



協和キリン株式会社

2021 年度第 2 四半期決算説明会

2021 年 8 月 4 日

イベント概要

[イベント名] 2021 年度第 2 四半期決算説明会

[日程] 2021 年 8 月 4 日

[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 グローバル製品戦略部長 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、2021 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、質疑対応は代表取締役社長、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。執行役員グローバル製品戦略部長、須藤友浩の 4 名でございます。

それでは、宮本よりご説明いたします。

Q2決算サマリー



(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 Q2実績	2021年 Q2実績	増減	2021年 通期予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,578 [46%]	1,650 [52%]	+72 (+5%)	3,510 [54%]	47%
売上総利益 [売上総利益率]	1,169 [74%]	1,238 [75%]	+69 (+6%)	2,700 [77%]	46%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	582 [37%]	672 [41%]	+90 (+15%)	1,410 [40%]	48%
研究開発費 [研究開発費率]	241 [15%]	265 [16%]	+24 (+10%)	650 [19%]	41%
持分法投資損益	-1	9	+10 (-)	10	92%
コア営業利益 [コア営業利益率]	345 [22%]	309 [19%]	-35 (-10%)	650 [19%]	48%
四半期利益	278	251	-27 (-10%)	500	50%

宮本：皆様、おはようございます。宮本でございます。本日はお忙しい中ご参加賜りまして、誠にありがとうございます。

では私から、第 2 四半期の決算について概略をご説明したいと思います。

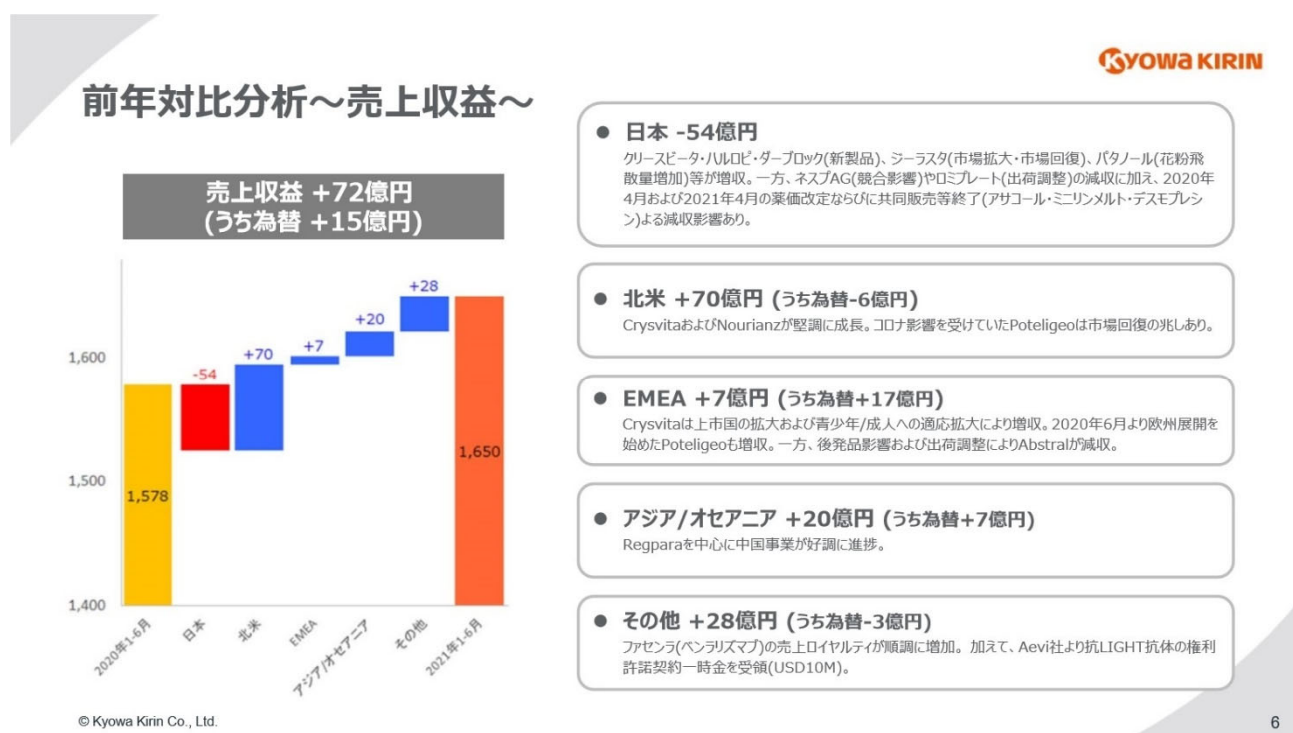
お手元にあると思いますが、決算資料の説明資料の 5 ページまで飛んでいただけますでしょうか。

まず、財務面のレビューをさせていただきます。

前年同期比で見えていきますと、売上収益は1,650億円、プラス72億円、5%の増収。それからコア営業利益は309億円で、マイナス35億円、10%の減益。それを反映しまして、四半期利益は251億円で、マイナス27億円の10%の減益となっております。

一方で、通期の予測をベースとした進捗率で見ますと、売上収益が47%、コア営業利益が48%、四半期利益が50%と、その意味では順調に進捗していると考えております。

「売上収益でプラス10%、コア営業利益でプラス8%」という通期の計画に向かって、着実に活動が進んできたと考えております。



では、次の6ページをご覧ください。

売上収益をグローバルの4極ベースで分解した数字を、お示ししております。

日本におきましては、新製品がクリーズビータを筆頭に引き続き成長しておりますけれども、2020年の4月、それから今年の4月と薬価改定が2度ありまして、その影響と。それから昨年、アサコール、ミニリンメルト、デスモプレシンの共同販売を終了させた影響によりまして、54億円の減収となっております。

ヨーロッパ、アメリカについては、われわれがグローバル戦略品と位置づけております Crysvita、Poteligeo、Nourianz の成長によりまして、約80億円の増収となっております。

アジアは、Regpara が引き続き好調に推移ということで、20億円増収になっています。

その他は主に技術収入ですけれども、増収になっております。要因としては、アストラゼネカさんにお渡ししておりますベンラリズムブの成長、それから Aevi さんから受け取った抗 LIGHT 抗体のアップフロント、10 ミリオンドルの影響があったことになります。

主要アイテムの売上収益(日本)

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 Q2実績	2021年 Q2実績	前年比	増減要因	2021年 通期予想	進捗率
ネスブ+ネスブAG*1	146	129	-17 (-11%)		232	56%
ネスブ	22	19	-3 (-14%)	バイオシミラー浸透	38	50%
ネスブAG	124	110	-14 (-11%)	薬価改定	194	57%
ダーブロック	—	5	+5 (—)	2020.8発売	40	14%
レグバラ	20	15	-5 (-26%)		20	73%
オルケディア	43	46	+4 (+9%)		104	45%
ジーラスタ	128	138	+10 (+8%)	市場拡大・市場回復	298	46%
ボテリジオ	10	9	-0 (-4%)		20	48%
リツキシマブBS	54	53	-1 (-3%)		115	46%
ロミプレート	41	28	-12 (-31%)	出荷調整(2020.6-2021.3)	87	32%
アレロック	49	48	-0 (-0%)		68	71%
バタノール	71	78	+6 (+8%)	花粉飛散量増	109	71%
ノウリアスト	46	42	-4 (-9%)	競合品浸透	91	46%
ハルロビ	2	13	+11 (+457%)	2019.12発売	46	29%
クリスピータ	13	33	+20 (+153%)	2019.12発売	55	61%
技術収入	10	13	+3 (+27%)		25	54%

*1 正式名はダレベチンアルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリンフロンティア株式会社、販売元は協和キリン株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

7 ページをご覧ください。製品別に、少し見ていきたいと思ひます。

まず、日本です。計画に対する進捗ということでお伝えしていきたく思ひますが、まずはネスブ AG であります。進捗率 57%で、これは競合となるバイオシミラーのほうで出荷制限等があったということございまして、若干ですけれども、ポジティブに動いているかなと考えています。

ダーブロックは進捗率 14%と、これは苦戦しております。HIF のインヒビターは市場全体でも苦戦している状況ではありますが、一方で、先日 GSK さんからグローバルの 5 本の第 3 相試験の結果が、非常に良好だったというニュースもありました。9 月から長期処方解禁になりますので、現在そういったことをベースに活動を活発化させていまして、引き続き着実な情報活動を続けることによって、後半盛り返していきたいと考えています。

ロミプレートでございすけれども、進捗率 32%で、これも若干ビハインドであります。要因の欄に記載してはありますが、需要が急増したことで、昨年 6 月から本年 3 月まで、患者さん、医療機関の方々に大変ご迷惑をかけながら出荷調整を行ってまいりました。4 月以降はその調整も解禁しまして、通常の出荷になってございすけれども、まだ回復が少し遅れているかなということございす。しかし順調に戻ってきていると現場からは聞いておりますので、下期さらにこれを伸ばしていきたいと考えています。

アレロック、パタノールは、花粉が今年は想定よりも早くから飛散したことで、高い進捗になっています。

それから、もう一つ新製品のハルロピ、これも進捗 29%で引き続き苦戦ということでもあります。やはりコロナの影響でして、MR の活動制限がかなりかかっていること、それから患者さんの受診回避などもあります。これも最近、少しずつではありますけれども、数字が伸びつつありますので、引き続き市場浸透に向けた取り組みを続けて、回復していきたいと考えています。

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	2020年 Q2実績	2021年 Q2実績	前年比	増減要因	2021年 通期予想	進捗率
Crysvita	247	354	+107 (+43%)	【北米】 市場浸透・適応拡大(TIO)	772	46%
北米	192	257	+65 (+34%)	【北米】 市場浸透・適応拡大(TIO)		
EMEA	56	97	+41 (+75%)	【EMEA】 上市国拡大・適応拡大(成人)		
Poteligeo	54	70	+16 (+30%)	【北米】 市場回復の兆し	173	40%
北米	54	58	+5 (+9%)	【北米】 市場回復の兆し		
EMEA	0	11	+11 (-)	【EMEA】 2020.6 ドイツ発売・上市国拡大		
Nourianz	10	19	+10 (+102%)	市場浸透	67	29%
Abstral	58	40	-18 (-31%)	後発品影響・出荷調整	81	50%
Regpara	39	46	+7 (+18%)	2018.10 中国NEDL ^{*1} 収載	93	49%
技術収入	70	91	+21 (+31%)	ファセンラの伸長・抗ILIGHT抗体の 権利許諾契約一時金等	237	38%
ベンラリスマブ ロイヤリティ ^{*2}	52	71	+19 (+37%)			

