



協和キリン株式会社

2023 年度第 2 四半期決算説明会

2023 年 8 月 4 日

イベント概要

[イベント名] 2023 年度第 2 四半期決算説明会

[日程] 2023 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）

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、2023 年 12 月期第 2 四半期決算に関するオンライン説明会を開催いたします。

説明会の開始に先立ちまして、注意事項がございます。本日ご参加いただいた皆様のお名前、および会社名につきましては、参加者リストとして弊社内で一定期間保管させていただきますこと、あらかじめご了承ください。

また、本説明会の内容はオンデマンド音声配信、およびトランスクリプトとして弊社ウェブサイトにて公開いたしますので、その点ご了承ください。また、ご発言いただきますよう、よろしくお願いいたします。本日ご紹介する内容には、将来に関する記述が含まれます。さまざまなリスクにより不確実性がございますので、ご了承ください。

本日のスピーカー、質疑対応は、代表取締役社長、宮本昌志、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。

本日の説明会は、最大で 90 分を予定しております。決算全体をご説明した後、皆様からのご質問をお受けいたします。

宮本：それでは私のほうから、事前に弊社サイトにアップしております決算説明資料を用いて、全体の説明を差し上げたいと思います。

Q2業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2022年 Q2実績	2023年 Q2実績	増減	2023年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,853 [59%]	1,992 [63%]	+139 (+8%)	4,260 [64%]	47%
売上総利益 [売上総利益率]	1,419 [77%]	1,522 [76%]	+103 (+7%)	3,260 [77%]	47%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	764 [41%]	824 [41%]	+60 (+8%)	1,620 [38%]	51%
研究開発費 [研究開発費率]	279 [15%]	337 [17%]	+57 (+21%)	790 [19%]	43%
持分法投資損益	24	14	-10 (-41%)	30	46%
コア営業利益 [コア営業利益率]	399 [22%]	375 [19%]	-24 (-6%)	880 [21%]	43%
当期利益/四半期利益	350	216	-134 (-38%)	760→700	31%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

まず決算数値についてのご説明から開始したいと思います。スライド 5 ページまで飛んでいただいでご覧ください。

まず前年同期比になります。売上収益としてはプラス 139 億円、8%の増収。それからコア営業利益はマイナス 24 億円、6%の減益。四半期利益につきましてはマイナス 134 億円、38%の減益となっております。

コア営業利益の減益につきましては、KHK4083 の開発進展などに伴います研究開発費が総じて増加したこと、それから北米の Crysvita の自社販売に伴う人件費などが増加したことなどによる、販売費および一般管理費の増加が主な要因となっています。

四半期利益の減益につきましては、RTA 402 の開発中止に伴う減損損失 83 億円、それから中止しました臨床試験のクロージングコストに関するものを契約損失引当金に計上したことが、主な要因となっております。

第 1 四半期に修正しました通期予想に対する進捗率をご説明します。売上収益は 47%の進捗でありまして、これはご存じのように Crysvita を中心とするグローバル戦略品の成長が堅調に続いておりますので、毎年のことではありますけれども、上期の進捗が 50%よりは低めに出ることになります。

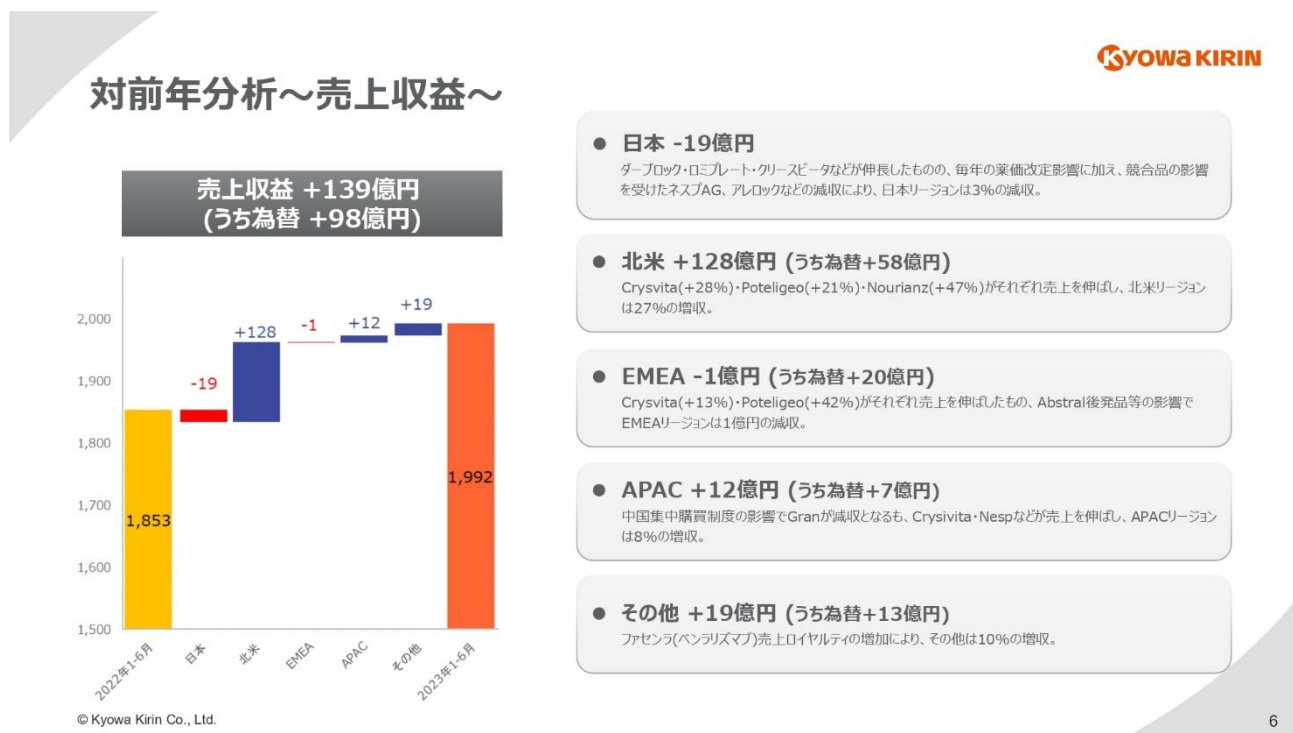
それから販管費および一般管理費であります。これは 51%の進捗と、高めに見えてございます。北米 Crysvita 自社販売開始前までの Ultragenyx へのプロフィットシェア費用の影響がありまし

て、これは計画に沿ったものと考えています。4月27日の自社販売開始後は、プロフィットシェアから販売ロイヤルティとして販管費から売上原価に切り替わっているために、通期計画に対する販管費および一般管理費の進捗率という観点では、このように上期の進捗率が高く見える構造になっていることになります。

研究開発費は対前年で21%と大きく増加しておりますけれども、これは通期計画に対する進捗ペースでは43%でございます。引き続き、KHK4083等を中心に研究開発投資を続けていく予定であります。

これらの結果、コア営業利益として43%の進捗であるということです。四半期利益につきましては、進捗率として31%にとどまっておりますけれども、欧州エスタブリッシュト医薬品13ブランドのGrünenthal社との合併会社株式51%の譲渡に伴う子会社株式の売却益、評価益を通期予想で織り込んでいるためにこう見えるということでございまして、譲渡自体は8月1日に完了したということでございます。

全体として、引き続きグローバル戦略品を中心とする売上成長と、それから経費のコントロールをちゃんとすることによりまして、通期計画の達成を目指していきたいと考えております。



では、前年対比で売上収益から順にご説明していきたいと思っております。6ページ、売上収益のリージョン別のブレイクダウンになります。

日本はダーブロック、それからロミプレート、クリスピータ等が引き続き伸長しておりますけれども、22年4月、23年4月と薬価改定が連続された影響、それからその影響を受けたネスプAG、アレロックなどの減収によりまして、日本リージョンは3%の減収となっています。

北米はCrysvitaを中心とするグローバル戦略品の堅調な成長に加え、円安の影響もあったことで27%の増収となっています。

EMEAは、Crysvitaを中心とするグローバル戦略品は引き続き成長しておりますけれども、Abstral等のエスタブリッシュト医薬品の減収影響等がありまして、1億円の減収となりました。

アジアは中国の一部の地域ですが、集中購買の対象となったGranが減収となりましたけれども、昨年11月からオーストラリアで販売を開始したCrysvitaが順調に伸びておりまして、為替の追い風もあって8%の増収となっています。

