



協和キリン株式会社

2024 年度第 3 四半期決算説明会

2024 年 10 月 31 日

イベント概要

[イベント名] 2024 年度第 3 四半期決算説明会

[決算期] 2024 年度 第 3 四半期

[登壇者] 4 名

代表取締役社長 CEO	宮本 昌志 (以下、宮本)
取締役専務執行役員 CMO	山下 武美 (以下、山下)
常務執行役員 CFO	川口 元彦 (以下、山下)
常務執行役員 CSO	藤井 泰男 (以下、藤井)

登壇

司会：今日は、協和キリン株式会社 2024 年 12 月期第 3 四半期決算に関するオンライン会議にご参加いただき、ありがとうございます。

第 3 四半期決算に関するオンライン会議に先立ちまして、本日午後 3 時 30 分に発表いたしました、代表取締役の異動について、社長の宮本よりご説明させていただきます。

宮本さん、お願いします。

宮本：皆さん、大変お忙しい中お集まり、ご参加いただきありがとうございます。宮本でございます。

本日開催の取締役会にて、来年春からの代表取締役の人事ならびに体制を内定いたしました。決算説明会の場ではございますけれども、重要なお知らせだと思っておりますので、私から簡単にご説明したいと思います。

なお、本日内定いたしました内容は、2025 年、来年 3 月開催予定の定時株主総会および同株主総会終了後の取締役会にて、正式に決定する予定でございます。

私、宮本は代表取締役会長 CEO に内定、COO を新たに設け、常務執行役員のアブドゥル・マリックさんが代表取締役社長 COO に内定いたしました。

社長 COO となるマリックさんが、グローバルレベルでの業務全体の執行、遂行を統括し、各リージョンやファンクション間の連携をさらに強固にしながら、戦略を迅速かつ着実に進めてまいります。

CEO である私は、引き続き会社の方向性や全体戦略の議論を主導するとともに、市場関係者の皆様をはじめとする主要な外部のステークホルダーとのコミュニケーションを行ってまいります。また、代表取締役副社長の大澤さんは退任される予定です。

協和キリンは、アンメット・メディカルニーズを満たす医薬品の提供、患者さんを中心においた医療ニーズへの対応、社会からの信頼獲得の三つの柱を戦略の中心に置き、2030 年ビジョンの実現に向けて取り組んでおります。

今春に決めました Story for Vision 2030 に沿って、協和キリン全体の動きが強化され、加速しつつある今、協和キリングループをグローバルレベルでさらに強くしなやかなチームとするために、今回、経営体制を一部変更することを決定いたしました。

このような決定に至るまでには、独立社外取締役を委員長とした指名・報酬諮問委員会にて、社内外委員の方々から様々なご意見をいただきながら、5年以上かけて継続的に後継者についての議論をしてまいりました。

候補者について、よく聞き、よく話し、よく知るということを続けてきてまいりました結果、私だけでなく、委員全員がマリックさんが次のトップに最もふさわしい人物であるという共通の認識を持つに至っております。

先月末に指名・報酬諮問委員会でマリックさんを社長 COO に推挙することが満場一致で決まり、本日の取締役会で代表取締役の異動が決議され、内定いたしました。マリックさんは、2018年にグローバルリーダーの一員として協和キリングループに参画し、EMEA リージョンの希少疾患リードを務めた後、リージョンプレジデントとして、EMEA の成長全体をリードしてきました。

2023 年からは、ご家族とともに東京に移り、チーフインターナショナルビジネスオフィサーとして、グローバル品の成長を牽引しています。EMEA や、アジアパシフィックの地域のビジネスの変革を指導する局面の中で、組織をあるべき形に変えるだけでなく、従業員との対話も非常に密に積極的に行い、事業と組織、従業員それぞれに高いマネジメント力を発揮しています。

彼は非常に豊富な経験を持っておりますけども、決してそれを押し付けることなく、内外の状況を的確に理解した上で、我々の成長と患者さんの笑顔のためには何がベストかを考え、深い議論をした上で決定し、着実に実行しています。

私は、マリックさんのリードにより、協和キリングループがより素晴らしいチームとなり、チーム一丸となって Life-changing な価値の継続的な創出・提供を実現し、成長できると確信しております。

私も代表取締役会長 CEO として、協和キリングループの経営体制をより盤石なものにしていくため、マリックさんと手を携えて、持てる力を尽くしてまいります。

本日は私からのご挨拶のみで失礼いたしますけども、2月の本決算説明会は、対面も含めたハイブリッド開催を予定し、マリックさんの登壇も検討しております。今後とも皆様からのご指導、ご鞭撻をいただきますようお願いいたします。本日はありがとうございます。

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、2024 年 12 月期第 3 四半期決算に関するオンライン会議を開催いたします。

説明会の開始に先立ちまして、注意事項がございます。本日も説明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をあらかじめご了承ください。

また、本説明会の内容は、オンデマンド配信およびトランスクリプトとして、弊社 Web サイトで公開いたしますので、その点、ご了承の上でご発言いただきますようお願いいたします。

本日も紹介する内容は、将来に関する記述が含まれます。様々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・質疑応答は、取締役専務執行役員 CMO 山下武美、常務執行役員 CFO、川口元彦、常務執行役員 CSO、藤井泰男の 3 名でございます。

本日のオンライン会議は最大 90 分、終了を最大 18 時 30 分を予定しております。まず、弊社から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。なお、社長の宮本は都合により退席いたしますので、あらかじめご了承ください。

それではまず、川口より決算概況をご説明いたします。

Q3業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2023年 Q3実績	2024年 Q3実績	増減	2024年 修正予想	進捗率
売上収益 <small>[海外売上比率]</small>	3,061 <small>[64%]</small>	3,628 <small>[72%]</small>	+567 (+19%)	4,920 <small>[71%]</small>	74%
売上総利益 <small>[売上総利益率]</small>	2,291 <small>[75%]</small>	2,688 <small>[74%]</small>	+397 (+17%)	3,640 <small>[74%]</small>	74%
販売費及び一般管理費 <small>[販管費率]</small>	1,193 <small>[39%]</small>	1,236 <small>[34%]</small>	+43 (+4%)	1,680 <small>[34%]</small>	74%
研究開発費 <small>[研究開発費率]</small>	512 <small>[17%]</small>	743 <small>[20%]</small>	+231 (+45%)	1,050 <small>[21%]</small>	71%
持分法投資損益	23	35	+12 (+55%)	10	353%
コア営業利益 <small>[コア営業利益率]</small>	609 <small>[20%]</small>	744 <small>[21%]</small>	+135 (+22%)	920 <small>[19%]</small>	81%
当期利益/四半期利益	536	559	+23 (+4%)	680	82%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：それでは、2024年第3四半期の業績サマリーからご説明します。スライドの5ページ目をご覧ください。

まず、前年同期比ですが、売上収益は3,628億円でプラス567億円、19%の増収。コア営業利益は744億円でプラス135億円、22%の増益。四半期利益は559億円でプラス23億円、4%の増益となりました。

