



協和キリン株式会社

2025 年度第 3 四半期決算説明会

2025 年 10 月 30 日

イベント概要

[イベント名] 2025 年度第 3 四半期決算説明会

[決算期] 2025 年度 第 3 四半期

[登壇者] 3 名

取締役副社長 CMO	山下 武美 (以下、山下)
常務執行役員 CFO	川口 元彦 (以下、川口)
常務執行役員 CSO	藤井 泰男 (以下、藤井)

登壇

司会：本日は、協和キリン株式会社、2025年12月期第3四半期決算オンライン説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

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。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には、将来に対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、質疑応答は、取締役副社長 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、以上の3名でございます。

本日のオンライン会議は最大70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。資料につきましては、弊社IR Webサイトからダウンロードをお願いいたします。

それでは、まず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)

	2024年 Q3実績	2025年 Q3実績	増減	2025年 予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	3,628 [72%]	3,495 [73%]	-133 (-4%)	4,780 [73%]	73%
売上総利益 [売上総利益率]	2,688 [74%]	2,594 [74%]	-94 (-3%)	3,520 [74%]	74%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,236 [34%]	1,215 [35%]	-21 (-2%)	1,660 [35%]	73%
研究開発費 [研究開発費率]	743 [20%]	768 [22%]	+25 (+3%)	1,070 [22%]	72%
持分法投資損益	35	10	-25 (-72%)	10	99%
コア営業利益 [コア営業利益率]	744 [21%]	620 [18%]	-124 (-17%)	800 [17%]	77%
当期利益/四半期利益	559	326	-233 (-42%)	570	57%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：それでは、2025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5ページ目をご覧ください。

こちらは前年同期比ですが、売上収益は3,495億円で、マイナス133億円、4%の減収、コア営業利益は620億円で、マイナス124億円、17%の減益、四半期利益は326億円で、マイナス233億円、42%の減益となりました。

売上収益については、北米およびEMEAを中心にグローバル戦略品が伸長しましたが、APACでの事業再編影響や、EMEAでの前年の3ブランドライセンス譲渡影響、日本での薬価改定影響等により、4%の減収となりました。

コア営業利益については、売上総利益の減少に加えて、研究開発費の増加、持分法投資損益の減少により、17%の減益となりました。

四半期利益については、前年同期に中国子会社譲渡益や固定資産売却益の計上があった影響等により、42%の減益となりました。

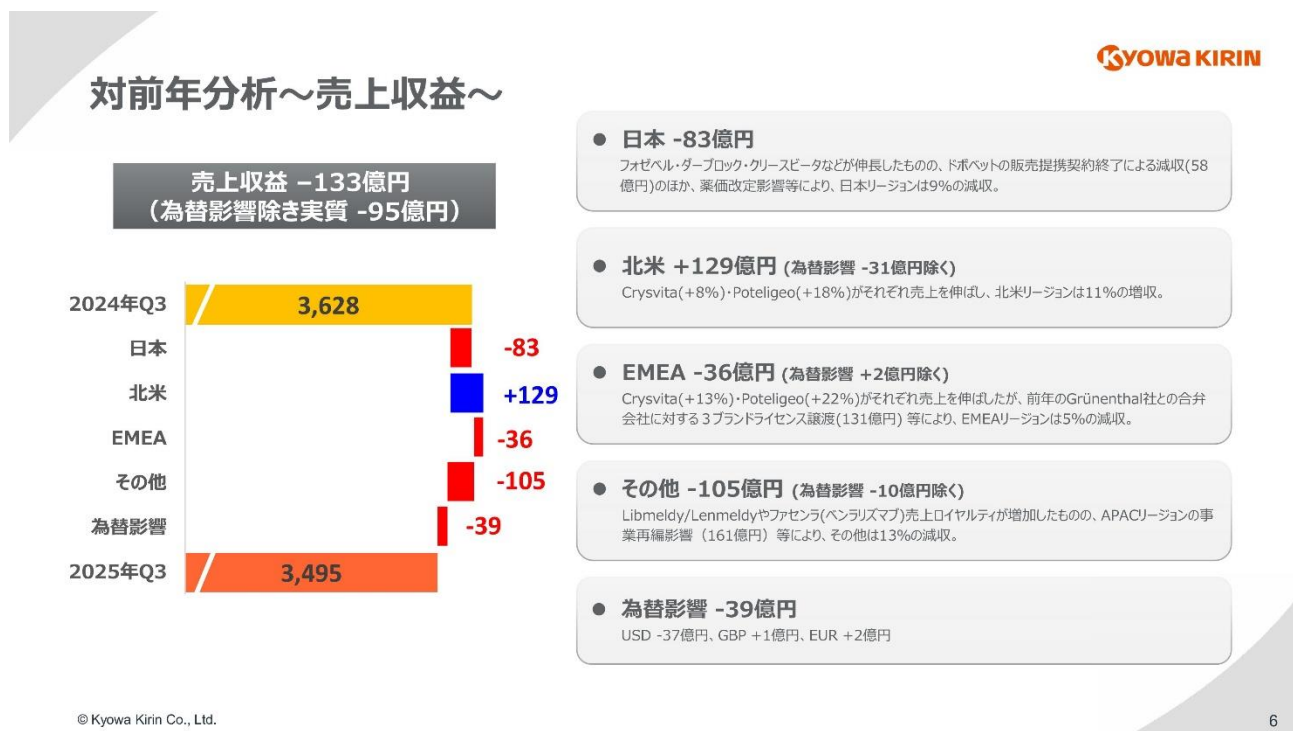
通期予想に対する進捗率ですが、売上収益が73%、売上総利益が74%ですが、こちらは例年どおり、年度の後半にかけて売上収益が伸びていく傾向ですので、計画線での進捗となっています。

販売費及び一般管理費と研究開発費については、それぞれ73%、72%と、やや計画線を下回って推移しています。

これらの結果、コア営業利益は77%と順調に進捗しています。

一方、四半期利益の進捗率は57%となっています。これは、特別希望退職制度導入に伴う特別退職金の計上等が影響しています。

通期計画に対してはビハインドの進捗となっていますが、本日発表しました、ベーリンガーインゲルハイム社からの契約一時金収入や、足元の円安によるコア営業利益の上振れなどを通じて、通期予想に近づけていき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・クリスビータなどが伸長していますが、昨年12月に販売提携契約が終了したドボベットの減収、こちらは58億円です。それから、薬価改定の影響等により、日本リージョンは9%の減収となりました。

北米については、為替影響31億円を除いた実質ベースで129億円、11%の増収となりました。Crysvitaは現地通貨ベースで8%、Poteligeoは18%と、それぞれ売上を伸ばしています。

EMEAについては、実質ベースで36億円の減収となりました。Crysvitaは13%、Poteligeoは22%と成長を続けています。また、7月にはGrünenthal社との合併会社に対するエスタブリッシュト医薬品1ブランドのライセンス譲渡等による61億円の収入がありましたが、前年同期には3ブランドのライセンス譲渡による131億円の収入がありましたので、EMEAはリージョン全体としては5%の減収となりました。

その他には、前年まで APAC として区分していた同地域のエスタブリッシュト医薬品等の売上も含めています。ファセンラのロイヤルティの増加に加えて、造血幹細胞遺伝子治療の Libmeldy/Lenmeldy が米国での売上計上が始まり大きく増加しましたが、APAC リージョンの事業再編に伴う減収により、13%の減収となりました。

売上収益に係る為替影響は、マイナス 39 億円でした。

～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	2024年 Q3実績	2025年 Q3実績	前年比	増減要因	2025年 予想	進捗率
Crysvita	1,349	1,467	+119 (+9%)		2,102	70%
日本	82	97	+15 (+18%)		131	74%
北米	872	920	+48 (+5%)	市場浸透		
EMEA	371	424	+53 (+14%)		1,971	70%
その他	23	26	+3 (+14%)			
Poteligeo	291	337	+46 (+16%)		454	74%
日本	14	12	-2 (-16%)		19	61%
北米	216	251	+35 (+16%)	市場浸透	341	74%
EMEA	60	73	+14 (+23%)		92	80%
その他	1	1	-0 (-15%)		3	32%
Libmeldy / Lenmeldy	22	44	+22 (+103%)			
米国	-	16	+16 (-)	市場浸透 (2024.3 米国FDA承認)	69	64%
EMEA	22	28	+7 (+31%)			
フォゼベル	29	59	+30 (+104%)	市場浸透(2024.2発売)	89	66%
ダーブロック	89	109	+20 (+22%)	市場浸透	155	70%
ネスブ+ネスブAG ¹	104	87	-17 (-16%)	薬価改定・競合品影響	116	76%
ジーラスタ	153	137	-16 (-11%)	薬価改定・競合品影響	170	80%
ロミプレート	99	115	+16 (+16%)	市場浸透	146	79%
技術収入	349	394	+44 (+13%)		523	75%
ペンタリスマブ ロイヤルティ ²	216	254	+38 (+18%)	ファセンラ伸長		

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 1. 正式名はGalベロエ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。
2. AstraZeneca社が販売するファセンラの売上ロイヤルティ(当社独自の見積りを含む)
3. 海外アイテムは為引等控除後、為替影響込みの金額を表示しています。日本リージョンのアイテムは為引等控除前の金額を表示しています。

