



協和キリン株式会社

2022 年度第 1 四半期決算説明会

2022 年 5 月 10 日

イベント概要

[イベント名] 2022 年度第 1 四半期決算説明会

[日程] 2022 年 5 月 10 日

[登壇者]

4 名

常務執行役員 戦略本部長 山下 武美（以下、山下）

常務執行役員 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 戦略本部 グローバル製品戦略部長

須藤 友浩（以下、須藤）

登壇

司会：それではただいまより、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、2022 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、質疑対応は、常務執行役員戦略本部長、山下武美、常務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、執行役員戦略本部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



(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 Q1実績	2022年 Q1実績	増減	2022年 予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	811 [50%]	878 [58%]	+66 (+8%)	3,800 [59%]	23%
売上総利益 [売上総利益率]	587 [72%]	656 [75%]	+69 (+12%)	2,980 [78%]	22%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	317 [39%]	361 [41%]	+44 (+14%)	1,640 [43%]	22%
研究開発費 [研究開発費率]	122 [15%]	136 [16%]	+14 (+12%)	700 [18%]	19%
持分法投資損益	6	14	+8 (+126%)	30	48%
コア営業利益 [コア営業利益率]	155 [19%]	173 [20%]	+18 (+12%)	670 [18%]	26%
四半期利益	129	160	+31 (+24%)	530	30%

※ ロシア/ウクライナでの事業展開や当該国からの原材料調達はないことから、当面の当社事業への直接的影響はありません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：それでは川口より、第 1 四半期の決算数値についてご説明いたします。

資料の 5 ページ目をご覧ください。

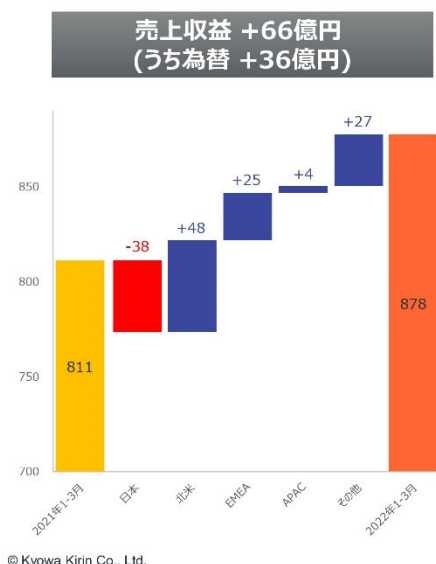
まず、前年同期比で見ますと、売上収益は 66 億円、プラス 8%の増収。コア営業利益は 18 億円、プラス 12%。四半期利益は 31 億円、プラス 24%のそれぞれ増益で、増収増益の決算となりました。

また、通期計画に対する進捗率で見ますと、売上収益は 23%、コア営業利益では 26%、四半期利益は 30%となっています。例年、第 1 四半期は卸さんによる年末買込みの反動減や、薬価改定前

の買控えといった影響がありますので、売上収益や売上総利益などについては若干進捗が悪く見えますが、計画線で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



● 日本 -38億円

ターボロック・クリスピータなど新製品群が伸長したものの、2021年4月の薬価改定影響や後発品が発売されたパタノールの大幅減収により、日本リージョンは38億円の減収。

● 北米 +48億円 (うち為替+16億円)

Crysvita・Poteligeo・Nourianzがそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは48億円の増収。

● EMEA +25億円 (うち為替+10億円)

後発品の影響によりAbstralが減収となるも、Crysvita・Poteligeoが売上を伸ばし、EMEAリージョンは25億円の増収。

● APAC +4億円 (うち為替+5億円)

中国集中購買制度の影響でRegparaが減収となるも、Gran・Neulasta・Nesp等が売上を伸ばし、APACリージョンは4億円の増収。

● その他 +27億円 (うち為替+5億円)

ファセンラ(ベンラリスマブ)売上ロイヤルティの増加およびKHK4083共同開発・販売契約一時金\$400Mの繰延収益の増加(2021年7月より収益計上開始)により、その他は27億円の増収。

それでは続きまして、6 ページ目をご覧ください。

こちらは、売上収益のリージョン別のブレイクダウンになります。

日本は、前年4月の薬価改定の影響に加えて、昨年12月に後発品が発売されましたパタノールが大きく数字を減らしまして、38億円の減収となりました。

北米とEMEAにつきましては、グローバル戦略品が堅調に成長し、また為替の後押しもありまして、合わせて合計で73億円の増収となっております。

アジアにつきましては、昨年10月に中国で集中購買の対象となったRegparaの減収を、その他の製品の増収がカバーしまして、4億円の増収となりました。

その他につきましては、引き続きファセンラのロイヤルティが増加していることに加え、KHK4083の契約一時金400ミリオンドルの収益計上を昨年7月より始めていますので、この分が丸々増加要因となりまして、合計で27億円の増収となりました。

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	2021年 Q1実績	2022年 Q1実績	前年比	増減要因	2022年 予想	進捗率
ネスプ+ネスプAG ^{*1}	65	52	-12 (-19%)		195	27%
ネスプ	10	8	-1 (-13%)		31	27%
ネスプAG	55	44	-11 (-20%)	薬価改定・ 競合品影響	164	27%
ダーブロック	2	11	+9 (+570%)	市場浸透(2020.8発売)	55	20%
レグバラ	7	5	-2 (-23%)		24	21%
オルケディア	21	22	+1 (+5%)		100	22%
ジーラスタ	66	71	+5 (+8%)	市場回復・市場浸透	315	23%
ポテリジオ	5	5	-0 (-1%)		19	24%
リツキシマブBS	26	25	-1 (-4%)	薬価改定	97	26%
ロミプレート	15	22	+7 (+44%)	出荷調整(2020.6-2021.3) からの回復	100	22%
アレロック	29	24	-5 (-17%)	競合品影響・薬価改定	66	37%
パタノール	65	18	-47 (-72%)	競合品影響 (2021.12後発品発売)	39	47%
ノウリアスト	19	18	-1 (-7%)		84	21%
ハルロピ	6	8	+2 (+38%)	市場浸透(2019.12発売)	55	14%
クリースピータ	15	20	+5 (+31%)	市場浸透(2019.12発売)	100	19%
技術収入	6	1	-5 (-81%)	FKB ^{*2} 一時金収益繰延終了	10	12%

*1 正式名はダレベロエ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。 *2 正式社名は協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