売上収益については、グローバル製品の伸長や為替影響に加えて、Q3には欧州でエスタブリッシュト医薬品の販売権の早期譲渡もあり、19%の増収となりました。

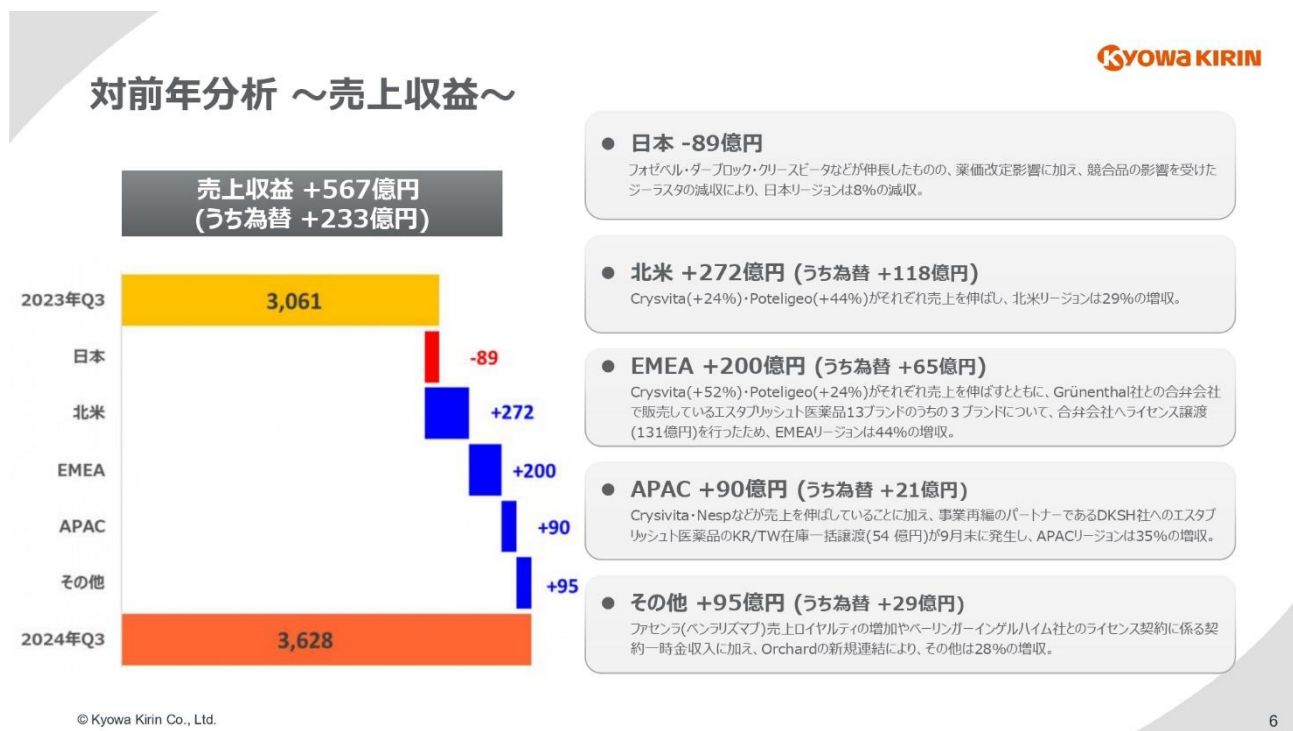
コア営業利益については、KHK4083の開発進展やOrchardの新規連結に伴い、研究開発費が大幅に増加しました。増収により、売上総利益が増加したため、22%の増益となりました。

四半期利益については、前年には欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併に伴う株式売却益・評価益、148億円の計上がありましたので、4%の微増益となりました。

それから第2四半期に修正いたしました通期の修正予想に対する進捗ですが、売上収益については、修正予想の4,920億円に対して74%の進捗と、当社計画線に沿った順調な推移です。販売費・一般管理費についても修正予想に対して74%と、計画線で推移しています。研究開発費については、71%の進捗となっています。引き続きKHK4083を中心に研究開発投資を続けていく予定です。

持分法投資利益については、Grünenthal 社との欧州エスタブリッシュト医薬品の合併事業で利益が出ており、高い進捗率になっております。

これらの結果、コア営業利益、四半期利益はそれぞれ 81%、82%の進捗となっています。以上の通り、第 3 四半期までの当社の連結業績は全体として修正予算の計画ラインに沿って、順調に推移しており、通期目標を着実に達成したいと考えています。



次に、6 ページをご覧ください。こちらは、リージョン別の売上収益の対前年分析となります。

日本については、フォゼベル・ダーブロック・クリースピータなどが伸長しており、特に新製品のフォゼベルについては、2月の発売以来順調に推移しています。一方で、バイオシミラー参入と薬価改定影響を受けたジールスタの減収により、日本リージョンは8%の減収となりました。

北米については、Crysvita と Poteligeo の堅調な成長に加えて、円安の影響もあり、29%の増収となりました。

EMEA については、Crysvita と Poteligeo がそれぞれ売上を伸ばしたことに加え、Grünenthal 社との合併会社で販売しているエスタブリッシュト医薬品 13 ブランドのうち、3 ブランドの販売権について、2026 年に一括譲渡する契約だったものを 7 月に前倒しでライセンス譲渡を行い、131 億円の一過性の売上を計上した結果、44%の増収となりました。

APAC は、Crysvita や台湾の Nesp などが伸長したことに加えて、8月に発表した APAC 事業の再編に伴い、韓国・台湾子会社のエスタブリッシュト医薬品の製品在庫を、ライセンス契約パートナ

ーである DKSH 社に 9 月末に一括譲渡し、54 億円の売上を計上した結果、35%の増収となりました。

その他は、ファセンラのロイヤルティの増加や、Q1 のベーリンガーインゲルハイム社からの契約一時金収入に加えて、新規連結した Orchard 社の造血幹細胞遺伝子治療の売上収益の計上により、28%の増収となりました。

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	2023年 Q3実績	2024年 Q3実績	前年比	増減要因	2024年 修正予想*	進捗率
クリースピータ	74	82	+8 (+11%)	市場浸透(2019.12発売)	129	63%
ポテリジオ	14	14	-1 (-4%)		19	72%
ネスプ+ネスプAG ¹	127	104	-22 (-17%)		144	72%
ネスプ	23	20	-3 (-14%)	薬価改定・競合品影響	28	72%
ネスプAG	103	85	-19 (-18%)		117	72%
ダーブロック	69	89	+21 (+30%)	市場浸透(2020.8発売)	122	73%
フォゼベル	-	29	+29 (- %)	2024.2発売	33	88%
オルケディア	76	75	-1 (-1%)		117	64%
ジーラスタ	232	153	-79 (-34%)	薬価改定・競合品影響	205	74%
リツキシマブBS	67	57	-10 (-15%)	薬価改定	79	72%
ロミプレート	87	99	+12 (+14%)	市場浸透(2019.6適応拡大)	132	76%
ノリアスト	55	51	-5 (-9%)		71	71%
ハルロピ	32	33	+1 (+3%)		52	64%

1 正式名はダルベキ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。

* 2024年8月1日に発表した業績予想の修正において、「日本の主要アイテム売上収益」の予想に変更はありません。

© 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。

クリースピータは、計画に対してはやや進捗率が低く見えますが、前年比 11%増と着実に成長を続けています。

ネスプ AG は、薬価改定と競合品影響を受け売上が減少していますが、計画に対しては順調に推移しています。

ダーブロックは、前年比 30%増と順調に伸長し、同クラス内のシェアもナンバーワンを維持しています。

フォゼベルは、2 月 20 日の発売から 29 億円の売上を計上しており、計画線を上回るペースで順調に市場浸透しています。

ジーラスタは、昨年 11 月に発売されたバイオ後続品の影響と、4 月の薬価改定、新薬創出加算の変化、こちらの影響を受け、前年比マイナス 79 億円、34%の減収となりました。