7

続いて、7 ページをお願いします。こちらは、主要製品別の状況です。このページは、為替影響を含んだ数字になっています。

Crysvita は、前年比で 119 億円、9%の増収であり、北米、EMEA、日本の各地域で成長を続けています。

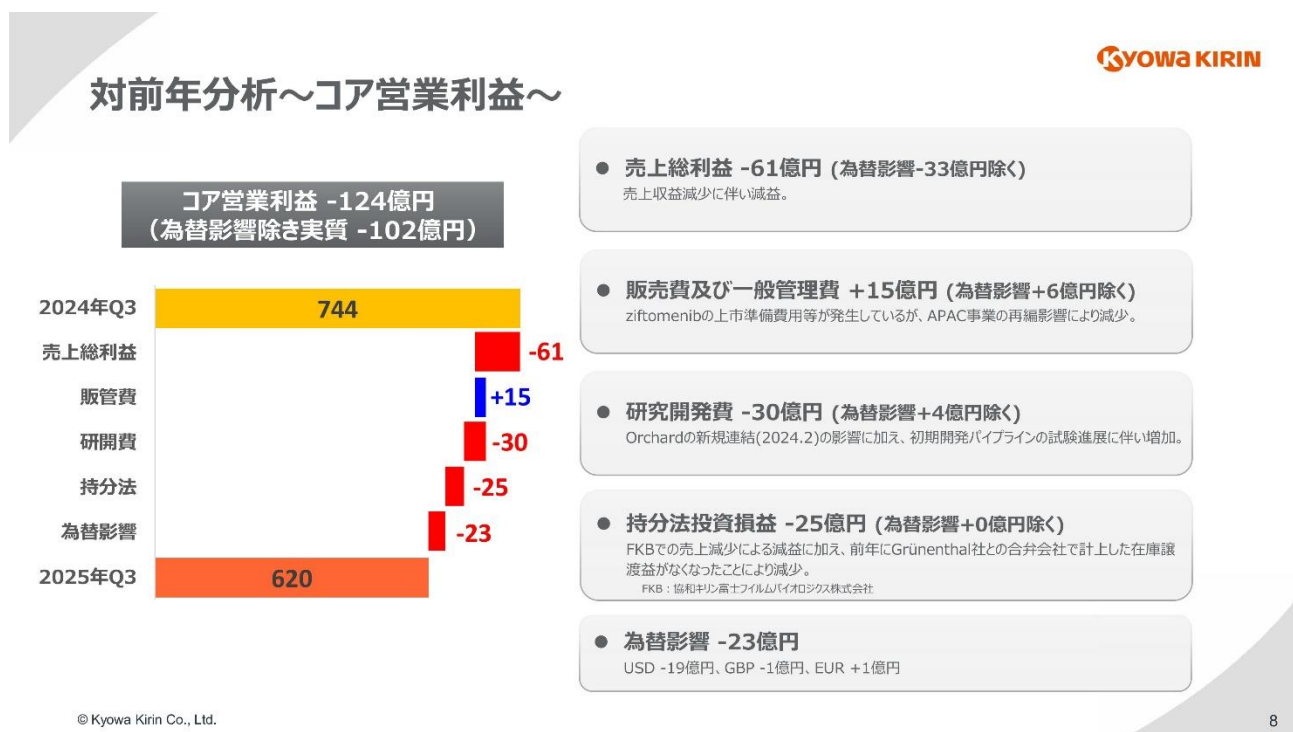
Poteligeo も、北米、EMEA で成長を続け、前年比でプラス 46 億円、16%の増収となりました。

Libmeldy/Lenmeldy ですが、堅調な欧州に加え、今年に入って初めて米国で 3 名の売上計上があり、プラス 22 億円、103%の増収となりました。

フォゼベルは、2024 年 2 月の発売以来、順調に市場浸透し、前年比でプラス 30 億円、104%の増収となりました。

ジーラスタは、競合品と薬価改定の影響により、マイナス 16 億円、11%の減収となりました。

技術収入は、ファセンラのロイヤルティの増加により、前年比でプラス 44 億円、13%の増収となりました。



それでは、8 ページをお願いします。こちらは、コア営業利益の対前年分析になります。

売上総利益は、売上収益の減少により 61 億円の減益となりました。

販売費及び一般管理費は、ziftomenib の上市準備費用等が今年から新たに発生していますが、APAC 事業の再編に伴う減少により、販管費合計としては 15 億円の減少となりました。

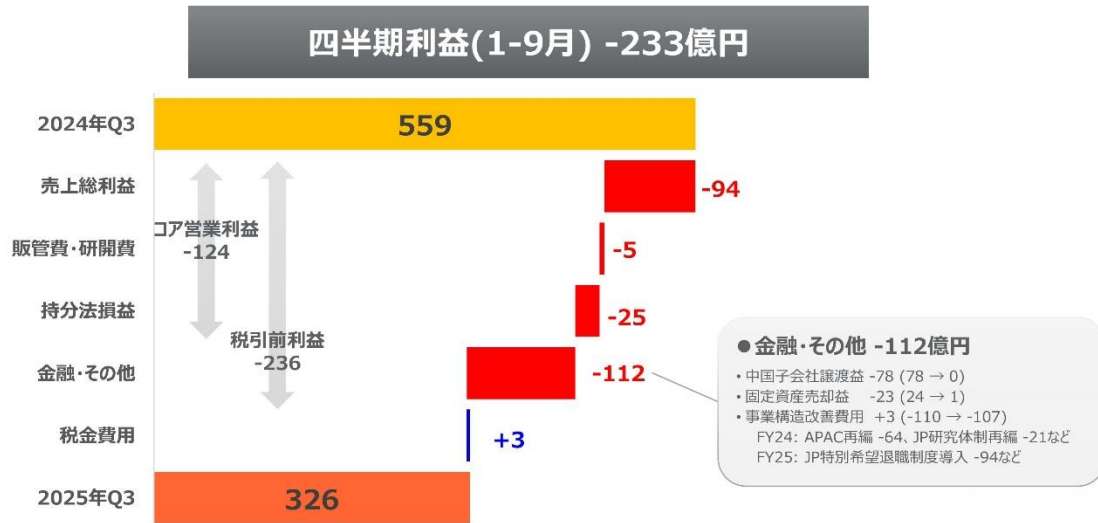
研究開発費は、30 億円の増加となりました。Orchard 社の新規連結による 1 カ月分の影響に加え、初期開発パイプラインの試験進捗、進展等に伴い増加しました。

持分法投資利益は、FKB 社での売上減少に加え、前年に Grünenthal 社との合併会社で計上した一部の国での事業移管に伴う在庫譲渡益がなくなったことにより、25 億円減少しました。

コア営業利益に係る為替影響は、マイナス 23 億円でした。

これらの結果、コア営業利益は、前年同期と比較して 124 億円の減益となりました。

対前年分析～四半期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

続いて、9ページをお願いします。コア営業利益以下の部分をご紹介します。

金融・その他で112億円減少しました。主な要因は、昨年計上した中国子会社譲渡益の78億円および固定資産売却益で24億円がなくなったことによるものです。

事業構造改善費用については、当期は特別希望退職制度導入に伴う特別退職金等94億円の計上がありました。一方で前年にはAPACリージョンの事業再編や、日本における研究体制再編に伴う費用計上がありました。結果として、前年同期と同水準の費用発生となっています。

この結果、四半期利益は、前年同期と比較して233億円の減益となりました。

2025年キーアクション・Q3トピックス

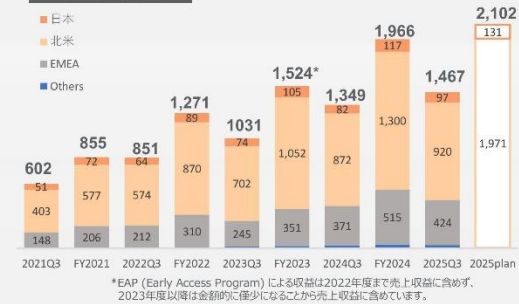
2025年キーアクション

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：プロモーション活動の強化、疾患啓発活動や患者支援プログラムを通じた更なる市場浸透。
- EMEA：引き続き、適応および上市国・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更なる強化、患者さん向け疾患啓発活動の強化。

Q3トピックス

- GLOBAL：売上収益前同比+9%、年度計画進捗率70%
- 北米：前同比 円貨ベース+5%、現地通貨ベース+8%
中間価格改定に備えた6月末SPの在庫積み増し影響により7-9月期は弱く見えるが、売上収益は前同比増収、実需は概ね計画線で推移。
- EMEA：前同比 円貨ベース+14%、現地通貨ベース+14%
Crysvita処方を含むXLH治療の欧州ガイドラインによるプロモーション活動の後押しもあり、成人患者さんを中心に浸透が進む。一部の国でプレフィルドシリンジ製剤を発売を開始。DXを活用した新規患者さんの特定や成人XLH浸透に向けた取り組みも継続。
- 日本：前同比+18%
専任担当者を中心とするプロモーション活動や疾患啓発活動の強化が奏功し、成人患者さんを中心に浸透が進む。

売上収益 (億円)



北米売上収益 (\$M)

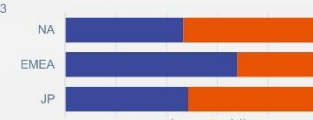


EMEA売上収益 (£M)



(2025年9月末時点)

Crysvita処方XLH患者構成比



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

11

藤井：続いて、コマーシャルアップデートについてご説明いたします。

11 ページにお進みください。Crysvita です。

第3四半期累計売上高は、GLOBAL 全体で前同比 9%増収の 1,467 億円、年度計画に対する進捗率 70%は、例年の Q3 以降の進捗率と比べると若干高い水準となりました。

北米では、Q2 末に発生した中間価格改定を見越したスペシャリティファーマシーの在庫積み上げの反動もあり、7 から 9 月は若干弱い数字になりましたが、累計では現地通貨ベースで前同比 8%の売上成長となりました。出荷ベースの売上高については変動がございますが、実需は引き続き堅調に推移しています。

EMEA では、引き続き継続して成長しております。欧州では、Crysvita 処方を含む XLH 治療の公的なガイドラインが示されており、疾患啓発活動やコマーシャル活動を後押しする要因になっています。また、一部の国では、プレフィルドシリンジの剤形を上市しており、医療関係者、患者さんの利便性向上につながっております。