続いて、7 ページをお願いします。日本の製品別の状況になります。

まず、ネスプ AG につきましては、競合のバイオシミラーの出荷調整が解除され、再び少しずつシェアを奪われている状況になりますが、計画に対しては順調に進捗しています。

ダーブロックは、昨年 9 月に長期投与制限が解除になって以降、順調に成長していきまして、おかげさまでクラス内のトップシェアを維持しています。

パタノールは、先ほど申し上げたとおり、後発品の影響で 47 億円、72% の大幅減収となりました。進捗率は季節性がありますので 47% と良く見えますが、前年同期の進捗率は 60% でしたので、想定以上のスピードでジェネリックの浸透が進んでいる状況でございます。

また、昨年に引き続きハルロピの進捗が若干ビハインドですが、まん延防止措置も解除となりましたので、ここから挽回していきたいと考えております。

クリースピータは、前年同期比 31% 増と着実に成長を続けています。

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	2021年 Q1実績	2022年 Q1実績	前年比	増減要因	2022年 予想	進捗率
Crysvita	163	222	+60 (+37%)	【北米】 市場浸透 【EMEA】 上市国拡大・適応拡大(成人) 【APAC】 中国上市	1,052	21%
北米	117	158	+41 (+35%)			
EMEA	45	63	+18 (+40%)			
APAC	—	0	+0 (—)			
Poteligeo	32	42	+11 (+34%)	【北米】 市場浸透 【EMEA】 上市国拡大・市場浸透	225	19%
北米	26	33	+7 (+27%)		150	22%
EMEA	6	9	+4 (+67%)		76	12%
Nourianz	10	11	+2 (+19%)	市場浸透	66	17%
Abstral	18	14	-4 (-22%)	後発品影響	67	21%
Regpara	22	10	-13 (-56%)	2021.10 中国で集中購買 ^{*1} の対象に	37	26%
技術収入	49	77	+27 (+55%)	KHK4083契約一時金繰延収益 (2021.7~)・ファセンラ伸長	343	22%
ベンラリズマブ ロイヤリティ ^{*2}	38	47	+9 (+24%)			

*1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落する。

*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)

※ 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。

それでは 8 ページをご覧ください。こちらは、海外の主要製品の状況になります。

まず、Crysvita ですが、前年同期比で 60 億円、37%の増収です。今年度の年計では、海外合計で前年比 34%の増収計画ですので、北米、EMEA とともにそれを上回る形で順調に進捗しています。

Poteligeo につきましては、北米は順調に計画線で進捗しています。ただ、EMEA は引き続き、COVID-19 影響等による保険償還交渉の難航などによりまして、計画に対してはややビハインドとなっています。

Nourianz につきましては、昨年末に卸による買込みがあったその反動もありまして、進捗率 17%と第 1 四半期においては計画を若干下回って推移しました。

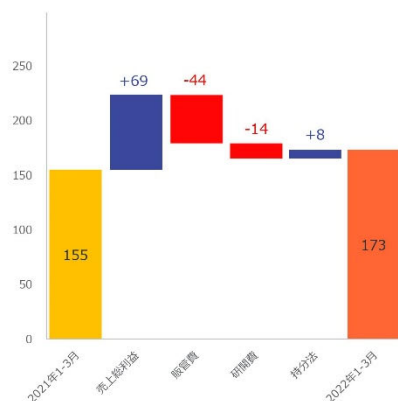
これらのグローバル戦略品につきましては、この後、コマーシャルのパートでも須藤からもう少し説明があると思います。

技術収入は、先ほど申し上げたとおり、KHK4083 の繰延収益が前年同期にはありませんでしたので、これが増収要因となっています。

それから、ファセンラ、ベンラリズマブのロイヤリティについては 9 億円、24%の増収で、順調に進捗しています。

前年対比分析～コア営業利益～

コア営業利益 +18億円
(うち為替 +12億円)



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● **売上総利益 +69億円 (うち為替+33億円)**

売上収益増加(+66億円)に伴う増益。前年同期は棚卸資産未実現利益消去にかかる為替影響が大きかったこともあり、売上総利益率は2.4%の改善(72.4%→74.7%)。

● **販売費及び一般管理費 -44億円 (うち為替-17億円)**

Crysvita北米プロフィットシェア費用の増加に加え、グローバル戦略品の価値最大化とグローバルな事業基盤の早期確立に向けたITデジタル基盤や人材への積極的な投資により増加。
[人件費-26、販促費-18(Crysvita北米プロフィットシェア費用-14)、減価償却費・償却費+2、その他-2]

● **研究開発費 -14億円 (うち為替-5億円)**

ME-401、KHK4083/AMG 451等の開発費用が増加。

● **持分法投資損益 +8億円**

FKB：繰延税金資産の追加計上等により。

※FKB：協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

9

それでは、9 ページをお願いいたします。こちらは、コア営業利益の分析でございます。

まず、売上総利益ですが、売上が 66 億円増収となったことに伴いまして、69 億円の増益となっております。売上総利益率は 2.4%改善し、74.7%となりました。昨年は、棚卸資産の未実現利益消去にかかる為替影響で大きなマイナスが発生しましたが、今年はその影響がなくなったこともあり、利益率が改善しています。

販売費および一般管理費は、44 億円の増加となっています。人件費の増加 26 億円や、Crysvita の増収に伴う北米プロフィットシェア費用の増加 14 億円が主な内訳です。計画に対する進捗率は 22%ですが、これは前年同期の進捗率とほぼ同じであり、計画通りの進捗状況とご理解いただければと思います。

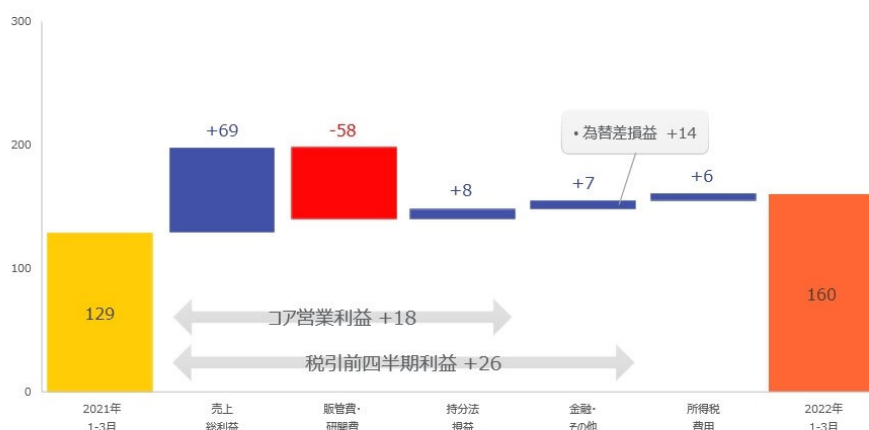
研究開発費は、ME-401 や KHK4083 の開発費が増えて、14 億円の増加となっています。進捗率は 19%ですが、下期から KHK4083 や KW-6356 のフェーズ 3 試験が本格化する予定ですので、こちらも計画線となります。

