協和キリン株式会社

2023 年度第 3 四半期決算説明会

2023 年 11 月 1 日

イベント概要

[イベント名] 2023 年度第 3 四半期決算説明会

[日程] 2023 年 11 月 1 日

[登壇者] 4 名

常務執行役員 財務経理部長　川口　元彦（以下、川口）

常務執行役員 戦略本部長　藤井　泰男（以下、藤井）

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、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、2023 年 12 月期第 3 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をあらかじめご了承願います。

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 Web サイトにて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、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、常務執行役員財務経理部長、川口元彦、常務執行役員戦略本部長、藤井泰男、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 60 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。

Q3業績サマリー

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2022年 Q3実績	2023年 Q3実績	増減	2023年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,838 [61%]	3,061 [64%]	+223 (+8%)	4,260 [64%]	72%
売上総利益 [売上総利益率]	2,196 [77%]	2,291 [75%]	+94 (+4%)	3,260 [77%]	70%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,173 [41%]	1,193 [39%]	+20 (+2%)	1,620 [38%]	74%
研究開発費 [研究開発費率]	441 [16%]	512 [17%]	+70 (+16%)	790 [19%]	65%
持分法投資損益	26	23	-4 (-14%)	30	76%
コア営業利益 [コア営業利益率]	609 [21%]	609 [20%]	+0 (+0%)	880 [21%]	69%
当期利益/四半期利益	492	536	43 (+9%)	760→700	77%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：それでは、第 3 四半期の決算数値についてご説明します。スライドの 5 ページをご覧ください。

まず前年同期比ですが、売上収益はプラス 223 億円、8%の増収、コア営業利益は前年同期と同水準の 609 億円となり、四半期利益はプラス 43 億円、9%の増益となりました。

コア営業利益については、売上収益の増加により売上総利益が増加した一方で、KHK4083 の開発進展等に伴う研究開発費の増加により、前年同期と同水準となりました。

四半期利益に関しては、RPA402 の開発中止に伴う減損損失等がありましたが、8 月の欧州エスタブリッシュト医薬品事業の Grünenthal 社との合弁化に伴い、子会社株式 51%の売却益と残存持分 49%の評価益、合わせて 148 億円計上したことが主な増益の要因です。

第 1 四半期に修正した通期予想に対する進捗率ですが、まず売上収益については 72%の進捗となっています。Crysvita を中心とするグローバル戦略品が成長を続けており、例年年度の後半にかけて右肩上がりに伸びていく傾向のため、これは計画線で進捗しています。

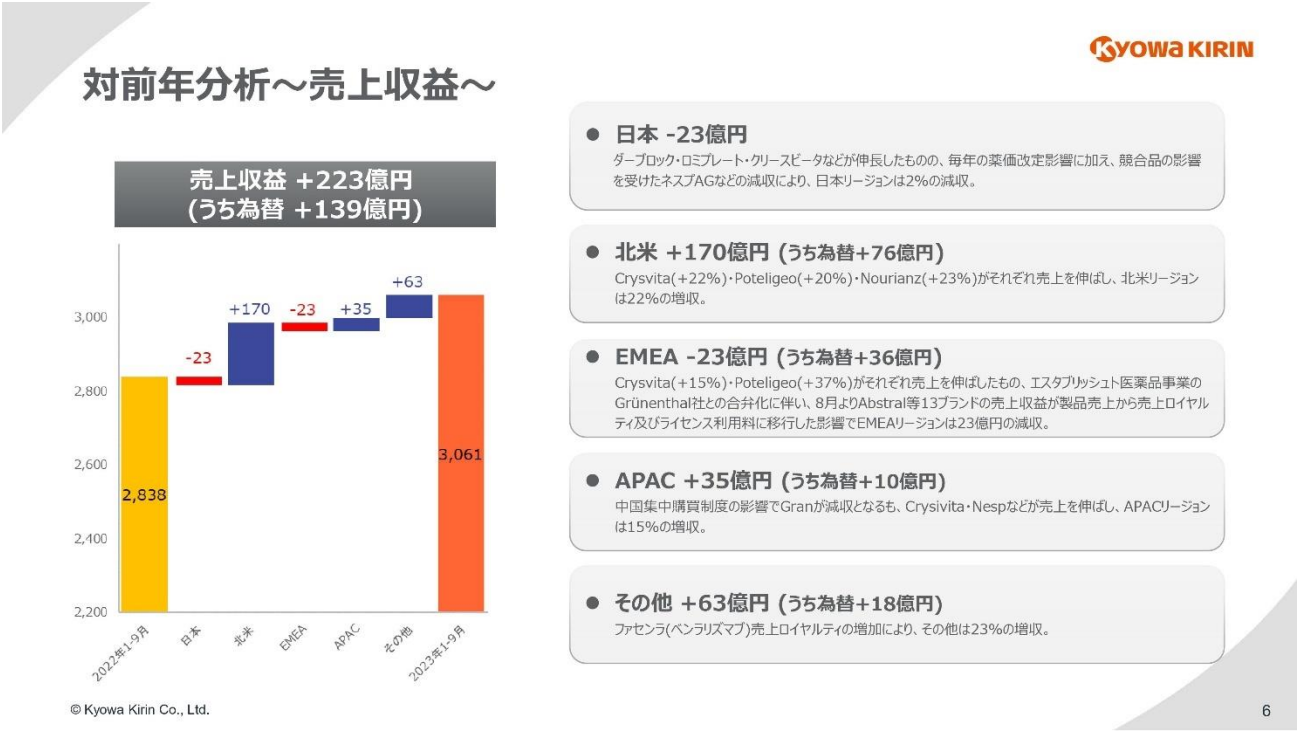
販売費及び一般管理費につきましては、74%の進捗となっています。4 月の北米 Crysvita の自社販売開始前までは Ultragenyx 社へのプロフィットシェア費用が販管費に含まれていたため、例年よりも進捗率が高めに見えますが、計画の範囲内で進捗しています。

研究開発費は、前年比ではプラス 16%と大きく増加していますが、通期計画に対する進捗ベースでは 65%です。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。

これらの結果、コア営業利益としては 69%の進捗となっています。

四半期利益に関しては、前述した子会社株式売却益および残存持分評価益の計上により、77%の進捗率となっています。

これまでの第 3 四半期までの当社の連結業績はおおむね計画ラインで堅調に推移しておりまして、引き続き、第 4 四半期のグローバル戦略品を中心とする売上成長とコストコントロールの継続に加えて、円安の追い風も期待されますので、売上収益、コア営業利益、および当期利益ともに、通期目標の達成は十分に可能な水準にあると考えております。



それでは、前年対比で売上収益から順に説明します。6 ページをご覧ください。

こちらは、売上収益のリージョン別のブレークダウンになります。

日本は、ダーブロック・ロミプレート・クリースビータが引き続き伸長したものの、2022 年 4 月、23 年 4 月の薬価改定影響を受けたネスプ AG などの減収により、日本リージョンは 2%の減収となりました。

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、円安の影響もあり 22%の増収となりました。

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が、エスタブリッシュト医薬品事業の Grünenthal 社との合弁化に伴い、8 月から Abstral など、13 ブランドの売上

収益が製品売上から売上ロイヤルティおよびライセンス利用料に移行した影響で 23 億円の減収となりました。

APAC は、中国の一部の地域で、集中購買制度の対象となった Gran が減収となりましたが、昨年 11 月からオーストラリアで販売を開始した Crysvita などが伸長し、15%の増収となりました。

その他については、引き続きファセンラ等のロイヤルティが増加し、23%の増収となりました。

KYOWA KIRIN

日本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	2022年 Q3実績	2023年 Q3実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
ネスプ＋ネスプAG[1]	157	127	-31 (-20%)	薬価改定・競合品影響	166	76%
ネスプ	25	23	-2 (-8%)		28	82%
ネスプAG	132	103	-29 (-22%)		138	75%
ダーブロック	44	69	+24 (+54%)	市場浸透(2020.8発売)	78	88%
オルケディア	75	76	+1 (+1%)		112	68%
ジーラスタ	227	232	+5(+2%)		335	69%
ポテリジオ	15	14	-0 (-1%)		20	73%
リツキシマブBS	76	67	-9 (-12%)	薬価改定	87	77%
ロミプレート	75	87	+12 (+16%)	市場浸透(2019.6適応拡大)	112	77%
アレロック	48	41	-6 (-13%)	薬価改定	47	88%
ノウリアスト	59	55	-3 (-6%)		75	73%
ハルロピ	28	32	+4 (+15%)	市場浸透(2019.12発売)	47	68%
クリースビータ	64	74	+10 (+16%)	市場浸透(2019.12発売)	111	67%

1 正式名はダルベポ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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