海外の主要アイテム売上収益

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2023年 Q3実績	2024年 Q3実績	前年比	増減要因	2024年 修正予想	進捗率
Crysvita	957	1,267	+310 (+32%)		1,878	67%
北米	702	872	+171 (+24%)	市場浸透		
EMEA	245	371	+127 (+52%)			
APAC	11	23	+12 (+117%)			
Poteligeo	199	277	+78 (+39%)		348	80%
北米	151	216	+66 (+44%)	市場浸透	251	86%
EMEA	48	60	+11 (+24%)		93	64%
APAC	0	1	+1 (- %)		5	24%
Libmeldy / Lenmeldy	-	22	+22 (- %)	Orchard新規連結 (2024.3 米国FDA承認)	49	44%
Nourianz	55	62	+7 (+12%)		91	68%
Nesp	70	88	+18 (+25%)		107	82%
Gran	52	54	+3 (+5%)		72	76%
技術収入	293	337	+44 (+15%)	ベーリンガーインゲルハイム導出一時金、 ファセンラ伸長	478	71%
ベンゾスミアロイヤルティ ¹	191	216	+24 (+13%)			

1 AstraZenecaが販売するファセンラの売上ロイヤルティ(当社独自の見積もりを含む)

続いて、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。

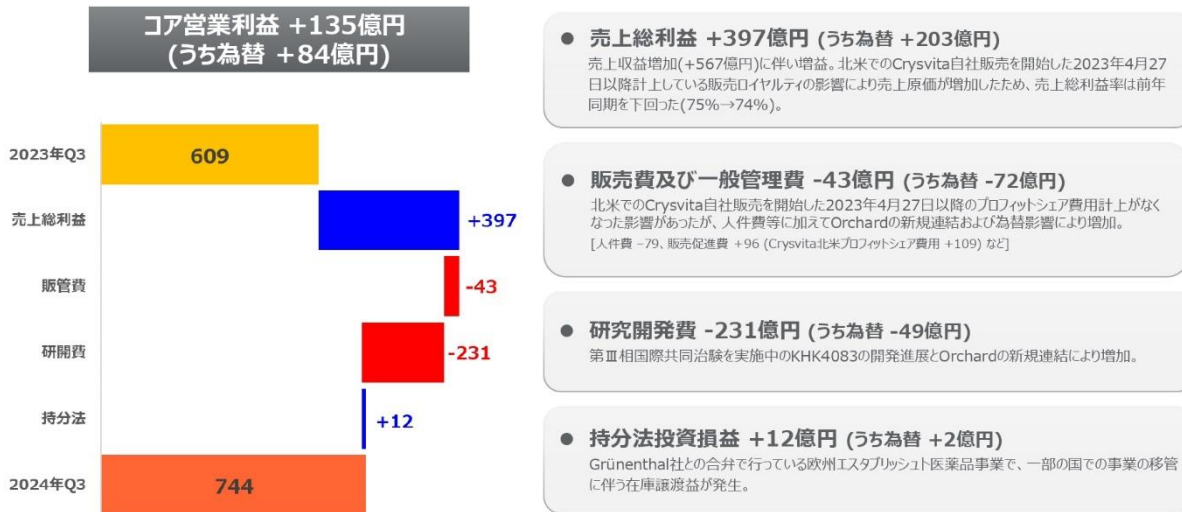
Crysvita は、前年比 310 億円、32%の増収と、各地域で着実に成長を続けています。

Poteligeo も前年比プラス 78 億円、39%と成長を続けています。特に北米は好調に推移しており、EMEA についても各国市場の浸透が進み、増収となりました。

Libmeldy・Lenmeldy ですが、1月24日からの Orchard の新規連結に伴い、欧州での Libmeldy の売上収益を 22 億円計上しています。3月に Lenmeldy として米国での承認を取得しておりますが、現時点ではまだ米国での売上収益は計上していません。

技術収入は、ファセンラのロイヤルティの増加に加え、1月にベーリンガーインゲルハイム社に導出した新規化合物のライセンス契約一時金の収益計上があり、前年比でプラス 44 億円、15%の増収となりました。

対前年分析 ～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

それでは、次の9ページをお願いします。

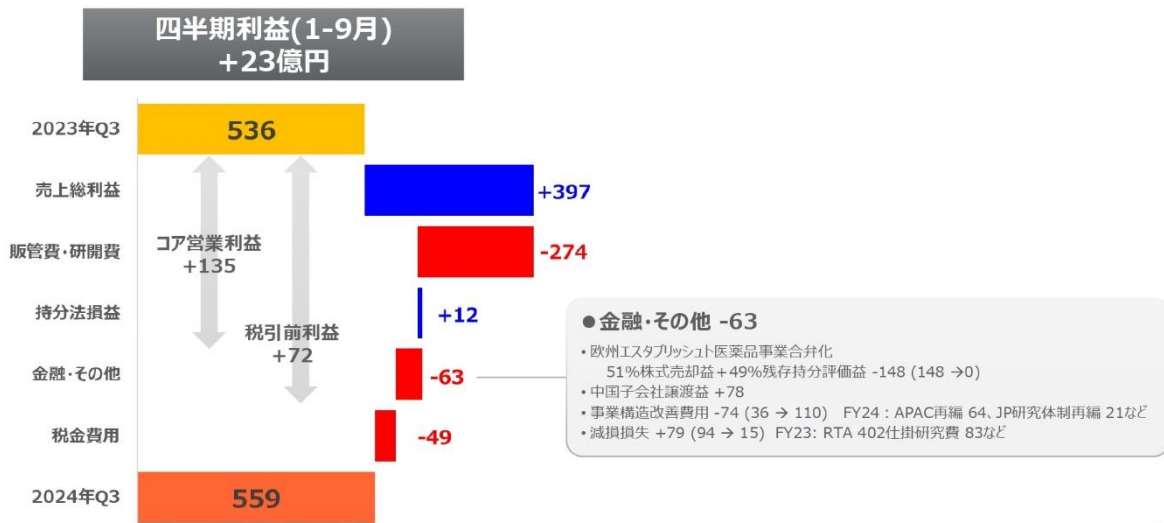
売上総利益は、売上収益の増加に伴い、プラス397億円、17%の増益となりました。昨年4月の北米でのCrysvita自社販売開始以降の販売ロイヤルティの売上原価への計上により、売上原価が増加したため、売上総利益率は1%低下し74%となりました。

販売費および一般管理費は、北米でのCrysvita自社販売以降のプロフィットシェア費用の計上がなくなった影響がありましたが、人件費等の増加に加えて、Orchardの新規連結と為替の影響を受けまして、43億円、4%の増加となりました。

研究開発費は、KHK4083の開発進展やOrchardの新規連結に伴い、前年同期比プラス231億円、45%の大幅な増加となりました。売上収益に対する研究開発費率も、前年の17%から3ポイント増加し、20%になっています。

持分法投資利益は12億円増加しました。Grünenthal社との合併で行っている欧州のエスタブリッシュト医薬品事業で、一部の国での販売の移管に伴う在庫譲渡に伴う利益が発生しています。これらの結果、コア営業利益は前年同期と比較して135億円の増益となりました。うち、為替影響は84億円でございます。

対前年分析 ～四半期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

続いて、10 ページをお願いします。こちらのスライドでは、コア営業利益以下の部分をご紹介しますと思います。

金融・その他で63億円減少しています。Q3では、中国子会社譲渡益78億円の計上がありました。前年同期に計上した欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併化に係る株式売却益・評価益の148億円がなくなったこと。加えて、APAC再編等で事業構造改善費用が増加したことなどにより、対前年ではマイナスとなりました。

この結果、四半期利益は前年同期と比較して23億円、4%の増益となりました。

2024年キーアクション・Q3トピックス

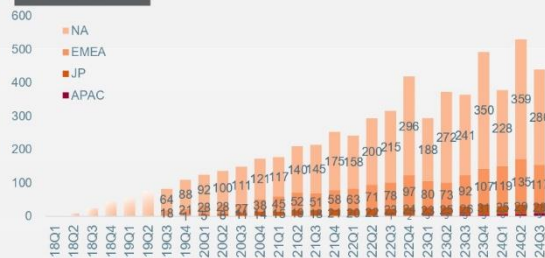
2024年キーアクション

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：疾患啓発活動の強化。自販体制基盤のさらなる強化。
- EMEA：引き続き、適応及び上市国・地域の拡大に注力。成人XLHにおける市場浸透。
- 日本：専任担当者を中心とするプロモーション活動のさらなる強化、成長加速。