持分法投資損益は、8 億円のプラスです。ヒュミラのバイオシミラーである Hulio のビジネスは引き続き順調に進んでいますが、このプラスに関しては、税効果会計が主要因となっています。

昨年末にも大きな繰延税金資産を計上しましたが、さらに精査した結果、当四半期においても繰延税金資産を追加計上しました。これらの結果、コア営業利益は 18 億円の増益となりました。

前年対比分析～四半期利益～

四半期利益(1-3月) +31億円



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

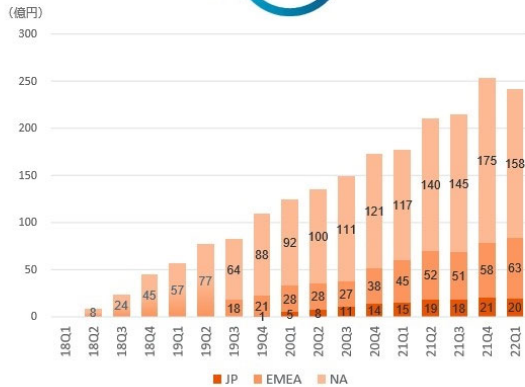
10

では最後に、10 ページをお願いいたします。

こちらのスライドではいつも、コア営業利益以下の金融・その他の損益についてご紹介していますが、当四半期は特段大きな損失等は発生していません。

急速な円安が進みましたので、為替差益が発生しています。

財務パートのご説明は以上でございます。



*EAP (Early Access Program) による収益は含まず

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年キーアクション・2022年Q1トピックス

2022年 キーアクション

- 北米： 2023年春の販売移管に向けた準備を本格化
- EMEA：引き続き上市国・適応拡大に注力。TIO審査完了予定

2022年第1四半期 トピックス

- 北米： 卸による2021年末買い込みの反動
販売移管に向けた準備は計画通り進捗
- EMEA：ポルトガルで小児上市、フランス・イスラエルで成人上市を達成
- 日本： 売上収益は、概ね年初計画通り推移

上市国・地域（2022年3月末現在、南米除く）

下線は小児・成人上市、太字は第1四半期の新規上市

- 2018年 アメリカ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルク
- 2019年 カナダ、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、スロバキア、スウェーデン、**イスラエル**、**UAE**、チェコ、デンマーク、イタリア、日本、ノルウェー、バーレーン、オーストリア
- 2020年 スコットランド、オマーン、クウェート、カタール、ルーマニア、スロベニア、**フランス**、フィンランド、エストニア、スペイン
- 2021年 アイルランド、ハンガリー、ベルギー、サウジアラビア、香港、**中国**、シンガポール
- 2022年 **ポルトガル**

須藤： それでは、須藤からコマーシャルアップデートをさせていただきます。

グローバル戦略3品ということで説明を差し上げます。12 ページをご覧ください。

まず、Crysvita です。左側のグラフは、18年に発売を開始してから4年間の売上収益の推移を示しております。ご覧のとおり、堅調に推移をしているという状況でございます。

北米における当四半期の売上は、直前の四半期の売上を下回っております。これは、今年の年始から価格改定を実施しておりますが、昨年12月に価格改定を見据えた卸による買込みがあり、その反動を受けた結果となっております。

前年の同期比では着実に成長を続けており、全体としてもしっかりと成長を続けています。引き続き、市場浸透に向けて活動を進めていきたいと思っております。

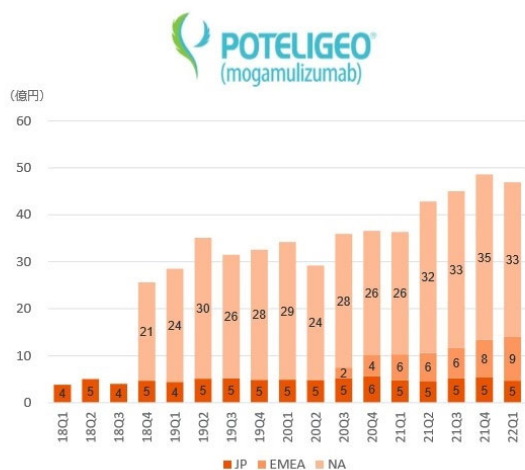
また、これまでアナウンスしてきた通り、2023年の春に予定されている Ultragenyx からの販売移管についても、着実に移管の準備を推進している状況でございます。引き続き、連携をとりながらしっかりと体制を整えてまいります。

EMEAでは、当四半期にポルトガルでの小児適応で上市いたしました。フランス、イスラエルにおきましては成人での適応拡大を達成し、上市国および適応の拡大を順調に進めている状況でございます。売上もご覧のとおり順調に伸長している状況です。

最後に日本ですが、おおむね年初の計画通り進捗しており、さらなる市場拡大を目指して頑張ってまいりたいと思っております。

Poteligeo・ポテリジオ

KYOWA KIRIN



*EAP (Early Access Program) による収益は含まず

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年キーアクション・2022年Q1トピックス

2022年 キーアクション

- 販売国増加に向け、引き続き保険償還交渉を継続
- 血液腫瘍データをはじめとするエビデンスをフル活用したプロモーション実施

2022年第1四半期 トピックス

- EMEA：COVID-19影響による保険償還交渉の難航、プロモーション活動の制限などあるものの着実に成長
- フランス保険償還妥結、Q2上市見込み

上市国（2022年3月末現在）

太字は第1四半期の新規上市

- 2012年 日本
- 2018年 アメリカ
- 2020年 ドイツ、オーストリア、ルクセンブルク
- 2021年 イタリア、スコットランド、オランダ、ベルギー、スロベニア、デンマーク、スペイン、フィンランド
- 2022年 **スウェーデン、サウジアラビア、スロバキア、イングランド、ウェールズ、北アイルランド**

