



**協和キリン株式会社**

2023 年 12 月期決算説明会

2024 年 2 月 8 日

# イベント概要

---

[イベント名] 2023 年 12 月期決算説明会

[日程] 2024 年 2 月 8 日

[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             | 山下 武美 (以下、山下) |
| 常務執行役員 財務経理部長         | 川口 元彦 (以下、川口) |
| 執行役員 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。本日まで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。

本日まで紹介する内容には、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。取締役専務執行役員、山下武美。常務執行役員財務経理部長、川口元彦。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。宮本からのプレゼンテーションの後、皆様からのご質問にお答えさせていただきます。

**宮本：** 皆さん、おはようございます。ご参加賜りましてありがとうございます。協和キリン、宮本でございます。それでは期末決算ということと、今回いろいろアイテムがございます。資料も多いので、要点をかいつまみながらご説明したいと思います。

# 2023年の振り返り



## UMNを満たす医薬品の提供

### ■ グローバル戦略品の価値最大化

- ✓ 北米でのCrysvita自社販売の開始と着実な成長
- ✓ EMEA新体制でのCrysvita、Poteligeoへの集中による成長の加速
- ✓ Crysvitaの更なる浸透

### ■ 画期的な医薬品の継続的創出

- ✓ rocatinlimabのグローバル開発推進（治験登録者数2,400人超）およびKHK4951のP2試験準備
- ✓ REGULGENT™搭載のバイスペシフィック抗体KK2260の臨床試験開始
- ✓ フォゼベル®の製造販売承認を取得
- ✓ RTA 402、KW-3357PEの開発中止
- ✓ Orchard Therapeutics社との買収契約締結

## Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

### ■ 人材育成・組織力・デジタル基盤・その他

- ✓ 人材育成・組織力：グローバルキーポジションのサクセッションプランニングの推進、日本の経営職人事制度の改定、企業文化改革「KABEGOE」の継続
- ✓ DE&Iの推進：OKK体制におけるキーポジションの女性比率30%到達、日本での「PRIDE指標」のゴールド認定取得
- ✓ 経済産業省による健康銘柄に2年連続で選定
- ✓ デジタル基盤整備・拡充：Dx人材育成の推進、生成AI社内環境による全社利用開始、ノーコード・ローコードツール（RPA等）による業務効率化・ITリテラシー向上
- ✓ 執行体制の強化に向けたCxO体制の拡充

## 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

### ■ ペイシエントアドボカシー

- ✓ XLHのさらなる疾患認知向上、患者交流機会の創出・拡大
- ✓ 世界リンパ腫デーを核とした疾患認知向上キャンペーンや患者団体との連携による活動の実施
- ✓ Rare Disease 月間を核とした疾患啓発活動の拡大
- ✓ 製薬4社による「Healthcare Café」の開催（日本）

### ■ 医薬品にとどまらない価値の提供

- ✓ Ubie社とXLH/TIOに関する協業
- ✓ XLHに関連した患者ニーズ対応の取り組み検討

## 社会からの信頼獲得

### ■ 高品質な医薬品の安定供給

- ✓ 複数の生産拠点からの主要製品供給体制構築の推進
- ✓ 高崎工場 Q-TOWER（品質保証関連複合施設）の本稼働
- ✓ JaCER※1への加入を通じた全ステークホルダーを対象とした人権課題への対応

### ■ 地球環境の保全への貢献

- ✓ 再生可能エネルギー導入等によりCO<sub>2</sub>排出量を対2019年比で54%の削減
- ✓ 米国カリフォルニア州法 議会議案 AB-1305号※2に関する情報を開示
- ✓ ZEB※3 認証を取得した宇部工場 事務所棟を竣工

※1：一般社団法人ビジネスと人権対話救済機構

※2：カリフォルニア州に拠点を置く企業に義務付けられた気候変動に関する情報開示

※3：Net Zero Energy Buildingの略称で、快適な室内環境を実現しながら消費するエネルギーをゼロにすることを目指した建物

スライドの5ページまで飛んでいただけますでしょうか。まず2023年の進捗について、定性的な振り返りをしたいと思います。

アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供については、Crysvita、Poteligeoのグローバル販売体制を進化させ、着実な成長を継続することができております。北米ではCrysvitaの自販を開始しまして、EMEAではCrysvita、Poteligeoに集中する新体制をスタートさせております。

研究開発では、rocatinlimabやKHK4951のグローバル開発が着実に進捗、それからバイスペシフィック抗体の臨床試験を計画どおり開始しております。特にCrysvitaに続く成長の柱として期待しております、rocatinlimabのROCKETプログラムですけれども、現在8本で構成されておりますが、2023年末時点で2,400人を超える患者さんに登録いただいております、順調に進捗しております。

RTA402、それからKW-3357PE等の開発を中止した一方で、フォゼベルでございますけれども、日本での製造販売承認を取得しております。昨年発表いたしましたOrchardの買収手続もご存じのとおり1月に完了しまして、事業環境の変化に合わせながら、画期的な医薬品の継続的な創出に向けた取り組みを進めております。

また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、人材基盤の強化につきましてはご覧のとおり、ほぼ予定していた活動を実行することができました。

## FY23 業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

|                                     | 2022年<br>実績                   | 2023年<br>実績                   | 増減          | 2023年<br>修正予想                 | 達成率  |
|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|------|
| 売上収益<br><small>[海外売上比率]</small>     | 3,984<br><small>[61%]</small> | 4,422<br><small>[65%]</small> | +439 (+11%) | 4,260<br><small>[64%]</small> | 104% |
| 売上総利益<br><small>[売上総利益率]</small>    | 3,115<br><small>[78%]</small> | 3,310<br><small>[75%]</small> | +196 (+6%)  | 3,260<br><small>[77%]</small> | 102% |
| 販売費及び一般管理費<br><small>[販管費率]</small> | 1,662<br><small>[42%]</small> | 1,631<br><small>[37%]</small> | -31 (-2%)   | 1,620<br><small>[38%]</small> | 101% |
| 研究開発費<br><small>[研究開発費率]</small>    | 629<br><small>[16%]</small>   | 721<br><small>[16%]</small>   | +92 (+15%)  | 790<br><small>[19%]</small>   | 91%  |
| 持分法投資損益                             | 43                            | 9                             | -34 (-78%)  | 30                            | 31%  |
| コア営業利益<br><small>[コア営業利益率]</small>  | 867<br><small>[22%]</small>   | 968<br><small>[22%]</small>   | +101 (+12%) | 880<br><small>[21%]</small>   | 110% |
| 当期利益                                | 536                           | 812                           | +276 (+52%) | 760→700                       | 116% |
| ROE                                 | 7.1%                          | 10.2%                         |             |                               |      |
| 配当性向 <sup>1</sup>                   | 38.9%                         | 35.5%                         |             |                               |      |

| 【為替情報】    |          |
|-----------|----------|
| 2022年実績   | 130円/米ドル |
| 2023年実績   | 140円/米ドル |
| 2023年修正予想 | 130円/米ドル |

<sup>1</sup> コアEPSに対する配当性向。 ※コアEPS: その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益(コア当期利益)を元に算出したEPS

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

6

それでは、6 ページをお願いします。2023 年の業績サマリーになります。

売上収益は 4,422 億円で、前年対比では 439 億円、11%の増収。コア営業利益では 968 億円で、101 億円、12%の増益。当期利益は 812 億円で、276 億円、52%の増益となりまして、大幅な増収増益で着地しました。過去最高益を達成しております。

ROE についても 10.2%となり、本中計で掲げております 10%以上の目標水準に到達しました。

昨年ファーストクォーターに発表した修正予想との対比になりますけれども、売上収益、売上総利益がそれぞれ 104%、102%と計画を上回っております。販管費についても為替で少々上振れしたところがございますが、研究開発費が計画を 9%下回りました。結果としまして、コア営業利益としては 88 億円、110%の達成率となっています。当期利益は達成率 116%と、こちらも予測から 112 億円上振れて着地しております。

## FY22 vs FY23 ~売上収益~



● **日本 -17億円**

ターボック・クリスピータ・ロミプレートなどが伸長したものの、毎年の薬価改定影響に加え、競合品の影響を受けたネस्पAGなどの減収により、日本リージョンは1%の減収。

● **北米 +252億円 (うち為替+91億円)**

Crysvita(+21%)・Poteligeo(+25%)・Nourianz(+27%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは22%の増収。

● **EMEA +65億円 (うち為替+63億円)**

エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合併化に伴い、8月よりAbstral等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及びライセンス利用料に移行した減収要因があったが、Crysvita(+14%)・Poteligeo(+36%)がそれぞれ売上を伸ばしたことに加えて、TostranをADVANZ PHARMA社へ62.5M(115億円)で譲渡したため、EMEAリージョンは10%の増収。

● **APAC +55億円 (うち為替+15億円)**

中国集中購買制度の影響でGranが減収となったが、Crysvita・Nespなどが売上を伸ばし、APACリージョンは18%の増収。

● **その他 +83億円 (うち為替+21億円)**

ファセンラ(ベンラズマブ)売上ロイヤルティの増加により、その他は21%の増収。

7 ページをご覧ください。売上収益の4リージョン別の前年対比分析になります。

日本はダーブロック、クリスピータ、ロミプレートが成長しておりますが、薬価改定影響を受けたネस्पAGなどの減収によりまして、1%の減収となっております。

北米につきましてはCrysvitaを中心とするグローバル戦略品の堅調な成長に加えて、円安の影響もありまして22%の増収となっております。

EMEAにつきましては、エスタブリッシュト医薬品事業のGrünenthal社との合併化に伴い、8月より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がありましたけれども、グローバル戦略品の成長に加えてTostranの譲渡による収益もあり、10%の増収となっております。

アジアパシフィックにつきましては、オーストラリアでのCrysvitaが伸長しまして、18%の増収となっております。

その他につきましては、ファセンラのロイヤルティなどが増加し21%の増収となりました。

次、8ページ、9ページの主要アイテム売上収益につきましては、第3四半期までと大きくトレンドは変化しておりませんので、ここは説明をスキップさせていただきます。

## FY22 vs FY23 ～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● **売上総利益 +196億円 (うち為替+165億円)**

売上収益増加(+439億円)に伴い増益。2023年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計上の影響等により売上原価が増加したため、売上総利益率は前年から低下した(78.2%→74.9%)。

● **販売費及び一般管理費 +31億円 (うち為替-82億円)**

自社販売開始に伴う人件費等の増加や為替影響があったものの、北米でのCrysvita自社販売以降のプロフィットシェア費用計上がなくなった影響により減少。

[人件費 -73、販売促進費 +175 (Crysvita北米プロフィットシェア費用 +218) など]

● **研究開発費 -92億円 (うち為替-18億円)**

アトピー性皮膚炎を対象とする第3相国際共同治験を実施中のKKH4083の開発費用が増加。

● **持分法投資損益 -34億円**

FKBのHulio(FKB327/アザリムマBS)は引き続き成長した一方で、繰延税金資産を取り崩した影響で前年を下回る。

FKB：協和キリン富士フィルムバイオシクス株式会社

10

10 ページをご覧ください。コア営業利益の前年対比になります。

売上総利益は売上収益の増収に伴いまして、196 億円の増益となっております。北米での Crysvita 自販開始以降の販売ロイヤルティの計上によりまして、売上原価が増加していることで、売上総利益率は前年を 3%下回る 75%となっております。

販売費および一般管理費は、北米 Crysvita 自販に伴います人件費等の増加や為替影響はありましたが、北米での Crysvita 自販開始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で、販管費合計としては 31 億円の減少となっております。

研究開発費は rocatinlimab の開発進展等に伴いまして、92 億円の増加となりました。

持分法投資利益ですけれども、これは 34 億円減少しております。協和キリン富士フィルムバイオシクス社のビジネスは、引き続き順調に成長しておりますけれども、昨年末時点で繰延税金資産の取崩しを行った影響によるものであります。