続いて、7 ページをお願いします。

こちらは、日本の製品別の状況になります。

ネスプ AG は、薬価改定と競合品の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進捗しております。

ダーブロックは、引き続き順調に成長しており、同クラス内のシェアもナンバーワンを維持しております。

ロミプレートは、前年比 16%増と市場浸透により、順調に売上収益を伸ばしています。

クリースビータも前年比 16%増と、こちらも着実に成長を続けております。

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	2022年 Q3実績	2023年 Q3実績	前年比	増減要因	2023年 予想	進捗率
Crysvita	787	957	+170 (+22%)	[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	69%
北米	574	702	+128 (+22%)			
EMEA	212	245	+32 (+15%)			
APAC	1	11	+9 (+709%)			
Poteligeo	161	199	+38 (+24%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透	275	72%
北米	126	151	+25 (+20%)		194	78%
EMEA	35	48	+13 (+37%)		80	61%
APAC	-	0	+0 (- %)		2	3%
Nourianz	45	55	+10 (+23%)	市場浸透	75	73%
Nesp	59	70	+12 (+20%)		80	89%
Gran	64	52	-12 (-19%)	中国集中購買制度影響	82	63%
Neulasta	44	45	+1 (+2%)		57	79%
技術収入	233	293	+60 (+26%)	ファセンラ伸長	390	75%
ベンラリズマブ ロイヤルティ[1]	154	191	+38 (+25%)			

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)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

8

続いて、8 ページをご覧ください。

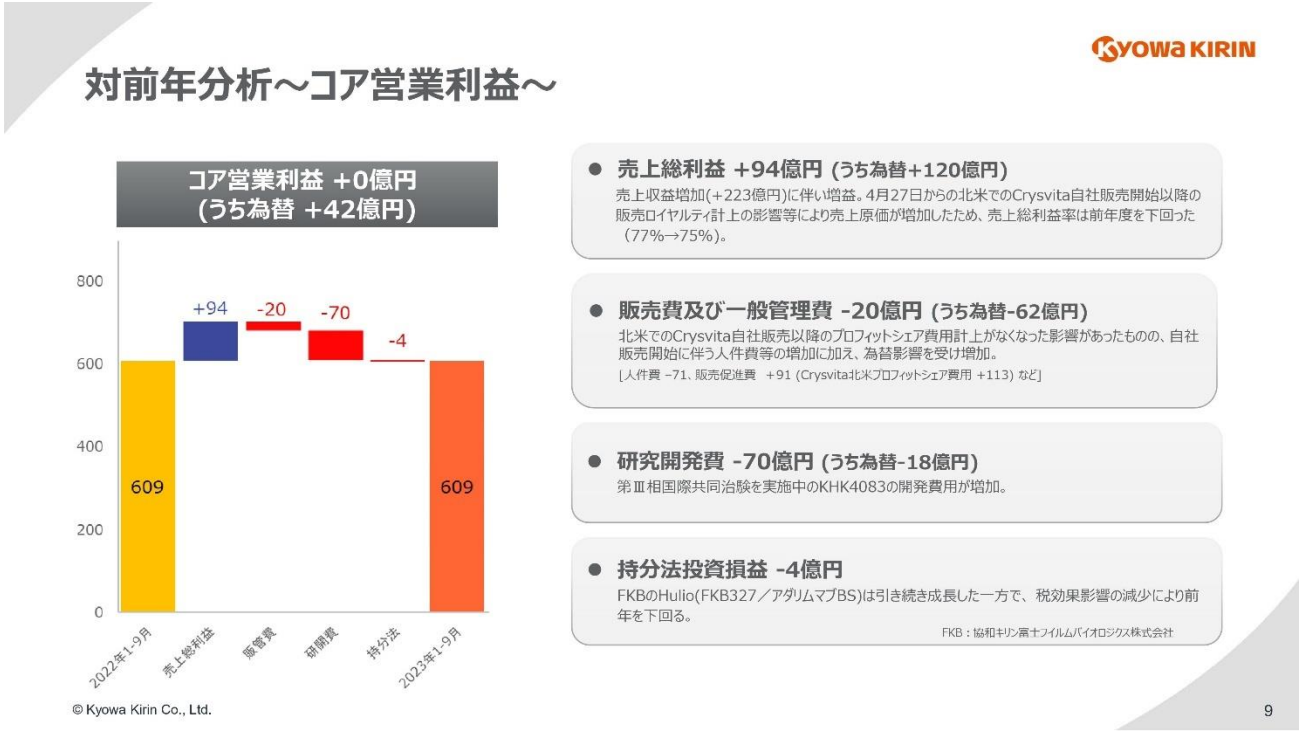
こちらは、海外の主要製品の状況となります。

Crysvita ですが、前年同期比で 22%の増収と、北米、EMEA、APAC の各地域ともに成長を続けています。

Poteligeo も前年同期比で 24%と成長を続けています。北米は好調に推移しており、EMEA についても上市国拡大と市場への浸透が進んでおり、増収となりました。

Nourianz についても着実に米国での成長を続けています。

技術収入はファセンラ、ベンラリズマブですが、こちらのロイヤルティが 38 億円の増収となり、順調に進捗しました。



それでは、9 ページをお願いします。

こちらは、利益の分析でございます。

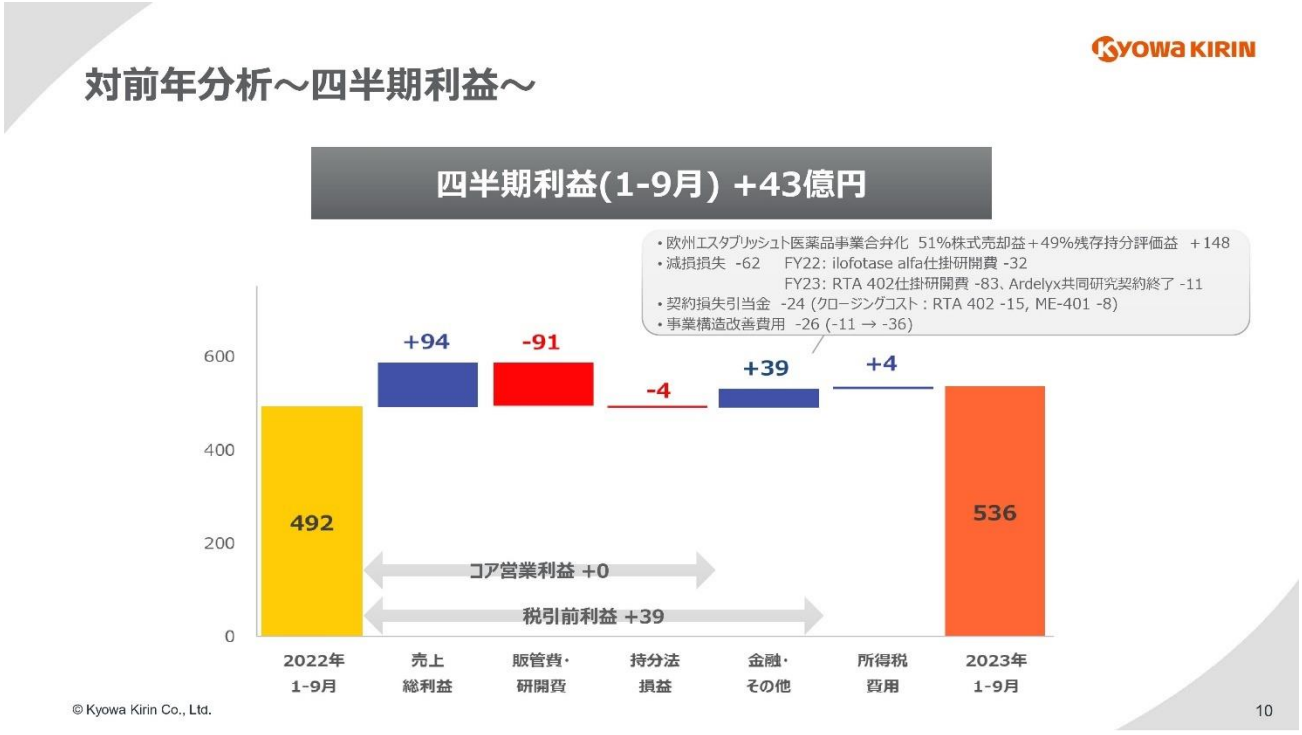
売上総利益は、売上収益の増収に伴い、94 億円の増益となりました。4 月 27 日からの北米での Crysvita 自社販売開始以降の販売ロイヤルティの計上により売上原価が増加しているため、売上総利益率は前年同期を 2%下回る 75%となりました。

販売費及び一般管理費は、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 113 億円ありましたが、この北米の Crysvita 自社販売に伴う人件費等の増加に加えて、62 億円の為替影響を受け、20 億円増加しました。

研究開発費は、Amgen 社とのグローバルフェーズ 3 試験を実施している KHK4083 の開発進展等に伴い、70 億円の増加となっています。

持分法利益は 4 億円減少しました。前年同期には、協和キリン富士フイルムバイオロジクス、FKB と呼んでおりますが、こちらにおいて繰延税金資産の追加計上があった影響によるものです。