Q3トピックス

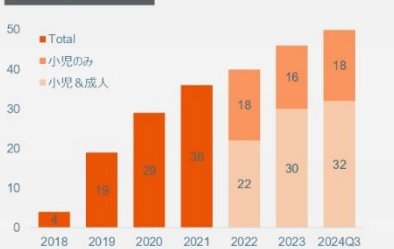
- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：在庫調整の影響もあり、売上収益は直前四半期を下回ったものの、年間を通じて着実な成長を継続（前同比+24%）。新規患者数は引き続き高い水準で進捗。小児から成人への移行期医療などの疾患啓発活動や、患者支援プログラムの強化を継続中。
- EMEA：売上収益は、前四半期の前倒し出荷影響により直前四半期から微減も、患者浸透と前年の価格調整影響等により、前同比+52%の成長。
- 日本：専任担当者を中心とするプロモーション活動を継続。

売上収益



*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減少になることから売上収益に含めています。

XLH上市国・地域数



*Ultragenyx社が売上計上するラテンアメリカ及びトルコは含みません。

藤井： 続いて、コマーシャルアップデートについて藤井からご説明いたします。12ページをご覧ください。まずは、Crysvitaです。

ページ下段のグラフは、販売開始以降の売上収益および販売国・地域数の推移を示しております。第3四半期の売上収益は、欧州でQ3に出荷予定の一部がQ2に前倒しになった影響や、北米における在庫調整の影響もあり、直前四半期を下回ったものの、年間累計の売上収益はグローバル全体で1,349億円、前年同期比較では31%の増。金額にして317億円の増収となり、着実な成長を続けております。

北米では、在庫水準がQ3を通じて圧縮されたことが、直前四半期比較でも減収要因となりました。在庫は年末に向けて改めて積み上げられることが見込まれるため、一過性の要因として考えております。

スタートフォームの数や新規患者数は引き続き順調に推移しており、小児から成人への移行期を迎える患者さんに向けた疾患啓発活動や、患者支援プログラムの強化に取り組んでまいります。

日本も計画に対してはビハインドながら、前年同期比11%プラスの成長を続けております。

2024年キーアクション・Q3トピックス

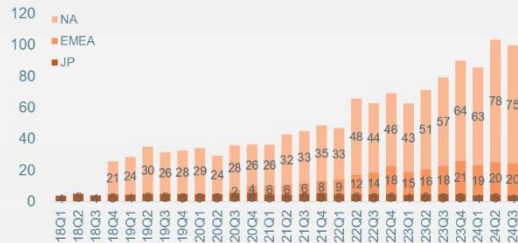
2024年キーアクション

- エビデンスを活用したマーケティング活動の進化による、既存マーケットへのさらなる浸透とターゲットの拡大。
 - ◆ 皮膚症状のあるCTCL患者さんに焦点を当てたプロモーション活動の拡大
 - ◆ 病状を正確に診断するための啓発活動（専門医への早期受診及び血液検査実施）を継続
 - ◆ 上市国/地域の拡大

Q3トピックス

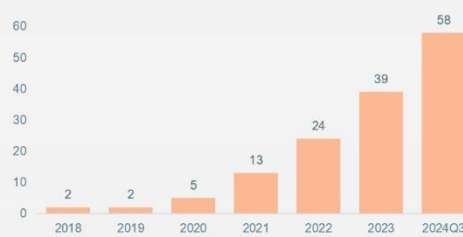
- 米国：売上収益は、前年同比44%の増収。
エビデンスに基づき、血液病変が主となる症例だけでなく、皮膚病変が主となる早期症例にも焦点をあてるプロモーション活動を継続。
データ分析の結果に基づき、本剤の投与可能性がより高い医療施設を中心に
おいたプロモーション活動も順調に進捗。
- 欧州：売上収益は、マーケットエリアの拡大や患者浸透に伴い前年同比24%の増収。

売上収益(億円)



*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なることから売上収益に含めています。

上市国・地域数



13 ページをお願いいたします。続いて Poteligeo です。

Poteligeo の売上収益も、グローバル全体で 290 億円、前年同期比較ではプラス 77 億円、プラス 36%成長となりました。

北米では、エビデンスを活用したプロモーションを通じて、血液に腫瘍細胞が認められる患者さんへの浸透と、皮膚症状を呈する患者さんに対するアクセスを進めました。また、データ分析に基づいて、より投与可能性の高い医療施設を中心にプロモーション活動を継続しております。為替の後押しに加えて、これらの取り組みを通じた事業成長が大幅な増収に繋がっております。

欧州でも、地域的な拡大や疾患啓発活動を通じた患者さんへの浸透を通じて、成長を続けております。引き続き、エビデンスを活用したマーケティング活動の進化による既存マーケットへのさらなる浸透とターゲットの拡大にフォーカスし、成長を目指してまいります。

以上、コマーシャルアップデートでした。

主要開発パイプラインのニュースフロー

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) HORIZONトップラインデータ開示	進行中 2024年9月
	結節性痒疹 P3	進行中
	喘息 P2	進行中
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 P2	進行中
	糖尿病黄斑浮腫 P2	進行中
KK4277	SLE, CLE P1	進行中
KK2260	進行性又は転移性固形がん P1	進行中
KK2269	進行性又は転移性固形がん P1	進行中
KK2845	AML P1 開始	2024年10月
KK8123	XLH P1 開始	2024年Q4
OTL-203	ムコ多糖症I型 (Hurler症候群) ビボタル試験 ¹	進行中
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型) PoC試験 ²	進行中

1. P3試験相当; 2. P1/2試験相当

山下：次に山下より、R&D アップデートを紹介いたします。15 ページにお進みください。

こちらのスライドに記載しておりますニュースのうち、前回から変更があったものをオレンジで示しております。これらについてご紹介いたします。

まず、rocatinlimab ですが、アトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ 3 試験、ROCKET プログラムが進行中です。現在まで、六つの試験で被験者登録が完了し、延べ 3,200 名の患者さんにご参加いただいております。

また先月、このフェーズ 3 試験プログラムのうちの一つの、HORIZON 試験に関するトップラインデータを発表いたしました。その結果としては、主要評価項目である EASI-75、vIGA がプラセボ群に対して有意な改善をもって達成しておりました。

また、主要な副次評価項目についても全て達成しておりました。そして、安全性プロファイルはフェーズ 2 試験と同等であったといった内容でございました。

rocatinlimab は、T-cell リバランスという新しい概念を実現する薬剤ではないかと我々は考えております。現在進めているフェーズ 3 試験をしっかりと進めて、目標としている 2026 年内の承認取得を目指して今後も取り組んでまいります。

もう一つは、KK2845 です。こちらも先月の R&D 説明会でご紹介させていただきました、当社初めての ADC の製剤でございます。こちらについてはフェーズ 1 試験を順調に開始することができましたことを報告いたします。

今期の R&D に関する報告は以上となります。

2024年初来の主なニュース

分類 公表日

ニュース概要

2024年10月31日現在

ESG	8/9	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に関する医師専用オンライン専門医相談サービスの利用開始（日本）
MKT	9/19	XLHの臨床現場の知見とCrysvitalによる治療の影響について米国骨代謝学会（ASBMR）の年次総会で発表
R&D	9/25	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimab第3相臨床試験ROCKET HORIZONに関するトップライン試験結果を発表
LCM	10/3	IL-17経路阻害薬ルミセフの全身性強皮症に関する国内適応追加申請を取り下げ（日本）
R&D	10/24	東京科学大学生命理工学院教員がクロスアポイントメント制度を活用して研究員として着任（日本）
MGMT	10/31	代表取締役の異動に関するお知らせ