*1 National Essential Drug List

*2 アストラゼネカ社が販売するファセンラの売上ロイヤリティ(当社独自の見積もりを含む)

※ 上記の主要アイテムの売上収益には、Early Access Program(EAP)による収益は含まれておりません。

続いて、8 ページになります。

グローバルの戦略品の進捗でございますけれども、Crysvita が 46%、Poteligeo が 40%、Nourianz が 29%となっております。

Crysvita ですけれども、これは第 1 四半期に引き続いて、非常に順調に推移していると考えております。米国の新規患者の同定、それから同定された患者さんが治療のスタートを申し込む数も、想定どおりに推移しておりまして、これは計画どおり動いているなと考えています。

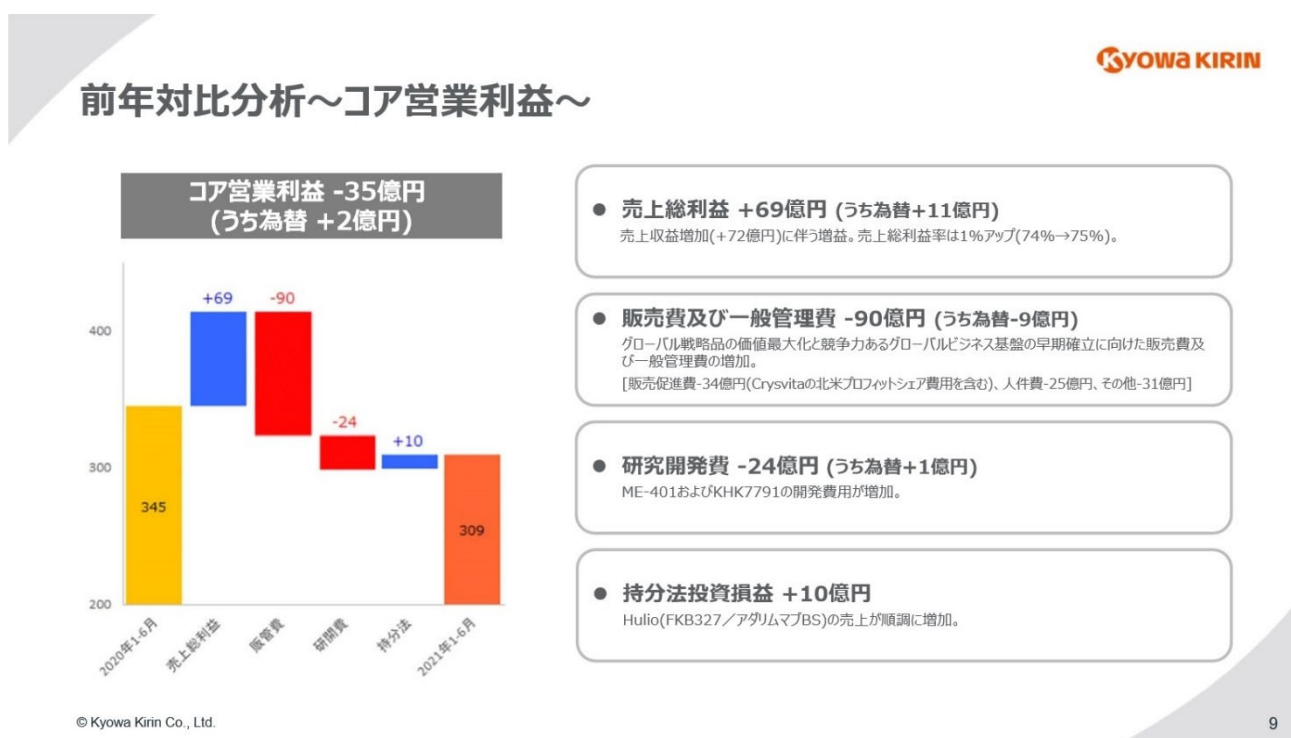
アメリカの Poteligeo ですけれども、第 1 四半期は結構苦戦ということだったのですが、第 2 四半期に大分これが戻ってきまして、数字が伸びています。やはりワクチンの接種が進んだこともあるのかなと思っていますけれども、要因を細かく分析し、後半戦もそういったところをしっかりと訴求しながら、市場回復に向けて動いていきたいと考えております。

一方で、Poteligeo のヨーロッパですけれども、これはやはりまだコロナの影響が強く残っていること、それから各国との薬価の交渉等で少し時間がかかっているところがあります。待っていらっしゃる患者さんがいらっしゃることは、われわれは分かっておりますので、価値を毀損することないように交渉を粘り強く続けながら、できるだけ早く上市できるようにしていくのが今後の課題となります。

それから、アメリカの Nourianz は進捗が遅れております。センシティブな市場で、3 月ぐらいまでは非常に MR の活動が抑えられておりました。4 月以降は、少しずつその活動量が伸びてきていますけれども、まだそれが数字につながっていない状況であります。

このあたりも原因をより深掘りして、対策を今立てつつあって、後半その対策を実施していくことで、なるべくラインに戻していきたいと考えています。

技術収入に関しては、ファセンラが順調に進捗したことになります。



9 ページでございます。コア営業利益の増減分析になります。

売上総利益に関しては、トップラインが 72 億の増収でしたので、それを反映して 69 億の増益となっております。売上総利益率も 1%改善です。

販管費は 90 億円増加したということで、これが最大の減益の要因となっています。

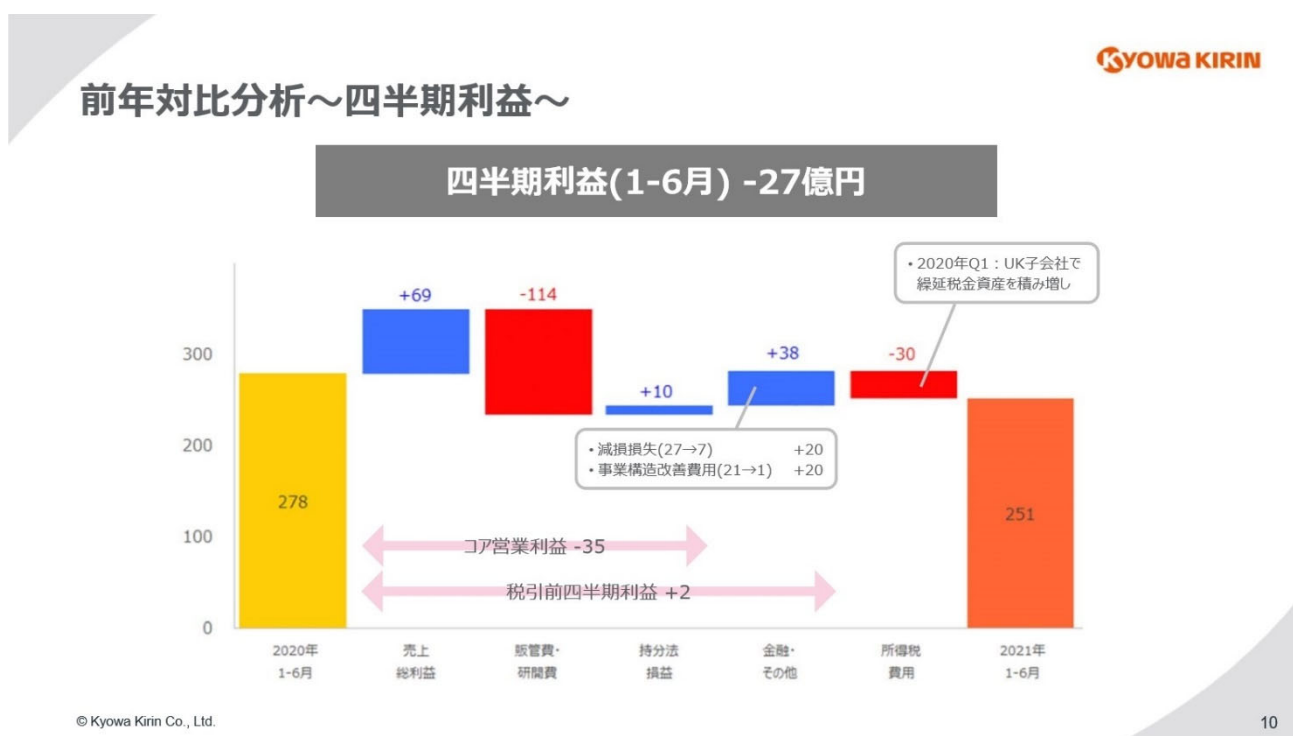
内訳をご説明しますと、まず販促費が 34 億円です。その大部分が Crysvida のプロフィットシェア支払で、残りは営業活動が回復してきたことによるものです。

それから、人件費が 25 億円伸びています。グローバル戦略品の発売状況に合わせて、それから協和キリン全体としてグローバルへの対応を今、強力に進めているところですが、組織力強化のための人員が増えていることになります。

そしてその他が 31 億円です。これはやはり、先ほど申し上げましたグローバルビジネスの基盤の早期確立を目的とした投資で、例えば IT といった投資が増えてきているということで、インラインで動いていると考えていただければと思います。

それから、研究開発費も 24 億円増加しました。これは記載しておりますとおりで、ME-401 と KHK7791 の開発費、この二つで約 30 億円増加しています。

持分法投資損益については、協和キリン富士フイルムバイオロジクス社の製品であります、ヒュミラのバイオシミラーである Hulio が着実に数字を伸ばしたことで、プラス 10 億となっています。