これらの結果、コア営業利益は、前年同期と同額の 609 億円となりました。



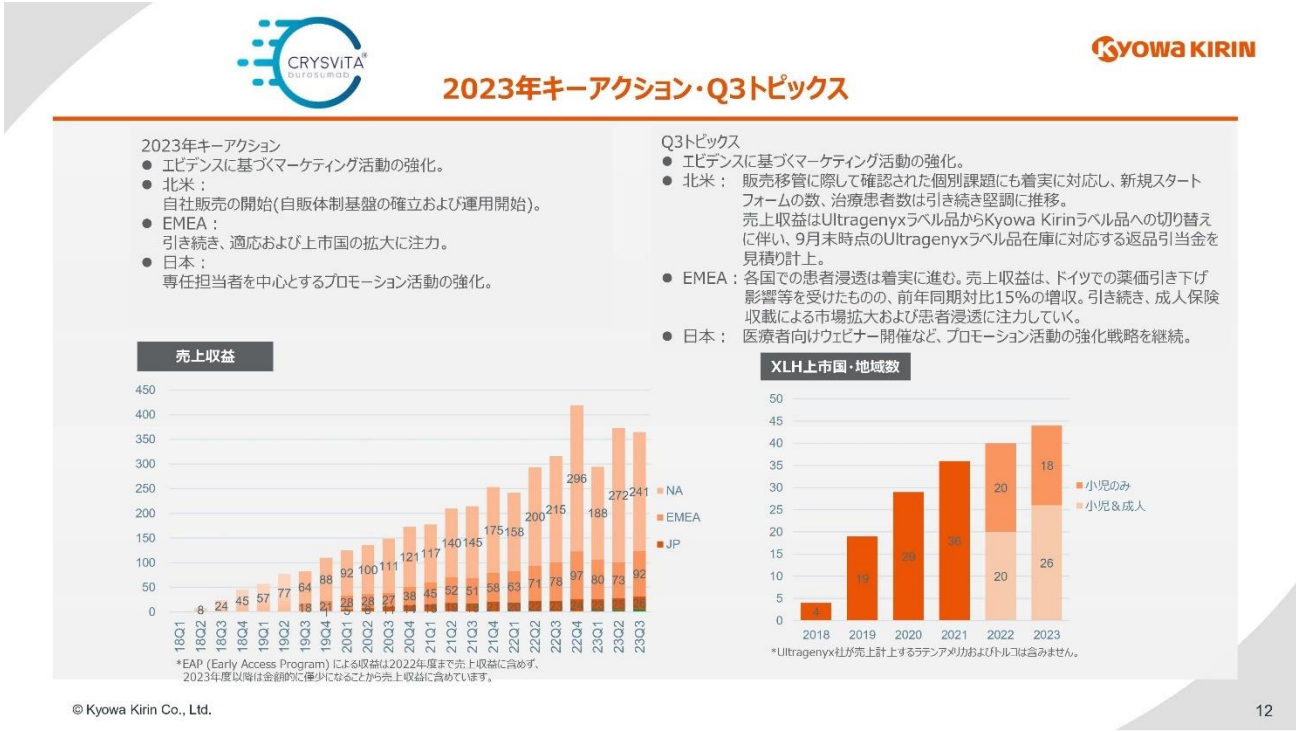
10 ページをお願いします。

このスライドでは、コア営業利益以下の部分をご紹介したいと思います。

吹き出しの出ているところですが、金融・その他で 39 億円のプラスとなっています。8 月 1 日に完了しました欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合弁化に伴う 51%株式の売却益、および 49%残存持分評価益、合計 148 億円が主な増益要因です。

一方で、第 2 四半期に計上した RTA 402 の開発中止に伴う減損損失 83 億円や、開発中止した臨床試験に係るクロージングコストによる契約損失引当金や、欧州における事業構造改善費用の増加などの減益要因がありますが、合計しますと差し引きで 39 億円の増益となっています。

これらの結果、四半期利益は、前年同期比 43 億円増益の 536 億円となりました。



須藤：それでは続きまして、コマーシャルのアップデートについて、須藤から説明させていただきます。

12 ページにお進みください。

初めに Crysvita ですけれども、左側のグラフ、発売を開始しました 2018 年からの売上推移を時系列で示しております。

まず北米の売上ですけれども、進捗どおり、計画どおりに進捗を果たしまして、前年同期比でプラス 22%の増収で推移しております。治療されている患者さん、あるいは治療開始前の段階にある患者さんともに順調に増加しておりまして、力強く市場の伸長が進んでいる状況でございます。

当四半期の売上が少し弱く見えるところがありますけれども、少し記載にもありますが、年内に解消する一過性の要因のものであると考えておりまして、大きな心配はしておりません。

具体的には、卸にストックされている Ultragenyx のラベル品が残っているわけですけども、これから移管後にですね、協和キリンのラベル品への切り替えを 9 月に一気に実施しております。

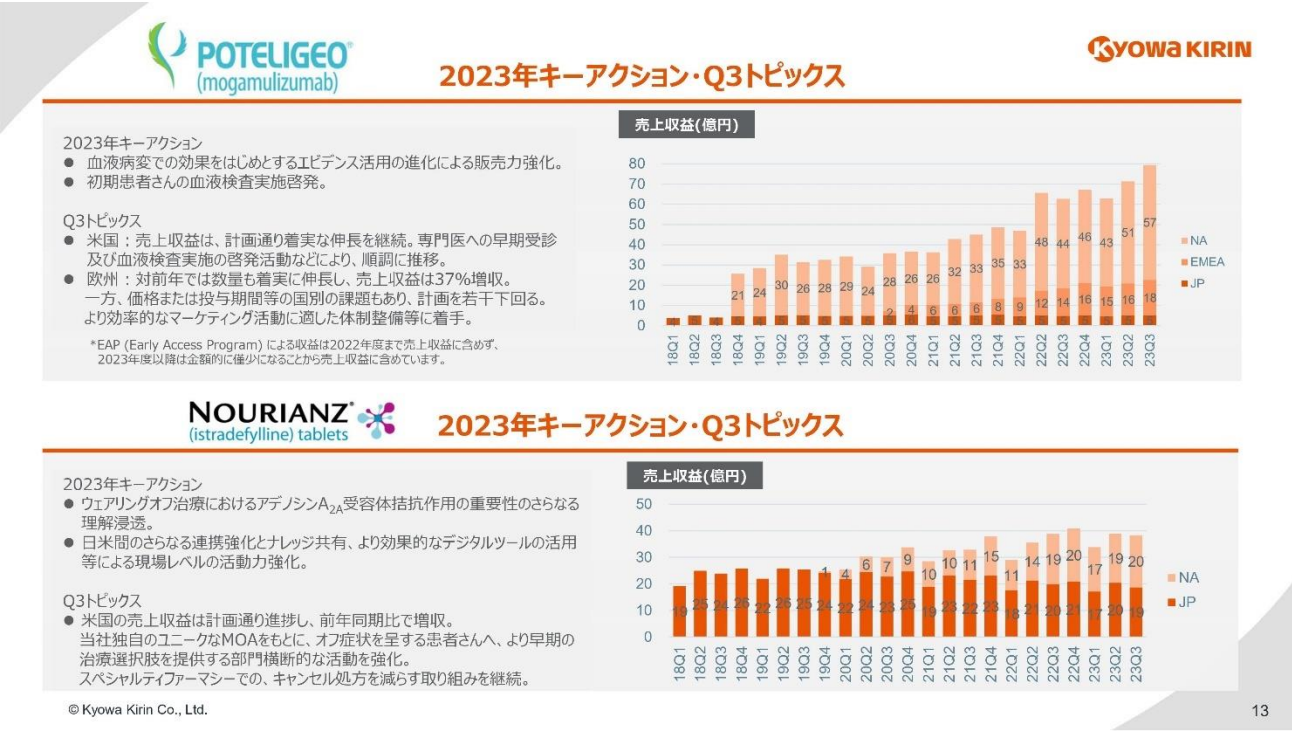
そのタイミングで 9 月末の時点における、返品前の在庫に対しても、返品引当金ということで一括の計上をしておりましたけれども、この 9 月末の時点では対応する売上が一部に計上されていないというところから、一時的なマイナス要因が出たということでございます。

足元の卸在庫の水準が一時的に低下しておりますけれども、年末に向けては徐々に回復して、このマイナス要因が減少することになっています。

さらにもう一つ、グラフを見ていただきますと、2022 年の第 4 クォーター、これは年度末に非常に極端な卸の積み上げが確認されておりますけれども、今年度は実需に合わせて、あまり大きく乖離したような在庫水準にならないように取り組んでまいりたいと考えて対応しております。