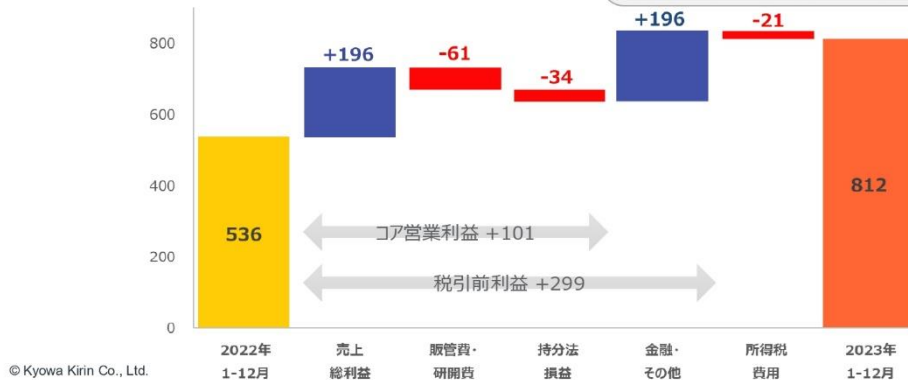
以上の結果、コア営業利益としては前年と比較して 101 億円の増益となっております。



## FY22 vs FY23 ～当期利益～

当期利益(1-12月) +276億円

- ・欧州エスタブリッシュト医薬品事業合併化 51%株式売却益+49%残存持分評価益 +148
- ・減損損失 +71 FY22: ME-401仕掛研開発費 143、ilofotase alfa仕掛研開発費 32  
FY23: RTA 402仕掛研開発費 83、Ardelyx共同研究契約終了 11
- ・為替差益 +16 (26 → 42)
- ・事業構造改善費用 -39 (-24 → -62)
- ・契約損失引当金 -14 FY23: クロージングコスト RTA 402 -20、ME-401 -8



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

11

では、11 ページをお願いいたします。コア営業利益以下の部分の変動は、吹き出しに記載されているとおりでございますけれども、これも第3四半期決算までにご説明した内容から特に新しいものはないということでございます。

最終的に当期利益は前年比 276 億円の増益で、812 億円となっております。

## 2030年に向けたビジョン

### 2030年に向けたビジョン

協和キリンは、イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病氣と向き合う人々に笑顔をもたらす Life-changingな価値\*の継続的な創出を実現します。

### UMNを満たす医薬品の提供

抗体技術の進化へ挑戦を続けることに加え、多様なモダリティを駆使し協和キリンの強みを生かした創薬により、有効な治療法のない病氣の治療に取り組んでいきます。

### 社会からの信頼獲得

常に信頼され、成長が期待される企業であり続けるため、世界トップクラスの製品品質とオペレーショナルエクセレンスを追求し続けます。

### 患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

医薬品事業で培った疾患に関する知見と最先端の科学・技術の応用に努め、医薬品にとまらない社会の医療ニーズに応えていきます。

\* 病氣と向き合う人々の満たされていない医療ニーズを見出し、その課題を解決するための新たな薬やサービスを創出し、提供することで、患者さんが生活が劇的に良くなったと感じ笑顔になること

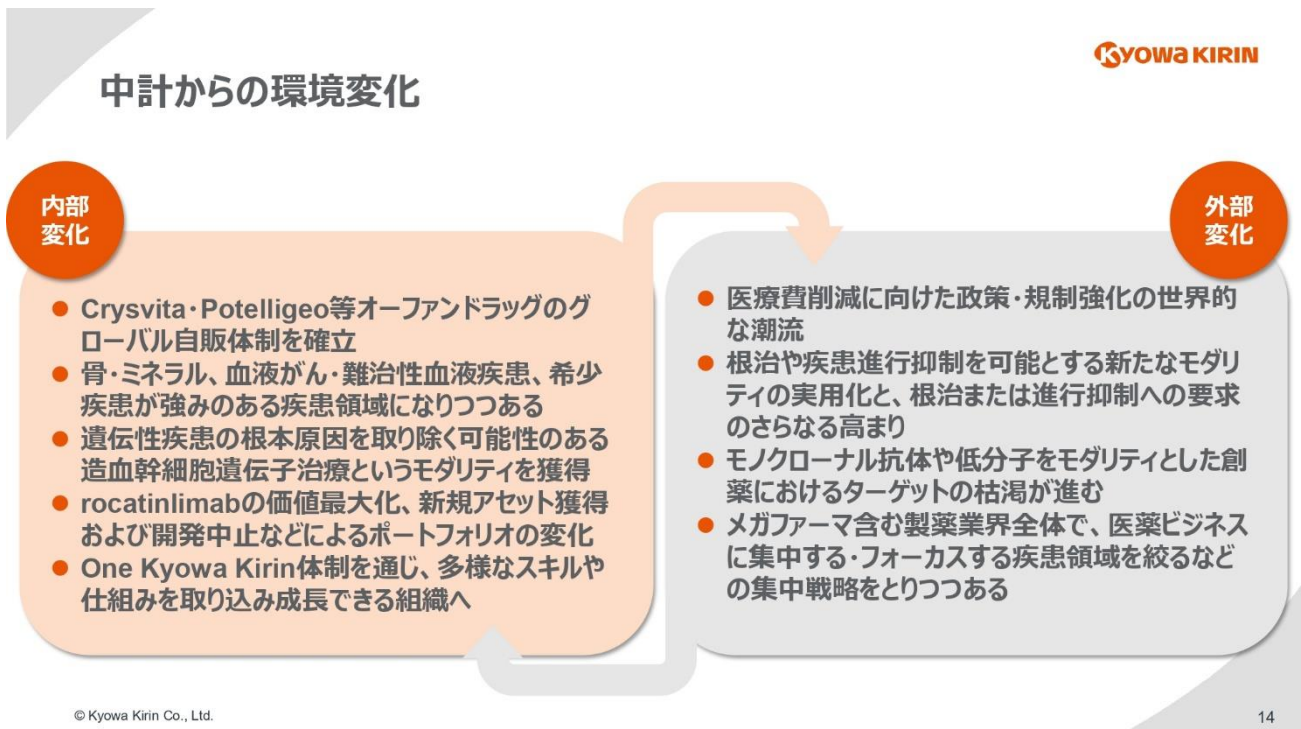
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

続いて、中期経営計画についてご説明いたします。13 ページをご覧ください。



こちらがご存じのとおりですけれども、私たちが2021年に設定した2030年に向けたビジョンがあります。

このビジョンの実現に向かってグローバル体制を進化させ、グローバルでのCrysvita、Poteligeoの販売体制の確立、将来の成長ドライバーの一つであります rocatinlimab のグローバル開発の進展など、Japan-based Global Specialty Pharmaceutical company、われわれはJ-GSPと呼んでおりますが、J-GSPとして着実にビジョン実現に向けて進展してまいりました。



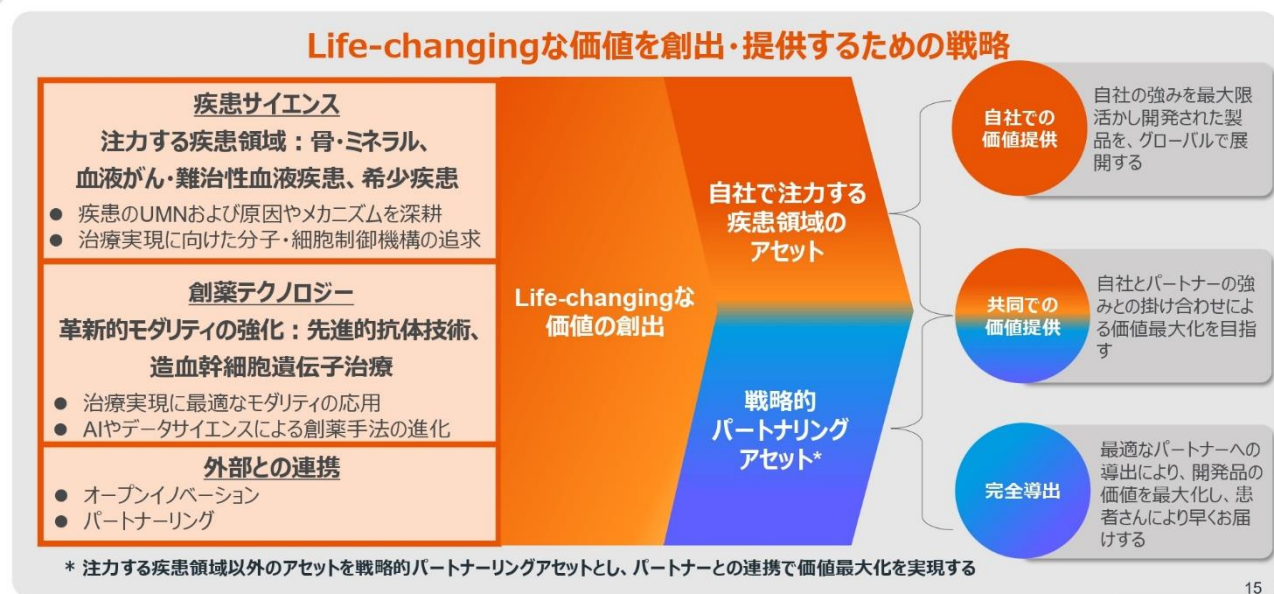
14 ページをご覧ください。そういった中で、Crysvita と Poteligeo に関しては希少疾患領域でグローバルでの成長軌道に乗りまして、この分野を強みとしたさらなる成長戦略が描けるフェーズに入ったと考えております。

一方で、今までわれわれの強みとしていました領域においては、グローバルでの開発や販売体制を考慮しますと、協和キリンだけで製品価値の最大化を行うのは難しい場合があり、ここについては戦略的なパートナーを得ることにより、価値最大化を目指すビジネスモデルを選択してまいりました。

加えまして、薬価引下げの課題や保険償還が厳しくなっている現実は非常に大きな課題でありまして、より明確な Life-changing な価値の提供が製薬業界全体に求められていると考えています。その中で協和キリンは J-GSP として新たな Life-changing な価値創造に挑むために、Orchard を買収いたしました。同社の造血幹細胞遺伝子治療、HSC-GT ですけれども、これは潜在的に根治の可能性を持っている治療法だと期待しております。

このような大きな環境変化の中でビジョン達成のために、われわれの強みによりフォーカスできるよう、ビジョンの解像度を上げる必要があると考えました。

## Story for Vision 2030



こちらが 2030 年ビジョン実現に向けて、解像度を上げた戦略ストーリーになります。

ここで明確にお伝えしたいのは、われわれが届ける価値は Life-changing な価値であるということです。その Life-changing な価値を継続的に創出するために、自社で注力する疾患領域をより明確に設定し、先進的な抗体技術や造血幹細胞遺伝子治療へとモダリティをシフトさせることが、創薬戦略の重要な鍵となります。

また、これまでも行ってまいりましたオープンイノベーション活動、パートナーとの連携の推進だけでなく、ベンチャーキャピタルへのファンド、それから CVC 活動等にも引き続き力を入れてまいります。

これらの活動によって生み出されます Life-changing な価値の最大化という観点では、ビジネスモデルを適切に選択する必要があります。自社で注力する疾患領域では協和キリンが開発から販売までをグローバルで行い、戦略的パートナーリングアセットについては価値最大化に社外の力を活用していきます。


この自社で注力する疾患領域には、本中計での前半でグローバルの自販体制を整えながら、その価値を最大化してまいりました Crys vita、Poteligeo に加えて、今年臨床入りを予定しています血液

がん領域の製品として期待される ADC である KHK2845、それから 1 月に買収を完了しました Orchard 社の開発品が入ると考えています。

研究段階にあるアーリーなアセットも種々進捗しておりますので、皆様に開示できるタイミングがきましたら、またお話しさせていただきたいと思っております。

戦略的パートナーリングアセットは、適切なパートナーとの最善のビジネスモデルを築くことで、患者さんに最速でお届けすることも含めて、その価値最大化が実現できると期待しております。