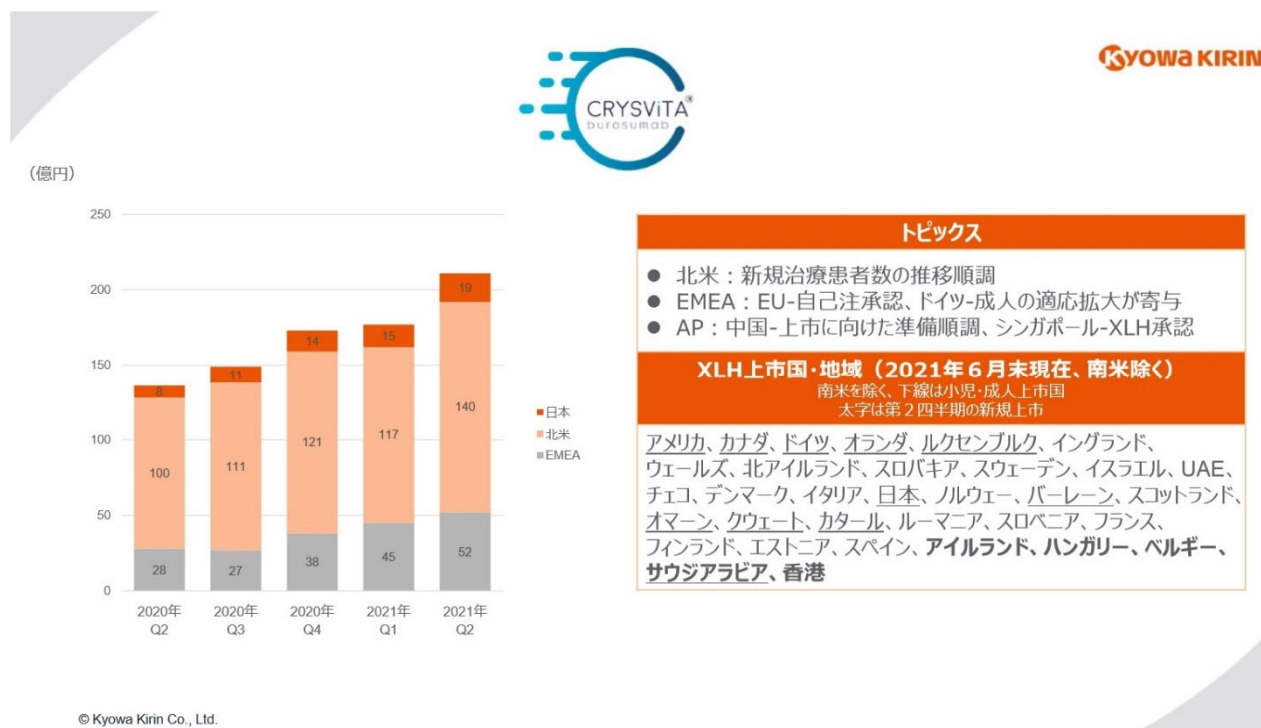


最後の 10 ページでございますけれども、コア営業利益以下の増減をご紹介します。

金融・その他のところで 38 億円の増益であります。これは減損損失、それからヨーロッパのリージョンを統括する Kyowa Kirin International、われわれは KKI と呼んでいますけれども、ここでの事業構造改善費用が、それぞれ昨年に比べて減少したことが要因です。

法人所得税費用については、これも KKI 社において、繰延税金資産の積み増しによって、昨年の法人税が非常に少なかったということですが、今年は通常ベースに戻ったことで、30 億円の減益の要因となっています。

以上、簡単ですが、財務レビューを終了いたします。

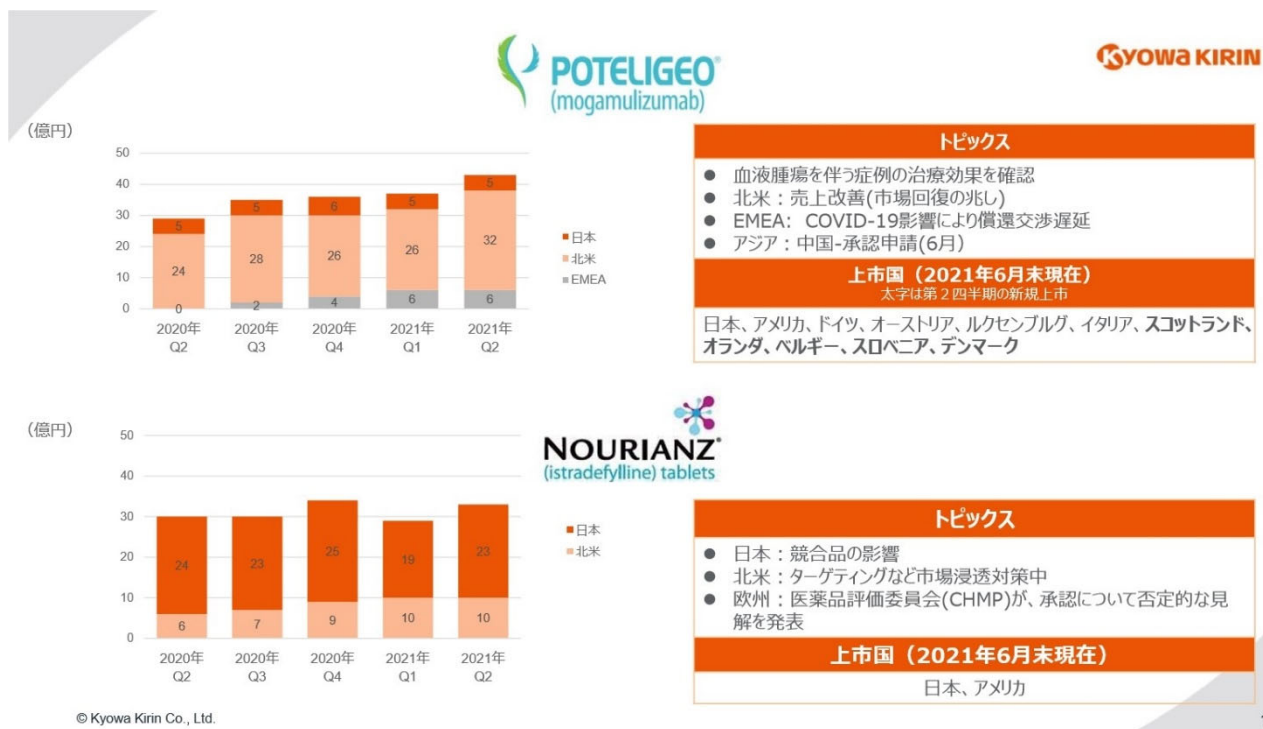


続いて、コマーシャルのアップデートです。12 ページまで飛んでいただけますでしょうか。

まず、Crysvita です。小児の XLH という観点で見ますと、6 月末時点での上市国は 33 カ国まで増えております。第 2 四半期では、アイルランド、ハンガリー、ベルギー、サウジアラビア、香港での上市を進めることができました。売上につきましても、先ほどお話ししたとおり順調であります。

例えばヨーロッパ、ドイツでの成人への適応拡大が売上に寄与し始めています。また、ヨーロッパ全体で、7 月には自己注射の承認が取れましたので、今後これも伸びていく要因になるかなと期待しています。

アジアで見ますと、中国の上市に向けて、準備を順調に今、進めています。それからシンガポールで、小児、成人両方の XLH の適応が取れたということでもあります。



続きまして、13 ページになります。Poteligeo です。

先ほどご説明したとおり、ヨーロッパではやはり薬価の交渉のところで少し時間がかかっている国があるということですが、ここは粘り強く活動しています。なお、このスライドには書いてございませんけれども、7月にはスペインで上市を達成しております。それからアジアを見ますと、中国で6月に承認申請を行いました。

Nourianz は、アメリカでは先ほども申し上げたような活動を今後していくことになります。それからヨーロッパでは、承認申請を行っていたわけですが、このたび CHMP から否定的な見解が出されました。皆さんご存じのとおりでございます。これに関しては、re-examination で対応していくということで、今、進めております。

KHK4083の共同開発・販売に関する契約を米国アムジェン社と締結（6/ 1 開示済）

- 当社が創製しグローバル開発中のヒト型抗OX40モノクローナル抗体KHK4083について、当社は米国アムジェン社と共同開発・販売に関する契約を2021年6月1日に締結。
※本契約は米国の独占禁止法に基づく待機期間が終了したことを受けて、2021年7月31日に発効。
- この提携により、当社はアムジェン社より契約一時金として400百万ドル、条件に応じたマイルストーンとして最大850百万ドル、および、日本を除く全世界での売上に対するロイヤリティを受け取る。
- KHK4083はアトピー性皮膚炎の新たな治療選択肢となりうるユニークな作用機序をもち、その他の自己免疫疾患等に対する治療薬の可能性も期待できる。

それでは 15 ページ、ビジネスピックアップをご説明します。

6 月 1 日に既にご案内したとおり、KHK4083 に関して、アムジェン社と共同開発・販売に関する契約を締結しましたが、米国の独占禁止法に基づく待機期間が必要だったということで、先月末にこの契約が正式に発効したところがトピックになります。

次世代戦略品のニュースフロー

✓: 達成済みイベント (2021年1月1日～5月6日)
✓: 達成済みイベント (2021年5月7日～8月3日)

開発コード 一般名	標的疾患	2021年上期	2021年下期	2022年上期
KHK4083	アトピー性皮膚炎	P2b トップラインデータ ✓	P2b 詳細データ	P3 開始
KW-6356	パーキンソン病			P2b 詳細データ P3 開始
ME-401 Zandelisib	FL (3L, 単剤) MZL (3L, 単剤) FL/MZL (2L, 併用)	P2 LPI ✓ P2 FPI ✓	P2 トップラインデータ	
RTA 402 Bardoxolone methyl	アルポート症候群 糖尿病性腎臓病 ADPKD	P3 FPI (JP) ✓	P3 FPI 申請 (JP) ✓	★ ¹ (JP)
KHK7791 Tenapanor	透析施行中の高リン血症	P3 FPI (JP) ✓		

*1 ★は規制当局の承認可否判断が期待される時期

FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPI: last patient in, 最終患者登録日; FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫; MZL: marginal zone lymphoma, 辺縁帯リンパ腫;
ADPKD: autosomal dominant polycystic kidney disease, 常染色体優性多発性嚢胞腎