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10%の増収となったということです。

日本の主要アイテム売上収益

Kyowa KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2022年 Q2実績	2023年 Q2実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
ネスプ+ネスプAG ¹	105	84	-21 (-20%)	薬価改定・ 競合品影響	166	50%
ネスプ	16	15	-1 (-8%)		28	54%
ネスプAG	88	69	-22 (-22%)		138	50%
ダーブロック	27	42	+15 (+57%)	市場浸透(2020.8発売)	78	54%
オルケディア	49	50	+1 (+1%)		112	44%
ジーラスタ	148	150	+2(+1%)		335	45%
ボテリジオ	10	9	-0 (-5%)		20	47%
リツキシマブBS	50	44	-6 (-12%)	薬価改定	87	51%
ロミプレート	48	57	+10 (+20%)	市場浸透(2019適応拡大)	112	51%
アレロック	38	31	-7 (-19%)	薬価改定	47	66%
ノウリアスト	39	37	-2 (-5%)		75	49%
ハルロピ	18	21	+3 (+17%)	市場浸透(2019.12発売)	47	44%
クリスピータ	41	48	+7 (+17%)	市場浸透(2019.12発売)	111	44%

1 正式名はダルベベキチナルファ注シリンジ(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

続いて7ページ、主要アイテムの売上収益、日本の分析になります。

先ほどご説明したとおり、ネスプAGは薬価改定と競合品のバイオシミラーの影響を受けて、売上が減少しておりますけれども、計画に対しては順調だと認識しております。

ダーブロックは引き続き順調に成長して、シェアもナンバーワンであろうと思っています。ロミプレートは前年比 20%増ということで、順調に売上収益を伸ばしたと。クリースピーータも前年比 17%増と着実に成長してございます。

海外の主要アイテム売上収益

Kyowa KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2022年 Q2実績	2023年 Q2実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
Crysvita	494	619	+125 (+25%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO) [APAC] 上市国拡大	1,380	45%
北米	359	460	+102 (+28%)			
EMEA	135	153	+18 (+13%)			
APAC	1	6	+5 (+600%)			
Poteligeo	103	125	+22 (+21%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透	275	45%
北米	81	94	+13 (+15%)		194	49%
EMEA	21	31	+9 (+42%)		80	38%
APAC	-	-	-		2	-
Nourianz	26	35	+9 (+37%)	市場浸透	75	47%
Nesp	39	42	+3 (+9%)		80	53%
Gran	38	28	-6 (-17%)	中国集中購買制度影響	82	39%
Neulasta	30	28	-2 (-7%)		57	49%
技術収入	153	178	+25 (+16%)	ファセンラ伸長	390	46%
ベンタスマブ ロイヤリティ ¹	93	116	+23 (+25%)			

1 AstraZeneca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)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

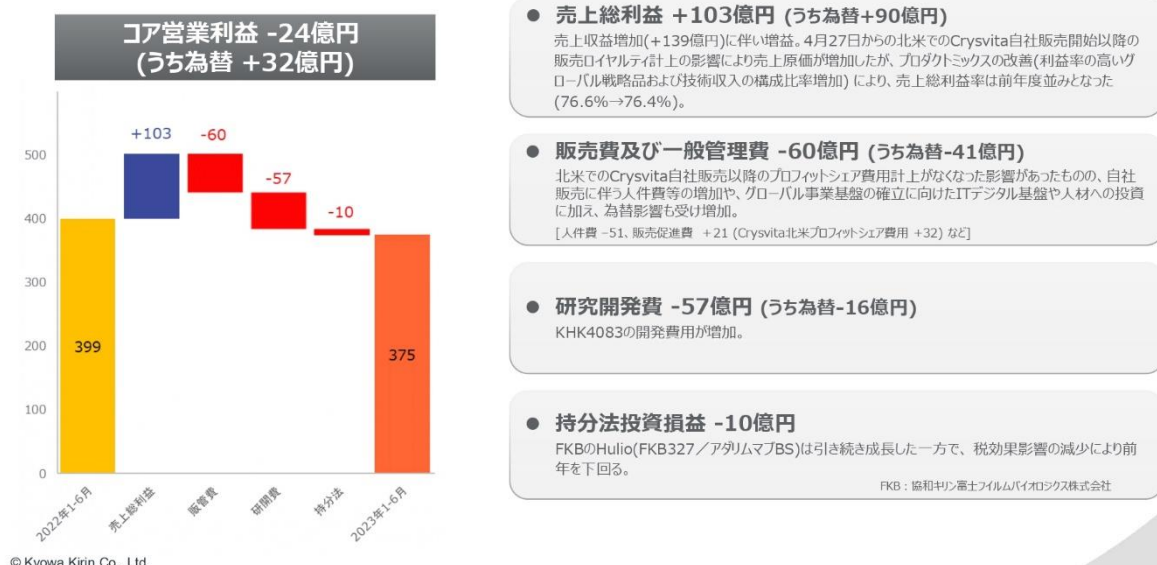
8

続いて 8 ページ、海外の主要アイテムになります。

Crysvita です。前年同期比で 25%の増収で引き続き堅調に伸びております。Poteligeo も前年同期比で 21%と成長を続けておりまして、北米は好調でございます。それから EMEA についても上市国拡大、それから市場への浸透が進んでいる状況であります。Nourianz についても堅調に伸びていることとなります。

技術収入は先ほどご説明したとおり、ファセンラが 23 億円の増収となっています。

対前年分析～コア営業利益～



9 ページ、コア営業利益の対前年比分析になります。

売上総利益のところですが、売上収益が 139 億円増収になったことに伴って、103 億円の増益となっています。

4 月 27 日からの北米での Crysvita 自社販売開始以降の販売ロイヤリティ計上によりまして、売上原価が増加する影響がありましたが、グローバル品の伸長によるプロダクトミックスの改善、それから技術収入の増加といったことにより、売上総利益率は前年同期比並みの 76.4%となっております。

販管費および一般管理費は 60 億円増加しております。Crysvita での自社販売開始以降、プロフィットシェア費用計上がなくなった影響が 32 億円ございますけれども、先ほどご説明しました北米での Crysvita 自社販売に伴う人件費等の増加、それからグローバル事業基盤の確立に向けた IT デジタル基盤、それから人材への投資が増えまして、販管費が増加したということでございます。為替影響も 41 億円あることになります。

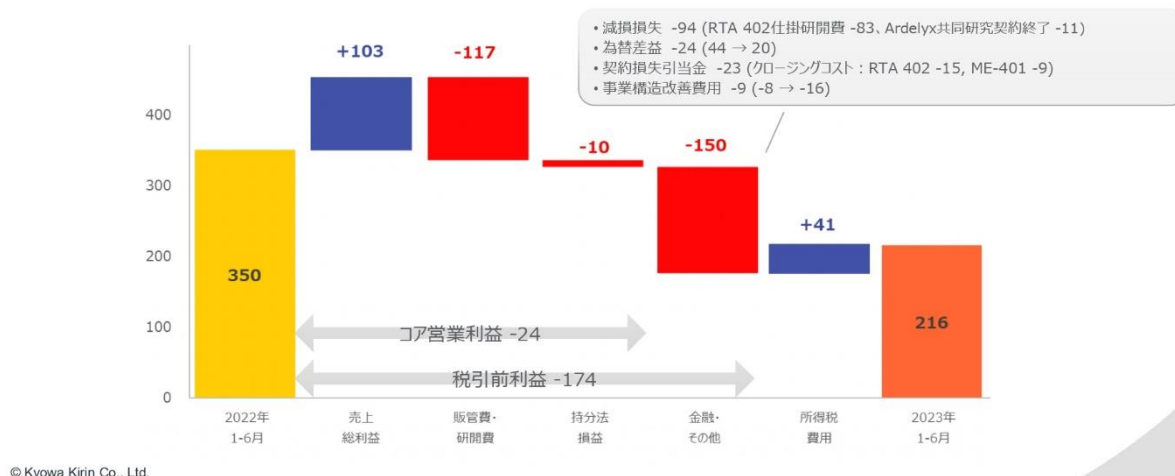
研究開発費は KHK4083 の開発進展などに伴って、57 億円の増加になっています。為替影響は 16 億円でございます。

それから持分法投資損益です。これは 10 億円マイナスが入っています。前年同期に協和キリン富士フイルムバイオロジクス社にて、繰延税金資産の追加計上があったことで、今年はそれはないということです、その影響によるものとなります。

これらの結果、コア営業利益は 24 億円の減益となっております。

対前年分析～四半期利益～

四半期利益(1-6月) -134億円



10

10 ページ、四半期利益でございます。このスライドでは、コア営業利益以下の部分をご紹介します。

吹き出しの出ているところですが、金融その他で 150 億円マイナスになっています。これは第 2 四半期で新たに RTA402 の開発中止決定に伴う減損損失 83 億円を計上したものが、ここに含まれています。そのほか開発を中止した臨床試験、これをクロージングするためのコストを契約損失引当金、それに加えて EMEA の事業構造改革費用の増加、それから為替差益の減少などが含まれていることで、合計で 150 億円の減益要因となったということです。この結果、前年同期比で 134 億円減益の 216 億円となっています。