前回決算発表からのアップデート

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、SI: 戦略投資、SP: 戦略的パートナーシップ、MKT: マーケティング、MGMT: 経営
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

藤井：最後に、年初来のニュースを藤井よりご説明いたします。

Q2 決算以降のニュースは 19 ページに掲載しておりますのでご覧ください。

10月24日に公表した通り、経済産業省が推進するクロスアポイントメント制度を活用して、東京科学大学生命理工学院の大学教授1名が、当社東京リサーチパークの主任研究員に着任いたしました。

着任された門之園准教授は、バイオ医薬品のデザイン技術に高い専門性を有されており、当社の創薬テクノロジーとの融合により、画期的な医薬品の創出を目指します。

代表取締役の異動について

本日開催の取締役会において、代表取締役の異動が内定しました。本件は2025年3月開催予定の定時株主総会および同株主総会終了後の取締役会において正式に決定する予定です。

【異動の理由（抜粋）】

経営をグローバルレベルでより一層強固なものとするべく、体制を変更することで新たなステージに踏み出し、さらなる飛躍を目指します。新体制では新たにCOOを設置し、CEO・COOの二人体制を取ることになりました。会長CEOは会社の方向性や全体戦略の議論を主導し、ステークホルダーとの関係構築維持を行います。社長COOはグローバルレベルでの業務全体の遂行を統括し、各リージョンやファンクション間の連携をさらに強固にしなが、経営戦略を迅速かつ着実に進めます。



代表取締役社長COO候補
Abdul Mullick

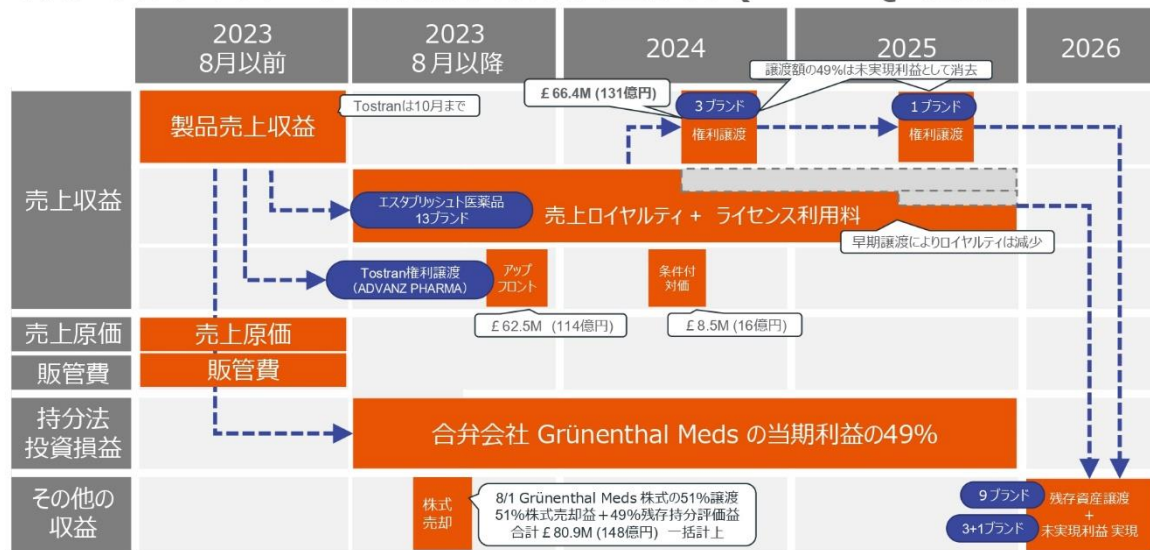
	氏名	新職名	現職名
昇格	宮本 昌志	代表取締役会長 Chief Executive Officer (CEO)	代表取締役社長 Chief Executive Officer (CEO)
新任	Abdul Mullick	代表取締役社長 Chief Operating Officer (COO)	常務執行役員 Chief International Business Officer (CIBO)
退任	大澤 豊		代表取締役副社長 Chief Compliance Officer (CCO)

20 © Kyowa Kirin Co., Ltd.

20

冒頭、宮本からご説明させていただいた通り、本日、代表取締役の異動について公表させていただきました。概要をお示しておりますが、詳細な内容につきましては、本日公表いたしました文書等をご確認ください。

欧州エスタブリッシュト医薬品事業の損益影響 (2024 Q3追加)



• Kyowa Kirin International plc (以下「KKI」)は、2026年第1四半期に、13→9ブランドの知的財産を含むエスタブリッシュト医薬品事業に関する残存資産を Grünenthal 社に譲渡するオプションを保有し、Grünenthal 社は KKI から同事業を譲受するオプションを保有します。


© Kyowa Kirin Co., Ltd.

21

財務レビューでも一部ご紹介いたしましたが、本年7月に、欧州エスタブリッシュト医薬品13ブランドのうち、3つのブランドのライセンスを Grünenthal との合併会社に譲渡いたしました。

2022年に合併提携を発表させていただいたときに、Grünenthalがオプション権を行使することにより、2026年Q1に譲渡予定としてご説明しておりましたので、今回の早期譲渡により26年Q1で計画されていた収益が、24年と25年にも分かれて計上されることとなります。

トータルの譲渡額については、従来から非公表とさせていただいておりますが、今回早期譲渡された品目の譲渡額のうち、当期の売上収益への影響額を吹き出しに記載しております。



APAC事業の再編の損益影響

		対象国・地域	2024 ～9月末	2024 10月以降
売上収益	Divest (エスタブリッシュト医薬品)	CN	顧客への直接販売 <small>顧客への直接販売の録が、9月末にパートナーへのKR/TW在庫一括譲渡も発生(54億円)</small>	パートナーへの製品供給
	Partnering (エスタブリッシュト医薬品&グローバル製品)	CN/HK/MO/ MY/SG/TH/ /KR/TW		パートナーへの製品供給
	自社販売継続 (グローバル製品)	KR/TW/AU		顧客への直接販売
売上原価		ALL	売上原価	売上原価
販管費	Divest / Partnering	CN/HK/MO/ MY/SG/TH/ /KR/TW	販管費	
	自社販売継続 (グローバル製品)	KR/TW/AU		販管費
その他の 収益・費用			子会社株式売却益 事業構造改善費用	事業構造改善費用

CN: 中国、HK: 香港、MO: マカオ、MY: マレーシア、SG: シンガポール、TH: タイ、KR: 韓国、TW: 台湾、AU: オーストラリア

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 22

続いて、APAC事業の再編に関するアップデートです。

コマーシャルに関しては、基本的に10月以降に影響が出てくる想定でございましたが、一部、韓国と台湾の在庫について、9月末にパートナーのDKSHへ譲渡いたしましたので、その点、吹き出しにて補足させていただきました。

本日のご説明は以上です。

質疑応答

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ありがとうございます。ちょっといつもの質問でまず 1 問目は申しわけないですが、Crysvita の米国です。やや進捗が悪く見えるけど着実に伸びているとのことではありましたが、やっぱりサードクォーターの凹みが気になりますので、QonQ を見たときに、このサードクォーターで何が起きたのかというのを知りたいです。

というのと、加えて、この Crysvita のライフサイクルマネジメントという観点で今、いつごろまでの LOE を見込んでいるかもあわせて教えていただけないでしょうか。これが 1 問目です。

藤井 [A]：北米のサードクォーターは、Q2 末における在庫が普段よりも高い認識というのがあったのですが、サードクォーターについては、その在庫水準が低かったことがまず一つ影響しているかなと考えてございます。