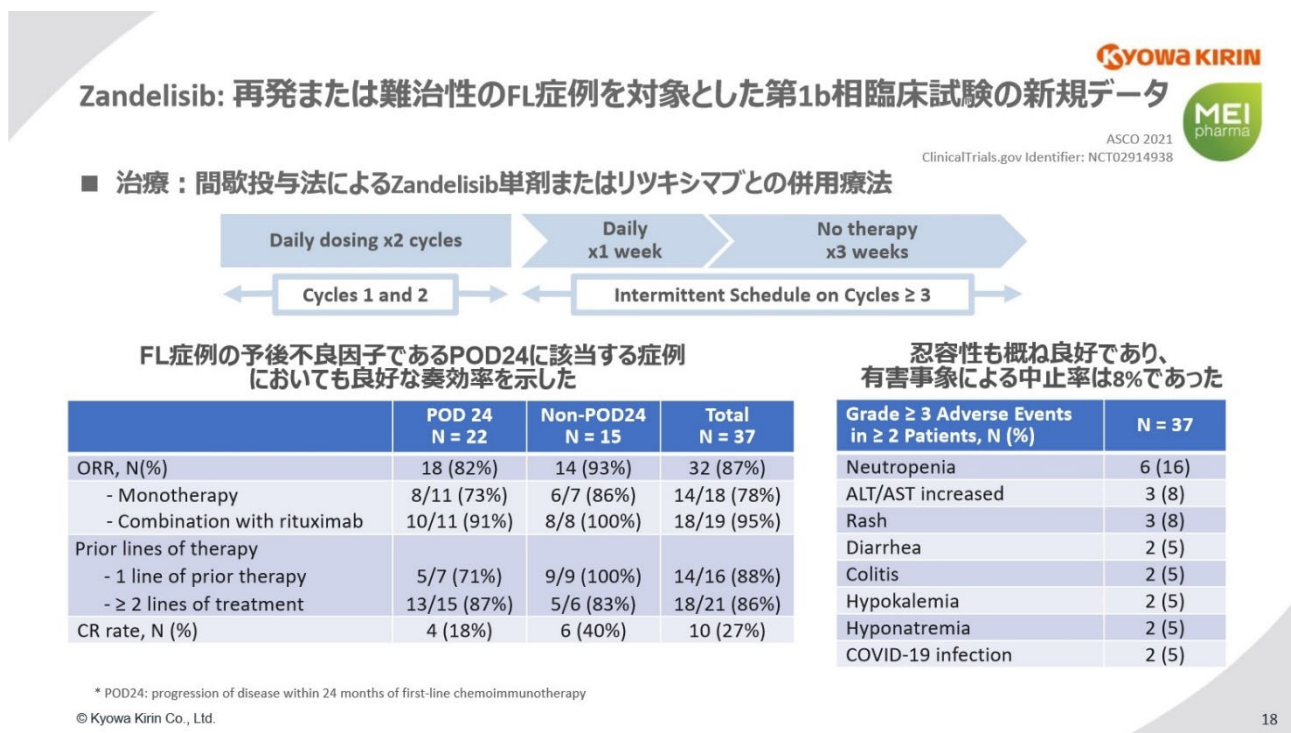
続きまして、R&D のアップデートを簡単ですけれども、ご紹介します。17 ページをご覧ください。

この表は、今年年初から来年の前半の間に、こんなイベントがあるかなということをもとめた表になっています。今日は、5月7日から今日までの間に達成したイベント、これをご紹介したいと思います。

6月7日に Zandelisib、ME-401 のフェーズ 2 の TIDAL 試験において、再発または難治の辺縁帯リンパ腫、これを対象とした追加群の試験を開始しています。

それから、6月の ASCO で Zandelisib に関する三つの演題を発表しております。この後、このうち二つのデータについて、簡単にスライドでご説明いたします。

また、7月28日に、Bardoxolone methyl のアルポート症候群を対象とした、日本の製造販売承認申請を行っています。この適応では、いわゆるオーファン、希少疾病用医薬品の指定を受けておりますので、優先審査品目で審査していただけたと考えています。



次のスライドをご覧ください。18 ページになりますけれども、これは Zandelisib の単剤のフェーズ 1b 試験ですね。再発または難治の濾胞性リンパ腫を対象としています。

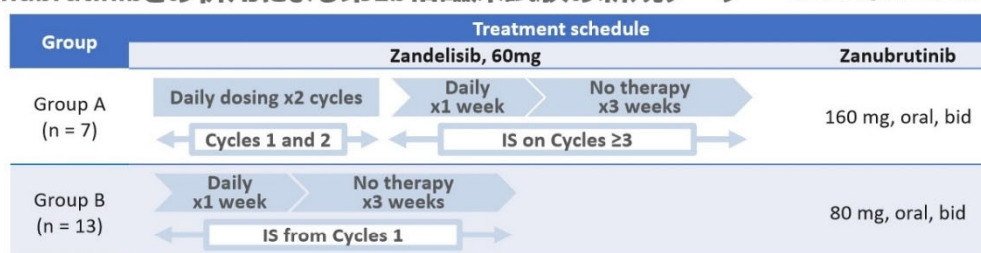
スライドの左側の下の表に POD24 と書いてありますがけれども、これは初発の治療開始後 24 カ月以内に病勢が進行した患者さんのことを指しておりまして、こういった患者さんは非常に予後不良だということが知られています。

その表を見ていただくと分かりますように、この症例の全体集団での奏効率が87%と、非常に良好な結果ですし、POD24に該当する患者さんでも奏効率82%と、非常に良好であったということです。また、右側の表にございますように、忍容性についても良好だったということでもあります。

Zandelisib: B細胞悪性腫瘍症例を対象とした、zanubrutinibとの併用による第1b相臨床試験の新規データ

ASCO 2021
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02914938

KYOWA KIRIN



Group B のレジメンにて良好な忍容性が示された

Grade 3-4 AE/SAE, N (%)	Group A N = 7 (%)	Group B N = 13 (%)
ALT / AST increased	2 (29%)	2 (15%)
Rash	1 (14%)	0
CMV colitis	1 (14%)	0
Pneumonia	1 (14%)	0
Diarrhea	0	0
Atrial fibrillation	0	0

inHL及びCLL症例での奏効率は100%であった

Evaluable N = 18	FL N = 8	CLL/SLL N = 5	MZL N = 2	MCL N = 1	DLBCL/HGBCL N = 2
ORR, N (%)	8 (100%)	5 (100%)	2 (100%)	1 (100%)	0
Group A	1 (100%)	3 (100%)	1 (100%)	1 (100%)	0
Group B	7 (100%)	2 (100%)	1 (100%)	0	0

Regimen Bにて再発または難治性のFLおよびMCLを対象とした拡大コホートの登録を継続中

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

続いて、19 ページは、再発または難治の B 細胞悪性腫瘍症例を対象とした、Zandelisib とザヌブルチニブという BTK 阻害剤の併用によるフェーズ 1b の新規データです。

本コホートの全 20 症例に対する併用療法の忍容性は、おおむね良好だったということでもありますし、スライド左側の表ですけれども、単剤の群と比較して、併用療法を行った症例において、新たな毒性の発現や、発現率の上昇はなかったことになります。

また再発、難治の低悪性度 B 細胞悪性腫瘍、それから慢性リンパ性白血病、CLL の奏効率は、100%であったということです。

これらの結果を踏まえて、再発または難治の FL および MCL を対象とした拡大コホートを実施中で、スライドにお示した、グループ B のレジメンにて薬効を評価しているところでもあります。

Zandelisibの価値を拡大するための開発戦略

Zandelisib Single Agent	Zandelisib + Rituximab	Other Zandelisib Combinations
- Ph 2 Study TIDAL in 3L+ FL and MZL - Ph 2 Study K02 in 3L+ in iNHL (Japan)	Ph 3 Study COASTAL in 2L+ FL and MZL	+ Zanubrutinib in FL and MCL in 2L+ + R-CHOP in DLBCL in 1L + Ven-R in CLL

CLL: 慢性リンパ性白血病; DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫; FL: 濾胞性リンパ腫; iNHL: 低悪性度B細胞リンパ腫; MCL: マントル細胞リンパ腫; MZL: 辺縁帯リンパ腫; R-CHOP: リツキシマブ・シクロホスファミド・ドキシルビシン・ビンクリスチン・プレドニゾン併用療法; Ven-R: ベネトクラクスーリツキシマブ併用療法

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

20

次のスライドは、Zandelisib の価値を今後どうやって高めていくかをお示しした、開発戦略になります。

単剤療法については、サードライン治療以降の FL と MZL を対象とした、フェーズ 2 の TIDAL 試験が進行中です。国内では、われわれが TIDAL 試験と同じデザインで、フェーズ 2 試験を進めています。

リツキシマブとの併用療法については、セカンドライン治療以降の FL と MZL を対象としたフェーズ 3 の COASTAL 試験を、本年後半に開始する予定にしています。

その他の併用療法も、例えば本日ご紹介したとおり、ザヌブルチニブとの併用療法の検討については、セカンドライン治療以降の FL と MCL を対象としたフェーズ 1 試験において、拡大コホートの症例を登録中です。

このように、この化合物の持っている力を最大限引き出せるように、様々な試験を実施していく予定です。

以上、簡単でございますけれども、私からの説明は終了いたします。

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、誠に恐れ入りますが、ご質問は1回につき二つまでとさせていただきます。それでは、よろしくお願いいたします。

山口：シティグループ証券の山口です。2点、お願いします。

第1点が、技術収入の上下のバランスなんですけれども、かなり下期に寄っているようです。

それとの絡みで、アムジェンの先日の提携による会計上のマイルストンの一部の、期間案分したようなものも含めて、この下期の技術収入の達成可能性、あるいはアムジェンのものが既に入っているかどうか含めて、この上下のバランスについて一言コメントをいただけますでしょうか。

川口：山口さん、ご質問ありがとうございます。川口からお答えさせていただきます。

ご質問のとおり、技術収入の上下バランス、下期のほうが高くなっております。

これは、一つにはファセンラの技術収入が右肩上がりというところが1点あるのですが、それよりも大きな要因といたしまして、年初の予想において、アムジェンとの提携を想定しておったわけではないのですが、一時金収入を目標として予算化しておりました。それが下期に入っておりまして、それを踏まえてのバランスということでございます。