次に、欧州です。市場浸透はこちらも着実に進んでおりまして、3 クォーターまでの売上は前年同期対比 15%増収で推移しております。前期、これは 2 クォーターの決算で説明を差し上げましたけども、ドイツにおける価格調整などの影響を受けて、計画比では全体として若干のビハインドではありますけれども、引き続き成人市場の拡大と市場浸透に取り組んでまいりたいと思っております。

日本についてですけども、おおむね年初計画どおり進捗しております。こちらは、さらなる市場拡大を目指して、さまざまな活動を今、強化しておりますので、今後に期待していただきたいという具合に思っております。



続きまして、13 ページにまいりたいと思います。

まず Poteligeo ですけれども、北米の売上は計画どおりに推移しておりまして、エビデンスを活用したマーケティングや、初期患者さん、早期受診、さらには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、着実に浸透しているというところでございます。

EMEA の売上ですが、患者数で見ますと、これは米国を上回るペースで増加しておりまして、着実に成長を確認できておりますけれども、計画に対しては若干遅れているというところでございます。

各国ごとに課題が異なりますけれども、公的保険機関、これはマンダトリディスカウントなどのいろいろな制度がございますけれども、ここの価格面とか、あるいは 1 人当たりの投与期間が若干想定よりも短いところもありまして、いくつか差が出ているということでございます。

より早期に治療を開始していただくための啓発活動とかの継続に加えまして、効率的なマーケティング活動も適宜改善しながら体制整備を着手しておりますので、しっかりと継続した活動をしていきたいと思っております。

最後に、Nourianz でございます。米国ですけども、先ほど川口からも話がありましたが、計画どおり着実な成長を遂げているというところでございます。

薬剤の特徴が最も発揮されやすい症例に絞った情報提供活動などを通して、医療関係者とのコミュニケーションの質向上を目指すなどを通して、プロモーション活動の強化にも取り組んでいきたいという具合に思っております。

以上、コマーシャルアップデートでした。

KYOWA KIRIN

主要開発パイプラインのニュースフロー

2023年11月1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）**	進行中
	喘息	P2	検討中
KHK4951 tivozanib	**滲出型加齢黄斑変性**	**P1 学会発表**	2023年10月
	滲出型加齢黄斑変性	P2 開始	2023年Q4
	糖尿病黄斑浮腫	P2 開始	2023年Q4
KK2260	進行性又は転移性固形がん	P1 開始	2023年Q4
KK2269	進行性又は転移性固形がん	P1 開始	2024年Q1
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 開発中止**	2023年11月

参考：Orchard Therapeutics社パイプライン

OTL-200	異染性白質ジストロフィー 米国承認可否	2024年3月*
OTL-203	ムコ多糖症I型（ハーラー症候群）ピボタル試験	2023年Q4
OTL-201	ムコ多糖症IIIA型 ピボタル試験	2024年Q1

* PDUFA 2024年3月18日

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

15

鳥居：では次に、鳥居より、R&D 関係のアップデートをご紹介いたします。15 ページをご覧ください。

こちらは、主要開発パイプラインのニュースフローについてのスライドです。

まず KHK4083、rocatinlimab ですが、アトピー性皮膚炎については現在フェーズ 3、ROCKET プログラムが進行中です。こちらは現在までに 1,500 名の症例登録を達成し、順調に進捗しております。喘息につきましては、現在フェーズ 2 試験の詳細を Amgen 社と協議中です。

次に KHK4951 ですが、今年 10 月の日本臨床眼科学会にて、フェーズ 1 試験の結果を発表いたしました。また、フェーズ 2 試験につきましては、本年中の開始を目指して鋭意準備を進めております。

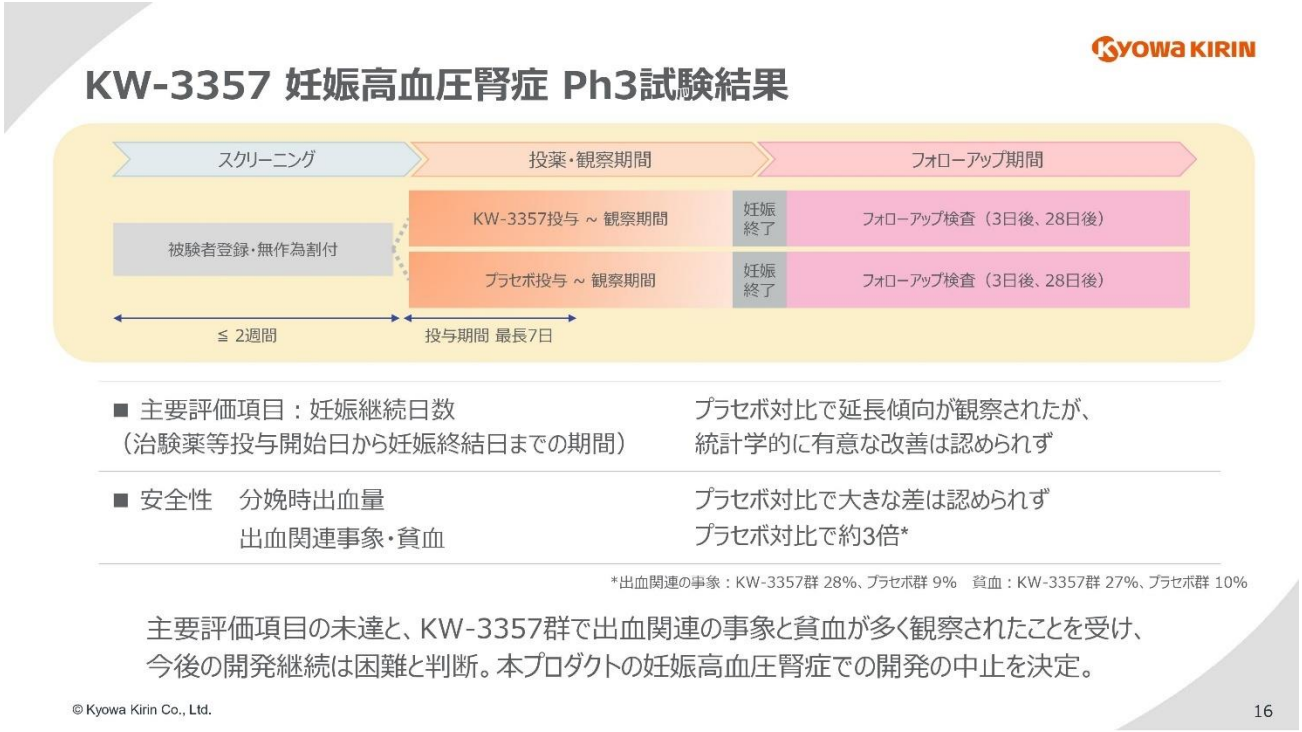
これに加えまして、糖尿病黄斑浮腫の疾患適応症に関しましても、フェーズ 2 試験の開始を計画しております。これら二つのフェーズ 2 試験は、現在、jRCT にて情報が開示されております。

ただ今お話ししましたフェーズ 1 試験の学会発表の内容と、二つのフェーズ 2 試験につきましては、本年 12 月に予定しております R&D 説明会にて、より詳しい内容をご報告できる予定です。

次は、以前より皆様にお話ししておりました、当社独自のバイスペシフィック抗体のお知らせです。こちらにお示ししました KK2260、KK2269 の二つになります。現在、いずれも 2024 年ファーストクォーターの開始を目指して準備を進めております。後ほど概要をご紹介いたします。

最後に KW-3357、妊娠高血圧腎症についてですけれども、先日、フェーズ 3 のトップラインデータについて、プレスリリースにて、主要評価項目が未達だったことを報告いたしました。これらを踏まえて協議した結果、この疾患での開発を中止することといたしました。これについては、次のスライドにてご説明いたします。

また、スライド一番下に、先日、株式取得の契約締結を発表しました Orchard Therapeutics 社のパイプラインを掲載しておりますので、参考情報としてご確認ください。



次に、16 ページをご覧ください。

KW-3357、妊娠高血圧腎症のフェーズ 3 試験結果の概要をこちらにご紹介します。

主要評価項目は、妊娠継続日数、すなわち治験薬の投与開始から妊娠終結までの期間です。

こちらにつきましては、プラセボ対比で延長傾向が観察されたものの、残念ながら統計学的に有意な改善は認められませんでした。

また、安全性につきましては、分娩時の出血量にはプラセボ対比で大きな差は認められませんでしたけれども、皮下血腫などの出血関連事象および貧血がプラセボ群よりも多く認められました。

以上のように、主要評価項目が未達になったこと、また実薬群で出血関連事象と貧血が多く観察されたことを受けまして、今後の開発の継続は困難と判断しまして、本剤の妊娠高血圧腎症での開発の中止を決定しました。

次に、17 ページをご覧ください。

ここからは、当社独自のバイスペシフィック抗体技術である REGULGENT 技術から創出された二つのプロダクトについてご紹介いたします。

まず REGULGENT 技術についてですが、この技術により創出されるバイスペシフィック抗体の一例を右の図にお示ししました。ご覧いただけますように、こちらは 2 種類の抗原に結合可能というだけではなく、それぞれの抗原に対して二つの結合部位が存在し、いわゆる 2 価と 2 価での結合を可能としております。