次に 13 ページ目に移ります。

Poteligeo ですけれども、米国での当四半期の売上は前年同期比 27%増で、予定通りの売上を達成している状況でございます。引き続き市場浸透に向けた活動を進めていきたいと思っております。

一方欧州では、先ほど川口から少しコメントがありましたが、COVID 影響等もありますけれども、各国の保険財政の悪化の状況も受けまして、一部保険償還の交渉が難航しています。さらには、対面でのプロモーション活動が思った以上に進んでいない状況、依然として制約されている状況が続いているという状況も相まって、ターゲットよりも少し低めの達成率で進捗している状況でございます。

フランスでの保険償還を新たに妥結しておりますので、今四半期に上市ということで、しっかりと国の拡大のほうも進めていきたいと思えます。

欧州全般で、多少厳しい状況にあるということでございますけれども、米国に引き続いて、特に血液腫瘍の患者さんにフォーカスした活動も開始するなどしながら、薬剤の特徴を生かしたプロモーション活動を進めてまいりたいと思っております。

Nourianz・ノウリアスト

KYOWA KIRIN

NOURIANZ
(istradefylline) tablets



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年キーアクション・2022年Q1トピックス

2022年 キーアクション

- 北米：ターゲット処方医へのアプローチを確実にし、薬剤の特徴である使いやすさ(利便性・安全性)と作用機序(非ドパミン系)の浸透を図る

2022年第1四半期 トピックス

- 北米：メディケア保険の年始リセットによる自己負担割合の増加、薬局による2021年末買い込みの反動
医師／患者向け講演会を積極的に展開中、対面訪問の増加、ペイドデジタルメディアによる広告・プロモーションを実施

上市国 (2022年3月末現在)

2013年 日本
2019年 アメリカ

次に 14 ページに移りまして、Nourianz・ノウリアストです。

当四半期の売上収益は、直前四半期を下回っております。主な要因は、米国のメディケア保険制度上の特徴として、年始の自己負担割合が増加するという季節的な要因が一つ大きな理由となっております。

また、Crysvita もそうでしたけれども、年始にやはり価格を上げたところもありまして、年末の薬局の買込みがあったために、一部反動として、こういう結果になっているということでございます。

プロモーション活動では、医師や患者さん向けの講演会を積極的に展開しておりまして、対面訪問も徐々にしっかりと増えてきている状況です。加えて、ペイドデジタルメディアによる広告・プロモーションなども実施して、薬剤の特徴である使いやすさを追求するとともに、作用機序の浸透に向けた活動を鋭意進めている状況でございます。

私からは以上となります。

次世代戦略品のニュースフロー

開発コード 一般名	イベント	予想時期	達成時期
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	アトピー性皮膚炎 P3 FPI	2022年 中頃	
KW-6356	パーキンソン病 P3 FPI パーキンソン病 P2b 詳細データ	2022年 下期 2022年 下期	
ME-401 ザンデリシブ	CLL (併用、2L+) P2 FPI FL (単剤、3L+) P2 詳細データ* iB-NHL (単剤、3L+) P2 トップラインデータ (JP)	2022年 上期 2022年 中頃 2022年 下期	
RTA 402 バルドキロンメチル	糖尿病性腎臓病 P3 LPO	2022年 下期	
KHK7791 テナバル塩酸塩	透析施行中の高リン血症 申請 (JP)	2022年 下期	

*: 2021年11月30日に公表したP2データのより完全な報告を提供する予定; FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPO: last patient out, 最終の患者観察日;
CLL: chronic lymphocytic leukemia, 慢性リンパ性白血病; FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫; iB-NHL: indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma, 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

16

鳥居: 続きまして、研究開発を担当しております鳥居より、R&D 関係のアップデートをご紹介します。

16 ページでは、次世代戦略品につきまして、近い将来に期待されるニュースフローを示しております。

まず、KHK4083、一般名 rocatinlimab のフェーズ 3 試験につきましては、これまでご説明しているとおり、今年半ばに FPI を予定しております。

次に、ザンデリシブにつきましては、CLL を対象としたフェーズ 2 の CORAL 試験が予定通り今年上期に FPI を迎える予定です。また、6 月に開催される ASCO におきまして、濾胞性リンパ腫で開発を行っておりますフェーズ 2 の TIDAL 試験、こちらのデータの学会発表を予定しております。

アップデート: ザンデリシブ US開発方針

■ 外部環境

- 血液がんを対象とした単群試験のデータをもとに、これまで複数のPI3K阻害剤がFDAから迅速承認を得ている。
- 2021年末前後に複数の企業が、FDAとの協議を経て、迅速承認で上市済み/申請中のPI3K阻害剤の適応/申請を自主的に取り下げた。
- 2022年4月のFDAの抗腫瘍薬諮問委員会（Oncology Drug Advisory Committee）での議論の結果、血液がんを対象とした同クラス薬剤のリスク・ベネフィットを評価するためには、ランダム化比較試験を実施すべきとの見解が示された。

■ 開発方針

- ザンデリシブは、先行薬と同じく単群デザインフェーズ2（TIDAL）試験データを用いた迅速承認を目指していた。
- 2022年3月に、FDAから「単群のTIDALデータのみでの申請を推奨しない」という見解が示されたことから、現在実施中のランダム化比較試験であるフェーズ3（COASTAL）試験に注力する。並行してFDAとの議論も継続していく。

次に、17 ページをご覧ください。

こちらではザンデリシブの状況に関するアップデートをご説明します。

まず、外部環境ですけれども、これまでは血液がんを対象としたシングルアーム、単群試験のデータをもとに、複数のPI3K阻害剤がFDAより迅速承認を得ておりました。しかしながら、昨年末より今年初頭にかけて、これらの企業が既に迅速承認を経て上市を済ませているもの、あるいは申請中のPI3K阻害剤の適応や申請を自主的に取り下げました。

また、先月実施されましたFDAの抗腫瘍薬諮問委員会におきまして、血液がんを対象とした本クラスの薬剤のリスク・ベネフィット評価には、ランダム化比較試験を実施すべきとの見解が発出されております。

当社がMEI Pharmaと協力して開発しているザンデリシブに関しましても、先行薬と同じく単群デザインのフェーズ2のTIDAL試験のデータを用いた迅速承認を目指しておりましたが、今年3月にFDAより、単群でのTIDAL試験のデータのみでの承認は推奨しないという結果が示されました。