ちなみに、アムジェンさんからいただくアップフロントについては、会計処理については契約発効が7月末になりましたので、それ以降の計上となります。

今、第3四半期でどういう会計処理をするかを監査法人に確認中ですので、確定的なことは申し上げられませんが、一定程度の収入が入ってくることを想定しております。会社の想定 of 会計処理であれば、その金額と、目標として織り込んでおった金額に大きな開きはないようになるかなと思っております。大きな上振れがあるということではないと、ご理解いただければと思います。

山口：分かりました。ありがとうございます。

二つ目は、Nourianz のヨーロッパの対応です。今期はあまり売上予想が入っていなかったと思うんですけれども、中計ではそこそこ Nourianz がヨーロッパの売上予想として入っていると思います。

多少の遅れはしょうがないとは思いますが、re-examination の対応にかかる時間というか勝算と
いうか、そういったものが、外部から見ている立場としては、どのようなタイミングで分かるのか
を教えてくださいたいと思います。

須藤：ご質問ありがとうございます。須藤からお答え申し上げます。

まず、re-examination についてです。時間的には、4 から 5 カ月程度を予想しております。したが
って、その期間でもう一度評価をしていただいて、結果を得ていくということです。

成功確率については、これは具体的にはなかなか評価が難しいところですが、ここまできて
おりますので、基本的にはチャレンジングであることは、会社のほうも十分理解しています。

一方、外部でこれまでの平均を見ますと、大体 20%から 25%ぐらいがポジティブな結果にくつが
えることがあるようです。今回、われわれの最善を尽くして、患者さんに届けられるように準備を
しっかりとしてやってまいりたいと思っております。以上です。

山口：ありがとうございました。

甲谷：野村證券の甲谷です。

Zandelisib なんですけれども、これはよく見れば見るほど、すごく面白い薬剤だなと思っていま
す。1 週間投与、3 週間休薬のレジメンの工夫だけじゃなくて、定常状態の分布容積が 100 リット
ル以上ですから体内の全ての組織に浸透して、主に血液に滞留しているほかの薬とは異なるのかな
と。このため、副作用も結構少なくなっていると。

お伺いしたいのは、未治療の DLBCL での併用療法のフェーズ 1/2 試験なんですけれども、これは
なぜ医師主導試験で、企業主導ではないのでしょうか。

競合のコパンリシブでは、再発難治性のびまん性非ホジキンリンパ腫の CHRONOS-3 試験で、あ
れも併用療法で PFS の延長を示していました。この薬は静脈注射製剤で、副作用の高血糖、高血
圧とかが多かったと。御社の Zandelisib は経口剤だし、副作用もかなりマイルドということで、
結構アドバンテージがあるのかなと。

DLBCL って、これは Roche がおっしゃっていましたけれども、17 年以上治療法が変わっていな
いが結構市場規模が大きいので、これは企業の試験としてやるべきではないでしょうか。これが 1
点目です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。R&D の鳥居より回答申し上げます。

おっしゃるとおり、間歇投与のところにしましては、この薬剤の血液細胞への高い移行性ですとか、長い血中半減期といった特性を踏まえて、このような特徴を出せるのかなと考えています。

先ほど宮本から説明があったように、複数のプロジェクト、プログラムが進行していますけれども、MEI Pharmaと一緒に全てをスポンサー主導でやり切るのがなかなか難しいため、インベスティゲーターと協力できるところ、全体の優先順位を考えて、このようなかたちで検討を進めているところです。

DLBCLに関しては、おっしゃるとおり、これはかなり難易度の高い疾患です。かなりチャレンジングとは思いますが、期待できる効果が得られることを目指して検討を進めています。

甲谷：全く同じメカニズムのコパンリシブは CHRONOS-3 の試験で、再発難治性では併用療法で効果を示しているの、そんなにハードルが高い試験じゃないんじゃないかなとは思いますが、そうではないのですか。

鳥居：ここは MEI Pharma との検討の結果、このかたちで進めているところになります。

甲谷：分かりました。2 点目、最後なのですが、マニアックになっちゃうのですが。

妊娠高血圧の KW-3357、これのフェーズ 3 試験の KOUNO-TORI 試験のプロトコルを拝見させていただきました。米国で行われたヤギ由来のアンチトロンビンの PRESERVE1 試験は以前失敗していましたが、その理由と考えられている重症患者に限定したことと、アンチトロンビンの血中活性が低い患者のみ採用したと。これは多分、PRESERVE ではそうになっていなかったの、これは結構成功確率が期待できるんじゃないのかなと思っています。

欧米では既にヤギ由来のものを売っていますけれども、ご存じのとおり、パルボウイルスの感染リスクがあると考え、御社の製品のほうがいいですね。

あと、御社のこれは 1 時間で投与できて、あちは 24 時間持続注射で、メリットがかなり大きい。重篤な疾患である患者数も、世界でやると少なくない。

これは何で日本だけなんでしたっけ。欧米の患者を追加するとか、海外はどう考えているのでしょうか。これが最後です。

宮本：甲谷さん、ありがとうございます。非常に面白いところを注目していただいて、ありがたいなと思います。

実はわれわれも、これは非常に、ポテンシャルはかなり持っているなと思っていて、非常に面白い薬になる可能性は十分あると思っています。

なぜ日本からスタートしたかという、妊娠高血圧でこのアンチトロンビンに効果があるんじゃないかと思っている先生方は、日本のほうが多いんです。アメリカの先生方はおっしゃったとおりで、ヤギ由来の試験が失敗したこともあって、かなり懐疑的なんですね。

ですので、まず日本でしっかりとしたデータを出すことによって、アメリカの先生方のモチベーションを上げていこうという作戦でやっています。

お答えになっていますでしょうか。

甲谷：少なくとも欧州を入れるとか。ある会社が開示している過去の資料を見ると、多分全世界、先進国だけでも多分2〜3万人ぐらいになりそうで、しかも何も治療法がないし、妊娠したお母さんと子供がお亡くなりになる可能性があるという、めちゃめちゃ重篤なものです。もうちょっと欧州でも、何か進めるとかはできないのですか。

宮本：その辺もやはり先生方のマインドや、もう一つは薬価の状況もいろいろ考えないといけないところもあります。おっしゃったとおり、やっぱりうまくいけば、最終的にはこれはグローバルで展開したいと思っています。重篤な病気ですし、例えばデリバリーを1〜2週間遅らせられるだけで、かなりのメリットがお母さんにも、生まれてくる赤ちゃんにもありますので、非常に大事なポイントだと思っています。

なので会社としては、ぜひそこも狙いたいんですけれども、まずは日本で本当にそういうデータが取れるかというところに注力していきたいと思ひますし、良いデータが出れば、これはグローバルで考えていくのが基本的な戦略だと、私自身も思っています。

甲谷：期待しております。どうもありがとうございます。

宮本：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、村岡です。よろしくお願いいたします。

KHK4083なのですが、Eli Lilly のレブリキズマブ、IL-13 抗体のアトピーのフェーズ3がこの下期に出てくるのですが。

デュピとの比較は少々、いろいろこれまで議論してきたと思うんですけれども、メカニズムの観点からこの IL-13 抗体との比較で考えられ得る、こちらの差別化要素、優位点ってどこなのでしょう。

おそらくデュピもレブリも2週に1回注射ですが、KHK4083は多分、もっと長い投与間隔であると思うから、そこが一番だと思うのですが、これは私の guess なので。その辺り、どう整理しておいたほうがいいかを教えてください。それが一つ目です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。鳥居より回答いたします。

ベネフィットとしましては、おっしゃるとおり、投与間隔もございますし、あとは作用メカニズムの観点からしますと、アトピー性皮膚炎はTh2以外にTh1、Th17細胞の関与が報告されていますけれども、デュピクセントも含めて、ほとんどのバイオリジクスはTh2の下流にある分子を標的としています。一方、このKHK4083はOX40陽性のTh2、Th1、Th17、これらの細胞に幅広く作用しますので、他剤で効果不十分な症例にも有用な選択肢となるんじゃないかということを期待して、今開発を進めているところです。

村岡：そこなんですけれども、今朝のアムジェンのコールで、アムジェンがどういう期待をしているのかと聞かれたときに、まさに「他剤の効かないところで」とおっしゃっていらしたのですが。

つまり今後の、来年始まるフェーズ3って、デュピ抵抗性にフォーカスしてやることになるのでしょうか。もしそうだとしたら、患者規模ってどのくらい縮まることになるのでしょうか。

鳥居：ご質問ありがとうございます。ここの部分はアムジェンと今、協力して、これからFDAを含め、各規制当局と交渉していくことになります。我々としてはそういった既存薬抵抗性のところだけに絞り込んで、とは考えておらず、幅広くこの薬剤を必要とする患者さんに届けたいと考えて今、開発計画を練っているところです。

村岡：分かりました、ありがとうございます。もう1点は、ジーラスタなんですけれども。

確か来年で日本のLOEを迎えるはずだと思うので、ネスプのときみたいにバイオシミラー戦略は考えていらっしゃるとしたら、既に申請しているんじゃないかと思うのですが。そのあたり、可能な範囲でいいので教えてください。

宮本：村岡さん、ありがとうございます。宮本です。すみません、その辺は非常に大事な戦略になりますので、お答えできるところはない、というのが答えになります。

村岡：手は打ってあると思ってよろしいですか。

宮本：例えば、アムジェンもやっていますけれども、オンボディインジェクターがあります。このジーラスタの非常に大事なポイントは、1回投与でいいところなんです。ただ残念なことに、ケモをやった翌日にまた来院していただく必要があります。

外来の患者さんですと、ご存じのとおり、ケモを打った翌日にかなりしんどい状況で来院しなきゃいけないのですが、ケモをやった日に体にくっつけて帰ってもらえば、翌日ちゃんとジーラスタを注入できるものをやっけていまして、これは特に外来の患者さんに相当メリットがあると思っています。こういったことは既に手掛けており、いろんなことを考えながら進めています。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

若尾：JP モルガン証券の若尾です。よろしくお願いします。

一つ目が、セカンドクォーターの実績なのですが、販管費のセカンドクォーターの使い方は計画どおりだと思うのですが、若干前期とか前々期よりも使うタイミングといいですか、セカンドクォーターの費用の投資のタイミングが早かったかなと思うんですけれども。