日本でも、専任の骨代謝領域担当者による体制が定着して、成人患者さんへの浸透が進んでおり、着実な成長を続けております。

2025年キーアクション・Q3トピックス

2025年キーアクション

- GLOBAL : エビデンスに基づくプロモーション活動を引き続き拡大し、血液病変が主となる症例から皮膚病変が主となる早期症例まで幅広く対処する。
- 北米 & EMEA : 営業組織の強化を通じた医療施設へのアクセスを増加する。
- 北米 : AI技術の活用により、データ分析結果に基づく本剤の投与可能性が高い医療施設を中心にといったプロモーション活動を進化させる。

Q3トピックス

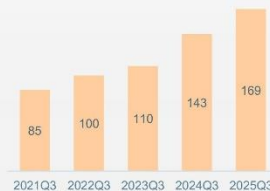
- GLOBAL : 売上収益前同比+16%、年度計画進捗率74% (例年並み)
- 北米 : 前同比 円貨ベース+16%、現地通貨ベース+18%
営業組織強化や機械学習・AI技術を活用したプロモーション活動の進化に加え、堅調な実需による下支えもあり、現地通貨ベースでも対前年同期比較で増収。
- EMEA : 前同比円貨ベース+23%、現地通貨ベース+22%
早期および後期症例患者さんへの使用拡大に加え、治療開始段階にある患者さんの特定強化に向けた取り組み等により成長を継続。

売上収益 (億円)

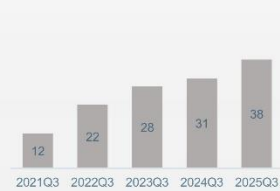


*EAP (Early Access Program) による収益は2022年度まで売上収益に含めず、2023年度以降は金額的に僅少になることから売上収益に含めています。

北米売上収益 \$M



EMEA売上収益 EM



12 ページをお願いします。続いて、Poteligeo です。

Q3 の売上収益は、GLOBAL 全体で 337 億円、前年同期対比で 16% の増収、年度計画対比 74% の進捗と、おおむね計画どおり着実な成長を続けております。

北米の現地通貨ベース売上は、18% の増収となりました。引き続き、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、Poteligeo 投与後に皮膚症状を呈する患者さんの治療継続に関するの情報提供を進めています。

また、マシンラーニングや AI 技術のプロモーション活動への活用、より投与可能性の高い医療施設に重点的に訪問することにより、プロモーション活動の進化など、力強い成長につながっています。

欧州でも、マーケティング体制の強化や地域的な拡大に加え、北米に続き、皮膚症状を呈する患者さんに対するアクセスを継続しており、疾患啓発活動を通じた患者さんの浸透による成長を続けております。

コマーシャルアップデートは以上となります。

開発パイプライン ニュースフロー

新規追加情報をオレンジで表記

2025年10月30日現在

プロダクト	対象疾患	イベント	ステータス
rocatinlimab KK4083/AMG 451	中等症から重症のアトピー性皮膚炎	ROCKET ASCEND (P3) 中間解析結果	2025年9月
	結節性痒疹	P3 患者さん登録完了	2025年10月
ziftomenib	中等症から重症の喘息	P2	進行中
	AML (2L+単剤)	FDA承認申請 (優先審査指定、審査終了目標日: 2025年11月30日)	審査中
	AML (1L併用)	KOMET-017 (P3) 開始	2025年9月
KOMET-007 (P1) FLT3-m/NPM1-m コホート開始		2025年10月	
OTL-203	△コ多糖症I型 (Hurler症候群)	ヒポタル試験 (P3相当)	進行中
KK8398 infgratinib	軟骨無形成症	P3	準備中
KKH4951 tivozenib 点眼	滲出型加齢黄斑変性	P2	進行中
	糖尿病黄斑浮腫	P2	進行中
OTL-201	△コ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型)	PoC試験 (P1/2相当)	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	進行中
KK8123	XLH	P1	進行中
KK3910	本態性高血圧	P1	進行中
OTL-200	MLD	日本で早期発症型MLDに対する希少疾病用再生医療等製品に指定	2025年10月

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

14

山下：ここからは、山下が R&D アップデートをご紹介します。

14 ページにお進みください。開発パイプラインのニュースフローです。前回決算から更新されたところをオレンジ色で示しています。

9月に、rocatinlimab の ASCEND 試験の中間解析結果を発表いたしました。また、この10月に、結節性痒疹の患者登録を完了しています。

同じく9月に、ziftomenib のファーストライン併用の Phase 3 試験である KOMET-017 試験の開始を報告いたしました。10月には、FLT3 変異と NPM1 変異を有する AML 患者さんを対象とした Phase 1 試験の開始を報告しております。ziftomenib については、継続中の案件としてセカンドライン単剤について FDA にて審査中でございます。

また、OTL-200、これは Libmeldy/Lenmeldy として欧米で上市しているものですが、日本において、希少疾病用再生医療等製品指定を最近、取得いたしました。

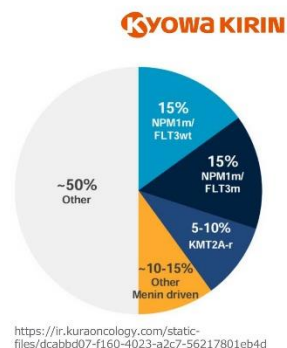
プロダクト概要と開発進捗

プロダクト概要

- 経口低分子メニン阻害剤
- 対象疾患：NPM1変異またはKMT2A再構成を有する急性骨髄性白血病（AML）
 - 米国では年間22,000名が新たにAMLと診断されている¹
 - AMLの約半数がメニン依存性であると考えられている²⁻⁶
 - 寛解を達成した患者さんの最大70%で3年以内に再発する⁷

開発進捗

- NPM1変異を有する再発・難治性の成人AMLに対する承認申請をFDAが受理
 - 優先審査に指定、PDUFAは2025/11/30
- Phase 2 KOMET-001 (2L+, 単剤): *Journal of Clinical Oncology* にて論文発表
- Phase 1 KOMET-007 (1L, 併用): NPM1およびFLT3変異を有する新規診断AMLを対象とした臨床試験コホートを開始 (Quizartinib + Intensive Chemotherapyとの併用試験)
- **Phase 3 KOMET-017 (1L, 併用): First Patient In 達成**



Press release Sep 26, 2025

Press release Oct 2, 2025

Press release Sep 30, 2025

1. National Cancer Institute. Accessed May 25, 2025. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amlm1.html>; 2. Issa GC et al. Leukemia. 2021;35(9):2482-2495. doi:10.1038/s41375-021-01309-xy; 3. Candoni A, Coppola G. Hematol Rep. 2024;16(2):244-254. doi:10.3380/hematolrep16020026; 4. Bertrams EJ et al. Haematologica. 2023;108(8):2044-2058. doi:10.3324/haematol.2022.281653; 5. National Cancer Institute. Accessed October 16, 2024. <https://seer.cancer.gov/seertools/hemelymph/>; 516c159e3e27c399f6e547d/; 6. National Cancer Institute. Accessed October 16, 2024. <https://seer.cancer.gov/seertools/hemelymph/Sa1e285d145579c836d31/>; 7. Kumar CC. Genes Cancer. 2011;3(2):95-107. doi:10.1177/1941601911408076

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

16

まず、ziftomenib についてアップデートをご紹介します。

ziftomenib は経口低分子メニン阻害剤であり、急性骨髄性白血病の中で NPM1 変異または KMT2A 再構成を有する患者さんを対象とするものです。米国では年間 2 万 2,000 人が新たに AML と診断され、この半数がメニン依存性と考えられております。寛解を達成した患者さんの最大で 70%程度の方が 3 年以内に再発することが知られております。

現在の開発状況は、NPM1 変異を有する再発難治の成人 AML 患者を対象として、FDA に承認申請し、PDUFA date が 11 月 30 日に設定されております。

この申請に用いた試験でもある、KOMET-001 試験を *Journal of Clinical Oncology* 誌に論文を発表しております。

NPM1 変異に加えて、FLT3 変異を有する新規診断 AML 患者を対象とした Phase 1 試験を開始いたしました。また、NPM1 変異または KMT2A 再構成を有する患者さんを対象としたファーストライン治療の Phase 3 試験も進めております。

メニン阻害剤が有効と考えられる、より多くの患者さんにこの薬剤を届ける取り組みを進めているところでございます。

中等症および重症のアトピー性皮膚炎（msAD）は、慢性かつ多様性を有する炎症性の皮膚疾患であり、患者さんやご家族に大きな負担を与える



多くの患者さんが症状の更なる改善を求め、
新たな治療選択肢を望んでいる

中等症から重症のADが与える影響

皮膚症状

極度の乾燥、かゆみ、痛みを伴う皮膚症状
繰り返し掻くことで皮膚が肥厚・硬化し、感染リスクが増加

睡眠障害

慢性症状によって小児で最大80%、成人の90%の睡眠に悪影響

メンタルヘルス

成人患者さんはうつ病や不安障害を経験する可能性が2倍

日常生活

生産性の低下、社会的交流の制限、生活の質（QoL）の全般的な低下

msAD患者さんの多くは、既存の治療では疾患コントロールが不十分^{1,2,3}

1. Lio P, et al. *J Drugs Dermatol.* 2023;22:119-131. 2. Eichenfield LF, et al. *SKIN J Cutaneous Med.* 2024;8(6):s462. 3. Hongbo Y, et al. *J Invest Dermatol.* 2005;125:659-664.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

18

続いて、rocatinlimab について紹介いたします。

rocatinlimab の対象疾患は中等度から重症のアトピー性皮膚炎で、これらに示す非常に多様な症状により、患者さんや患者さんをケアする方々に大きな負担を与えております。これらは患者さんにとって日常生活に大きな影響を与えており、患者さんの QOL を著しく低下させております。