いくつかのパイプラインの開発を中止した 2023 年でありましたけれども、新たに臨床入りする開発品も出てきておりました、1 日でも早く患者さんにお届けできるように最大限の努力をしております。



## 戦略投資について ～Life-changingな価値の継続的な創出に向けて

**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**

- 注力する疾患領域である、**骨・ミネラル、血液がん・難治性血液疾患、希少疾患**にプライオリティを置く

**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**

- 新たなモダリティ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

2021-2025年中計キャッシュ・アロケーション\*

| ソース   | アロケーション   |
|---|---|
| <p>2021年中計期間中（5年計画）に新たに生み出すキャッシュ</p> <p>研究開発費控除前<br/>営業CF：8千億円以上<br/>（営業CF＋研究開発費）</p> | <p><b>R&amp;D投資：約4千億円</b><br/>（研究開発費率18～20%）</p> <p><b>戦略投資</b><br/>（パイプライン拡充、創薬技術等）</p> <p>設備投資：約1千億円<br/>（グローバル特定供給生産体制、IT・デジタル設備等）</p> |
| <p>手元資金：約3千億円<br/>（2020年末）</p>  | <p><b>成長投資</b></p>  |
| <p>+借入余力</p>  | <p><b>株主還元</b></p> <p>配当<br/>（3A/EPSに対する配当性向40%）</p> <p>自己株式取得<br/>（機動的検討）</p>  |

\*2021年2月4日公表の2021-2025年中期経営計画キャッシュ・アロケーション

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 16

16 ページをご覧ください。戦略投資につきましてですけれども、これは大きな方針に変化はございません。今回の戦略に合わせた表現にしたということでもあります。

また、Orchard の買収でこの戦略投資は終わるということではなく、資金にはまだ余力があります。ポートフォリオ、それからサイエンス、テクノロジーの強化を目指して、今後も探索を続けていきます。

グローバルポートフォリオの観点では、注力する疾患領域の製品導入にプライオリティを置いていきます。一方で各リージョンでの販売体制の強みを生かせるものは、案件ごとに検討していこうと

考えています。もちろんサイエンス、テクノロジーへのアクセス、投資も VC、CVC 含めて継続的に強化してまいります。

**2024年の計画**

**UMNを満たす医薬品の提供**

- **グローバル戦略品の価値最大化**
  - ✓ Crysvida・Poteligeoのエビデンス活用による患者さんへの浸透促進
  - ✓ グローバル戦略品のLCMの強化による更なる価値提供
- **画期的な医薬品の継続的創出**
  - ✓ rocatinlimabの対象疾患拡大（喘息・結節性痒疹）
  - ✓ KHK4951、KK4277、REGULGENT™搭載のバイスベシフィック抗体KK2260およびKK2269、ADCのKK2845の臨床試験推進
  - ✓ OTL-200の米国承認および上市に向けた対応
  - ✓ Story for Vision 2030を踏まえた戦略投資先の探索

**患者さんを中心においた医療ニーズへの対応**

- **医薬品アクセス向上**
  - ✓ XLHに関するリアルワールドデータを利用したエビデンス創出
  - ✓ XLHの疾患認知度向上に向けたShine a Lightキャンペーンエリア拡大
  - ✓ 患者団体と連携したCTCL疾患認知向上キャンペーンの実施
- **医薬品にとどまらない価値の提供**
  - ✓ XLHに関連した患者ニーズ対応の取り組み検討の継続
  - ✓ キリングループとの協業強化による付加価値創出

**社会からの信頼獲得**

- **高品質な医薬品の安定供給**
  - ✓ グローバルでの安定供給に向けた取り組み強化
  - ✓ 国内外委託製造業者との連携管理強化
  - ✓ サステナブル調達活動強化
  - ✓ バイオ医薬品原薬製造棟（HB7）建設（2025年3月完了予定）
- **地球環境の保全への貢献**
  - ✓ CO<sub>2</sub>排出量を対2019年比で51%削減
  - ✓ 温室効果ガス スコープ3の削減に向けた取り組み

**Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化**

- **人材育成・組織力・デジタル基盤・その他**
  - ✓ 人材育成の加速：自律的なキャリア形成と学習支援、人材システムの活用拡大
  - ✓ 企業文化改革「KABEGOE」活動の継続
  - ✓ デジタル基盤強化：Dx人材育成、IT基盤のエンタープライズアーキテクチャ最適化
  - ✓ 執行体制の強化：CxOを核としたリーダーシップの推進

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 18

続いて 2024 年、今年の計画についてご説明します。18 ページをご覧ください。

先ほど説明しました、2030 年戦略ストーリーに基づいた 24 年の事業計画を着実に実行してまいります。Crysvida、Poteligeo の価値最大化に向けて、これまでの活動を通じて蓄積されたエビデンスを活用し、ターゲットとする患者さんにフォーカスした疾患啓発活動を強化する取り組みと、ライフサイクルマネジメントの強化に取り組んでまいります。

研究開発では rocatinlimab をはじめとする開発品の臨床試験を進めるとともに、先ほどご説明しました Story for Vision 2030 を踏まえた、新たな戦略投資先を引き続き探索してまいります。また、直近に控えております OTL-200 の米国承認、上市に向けて、Orchard とのシナジー創出も進めてまいります。

患者さんを中心にした医療ニーズへの対応、社会からの信頼獲得、人材基盤の強化においても、2023 年までに進めてきた活動を着実に前進させ、Life-changing な価値の創出で病気と向き合う人々を笑顔にするビジョン実現に向けて、全ての活動に取り組んでまいります。



## FY24 業績予想サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

|                      | 2022年<br>実績    | 2023年<br>実績    | 2024年<br>予想    | 増減          | Orchard | Orchard除く<br>2024年予想 |
|----------------------|----------------|----------------|----------------|-------------|---------|----------------------|
| 売上収益<br>[海外売上比率]     | 3,984<br>[61%] | 4,422<br>[65%] | 4,730<br>[70%] | +308 (+7%)  | 45      | 4,685<br>[70%]       |
| 売上総利益<br>[売上総利益率]    | 3,115<br>[78%] | 3,310<br>[75%] | 3,480<br>[74%] | +170 (+5%)  | 30      | 3,450<br>[74%]       |
| 販売費及び一般管理費<br>[販管費率] | 1,662<br>[42%] | 1,631<br>[37%] | 1,660<br>[35%] | +29 (+2%)   | 80      | 1,580<br>[34%]       |
| 研究開発費<br>[研究開発費率]    | 629<br>[16%]   | 721<br>[16%]   | 1,000<br>[21%] | +279 (+39%) | 100     | 900<br>[19%]         |
| 持分法投資損益              | 43             | 9              | 30             | +21 (+218%) | -       | 30                   |
| コア営業利益<br>[コア営業利益率]  | 867<br>[22%]   | 968<br>[22%]   | 850<br>[18%]   | -118 (-12%) | -150    | 1,000<br>[21%]       |
| 当期利益                 | 536            | 812            | 630            | -182 (-22%) | -110    | 740                  |
| ROE                  | 7.1%           | 10.2%          | 7.6%           |             |         |                      |
| 配当性向 <sup>1</sup>    | 38.9%          | 35.5%          | 47.6%          |             |         |                      |

【為替情報】  
2022年実績 130円/米ドル  
2023年実績 140円/米ドル  
2024年予想 140円/米ドル

<sup>1</sup> コアEPSに対する配当性向。 ※コアEPS: その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益/コア当期利益 1元元に算出したEPS  
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

19 ページをご覧ください。24 年の業績予測についてご紹介いたします。

2024 年度の売上収益は 308 億円、7%増の 4,730 億円を目指します。研究開発費は 279 億円、39%増の 1,000 億円を計画しております。研究開発費率も 21.1%と前年比約 5%増加する見込みになっています。

コア営業利益は 118 億円、12%減の 850 億円。当期利益は 182 億円、22%減の 630 億円の見込みになります。ROE については 7.6%と予測しております。

グローバルフェーズ 3 試験を実施しております rocatinlimab の開発進展に伴う、研究開発費の大幅な増加に加えて、買収を完了しました Orchard の研究開発費、販管費を含めた計画となっておりますので、2023 年対比では増収減益の計画となりました。

ご参考までに、スライドの右から 2 列目に Orchard にかかわる予算、これは 2 月からの連結になりますので 11 カ月分になりますけれども、これをお示ししております。Orchard 社の影響を除いたベースでは、コア OP では増益の計画となっています。

今後 PMI が進んでまいりますと、この Orchard だけの販管費、研究開発費だけを取り出してご報告することは大変難しくなってまいりますので、このようなかたちで Orchard 単独の損益影響全体をお示しするのは、大変恐縮ですけれども、この 24 年の計画のみとなる予定であることをご理解いただければと思います。

次、20 ページ、21 ページの主要アイテム売上予測につきましては、グローバル戦略品については後ほどのコマースアップデートでご説明しますので、新たに加わった製品などについてのみ触れさせていただきます。



## FY24 ~日本主要アイテム売上収益予想~

(単位は億円、単位未満四捨五入)

| 製品名など                  | 2022年<br>実績 | 2023年<br>実績 | 2024年<br>予想 | 前年比         | 増減要因            |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|
| ネスブ+ネスブAG <sup>1</sup> | 211         | 171         | 144         | -27 (-16%)  | 薬価改定・<br>競合品影響  |
| ネスブ                    | 34          | 32          | 28          | -4 (-13%)   |                 |
| ネスブAG                  | 176         | 140         | 117         | -23 (-17%)  |                 |
| ダーブロック                 | 66          | 99          | 122         | +23 (+23%)  | 市場浸透(2020.8発売)  |
| フォゼベル                  | -           | -           | 33          | +33 (-)     | 2024.2発売予定      |
| オルケティア                 | 103         | 106         | 117         | +11 (+10%)  | 市場浸透            |
| ジーラスタ                  | 311         | 319         | 205         | -114 (-36%) | 競合品影響、新薬創出加算の返還 |
| ボテリジオ                  | 20          | 19          | 19          | -0 (-1%)    |                 |
| リツキシマブBS               | 103         | 90          | 79          | -11 (-12%)  | 薬価改定            |
| ロミプレート                 | 104         | 120         | 132         | +12 (+10%)  | 市場浸透            |
| ノリアスト                  | 80          | 76          | 71          | -4 (-6%)    | 競合品影響           |
| ハルロピ                   | 40          | 45          | 52          | +7 (+15%)   | 市場浸透(2019.12発売) |
| クリスピータ                 | 89          | 105         | 129         | +24 (+23%)  | 市場浸透(2019.12発売) |

1. 正式名はオムベロ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。

20 ページ、日本の主要アイテムにつきましては、トレンドは大きく変わらないということでございますけれども、1 点、昨年承認を取得しましたフォゼベルに関しては今月発売予定でございまして、今年は 33 億円の売上を目指すということで、しっかり活動していきたいと考えております。