通期計画に対してセカンドクォーターがどうだったのかを、もう少し教えていただきたいのと、基本的には上振れる可能性はないと思うのですが、そのあたりも知りたいです。

また来期以降、販管費は引き続き、グローバル3品等のさらなる体制を整えるために、投資が増えていくと考えておいたほうがいいのか。ある程度、今期でできあがってくると考えておけばいいのか、その辺りも教えてください。これが一つ目です。

川口：若尾さん、ご質問ありがとうございます。川口からお答えいたします。

まず、例年に比べて出方が早い気がするというのは、確かに例年、上期に関しては未消化傾向が多かったのですが、今回に関しては計画どおり使っています。われわれの社内での計画を上回っているわけではなく、適切にコントロールされた中でしっかり使われているということです。

引き続き、下期についても計画の中でしっかりと使っていきます。節減できる部分は節減しますが、大きく未消化が出てくることはあまり考えていません。

1点注意いただきたいのは、コントロールしていく経費が外貨ベースでそれぞれやっており、年間の業績予想は105円で想定して出していますので、この為替影響が一定程度、販管費にも出てきますので。計画どおり使っても、その部分が上振れする可能性はあるかと思います。

来期以降の経費につきましては、これは中計のご説明の中でお話ししましたとおり、中計の前半に関しては今、今年やっておりますようなグローバルな事業基盤を早期に確立すると。そのためのIT、デジタル投資なんかも含めた投資をしっかりと、この前半で乗せていこうということは変わりありませんので。2022年についても、売上に対する比率はできるだけ増やさない方向ですが、一定程度増加していくことを今の段階では想定しております。

若尾：ありがとうございます。セカンドクォーター、上期で為替影響はどれくらいあったのですか。

川口：セカンドクォーターにも一定程度、為替の影響は入っております。ただ為替影響込みでも、セカンドクォーターの部分に関しては予算の範囲内かと思っていますが、下半期に関しては、今の110円近辺で為替が推移すると、その部分は少しはみ出る可能性もあるかなというお答えになります。

若尾：ありがとうございます。

二つ目が、KHK4083のフェーズ2b試験結果の発表に関して教えていただきたいのですが。EADVでご発表されるということだと思うんですけれども、ポイントを整理していただきたいのですが。

まず、有効性に関してはフェーズ1試験で見られたEASIが22週で74%くらいの目線で、これと近い値が出てくるかどうかを見ておけばよいかどうかと。

あとレジメンに関して、フェーズ1は確かQ2Wだったと思うんですけれども、こういった間隔で投与しているかが多分見えてくると思うので、その確認と。

あと安全性に関しては、テキストベースでは、アトピーが進行している患者さんや、発熱されている患者さんがいるということだったのですが、その辺りがどのくらいインパクトがあるものか。もうここはあまり影響ないことを以前、教えていただきましたが、その辺を実際のデータで確認していくことになると思うのですが、ポイントを改めて教えていただきたいのと。

この学会の後に何かしら御社で、電話会議等を開催されるご予定はございますでしょうか。もしあれば教えてください。以上です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。鳥居より回答いたします。

まず最後のところ、学会発表の後に説明する機会はあるのかということにつきましては、これはそれに向けて今、準備を進めております。また日時等に関しては、改めて報告したいと思います。

学会のデータに関しては、その内容を見ていただきたいところになりますけれども、今おっしゃったように、投与頻度ですとか薬効の強さ、あと投与終了した後もある程度期間を見ていますので、その薬効の持続性。あとは安全性といった観点からご覧いただければと思いますので、よろしくお願いします。

若尾：分かりました。ちなみに、この前の説明会では、アトピーが重症化した人に関して、あまり問題視していませんよというコメントをいただいていた。発熱に関しても御社の中では特に問題視されていないと理解しているんですけども、その理解でよろしいですか。

鳥居：はい。やはり安全性のところは KOL、インベスティゲーターとも慎重に検討を行っていき、その中で重篤な、重大な懸念になるようなものではないとは確認しております。

若尾：分かりました。ありがとうございます。以上です。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。1 点目、COVID-19 の影響の現状について教えていただければと思います。

少しご説明の中でもありましたけれども、Crysvita、Poteligeo、Nourianz など、この主力品を中心に何か今、市場浸透において影響が出ているのかどうか。このあたり、地域によっても差があるかなと思いますので、ご解説いただければと思います。

また仮に今後、COVID-19 が再拡大した場合のリスクについても、教えていただければと思います。お願いいたします。

須藤：どうも植田さん、ありがとうございます。ご質問について、私、須藤からお答え差し上げます。

ちょっと broad な質問なので、的を射るかどうか不安なんですけど、薬剤ごとに少し状況が変わりますので、お話を差し上げたいと思います。

まず Crysvita の US ですけれども、これは特にこの第 2 クォーター、かなり足元が盤石であることが確認できたかなと思っています。営業活動のほうも大分もとに戻ってきていまして、先ほど宮本からも話がありましたけれども、患者さんの同定、あるいはスターティングフォームも順調に進んでおります。

US については今後も含めて、それほど大きく問題視はしていない状況です。もちろん、COVID-19 の状況がまたかなり変わってくると別ですけども、現状入っている情報の中では、大きな問題はない認識をしております。

Crysvita のヨーロッパについては、成人の適応を取りましてから、薬価の話が今いろいろ進んでいるんですけども、やはり一部に遅れがあります。また明らかに、米国に比べますと営業の活動も制限されているのが現状です。

実際の売上には今回、悪影響はほぼ見られず、順調に推移してよかったなと思っていますが、活動自体は米国と比較しますとかなり下がっている状況です。今後、やはり注意が必要かなとは思っております。

ただ、薬剤そのものは非常に患者さんに浸透しており、順調に伸びている状況だと評価しています。

次に Poteligeo です。Poteligeo の US は、これも先ほど宮本から話がありましたとおり、第 2 クォーターで大分上向きになってきて、実はかなり患者さんが戻っているな、という感じがしています。

一方、がん領域の大きな病院に関しては、営業の活動はやはりまだ制限されておりまして、十分できていないのが現状です。

ただ、患者さん側の動きが変わってきているのと、あとは治療の領域の特性もあるのでしょうか。COVID-19 の重症度といいますか、それが以前に比べると大分理解が深まっているところもあって、かなり患者さんが戻っているのが現状でございます。

ヨーロッパに関しては、先ほどの Crysvita と同じで、営業の活動は相当制限されておりますので、苦戦を強いられているところはございます。価格交渉も含めて、なかなか厳しい状況が一部にあると聞いております。

それからイストラデフィリンの US は、まずフィールドの活動は大分戻ってきました。COVID-19 前ほどには全く至らないんですけども、昨年の第 4 クォーターぐらいから比べますと、この第 1、第 2 クォーターで徐々に営業活動が戻ってきている状況です。

一方で、これも先ほど宮本から話があったように、なかなか数字的に厳しい状況になっています。

上市をしまして、エンジンを暖めながらいいかたちでスタートできたんですけども、COVID-19 で 1 回エンジンが止まってしまってまた再開している状況で、暖気運転の最中かなというところですよ。

今後、市場にしっかりと食い込めるように分析を進めていきたいと思いますが、COVID-19 の影響で言えば、活動は増えてきているところがございます。

以上となります。

植田：ご丁寧にありがとうございます。それから 2 点目が、先ほどのご質問にもあった Nourianz の欧州のほうです。今回、欧州で否定的な見解となったところの、米国とかほかの地域との解釈の

違いと言いますか。もともとデータ自体が、すごくクリアな状況ではなかったかなとは認識しているのですが、こういったところが論点になっているのかについて、お話しいただける範囲でご説明いただけますでしょうか。

須藤：引き続き、須藤からご回答申し上げます。

まず、申請に使った全体のデータそのものは同じデータベースで、八つの試験があり、そのうち四つがポジティブな結果、そして四つが結果としてネガティブであるというところですよ。

その中で一番、今回 EMA のほうで危惧されたのが、データ自身の consistency が十分じゃないんじゃないかという点です。それを一つ惹起したのが、ヨーロッパのポピュレーションの試験が、この八つのうち二つございまして、この二つの試験が四つのネガティブな試験のうちの二つだったんですね。

したがって、EMA としてはこの二つの試験をベースにするところもありまして、議論が少し難しくなったところが一つ、要因であったかなと思っております。

US との違いの一番大きいところは、そこかなと認識しております。以上です。

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。

酒井：クレディ・スイスの酒井です。今の質問、Poteligeo の件を引き継ぐかたちなのですが。

学会から出ていた投与間隔の延長、これは COVID-19 下における一時的な対応という認識もあったかと思うのですが、現状これは今どうなっているのか。患者は戻ってきているということなので、あとは投与間隔になるかと思いますが、その辺はいかがでしょうか。これがまず最初です。

須藤：酒井さん、どうも質問ありがとうございます。

これは、少し想像の域を出ないところはあるんですけども、まずガイドラインそのものは、変更は特にございません。ただ、先ほど申し上げましたように、大分 COVID-19 のワクチン接種も進んで、さっき重症化という話をしましたけれども、その状況も以前に比べるとはるかに状況が分かってきたかなと思います。その環境下の中で大分、患者さんが治療に戻ってきているのは一つ、一番大きな要因かなと想像できます。

それと今、投与方法の話が 4 週、2 週とございますけれども、これも具体的に今、当社が情報を手にしているわけではないんですけども、傾向としては先ほど申し上げた COVID の状況を考えますと、2 週のほうに戻っている可能性も、考え得るんじゃないかなと思っています。

現在、状況は精査中でございます。以上です。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

それから、今回のこの第2クォーターの決算について、これは質問になるかどうかよく分からないんですけども。

やっぱり私、個人的には非常にびっくりしたというか、驚いた部分が多くて。宮本社長が就任されてから結構、数字に対するコミットメントが強くて、きちんと達成を積み上げてきたと思うのですが。

今回、ファーストクォーターの傾向を引き継いだとはいえ、トップラインよりもやはりコストが先行して出てきている印象です。これは先行的な投資も含むし、Crysvitaのプロフィットシェアリング、良い意味での経費投入もあるわけですけども。やはりこのバランスが非常に良くなかったんじゃないかなと感じます。それが多分、今日の株価にもつながっているんじゃないかと、勝手に想像するんですけども。