既存の治療法では、疾患のコントロールが十分にできているとは言いがたく、現在も多くの患者さんが症状の緩和を求めて、新たな治療選択肢を渴望している状況です。

現在の治療選択肢では、深い症状改善や持続的な有効性を十分に提供できていない¹⁻³

- ADは病態が多様であるため、様々な背景を有する患者さんの集団に対して、単一の治療法が同様な有効性を広く示すことはない
- バイオ医薬品治療が適格な患者さんのうち、実際に治療を受けているのはわずか**10-15%**⁴で、**中等症から重症のAD市場に大きな成長余地**が存在することを示唆
- 全身療法（経口・注射薬など）を受ける患者さんの**50%以上が1年以内**に治療を中止している⁵
- 最新の治療目標は「短期的な症状コントロール」から「長期的な疾患コントロール」へ、さらには「**疾患修飾**」へと進化している

中等症から重症のAD患者さんの治療選択肢を広げる 新規作用機序の治療薬の重要性は依然として高い

1. Lio P, et al. *J Drugs Dermatol*. 2023;22:119-131. 2. Eichenfield LF, et al. *SKIN J Cutaneous Med*. 2024;8(6):s462. 3. Hongbo Y, et al. *J Invest Dermatol*. 2005;125:659-664. 4. IQVIA analysis: Closing in: Novel oral immunotherapies are taking on the biologics [LINK]. 5. Kyowa Kirin/Angen internal data on file

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

19

アトピー性皮膚炎は、個人ごとに異なる多様な病態を示すもので、一つの治療法が多くの方々に同様の効き目を示すというものではないと考えております。

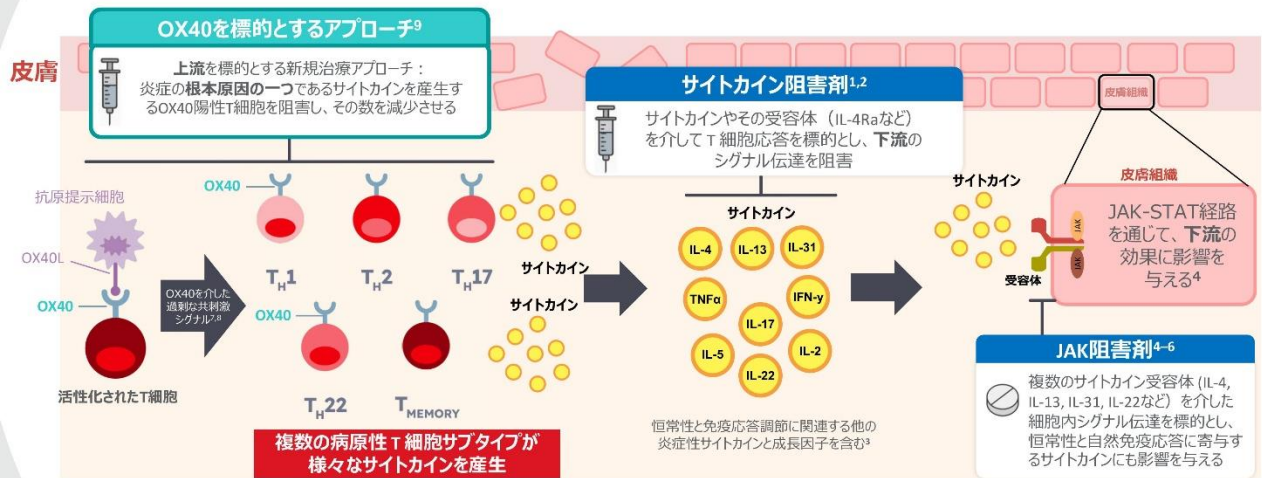
従来の治療法でコントロールが難しい患者さんに対して、バイオ医薬品が用いられ、奏効することが日々広まりつつありますが、投与対象と考えられる患者さんのうち、実際に投与されているのは、わずか10から15%という情報もあり、バイオ医薬品全体としてはまだまだ成長の余地があると考えております。

また、バイオ医薬品を含む全身療法を受けている患者さんのうち、50%以上の方が1年以内にその治療を継続できず、中止しているという情報もございます。継続的に有効な治療効果を示す新薬のニーズが高いと考えております。

最近の臨床の学会では、アトピー性皮膚炎の治療目標として、「短期的な疾患コントロール」から「長期的な疾患コントロール」へ、さらには、その先の「疾患修飾」と呼ばれる健全な状態に戻すような治療目標を設定すべきではないかという議論が活発になっております。

rocatinlimabは、このように、依然として存在するアンメットメディカルニーズに応える薬剤として、開発を進めているところでございます。

OX40を介して上流の病原性T細胞を狙う新たなアプローチで 中等症から重症のアトピー性皮膚炎の新規治療法の提供を目指す¹⁰



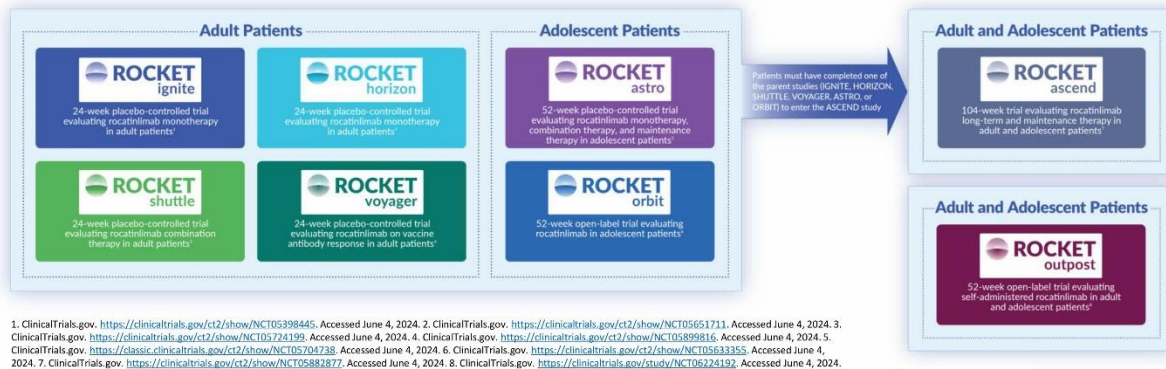
AD, atopic dermatitis; IFN-γ, interferon gamma; IL, interleukin; IL-4Ra, interleukin 4 receptor alpha; JAK, Janus kinase; JAK-STAT, Janus kinase-signal transducer and activator of transcription; TH, T helper cell; TNFα, tumor necrosis factor alpha.
¹ Bieber T. *Nat Rev Drug Discov.* 2022;21:21-40. ² LEO Pharma. *Prescribing information.* 2023. [Accessed Jan 2025]. ³ Huang H, et al. *Front Immunol.* 2022;13:1066260. ⁴ Kamata M, Tada Y. *JID Innov.* 2023;3(3):100195. ⁵ Wollenberg A, et al. *J Eur Acad Dermatol Venerol.* 2020;34:2717-2744. ⁶ Pavel AB, et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2019;144:1011-1024. ⁷ Zheng C, et al. *Front Immunol.* 2023;14:1081999.
⁸ Zhang Q, Vignali DAA. *Immunity.* 2016;44(5):1034-51. ⁹ Bieber T. *Nat Rev Drug Discov.* 2022;21:21-40. ¹⁰ Croft M, et al. *Am J Clin Dermatol.* 2024;25(3):447-461.

rocatinlimab の特徴は、OX40 を介して、アトピー性皮膚炎を引き起こすシグナル経路の上流に位置する、病原性 T 細胞に直接作用する薬剤であるという点で、既存の薬剤と一線を画するものです。

ここに示すように、上流で作用し、病原性 T 細胞の数を減らすことにより、T 細胞の状態を正常化させる方向に働かせる作用、これを私たちは T-cell リバランスと呼んでいますが、これを実現することで、多様な症状を示す疾患の原因に近いところで効果を示し、患者さんに対して広く、そして深い有効性を持続的に示すことを期待しております。

P3試験 ROCKETプログラム：多様なAD患者さん集団を対象に rocatinlimabの長期有効性と安全性を評価

- 成人及び青年の中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者さんを対象とした、8つのグローバル臨床試験
- これまでに3,300名以上の患者さんが試験に参加、全ての試験で被験者登録を終了



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

21

rocatinlimab は、Phase 3 試験である ROCKET プログラムが進行中です。

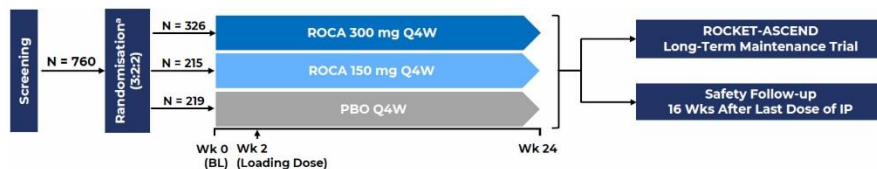
右側に示す ASCEND 試験の中間解析結果については、先月報告いたしました。本日は、本年 9 月の欧州皮膚科学会、EADV で発表した ROCKET IGNITE 試験、ROCKET SHUTTLE 試験の結果の抜粋をご紹介します。

試験デザイン：ROCKET IGNITE, ROCKET SHUTTLE



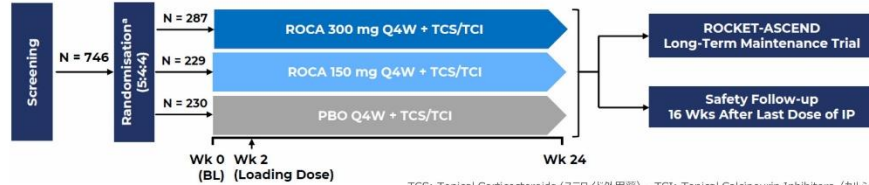
Rocatinlimab単剤* 試験：成人中等症から重症のAD患者に対し24週間、4週に1回投与