2023年キーアクション・Q2トピックス

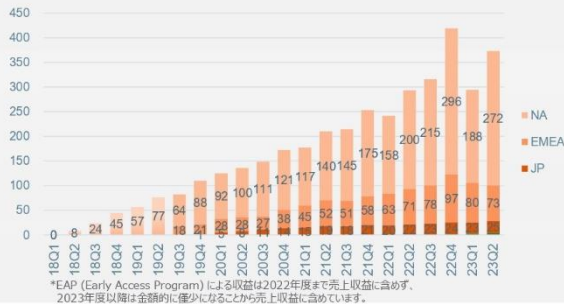
2023年キーアクション

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：
自社販売の開始(自販体制基盤の確立および運用開始)。
- EMEA：
引き続き、適応および上市国の拡大に注力。
- 日本：
専任担当者を中心とするプロモーション活動の強化。

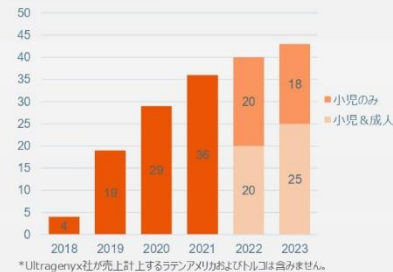
Q2トピックス

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米： 自社販売はしっかりと自販体制基盤が確立し、順調な立ち上がり。
売上収益は季節要因が解消し、想定通りの伸長。
新規スタートフォームの数、治療患者数も引き続き堅調。
- EMEA： 各国での患者浸透は着実に進む。
売上収益はドイツでの売上規模拡大に伴う保険償還価格の再交渉による、過年度分含む価格調整計上などの影響もあり、前年比微増に留まる。
- 日本： 医療者向けウェビナー開催など、プロモーション活動の強化戦略を継続。

売上収益



XLH上市国・地域数



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

12

続いてコマーシャルのアップデートをいたしたいと思います。12 ページまで飛んでいただけますでしょうか。

はじめに Crysvida です。いつも出しておりますけれども、左のグラフは発売開始した 2018 年からの売上推移を、クォーターごとにお示したものでございます。

まず北米です。季節要因も解消しまして、第 2 クォーターに入ってからには想定どおりの力強い成長と考えております。また治療開始準備段階にある患者数は、順調に増加していることが見てとれております。4 月 27 日からの北米販売の自社販売を開始して、順調に立ち上がっており、引き続き Ultragenyx 社ともしっかり連携しながら、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。

ヨーロッパでも市場浸透は着実に進んでおりますけれども、ドイツでの売上規模の拡大に伴いまして、現在保険償還価格の再交渉に入っております。この交渉状況を踏まえた上で、ドイツの価格調整を過年度分も含めて当四半期に計上したことで、売上収益は前年比微増にとどまっています。これは一過性の要因だとお考えいただければいいかなと思っています。

日本でも概ね年初計画どおり進捗しておりまして、さらなる市場拡大を目指して活動の強化に取り組んでいるところでございます。

2023年キーアクション

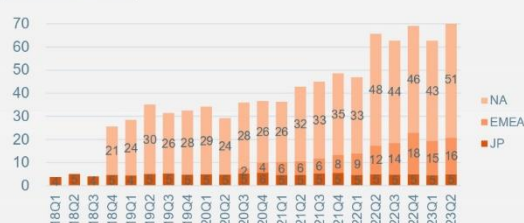
- 血液腫瘍データをはじめとするエビデンス活用による販売力強化。
- 初期患者さんの血液検査実施啓発。

Q2トピックス

- 米国：血液腫瘍データをはじめとするエビデンスを活用したマーケティング活動や疾患啓発サイトの活用などを通じた専門医への早期受診及び血液検査実施の啓発活動などにより、順調に推移。
- 欧州：ドイツ・英国での公的保険制度へのMandatory Discount増があったものの、前年同期対比で着実に伸長。

*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

売上収益(億円)



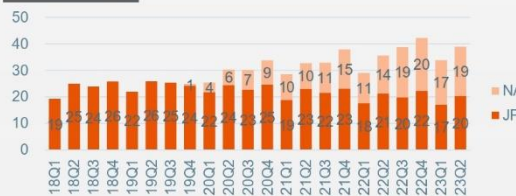
2023年キーアクション

- ウェアラリングオフ治療におけるアデノシンA_{2A}受容体拮抗作用の重要性のさらなる理解浸透。
- 日米間のさらなる連携強化とナレッジ共有、より効果的なデジタルツールの活用等による現場レベルの活動力強化。

Q2トピックス

- 米国の売上収益は前年同期比で増収。ウェアリングオフ治療におけるA_{2A}経路の重要性の浸透を高めるため、新しい対話型症例ベースの講演プログラムを導入し、継続的な営業強化活動を実施した。米国保険制度による期央の売上減少影響の発生が想定よりも遅れ、プラスに影響。

売上収益(億円)



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

13

次、13 ページをお願いします。Poteligeo でございます。

北米ではエビデンスを活用したマーケティングや、初期患者さんの早期受診と血液検査の実施啓発など、市場浸透に向けた活動を継続しております。売上収益も着実に伸長していると思います。

EMEA では、ドイツやイギリスにおける公的保険機関への Mandatory Discount の引上げもございまして、マイナス要因もあったのですが、ここも伸長しておりまして、増収となったということになります。

最後、Nourianz です。

米国は計画どおり、着実な成長をしているということでございます。例えばワークショップ形式の対話型プログラムなどを新たに開催するなどして、プロモーション活動の強化にも引き続き取り組んでおります。

コマーシャルのアップデートは以上でございます。

主要開発パイプラインのニュースフロー

Kyowa KIRIN

2023年8月3日現在

開発コード 一般名	イベント (実施済みは太字表記)	予定時期 (オレンジ：済)
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	アトピー性皮膚炎 P3 (ROCKETプログラム) 喘息 P2 実施決定	進行中 検討中
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 P1 学会発表 P2 開始	2023年Q4 2023年Q4
KHK7791 テナバリン塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症 承認審査結果 (日本)	2023年9月
KW-3357 アンチトロンビンガンマ (遺伝子組換え)	妊娠高血圧腎症 P3 LPO トップラインデータ	2023年6月 2023年Q3

LPO: last patient out, 最終の患者観察日

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

15

R&D 関係のアップデートです。15 ページ、主要開発パイプライン全体のニュースフローであります。

まず KHK4083、rocatinlimab でございます。アムジェン社協働で実施しているフェーズ 3 試験、ROCKET プログラムの試験情報が出そろいましたので、この後、簡単にご説明したいと思えます。

またこの rocatinlimab につきましては今回、喘息への適応拡大を実施することが決定しております。現在、アムジェンと当社で協力して種々検討しております、詳細は適切なタイミングで後日お話しできればと考えています。

KHK4951 です。今年の第 4 クォーターにはフェーズ 1 試験結果の学会発表を行うべく、今、準備を進めております。またフェーズ 2 の試験に関しては本年中の開始を目指して、今、準備中でありまして、こちらも後日詳細をご説明する機会をもうけさせていただければと考えています。

また現在、日本で審査中の KHK7791 ですが、9 月には結果が判明する予定ということで、これは心待ちにしているところになります。

最後に KW-3357 でございます。今日本で実施しております、妊娠高血圧腎症のフェーズ 3 試験のラストペイシェントアウトは 6 月に達成しておりますので、データをまとめているところで、もうすぐトップラインデータを開示できるのではないかなと考えております。

対象疾患：中等度から重症のアトピー性皮膚炎 年齢：12歳以上

Rocatinlimabの有効性、安全性、忍容性を評価する包括的第三相試験プログラム

						
評価期間	24週	24週	24週	24週	52週	52週
試験デザイン	プラセボ対照	プラセボ対照	プラセボ対照	プラセボ対照	プラセボ対照 維持期：再無作為割付	オープンラベル
投与方法	Dose 1 or Dose 2 Q4W*	Dose 1 Q4W*	Dose 1 or Dose 2 Q4W* + TCS/TCI	Dose 1 Q4W*	投与初期: Dose 1 or Dose 2 Q4W* ±TCS/TCI 維持期: Dose 1 or Dose 2 Q4W or Q8W ±TCS/TCI	Dose 1 Q4W*
対象症例	18歳以上のmsAD症例 ¹	18歳以上のmsAD症例 ¹	18歳以上のmsAD症例 ¹	18歳以上のmsAD症例 ¹	12-18歳のmsAD症例 ¹	12-18歳のmsAD症例 ¹


 上記試験を完了した12歳以上の症例が当試験に移行し、Dose 1, Dose 2, プラセボ群に無作為割付け²

*Week 2のみ別途投与実施 ¹ 想定参加症例：生物学的製剤使用経験あり、もしくは不使用／外用薬の有効性が不十分、使用禁忌、もしくは不耐容 ² 投与量は最初に参加した試験に応じて決定
 msAD, moderate-to-severe atopic dermatitis (中等度から重症のアトピー性皮膚炎)；Q4W, every 4 weeks; Q8W, every 8 weeks; TCI, topical calcineurin inhibitor; TCS, topical corticosteroid.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