あと新規の患者数、これはスタートフォームというのがございますので、これはもう確実に高水準に出ておまして、現地の通貨ベースでも 2 桁の成長率を維持してございます。あと、小児から成人への移行期とか、ライフイベントを期に治療が一時中断される患者さんも最近認識をしております、そういったことがあると思うんですね。在庫に加えてですね、サードクォーターの水準に影響してるんじゃないかなと考えておるところです。

若尾 [Q]：わかりました。ご計画は変えてないと思いますので、そうするとフォースクォーターにまた一定の在庫の積上げといたしますか、出荷が見込めますので、計画は達成できるだろうという理解でいいのかと、この今、一時中断というのが、中断される患者さんがいるんだってのがちょっとびっくりしたんですけど。

つまり、安全性が非常に高いですし、やめてしまうと症状が悪化するのかなと、進行してしまうかと思ったんですけど、なぜやめてしまうんですか。

藤井 [A]：中断と申しますのは、服薬のコンプライアンスが、インターバルが少しのびる患者さんがいらっしゃるという意味でお伝えしました。

例えば、学生、高校から大学に行かれた患者さんが寮に入られたりすると、やっぱりその寮の生活で、通常の今までの生活のリズムが変わってきますので、そういったことで治療が一時、コンプライアンスが少し悪くなるといったことが例えば一例としてあるということなので。

この辺は今ご指摘いただいた通り、確かに中断により症状が悪化していくというか、元に戻る可能性もございますので、コンプライアンスよく継続していただくことの有用性を、患者さんのサービスということで通じて、お伝えする努力を継続していこうと考えております。

若尾 [Q]：そして、計画は達成できるという理解でいいのかと。あとすみません、最初に LOE についても質問させてもらった。

藤井 [A]：今期の計画、かなりチャレンジングなものでございますけども、おっしゃった通り、Q4 は通常の傾向として在庫の積上げもあるということなので、かなりチャレンジングな Q4 に対して、向かっていくんじゃないかなとは思ってます。

あと LOE については、現在物質特許が、北米で、北米ですか。

若尾 [Q]：北米も欧州もなんですけど。何でお伺いしたかっていうと、Ultragenyx は Q2W の特許で 2035 年までとしてると思うんですけども、Q4W の特許が切れる期限、そっちの Patent もあったりするのかなとか。そもそも Ultragenyx と御社の考え方が違うのかとか。ちょっとその辺。

藤井 [A]：物質特許は、日本で 2033 年までと認識しておりまして、欧州も 2033 年と、アメリカが 2032 年と考えております。

あと物質特許以外にも dose の Patent が存在しておりまして、特許期間は 2035 年ということで、Ultragenyx さんと同じ認識だと思えます。

若尾 [Q]：わかりました。じゃあ、2035 年まで見込んでいても大丈夫ですか。

藤井 [A]：どれだけ強固な特許かっていうのが問題になるわけですけども、大丈夫かまでは保証はできないんですが、dose の Patent が、特許期間 2035 年までのものが存在しているということでございます。

若尾 [Q]：ありがとうございます。二つ目として、rocatinlimab に関して、ここ、データの発表から、今時点までに何か変化があったかっていう観点で知りたいんですけども。もし何かあればご紹介いただきたいですし、どちらかというと外部環境の方がより変化しているような気がしていて。なかなかその今回得られている結果のままですと、ちょっと市場性という観点で難しいんじゃないかなと思うので、知りたいです。

最近、イブグリース、リリーのレブリキズマブに関して、デュピクセント failure の人にも効くよってデータが出ていて、多分御社も見てると思うんです。ああいう結果が出てきている中で、仮に今回の 1 本目の試験の結果のようなものが今後出てくる結果においても、同じような水準だった際

に、この rocatinlimab というのは、市場に出た際にどのような使われ方が想定されうるとお考えでしょうか。

山下 [A]：まず、最初の何か新しい情報があるかっていう点ですけども、残念ながらございません。前回の R&D 報告会でご紹介した内容の通りでございます。

それで、繰り返しの話になりますけども、一つのまだ試験結果だけであって、また条件が違う試験結果を比較して、いろいろご議論されることはあろうかと思えますけども。我々としてはやはり、いろんな条件で行っている八つのフェーズ 3 試験、それらの結果を見ていくと、rocatinlimab の価値がより明らかになってくるかなと思っていて、非常にそれに期待して進めているというところですよ。

それから、イブグリースの話は、本当つい最近ニュースがあったかなと思います。デュピクセントの効かなくなった患者さんに対して有効であったってということで、これ一つの考え方としては、我々も非常にポジティブに捉えています。

やはり、モードオブアクションが違う薬剤であると、デュピクセント failure であっても、IL-4 で効かなかったり、でも IL-13 だったら効くって話で、同様に OX40 でもそういった患者さんには使えるんじゃないかと考えますので、そういう期待も持って、将来の使える領域ってというのは考えていきたい。データを持って、そういうのを明らかにしていけるんじゃないかなと思っております。以上です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。ちなみに御社のこの rocatinlimab は顔や手に関しても有効性は確認できてるという理解でいいですか。

山下 [A]：今ちょっと聞き取れなかったんですが。

若尾 [Q]：顔にも効くか。そのデュピクセントは顔にあんまり効かないと思うんですけど。

山下 [A]：そうですね、そこもちょっと私、データ持っておりませんが、そういうデータ、クリアにしてないところかなと思いますけども。おっしゃる通りデュピクセントは顔のところはあまり良くならないって話を聞いていて、そういったところがクリアに、綺麗に効いてくるといいかなと思っております。

若尾 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

酒井 [Q]：酒井です。すみません、ちょっと確認ですが、次に出てくる rocatinlimab ですけども、IGNITE と SHUTTLE ですかね。これのデータの開示のタイミングを確認したいです。

年内にデータリードアウトを行いますと、その開示というタイミングは、ですから今回のROCKETのような形での、これはアムジェンがサプライズに開示したわけですが、少しイレギュラーな格好で。そういうサプライズは避けていただきたいってことはあるんですけども、どのタイミングで御社、またはアムジェンから開示されるだろうと、この時期をもう少し明確にさせていただけますか。

山下 [A]：まず、アムジェンの方で、前回の発表のところで、開発試験のリードアウトのタイミングを、図で示唆しているようなものがあったかなと思ってます。

それ、一応試験が順調に進んだらその辺で結果がトップラインっていうのが見えてくるだろうっていう、そういうタイミングかなと思っておりますけれども。まだそれを即時に開示するかとか、他の試験と合わせてやっていくとか、そういったいろんな可能性があるかなと思っておりまして。まだ開示のタイミングっていったところは現在、現時点ではフィックスしておりません。

それから開示のやり方ですけども、前回は非常に少し適切ではなかったかなと思っておりますので、ここについては、我々が今、アムジェンの方ともいろんな課題を踏まえて、開示の仕方を適切に行えるように、そういう意見交換議論は進めているところでございます。

以上です。

酒井 [Q]：学会優先するとか、そういう何て言うんですか、ルールがあるかどうかわかりませんが、それはともかく別として、もう既に1本出てるわけですから、次に出てくる試験2本に関しては、そういった縛りは関係なく、アムジェンとの合意の上で発表していくんだという意思表示をされているのか。その辺についてもこれからちょっと協議しますよという、そういう非常にソフトなレベルのお話なのか、回答なのか。ちょっとこの辺をもう少しはっきりしていただけないでしょうか。

山下 [A]：学会を優先するとか、そういうルールを特に設けてはいなくて。試験データが出てくるところにおいて、我々にとって適切な開示はどういうふうにするかを決めて、開示していくことですので。先ほど申し上げましたように、まだ、いくつかどういうやり方になるかを現時点では決めてるところがないというところでございます。