この REGULGENT 技術由来のバイスペシフィック抗体は、ほかにも共通の軽鎖、ライトチェーンを用いた構造になっておりまして、高い安定性と生産性を達成できる点、さらに天然配列を生かした構造であるために、抗原性を低く保つことが期待できるといった点が特徴になっております。

次に、開発パイプラインについてですけれども、開発番号はそれぞれ KK2260、KK2269 となっており、いずれも 10 月の jRCT にてフェーズ 1 試験の情報が公開されました。

この二つのプロジェクトはいずれも固形がんを対象とした開発品で、ともにグローバルでの開発を計画しております。

大変恐縮ですけれども、これらのパイプラインプロダクトにつきましては、本日説明する内容はここまでとさせていただきます。詳細は 12 月に開催予定の R&D 説明会にてご説明できるよう、現在準備を進めておりますので、しばしお待ちいただければと思います。

2023年初来の主なニュース

2023年11月1日現在

分類	公表日	ニュース概要
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「ジーラスタ」の承認事項一部変更承認を申請*（日本）

*自家抹消血幹細胞移植のための造血幹細胞の抹消血中への動員に関する承認事項一部変更承認申請
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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2023年初来の主なニュース

2023年11月1日現在

分類	公表日	ニュース概要
LCM	8/23	IL-17経路阻害薬ルミセフの掌蹠膿疱症に関する承認事項一部変更承認取得（日本）
LCM	8/30	カルシウム受容体作動薬オルケディア錠4mg製造販売承認取得（日本）
ESG	9/1	「X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症」の市民公開講座を開催（日本）
LCM	9/25	ロミプレートの再生不良性貧血を適応症とした承認事項一部変更承認取得（日本）
R&D	9/25	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とした フォゼベルの製造販売承認取得（日本）
R&D	9/28	妊娠高血圧腎症を適応症としたKW-3357のPhase3試験速報結果を公表（日本）
LCM	9/29	既存治療で効果不十分なループス腎炎を対象としたリツキシマブBSの承認事項一部変更承認取得（日本）
SI	10/5	英国バイオ医薬品企業Orchard Therapeutics plc社株式取得契約締結
R&D	10/11	rocatinlimabのPhase2b試験のサブ解析データをEADV（欧州皮膚科性病科学会議）で発表
R&D	10/17	フォゼベルのPhase3試験データをASN Kidney week（米国腎臓学会）で発表

- 当社と Grünenthal 社は、当社の子会社である Kyowa Kirin International が保有するエスタブリッシュト医薬品13ブランドの合弁事業を、2023年8月1日より開始しました。
- Kyowa Kirin International のエスタブリッシュト医薬品 Tostran に関する権利の ADVANZ PHARMA 社への譲渡は、2023年10月13日に完了しました。

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

最後になりますが、19 ページから 20 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。

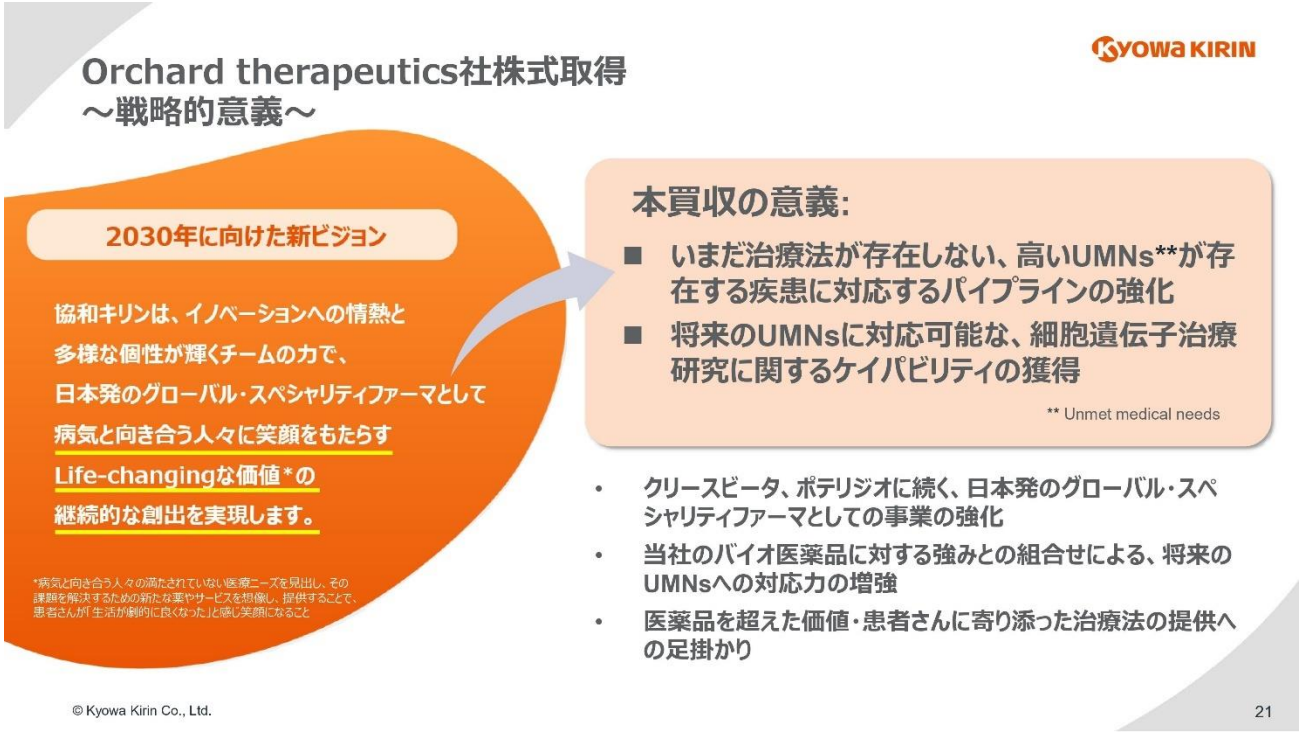
藤井：10 月 5 日に公表し、当日説明会を開催させていただいた戦略投資案件ですが、英国バイオ医薬品企業の Orchard Therapeutics 社の株式取得に向けた契約を締結いたしました。

欄外の記載となりますが、昨年来ご説明させていただいている、当社子会社である協和キリンインターナショナルが保有してきた欧州エスタブリッシュト医薬品事業の譲渡について、2 件、ご報告させていただきます。

エスタブリッシュト医薬品 13 ブランドの Grünenthal 社との合弁事業化については、先ほどご報告のとおり、8 月 1 日より合弁事業を開始いたしました。

また、Grünenthal 社への譲渡対象に含まれなかった Tostran に関する権利の ADVANZ PHARMA 社への譲渡については、10 月 13 日に完了いたしました。譲渡に伴う売上収益は第 4 四半期決算に反映されます。

Orchard 社株式取得については、当日の説明会にご参加いただいた方も多くいらっしゃると思いますが、改めて簡単にご説明させていただきます。



21 ページをご覧ください。

まず、本件の戦略的意義についてご説明いたします。

年初来ご説明申し上げているとおり、「Life-changing な価値の継続的な創出」という当社ビジョンの実現を目指す上で、ポートフォリオ強化と新たな強みを創造するサイエンス、テクノロジーの獲得はどちらも重要な経営課題であり、Orchard Therapeutics 社の獲得はこれらの経営課題に対応し、ビジョンの実現につながる大きな一歩と考えています。

Orchard 社は造血幹細胞遺伝子治療のリーディングプロバイダの一つで、この技術をベースにした一つの上市品と二つの開発品を持っています。この三つのアセットは、いずれもライソゾーム病に分類される希少疾患を対象としており、アンメット・メディカル・ニーズが非常に高く、造血幹細胞遺伝子治療技術でしか成しえない治療の実現を目指しています。

また、この技術は疾患を根本から治癒できる可能性を秘め、高度化する医療ニーズに対応するモダリティの一つですが、この技術を提供するバリューチェーンを構築し、事業化するハードルは非常に高く、Orchard はこれを事業として確立している数少ない会社です。

このように、Orchard 社が保有する製品、開発品やビジネスプラットフォームをはじめとするノウハウ、技術は当社の経営課題に対応し、当社ビジョンにもよくフィットした戦略的意義の高い案件と考えています。