*Primary Analysisでレスキュー治療（low/medium TCS/TCI含む）の使用は不応例と見なして非奏効として扱った



RocatinlimabとTCS/TCI 併用* *試験：成人中等症から重症のAD患者に対し24週間、4週に1回投与

**全被験者は1日目にlow/mediumのTCS/TCIを開始した。この他のレスキュー治療を使用した被験者はPrimary Analysisにおいて非奏効として扱った



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

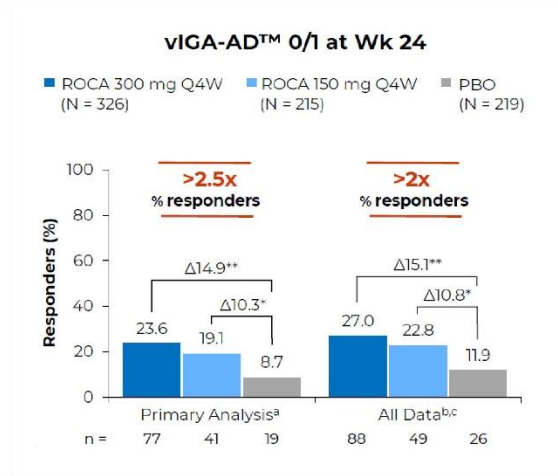
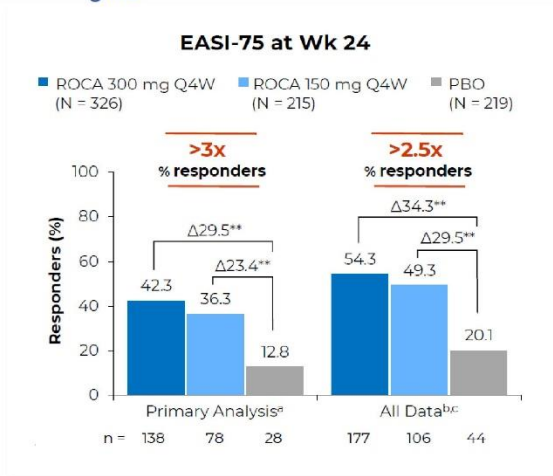
EADV Congress 2025, Sept. 17-20, Paris

22

こちらに試験デザインを示します。

上段が ROCKET IGNITE 試験で、単剤による治療を行った試験です。下段が SHUTTLE 試験で、外用剤との併用治療を行った試験です。いずれも 24 週の投与期間を設定したものです。

プラセボに比べ、24週時点でEASI-75およびvIGA-AD 0/1 達成率が有意な改善を示した



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

EADV Congress 2025, Sept. 17-20, Paris

23

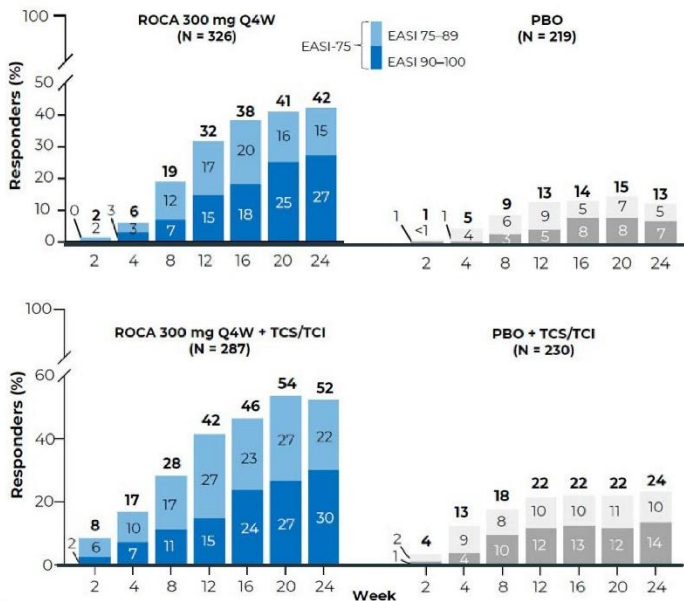
こちらに単剤で実施した IGNITE 試験の結果を示します。

左は EASI-75、右側は vIGA-AD 0/1 の結果を示しておりますが、いずれも 24 週時点で、プラセボ対比で有意な改善を示しております。

時間経過とともにEASI 90-100の達成率が深化



単剤試験



Rocatinlimabは単剤治療・併用治療の両方で継続的な改善を示した

またEASI-90を達成した患者さんは24週まで増加し続け、プラトーに達しなかった



併用試験

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません。

EADV Congress 2025, Sept. 17-20, Paris

24

このスライドは、EASI-75に加えて、さらに深い薬効である EASI-90 から 100 の達成割合を時間経過とともに示したものです。

ご覧いただけますように、rocatinlimab は単剤試験・併用試験のいずれにおいても、濃いブルーで示した EASI-90 から 100 を達成した方の割合が経時的に上昇しております。その上昇は 24 週でもまだ上向きであり、さらに治療を進めていくことで、よりこの割合が高まるのではないかと期待を持たせるものです。

同様の結果は、今年の 3 月に発表した ROCKET HORIZON 試験でも見られております。ここで示唆されている 24 週以降においても有効性がさらに深まっていく可能性、これは rocatinlimab の特有の作用機序に基づく本剤の特徴をよく反映している事象ではないかと期待しているところでございます。



ROCKET ASCEND試験：rocatinlimabの安全性 32週中間時点まとめ 試験終了の104週時点まで長期安全性情報のモニタリングを継続する

■ 長期安全性試験概要：

- ASCEND試験（約2,600例）では主要評価項目として長期安全性を評価（104週）
- 対象は既存ROCKET試験（IGNITE, HORIZON, SHUTTLE, ASTRO, ORBIT, VOYAGER）に参加した患者さん

■ 成人における主な有害事象（100患者/年あたり発現率5件以上）：

- 上気道感染（鼻咽頭炎、咽頭炎）、アフタ性潰瘍、頭痛、インフルエンザ、咳嗽、鼻炎
- 有害事象による中止は全コホートで低率
- 発生パターンはこれまでのROCKET試験と一致

■ 消化管潰瘍イベント発生率：

- 全試験で100患者年あたり1件未満
- ROCKETプログラム全体を通じ低水準を維持

安全性について、ASCEND 試験の 32 週目時点の概要をご紹介します。

この試験では、IGNITE、HORIZON、SHUTTLE、ASTRO、ORBIT、VOYAGER といった親試験から、本 ASCEND 試験に移行した約 2,600 例の患者さんを 104 週目までモニタリングして、長期の安全性を評価することを主要評価項目としております。

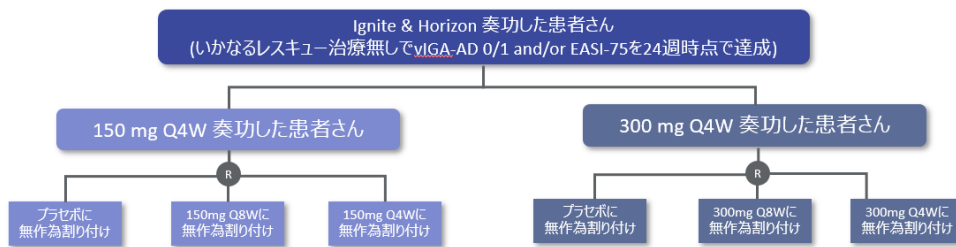
成人における有害事象としては、1 年間で、100 名あたり 5 名以上で認められたものとして、こちらに示す上気道感染、アフタ性潰瘍、頭痛などがございました。これらの有害事象による試験の中

止率は、全コホートで非常に低いものでした。また、発生パターンもこれまでの ROCKET 試験で見られたものと一致しております。

消化管潰瘍のイベント発生率は、全てのコホートで、1年間で100名の患者さんあたり1名未満と低く、プログラム全体を通じて低水準でございました。



ROCKET ASCEND試験: 56週時点、主要中間解析結果 (全104週の試験のうちの32週時点)



奏効維持率を24週-56週で評価 (ASCEND試験における0-32週)

解析方法: Low/medium TCS/TCIを含むいかなるレスキュー治療の使用も、「再発」と見なして非奏効として扱った

TCSやTCIなどのいかなるレスキュー治療も使用せずに、Q4W群およびQ8W群双方の患者サブセットにおいて皮膚症状およびかゆみスコアの改善が維持された

TCS: Topical Corticosteroids (ステロイド外用薬), TCI: Topical Calcineurin Inhibitors (カルシニューリン阻害外用薬)
上記の図は、ASCEND試験のrandomized withdrawal cohort部分 (成人単剤試験) を図示したものである

先月報告いたしました、ROCKET ASCEND 試験の 32 週中間解析の結果を再掲しております。

IGNITE と HORIZON の 24 週の単剤試験を経て、ASCEND 試験に移行して 32 週が経過した、通算 56 週の時点での評価結果を示しております。Q4W 群、そして投与間隔を延長した Q8W 群において、皮膚症状や痒みスコアの改善を維持し得ることが示されました。

レスキュー治療が一度でも使用された方は、非奏効とみなす基準で実施しており、当社としては、この結果を非常にポジティブに捉えております。詳細データについては、今後の学会発表をお待ちください。

Rocatinlimab: T細胞リバランスによって治療パラダイムを変革する

- ・ 炎症の根本原因に作用し、より深く・持続的な改善の可能性
- ・ 高いアンメットニーズを有する他の炎症性疾患への展開の可能性

中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (msAD)
P3試験 (ROCKETプログラム) 実施中



msAD以外の開発プログラム

- ・ 結節性痒疹
P3試験 患者登録完了
- ・ 中等症から重症の喘息
P2試験 進行中

より多くの患者さんにLife-changingな価値をお届けするための取り組みを継続する

総括として、rocatinlimab は、新たな採用基準である T-cell リバランスによって、アトピー性皮膚炎を含む複数の炎症性疾患に対して、新しい治療パラダイムを切り開けるプロダクトであると期待しております。

今回の資料に掲載できておりませんが、つい先日、青年期の患者さんを対象とした ASTRO 試験のトプラインデータも上がってまいりました。コプライマリーエンドポイント、セカンダリーエンドポイントともに達成しており、安全性の事象についても他の試験と一致している結果でございました。これらについては、さらに詳細を分析して、ASCEND 試験と同様に今後の学会で発表する予定でございます。