## FY24 ~海外主要アイテム売上収益予想~

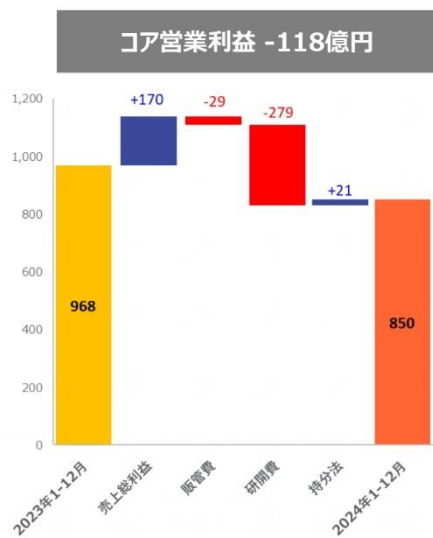
(単位は億円、単位未満四捨五入)

| 製品名など              | 2022年実績 | 2023年実績 | 2024年予想 | 前年比          | 増減要因                               |
|--------------------|---------|---------|---------|--------------|------------------------------------|
| Crysvita           | 1,182   | 1,420   | 1,759   | +339 (+24%)  | [北米]市場浸透<br>[EMEA]上市国・適応拡大(成人/TIO) |
| 北米                 | 870     | 1,052   |         |              |                                    |
| EMEA               | 310     | 351     |         |              |                                    |
| APAC               | 3       | 16      |         |              |                                    |
| Poteligeo          | 223     | 284     | 325     | +41 (+15%)   | [北米]市場浸透<br>[EMEA]上市国拡大・市場浸透       |
| 北米                 | 172     | 215     | 233     | +18 (+8%)    |                                    |
| EMEA               | 51      | 69      | 88      | +18 (+26%)   |                                    |
| APAC               | -       | 0       | 5       | +5 (+3,446%) |                                    |
| Nourianz           | 65      | 82      | 85      | +2 (+3%)     |                                    |
| Libmeldy (OTL-200) | -       | -       | 45      | +45 (-)      | Orchard新規連結、米国上市予定                 |
| Nesp               | 76      | 91      | 107     | +16 (+18%)   | 中国市場浸透                             |
| Gran               | 82      | 69      | 72      | +2 (+3%)     |                                    |
| 技術収入               | 330     | 407     | 450     | +43 (+11%)   | ファセンラ、Fotivda <sup>2</sup> 伸長      |
| ベンゾスラブ ロイヤルティ      | 216     | 274     |         |              |                                    |

1 AstraZeneca社が販売するファセンラの売上ロイヤルティ(当社独自の見積もりを含む)  
 2 LG Chem傘下の Aveo Oncology Inc. にがん領域の開発・販売権をライセンスしている tivozanib (Aveoは北米以外の権利をEUSA Pharmaにサブライセンス)、腎臓がん治療薬 Fotivdaとして欧米で販売中。

21 ページ、海外のアイテムで新たに加わった Orchard の Libmeldy、OTL-200 は、米国も合わせて 45 億円を目指しております。技術収入は引き続きファセンラの売上ロイヤルティが増加することに加えまして、Aveo 社が販売しております Fotivda のロイヤルティも着実に増えており、その他のライセンス収入なども含めて 43 億円の増収を計画しております。

## FY23 vs FY24 ~コア営業利益~



### ● 売上総利益 +170億円

売上収益増加(合計+308: 日本+129、北米+277、EMEA+12、APAC+48、その他+98(うち Orchard+45))により売上総利益が増加するものの、2023年4月27日から始まった北米での Crysvita自販化に伴うスキーム変更(プロフィットシェア費用[販管費]→販売ロイヤルティ(売上原価))により売上原価が増加するため、売上総利益率は1.5%低下する見込み(74.9%→73.6%)。

### ● 販売費及び一般管理費 -29億円

2023年4月まで負担していた北米Crysvitaにかかるプロフィットシェア費用がなくなったが、Orchard社の新規連結影響(-80億円)により、増加する見込み。

### ● 研究開発費 -279億円

KHK4083の第3相ROCKETプログラムの本格化に加え、Orchard社の連結開始により、研究開発費は大幅に増加し、1,000億円水準となる見込み(Orchard社連結影響 -100億円)。研究開発費率は16.3%→21.1%と約5%増加する見込み。

### ● 持分法投資損益 +21億円

前年のFKBの繰延税金資産の取崩影響がなくなるため、21億円の増益となる見込み。

FKB: 協和キリン富士ファルマバイオシグマ株式会社

22 ページでございます。コア営業利益の増減を分解してご説明します。

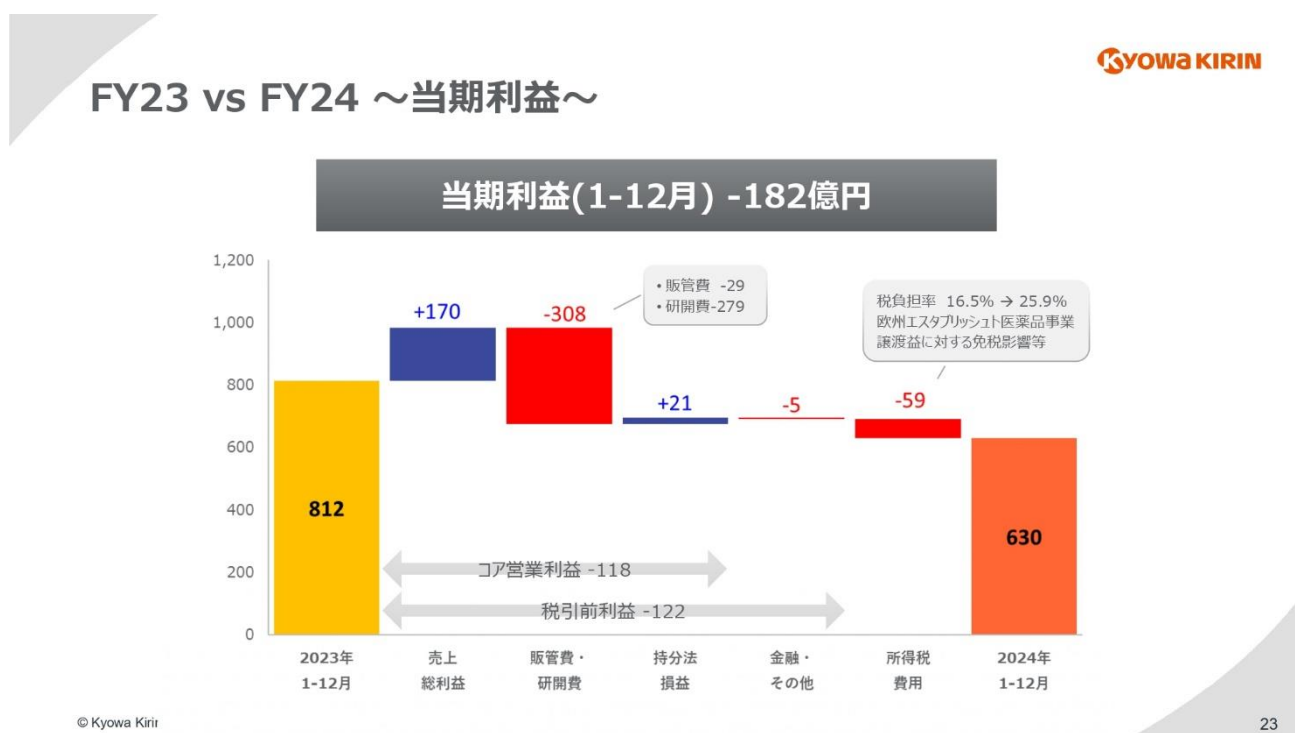
売上総利益として 170 億円の成長となる見込みです。これまで販管費で計上していた北米の Crysvida の Ultragenyx へのプロフィットシェア費用の支払が、自販開始以降は販売ロイヤルティへと切り替わることで、売上原価に計上しております。2024 年はこれが通期で売上原価になる影響がありまして、こういった数字になるということで、売上総利益率も 1.5%低下することを見込んでおります。

販管費は 29 億円の増加の見込み、2023 年の 4 月まで負担していたプロフィットシェアの支払が通期でなくなります。Orchard の新規連結影響等 80 億円などがあることから、全体で 29 億円の販管費増加を見込んでおります。

研究開発費については先ほど申し上げたとおりですけれども、Orchard の連結開始によりまして 100 億円の研究開発費が新たに発生することになります。それから rocatinlimab のグローバルフェーズ 3 試験等の増加も合わせて、全体では 279 億円、39%の大幅な増加を予定しております。

持分法投資利益は、23 年末の協和キリン富士フィルムバイオロジクス社の繰延税金資産の取崩しによる減益要因がなくなりまして、21 億円の増益となる見込み。

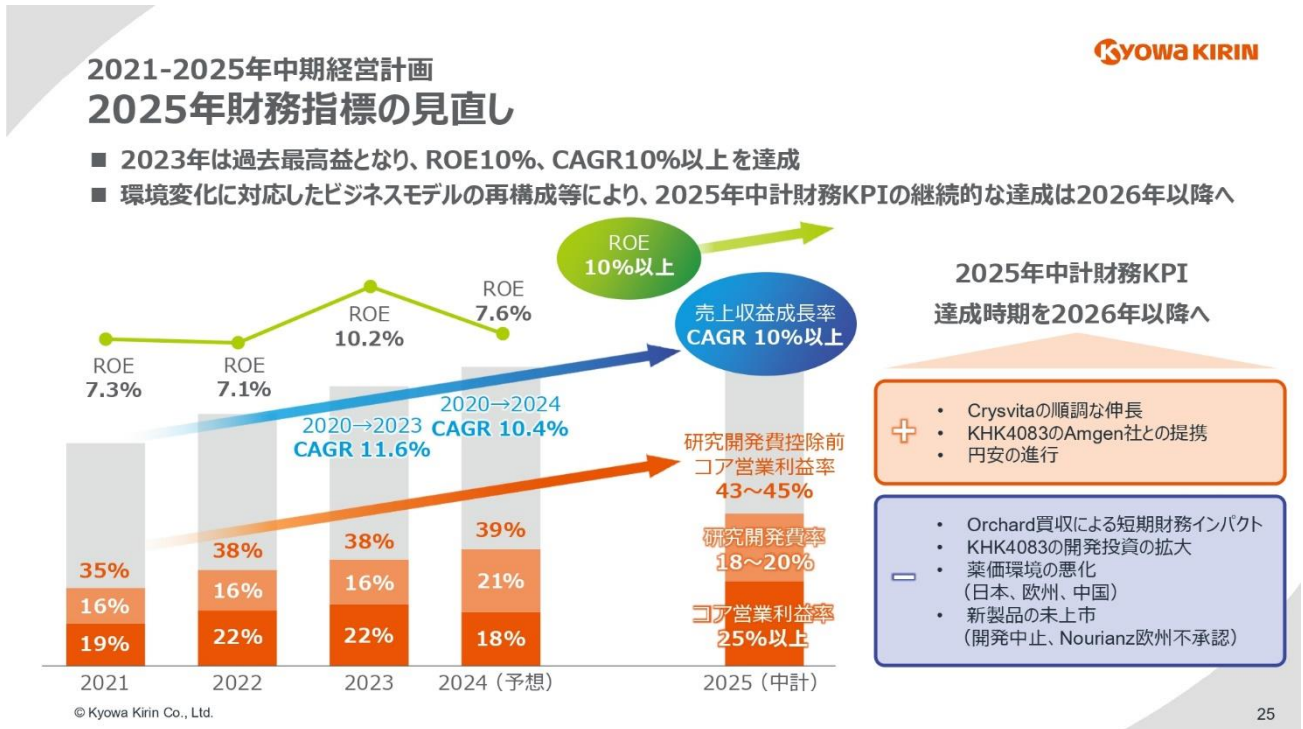
これらの結果、コア営業利益としては前年比マイナス 118 億円の 850 億円を計画しております。



23 ページになります。コア営業利益以下のところですが、2024 年は金融その他はほぼ横ばい、それから法人所得税費用が増加すると予測しております。

この法人所得税費用に関しては、前年の欧州エスタブリッシュト医薬品事業の合併に伴う子会社株式売却益が免税扱いであったため、税負担率を引き下げる効果がありまして、23年の税負担率が通常より低くなっていたところであります。

こういった結果、当期利益としてはマイナス 182 億円の 630 億円を計画しております。



続きまして今中計、2021年から始まった5カ年の中期経営計画で掲げておりました、財務KPIの進捗と見直しについてご説明します。25ページをご覧ください。

2023年の業績は過去最高益を更新しまして、目標とするROE10%を達成することができました。2023年までの売上収益成長率も、グローバル製品の着実な成長がけん引しまして11.6%、指標を上回る水準で進捗しました。