16

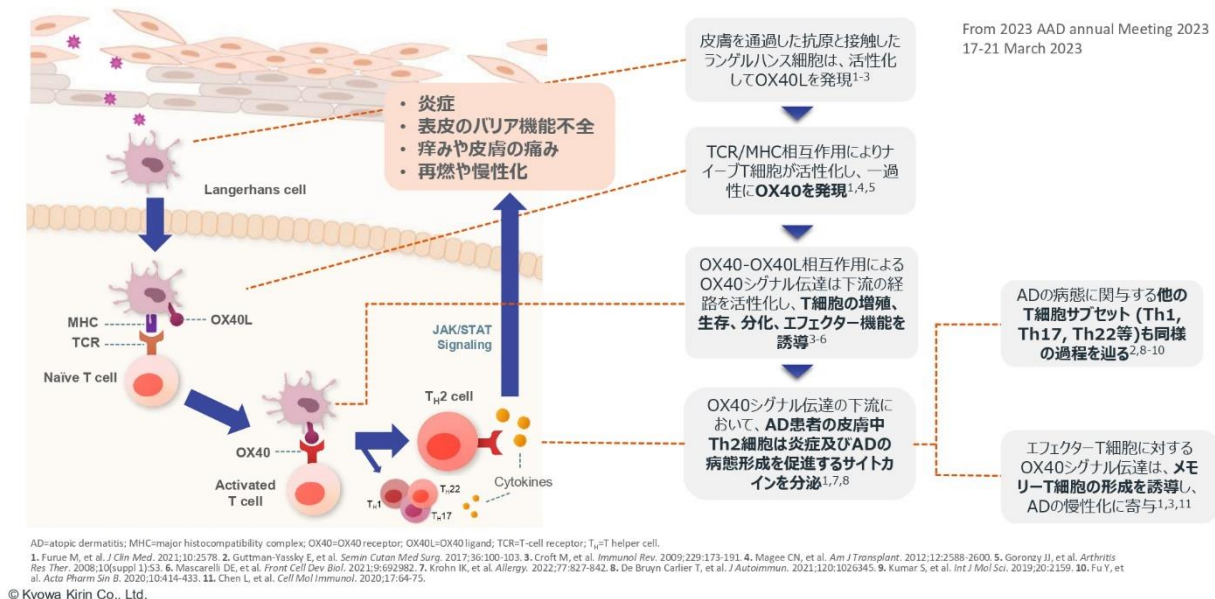
16 ページ、rocatinlimab のフェーズ 3 試験、ROCKET プログラムの全体像になります。

昨年の通期の決算では、ROCKET voyager と ROCKET ascend 以外の五つの試験をご紹介しましたが、今回全ての試験がご紹介できる状況になったということでありまして、全体の構成としては患者さんには ignite から orbit までの六つの試験、どれかにご参加いただくということで、それらの試験の終了後、全て ROCKET ascend 試験に移行していただくかたちになっています。

患者さんはこの ascend 試験への移行の際に、改めて Dose 1、Dose 2、それからプラセボ群に無作為に割付けされるプログラムになっています。

この試験の中で、本プロダクトの強みとして期待されるアトピー性皮膚炎に対する効果の持続性、長期投与による安全性、忍容性などを評価することになっています。

OX40シグナル伝達：T細胞による炎症やADの病態形成に深く関与



17

次、17 ページをご覧ください。rocatinlimab のサイエンス面から見た特徴をもう一度、振り返らせていただきたいと思います。

rocatinlimab が標的とする OX40 は、抗原提示細胞からの刺激を受けて活性化 T 細胞上に発現する分子で、OX40 と OX40 リガンドの間の相互作用によりまして、OX40 シグナル伝達がアトピー性皮膚炎に関する各種ヘルパー T 細胞の増殖、生存、分化などを誘導するといわれています。

その結果として Th2 細胞を中心とする複数のサブクラスのヘルパー T 細胞が、患者さんの皮膚でアトピー性皮膚炎の病態形成を促進する、各種サイトカインを放出すると。それにより炎症、かゆみ、痛みといった症状を生じさせるといわれています。

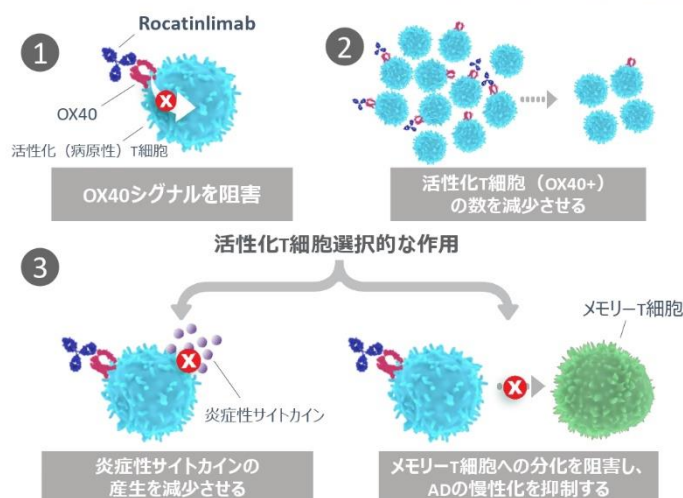
また OX40 シグナル伝達は、メモリー T 細胞の形成を誘導して、症状の慢性化にも寄与するという事で、このように OX40 シグナル伝達はアトピー性皮膚炎の炎症、病態に深く関与していると考えられています。

抗OX40モノクローナル抗体rocatinlimabの作用機序¹⁻³

From 25th WCD Congress 3-8 July 2023

OX40はTh2細胞や他のサブセット（Th1, Th17, Th22）に発現する共刺激因子で、AD患者さんにおいて高発現している⁴

Rocatinlimabは全身及び局所の炎症反応に寄与するOX40発現病原性T細胞に作用し、OX40シグナル伝達を阻害すると共に細胞数を減少させる¹⁻³



AD, atopic dermatitis; Th, T helper

¹ Nakagawa et al. *J Dermatol Sci*. 2020;99(2):82-89; ² Papp KA, et al. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017;31(8):1324-1332; ³ Guttman-Yassky et al. *Lancet* 2023;401(10372):204-214; ⁴ Furue & Furue. *J Clin Med* 2021;10(12):2578.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

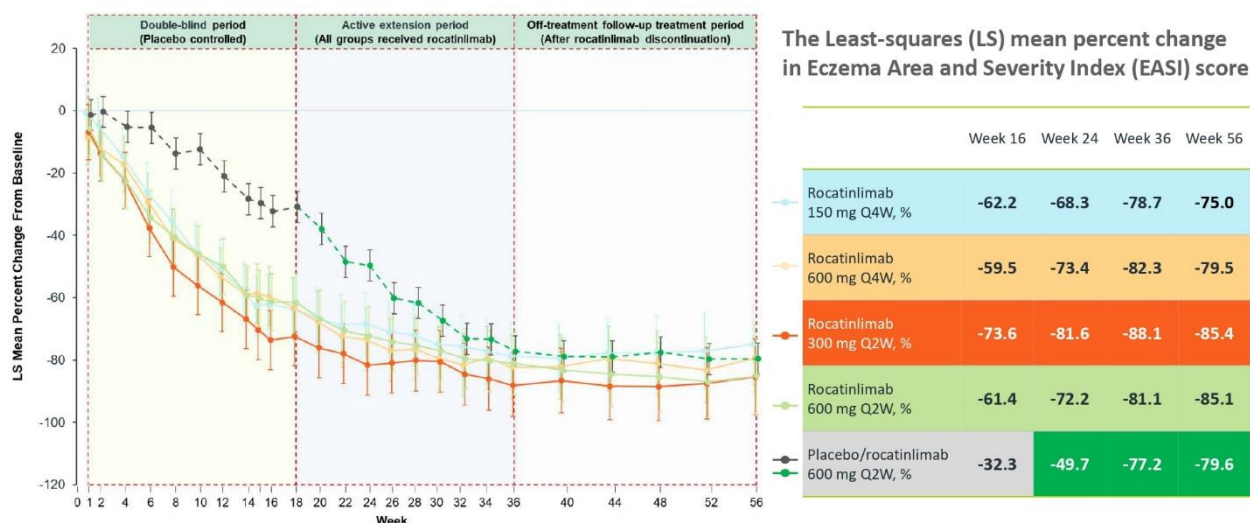
18

次、18 ページをご覧ください。

現在フェーズ3を進行しております rocatinlimab は、OX40 に対するモノクローナル抗体でありまして、この分子に結合することで OX40 シグナル伝達を阻害すると。加えて当社の POTELLIGENT 技術を搭載しておりますので、ADCC 活性によりまして、OX40 を発現している活性化 T 細胞の数を減少させることが見込まれております。