また、結節性痒疹は Phase 3、中等度から重症度の喘息については Phase 2 試験を実施中で、結節性痒疹については患者登録を完了したところでございます。

これらの炎症性疾患に対しても、炎症の根幹に作用することで、より深く、より持続的な改善を期待しているところでございます。

R&D については以上でございます。

2025年初来の主なニュース

分類	公表日	ニュース概要	2025年10月30日現在
R&D	1/20	自社独自のポテリジェント技術を搭載したモガムリズマブを作成し、日本発、日本初のがん領域での抗体医薬品開発に成功した功績が認められ、第7回日本医療研究開発大賞における総理大臣賞を受賞（日本）	
R&D	2/6	NPM1変異を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの単剤療法を評価するKOMET-001試験の良好なトプラインデータを発表	
R&D	2/27	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の第3相臨床試験ROCKET-HORIZONの試験結果をAAD2025(米国皮膚科学会年次総会)におけるレイトプレイング アブストラクトで発表	
LCM	3/7	提携先のサンド社が抗CD20モノクローナル抗体リツキシマブBSについて難治性のネフローゼ症候群を対象とした承認事項一部変更承認を取得（日本）	
R&D	3/8	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の第3相臨床試験ROCKET PROGRAMのうちROCKET-IGNITEを含む3試験に関するトプライン試験結果を発表	
ESG	3/11	経済産業省より「健康経営優良法人2025(ホワイト500)」認定を取得（日本）	
R&D	4/8	急性白血病を対象とした経口メチン阻害剤ziftomenibの新薬承認申請をKura Oncology社と共同で米国食品医薬品局(FDA)に提出	
SCM	4/11	高崎工場に新たなバイオ医薬品原薬製造棟であるHB7棟を竣工（日本）	
MGMT	5/7	特別希望退職制度を導入（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、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.

29

2025年初来の主なニュース

分類	公表日	ニュース概要	2025年10月30日現在
R&D	5/12	中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたrocatinlimabの第 II b相臨床試験の事後解析結果を米国研究皮膚科学会年次総会（SID）で発表	
R&D	5/15	発症初期の異染性白質ジストロフィー（MLD）治療における造血幹細胞遺伝子治療の長期にわたる安全性と有効性に関するデータがNew England Journal of Medicine（NEJM）に掲載	
R&D	6/2	NPM1変異を有する再発・難治性AMLにおける ziftomenib の新薬承認申請を米国食品医薬品局（FDA）が受理し、優先審査に指定	
R&D	6/3	NPM1変異を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの単剤療法を評価するKOMET-001試験における全てのデータに関する解析を2025年米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表	
R&D	6/12	NPM1変異およびKMT2A再構成を有する再発・難治性AMLを対象にziftomenibの併用療法を評価するKOMET-007試験データを2025年欧州血液学会（EHA）で発表	
LCM	6/25	「クリスピータ®皮下注シリンジ」の剤形追加に関する製造販売承認を取得（日本）	
LCM	6/26	「ルミセフ®皮下注210 mgペン」の剤形追加に関する製造販売承認を取得（日本）	
ESG	7/25	日本腎臓病協会と共同で実施した慢性腎臓病（CKD）の疾患認知度に関する調査結果を公表（日本）	
R&D	7/29	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の第3相臨床試験ROCKET-Igniteの試験結果を欧州皮膚科性病科学会議（EADV）で発表	

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.

30

藤井：29 ページ以降に年初来ニュースを掲載しておりますので、ご参照ください。

2025年初来の主なニュース

分類 公表日

ニュース概要

2025年10月30日現在

R&D	9/9	中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としてロカチンリマブの長期安全性、忍容性および有効性を評価する第III相継続投与試験「ROCKET- Ascend」の成人患者におけるトプラインデータに関するお知らせ
R&D	9/11	ロカチンリマブに関するEADV 2025（欧州皮膚科性病科学会議）でのレイトプレイング アブストラクト発表のお知らせ
R&D	9/12	X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症患者さん・ご家族のための市民公開講座「XLH Café」開催（10/19）のお知らせ
R&D	9/26	Journal of Clinical Oncology に NPM1 変異を有する再発・難治性 AML におけるziftomenibのKOMET-001試験データが掲載
R&D	9/30	急性骨髄性白血病（AML）の1次治療を対象としたziftomenibの第3相試験KOMET-017試験開始のお知らせ
R&D	10/2	Ziftomenibを用いたNPM1およびFLT3変異を有する新規診断AML患者を対象とした臨床試験開始のお知らせ
R&D	10/28	OTL-200が早期発症型MLDに対する希少疾病用再生医療等製品指定を日本で取得
SP	10/30	ベーリンガーインゲルハイム、自己免疫疾患の新規治療法開発に向けて、協和キリンから新規化合物のライセンスを取得
MGMT	10/30	監査等委員会設置会社への移行に関するお知らせ

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.

31

本日のニュースについて簡単にご紹介させていただきます。31 ページをご覧ください。

表の下の2点になりますが、1点目は、ベーリンガーインゲルハイム社に対する新規化合物の導出契約の締結です。もう一つは、監査等委員会設置会社への移行に関するリリースをさせていただきました。

監査等委員会設置会社への移行

移行の
目的

- ✓ 持続的な成長に向けて、競争優位性をより高めるため意思決定の機動性を十分に確保する
- ✓ 執行に任せるべき事項と取締役会で議論すべき事項を峻別し、取締役会では中長期的な全社戦略の議論へ注力し、迅速・果敢な意思決定及び業務執行体制の確立する
- ✓ 社外取締役の多様な知見・経験に基づく監督体制をさらに高度化するとともに、監査等委員会と内部監査部門との連携体制を強化することにより、取締役の業務執行に対する監査の実効性を充実させる

移行
時期

- ✓ 2026年3月開催予定の定時株主総会において、必要な定款変更について承認をいただき移行予定

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

32

最後に、監査等委員会設置会社への移行に関するリリースにつきまして、簡単にご紹介させていただきます。

来年3月の定時株主総会において、必要な定款変更についてご承認いただくことを前提として、現在の監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行し、ガバナンス体制を進化させることを決議いたしました。

目的としては、意思決定の機動性を高める点や、執行に任せるべき事項と取締役会で議論すべき事項を峻別することで、取締役会での議論の質を高めることのほか、監査等委員会と内部監査部門の連携を強化することで、取締役の業務執行に対する監査の実効性を高めることを考えております。

本日のご説明は以上です。

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]：一つ目の質問は、ベーリンガーインゲルハイムのディールと今期の会社予想との関係についてお伺いしたいです。

まず、このベーリンガーの話というのは、前に前臨床で出したものが進んだものという理解でいいのか。あと、総額 6.4 億ユーロを受け取る可能性があると書いてありますが、今期とか、マイルストーンとか、そういったものが、例えば 25 年 12 月期、26 年 12 月期に入るのか、入らないのか、どのぐらい入るのか辺りをお願いできますでしょうか。

川口 [A]：まず、昨年に発表させていただいたベーリンガーインゲルハイム社の化合物ですね。これと本件はまったく別物ですので、ベーリンガー社ということでは同じですが、化合物としてはまったく違う新たなディールということでございます。

それから、今期の計画には、もちろん本件の導出は入っていません。

今期の影響としましては、契約一時金がこの 10 月に計上することになると思いますので、4Q 決算におきましては、この分が計画に対して、上振れ要因として、売上高、利益として影響してくるということになります。

山口 [Q]：おいくらぐらいですか。

川口 [A]：開示している内容以上のことは、パートナーとの関係で差し控えさせていただきます。

山口 [Q]：分かりました。

プレゼンの中で、営業利益はともかく、当期利益のところで退職引当金の話があって、ちょっと未達だけど、これが入ってくるからカバーできるかもというのは、そういうコンテキストでおっしゃったんですね。

川口 [A]：そうです。これはまったく計画外ですので、上振れ要因としてカウントしていただいてよろしいかと思います。

山口 [Q]：分かりました。

あと、Crysvita についてです。特にアメリカのところですが、いつも同じような議論が行われますけれど、Q2 でぼんと増えて、Q3 は見かけ上、減っているようですけど、シーズンリティを考え

ると、進捗率は良いというお話でしたので、そういう意味で言うと、通期では上回る可能性があるのか、やはりそうではなくて、ある程度でこぼこありますので、通期で見ても会社予想線に収まりそうなのか。Crysvita のアメリカの Q3 の売上と Q4 の売上の予想についてコメントいただけますでしょうか。

藤井 [A]： ご指摘のとおり、Q2 で一過性の売上ががっと上がったんですけども、Q3 でその在庫も標準の状態に戻ったと考えております。加えて、実需は、われわれは、ある単位でゲージすることができまして、実需は非常に順調だと考えております。ですので、年末に向けては、計画線のラインで達成いけるのではないかなと、今のところ考えてございます。

山口 [Q]：あまり上も下もなさそうですか。お話だと、上かな、なんて思ってお話を聞いていたんですけど、そういう感じでもなさそうですね。

藤井 [A]：はい。計画線だをご理解いただければ。

山口 [M]：分かりました。ありがとうございます。私からは以上です。

若尾 [Q]：一つ目は、来期の見通しについて教えていただきたいです。今期に関しては、海外事業の再編もありまして減益だったんですが、それが一巡したとすれば、来期以降は今期、業績がボトムアウトして増益も可能なのかな、どうなのかなと思うんですけど、この点について知りたいです。

ベーリンガーの契約一時金等も入ってくるので、コア OP ベースで考えると、今期やや上振れてしまうと、その増益というのが来期、難しくなるかもしれませんし、ziftomenib のマーケティング費用等がかかるので、販管費もさらに増えるとなると、なかなか難しくも見えるのですけれど、今時点で教えていただけることがあれば、お願いいたします。

川口 [A]：来期の計画につきましては、今、本当に鋭意予算を作成中でして、例年よりもいろいろな社内外的変動要因が非常に多くて、今はフィックスした数字で、今年と比べてどういうレベルになるかというのは、残念ながらお答えしづらい状況にありますので、そういった形で2月までご回答は差し控えさせていただければと思います。申し訳ないです。