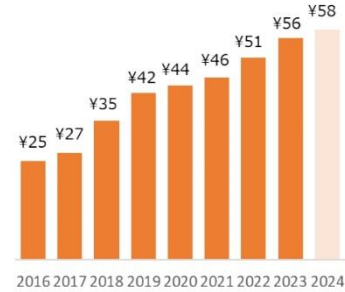
一方で利益構造は2025年目標と乖離がありまして、2023年度実績としてはR&D比率16%、営業利益率22%になっています。さらに先ほどご説明したとおり、2030年ビジョンの実現にはビジネスモデルの再構成が必要ということで、もう一段踏み込んだR&D投資、成長投資も必要と判断しております。

こういったことを踏まえまして、ROE10%等の財務KPIの継続的な達成は2026年以降へと見直させていただくこととしました。持続的な成長により、サステナブルにLife-changingバリューをお届けするために、2030年ビジョンの実現に向けての最善策として、このような見直しをさせていただくこととしました。

## 株主還元

- ✓ 2023年度年間配当は**56円**、2024年度年間配当は**58円** (予定)
- ✓ 2017年度以降、**8期にわたる連続増配**を予定
- ✓ 2021-2024年度の加重平均配当性向は**40.8%** (予定)  
(中期経営計画における配当性向ガイダンス「40%を目処に継続増配」)

| 年度                      | 年間配当金 (円/株) |       | 配当性向 <sup>*1</sup> | ROE <sup>*2</sup> |       |
|-------------------------|-------------|-------|--------------------|-------------------|-------|
|                         | 中間          | 期末    |                    |                   |       |
| 2016                    | 12.50       | 12.50 | 25.00              | 44.9%             | 5.3%  |
| 2017                    | 12.50       | 14.50 | 27.00              | 34.4%             | 7.2%  |
| 2018                    | 15.00       | 20.00 | 35.00              | 35.2%             | 8.6%  |
| 2019 <sup>*3</sup>      | 20.00       | 22.00 | 42.00              | 33.7%             | 10.1% |
| 2020                    | 22.00       | 22.00 | 44.00              | 50.3%             | 6.8%  |
| 2021                    | 23.00       | 23.00 | 46.00              | 43.2%             | 7.3%  |
| 2022                    | 24.00       | 27.00 | 51.00              | 38.9%             | 7.1%  |
| 2023 <sup>*4</sup>      | 27.00       | 29.00 | 56.00              | 35.5%             | 10.2% |
| 2024 (予定) <sup>*5</sup> | 29.00       | 29.00 | 58.00              | 47.6%             | 7.6%  |



<sup>\*1</sup> 2021年以降の配当性向は、コアEPS (その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益「コア当期利益」を元に算出したEPS) に対する配当性向  
<sup>\*2</sup> Return On Equity: 自己資本当期利益率  
<sup>\*3</sup> 2019年2月6日に自己株式10,700千株(226億円)を取得、2019年の総還元性向は67.3%  
<sup>\*4</sup> 期末配当29円については、2024年3月22日開催予定の第101回定時株主総会に付議予定  
<sup>\*5</sup> 400億円の自己株式の取得を実施した場合の、2024年の総還元性向は109.5% (予定)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

27

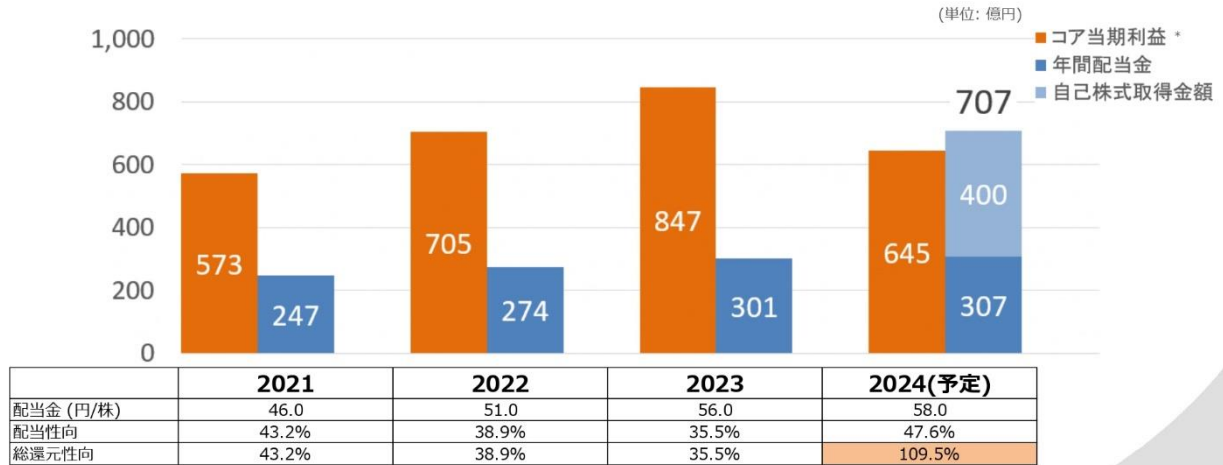
続きまして、株主還元についてご説明いたします。27ページをご覧ください。

2023年度の期末配当は、従来公表予測の27円から2円増の29円としまして、年間では前年比5円増配の56円とさせていただきます。また今期24年度については、年間で2円増配の58円を予定しております。

中計では配当性向のガイダンスとして40%をめどに継続増配することを掲げておりますけれども、24年予測値を用いて算出した4カ年の加重平均配当性向は40.8%となります。

## 自己株式の取得及び消却

- ✓ 資本効率の向上と株主還元の拡充のため、自己株式の取得及び消却の実施を決議
- ✓ 過去最大の400億円（17百万株）の取得枠を設定（上限）
- ✓ 2024年の総還元性向は109.5%（予定）



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

\*コア当期利益は、その他の収益/費用とそれらに係る税金影響を控除した当期利益。配当性向は、コアEPS（「コア当期利益」を元に算出したEPS）に対する配当性向

28

次、28 ページになります。決算発表と合わせて、昨日自己株式の取得および消却について公表いたしております。

今回の自己株式取得は、資本効率の向上と株主還元拡充を目的としたものでありまして、取得枠は400億円、株式数として1,700万株を上限として設定しております。2024年に予定する年間配当金と合わせた株主還元額は707億円を予定しておりまして、総還元性向として109.5%と想定しています。

当社の資本政策としましては、持続的成長と企業価値最大化に向けた成長投資を最優先に置いています。2023年末で4,000億円超の手元資金を持っておりますので、本件自己株式取得実施後、かつOrchard買収後のネットキャッシュとしても、2,500から3,000億円の水準を想定しており、さらなる成長投資の余力が維持できるものと考えております。

このような財務状況や株価水準など、総合的に勘案しまして、資本効率の向上と株主還元の拡充のために、自己株式の取得を実施することといたしました。



### 2023年振り返り

- 北米：  
自社販売を開始（自販体制基盤を確立、運用開始）。シームレスな販売移管の実現により、着実な成長を継続。
- EMEA：  
上市国・地域の拡大、イタリア・スペイン等での成人XLH上市。ドイツ薬価引下げも、患者浸透により成長維持。
- 日本：  
専任担当者の拡充によるプロモーション活動の強化。

### 2024年キーアクション

- エビデンスに基づいたマーケティング活動の強化。
- 北米：  
疾患啓発活動の強化。自販体制基盤の更なる強化。
- 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、成長加速。



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

30

続いて、コマースアップデートになります。30 ページをご覧ください。

まず、Crysvita です。2023 年度は 6,000 人の患者さんにお届けすることができまして、マーケットエリアの拡大も進展し、昨年末の上市国、地域数は 46 となっております。

地域別では、北米での自販準備段階から現在に至るまで、Ultragenyx と緊密に連携して、シームレスな移管を進めることで成長を継続することができました。

EMEA ではドイツ薬価引下げによる影響を受けた一方で、イタリア、スペインへの成人 XLH 上市といったマーケットエリアの拡大や、患者浸透が進んだことで成長を維持しております。

日本では昨年末から配置している専任担当者を拡充し、プロモーション活動の強化に努めております。

北米では、引き続き Ultragenyx の現場サポートを受けますけれども、既に当社のリードによるマーケティング活動に移行しております。成長速度を落とさないためにも、エビデンスに基づき、主に成人 XLH や TIO に焦点を当てた疾患啓発活動を進めることで、さらなる自販体制の強化に取り組んでまいります。



2023年振り返り

- 血液病変に対するデータを始めとするエビデンス活用
- 初期患者さんの血液検査実施啓発
- 北米：医療データに基づくプロモーション活動
- EMEA/アジア：上市国・地域拡大 (+15)。

2024年キーアクション

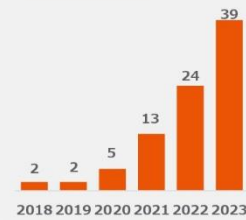
- エビデンスを活用したプロモーション活動の進化による、既存マーケットへのさらなる浸透とターゲットの拡大。

\*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)



上市国・地域数



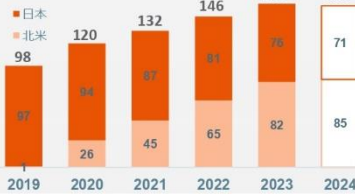
2023年振り返り

- 北米：販売促進活動により売上目標を着実に上回り、処方箋総数、処方者数ともに過去最高を記録。

2024年キーアクション

- レボドパ製剤の次に処方される最初の補助薬としてのポジショニングに焦点を当てることで、新規処方患者数増を加速する。
- 営業活動や内容をアップデートしたデジタルチャネルの活用を通じて、本剤の臨床ストーリー全容の理解・浸透を促進する。

売上収益(億円)

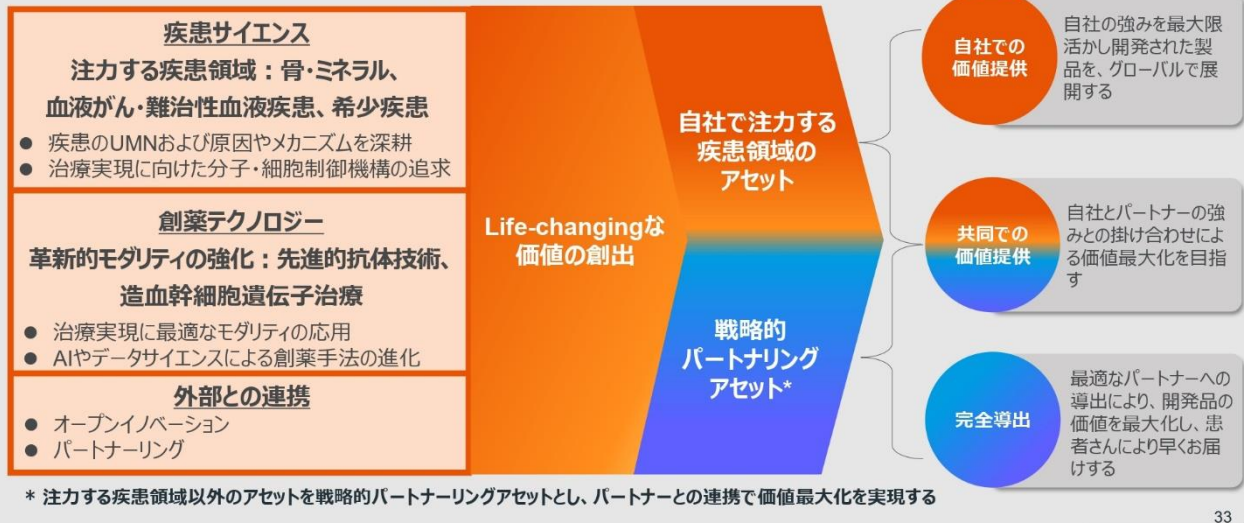


続いて 31 ページ、Poteligeo になります。Poteligeo の売上収益も着実に成長を続けております。2024 年はエビデンスを活用したプロモーションをさらに進化させ、血液に腫瘍細胞が認められる患者さんへのさらなる浸透を目指すとともに、皮膚症状を呈する患者さんに対するエビデンスも活用して、これまでリーチが不足していた患者さんへのアクセスを進めてまいります。