この状況を踏まえまして、当社とMEI Pharmaは、現在実施中のランダム化比較試験でありますフェーズ3のCOASTAL試験、こちらに注力しまして、並行して今後FDAとの議論を継続していくこととしております。

R&D のアップデートに関しては以上になります。

2022年初来の主なニュース

2022年5月10日現在

分類	公表日	地域	ニュース概要
ESG	1/11	日本	富士リサーチパーク・CMC研究センターへ「アクアプレミアム」導入
LCM	1/31	日本	眼科用外用マイトマイシンC製剤の製造販売承認申請
ESG	2/3	グローバル	グローバルDE&I宣言を策定
LCM	2/25	日本	ジーラスタの承認事項一部変更承認取得 (同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員)
ESG	3/9	日本	健康経営銘柄に初選定
LCM	3/23	日本	ヒスロン錠5の承認事項一部変更承認取得
R&D	3/31	グローバル	FDAとの協議を踏まえたザンデリシブの米国での開発の見通しについて
LCM	4/4	日本	ジーラスタの国内臨床試験に関する論文発表 (自動投与デバイス使用における安全性を確認)
前回の決算からのアップデート			

© Kyowa Kirin Co., Ltd. ESG: 環境・社会・ガバナンス; LCM: ライフサイクルマネジメント

19

山下：最後に、山下より今期のニュースをいくつか紹介させていただきます。

19 ページをご覧ください。

2月25日に、国内でジーラスタの同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞末梢血中への動員の適応について承認を取得いたしました。

4月4日には、ジーラスタの自動投与デバイスの安全性試験の結果が、Cancer Science 誌に掲載されたことをご報告いたしました。こちらについては、昨年の8月30日に国内で承認申請を行い、現在審査中です。

また、3月9日には経済産業省より、初めて健康経営銘柄として選定されました。さらに、健康経営優良法人の認定を6年連続でいただいております。

今後も健康リスクを低減させる様々な取り組みを継続することで、従業員の豊かな人生の実現を促しつつ、事業推進と社会への貢献を目指してまいります。

説明は以上でございます。

質疑応答

司会 [M]：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティグループ証券の山口です。二つお願いします。

未実現利益の消去についてご説明いただいて理解しましたが、前期と今期の比較では確かにそういうことだと思うのですが、一応今期も12月と3月ではかなり為替が動いたということで、ちょっとどうやって質問したらいいかわかんないですけど、この1～3月は1～3月でまた出たのかなと。

すなわち、今期のご予想に対しては粗利率が低めに出ているのはそういう部分もあったのかなと。ただ、year-on-yearで比べると前期が激しかったので、それはyear-on-yearでは出ていないというふうに見えるんですけど、その辺のところをちょっとコメントいただけますでしょうか。

川口 [A]：川口からお答えします。山口さん、ご質問ありがとうございます。

未実現利益の消去なんですけど、この為替レートの変動による金額的重要性が非常に高いということで、より精緻に未実現利益の算定を行う目的で監査法人とも協議しまして、未実現利益の実現時に適用するレートについて、今期から変更を行いました。

具体的には、外貨建ての棚卸資産の未実現利益を実現するときに適用するレートを、今までは前の四半期末の未実現利益の消去に使ったレートをそのまま円貨で固定して適用していたんですが、今期から、売上と同様の当四半期の平均レートを適用する方法に変更しました。

これによって、基本的に売上と同じレートで未実現利益の実現が行われますので、大きな為替影響が生じないことになりましたので、この円安局面においても、今後こういった未実現利益消去による大きな為替影響は生じないものと思っております。

よろしく願いいたします。

山口 [Q]：一応確認なんですけど、ということは、どこかに書いてあるのかもしれないんですけど、会計方針の変更的な部分があって、それはもう今後はそういう振れが出ないように今期はしてあることから、足元の円安の影響も当然出ないし、当然前期との比較においても出ないし、っていう、今後はそういうのが出なくなりましたっていう理解でよろしいですかね。

川口 [A]：そうですね。会計処理の変更というレベルではないんですが、適用レートをより精緻にすることで、今後も継続的にこの会計処理を継続しますので、大きな為替インパクトは出てこないというご理解の通りです。

山口 [Q]：なるほど、わかりました。安心しました。ありがとうございます。

二つ目の質問です。ME-401 の今後の展開なんですけれども、COASTAL 試験って一応 26 年まで続く予定になっています。もちろん中間解析等々入るのかもしれないんですけれども、そのまま受け取ると、申請までの時間がかなり伸びるのを覚悟する必要があるのかなと思ったんですが、この COASTAL 試験、最後まで行かないとそういう状況にならないのか、Interim が入って、もうちょっと早めに行けるのか。これの見立てについては、ちょっと guess が入りますけれどもいかがでしょうか。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

ここの部分に関しては、MEI Pharma 社と Interim Analysis を設定することで、FDA が納得するようなデータが得られるかどうかも含めて、今まさに検討しているところでございます。それを実際やることになれば、また FDA とのミーティング等を踏まえて合意が得られれば、その方向になりますけれども、現時点では、まだそれに関して決定はしていない、検討中ということでご理解いただければと思います。

山口 [M]：わかりました。私からは以上です。ありがとうございます。

為替関連情報

KYOWA KIRIN

期中平均為替レート

米ドル (USD/円)
英ポンド (GBP/円)

2021年Q1実績	2022年Q1実績	前年比	2022年通期予想
105円	114円	+9円	110円
143円	154円	+11円	150円

2022年Q1 為替影響額 (前年対比)

米ドル (USD/円)
英ポンド (GBP/円)

売上収益	コア営業利益
+20億円	+6億円
+10億円	+2億円

2022年度 為替感応度

米ドル (USD/円)
英ポンド (GBP/円)

変動	売上収益	コア営業利益
1円安	+11億円	+3億円
1円安	+4億円	+1億円

若尾 [Q]：JP モルガン証券の若尾です。ありがとうございます。

一つ目が、通期の為替の影響ですね。21 枚目に為替感応度が書いてあると思うんですが、御社は今期のご前提が米ドルですと 110 円前提ですので、今の 130 円で推移しますと、年間でドルベースでも 60 億円ほどのプラスが発生すると思うんですが、単純にこれがプラス 60 億発生すると考えておいてよいのか。