酒井 [Q]：じゃあ、すみませんちょっとしつこくて申しわけないです。とりあえずアムジェンが出したスライドがあると思うんですが、おっしゃったようにですね、ですから年内リードアウトと受けとめるんです。あのスライドについては、否定はしない、肯定をすると、そういうことでよろしいですね。現在のところ変更はないということですね。

山下 [A]：そうですね、これもアムジェンの方で出していて、彼らの方が試験の進捗をより正確に把握してるんだろうと思いますけども。あくまでもこれ、これを開示した時点での見通しですので、これが約束されたタイミングかという、ちょっと現時点でそこまで確固たるものとは言い難いかなと思います。ただ、標準的に進んでいけば、こういうタイムラインになるっていう、そうご理解いただければいいかなと思います。

酒井 [Q]：わかりました。あともう一つ、Crysvita です。小児から成人の切り替えていうお話ですけれども、これ主に米国のことをおっしゃってるんですかね。つまり保険の切り替えが米国では必要になるのかっていうところだと思うんですが。あと年齢ですね。成人というのが18歳以上のことをおっしゃっているのか。小児の定義含めて、この辺のちょっと考え方というか見方を教えてください。

藤井 [A]：growth plate がまだ成長してる間は、順調に投与されてると我々理解しております。それを超えて、先ほどちょっとライフイベントの一例を挙げましたけども、ライフイベントが変わったりして、ライフイベントがあって、生活のパターンが変わったりするときに、やっぱり中には服薬コンプライアンスというか、投薬のインターバルが今までと違うようであるっていう患者さんが、やっぱり一部いらっしゃるということがわかってきておりますので。

先ほど同じご回答になりますけども、そういった方々に服薬コンプライアンス通り投与していただかないと、やはり症状がまた出てくる可能性もあるということを啓発してるということです。

酒井 [Q]：多分ライフイベントでおっしゃってるのは、例えば進学するとか、就職するとかそういうレベルのお話だと思うんですけども、それはともかくわかりましたということなんで。保険のカバーについては継続されるという理解でよろしいんですか。その切り替えが必要ないかという、特に米国ですけど。

山下 [A]：小児で治療されてる方って、地域の大きな小児病院、小児センターみたいなところで治療を開始されて、ずっとそこで診ていただいているっていうケースがあるんですね。それで、いわゆるそこからアダルトに変わるっていったところで、先ほどあったような進学とで転居が伴ったりとか、そういったところで治療受けてるドクターあるいは施設が変わるケースがかなりあるっていうところですね。そこで中断が起きるっていうところです。

私も詳細存じ上げてないんですけども、先ほどの保険、その Reimbursement の手続きのところは障壁になってるかどうかっていったところは、詳細把握してないんですけども。もしかしたら、すごくローカルなクリニックでそういうことをやろうとしたときに、少し手続きに時間を要するとか、そういうことはあるのかもしれない。そういう理解でございます。

酒井 [M]：わかりました。いずれにしても継続していただければ問題ないってことなんで、そういうふうには理解はしております。ありがとうございます。

山口 [Q]：シティ、山口です。ちょっとすみません、基本的なことで恐縮ですが、プレゼンの中身の話でちょっと確認させていただきたいと思うんですけど。

Grünenthal のヨーロッパのお話ってのは、Q3 に起きた話で、この 131 億円ですかね。元々、会社予想に入っていましたけど、どこで起こるかは開示してなくて、今回 Q3 に起きたということで、その部分はヨーロッパを一時的に引き上げてるように見えるということでしょうか。

川口 [A]：まさにご理解の通りで、このイベント自体は 7 月に起きております。

山口 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あと製品の進捗で、Libmeldy かな、ちょっと名前違うかもしれないけど、お話しいただきましたけれど。アメリカはこれからということで、進捗率だけ見ると、当然薬価高いので、ちょっと弱めなんですけれど。

ヨーロッパとアメリカ含めて、通期の達成に対する、何と言いますか、現時点での、もうあまり残りあと 1 カ月ぐらいしかないんですけれど、見立てはいかがでしょうか。

藤井 [A]：ヨーロッパの Libmeldy に関しては、これはもう計画線通りだと考えておりますけども、アメリカの方はかなりビハインドです。背景といたしましては、患者さんは 3 月に承認されまして、かなりというか、私の想定以上に患者さんが同定されてるんですけども、やはりまだ現在アメリカでは新生児スクリーニングがされておられません。症状がかなり進んだ患者さんですと、Lenmeldy、適応を超えてる人がもうほぼ全員でございます。

ですので、今後そのニューボーンスクリーニングがあって、浸透してきてからが本格的だなと思います。現在のところは、ご家族のどなたかが MLD と診断されて、そこに例えばご兄弟がいらっしゃった場合に、検査して、偶然にも症状が出る前に患者さんが同定されるといったことが、Lenmeldy の処方に繋がっていくのかなと考えております。

山口 [Q]：ありがとうございます。ヨーロッパでも最初そういう話があったかと思うんですね。ただ、アメリカでも見つかった患者さんは既に時遅しで残念な状況だけれど、例えば兄弟だとか、そういったところで入っていて、そのお 2 人を比べるっていうのは、図というか、そういうのを見た記憶あるんですけれど。まだそこまではいってない、見つけたけど遅かったという段階で、この後、何と言いますか、その周りにおられる方でまだこれからっていう人はまだ見つかってないというステージなんですかね、現状。

藤井 [A]：そうですね。

山口 [Q]：わかりました。じゃあ、ちょっと今期については行かないかなっていうところあるけれど、そういうふうに見つかっていけば、もちろんスクリーンが入れば、話は全然変わりますけれど。そうやって見つけていけばヨーロッパのように、ちょっとずつ広がるっていうのは見えてるわけですね。患者さんおられるわけですから。

藤井 [A]：患者さんはいらっしゃいます。確かにいらっしゃいます。おっしゃる通り、ニューボーンスクリーニングが開始されれば、それなりに適応の患者さんが見つかって、処方されると思っております。

山口 [M]：わかりました。以上です。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いします。一つ目が Crysvida の US の状況について、ちょっと確認ですけど。先ほど 2 クォーターの末はちょっと在庫が多めになっていて、この 3 クォーターの末は逆に在庫が少なめになっているとおっしゃいましたでしょうか。

つまり、2 クォーターはやや実力より大きめに売上が出て、3 クォーターは実力よりもやや少なめに売上が出ていて、この二つをちょっとならしてみたぐらいが実力に近いという理解でよろしいでしょうか。

藤井 [A]：そういったご理解でいいのかなと思います。ただ、毎年毎年順調に進捗はわかるようにしてきておりますので、また先ほども申し上げましたけど、スタートフォームですね、それを通じて新規の患者さんも取れてきておりますんで、引き続きまだ上昇基調かなといは考えております。

橋口 [Q]：はい、承知しました。それから 2 点目が、ヨーロッパのエスタブリッシュト医薬品事業の前倒しでの権利譲渡の損益の影響をちょっと確認したいんですけれど、この第 3 四半期で売上計上したのは 131 億円であって、未実現利益として消去されている 49%、125 億円程度っていうのは、26 年度にその他の収益に計上されるという理解でよろしいでしょうか？

川口 [A]：ご理解の通りでして、実際のブランドの譲渡の金額っていうのは、今出ておる 131 億円は、この 51%部分ですので、総額としては合わせた 2 倍ぐらいの金額で。

ただ会計上は、そのうち 49%が合併会社、我々の持分会社の部分ですので、その部分は持分が外れる 2026 年に実現すると。そのときは株式売却益として実現しますので、売上でなくその他の収益の方で実現が入ってくるというようなことで、ご理解の通りです。