若尾 [Q]：分かりました。

そうしましたら、質問の仕方を変えて、来期、販管費と R&D 費の水準はどのように考えればよろしいですか。R&D 費に関しては、さほど多く増えるようなものはなさそうなので、一定数いって、一方で ziftomenib のマーケティング費用がさらにかかるとするならば、あと rocatinlimab も

ですかね。SG&Aは増えていくようなイメージを持っておるんですが、こちらはいかがでしょうか。

川口 [A]：傾向としてはおっしゃるような傾向かなと思いますが、今、その辺りも含めて詳細を詰めておる段階でございます。

若尾 [Q]：分かりました。

ちなみに、ベーリンガーの一時金というのは、リストラ費用と同じくらいを見込んでおけばいいんですか。

川口 [A]：それは先ほど申し上げたとおり、金額規模は申し上げられないですね。すみません。

若尾 [Q]：でも、普通に考えてしまうと、そういうふうと考えてしまったんですけど、考え方としては間違っていない。

川口 [A]：ベーリンガーの一時金で、特別退職金の計画を上回っている部分を全部埋めるというようなことを言いたかったわけではございませんで、今、その辺り、ビハインドになっている当期利益の穴をベーリンガーの一時金あるいは円安の影響等で、できるだけ埋めていきたいということでございます。

若尾 [Q]：よく分かりました。

二つ目が、24枚目のスライドについてです。結局、長期的にさらに投与を続けると、時間経過とともに有効性が高まるとおっしゃっていただいているものの、これを見ますと、どうしても、もはやピークに達しているようにも見えるんですが、先ほどのコメントというのは、われわれが見ていないASCENDの結果を御社は見ているから、そういったコメントになると考えてよいんですか。

山下 [A]：いや、結果を見ているわけではなくて、われわれは、これは確実に上がっていったりなど見ております。意外とEASI-70のところは少し頭打ち感が出ているのかもしれないですけども、そのあとも時間とともに、より深い薬効が出てきているのかなと見ております。

若尾 [Q]：ちなみに、こちらのデータとは、レスポンスだけのデータですよ。

山下 [A]：はい、そうです。

若尾 [Q]：ノンレスポンスの人たちも加えると、割とデータとは良くなるではないですか。ですので、添付文書にレスポンスのデータではなくて、ITTのデータが載ると非常に多いのかなと思うんですが、それは可能でしょうか。

山下 [A]：その辺の添付文書にどうなるかというのは、まだこれからいろいろ解析して、ということになります。

若尾 [Q]：それは交渉の余地があると考えていいんですか。

山下 [A]：どういうデータが出せるかというところになりますけども、やはり患者さんへの有効性をどういうふうに見ていくのかなというところに関わってくると思います。ほかにも併用試験とか、いろいろな形でやっている中で、今回、非常にこの薬剤の有用性はいろいろなデータから裏付けはできていると思いますので、そういったところも今後整理していきたいと思っていますところですよ。

若尾 [M]：分かりました。以上です。

村岡 [Q]：来期の考え方の話の続きになってしまうんですけど、先ほど川口さんが来期は変動要因がたくさんあるとおっしゃられたんですが、定性的でいいので、変動要因を教えてくださいませんか。そんなにあったっけ、という感じですけども。

川口 [A]：申し訳ないですけど、例えば米国の状況なども、この先、もしかして来月に関税、もっと詳しく詳細が出てくるかも分かりませんし、そういったことも含めて、いろいろな要因がございますということでございます。

村岡 [Q]：内外とおっしゃったけど、外はいいとして、内部的には。

川口 [A]：今の段階では、内のほうは申し上げることができないです。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

では、質問を変えまして、中期計画、2月にたぶん5年分、26から30を出すことになると思うんですけども、そこの考え方、30年までだったら、LOE、ノウリアストぐらいしかないし、割とストレートフォワードに右肩上がっていきます、みたいな感じの絵を描けばいいのかなと思っているのですが、そう考えていいのか、いけないのか。何か不連続な要素、これ忘れてますよ、みたいなものがあるのか、教えてくださいませんか。

川口 [A]：申し訳ないですが、来年の2月に中期計画という形で公表させていただくかも含めて、今まだ検討中ではございまして、来年の2月までお待ちいただければと思います。申し訳ないです。

村岡 [Q]：中計を出さない可能性もあるんですか。

川口 [A]：それも含めてですね。

村岡 [Q]：ぜひ出してもらいたいんですけども、よろしくお願いします。

川口 [A]：はい。ご意見承りました。

村岡 [M]：以上です。ありがとうございます。

植田 [Q]：私から一つ目、経費の進捗について、見方を教えていただきたいです。研究開発費と販管費、それぞれ計画に対して今のような進捗かを教えていただければと思います。

研究開発費については、rocatinlimab の Phase 3 もだんだん終わってきている中で、足元もかなり3クォーターの水準としても低かったのかなと思うのですが、これはある程度余裕があるような状況と見てよいのかというところ。また、販管費については、第4四半期は特別希望退職制度の影響で、通常の販管費としてはもう一段下がることもあり得るのかなと考えてよいのかというところを含めて、その場合だと、こちらも予算に対して余裕があるようにも見えるのですが、この辺りどのように考えればいいかを教えていただけますでしょうか。

川口 [A]：今、販管費、研究開発費ともにですが、先ほど申し上げたとおり、年間の計画が今、当期利益のほうですね、ビハインドの状況にありますので、グローバルにコストの最適化をやっております。

それは、予算の中でプライオリティをしっかりと見て、例えば出張旅費あるいは新規の採用、そういったものを計画に入っているけど抑制しようと。コストコントロールをやっておりまして、それにより、年間での計画達成をみんなでやっていこうじゃないかというようなことをやっております。計画的に予算よりも下回る水準で着地することを目指しておるという状況ですので、説明でも申し上げたとおり、進捗率は計画をやや下回って推移しているということでございます。

植田 [Q]：ありがとうございます。

ですので、このまま今期に関しては、ある程度下振れていて、いわゆる会計ベースでの当期利益も十分達成圏内にあるという理解でよろしいですか。

川口 [A]：そこがまだ達成圏内にあるという言い方はできないんですが、できるだけ、そこを計画に近づけていくべく、そういった販管費の節減努力も今、行っておるということでございます。

植田 [Q]：ありがとうございます。

2点目が、先ほど少し、不透明感のところでもコメントのあった、関税を含めた米国の事業環境のところについて、現状の考え方を教えていただければと思います。以前、御社は説明会等でも在庫の積み増しとか、製造場所の見直し等々、さまざまな対策を議論しているというお話をいただいていたかと思いますが、こちらのアップデートとして、現状、特に製造場所の見直しを含めて、何か

事業戦略に変化があるのか。また、MFN等、薬価のところにつきましても、現状、御社の事業においてリスクファクターとしてはどのようにお考えかを教えていただけますでしょうか。

藤井 [A]：今、社内で、関税と MFN については一緒にタスクフォースを作っておりまして、クロスファンクション、加えてクロスリージョンですね。MFN になると、米国だけの話でもございませんので、そのリージョンを超えた、あるいはファンクションを超えたタスクフォースでいろいろなシナリオを考えながら、それぞれのシナリオに対するカウンターメジャーを立てているという段階でございます。

ただ、まだはっきりとしたことがあまりないものですから、今この場で、こういうふうに考えているというのはコメントを差し控えさせていただきますが、繰り返しになりますけども、タスクチーム、両方の問題について立ち上げていまして、鋭意いろいろなシナリオについて対策を考えているという状況でございます。

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

酒井 [Q]：原文というか、オリジナルのほうはまだ目を通していないんですが、委員会等設置会社への移行ということですけど、これの狙いというのは、ここに書いてあるとおりでですか。これによって何をしようとしているのか。確かにここに書いてあることは極めてスタンダードな文章だと思いますけれども、常に御社の場合には親会社との関係がいろいろ取り沙汰され、取り沙汰という言葉は良くないかもしれませんが、いろいろと話題にはなると思いますけれども、その辺を含めての移行なのか、何か狙いがあるのかどうか、私たちが感じる変化があるのかどうかを教えてください。

山下 [A]：ご質問にありました親会社との関係うんぬんというのは、一切、今回、この検討の中に考慮されておりません。まったく関係ない話でございます。

これまで、われわれは監査役会設置会社という形でやってきて、重要ないろいろな決定事項も取締役会で決定しておりました。社外取締役の方が過半でもあってといったところで、その案件をしっかりと議論していただくといったところでは、会議体を繰り返すということであるとか、しっかりと理解してもらうところでも時間を要するとか、いろいろなところがあったわけですね。

今回、この新しい形にすることで、かなりの部分を執行側に権限を委譲して、よりクイックな判断をしていくといったところと、取締役会では、当然、重要な事項については取締役会で決議してまいりますし、そうでないところも、医薬の詳細の細かい事案に深く立ち入るわけではなくて、執行側が適切なプロセスを経て意思決定をしているといったところをしっかりと監督、監査していくと

いう体制のほうが機動性を高められる。そんなところもあって、今回のような変更を検討したということです。

酒井 [Q]：そうすると、当面は社外取締役を含めてメンバーには変更がないということですね。

山下 [A]：最終的な形はまだ決定しておりませんので、そういったところはまた確定次第、ご報告させていただきたいと思います。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

もう一つが rocatinlimab についてです。最近発売された新薬とか、すでに存在している既存品、競合品、結節性痒疹のウェートが結構大きいのではないかと思うんですね。御社は、やっと Phase 3 が終わったところとか、患者登録が完了したということで、この辺のスケジュール感ですが、これが一つ、どのぐらいのタイミングで申請に持ち込めるのか。それから、アトピーで最初出てくるわけですが、それに対して、市場における競合性はどうかを教えてくださいませんか。