ファーストクォーターまでの進捗を見ますと、ほぼ計画通りかと思しますので、特にこれを打ち消すようなものもセカンドクォーター以降はないような気がします、もし考え方が間違っていれば教えてください。

川口 [A]：ご質問ありがとうございました。川口からお答えいたします。

基本的な考え方はその通りでございます。ただ、もうファーストクォーターが平均レートで 114 円と、それから 4 月、5 月も社内レートが確定していますので、そういう意味では、今の 130 円がこの後ずっと続くという前提に置きますと、年間での平均レートは、おそらく 125 円ぐらいになるかと思えます。

そこで計算しますと、15 円の円安で 1 円安につき 3 億円の感応度ですから、45 億円ほどのドルのプラスと、それからポンドのプラスも合わせまして、大体 50 億円ほどのプラス影響になろうかなというのが、為替感応度からの計算です。製品別でこぼこはありますが、為替抜きで今のところ計画通りに進捗しておるという理解ですので、その部分が上乗せになるという計算で間違いはないかなと思います。

若尾 [Q]：ありがとうございます。よくわかりました。

二つ目が Crysvida についてですが、ご説明で、北米、EMEA で計画を上回るといったご説明があったと思うんですが、これは為替の影響ということでしょうか。仮にこれが為替の影響ではないとしますと、北米、EMEA、両方とも状況としては計画を上回っているのでしょうか。ファーストクォーターの実績とセカンドクォーター以降の見方を教えてください。

川口 [A]：Crysvida に関しましては、計画線より若干上振れている部分がございますが、ほぼもう計画線でございますので、特段大きな要因はないと思うのですが、須藤さんのほうから何かありますか？

須藤 [A]：質問ありがとうございます。今、川口から話があった通り、為替影響はもちろん受けておるわけですが、ほぼ第 1 クォーターの予定線でいっている状況かなと思います。少しヨーロ

ツパのほうが強くて出ているかなという感じはしますけれども、ターゲットに向けて今後もしっかりと伸ばしていきたいなと思っております。

若尾 [Q]：わかりました。

あと、北米だけを切り出したときに、Ultragenyx の説明会で若干弱いんじゃないかという指摘に対して、Ultragenyx サイドは計画通りというご説明もあったと思います。御社もそういったお考えだと思うんですが、北米がファーストクォーターは少し低く見えますが、セカンドクォーター以降は大きく伸びてくるというふうに見ておけばいいんですよね。

須藤 [A]：はい、同じ考え方をしております。第 1 クォーターは先ほど申し上げましたけども、12 月の買い込みが結構激しく、ご覧のように大きく出てましたので、その影響を受けてる部分と、確かに Ultragenyx の説明会でご指摘があったように、思ったよりは少し低めに見えるかなというのがあります。計画線通りです。第 2 クォーター以降、しっかりと伸ばしていくという状況で、先ほどご覧に入れたグロースのカーブにしっかり乗っていく形で伸長させていきたいなと思っております。

若尾 [M]：よくわかりました。ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：こんにちは、モルガン・スタンレー証券の村岡です。ありがとうございます。

KHK4083 なんですけれども、もう近々フェーズ 3 が始まるのはご紹介いただいたとおりなのですが、フェーズ 3 の用量設定とか、治験デザイン全般に関して、何かコメントできることはありますでしょうか。今日できないとしたら、3 カ月後のセカンドクォーターではできると思ってよろしいでしょうか。そのあたり、教えてください。

鳥居 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。FPI と同時にプレスリリースする予定にはしておりますけれども、次の決算発表の時には概要をご紹介できると思います。

概要に関しては、Amgen 社がもうちょっと説明しておりますけれども、かなり幅広くデータを取るということで、例えばバイオリジクスな患者さん、あるいはもうバイオリジクスの経験がある患者さんですとか、あるいはアダルトだけではなくて、アドレッセントですとか。あとは用法用量に関しましても、単剤、併用、あるいはいろんな dosing schedule、そういったことを含めて、承認取れた際に実臨床でも使いやすいデータをなるべくたくさん取るというコンセプトの下で計画を立てている、ということでご理解いただければと思います。以上です。

村岡 [Q]：ということは、つまり 1 本、2 本じゃなくて、かなり複数本、いろんな試験が走り始めるといったほうがよろしいですか。

鳥居 [A]：そうですね、複数本を予定しております。

村岡 [Q]：それも込み込みで、今期の R&D 予算には入っているということでよろしいですか。

鳥居 [A]：はい、そのような理解で、認識いただければと思います。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あと ME-401 なんですけれども、減損とかが発生するリスクってあるんでしたっけ。

川口 [A]：ME-401 に関して、今までにお支払いした一時金、あるいはマイルストーンというのがあるんですが、試験の遅れによる NPV の影響が、著しい影響とは思っておりません。例えば開発を中止するとか、そういうお話になってきますと、また減損リスクは当然あるんですが、現状で NPV に大きな影響を与える遅れというふうには考えておりません。

村岡 [Q]：つまり先ほどのご指摘にもありましたように、中間解析等入れれば、それほど大きな遅延にはならず済むということですね。

川口 [A]：そうですね、仮に遅延したとしても、減損になるような NPV の変動は、今は見込んではおおりません。

村岡 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。まず最初に、ちょっと開発品の進捗で、6356 についてお伺いしたいんですけれども。今回下期にフェーズ 2b の詳細データですとか、それからフェーズ 3 開始という形でご紹介いただきましたが、前回の決算の資料の時だと、矢印とか詳細データのタイミングが比較的前半にあるのかなと理解していたんですが、ここは何か計画に変更があったのでしょうか。

鳥居 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。まず論文のほうは、作成の進捗自体は問題ないんですけれども、投稿の手続きで時間を要しておりまして、今年の後半の公開を目指しているところです。

試験につきましては、これグローバル開発という前提の下で当局との交渉をやっているところもありますので、ちょっと予定より若干遅れて、今年の後半の開始を目指しているというところです。

植田 [Q]：承知いたしました。ありがとうございます。それから 2 点目が、国内のネスプのバイオシミラーなんですけれども、この AG の、他社のバイオシミラーとのシェアの推移に変動があるのかどうかですとか、今回資料では、薬価改定の影響で買い控えなんかもあったような記載がありま

したけれども、このあたり一時的な要因と、シェアの変動による売上の低下につきまして、もう少し分けてご解説いただくことは可能でしょうか。

川口 [A]：まずネスプ AG の前年対比なんですが、これ薬価改定の影響と書いてございますのは、まさに販売単価の下がった部分の影響のほうが大きいということでございます。