最後、Nourianz になります。特に米国では薬剤の特徴ある作用機序の重要性を訴求するプロモーション活動を通じて、大きく成長しております。2024 年度は、臨床現場における本剤のポジショニングに焦点を当てたマーケティング活動を展開するとともに、これまでの活動を通じて蓄積された情報を集約して、再構成して活用することで、販売力を強化してまいります。

## Story for Vision 2030

### Life-changingな価値を創出・提供するための戦略



33

それでは、R&D アップデートをご紹介いたします。33 ページになります。

われわれの Life changing な価値の創出のための 2030 年に向けた戦略ストーリーを、再びここでお示ししておきます。

## 主要開発パイプラインのニュースフロー

2024年2月7日現在

| 開発コード<br><small>一般名</small>     | イベント (実施済みは太字表記)                                       | 予定時期<br><small>(オレンジ：済)</small> |
|---------------------------------|--|---------------------------------|
| KHK4083/AMG 451<br>rocatinlimab | アトピー性皮膚炎 P3 (ROCKETプログラム)                              | 進行中                             |
|                                 | 喘息 P2  | 2024年上期                         |
|                                 | 結節性痒疹 P3   | 2024年下期                         |
| KHK4951<br>tivozanib            | 滲出型加齢黄斑変性 P2 開始  | 2024年2月                         |
|                                 | 糖尿病黄斑浮腫 P2 開始  | 2024年1月                         |
| KK4277                          | SLE, CLE P1  | 進行中                             |
| KK2260                          | 進行性又は転移性固形がん P1 開始                                     | 2023年11月                        |
| KK2269                          | 進行性又は転移性固形がん P1 開始                                     | 2024年1月                         |
| KK2845                          | AML P1 開始  | 2024年Q2                         |
| OTL-200                         | 異染性白質ジストロフィー 米国承認可否                                    | 2024年3月 <sup>1</sup>            |
| OTL-203                         | Δコ多糖症I型 (Hurler症候群) ビボタル試験 <sup>2</sup> 開始             | 2024年1月                         |
| OTL-201                         | Δコ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型) PoC試験結果 <sup>3</sup> 学会発表 | 2024年2月                         |

1. PDUFA 2024年3月18日; 2. P3試験相当; 3. P1/2試験相当

34 ページに移ってください。主要開発パイプラインのニュースのうち、主なものに触れたいと思います。

まず rocatinlimab ですが、先ほど申し上げましたとおり現在フェーズ 3 試験、ROCKET プログラムが進行中であり、またぜん息を対象としたフェーズ 2 試験を、今年の上期に開始予定であります。加えて強いかゆみを伴う炎症性皮膚疾患であります、結節性痒疹のフェーズ 3 試験を今年の下期に開始することを予定しております。

KHK4951 ですが、糖尿病黄斑浮腫のフェーズ 2 試験を開始しております。また滲出型加齢黄斑変性のフェーズ 2 試験も、この第 1 クォーターでの開始を計画しています。

昨年末の R&D 説明会でご紹介しました、当社のバイスペシフィック抗体技術 REGULGENT を用いたプロダクトであります KK2260 が昨年 11 月に、KK2269 が今年 1 月にそれぞれファーストペイシェントインを達成しております。

加えまして、先ほど本年の計画のスライドで触れました ADC の KK2845 は、今年の第 2 クォーターでの臨床試験開始を予定しています。

最後に、HSC-GT を利用したパイプラインについてであります。まず OTL-200、これは欧州では Libmeldy として販売中のプロダクトですが、こちらは本年 3 月に FDA の審査結果が発表となる予定でございます。

OTL-203、ムコ多糖症 I 型を対象としておりますが、先頃フェーズ 2 に相当するピボタル試験を開始しております。

OTL-201 は現在米国サンディエゴで開催中の第 20 回ワールドシンポジウムにて、PoC 試験の結果を発表しております。

## 主要開発パイプライン (Ph2以降)

|                                     | 開発中の疾患*1                        | 承認予定年*2   | 開発ステータス           | 市場規模*3 | 患者さんの数*4           |
|-------------------------------------|---------------------------------|-----------|-------------------|--------|--------------------|
| KHK4083/<br>AMG 451<br>rocatinlimab | 中等度から重症の<br>アトピー性皮膚炎            | 2026/2027 | P3 (グローバル)        | ★★★★★  | 16M                |
| KHK4083/<br>AMG 451<br>rocatinlimab | 中等度から重症の喘息*5                    | TBD       | P2 (グローバル) 準備中    | ★★★★★  | 13.5M              |
| KHK4951<br>tivozanib                | 滲出型加齢黄斑変性                       | TBD       | P2 (日・米) 準備中      | ★★★★   | 2,600K             |
| KHK4951<br>tivozanib                | 糖尿病黄斑浮腫*5                       | TBD       | P2 (日・米)          | ★★★★   | 3,400K             |
| OTL-200<br>Libmeldy®                | 異染性白質ジストロフィー                    | 2024 (US) | FDA申請中            | ★      | 生児出生の<br>4-16万人に1人 |
| OTL-203                             | ムコ多糖症I型<br>(Hurler症候群)          | 2029/2030 | ピボタル試験*5<br>(米・欧) | ★      | 生児出生の<br>10万人に1人*6 |
| OTL-201                             | ムコ多糖症IIIA型<br>(Sanfilippo症候群A型) | TBD       | PoC試験*7           | ★      | 10万人に1人            |

\*1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。\*2 最初に承認が期待される年です。\*3 「開発中の疾患」に対する全製品の総和を基に当社が独自に推計した市場規模です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。★: 500億円未満、★★: 500億円以上-1000億円未満、★★★: 1000億円以上-5000億円未満、★★★★: 5000億円以上-1兆円未満、★★★★★: 1兆円以上 \*4 当社独自の推計値です。色付き部分はグローバル、それ以外は日本国内についての値です。\*5 P3試験相当。\*6 10万人に1人、MPS-IH全体の値であり、Hurler症候群はこのうちの70%になります。\*7 P1/2試験相当。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

35

35 ページになります。以上を踏まえて、こちらのスライドではフェーズ 2 以降に進んだ開発パイプラインを一覧にさせていただきます。

rocatinlimab や KHK4951 に加え、新たに加わった HSC-GT パイプラインについても着実に開発を進め、患者さんに 1 日も早く笑顔をもたらすことができるように、全力で取り組んでまいります。

## 主要開発パイプライン (非臨床~Ph1)

|          | 開発中の疾患*1                  | 開発ステータス            | モダリティ-使用技術       |
|----------|---------------------------|--------------------|------------------|
| KK4277   | 全身性エリテマトーデス<br>皮膚エリテマトーデス | P1 (日本)            | 抗体、POTELLIGENT®  |
| KK2260   | 進行性又は転移性固形がん              | P1 (日: 進行中、米: 準備中) | 抗体、REGULGENT™    |
| KK2269*2 | 進行性又は転移性固形がん              | P1 (日・米)           | 抗体、REGULGENT™    |
| KK2845*2 | 急性骨髄性白血病 (AML)            | P1 (日本) 準備中        | 抗体薬物複合体<br>(ADC) |

\*1 本資料の発表時点で開発中の疾患であり、最終的に規制当局から承認される適応症とは異なる可能性があります。  
\*2 2023年12月31日時点では試験開始前であったため、現在の当社のパイプライン表には掲載されておりません

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

36

36 ページになります。フェーズ 1 以前の初期ステージの開発パイプラインをご紹介します。

一番上に示しました KK4277 のほかにも、バイスペシフィック抗体や ADC など、当社が Life changing な価値を継続して創出するための新たな取り組みが含まれております。

協和キリンの 2030 年に向けたビジョンを達成するためにも、いずれもしっかりと開発を進めていきたいと思っております。



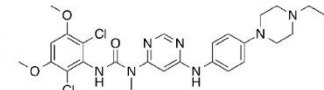
## Infigratinib ライセンス契約

### 骨・ミネラル領域の強化を目的として、米国 BridgeBio 社と infigratinib の日本国内の開発・販売に関するライセンス契約を締結

- 骨系統疾患を対象とした日本国内における開発および販売に関する独占的権利を獲得
- 契約一時金（\$100M）、各種マイルストーン、最大 20% 台後半の販売ロイヤリティを BridgeBio 社に支払う

### Infigratinib

- BridgeBio 傘下の QED Therapeutics 社が開発中の経口低分子 FGFR11-3 阻害剤
- 開発疾患：軟骨無形成症<sup>2</sup> (achondroplasia)
  - FGFR3 遺伝子の機能獲得型変異により長管骨の成長が阻害され、手足の短縮を伴う低身長症を生じる遺伝性疾患
  - 指定難病 276、推定 6000 人の患者さんが存在<sup>2</sup> 経口の治療薬が未承認
- 作用機序：異常 FGFR3 を阻害することで骨端の軟骨組織形成を促進
- P2 試験<sup>3</sup>にて有効性を確認 現在 QED 社によりグローバル P3 試験<sup>4</sup>が進行中



2024 年に PMDA 相談を開始し、2025 年に承認取得に向けた臨床試験の開始を目指す

1. 線維芽細胞成長因子受容体 (fibroblast growth factor receptor); 2. <https://www.nanbyou.or.jp/entry/4570>; 3. NCT04265651; 4. NCT06164951  
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

37 ページになります。当社は骨・ミネラル領域の強化を目的とし、米国 BridgeBio 社と infigratinib の日本国内の開発販売に関するライセンス契約を締結しております。

本契約において、当社は骨系統疾患を対象とした日本国内の開発、および販売に関する独占的権利を獲得しております。契約一時金は 100 ミリオンドル、そのほか各種マイルストーン等、最高で 20% 台後半の販売ロイヤリティを BridgeBio 社に支払う契約となっております。

この Infigratinib は、BridgeBio 社参加の QED Therapeutics 社が開発中の、経口の低分子 FGF レセプター阻害剤であります。開発対象疾患は軟骨無形成症になります。この疾患は FGF レセプター 3 遺伝子の異常によりまして、長管骨の形成が阻害されて、低身長症を生じる遺伝性の疾患になります。


日本では指定難病に登録されておりまして、国内に約 6,000 人の患者さんがおられると推測されています。加えて、本疾患に対しては今のところ経口の治療剤がございません。本プロダクトはこの



異常 FGF レセプター3 を阻害しまして、骨端の軟骨組織形成を促進することで、病態を改善する可能性が示唆されております。これまでに実施されたフェーズ2 試験では有効性が確認され、現在グローバルでのフェーズ3 試験が実施されています。

今後、当社では本年度中に PMDA 相談を開始し、来年に承認取得に向けた臨床試験の開始を目指しています。

次ページから、年度来のニュースリリースを一覧化しております。



## 2023年初来の主なニュース

| 分類      | 公表日   | ニュース概要   | 2024年2月7日現在 |
|---------|-------|--|-------------|
| ESG     | 11/7  | 「マルチステークホルダー方針」策定（日本）  |             |
| ESG     | 11/8  | LGBTQ+に関する取り組み指標「PRIDE指標」の「ゴールド」認定を2年連続で取得（日本）                           |             |
| LCM     | 11/22 | カルシウム受容体作動薬オルケディア®錠4mg発売（日本）   |             |
| ESG     | 12/19 | FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に関する自社電話相談窓口「くるコツ電話相談室」利用対象者へのフォローアップアンケート結果を公開（日本） |             |
| LCM     | 1/5   | 線維化を伴う炎症性疾患治療薬の開発を目的とする化合物の独占的開発権をベーリンガーインゲルハイム社へ導出                      |             |
| SI      | 1/24  | 英国バイオ医薬品企業Orchard Therapeutics plc社の株式取得（子会社化）完了                         |             |
| R&D     | 2/5   | MPS I型ハーラー症候群を対象としたOTL-203の臨床試験で最初の被験者の参加発表                              |             |
| R&D     | 2/6   | 糖尿病黄斑浮腫を対象としたtivozanib点眼液の第2相国際臨床試験における最初の症例登録完了                         |             |
| SI      | 2/7   | BridgeBio Pharmaと日本における骨系統疾患を対象としたinfigratinibの独占的ライセンス契約を締結             |             |
| Finance | 2/7   | 自己株式の取得及び自己株式の消却を決議  |             |