山下 [A]：まず結節性痒疹のところは、本日、患者登録は完了したといったところをご報告させていただきましたが、まだ試験の終了時期とか申請時期については、現時点でご紹介することは控えさせていただきたいと思います。

それから、アトピー性皮膚炎のところでは新しい薬剤も出てきて、意外と市場浸透も進むんだなというような、改めて考えを持って見ているようなところもございますけれども、やはりバイオロジクスのそれぞれの特徴がある薬剤は、ある程度市場に受け入れられるというアンメットメディカルニーズがあるんだなといったところを改めて確認できているかななんて、そんなふうに思っています。OX40 のパスウェイを抑える一番最初の薬剤としては、また市場にいい形で入っていけるのではないかと考えているところでございます。

酒井 [Q]：質問の趣旨としては、当面、結節性痒疹がない中で、アトピーの適用 1 本でいくということに関しては、特に不安要因、不安要因と言ったら変な聞き方ですけども、特に市場における競合性には問題がないだろうという理解でよろしいでしょうか。

山下 [A]：そうですね。われわれは、まずアトピーを試験先行させておまして、当然アトピーで、まずどのようにこれを患者さんに届けていくのかというのはずっと検討してまいっておりますし、そこに結節性痒疹がどのような形で加わってこようとも、しっかりと対応できるとしております。

酒井 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

橋口 [Q]：一つ目が、Libmeldy/Lenmeldy についてです。第3四半期の売上はゼロだったみたいですが、通期の予想に対しての進捗率も低めになっていますが、この理由が何なのか。それから、単回投与なので、四半期だとある程度ボラタイルなのは理解できるんですけど、来期、再来期ぐらいを考えたときに、コンスタントな売上としてどれぐらいが期待できるような状況になってきていると見ていらっしゃるのかを教えてくださいませんか。

藤井 [A]：Poteligeo のところでご案内しましたけど、AI とかマシンラーニングを使って患者さんを探していくという活動は、MLD についても行っております。

それで、相当多くの、私からすると予想以上の患者さんが見つかってはおるんですけども、症状をベースに、マシンラーニングとか AI で探してまいりますので、すでに症状が出ていて Libmeldy とか Lenmeldy の対象にならないといった現状がございます。

ですので、今のところ、主に見つかっているケースというのは、ご家族の中に MLD の方がいらっしゃるって、症状がすでに出て、見つかって治療ができないんですけども、そのご家族、ごきょうだいの方を調べてみると、やはり遺伝子が欠損して MLD だったということが偶然分かるといったことが、そして治療に入るとというのが、今のところ一番多いパターンです。

しかしながら、最近はニューボーンスクリーニングがだんだん広がってきておりますので、先ほど申しましたパターンに加えて、ニューボーンスクリーニングで見つかる例も出てきているということです。

そういった状況ですので、現段階ではクォーターによっては、1例も症例が入らないというところがあるかもしれませんが、今後、新生児スクリーニングが普及していくにつれて、そういったこともなくなっていくのではないかなと想定しております。

橋口 [Q]：発売してからしばらくのうち、ある程度、事前に診断されていた方がそれなりにいらっしゃるって、ここからは新たに見つかる患者さんが継続的な売上計上には必要で、そういう意味では、ゼロという四半期が必ずしもイレギュラーではないかもしれないと思ったほうがいいでしょうか。

藤井 [A]：現在、そういう期があっても不思議はないかなと思います。ただ、今後、これは繰り返しになりますけども、新生児スクリーニングがだんだん普及してくるとわれわれは想定しております。その段階になりますと、現在、マシンラーニング等を使って見てみますと、意外に多くの患者さんがいらっしゃるというのが分かっていますので、期によってでこぼこが多くなる、ゼロの期が連続するとかということは、今後は非常に頻度としては減ってくるだろうと想定しております。

橋口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

2点目が、今回のベーリンガーインゲルハイムへのライセンスアウトですが、これがなぜ完全導出に至ったかということです。従来、Story for Vision でお示しいただいているアセットの価値の提供方法は三つあって、自社、共同、完全導出だったかと思います。

今回、このプログラム、自己免疫疾患としかご紹介されていないので、自己免疫疾患と一口に言ってもいろいろあるんだとは思いますが、これから rocatinlimab の展開で自己免疫疾患に関しては、ある程度フランチャイズをつくっていくんだと見込まれる部分もあると思うんですけど、その先を見据えたときに、自社あるいは共同ではなく、そのアセットに関しては完全導出を決められた背景について何かご説明いただけることはございますでしょうか。

山下 [A]：この薬剤は自社で研究してきた、非常に有望なものであろうという、研究段階では非常に興味深いデータが出ております。

ただ、昨年、Story for Vision 2030 というので、われわれはフォーカスエリアといったところを定めていったときに、自己免疫疾患と言ってもかなり広くございますけども、この薬剤を価値最大化していこうとすると、かなりしっかりと開発もやっていかなきゃいけないのかなというところもございます。

そういった意味では、自社で進めていくというよりは、他社さんの力を借りるというような選択肢がいいのではないかなという議論の中で、非常にアーリーな段階でもそういうオポチュニティがあるということなので、われわれはまだまだ開発候補品を出せるだろうといったところの思いもあって、今回こういう判断をさせていただいたというところです。

橋口 [Q]：rocatinlimab は共同を選んで、完全導出というのは、その判断をしたタイミングの御社、社内外の環境が違うので違う判断になったのか、それとも狙っている疾患からした場合に、rocatinlimab は共同がよかった、こちらは完全導出がいいということでしょうか。

山下 [A]：そうですね。いろいろな時間軸でわれわれの環境も変わってきていて、特にパイプラインの内訳なども変わってきています。

それから戦略変更もあって、あと、それぞれのアセットの成功確率をどう見るかみたいなのところもあって、rocatinlimab については、当時、われわれはまだ後期の開発に向かっていくものがあまりなかったというところもありますし、非常にユニークな薬剤で、これはしっかりと、臨床のデータが出てこない、他社さんもそう簡単に興味を示さないような、海のものか山のものか分から

ないみたいな様相もあったというところで、自社でやって、進めていたと。そのあと、非常に興味深いデータが出てきて、引き合いが出てきたという、そういったところでございます。

今回のケースは非常に、いわゆる創薬のコンセプトのところとか、われわれの研究段階でのデータ、そういった中で、この価値を評価できるパートナーが出てきたというところですので、そういう選択肢があったということです。そのときに、先ほど申し上げたように、われわれは今、アーリーな開発品は比較的、rocatinlimab を考えたときよりは、比べると非常に豊富にあるような状況になっていまして、今回の判断に至ったというところではあります。

橋口 [M]：ありがとうございます。以上です。

豆ヶ野 [Q]：私からは、rocatinlimab のデータについて質問させていただければと思います。

EADV のデータに関して、今回ご紹介いただきましたけれども、IGNITE も SHUTTLE も時間の経過とともに深い奏効が得られているというご説明がありましたけど、これは非常に良いデータだったと思いますし、HORIZON のデータともその整合性が取れていると思います。

ただ、やはり皆さんが気になっているのは、この先のデータだと思っていまして、中長期でどうなのかというところですね。ASCEND のこの前のトップラインだと、安全性の部分と親試験で奏効した方のデータしか、定性的なお話しかいただけていないと思うんですけども、この先の中長期での、この棒グラフのところ、これが見えるのがいつになるのか。そこに関して、何か現時点でコメントをいただけることはありますでしょうか。

山下 [A]：ASCEND 試験の中に、今回、数値をお示ししておりませんが、この単剤試験、HORIZON と IGNITE で有効性を示した方というのを、継続してまだ試験を進めているといったところです。今回、ASCEND に入ってから 32 週目のところで、いい結果が出ていますよという定性的なご紹介をただけですけども、この試験の結果については、いずれ学会発表等でしっかりとご紹介していきたいと思っております。

ただ、まだまだ試験が続くというところもありまして、今、その発表の時期はまだ申し上げられない状況でございます。

豆ヶ野 [M]：分かりました。ありがとうございます。

和田 [Q]：私はベーリンガー社との提携のお話をお伺いできればと思っています。

一つ目の質問としては、今回のリリースには低分子化合物みたいなことを書かれているんですけど、24 年のものは低分子っぽいような記載はあるんですけど、これは抗体なんですかということをお伺いしたいです。モダリティが開示されているのであれば、お伺いしたいです。

山下 [A]：相手先のこともありまして、私どもからは開示は控えさせていただきます。

和田 [Q]：ありがとうございます。

その質問の意図ですけど、昨年、ちょうど低分子化合物の研究開発の縮小のお話があったかと思えます。それとの関連で出てきたのかなと推察しています。お伺いしたいのは、こういった研究ファンクションの縮小による非臨床パイプラインの弾がまだ残っているかどうかみたいなところでいくと、何らか言及いただけることはあるでしょうか。

山下 [A]：いわゆる開示していないところの研究の状況について、一切開示させていただいていないというところでございます。

低分子化合物の、主に最初のスクリーニングをしてヒットするようなプロセス、ハイスループットスクリーニングとか、いろいろな多数の化合物から候補品を絞り込んでくるというプロセスの部分では、非常にコモディティ化しているとか、スピードとか、そこに AI のようなものが入ってきたりして、われわれが今やっているようなやり方のところで、他社さんと差別化するところもなかなか難しいかなというので、そういったプロセスのところについては、ちょっとわれわれが力を入れていこうとする抗体とか、ジーン&セルセラピーにリソースをシフトしたいという思いもあって、低分子は縮小という形にしておりますけども。

低分子の薬剤を開発しないというわけではなくて、われわれの中ですでに有望なものについては、それを別に捨てているわけでもないですし、良好なものが外から入れてくることができるというのであれば、そういうことも進めていきますので、特に前回のその低分子うんぬんというところのリリースとは直接的には関係していないということでございます。

和田 [M]：分かりました。理解できました。ありがとうございます。

司会 [M]：それでは、こちらをもちまして、2025 年 12 月期第 3 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。

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願います。

以上