それから少し先ほど説明しましたとおり、バイオシミラーの出荷制限も解除されましたので、少し浸透が進んでおりますが、われわれが想定しておりますほどの浸透ではないので、計画に対しては順調であるということでございます。大きな変動があるということではございません。

ただ、またこの4月に薬価改定がございますので、引き続きその影響は一定程度受ける状況ではございます。

植田 [Q]：そうしますと、薬価改定前の買い控え的なものはそんなに発生していなくて、基本的には year-on-year で見ると、やはり昨年の薬価改定による低下が大きいという理解でよろしいですか。

川口 [A]：そうですね、買い控えは計画にも入ってますし、昨年もありましたので、そういう意味で比較すると、その大きな影響にはなっていないということかと思います。

植田 [M]：わかりました。すみません、承知いたしました、ありがとうございます。以上でございます。

酒井 [Q]：クレディ・スイス証券の酒井です。後追いの質問になるかもしれませんが、ザンデリシブのフェーズ2の結果は良いだろうという期待を持って、御社進められていたと思うんですが、FDA の方針転換といいますか、ルール変更というんですかね、これがある程度影響したと思うんですが、御社の判断からして、結局この1万5千人ですか、濾胞性リンパ腫のマーケットですね、ここで争っていくためには、やはりフェーズ3の COASTAL 試験が必須だということで、今回、断腸の思いと言ったら大げさかもしれませんが、開発の方針を見直したと、そういう理解でよろしいでしょうか。

鳥居 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。今おっしゃられた通り、当初は、われわれ単剤のシングルアームの TIDAL 試験のみで迅速承認を目指しておったんですけれども、FDA から、このクラスの薬剤に関してはランダム化比較試験が必要だということを、3月の FDA とのミーティングでも直接言われましたので、それを踏まえて TIDAL での申請は断念して、ランダム化比較試験の COASTAL の結果を持って申請をするという方針に変更したということでございます。

酒井 [Q]：今の時点では、薬の性能うんぬんについては、FDA からは何の指摘もないわけですね？

鳥居 [A]：ええ、これはあくまでもランダム化比較試験が必要だということで、方針の変更を行いました。特に本剤の有効性、安全性に関するコンサーンが示されたということではございません。

酒井 [Q]：はい、ありがとうございます。それからもう一つは米国の Crysvita 移管準備ですが、もう少し具体的に数字を含めてお聞きしたいのは、御社の観点から、昨年第 4 クォーターの時点で、米国の MR100 名ぐらいだと思うんですが、これは Crysvita の本格的な自社販売移管の人数ではなくて、更にここに追加していくというお話があったと記憶しているんですけれども、今現状としてどうなっているのか。

当然今期の予算の中に採用とかすべて入っているので、その部分が業績への変動要因になるとは思っていないんですけれども、進捗を含めて、どのような今状況にあるのかということをお教えいただきたい。あと Ultragenyx の関係ですが、Ultragenyx も 100 人弱ぐらいの MR で、e プロモーションでしたっけ、いろいろやっていると思うんですが、この人たちをコントラクト MR のような形で活用していく、そういったことも可能性としてはあるかどうか、この辺も含めて教えてください。

須藤 [A]：はい、須藤からお答えをしたいと思います。詳細については、また時期を改めて、Ultragenyx と共同になるかどうか分かりませんが、しっかりとした形で、ご報告、共有させていただければなという具合に思っております。

ただ、酒井さんご指摘のように、営業についてはうちのほうでも採用を徐々に始めていくことになってまいりますので、多少彼らの営業に対して、うちの営業の数がプラスアルファになっていくというような状況で、徐々にお互いにトランスファーを進めていくことになっております。

あとはご指摘の通りで、予算については既に計上済みで、今まだ始まったばかりなんですけども、計画通りの進捗を見せつつあるということです。近いうちにしっかりとした形でお話をできればと思います。

もう 1 点だけ、今営業のお話でしたが、営業以外にも、これはサプライチェーンから QA から CMC から、PV、RA などいろんな機能がありますけど、ここについては基本的には、これまでも協業してまいりましたので、今回のトランジションの中で大きな穴が開くということなどはもちろんございませんし、営業あるいは MSL についてもしっかりと連携を取って、移管を進めていきたいなと思っております。はい、以上です。

酒井 [Q]：はい、ありがとうございます。米国で今、人の採用が特に大変だという話をいろいろなところから聞くんですけれども、それについては何か、御社から見た感触というのはありますか。

須藤 [A]：これは本当に今、初期段階なので申し上げにくいところあるんですけども、今私が伺っているところでは特段の問題なく、むしろ結構なアプライがあると聞いております。ただ、一般的には、今酒井さんがおっしゃったとおりの話が現実かというふうには認識をしております。

酒井 [M]：はい、わかりました。どうもありがとうございます。

田中 [Q]：こんにちは、みずほ証券の田中です。よろしくお願いします。

1 問目は、2 月の今期の説明の時に、販管費 184 億円増えるということで、Crysvita の自販体制構築費用で約 50 億とか、あと人材投資で約 45 億とか挙げられていましたが、Crysvita のプロフィットシェア以外で、これらの計画に対して、今どんな感じで来ておられるのかというのをまず教えてください。

川口 [A]：はい、今、内訳の数字をおっしゃっていただいたんですが、それぞれに予算がございまして、その予算に対して今順調に進捗しているということです。ただ第 1 四半期ですので、予算に対して若干未消化傾向はありますが、今のところ、通期を通して大きく超過する、あるいは大きく未消化になるということではないということです。端的に言えば、計画線どおりでございます。

田中 [Q]：わかりました。その中に次世代戦略品上市準備費用、15 億円があったと思うんですけども、ME-401 が遅れたので、これは考えなくて良いのでしょうか。

川口 [A]：おっしゃるとおりですね、すみません、そこについては、一定程度、計画を下回ることになろうかと思います。やはりそこはスケジュールが変わってきましたので、当然、従来どおり使うということではないので、おっしゃるとおりです。

田中 [Q]：はい、わかりました。2 点目ですが、4 月に確か、テナパノールの契約の修正があったと思います。追加で 40 ミリオンドルぐらい払って、ロイヤリティ率が変わるみたいな発表があったと思うんですけど、これはどういう経緯で契約が変更されたのかを教えてくださいませんか。