結果として、活性化 T 細胞から産生される炎症性サイトカインを持続的に減少させることが期待され、また rocatinlimab は活性化 T 細胞がメモリーT細胞に分化するところも阻害するために、アトピー性皮膚炎の慢性化の抑制にもつながるのではないかと期待されていることとなります。

Rocatinlimabの第2相試験結果¹（Full Analysis Set）



投与終了後（36週以降）もEASIスコアの改善が継続

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

1. Guttman-Yassky et al. *Lancet* 2023;401(10372):204–214

19

19 ページをご覧ください。ご紹介しました期待の一部をサポートする試験結果として、フェーズ 2 試験で得られたデータを改めてご紹介したいと思います。

これは Lancet にも載ったデータでございます。rocatinlimab を右の表にお示したような用量で投与、18 週目まではプラセボ群と比較しております。その結果、実薬群でご覧いただきますように、EASI スコアの有意な改善が認められております。また、プラセボ群の患者さんも 18 週目以降は実薬投与に入っていただいていますけれども、ここでも改善効果が確認されたということでもあります。

加えまして、この試験では 36 週時点で rocatinlimab の投与を終了しております、36 週以降 56 週まで、すなわち投与終了後 20 週間、EASI スコアの改善が継続したことがご覧いただけるかと思います。

これによりまして、本剤の高い持続性を裏付ける一定の結果がここで得られていて、期待されることになります。

フェーズ 3 では本プロダクトのさらなる価値の追求を目指して、中等度から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんに対する新たな治療選択肢としてこのお薬を提案できるように、今後もアムジェンとしっかりタッグを組んで、試験を進めてまいります。

2023年初来の主なニュース

分類	公表日	ニュース概要	2023年 8月3日現在
ESG	2/28	Ubieと希少疾患「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」に関する協業を開始（日本）	
ESG	3/2	日本腎臓病協会と共同で実施した慢性腎臓病(CKD)疾患認知度調査結果を公表（日本）	
ESG	3/8	経済産業省より「健康経営銘柄2023」および「健康経営優良法人(ホワイト500)」に選定（日本）	
R&D	3/17	rocatinlimab(KHK4083 / AMG 451)のPhase 2b試験結果を米国皮膚科学会で発表	
SCM	3/28	宇部工場に新たな事務所棟を竣工（日本）	
ESG	4/6	工場2拠点、研究所3拠点の全ての購入電力にRE100基準の再生可能エネルギーを導入（日本）	
SCM	4/7	高崎工場に品質保証関連複合施設(Q-TOWER)を竣工（日本）	
R&D	4/27	東京工業大学生命理工学院と協和キリンが創薬技術の研究開発に関する連携を開始（日本）	
R&D	5/10	バルドキソロンメチル(RTA 402)の国内第3相試験成績と開発中止について（日本）	
LCM	6/23	抗悪性腫瘍剤用途マイトマイシンC製剤の承認事項一部変更承認取得（日本）	
ESG	7/3	グローバルヘルス技術振興基金第三期活動への参画（日本）	
LCM	7/18	眼科用外用マイトマイシンC製剤の発売、抗悪性腫瘍剤用途マイトマイシンC製剤の供給再開（日本）	
LCM	7/24	持続型G-CSF製剤「ジースタ」の承認事項一部変更承認を申請※（日本）	

ESG: 環境・社会・ガバナンス; LCM: ライフサイクルマネジメント; R&D: 研究開発; SCM: サプライチェーンマネジメント
 ※自家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に関する承認事項一部変更承認申請
 © Kyowa Kirin Co., Ltd.

21

最後になりますが、21 ページに年初からのニュースリリース一覧を掲載しておりますので、ご参照ください。

以上、簡単でございますけれども、私からの説明を終わらせていただきます。

質疑応答

山口 [Q]：シティの山口です。

一つ目の質問は、決算の販管費のところですか。今、宮本さんのご説明でご説明いただけているとは理解したんですけども、それでも販管費が通期で見ると出ているのと、あとコア営業利益も今のところ、進捗はちょっとよろしくないところだと思いますので、会社予想比で Q3、Q4 にその辺のところ、Crysvita 関連のやつが移っていくことや、Crysvita が伸びることによって、結果的に通期予想は十分達成可能かどうかを、販管費の面でもう一度ご確認くださいませでしょうか。それが一つ目です。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。宮本です。確かにおっしゃっていただくとおりで、この上半期、若干販管費が多く見えていることはあるんですけども、先ほどさくっとご説明したように、基本的には計画線内であるなとわれわれは思っているところでございます。

もうちょっと細かいところは今、川口もおりますので、川口さんのほうから。

川口 [A]：ご理解のとおり、進捗率に関しては Crysvita のプロフィットシェアが 4 月まで織り込まれていることと、この部分が 5 月以降なくなることで、年間で見るとその影響が一番大きいということです。

実際には、自販体制はこの年初からほぼ要員もそろえていますので、そういった意味では自販費用は年間ですっとかかるのですが、プロフィットシェアが 4 月までかかっている。それを年間計画で織り込むと結果的にこの 51%となるのですが、会社の計画に対しては若干未消化ぐらいできていますので、全然計画線ということでご理解いただければと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。二つ目が、Crysvita のアメリカの自販化についてご説明いただきました。自販化になって、御社が全てコントロールするようになって、これから投与される患者数等々も全て見えるようになっていっていると思うんですけども。

Q2 は Q2 で見ると結構ドルベースでも好調でしたし、今後も患者が見つかって入っていく先も見えてきていると思うのですが、これは通期予想に対してどうなのでしょう。少し上振れ基調なのでしょう。それともそこそこオントラックなのでしょう。自販化に伴うアメリカ市場の見立てについて、教えてください。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。後ほど須藤からディテールを少しご説明します。非常に4月27日以降、われわれも当然相当注意してやってきていましたので、一定程度コンフィデンスは持っていたんですけれども、5月、6月、それから7月もまだ途中までの結果ですが、数字を見ておりますけれども、予想以上にスムーズでありますし、かなりコンフィデンスを持って今後やっていけるなという状況になりつつあるなと思っておりますので、私としては相当、コンフィデンスを持っていけるかなと思っていますけれども、全体としては計画線の幅の中にちゃんと入っているかなとは思っています。では須藤さんから。

須藤 [A]：ありがとうございます。グローバル製品戦略の須藤です。冒頭申し上げたいのは、患者さんとか先生方にご迷惑をかけることなく、まずスムーズに移管できたのは良かったというのが一つあります。

今、話もありましたように、患者さんをやはり探していく活動だとか、探した後に治療に移行していただく活動だとかは、スムーズに Ultragenyx と一緒に仕事をする中で移管できたかなと思います。

これまで、これからも分析が必要ですが、先ほどの販管費にももしかしたら一部絡むのかもしれないませんが、結構フィールドの活動が以前よりも分厚くなっているんですね。そういう意味で今、宮本も申し上げましたが、この第2クォーターの患者さんの同定とか治療開始は、若干ではありますがありますけれども、この2〜3年のデータと比較すると少し高く推移しているなという感じは持っております。

まだ、これからどう推移するかを結論づけるのは早いんですけれども、良いシグナルが出ているなということで、まず一安心しているところでございます。

山口 [M]：ありがとうございました。私からは以上です。

村岡 [Q]：村岡です。

rocatinlimab のほうです。喘息の試験開始、今朝のアムジェンの資料にもそれは書いていましたけれども、ここは費用の負担ってどうなっているのか。かなりやっぱり喘息だからお金使うかな、アトピーのときよりも使うかなと思ってはいるんですけれども。この辺り、ある程度方向性、定量的にお話しいただけると助かります。まずそれが一つ目です。

宮本 [A]：村岡さん、ありがとうございます。これは適応で何か契約を分けているわけではなくて、トータルとしてコストシェア、プロフィットシェアということでございますので、しっかりアムジェンと付き合いながらやっていくということです。

費用に関しても、しっかりアムジェンと話をして、この範囲でやろうぜと。例えば喘息へいくにあたって、これぐらいの試験になるけれどもいけるかいけないかっていう話は、ちゃんとした上での決断ということになっております。

村岡 [Q]：分かりました。アトピーよりも多分、もう一段大きな費用負担が始まるという認識は、フェーズ 2 だからフェーズ 3 とは違うかもしれないんですけれども、どう来期以降を見ておいたほうがいいですか。

宮本 [A]：われわれはご存じのとおりで、実はアストラゼネカさんとファセンラのときに、大体喘息の規模ってこれぐらいだよねと、なんとなく感覚は持っていますので、そういったものも持ちながらアムジェンとやっていますので。