KYOWA KIRIN

Orchard Therapeutics社株式取得
～取引概要～

項目	概要
対象会社	■ Orchard Therapeutics plc （ロンドン） — NASDAQ上場
買収価格*	■ 1ADS当たり16.00米ドル／約387.4百万米ドル（約573億円） — Orchard株主は追加の成功対価受領権（contingent value rights 、「CVR」）をADS当たり1.00ドル保有する契約 — FDAによるOTL-200のUS販売承認が得られた場合、CVR契約に基づき追加で1ADS当たり1.00米ドルを支払い、合計17.00米ドル／合計約477.6百万米ドル（約707億円）となる
資金調達方法	■ 手元現金にて充当
財務影響	■ のれんおよび無形固定資産等、詳細が確定次第公表予定
買収方法とプロセス	■ スキーム・オブ・アレンジメント（SoA） — Orchard社株主総会、英国裁判所及び規制当局による承認が必要 — SoA実行により2024年第1四半期にクロージング予定

* Orchard社の全発行済普通株式、ADSの買付け、オプション、Restricted Stock Unit等その他証券に関する支払いを行うために要する金額。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.
22

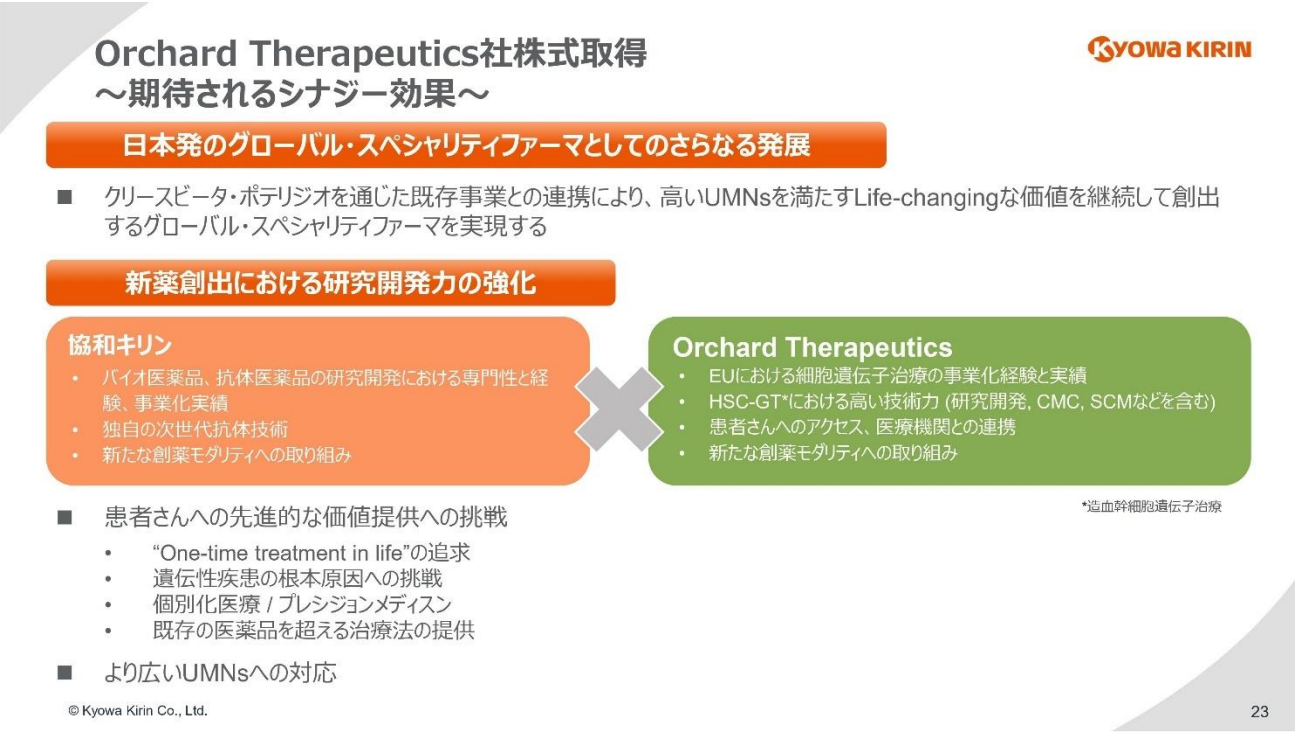
続いて、取引の概要です。

Orchard 社は英国に存在する会社ですが、米国ナスダックに上場しています。

株式取得にあたっては、英国会社法に基づくスキーム・オブ・アレンジメントの手続きに従って、Orchard 社の全株主が保有する株式を現金にて取得する予定です。

取得価格は 1ADS 当たり 16 米ドルですが、OTL-200 が FDA から米国販売承認を得られた場合には、Orchard 株主が成功対価として追加で 1 ドル受け取る権利を保有する契約であり、1ADS 当たり最大 17 米ドル支払う契約です。

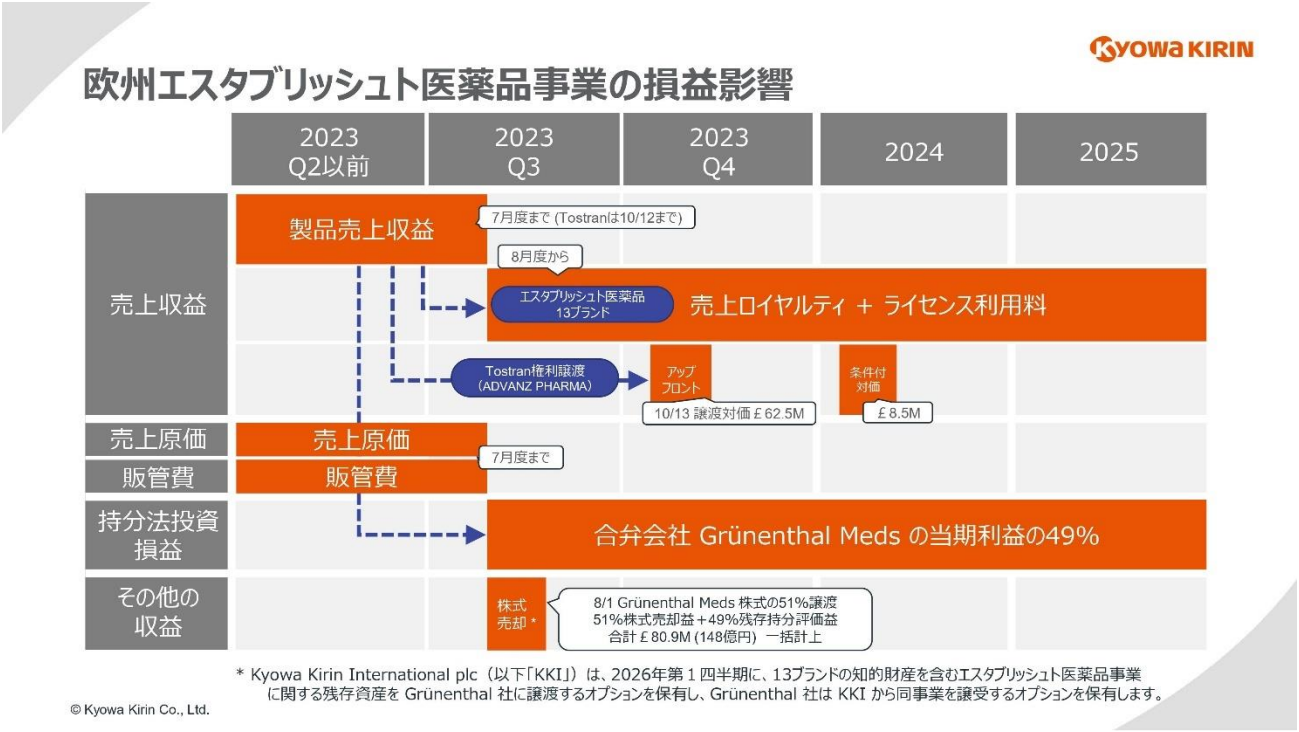
取得総額は 1ADS 当たり 16 米ドルの支払いとして、387 百万ドル、日本円で 573 億円の支払いとなり、OTL-200 が米国販売承認を得られた場合には、約 478 百万米ドル、707 億円と試算しています。



最後に、われわれが期待するシナジー効果です。

繰り返しになりますが、Orchard 社はアンメット・メディカル・ニーズが非常に高い疾患として、一度の治療で根本から治癒ができる可能性を秘めた、造血幹細胞遺伝子治療を用いた製品開発品を持ち、事業として必要なプラットフォームを確立しています。

同社の価値を最大化するとともに、Orchard 社の経験、技術力、参入障壁の高い独特のビジネスモデルといった強みを当社の強みと組み合わせることにより、当社においても、日本初のグローバル・スペシャリティファーマとしてのさらなる発展、新薬創出における研究開発力の強化につながると考えています。



8 月 1 日に、欧州エスタブリッシュト医薬品事業の子会社株式 60%の売却が完了し、合弁事業が開始されました。ポイントを絞り、損益影響をご説明します。

欧州エスタブリッシュト医薬品事業に関する損益影響は、大きく三つの内容に分けられます。

一つ目は、Grünenthal 社の合弁会社に事業譲渡した 13 ブランドに係る売上収益事業損益、二つ目は、合弁会社の株式譲渡に係る株式売却益および評価益、三つ目は、合弁会社の事業譲渡の対象外となった Tostran の権利譲渡に伴う売上収益です。