社長の冒頭の、その辺についてはきわめて問題視していないというコメントは、ちょっと極端な言い方かもしれませんが、私、クリアできるという印象を受けたんですけども。そのあたり、何か体温差があって、違和感をまだ持っているんですけども、何かコメントをいただけますでしょうか。

宮本：酒井さん、ありがとうございます。宮本です。

コストに関しては、川口からも先ほどご説明がありましたけれども、計画どおり使っている感覚があります。中計のご説明のときにも、前半はトップラインの伸びに比べて、やっぱりコストは出ていきますよとはお伝えしていたつもりです。

基本的にはその中で動いているかなと思いますし、もちろんCOVIDの状況がまだ続いているところがあって、かなりコスト削減しているところがあるのも事実ですので、非常によくコントロールできているなど、自分自身は思っています。

一方で、いくつか先ほど、トップライン、売上のほうで説明しましたけれども、やっぱりまだCOVIDの影響等があって、なかなか計画に届いていないところがある。そこに関しては、確かに私としては、メンバーに発破をかけているところでございまして。いつまでもCOVIDのせいにしないで、ちゃんと計画どおり頑張れという話はしているところです。

ですので、私としては、コストとしては計画どおり動いている。一方で、トップラインはやはりちょっと未達の部分があるので、ここはなんとかしなきゃいけないところですけども。今のところ

通期で見たときは、まだ目標を下げるようなことはせずに、これはちゃんと達成していくぞということで動いています。

すみません、お答えになっているかどうか分かりませんが。

酒井：十分なっております。どうもありがとうございます。

新井：BofA 証券の新井です。ありがとうございます。

RTA 402 の CKD、慢性腎臓病のところで質問があります。確かフェーズ 3 試験自体は来年の 1-3 月ぐらいに終わるかなと予想しており、2022 年の上期には結果が出てくるんじゃないかなと思っていたのですが、今回のスライドの 17 ページ目を見ると、22 年上期に特段、慢性腎臓病のところにはコメントがないのですが。

これは現状、どのタイミングで結果が開示されるとか、何か開発に遅れがあるのか。もう少し情報をいただけると助かります。

鳥居：ご質問ありがとうございます。鳥居より回答差し上げます。

DKD の試験は順調に進んでおります。一方で、長期データの観点で、どのくらいまでのデータが必要かに関しては、これはわれわれだけで決められるものではなく、PMDA とともに相談しながら決めていくところがありますので。その部分で、まだこの時期にという明確なものが、今のところはない状況です。

ですので、また PMDA と合意が取れて、大体トップラインデータが出てくるタイミング等が判明した段階では、その時期に関しては、またご報告したいと思います。以上です。

新井：ありがとうございます。ここの慢性腎臓病での開発について、もう一つ質問があります。

日本ではフォシーガが似たような適応で承認を取得しましたが、RTA 402 の競争力は今、現状どういうものなのか。フォシーガが承認された中で、どれぐらいの直接競合するのかですとか、商業的機会を考える上で、その競合の存在をどう考えるべきなのか。何かコメントをいただけると助かります。

鳥居：ご質問ありがとうございます。この各薬剤のポジショニングに関しては、弊社の RTA 402 がどのようなレーベル、適応症を取るかによっても変わってくるところもございますので。こういったポジショニングに関しては今後も KOL とともに協議しながら、明確にしていきたいと思います。以上です。

新井：分かりました。ありがとうございます。以上です。

三浦：ジェフリーズ証券、三浦です。まず1点目なんですけれども、Crysvitaが欧州のほうで、7月に自己注射の承認を取得されておりますけれども、こちらのポテンシャルについて。

欧州で自己注射が今後、成長をけん引していくのかどうか。またほかの地域への自己注射の展開、例えばアメリカや日本で自己注射が今後展開していく可能性があるのかについて、こちらの可能性について、まずご見解を教えてくださいませんか。

須藤：三浦さん、ありがとうございます。須藤からお答えいたします。

まずEUについてですけれども、この自己注射の背景はやはりCOVID-19の影響が、一つ大きなトリガーになっております。

しかし現状は、欧州のほとんどの国がナースを送って治療しているような状況がありまして。一部、COVIDの関係でナースが送れない場合に自己注射で、ということがあったわけです。ですので、自己注射ができるようになったから大きく市場が伸びるという見方は、実はあまりしていないのが状況でございます。

それと日本についても既に自己注射は承認を取っておりますので、状況により活用できる状況となっております。

米国についてですけれども、これは一番はじめの承認のときに自己注射も検討したのですが、患者様にバイアルからシリンジに薬剤を引いてもらって投与するまでに結構なステップがありまして。なかなか難しい状況があったので、米国では自己注射の適応を取っていないということです。

今回、FDAとUltragenyxとの話の中で、COVID-19の状況下でありますので特別措置として自己注射でも使ってもいいよ、ということになっておりますけれども、基本的にはレーベルそのものを変えていくことは、今のところは考えていない状況です。以上になります。

三浦：2点目なんですけれども、国内のダーブロック、およびHIF阻害剤全体として苦戦している状況にあるというコメントが、先ほどご説明の中であったかと思いますが。

そもそもこのHIF阻害剤が苦戦している要因に対して、御社としての見解と、あと今後ダーブロックが長期処方解禁になりますので、その課題を踏まえてどのようなかたちで、このダーブロックの売上を伸ばしていくつもりなのか。こちらについて確認できますでしょうか。以上です。

宮本：三浦さん、ありがとうございます。これに関しては宮本からお答えします。

いろいろな要因があるんだろうと思いますけれども、一つわれわれとして HIF がちょっと苦戦しているかなというところは、やっぱり安全性のところの懸念かなと。血栓とか、ヘモグロビンのオーバーシュートなど、そのあたりもあるんじゃないかということです。

一方で、私どもはエリスロポエチンを 1990 年に発売していますけれども、それから非常に長くヘモグロビンのコントロールに関しての知見を積み重ねておりまして。どうしたら、どういう状況でヘモグロビンが変化すると、どういう副作用が出るのか、みたいな話は、非常に多くの知見を先生方と一緒に持っているわけですので。そういった点をベースに活動しております。

特にダーブロックに関しては、前々からご説明していますとおり、非常に低用量からコントロールできる薬にもなっていますので、安全性に十分注意しながら、初期から展開を進めています。

また今回、GSK のほうで非常に良いデータを出したことで、私としてはまだ中身を細かく見ていないのですが、トップラインだけの話を聞いていますと、安全性のほうも非常に良いデータが出ているようです。

もしそれが本当であれば、そういったことをベースに今後しっかり、まず安全性に注意しながら展開する。それから、エポ製剤と比べても遜色のない力を持っている点を訴求しながら、展開していきたいと考えています。

やっぱり経口投与できるのは、非常にメリットが大きいと思っていますので、そこをやはりしっかり、そのメリットを患者さんにお届けすることが、われわれの使命でもあると思っていますので。しっかり伸ばしていけたらと考えています。

三浦：ありがとうございました。以上です。

田中：みずほ証券、田中です。

1 点目は、先週アメリカで承認されなかったテナパノールです。アメリカには依存はしないとは思いますが、あまり効果が高くないみたいなことを FDA は言っているような感じがします。御社としてはどう今、考えていらっしゃるか。まず教えてください。

鳥居：田中さん、ご質問ありがとうございます。鳥居より回答差し上げます。

われわれとしましても、FDA がどういったところに懸念を持っているのか。今回 CRL という判断をした意図について、詳細な情報を把握する必要があると思っています。

一方で、国内に関しては PMDA とも相談しながら、フェーズ 2 以降の試験を実施しているところです。フェーズ 2 の結果、既に ASN 等、学会で報告していますけれども、プラセボとの比較で

は、臨床的な意義のあるリンの低下効果。あるいは既存のリン吸着剤でコントロール不良な患者さんでのリンの効果、あるいはそれに加えて、われわれは pill burden と言っていますけれども、服薬錠数の負荷、こういったところの軽減がフェーズ 2b の結果でも得られていますので。

今実施しているフェーズ 3、ここの中で想定どおりの結果が出れば、予定どおり国内では申請をする、ということで今フェーズ 3 試験を進めているところです。

田中：分かりました、ありがとうございます。2 点目は中国の展開で、中期計画の中にどう織り込まれていたのか、よく分かっていないんですけれども。

これから Crysvita が出て、それで、その後 RTA 402 も中国の権利は入っていたと思うんですけれども、中期計画ではどんなふうに中国でやっていこうという目標になっているのでしょうか。

宮本：田中さん、ありがとうございます。宮本です。

やはり中国は、中長期で見ると、やはりポテンシャルの大きな国であると。薬から見ても間違いなところだと思っていますので、そういった意味ではわれわれは、やっぱり中国はしっかりやっていくぞというのは、ベースに持っています。

ですがご存じのとおり、非常によくレギュレーションが変わります。承認申請という意味でも薬価という意味でも、非常によく変わってしまっていて、なかなか織り込みにくいところですので。中計でどれぐらい織り込んでいたか、具体的な数字はあまり申し上げられないんですけれども、非常に大きくコントリビュートするかたちでの、例えば Crysvita が中国ですごく大きく展開するという織り込みは、まだしていないということです。

すみません、ぼやっとしていますけれども。

田中：確かに Crysvita に関しては、25 年ではなかったかもしれませんが、100 億はねらいたいとかいう話があったかと思います。

宮本：そう言った担当者もいましたね、はい。

田中：分かりました。RTA 402 は仮に日本の試験がうまくいった場合に、中国にはいつぐらいに展開できるって考えているのでしょうか。

宮本：これも中国はやっぱり独特ですので、当局との相談は当然必要になってきますけれども、やっぱり、例えばフェーズ 1、2、3 をやりなさいみたいな話だとすると、比較的時間のかかる話かなと思っています。

田中：分かりました。ありがとうございました。

赤羽：東海東京調査センター、赤羽です。よろしくお願いします。2問ということなので、個別商品のところと全体の業績を教えてください。

まず個別のところでは、補足資料の3と7ページを見ているんですけども。まずネスプとAGのところ、ジェネリックメーカーがいろいろ問題を起こして、シミラーも供給がストップしたりなんかしていますが、これでネスプの進捗率50%、AG57%という説明がつくということですか。ものがなくて、こちらに移ってきたという理解でいいのでしょうか。