具体的にどれぐらいになるかは、まだまだこれから先にならないと分からないことですので、というところです。ですので、今のところあまりアトピーと比べてどうこうということは、今申し上げられないところかなと思っています。

おっしゃっていただいたとおりで、まずはスタートというところですので、今いまそんなに非常にいきなりドンと大きなものが乗っかってくることは考えていないんですけれども。もちろんフェーズがこの先進んでいったときに、どれぐらいの規模にしなきゃいけないのか辺りは、またアムジェンと相談しながらになるかと思います。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。二つ目です。ヨーロッパのエスタブリッシュトプロダクトの件、8 月に Grünenthal への売却が終わりましたということだったんですけれども。この話、断片的に理解していて、ちゃんと理解できていない部分があるので、業績影響がどうなるのか。一時金といういい方がいいのか、対価の入り方、PL への出方をもう一度、整理して教えていただけると助かります。

宮本 [M]：村岡さん、ありがとうございます。確かに分かりにくいかもしれないですね。川口が分かりやすいように解説します。

川口 [A]：プレッシャーがかかっていますが。まず、8 月 1 日にクロージングを完了しましたので、その時点で 51%の合併会社株式の譲渡対価が入ってくるのですが、これが 70 ミリオンポンドになります。ただし会計上これを計上するということではなくて、会計上はこれに対応する原価部分がありますので、それを差し引いた金額を子会社株式の売却益として、51%分を計上するのに加えて、われわれがまだ保有している 49%部分も同等の価値で評価益を計上することになりますので、いわば合併会社の 100%を売ったに近いかたちでの売却益、評価益が入ってくるということです。この金額を今、計画においては 120 億円で織り込んでおります。

実際にいくらになるかは為替の影響等もありますので、これが確定額ということではありませんが、計画において 120 億円入っておるということです。これがその他の収益に入っておりますので、いわゆるコア営業利益より下のところです。ですから当期利益の進捗が 31%と非常に低く見えておるんですが、これはこの 120 億円が第 3 四半期、あるいは通期に入っておりますので、その部分で低く見えておるということで、この部分を除きますと順調に進捗しておると理解いただければと思います。

村岡 [Q]：ありがとうございます。8 月以降は売上も、これは予算に入っているのは目に見えて分かるんですけども、売上も自動的にほぼというか、ゼロになっているんですね。

川口 [A]：売上はゼロになる代わりにロイヤルティ収入を一定額もらいますので、売上がゼロになる分、逆にロイヤルティ収入は一定程度入ってくるということで、丸々売上がなくなるイメージではないです。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。これはコア営業利益の下に 120 億円入ってくるんだけれども、今期の予算でコア営業利益 880、税前利益 860 とあまり大きな差がないんですけれども、これは 120 が入った上で。

川口 [A]：今期修正後のお話ですと、RTA の減損損失が 83 億円、この分は織り込んでいますので。そこで相殺されるということです。

村岡 [M]：分かりました。了解です、ありがとうございます。以上です。

春田 [Q]：クレディ・スイス証券の春田と申します。

業績といいますか、中期経営計画の達成について、少し心配をマーケットが持っているんじゃないかなというところで、次世代品目の開発が一部中止になってしまいましたけれども、御社として中計の達成を心配していないのは、外部からの後期開発品の獲得も見込んでいるためなのでしょうか。

ここについて、以前よりはアセットの価格も落ち着いてきていると思いますけれども、そういった実行はいつ頃になりそうなのか。株価も少し軟調なところで、御社の中計のコミットメントの所感ですとか、意気込みを教えていただければと思います。

宮本 [A]：春田様、ありがとうございます。まず確かに、昨年からいくつか開発の後期にあったものを中止していますので、その点、皆様ご心配いただいているところでもありますけれども、中計目線でいいますと、昨年から中止したものって、もともと計画の中にそれほど業績側にあまり大きく織り込んでいなかったのが、一つ大きなポイントです。

もちろん中計の先はいろいろ心配することになるのかもしれませんが、今のところ、そういったものを止めたことによっての、中計への影響はさほど大きくないかなと思っておりまして、今いま中計の目標を下げることは考えておりませんというのが、まず一つのお答えになります。

一方で、パイプライン、後期品が足りないじゃないか、そこをなんとかしろよという話もいただいております。そこに関しては、年初からだいぶ申し上げておりますけれども、かなり外部のアセットを見にいく活動、それからそれを導入、もしくはグッドサイズであれば M&A ということで。

戦略投資について ～Life-changingな価値の継続的な創出に向けて

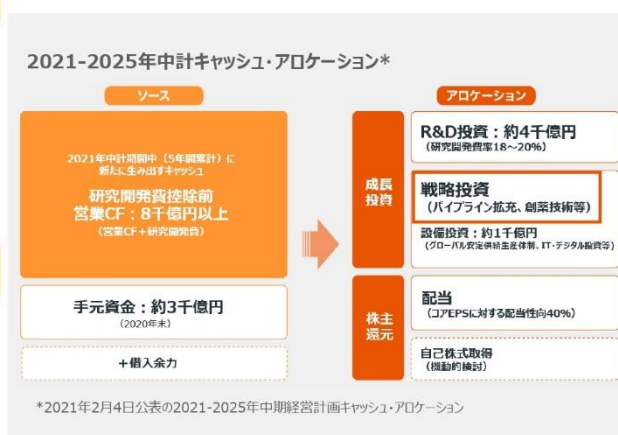
Kyowa KIRIN

ポートフォリオ強化を目的とするライセンスイン、M&A投資

- Crysvita・Poteligeoとシナジーのある開発パイプライン
 - ◆骨、ミネラル ◆血液がん
- 各リージョンの強みを活かした導入
 - ◆腎 ◆血液/がん ◆免疫

新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーへの投資

- 新たな創薬技術や初期パイプラインの獲得、協業やコラボレーションの加速を目的とした投資
- 情報探索、アクセスを目的としたVC投資・CVC活動



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

24

今、スライドにも出していますけれども、それなりの手元資金もございますので、それを成長投資に回すことで、相当な活動量で今、外部アセット獲得に関しては動いているところでございます。

これはうちがいくらほしいといっても、相手がいやよといえませんがありませんので、なかなかいつまでに必ずやりますというものではないんですけれども、相当な密度で活動しているところは申し上げたいと思います。お答えになっていればありがたいです。

春田 [Q]：承知いたしました。では楽しみにしております。

2点目です。tivozanib について少し教えてください。硝子体注射がこの適応症だと侵襲性が高い治療の中で、tivozanib は点眼で非侵襲的な治療を目指すものかと思っていたんですけれども。鳥居さんがメディアに記載していただいたコメントの中には、硝子体内注射を続けつつ、この tivozanib の点眼を併用するようなかたちで、注射の回数を減らすことも視野に入れているということだったんですけれども、ここの加齢黄斑変性のところで、tivozanib 単体の点眼だけで治療を

目指していくのか、それとも硝子体内注射の併存としていくかたちなのか。現時点の開発の方向性とか、アップデートについて少しお伺いできればと思います。

宮本 [A]：ありがとうございます。とても良いポイントだと思っています。

ご存じのとおりで、今、治療薬は硝子体に注射するものしかないですし、その後メンテナンスフェーズになっても注射しかない状況の中で点眼が出てくることは、とても大きなことだなと思っています。今後の方針については鳥居も今日いますので、鳥居から説明します。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございました。併用というところで、初期のインダクションのところは IVT、その後メンテナンスフェーズに変わったときに点眼剤ということです。われわれの期待としては、一番良いのは、点眼剤に移った後は IVT なしですむところを非常に期待しています。ここはこれから実施するフェーズ 2 の結果次第というところです。

頻度を落とすところは最低限だと思いますけれども、目指すところとしてはできるだけ、IVT の頻度をゼロに持っていくような効果が出ることを期待して、これからフェーズ 2 を進めていくところです。以上です。

春田 [M]：承知しました。ありがとうございます。

若尾 [Q]：JP モルガン、若尾です。二つありまして。

一つ目は来期の見通しです。コア営業利益の増益を実現できるかどうか、今時点の感触を知りたいです。まだ発生はしていないと思うんですけれども、今期どこかで Tostran の売却益が計上されると思います。それが来期なくなる中で、来期は Crysvita とジーラスタのボディーポッドで成長して、どれだけジーラスタのジェネリック影響を超えて成長できるかだと思うんです。

一方で今時点の動向を見ますと、なかなか来期難しいのかなと少し思ってしまったので、まずこの点について教えていただけないでしょうか。早いタイミングで申し訳ないんですが、感触でかまわないので教えていただけると非常に助かります。

宮本 [A]：若尾さん、ありがとうございます。おっしゃるとおりで、まだ時期尚早ではありますね。とはいえ社内でも今、来期の予算づくりには入っておりますので。もちろん私としてはですけども、当然増益を目指せということでやりますので、これは無理な注文じゃないと思っています。そこはしっかりコストのコントロール側も含めて、増益を目指す予算をつくれるように、今、かなり発破をかけています。川口さん、何かコメントありますか。