鳥居 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。これ 4 月の 11 日に、Ardelyx 社でリリースがあったように、弊社と Ardelyx の間のライセンス契約の改定を行いました。

内容につきましては、日本の申請承認のマイルストーンを増額する代わりに、後で支払う予定の売上のロイヤリティ料率を下げるということの経済条件の改定を行ったということで、これによって、向こう 2 年間の Ardelyx 社の手元資金が充当されて、先方のオペレーションの基盤が強化されることを期待して、このような契約に至ったということでございます。

田中 [Q]：確か元々のランニングロイヤリティ率が 10%台後半だったのが、前半になって、その後は一桁半ばとか書いてあったような気がするんですけど、僕の記憶はこれで正しいでしょうか。

鳥居 [A]：はい、おっしゃるとおりです。当初、ハイティーンだったんですけども、2 年間は low double-digit、その後、mid-single digit という条件になっております。

田中 [Q]：一桁台になると、自社品に近いような形になると考えてていいんですね。

鳥居 [A]：ご理解のとおりでございます。

田中 [M]：はい、ありがとうございました。

甲谷 [Q]：すみません、野村證券の甲谷です。

KHK4083 のフェーズ 3 に関しては、Amgen が確か ROCKET プログラムという名前で、複数のフェーズ 3 をやるようなことをおっしゃっていたので、そっちはもうわかるし、その中身は多分 Amgen が進めているので、あんまり言えないと思います。

ただ 6356 に関しては、御社が全部コントロールされているので、そのフェーズ 3 についてお伺いしたいんですけども。これは一つか、それとも複数のフェーズ 3 になるのでしょうか。

あと単剤と、やはり併用の両方がないといけないと思うので、これは別々にやるのか、それとも一つのフェーズ 3 の中で組み合わせていくのかと、それがまず 1 点目です。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。詳細につきましては、この試験が開始された段階でリリースを行いますので、それまで、申し訳ないんですけど、お待ちいただければと思います。

甲谷 [Q]：わかりました。2 点目なんですけれども、やっぱり気になっているのが、Sanofi の Amlitelimab という OX40L の抗体についてのプレゼンテーションが開催されまして、ちょっとその見せ方というか、書いてあることについて、少し反論をいただければと思います。

これ、彼らは、OX40L のところをブロックすることによって、例えば Limited expression at sites of inflammation とか、Teff、つまりメモリー細胞をプリザーブする。

あと preserve and activate Treg とあるの、制御性 T 細胞を保存できると。さらにサイトカインリリースがないということを、言っているんですけど、OX40 抗体ではこれが全部逆のことになると。

ただこれ、簡単に反論できて、まずエフェクター T 細胞、メモリー T 細胞ですけど、御社の製品って、これセントラルメモリー T 細胞のほうを残して、エフェクターをやっつける。

また、制御性 T 細胞のほうも、エフェクターだけを OX40 がやっつけるのであって、全部やっつけるわけではないと。その辺の反論というのはいただけますか。

あと、彼らの見せ方だと、IGA に関して、御社のフェーズ 2 スタディ結果に対して、優位性があるようなことを匂わせているスライドがあるんですけども、そもそも論、アトピー性皮膚炎って、IGA じゃなくて EASI-75 ですよ。そっちを先に見なきゃいけないので、だから IGA だけでは何とも言えないと思うんですが、その辺についてちょっとご反論いただければと思います。

鳥居 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。結論から申しますと、head-to-head 試験の結果があるわけでもないで、直接的な比較は不可能ということで、現時点では何も言えないところです。

ただわれわれ、活性化された T 細胞に発現してくる OX40 に対する抗体ということで、そういった活性化された T cell に関しては、depletion を起こすことはあるんですけども、これまで 250 名程度の患者さんに参加いただいて、フェーズ 2 試験を行ってまして、その中では良好な安全性が示されていて、本剤由来による自己免疫疾患等の副作用というのは報告されてないということです。

しかしながら、やはりフェーズ 3 試験の中で、より長期なデータも取っていきますので、そのデータを見ることによって、最終的に有効性と安全性、リスク・ベネフィットの評価を行っていききたいと、そのように考えております。

甲谷 [Q]：IGA なんですけども、これやっぱりグローバルアセスメントでクリアになってるか、なってないかっていう、結構曖昧じゃないですか。

EASI だと、結構細かく測っているような、75%減ということですので、そういう違いってあるんですか。だから IGA のほうがちょっと評価が出やすいとか、そういったことってありますか。

鳥居 [A]：ここ数年、当局も患者視点での評価に注目している部分があって、そういう意味でも IGA というのが、当局もそこにある程度リクエストしてくる部分もありますけれども。詳細は、開示された段階で、プライマリー、セカンダリーエンドポイントにそれぞれ設定しておりますので、それを見てまたご判断いただければと思います。

甲谷 [Q]：これ、すみません、しつこくて申し訳ないんですが、彼らのフェーズ 2 だと、プラセボで 8.3%も出ていて、御社だと 1.8%しか出てなくて、以前に KHK4083 のデータが出てた時も、プラセボが異様に御社の場合結構低く出てるなと思ったんですが、このプラセボってそんなに差が出るんですか、この IGA では。

鳥居 [A]：Patient outcome のところですので、ある程度、客観的な検査値に比べるとぶれ幅はあるのかなと思います。ただ、Sanofi が実施している試験もフェーズ 2a の段階で、例数も 100 例未満というところもありますので、先ほども申しましたとおり、やっぱりフェーズ 3 でより多くの患者さん、より長期のデータを見ないと、最終的には結論は言えないのかなと考えております。

甲谷 [M]：まったく同意します。どうもありがとうございます。

山口 [Q]：シティグループ証券の山口です。2 回目、ありがとうございます。RTA402 の国内での試験の last patient out が下期と書いてあるのはわかるんですけど、トップラインが出る時期というのが非常に気になる製品でもございまして、last patient out とトップラインが出るのは今年中なのか、来年の頭なのか。もちろんよくわからないところあると思うんですけど、差し支えない範囲で、ちょっと準備もあるので、教えていただけるとありがたいです。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。PMDA の見解を踏まえまして、今回の 6 カ月の試験期間延長することに伴いまして、last patient out は今年の年末、トップラインデータは来年 23 年の上期を予定しております。

山口 [M]：上期ですね、はい、わかりました、ありがとうございます。

司会 [M]：以上をもちまして、2022 年 12 月期第 1 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。