宮本：赤羽さん、ありがとうございます。

57%の進捗ですので、少し良いかな、でも別にインラインだよなみたいなところですよ。ですけども、確かにネスプのバイオシミラーで展開していらっしゃる会社さんで、少し出荷調整を行われたという話は伺っていますので、その分BSの浸透が遅れた。その分、少しわれわれのネスプAGにとってはポジティブに働いたんじゃないかなと予想はしています。

赤羽：分かりました。それから、受診抑制とワクチンのところで、先ほど Poteligeo を見ると確かに海外と、特にアメリカと日本が明確に分かれているんですけども。これ Poteligeo はやっぱり受診抑制とワクチンの影響が大きいのですか。ほかも大体、この影響って出ていると見たほうがいいのでしょうか。

宮本：赤羽さん、ありがとうございます。ご質問の意図は、Poteligeo は COVID で説明がつくかどうかでしょうか。

赤羽：海外がすごく伸びていて、日本はそんなにですよ。だからアメリカではワクチンが進んで、かなりその効果で出てきたので、今後さらにこういう効果が第3クォーター以降、出てくると見ておいていいのでしょうか。

宮本：Poteligeo に関してのご質問ですね。

赤羽：そうです。また、それが全体の薬剤にはどう影響しているのかなというのが、もし分かればと思ったんです。

宮本：ありがとうございます。Poteligeo は確かにアメリカで第2四半期、ラインに戻ってきました。ですが、伸びている状況の本当のところは何かと、今まだ探っているところです。そこが分かれば、もうちょっとはっきりしたことを申し上げられると思いますけれども、基本的には、先ほど須藤からご説明したような状況です。

やはり、アメリカのワクチネーションの効果とか、いろんな規制の問題とかで伸びている可能性は、十分あるなと思っています。

ほかの薬剤でも、市場、使われる状況、それから先生方、患者さんが COVID でどう動いているのかは、領域ごとに違っていたりしますので、全般的にとは、なかなか言いにくいんですけども。

明らか明確に一つ言えるのは、特に新薬については、やはりコマーシャルアクティビティとして、しっかりまず最初の情報をお伝えして、それからそれを先生方にご説明する。それからその後、手続に入ったときの、例えば保険償還をどうするんだとか。それから院内で、新薬を病院の口座に入れるのにどうするんだ、みたいな手続のところ、実は MR 活動が押さえられるとなかなかやりにくいんです。ですので、これはわれわれに限った話ではないと思いますけれども、COVID の影響で、特に MR の活動がなかなかできないところは、特に新薬に関しては苦戦する傾向があります。これはその病院の訪問規制等がどうなるかによって、かなり影響されるところはあると思っています。

ただ、いつまでもそれをしょうがないよねって言っているのは能がないので、そういった中でもどうやってちゃんと新薬を入れていくか、情報をお伝えするかは今、いろんなことをやりつつあります。近々に COVID の影響がなくなる前提ではなくて、しばらくこれは続くんだという前提で、どうするかをわれわれとしては考えてやっていかなきゃいけないと思っています。

赤羽：よく分かりました。いろいろしつこいんですけども、私から最後です。トータルの業績で、コア営業利益の進捗率が 47.6%ですけども、ロイヤルティ、技術利用収入が上期 91 億で下期 146 億のご想定なので、悪くないんじゃないか。費用面もあるんですけども。このロイヤルティを考えれば、そんなに悪くない印象を持ったのですが、これは間違っていますか。

川口：川口からお答えします。

1 点目、その要因も大きい要因として一つあります。もう 1 点は、Crysvita をはじめとするグローバル製品が今、右肩上がりになっておりますので、売上に関しても、当初の計画から下半期のほうが大きいところがございます。

一方で、販管費、研究開発費も少し下期に傾斜があるので、そこのバランスになろうかと思っています。

赤羽：よく分かりました。ありがとうございます。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願いします。

先ほど宮本様が、ダーブロックの今後について、GSK がやった試験のデータへの期待をおっしゃっていたかと思います。

この試験は非劣性試験だと思うんですけれども、ESA に対して、CV イベントなどにおける優越性を示唆するような、ベネフィットが示されているという理解でいいのかが一つ目です。

もう一つ、この疾患というか腎性貧血については人種差がかなりあって、また、鉄のコントロールなどについてのお医者さんの考え方も、欧米と日本で違ったりもすると思います。

日本のお医者さんは、特にこの領域においては、日本人のデータをかなり重視される傾向があると理解しているのですが、この GSK がやったグローバル試験は、日本人のデータも含まれている試験なのでしょうか。

この試験の、もちろんポジティブなインパクトは期待できるんでしょうけれども、どの程度ダブロックの売上の追い風になるような話なのかを教えてください。

宮本：橋口さん、ありがとうございます。

私も全部細かく見ているわけではないので、ただ良いデータだったことを聞いているところですけども。

従来のエポ製剤等に比べて、非常に安全性で優れたところが見れたデータではなかったんじゃないかと思います。そこは確認が必要です。それから、GSK の今回発表した試験の中には、日本人のデータは入っていないということです。ただ一方で、当然、日本で試験をやって承認を取っていますので、そのデータは十分使えるということです。

それから、確かに先生方、日本人のデータは重視されますけれども、よりわれわれの現場感覚としては、日本での実際のプラクティス、臨床現場においてどういうデータが出てきているのか、ほかの先生方はどんな使い方をされているのかみたいなのを、非常によく聞かれますので。

われわれとしては、そういったこれまで活動してきたベースがあります。加えてさっきから申し上げてくどいですが、われわれの歴史的なノウハウがそこにオンできて、情報提供できと思っていますので。そのあたりで、しっかりやっていきたいということです。

橋口：ありがとうございました、以上です。

山口：すみません、2 回目ですがよろしいでしょうか。シティグループ証券の山口です。決算とは直接関係ないのですが、KHK6640 という抗アミロイド β ペプチド抗体を、御社は開発中です。

御社から特にアップデートは、直近ないのはよく理解しているんですけれども、様々な事情からこの薬効に対する期待値が上がってきていると思うのですが、この剤に対するアップデート、もしありましたらお願いします。

宮本：山口さん、ありがとうございます。割とよく聞かれる話題になっていまして、最近。

残念ながら、申し上げられるようなアップデートはないというお答えになってしまいます。

山口：開発はしているんですよね。

宮本：開発は中止にはしていないですね、まだ。

山口：フェーズ1が終わって、そのまま止まっている感じでしたよね。

宮本：そうですね。大体そんな感じです。全体の状況を見ながら、われわれとして突っ込めるのか突っ込めないのか、などを考えています。確かにエーザイさんが、非常にポジティブな方向に動いていますけれども、まだ状況が固まっていないんじゃないかなと思っていたりするので。そういったことを見ながら今後、判断していくことになると思います。

山口：分かりました。次のステップに向けて検討中というステージですね。

宮本：はい、すみません。そのような感じです。

山口：ありがとうございます。あと、一言で結構なのですが、中国の Crysvida の準備が進んでいるというお話をいただきました。

いくら売れるかは何度となくお話をお伺いしているので、今さら聞かないんですけれども。発売のタイミングとか都市とか規模感とか、御社の今の中国でのカバレッジで言うと、どのぐらいの範囲でそれが可能なのか、もしありましたらお願いします。

須藤：山口さん、ありがとうございます。須藤からお答えいたします。

ご存じのように、第1クォーターに中国で XLH と TIO と両方の適応症を取得することができています。それで現在、これは包装の申請や輸入の受入試験をひととおり終えて、いくつかまだ課題は残っているものの、販売開始に向けて動いている状況です。

具体的に province との価格の交渉は一部、始まりつつある状況ですので、前回アナウンスしているように、3クォーター中、あるいは遅くとも4クォーター中には、販売開始になっていくような具合です。症例数はかなり少なく、1桁ぐらいになると予想していますけれども。

一方、NRDL に関しては、ご存じのようにとても時間がかかりますので、今後の状況を見ながら、2年から3年ぐらいになるのかなと思いますが、Patient Assistance Program と併せて、中国の展開も随時進めていきたいと思っています。

山口：ありがとうございました。今1桁とおっしゃったのは患者数ですか。それとも億円ですか。それとも都市の数ですか。

須藤：これは残念ながら、患者数でございます。

山口：それくらいに投与できれば、という感じなんですね。

須藤：そうですね。年内に数例からスタートできるかなと。小さなところでまずスタートできれば。そんなような状況でございます。

山口：ありがとうございました。

村岡：モルガン・スタンレーMUFG証券、村岡です。すみません、私も2回目ですが、手短にします。

今期の期初計画に何が入っていて、入っていなかったかという話なのですが、ロイヤリティにアムジェンの一時金の繰延認識が入っていたのは分かったのですが、アムジェンによるR&Dコスト負担による減少もサードクォーター以降始まると思うのですが、これも年間650億のR&D予算の中に入っていたのでしょうか。それとも、それは含んでいなかったのでしょうか。そこを教えてください。

川口：ご質問ありがとうございます。KHK4083の開発コストに関しては、もともと今期はフェーズ3の準備段階という位置づけなので、そもそも、それほど大きな金額が入っていないことになります。それに、年初計画の段階で、アムジェンとの共同開発という想定までできておったわけでありませんので、そういった細かな調整は、開発費の期初計画には入っていないということです。

先ほど申し上げたとおり、KHK4083のパートナーリング等によるアップフロント受領を取得することを、大きな目標として織り込んでいた、とご理解いただければと思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。あともう1個だけ、あまり本質的な問題じゃないのですが。

クリースピータの日本なのですが、足元でビタミンDが日本中で不足しているんですけれども、このことが日本のクリースピータの新規採用にポジティブに働いている、もしくは働くような気配はあったりするのでしょうか。

宮本：村岡さん、ありがとうございます。宮本からです。

おそらく、あまり関係ないと思います。薬効的には確かにクリースピータを投与していただくと、ビタミンDもノーマルに近いところまで戻ってくるといったデータはあるんですけれども。

ビタミン D が不足していて XLH の患者さんがなかなか使えないので、しょうがないからクリーズ
ビータを使おうか、となっているかという、今のところそれは見えていないです。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会：以上をもちまして、2021 年 12 月期、第 2 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]