川口 [A]：増益を目指して、鋭意作成中です。以上です。

若尾 [Q]：どうしても今期の Crysvita の計画ですと、なかなか Crysvita だけで増益をつくるのは難しいのかなと思ってしまったのですが、一方で今、北米結構伸びているので、もしかしたら Crysvita って思っていたより伸びるのかなとも思ったんです。

来期増益をつくる上で、コストコントロールもそうなんでしょうけれども、利益を増やす部分、粗利を増やす部分としては、やはり Crysvita がかなり効いてくるということですよね。それはそうなんでしょうけれども。

宮本 [A]：おっしゃるとおり、ちょっと一本足打法的になりつつありますけれども、まだまだ伸ばせるものはしっかり伸ばすということで、私からも各リージョン、それから須藤にも相当発破をかけているところです。

若尾 [Q]：分かりました。二つ目が KHK4083 です。二つになってしまって申し訳ないんですけれども。

今回、20 週持続します、というのを改めて Lancet にデータを載せていただいているのですが、とはいっても、ROCKET プログラムでは最大 8 週 1 回にしている部分はなぜかを改めて知りたいですし、あと今回喘息をまた検討されていくということなのですが、なぜ、喘息なのか。

またこの喘息がまだフェーズ 2 ではありますが、うまくいったら KHK4083 のピークセールスにどういった影響を与えるのか。ポテンシャルの考え方について知りたいです。

宮本 [A]：ありがとうございます。細かいところは後で鳥居から説明差し上げます。

喘息のところは、まだこれぐらいの規模感でいうところは、多分お示しできないところなんですけれども。それなりに KHK4083 のターゲット、OX40 から見て、サイエンスラショナルは結構立つなということで、アムジェンと相当ディスカッションした上で決めておりますので。われわれとしても、それなりの規模のところをねらっているというところまでで、勘弁させていただければと思います。

ROCKET プログラムの見方とか、なぜ喘息をねらうのかというもうちょっと細かいところ、鳥居さん、もし話せることがあれば。

鳥居 [A]：まずアトピー性皮膚炎のところでは、ascend のところ、長期のところでは 8 週に 1 回を設定しているのは、やはり確実に有効性を出すところでそこを設定しています。が、一方でそれだけではなくて、前半の試験で、実薬で効果があった患者さんをプラセボに切り替えると。それで長期にわたって効果の持続を見る試験もありますので、その中で実際にどの程度効果の持続力を発揮できるのかは、これからそこもフェーズ 3 の中で見ていくところになります。

喘息をねらった理由ですけれども、ここはメカニズム的に Th2 の関与等も含めて、この OX40 で有効性が期待できるところです。ご存じのとおり、デュピクセントもやっていますし、われわれのコンペティターも OX (40) リガンド抗体もやっていますので。そういった中で、繰り返しですけれども有効性が期待できるところで、喘息を選んでいきます。

ただ、喘息もかなりヘテロな集団ですので、フェーズ 2 の中でこういったポピュレーションで、より有効性が期待できるのかみたいなのところも含めて、見極めていきたいと思います。以上です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。そうしますと、今のご説明ですと ROCKET プログラムの中で、プラセボに切り替えて一定程度持続性が確認できれば、より長い、投与頻度を減らしたレジメンでフェーズ 3 をやるという理解をしていいのかと。

あとデュピクセントも二つ目の適応を喘息でやっていたので、御社のこの KHK4083 の喘息の次で考えると、またデュピクセントと同じような適応で展開していくと見ておけばよろしいですか。

鳥居 [M]：一つ目の質問は、疾患領域は喘息に絡むことですか。アトピー性皮膚炎ですか。

若尾 [Q]：アトピーでプラセボに切り替えて持続性が確認できた際には、より 8 週 1 回よりも頻度を減らしたレジメンを、さらにフェーズ 3 で検証すると考えていいですか。

鳥居 [A]：今、そこまでの計画は持っておりませんで、今実施しているフェーズ 3 の中で初期申請でのラベリングは検討していきたいと思います。

若尾 [Q]：喘息の次というと、デュピクセントと同じような展開を想定しておけばよろしいですか。

鳥居 [A]：ここは弊社だけではなくてアムジェンの協議の上になりますので、またディスクローズできるタイミングで適切にシェアしていきたいと思います。

若尾 [M]：分かりました、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。私から最初、Poteligeo の動向について教えていただきたいです。

米国のほうは順調というお話ではありましたが、前同比とかで見えていくと現通ベースではかなり横ばいに近いのかなとも見えるのですが、ある程度ピーク時といいますか、売上高としては一巡してきたような感じになってきたのか、というところと。

併せて、欧州のほうの Mandatory Discount は今後も広がるのかも、影響としては出て、今後はまた純粋に数量増といいますか、成長トレンドに入れるのかについて教えていただけますでしょうか。

宮本 [A]：植田さん、ありがとうございます。米国は確かに伸びの勢いで見れば、確かにちょっと落ちてきているかなというところはあるんですが、まだまだ伸ばせるかなと思っているところがあります。欧州に関してのところも含めて、須藤から。

須藤 [A]：植田さん、ご質問ありがとうございました。確かにこれは数字、米国のほうが少し良く見えるんですが、実は米国市場での患者さんの伸びとかでいいますと、これは欧州のほうの方が実は伸びているんですね。

先ほどおっしゃられたように価格のところで今一つ、成長トレンドが見えないなんていうところはあるんですけれども、伸び全体としては欧州は決して悪くないのがまず 1 点と。

冒頭にありました米国については、浸透率を考えても、まだまだできることがあると社内では検討しております。特に使われた薬剤を患者さん方に喜んでいただいているような状況もありますので、いかに多くの患者さんにもっと届けられるかを、これまでの経験を生かしてもう一度見直して、やはり活動をしっかりとフォーカスしたセグメントにどういうメッセージで伝えていくのかを、改めて考えていくということを今年の頭から実施しているところであります。

宮本も申しましたけれども、結構薬剤としてもしっかりしたものですし、市場もまだまだある状況ですので、ここがまだピークとは捉えていませんで、できたらもっともっと伸ばせるように頑張っていこうと今、会社でも頑張っているところであります。

宮本 [A]：欧州の Mandatory の話は、広がる可能性はゼロではないと思っています。ご存じのとおりで、やっぱり各国政府、相当財政が厳しい中で結構厳しい対応をしていますので、いろいろ鋭意各国政府、保険支払側と相当なディスカッションを重ねながら進めているところですので、ここはわれわれも注視しながら、しっかり対応していきたいと考えているところです。

植田 [Q]：ありがとうございます。二つ目が、開発品の進捗のところで教えていただきたいです。KHK4951 につきましては今年中にフェーズ 1 結果を学会で発表とお示しいただいていますけれども、何かこの中で例えば有効性を示唆するとか、この薬剤に対する期待値を変え得るようなものがあるのかどうかと。

本年のイベントということで、バイスペシフィック抗体の臨床試験入りが本年中にがん領域で2品目と以前おっしゃっていたかなと思いますけれども、こちらら変更がないのかも併せてご確認くださいだけですでしょうか。

宮本 [A]：ありがとうございます。KHK4951のフェーズ1結果に関しては、少し細かいところを説明できればいいんですが、なかなか学会発表前なので申し上げられないです。

そういうデータをベースにわれわれはもうすぐフェーズ2を始めようとしておりますので、われわれがフェーズ2を始める判断をしたのはリーズナブルだよねと思っていただけるようなデータをお示しすることができるかなと思っております。

それからバイスペシフィック抗体2品目は、もちろん年内に二つ臨床に入れるようにということで、今だいぶ巻きを入れたというか、頑張ってもらっていて、いけるなという感じにはなってきていますので、ご期待いただければと思います。

植田 [M]：承知いたしました。どうもありがとうございます。私からは以上でございます。

赤羽 [Q]：よろしくお願いします。業績のところの総論で1点、その中の各論で1点、お願いします。

まず1点目は全体的な今回の決算です。いただいた資料の6ページ目を見えています。売上収益139億円増えたんですが、このうち北米の128億円プラスということなので、日本はマイナスですけれども単純に計算するとこれは92%が北米ということで。

7ページは国内なので、ちょっとここが苦戦ということですが、8ページ目にCrysvitaを中心に製品別にいただいておりますが、Crysvitaが82%米国なので、大体米国のCrysvitaで説明がつくとは思っています。

これを9ページ目で見ると、売上総利益が103億円増えているんですが、でもこれは為替が90億円なので残り13億円ですね。販管費はマイナス60ですが、為替が41億円なので、残り19億円しかないです。