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. 41

41 ページが3Q 決算以降に公表したニュースの一覧になりますので、41 ページまでお進みください。

1月5日公表のとおり、当社の研究から創出してまいりました化合物をベーリンガーインゲルハイム社に導出する契約を提出しております。

1月24日には Orchard 社の買収がクロージングしました。

それから先に説明したとおりですけれども、BridgeBio 社から Infigratinib の国内開発販売ライセンスを導入する契約を締結しております。

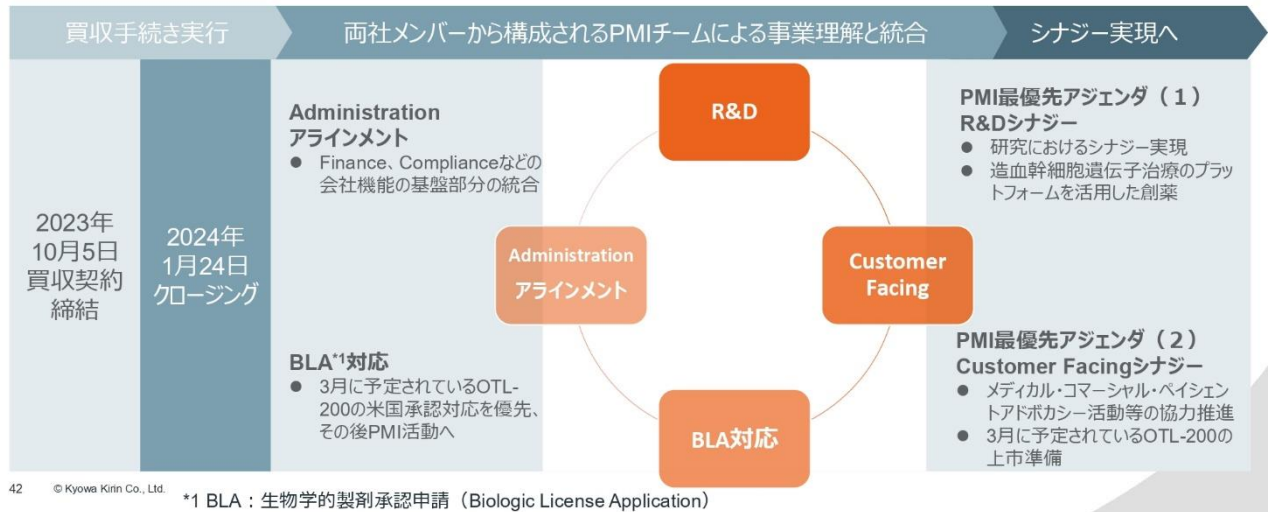
このように2030年ビジョン実現に向けた戦略ストーリーに基づいて、自社創薬、および外部との連携によるアセットの充実と、価値最大化をする最適なプロセスの選択を進めてまいります。



あとスライド 2 枚になりますけれども、Orchard 買収後の統合計画と買収の結合会計についてご説明します。

## Orchard Therapeutics社統合計画

- 2024年1月24日に当社によるOrchard Therapeutics社の買収が正式に完了。
- 両社メンバーから構成されるPMI (post-merger integration) チームを立ち上げ、既に、早期のシナジー実現に向けた活動に着手。



まず、統合計画になります。1月24日のクロージングを機に、速やかにPMI、post-merger integrationのチームを立ち上げまして、既に早期のシナジー実現に向けた活動に着手しております。

PMIのチームでは、まずはファイナンスやコンプライアンスといった基盤となる機能の統合と、来月予定されておりますOTL-200の米国承認対応について議論を開始しております。これらの取り組みが進んだ後に、本格的なPMIのフェーズに進みます。

PMIでは、R&Dとカスタマーフェーシングにおけるシナジー創出を最優先課題としております。R&Dでは研究によるシナジー実現と、造血幹細胞遺伝子治療のプラットフォームを活用した創薬に取り組んでまいります。

またカスタマーフェーシングではメディカル、コマーシャル、ペイシェントアドボカシーといった活動の協力推進と、OTL-200の承認後の上市準備を進めてまいります。OTL-200については、1月25日に新たにアイルランド、ベルギー、オランダでも保険償還が開始されることになりまして、欧州では地域的な拡大が進んでいます。

その他の開発プロダクトも着実に進捗しておりまして、自社で注力する疾患領域の資産として価値最大化に取り組んでまいります。

## Orchard Therapeutics社買収の企業結合会計（暫定値）

- ✓ 2024年1月24日に株式取得を完了し、実質的には2024年2月度より新規連結予定
- ✓ 無形資産\$201M、のれん\$254Mを計上予定
- ✓ 無形資産は20年間にわたり償却予定（OTL-200 (Libmeldy) は上市済のため、19年間で償却予定）

(単位 百万米ドル)

|   |        |        |
|---|--------|--------|
| <b>【無形資産 (\$201M) の内訳】</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>OTL-200 \$159M (米国分含む)</li> <li>OTL-203 \$42M</li> </ul>               | 諸資産    | 諸負債    |
|   | 172    | 108    |
| <b>【年間償却費】</b><br><ul style="list-style-type: none"> <li>OTL-200 \$8M<br/>⇒ 2024年2月～償却開始予定</li> <li>OTL-203 \$2M<br/>⇒ 上市後償却開始予定</li> </ul> | 無形資産   | 繰延税金負債 |
|   | 201    | 50     |
|   | のれん    | 支払対価   |
|   | 254    |        |
|   | その他の費用 |        |
|   | 9      |        |

✓ 上記はOrchard社の2023年12月31日末の貸借対照表(米国会計基準に基づく速報値)をベースにした仮定に基づく暫定的な試算です。今後、監査法人と協議して金額及び会計処理を確定していきます。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

43

最後のスライドになります。企業結合会計につきましては、現時点では米国会計基準に基づく12月末の速報値をベースにした、暫定的な値の試算にはなりますが、ご説明します。

1月24日に株式の取得が完了しましたので、2024年は実質的には2月からの11カ月分の損益を連結する予定になります。

株主への支払対価は、OTL-200の米国での販売承認が得られた場合の条件付対価も含めまして、478ミリオンドル、日本円では約707億円となります。無形資産としてはOTL-200とOTL-203の二つのパイプラインを評価しておりまして、合計で201ミリオンドルになります。

Orchardが保有する資産、負債を除いた残りの254ミリオンドルがのれんとなります。無形資産の償却年数は20年を予定しておりまして、Libmeldy、OTL-200は上市済みということで、1年少ない19年の償却期間の予定になります。

Orchardの製品、それから開発品は後続品、競合品の参入障壁が高いということが想定されておりまして、いわゆるパテントクリフがないことで、より長期にわたる収益貢献が期待されることで、無形資産の償却期間も20年という長期での設定を予定しています。

Libmeldyは欧州と米国合わせて159ミリオンドルの無形資産評価となっております。連結開始後の2月から償却開始予定であります。

OTL-203は42ミリオンドルの無形資産評価になります。こちらは上市後から償却開始予定であります。

これらの会計処理については暫定的なものでありまして、今後監査法人と協議して金額と会計処理を確定してまいります。

大変長くなりましたが、以上でございます。

## 質疑応答

---

**山口 [Q]**：シティの山口です。

一つ目の質問はちょっと漠然とした質問で恐縮です。今期の御社の予想の全体像ですけれども、Orchard もありますし、国内ではジェネリック、バイオシミラーもありますし、あとヨーロッパのマイナス部分、売却した部分、いろいろマイナスがある中で、全体としては結構強い数字になっている。Orchard 除きでは増益になっているんですけれども。

個別はいろいろございますが、全体設計としてちょっとアグレッシブなのか、リーズナブルなのか、保守的なのか。常にリーズナブルなんだと思うんですが、その辺の思ったより強いなと最初ちょっと思ったんですけれども。その辺、川口さん、見立てとしてはいかがでしょうか。

**川口 [A]**：

私としては常に同じリーズナブルで予算を組んでおると思っております。

ちょうど一昨年も予想を出したときに、山口さんから結構チャレンジングな予想ではないかとおっしゃられて。私もチャレンジングだと思っておったのですが、それを上回る今期大きな着地ができた。これは、今年というか、2023 年に関しては円安の追い風があったことがありますが、その円安の追い風抜きでもしっかり、ちょうど計画を少し上回ってミートできたということです。

この 24 年に関しても同じような、しっかりと達成できる目標を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。

**山口 [Q]**：ありがとうございます。二つ目はちょっと細かいですが、KK2845、ADC のお話がございました。血液がんということで、不勉強なんですけれども、ペイロードとか DAR とか、もし分かったら教えていただけますか。あと何を目指しているのかも含めて、部品の解説がもしあればお願いします。

**山下 [A]**：チーフメディカルオフィサーの山下からお答えします。現時点で、まだこの ADC の詳細については開示できない状況でございます。もう少しご報告ができるようになったところで、そういった情報もご提供させていただければと思います。

**山口 [Q]**：分かりました。一つ簡単に。ADC ってプラットフォーム化しやすい部分があると思うんですけれども、御社は血液から入っていますが、固形がんではやりのプラットフォームだと思

います。その後プラットフォーム化して開発していく予定はありそうなモダリティになりそうですか。

**山下 [A]**：ご質問ありがとうございます。弊社、ずっと抗体医薬ということでパイプラインの中にも抗体のパイプラインが多くございます。やはりその発展形として今回バイスペシフィックも出させていただきましたし、ADC もやはり抗体の応用系で新しい価値を生む創薬技術だと思っていて、われわれはそちらのほうも検討を進めております。また、そういったものがラインナップできるような努力を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す。

**村岡 [Q]**：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。

一つ目は念のための確認ですが、Crysvita の今期についての質問です。先ほど山口さんも今期の計画が、全体的に強く見えるとおっしゃっていたんですけども、私もそう思っています。Crysvita について、3 カ月おきの細かな質問をするのも馬鹿らしいとは思いますが、今回 10-12 月にものすごく売れていて、昨日 IR の方に聞いたら特に在庫が積み上がっているわけではないとおっしゃっていたのですが、その認識でいいのかということです。

裏を返すと 1-3 月に変なことが起きてがっかりでスタートするリスクは、1 年前みたいなことは起きずに済むと考えるとよろしいのかを、まず教えてください。

**須藤 [A]**：村岡さん、どうもありがとうございます。グローバル製品戦略の須藤からお答えいたします。

シンプルな回答になりますけれども、在庫は特に積み上がっているというよりは、3 クォーターで 1 回減っちゃったものを 4 クォーターで戻したということです。一昨年の 12 月に結構在庫が積み上がることもありましたが、去年はそれをしておりませんので、この第 1 クォーター、去年のような心配はしないで済むかなと思っています。以上です。

**村岡 [Q]**：分かりました。つまり今、心配の芽はないでいいですね。去年も実はあったのに、あまり決算のときにお話しただかなくて、開いてみたらびっくりだったというのがあったのですが、特に今抱えているものはないでよろしいですね。

**須藤 [A]**：はい。それはないで結構です。

**村岡 [Q]**：分かりました、ありがとうございます。もう一つは rocatinlimab、KHK4083 です。セカンドハーフから答えが出てくるということで、Horizon のほうからだと思うのですが。質問としては、やはりどういうかたちで私たちに公表していただけるのか、というところですけども。



9月、10月の頃に大きな呼吸器の学会がありますが、そこに間に合うかどうかは置いておいて、プレスリリースは例えば1個1個のスタディごとに、全部8個を1個1個出してとはいわないのですが、最初の重要なやつ一つ二つは出していただけるのか、ある程度まとまってからじゃないと出てこないのか。もうあと早ければ半年後の話でもあるので、考え方、ニュースの出方を教えていただけますでしょうか。