橋口 [Q]：ありがとうございます。25 年度に 1 ブランドで、26 年度に 9 ブランドのオプション権が残ってると思うんですけど、これらが権利譲渡に至ったときに受け取ることになる対価は、大

体このブランド数の比例で、つまり今回3ブランドで131億円ってことは、来年度はその3分の1ぐらいとかって形で大雑把に理解していて、大きく外れてないでしょうか。

今回の3ブランドっていうのが、比較的大きめのもの、もしくは小さめのものが入っていて、ちょっとそういう単純計算だと結構ずれてしまうということであれば、ヒントをいただくとありがたいんですが、いかがでしょうか。

川口 [A]：最大限のヒントといたしましては、今回の3ブランドっていうのは、主要なブランド、大きめのブランドが入っております。それから、同じようなレベルのブランドを2025年にも売却を予定しておるといようなことで、残った9ブランドについては、少し小さめというか、ブランドが残るといようなイメージです。

橋口 [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]：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。すみません、ちょっとしっかり数字を見切れてないので、頭が少しごちゃごちゃしてるんですが。今のワнтаイムの損益影響の話で、この7~9月の営業利益って、コア営業利益303億円で、先ほどお話あったようにGrünenthalの分の131億もあったし。

どこだったかな。APACの在庫の譲渡益54億も、この7~9月の3カ月にのっかって、合わせて180から190億円ぐらいが7~9月のコア営業利益303億円の中に、ワнтаイムとして入っているという理解で正しいでしょう。

川口 [A]：まず、この131億円の方は、売上収益のプラスでもあり、そのまま利益のプラスであるということで、3Qのコア営業利益の一過性の利益増に繋がってるというのはご理解の通りです。

それから、54億円の方は、これ9月末に実現しておりますして、通常の売上が7~9月あった上に、9月末に現地法人が持っている在庫ですから、本来で言うと、それ以降の10月から来年にかけて売るといような在庫も一括で譲渡したっていうことでいうと、ここは一過性の譲渡益なんですけど、売上の的にはそうなんですけど。

これはそのままが利益っていうことではなく、ここから原価が差し引かれた部分が利益になるということなので、ここについては54億円がそのまま利益増に繋がってるというところではないのが細かな点ですが、ちょっとそこだけは補足させてください。

村岡 [Q]：わかりました。とはいえ、この54億の中にある、ある程度の割合が、この期間損益、期間の303億円のコア営業利益ものっていますよということでは間違いはない。

川口 [A] : おっしゃる通りです。その部分が進捗率がよく見えてる要因の一因になっているということです。

村岡 [Q] : ですね、地域別売上、補足資料のヨーロッパ売上とアジア売上が、この3か月間ちょっと高いなっているのは、それらが影響しているということではないですか。

川口 [A] : おっしゃる通りです。

村岡 [Q] : 裏返すと、Crysvita の売上がこんなに低いのにこんなに利益出てるのは、131億が特に大きく影響していますと。予算通りではあるけれども、ということですか。

川口 [A] : はい。

村岡 [Q] : わかりました。ありがとうございます。あと先ほども言った、Lenmeldy、アメリカの話なんですけれど、今期は厳しいね、わかったんですが、ニューボーンスクリーニングが徐々に徐々に始まっているって話は、これまでも何度かあったとは思いますが。

この先、25、26ぐらいまでを見たときに、どのあたりから本格的に立ち上がってくる、もしくは限りなくゼロが、ゼロに近いクォーターが、あと何クォーターぐらい続くのを、僕ら覚悟しておいた方がいいのか。

仮に出ても、またその反動が次のクォーターに出るような、そういうのがまだ25、26、1~2年は覚悟した方がいいのか、いやいやもう来期からどここの州でどここの州で、以前おっしゃってたと思うんですけど、立ち上がりますよみたいな話なのか。ちょっとだけヒントをいただくと助かります。

藤井 [A] : イリノイ州はスクリーニングが入ることが、MLDは決まっております、今、そのフェジビリティを調査してる段階です。

あと、これは発表させていただきましたけど、Recommended Uniform Screening Panel、RUSPというふうに呼ばれるパネルでございます、ここでMLDについて、これはニューボーンスクリーニングがあるかどうかというのを判断するんですけど。

今の full evidence-based review っていうところ、入ってきまして、提出されたデータを基に、これをニューボーンスクリーニングに入れるかどうか、MLDをっていうのが本格的に審査する段階に入ってまいりました。ですので、これが進展すれば、まさに Lenmeldy の適応の患者さんが見つかる可能性が相当上がってくるなと思っています。

ですので、州によって順序よくというか、一斉に 50 州、一斉にってわけじゃないらしいんですけど、レビューが終わって、MLD がニューボーンスクリーニングに入ることになりますと、期待しております、患者様方に投与されるようになるものと思っております。

村岡 [Q]：すみません、同じことにもう 1 回、繰り返し聞くようですけども、いい薬だし、患者さんにとっても素晴らしいと思うんですけど、僕は数字を作る側の人間の覚悟の話なんですけど、1 年後もこのようなディスカッションをしている可能性があるのか、いや 1 年後にはしっかり立ち上がったねってなってるのか、どういうイメージを持ってらっしゃいますか。

藤井 [A]：まさに今、この審査が、進捗がいかに早いかどうかにかかっていると思うんですけど。1 年後に今日のようなディスカッションしてるとは思ってませんで、アメリカで適応の患者さんで治療を予定されてる人も今実際もいらっしゃいますので、そういった方々が 25 年に入ってくるって思ってますので。今期もゼロ、今期もゼロってことはなかなか、25 年はないんじゃないかなと思ってます。ただ、大幅に患者数が増えていくってということもないのかなと思います。

村岡 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]：JP モルガン、若尾です。すみません、1 点だけ確認させてください。

なんかしつこくて恐縮なんですけど、この結局、持分法投資損益の部分で着地がどうなるかよくわからないです。Grünenthal の話が利益出てるのはわかるんですけど、9 月末までで 35 億円で、計画ですと 10 億円です。これは何て言うんでしょう、フォースクォーターで何か FKB 内のマイナスが発生して、会社計画通りの着地になるという理解でいいんですか。

川口 [A]：若尾さん、ありがとうございます。FKB に関してはおっしゃる通りで、マイナスが入ってくるものと予想しております。ただ 1 点、修正予想をしたときに織り込んでなかった要素として、さっき説明で申し上げた Grünenthal 社との合併会社で、こちらで、合併会社でエスタブリッシュト医薬品を売っておったんですが、よりトランジション加速する、あと経費を効率化するという意味で、もう直接一部の国では、直接 Grünenthal 社が販売するというスキームに、これ加速したんですね。

そうすると、その段階で合併会社が持っていた在庫を、Grünenthal 社に販売すると。先ほど APAC でお話ししたような事象が、合併会社、全然話は違うんですが、合併会社の方でも起こっております。

ですから、ある意味先食い、売上の先取りをした部分の利益が 15 億円ほど持分利益として出てきておる。この部分はちょっと織り込みしておらなかったんで、その後の売上が少し減る部分で、一

部減っていくことはあると思いますが、あの一定程度残りますので、この部分は少し上振れする可能性はあるかなと理解しております。

若尾 [Q]：すみません、なんか10 足す 15 億ぐらいってこですか。何かよくわかんなかったんですけど、どのくらいの着地なんですか、そうすると。

川口 [A]：おっしゃる通りです。15 億が見込んでなかった部分が、最大 15 億が残る可能性もあるということですね。

若尾 [M]：そういうことですね。わかりました。ありがとうございます。すみません。以上です。

司会 [M]：これをもちまして 2024 年 12 月期第 3 四半期決算に関するオンライン会議を終了します。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ひ申し上げます。

以上