何がお伺いしたいかというと、為替のかさ上げがいろいろあったんですが、今回Crysvita、これは2カ月ですが、自販に移していますよね。Crysvitaのトップラインはよく分かったんですが、これが収益に与える為替を除いた分の影響はどう見たらよろしいでしょうか。これが第1点目です。

宮本 [Q]：赤羽さん、ありがとうございます。ご質問はCrysvitaの為替の影響を除いた収益、トップラインのことですか。

赤羽 [A]：ごめんなさい、利益の影響です。粗利、営業利益が非常にここ分かりにくくなっている
ので、定量的じゃなくて結構ですが、定性的にこんな感じみたいな。

宮本 [M]：分かりにくいですね。なので川口さん、説明できますかね。

川口 [A]：北米の Crysvita に関しては前年比で 102 億円、これは為替込みで増えておるの
ですが、そこに対して利益ベースでどうかということになりますと、20%台後半のロイヤルティ、ある
いは前半のところはプロフィットシェアになるのですが、それを引いたところが粗利ベースの利益
みたいに考えていただければいいかなと。7 割ぐらいが利益になるということですので、売上から
為替を除いたベースに対しても、同じように考えていただければと思います。

赤羽 [Q]：これは為替を除いた分の利益のかき上げは、ほとんど米国 Crysvita の関連ということ
いいですか。

川口 [A]：ほとんどというか、そこが一番大きいのは間違いないです。

赤羽 [Q]：2 問目は、それと関係するんですけれども。それが、今度自販の効果がフルに出てきた
ときに、当然今後数量が伸びるだろうと思うんです。進捗率の話のときにご説明があったように。
これが今度本当にフルに自販に移ったときには、粗利と営業利益にはどういう影響を与えるんです
か。

川口 [A]：販管費につきましては、自販に移っても結果的には大きく変わらない。従来は
Ultragenyx 社が販管費を使っており、その半分を負担しておった。それから完全に自販に移りま
すと、50%の負担から 100%になります。その部分は経費が増えるのですが、先ほど申し上げたロ
イヤルティ方式に移ることで、一定の今まで払っておりました粗利シェアが 32.5%、あるいは
35%に対して 20%台の中から後半に移って、ここで利益性が上がりますので、ちょうどそこが相殺
関係になるということ。トータルの利益率としてはほぼ変わらないとご理解いただければと思
います。

ちなみに、これ以降、販管費がこの後ずっと増えていくトレンドについて、ほとんど大きくは増
えていかないので、この後売上が拡大するにしたがって、利益性は上がっていくとご理解いただ
ければと。今年に関しては、ほぼ利益性が変わらないイメージです。

赤羽 [M]：トップラインだけ見ておけばいいということですね。大変よく分かりました。ありが
とうございました。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。

rocatinlimab の喘息について質問です。確かこの rocatinlimab の初期の開発段階では、複数の自己免疫疾患について探索をなさっていらっしやったと思います。そのときに IBD とかは探索されていた記憶があるんですけれども、喘息が私の記憶がうろ覚えなので、そのときの開発がどうだったのかを教えてくださいませんか。

宮本 [A] : 橋口さん、ありがとうございます。喘息は初期、実は検討していないんですね。ですので、あくまでもこれまでの試験結果と、それからベースサイエンスのラショナルから考えてという辺りで、アムジェンといろいろ相談した結果、やることになったことになります。

橋口 [Q] : ですと、今日のご説明だとメカニズムから考えればというお話だったと思うんです。初期的な開発段階でもメカニズムから考えて、ある程度候補を絞って自己免疫疾患の中で探索されていたと思うんですけれども。そのとき喘息は対象にならなかったけれど今回はなったのは、何か新しい情報が入ったのか、それともアムジェンの考え方が反映されているのか、あるいは御社の製品のライフサイクルが変わってきているからなのか。どう理解したらよろしいのでしょうか。

宮本 [A] : 初期ではいろんな適応を考えて、あちこち手を出すやり方でやっていなくて。まず IBD からやってみようということをやっていたということでございまして。サイエンスラショナルからどうのこうのということではないんですね。

その次、アトピーいってみようということで、アトピーでよく効くことが分かったというような歴史的な背景がございまして。かなり前の話でございますので、今であればいろんなところをもうちょっと幅広く検討して、次に進むことをやると思うんですけれども、歴史的にはそんな感じです。

ただ一方で、その間にいろいろなベースサイエンスのラショナルもたまってきていることもありまして、喘息もターゲットになるよねということと、先ほど鳥居からもありました、競合側も喘息をやっていることもありますので。それも含めて戦略的に考えても、これは喘息はやっぱりやったほうがいいだろうという判断を、アムジェンとしたことになります。

橋口 [Q] : ありがとうございます。それで今後のタイムラインですけれども、アトピー性皮膚炎のフェーズ 3 試験がほぼほぼ一巡した辺りで、喘息のフェーズ 3 が立ち上がってくる。したがって御社が負担される研究開発費は大きく増えることはなくて、高水準で維持されるというイメージでよろしいでしょうか。

宮本 [A] : これはまだ細かいタイムラインを引いていないんですが、ざっくりいうとそうかなと私自身は考えているんですけれども。アムジェンとの相談ですし、あとさっき鳥居が申し上げました、ほかの適応もまだまだいろいろ今検討中でございますので、そういったものが加わってくると、rocatinlimab に関しては、R&D 投資はまだ増えていく可能性は十分あるなと思っています。

橋口 [M]：分かりました。ありがとうございました。以上です。

若尾 [Q]：すみません、2 回目になってしまうんですけれどよろしくお願いします。

今回、欧州の Crysvita で起きたドイツの価格の引下げに伴う調整のところなのですが、どれくらい売上としてインパクトがあったのかとか、ドイツでどれだけ引き下げられたのか。また Q3 以降の欧州をどう見ておけばよろしいでしょうか。

ほかの国でも財政がひっ迫しているので、注視していかないといけないとおっしゃっておられましたので、やや今後の欧州の伸びが気になったので教えてください。

宮本 [A]：若尾さん、ありがとうございます。すみません、残念ながら細かいことは申し上げられないということでございます。

先ほど申し上げましたとおりで、まだドイツ当局と交渉中です。ただ、その交渉の中で、これは相当こういう厳しい態度であれば、この辺まで見なきゃいけないという感じで。過年度分も含めてになるんですけれども、ドイツの制度で。今回そこの部分の調整を入れたということですので、その調整は先ほどご説明したとおり、今期限りでございます。

今後ですけれども、弊社に限らずほかの会社さんの社長さんに聞いても、みんな結構頭を抱えているところです。なかなか各国厳しい状況でありますので、価格交渉をまずいかにちゃんとするか、そのためのデータをいかにちゃんと持っているか。それから、とはいっても、やっぱり厳しいところは厳しいので、今後欧州の展開をどう考えるかは相当注視もしないといけないですし、戦略的にも重要なポイントかなと思っています。

すみません、ぼやっとしたお答えで申し訳ないんですけれども、これぐらいで勘弁していただけるとありがたいです。

若尾 [Q]：ありがとうございます。なかなか思ったよりは、従来よりは厳しいのはよく分かったのですが、短期的に売上自体がすぐに横ばってしまうことはないですよ。数量は伸びているはずですから、EMEA においても売上自体は伸びていくと見ていてよろしいですよ。

宮本 [A]：はい、おっしゃるとおりです。これはさっき須藤からもありましたけれども、Crysvita も Poteligeo も患者さん自体はしっかりいますし、数量を見ているとしっかり伸びていますので、そこは心配していません。

若尾 [Q]：分かりました。二つ目もお願いしたいです。M&A について先ほどご質問があったのですが、前回確かファーストクォーターで、今年中に何か一つディールを決めたいって伺ったのです

が、M&A のタイミングとして今年中は、可能性としてはいかがでしょうかというのと。あとは、買ってくるものはやはり北米になるんですか。日本ではないんですか。

宮本 [A]：今このスライドでお示ししていますけれども、ここに出ているようにポートフォリオ、できれば Crysvita、Poteligeo まわりに何かないか、それから各リージョンもそうですし、その下のサイエンステクノロジーで私たちがまだ弱い、けれども新しいプラットフォームとして面白そうなものを探しています。こういったものを含めて今、相当やっています。

もちろん私自身の目標としては、今年中に少なくとも一つというのは下ろしていませんので、メンバーは大変なんですけど、相当今やってもらっています。

若尾 [Q]：地域としてはといいますか、北米の権利があるものを取ってこようとしている。

宮本 [A]：基本はグローバルですね。グローバルでも今おっしゃるとおりで、北米が一番大きな市場ですので、できれば北米に入れたいということですが、これも相手のある話ですから。どうしても北米をやらせろっていった場合は、そこはしょうがないというのはあると思いますけれど、目標としてはグローバルです。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます、以上です。

司会 [M]：これをもちまして 2023 年 12 月期第 2 四半期、決算に関するオンライン説明会を終了いたします。

それでは、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。