まずは、合弁会社に事業譲渡した 13 ブランドに係る売上収益ですが、13 ブランドの知的財産については引き続き協和キリンインターナショナルが保有するため、8 月以降は製品売上に代わって、売上ロイヤルティとライセンス利用料が協和キリンインターナショナルの売上収益として計上されます。

また、合弁会社の当期利益の 49%相当が持分法投資損益に計上されます。

次に合弁会社の株式譲渡に係る損益ですが、昨年 11 月に Grünenthal 社と締結した提携契約に基づき、8 月 1 日にエスタブリッシュト医薬品事業子会社の株式の 51%を Grünenthal 社に売却し、合弁事業を開始しました。この売却に伴い、子会社株式売却益を計上しています。

加えて、継続保有する残りの 49%の合弁会社株式に関しても、支配の喪失に伴う公正価値による評価益を計上しています。この子会社株式売却益と残存持分評価益を合わせた 80.9 ミリオンポンド、約 148 億円を第 3 四半期において、その他収益に一括計上いたしました。

最後に Grünenthal 社との合弁事業の対象外となった Tostran ですが、こちらは ADVANZ PHARMA 社に譲渡する契約を締結し、10 月 13 日にクロージングいたしました。これに伴い、権利譲渡による売上収益 62.5 ミリオンポンドを第 4 四半期に計上する予定です。さらに、一定の契約条件を満たすことが想定される 2024 年第 1 四半期には、追加で 8.5 ミリオンポンドを売上収益に計上する予定です。

質疑応答

山口 [Q]：シティの山口です。

最初は Crysvita のところで、Ultragenyx にも同じようなラベルの話があったと思いますが、ごめんなさい、よく理解していないのでもう 1 回お願いしたいです。

御社の実売に、在庫の対応というのは、マイナスで入ったので、7-9 にはその影響が出ていると。ただ、今後は、影響は出ない、あるいは在庫を積むので、またプラスに出る。その二つの確認をお願いします。

川口 [A]：

これは、実需には影響がないという認識で、いわゆるスペシャルファーマシーですね、卸に対する在庫水準がこの影響で 9 月末に低くなっていると。出荷ベースで売上の影響があったという理解でおります。

ですから、Ultragenyx 品をゼロにして、協和キリン品が同じ水準に在庫がなれば戻るんですが、9 月末時点では、その水準が従来よりも低い水準で、9 月末時点では終わった。ですから、これは第 4 四半期には戻ってくるであろうという想定をしているというお話でございます。

山口 [Q]：ということは、下半期で見ると、売上に対する影響はゼロでよろしいですか。

川口 [A]：基本的にはないと考えております。

一方で、今、須藤が少し申し上げた、第 1 四半期に発生した昨年の高い在庫、出荷ですね、こちらの反動は、全ては取り返せない可能性があるというのは思っております。それは昨年がやはりあまりにも高い水準だったと認識しておりまして、ここは通常の水準を考えておりますので、その部分の一定程度の出荷ベースでのマイナスは残ると、想定しております。

山口 [Q]：ありがとうございます。返品引当金というのは、PL には反映していないということですか。

川口 [A]：返品引当金の話は 9 月末だけのお話で、こちらは PL に反映しています。Ultragenyx 品がスペシャルファーマシーにまだ残っておっても、それはもう返品をしたと。売上のマイナスとして計上しておる、ゼロにしておるということです。

山口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

二つ目の質問が、Orchard でアメリカでの PDUFA があると思うんですけれど、もちろんそれがうまくいくということで、いろいろ、そのあと条件付き対価の変動があるかと思います。この PDUFA に向けて、ヨーロッパで承認されているということもございますし、アドコムがあるかどうか分からないですけど、御社としては、承認確率は非常に高いと思っておられると思うんですけれど、それが高いのか、高くないのか、もしかしたらリスクあるのか、その辺、もしコメントがありましたらお願いします。

藤井 [A]：ご質問ありがとうございます。

弊社としましては、しかるべきデューデリジェンスを行いまして、いろいろなドキュメントとか、データを含めて確認いたしまして、これは承認確率が非常に高いと考えております。

山口 [Q]：アドコムとかはあるんですか。それは分からないですか。

藤井 [A]：それはまだ決まっていないと思います。

山口 [M]：決まっていないんですね。分かりました。ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

一つ目は来期の見通しについてです。セカンドクォーター時点では来期も増益を目指したいということをおっしゃったと思うんですけれど、今時点ではどうでしょうかという質問です。

ベースのビジネスに関しては、このサードクォーターに関しても順調だったと思うので、増益が可能かなと思いますが、一方で Orchard を取り込みますと、減益となる可能性が高いと思うんですけれども、その理解でよろしいでしょうか。

加えて、このファーストクォーターに Orchard の買収を完了するので、来年のフォースクォーターに出てくる期初ガイダンスには Orchard の買収影響は入ってくるんでしょうか。買収が完了してから、織り込んだものが出てくるんでしょうか。この点について教えてください。

川口 [A]：若尾さん、ご質問ありがとうございます。

まず来期の業績予想については、現時点では Orchard が入ったこともあり、鋭意策定中ということで、今、回答は控えさせていただきます。

それから、Orchard の、完了してから織り込んだ業績予想を出すのかというご質問ですと、そういうお答えになります。われわれとしては、来年 2 月の決算発表時にはクロージングしている可能性が高いと考えております。その場合は、当然そこに織り込んで、業績予想値を公表させていただき

たいと考えておりますし、万一それが遅れた場合は、いったん Orchard 抜きの業績予想をお出しするという方向で考えております。

若尾 [Q]：分かりました。基本的には、次のフォースクォーターで織り込んだものが出てくるということでよいということですね。

川口 [A]：そうですね。

若尾 [Q]：一方で、今、鋭意策定中ではあるものの、Orchard を除く今のベースのもので、Orchard に関してはまだ利益が出てこないと考えると、なかなか増益というのをつくることは難しいのかなと思うんですけど、それは何か違うんですか。

川口 [A]：これも含めて今しっかりと取り組んでおるということで、ご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：承知しました。

私からも二つ目は Crysvita について教えていただきたいです。結局これは引き当てというか、今のご説明の部分を戻すと、サードクォーターに関しては、セカンドクォーターとサードクォーターではほぼフラットと見ておいてよろしいでしょうか。現地通貨ベースでどうだったかというのを知りたいです。

あとは、欧州は若干ビハインドとおっしゃっていましたけど、欧州では何が起こったんでしょうか。確かセカンドクォーターでドイツの価格引き下げの要因を織り込んだと思うんですけれど、それはもうセカンドクォーターで終わっていたと理解するので、サードクォーターで、計画比でビハインドになる理由がよく分からなかったんですけれど、これはセカンドクォーターで起きたことの話なんでしょうか。サードクォーターでまた新たに計画を下回るようなことがあったんでしょうか。ここを教えてください。

須藤 [A]：それでは、須藤からお答えをします。

まず 1 点目、米国のほうですけれども、これは先ほど少し申し上げましたけれども、患者数という意味では、やはりしっかりこのクォーターも出ていますので、フラットというよりはむしろしっかりと伸長しているという理解をしております。

ただ、先ほど来話のある、ナショナルドラッグコードのナンバーの変更ということで、ここが結構大きく響いているのが現状でありまして、大きく市場の流れが変わったということでは考えておりません。引き続き強く伸長しているという理解をしております。

あとは欧州のほうですけど、ビハインドと申し上げましたのは、若尾さんのおっしゃるとおりで、これはセカンドクォーターでドイツの価格調整をかけましたので、これが響いてのビハインドということで、これも全体をおしなべて見ますと、しっかりと患者数が伸びて成長しているとご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：なので、サードクォーターで特に何か起きたわけではないという理解でいいということですよね。

須藤 [A]：はい、おっしゃるとおりです。

若尾 [Q]：あと、欧州、ドイツ以外の各国で、その価格に対してかなりシビアになっていると思うんですけれど、ドイツのようなことがほかの国で起きるような状況に今はなっていないですよね。

須藤 [A]：全体としては、ヨーロッパの価格は、Poteligeo もそうですけど、なかなか厳しい状況ではありますが、簡単に言うと一段落したかなと。適応症を拡大しながら、ここまで何度か価格の交渉をやってきましたけども、これから大きな今回のような事象は、この度合いでは起きないと理解していただければいいかと思います。外部要因もありますので、また改めて状況が分かりましたらご説明差し上げたいと思います。

若尾 [M]：ありがとうございます。よく分かりました。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。

私から一つ目、Poteligeo の欧州についてお伺いしたいです。こちらにつきましても、第 2 四半期のときにマンダトリディスカウントが広がっているというような話があったと思いますけれども、この影響は、今回は言及がなかったので、一段落したという理解でよろしいのでしょうか。

須藤 [A]：植田さん、ありがとうございました。

植田さんのご理解のとおりでいいと思います。このマンダトリのディスカウントは、特にドイツ、あとは有名なのは UK ですね。一部のフランスなんかもありますけれども、ここら辺のまた来年における方針によって影響していくことになりますけれども、現時点では既にご報告のとおりの影響でありまして、年末に向けてこれからどんどん酷くなる状況ではないとご理解いただければと思います。

植田 [Q]：ありがとうございます。

2 点目は販管費の考え方です。第 3 四半期からの販管費が減少していらっしゃいますけれども、Ultragenyx とのスキームの変更の効果が出てきているのか、また欧州エスタブリッシュト医薬品

事業の変動など、いくつか要素があると思いますので、どういったような影響があって、来期以降の販管費をわれわれが考える上で、どの辺りをベースに考えればよいのかについて、何かご示唆いただけますでしょうか。お願いいたします。

川口 [A]：ありがとうございます。川口からお答えします。

販管費につきましては、4 月 27 日以降、プロフィットシェアの費用がなくなったと。この部分は逆に売上原価のロイヤルティのほうに切り替わったというイメージでございますので、そこでの入り繰りみたいなところがございます。これが来期でいうと通年で寄与してくるので、その部分は来期も一定程度のマイナス、マイナスというか、販管費の減少要因に見えてくるというのが 1 点ございます。

それから、ご指摘いただきましたエスタブリッシュト事業、こちらの販管費もなくなりますと。これが本年度は 8 月以降ですが、これも通年というところで、この 2 点が特殊要因として、来期の販管費の減少要因として働くということでございます。

一方で、増加要因に関しましては、今回、ほぼ Crysvita の販売移管の部分の販管費は、移管前のところから結構その要因も含めて人件費が発生しておりますので、その分が今期は前期との比較では販管費増の要因になっておりますが、そういった意味では、そこの部分は、来年度はあまり大きな増加要因としては発生しないのではないかといったことになります。

よろしいでしょうか。

植田 [Q]：ありがとうございます。

四半期の推移で見た場合に、第 1 から第 2 よりも第 2 から第 3 のほうが、円ベースではありますが、金額が結構下がっていると思うんですけれども、ここの背景はどのように考えればよろしいですか。

川口 [M]：第 1 から第 2 ですか。

植田 [Q]：第 2 から第 3 のほうがおそらく、御社の資料だと大きく下がっていると思うんですけれども。

川口 [A]：先ほど申し上げたとおり、プロフィットシェアがなくなったのがほぼ 4 月 27 日なので、実質 5 月、6 月の 2 カ月が第 2 四半期の影響で、第 3 四半期は 3 カ月、丸々なくなっていると。そこの部分が大きいのかなと思いますが、しっかりまだその数字に関して分析できておりませんので、また必要であれば IR の担当にご確認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。以上でございます。

酒井 [Q]：UBS、酒井です。

今回、Ultra の部分が原価のほうに切り替わっているのは分かるんですが、それによってロイヤルティの部分ですかね、原価が、売上総利益が下がっている率ですか。裏返せば原価が上がっているということでしょうけれども。

この 75%というのは、御社の想定よりもちょっと低いんじゃないのかなと、当初の計画ですね、年間の。と思うんですけれども、当然ロイヤルティは今年だけじゃなくて、来期以降も発生してくるものだと思うんですけれども、その辺何か、今後の率の推移がどうなっていくのかという見方があれば、または何か変わったのか。為替の影響とかはあるんでしょうかね。ドル払いだと思いますけれども、その辺何か変化があれば教えてください。

川口 [A]：酒井さん、ご質問ありがとうございます。

おっしゃるとおりです。一つは、前年比で見た場合に、下がっている要因というのはロイヤルティに切り替わった影響が大きい、ほとんどだということになるんですが、計画比で見ていただきますと、年間の着地では 77%の利益率の予想がサードクォーターで 75%となっているというところで、ご理解のとおり、少し計画を下回っているという要因がございます。

これは売上原価のほうでして、製造関係で、一部製造トラブルで少し操業が悪くなった部分、それから除却が発生したものが一過性でございます。その部分が計画比でマイナスになるということでございますので、そういった要因がなければ、業績予想で想定しております粗利率が今年度の通常水準です。

それから来期以降は、先ほどのプロフィットシェアと同様の考え方ですが、ロイヤルティが通年で入ってくるところで、少し原価のマイナス要因になってくるということでございますが、一方で、もともと利益率の高いグローバル品の比率が年々高まっておることのプロダクトミックスの改善効果で一部相殺されると。そんなイメージで考えていただければと思います。

酒井 [Q]：分かりました。来期のガイダンスについては、1 月までに、2 月ですかね、決算発表までということでしょうけど、売上総利益が 77%ぐらいに戻るという理解でよろしいですか。

川口 [A]：定性的な要因はできるだけお話しさせていただきましたので、具体的な数字については差し控えさせていただければと思います。

酒井 [Q]：分かりました。

あと、R&D のところですけれども、tivozanib に関しては、変化というか進展はございましたか。

それと、今回、2260、2269 が上がってきた。ただ、また 3357 が落っこったと。これはあまり大きな、インパクトがどのぐらいあったか分かりませんけれども。

12 月に R&D もやられると。すみません、ちょっと私、日程がよく分かっていなかった。12 月のいつかというのを含めて、この辺のパイプラインの変化ですね。まだまだレイトステージを上に行かなきゃいけないという、宮本社長もおっしゃっていましたけれども、お金を使ってもですね。お金を使えれば、どこでも取ってこれるっちゃ取ってこれるんですけども、その辺の考え方は変わらないのかどうかを教えてください。

鳥居 [A]：では、鳥居から回答させていただきます。

4951 に関しましては、先ほども申し上げましたとおり、今、フェーズ 2 の開始に向けて準備を鋭意行っております。FDA の 30 日レビューも追加されましたので、予定どおり開始できそうな見込みです。

2260、2269 で、ファーストインヒューマン試験が二つのプロジェクトで走ると。一方で、3357 は開発中止ということで、かなり入り繰りが激しいところはあります。

ただし、やはり後期の臨床ステージのものは 4083 のみと。グローバルでは 4083 のみということで、依然として後期のパイプラインを拡充する必要があるということで、ここの部分に関しては、今回 Orchard を獲得することになりましたけれども、今後も引き続きパイプラインの充実に向けて戦略として行っていくということで考えております。

以上です。

酒井 [Q]：加齢黄斑と糖尿病黄斑、両方同時にスタートという理解でよろしいですね。23 年 Q4 から。

鳥居 [A]：はい、同時に並行してフェーズ 2 試験を行います。

酒井 [Q]：そこそこお金がかかりそうだなという感じですか。

鳥居 [A]：はい、ある程度、そこは覚悟して方針を決めたというところです。

酒井 [Q]：分かりました。

あと、R&D 説明会の日程は 12 月何日ですか。

鳥居 [A]：12 月 11 日を予定しております。

酒井 [M]：分かりました。ありがとうございます。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。

一つ目は、Crysvita のアメリカのラベルが変わる、新しいラベルの製品に交換することによるインパクトですけれど、3 クォーターで実際いくらあったという具体的な数字を教えていただくことはできないでしょうか。

川口 [A]：具体的な数字については、申し訳ないですが、非開示にさせていただければと思います。

売上に関しては、先ほど申し上げたとおり、期を通すと戻ってくると思っております。一方で、返品を受けた Ultragenyx 品のラベルの品目については、除却をする必要があるんですが、こちらに伴う除却のコストは 1 億円程度ということで、原価的なインパクトは大きくないと思っております。

橋口 [Q]：ありがとうございます。

それに関連して、2 クォーターは協和キリンラベル品の出荷が始まったタイミングだと思うんですけれど、そのタイミングでは、いったん少し送品のほうが返品よりも多いという状況が発生していたんでしょうか。

須藤 [A]：橋口さん、須藤からお答えいたします。

これは 9 月に一気に Ultragenyx の NDC のナンバーの品物から、うちの製品に変えたということで、実は徐々にという作戦もあったんですけれども、市場の混乱を考えますとやはり一時期に、1～2 週間で切り替えるのがいいだろうということで、9 月に発生した事象とご理解いただければと思います。

橋口 [Q]：ありがとうございます。

2 点目がジーラスタの日本の状況ですけれども、バイオシミラーの上市が迫っていると思います。バイオシミラーのないボディーポッド製剤の売上ついて、ジーラスタの売上に占める割合が今どの程度まで上がってきているのかご紹介いただけませんでしょうか。

藤井 [A]：藤井でございます。質問ありがとうございます。

ジーラスタのボディーポッドだけの数字は、今、開示することはできないということでございます。

橋口 [M]：そうですか。分かりました。以上です。ありがとうございました。

司会 [M]：以上をもちまして、2023 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お願い申し上げます。