**山下 [A]**：山下から回答させていただきます。非常にご興味あるところかなと思っていますし、私もこの rocatinlimab の結果をどういうかたちでご紹介するかは、非常に大切だと思っています。

現在、これは Amgen 社と共同で進めておりますので、そういったところをこれから検討しているところになっておりまして、まだ今のご質問にお答えできるようなかたちは決まり切っておりません。また、そういった情報をアップデートさせていただけるかと思えます。

**村岡 [M]**：分かりました。ぜひこまめに出していただけることを、私としては強くお願いしたいと思います。以上です。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です。二つありまして。

一つ目は今期の業績が強いついていう、そこに続くところの質問です。一番気になるのが個別製品の売上開示がない部分の売上についてです。その部分がなぜ伸びているかというところを知りたいです。

個別製品の売上を積み上げてその他の部分を見ていくと、今期 405 億円くらいになっています。前期は 373 億円だったと思います。前期は 110 億円ぐらいの譲渡益が入っていて、今期も 10 億円ぐらい入っているようですけれども、それを踏まえても今期の開示がない部分の伸びが 100 億円強くらいあるような気がしています。

ここがなぜ伸びるのかがよく分からないので、この部分に一時的な要因が入っていたりとか、もしくは単純に個別製品が伸びているだけなのかとか、この部分についてご解説いただけないでしょうか。

**川口 [A]**：若尾様、ご質問ありがとうございます。しっかり分析していただいて、分析いただいたとおりの数字かと思うのですが。

一つには個別製品以外のところという要因では、48 ページでご確認いただけますとおり、今期 Tostran の譲渡で 115 億円ありました。その条件付対価、ここはまだ未確定なのですが、こちらの 15 億円は予算の中で織り込んでおるのが 1 点でございます。

そのほかに先ほど導出の話があったベーリンガーインゲルハイムに対する一時金、こちらは金額非開示ですが、こういったものも入っていると。

そのほか現時点で未確定の一時的な収益も、そのほかに織り込んでおります。その部分が差になっておるのかなと思っております。

**若尾 [Q]**：分かりました。そうするとその他の部分で 100 億円くらいあるんですけれども、大部分が今は公表できない、ベーリンガーインゲルハイム含めの導出の部分であると理解しておいてもよろしいですか。

**川口 [A]**：そうですね。導出に限らず、まだ現時点で確定しておりませんので、具体的な内容は控えさせていただきますが、そういったものも予算の中に織り込んでおるとご理解いただければと思います。

**若尾 [Q]**：大変よく分かりました、ありがとうございます。あともう一つが中計の修正について教えてください。

今回 25 年度の KPI の一つでありました、コア OP マージン 25%以上を 26 年以降にされて、その要因はここに書いてあるのでよく分かるのですが。知りたいのは、そもそも今回の Orchard の買収がなければ、このコア OP25%以上はそもそも達成可能だったのかどうかと、中計が 2025 年までですから、今時点で次いつというのはいえないのかもしれませんが、このコア OP25%以上が達成できるタイミングは今、めどが立っているのでしょうか。

**川口 [A]**：ご質問ありがとうございます。川口からお答えいたします。

25 ページの図をご覧くださいますと、コア OP の比率が下がっておるところの大きい要因としては、研究開発費比率が、特に 2024 年、それから 2025 年も含めて当初想定していた以上に積極的な投資を行う局面になりましたので、ここの部分で圧迫しておると。ですから、研究開発費を除いた、控除前のコア営業利益率としては着実に 39%まで上がってきておると。

とはいえ中計を達成するためには、ここの研究開発費前のところで最低でも 43%必要だということ、ここに対しては研究開発費を除いたところでも少し届かないだろうということで、今回継続的な達成は 26 年以降とさせていただいております。

その要因としては、右に書いてありますようなマイナスインパクト、こういったものがございまして、Orchard 抜きでも少し 25%には届かないであろうというのが正直な今の実力でございます。

26年以降、これはできるだけ早期に達成したいとは思っておりますが、ここはいろんな環境変化がございますし、われわれとしてどういう計画をしていくかを、しっかり今、議論しているところです。現時点でいつとは申し上げられませんが、できるだけ早期に。

もう一つは、私としては営業利益率よりも、ROEはしっかりこだわっておるところでございます。資本コストを安定的に上回る10%を早期に達成して、これを安定的に維持向上するのが最重要のKPIと考えております。それでこの2023年にはそれを改善するポイントとしては、分子の利益成長によって改善していくのがこの中計のメインです。それによって2023年のところは、なんとか利益成長によって10%を達成することができました。

ただ、ここで先ほど申し上げたとおり、開発の中止が相次いだこともありまして、ここでしっかりと将来の持続的成長に向けてOrchardの買収をし、それから研究開発投資、特にKHK4083ですね。こちらはわれわれの大きな収益源になりますので、ここに対しては適応拡大も含めて、しっかりと積極投資をしていくと。こちらを優先させていただいて、少し利益成長を24年のところで足踏みが入ることになりましたので、こちらは分子の改善ができない局面においては分母に対する改善策を打つべきだということで、このたび自社株買いという選択で分子を改善する選択をさせていただいたと。

28ページにありますとおり、具体的には自己資本が今回利益を上回る109%の株主還元をしますので、この分母が増えない、あるいは若干減ることによって資本効率を上げる施策を今回とらせていただいて、なんとかROE10%以上という目標はこの後、さらに達成して継続的に維持向上できる会社になりたいというのが、26年以降の姿でございます。

以上、ちょっとご説明が長くなりましたが、よろしく願いいたします。

**若尾 [Q]**：よく分かりました。ただ、とはいっても自社株買いというカードは、そんなに頻繁に打てるものじゃないと理解しておいたほうがよろしいですか。

**川口 [A]**：はい。われわれの方針としては、機動的に自社株買いをやることで、特に先ほど宮本から説明がありましたとおり、われわれの資本政策としては将来の持続的成長に向けた成長投資、これにプライオリティを置いていますので、ここの資金がなくなるようなかたちで自社株買いをするのは考えておりません。

ただ今期に関しては600億円のキャッシュが増えて、4,000億円の手元資金になりましたので、ここに対して700億円のOrchardの買収資金、それからInfigratinibの100ミリオンのマイルストーンを合わせて800億円ほどの戦略投資をこの後使うのですが、それでも3,200億円の水準である

と。そこに対して 400 億円の自社株買いをしても 2,800 億円ということで、今後も 2,500 億円を超える水準が維持できるであろうと。

それであれば成長投資に対しても十分な余力があることと、加えてこの株価水準を勘案して、このタイミングでは資本効率向上のために、機動的に自社株買いをすべきと判断しました。

**若尾 [M]**：大変よく分かりました。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。よろしくお願いします。

一つ目は rocatinlimab の差別化戦略についてです。フェーズ 3 試験は一部、維持期になってから 8 週 1 回投与の試験もあると思うんですけども、基本的には 4 週 1 回で投与するプロトコルで実施されていると思います。

よく似たメカニズムがサノフィの amlitelimab のフェーズ 3 は、12 週 1 回投与も積極的に検討するプロトコルを組んでいると思います。サノフィは rocatinlimab に対して少し遅れていますから、リスクをとっているんだらうなと思うんですけども。もし向こうがその試験で成功してくると、rocatinlimab にとっては少し脅威になる可能性もあるのかなと思います。

御社としましては、さらに別の用法用量も検討する必要性をどのようにお考えかということと、ぜん息の開発は逆に向こうのほうが先行していると思うんですけども、後から追いかけるにあたって考えていらっしゃる差別化戦略がありましたら、ご紹介いただけませんかでしょうか。

**山下 [A]**：山下より回答させていただきます。まず rocatinlimab、現在 Q8W までを視野に入れて開発させていただいております。そうした中で、今お話がありましたように競合品が後から追いかけてくるかたちで、OX40 のリガンドを押さえるかたちのものですが、それが Q12W ということで、かなりチャレンジングな試験を組んでこられた状況であると。ご説明のとおりです。

われわれとしてはもちろんこの Q12W という相手のものがどうなるかは、現在のところでは全く分かりません。一つはまずこの Q8W までを含めたわれわれの試験をしっかりと完遂して、それを早く患者さんに届ける。そこがまず一番やるべきことだろうと思っています。

われわれとしてはこの rocatinlimab はターゲット細胞をディプリーションするところで、より長期に効くところでも優れていると思っていますし、そういったところも含めて今後の状況は考えながら、さらなる延長することが可能かどうかとも検討してまいりたいとはっております。

ぜん息のほうにつきましては、まずこちらは後から追いかける状況になろうかなと思いますけれども、まず適応をしっかりと取ることが重要かなと思っています。これはぜん息とアトピー、両方罹患されている患者さんがいるとか、その診療科の問題とかも含めて、まず適応症があることはすご

くこの rocatinlimab にとっては重要な第 1 ステップだと思っていますので、そこにまずフォーカスして、しっかりと試験を進めていきたいと考えております。以上でございます。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。2 点目が今期のガイダンスについてです。メディア向けの説明会で、川口さんが始まった期のご予想について、かなりチャレンジングな計画とおっしゃったという記事を見たんですけれども、今日のご説明とちょっとニュアンスが違うように感じたので、本当にそんな発言があったのか。あったとすればどういう趣旨でおっしゃったのかを、コメントいただけないでしょうか。

**川口 [A]**：ありがとうございます。私の記憶では、常にチャレンジングな計画ではあるのですが、リーズナブルなチャレンジングと判断しております。正確な発言を記憶していませんので確かなことはいえないのですが、趣旨としましてはリーズナブルに常に健全なチャレンジを含んでおるということで、ご理解いただければ。しっかり達成していきたいと考えております。

**橋口 [M]**：ありがとうございました。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。私からも最初、中期計画のターゲットのところについて教えていただきたいです。

今回 25 ページにお示しいただいた図表を見て、何が現状 Orchard 除きでも未達の要因になっているのかについて、レビューをいただければと思います。

売上高 10%以上ではありますけれども、一応 10%を超えるような水準できていて、先ほど研究開発費も積極投資というお話はありましたが、期間内で 4,000 億円というペースで考えると、ある程度範囲内でコントロールされているのかなと思うのですが。

こういった状況の中で、現状、何がこのマージンを圧縮している要因になっているのかの分析と、新たな目標を設定される場合はいつぐらいにされるのかについても、教えていただけますでしょうか。

**川口 [A]**：ご質問ありがとうございます。要因としましては、この 25 ページの右下に記載してありますとおり、Orchard あるいは開発投資の拡大以外ですと、円安の進行によってトップラインは 10%を超えておるところはあるのですが、現実としては中計で想定していたときに比べると、やはり薬価改定の悪化、これは日本と欧州、中国でもかなり環境が想定よりも厳しくなっています。こういった要因がボディブローとして効いております。



それからもう一つは新製品の未上市ということで、これは開発品については確率をかけて売上高に入れていたので、一つ一つについてはそれほどインパクトがありませんというご説明をしてきましたが、複数件の開発が中止になった。

それから Nourianz についても欧州での承認を見込んで、一定程度の売上を入れていた。これは利益性も高いと見込んでいました。こういったものが、やはり全体の利益性を下げてしまっておるところがございます。したがって 25 年は、Orchard 抜きでも少し届かない状況が見えているのが現実でございます。

こういった環境変化に対して先ほど申し上げたように、われわれはフォーカスをより絞って、より効率的な組織体制、業務運営体制、そして絞った領域で大きな成長を目指していく。

それから、フォーカス領域以外のところについても、いかにパートナーリングをうまくやって、事業価値向上に資するパートナーリングができるか。こういったところの戦略を打つことで、できるだけ早い段階でこの目標を継続的に達成できる会社になると。今、現状でいいますとそういったトランスフォーム、あるいはフォーカスに集中したいところで、24 年、25 年については当初の KPI の達成を少し遅らせていただきたいのが、今回の趣旨でございます。

**植田 [Q]**：ありがとうございます。そうしますと、現状では、例えば今後の新しい目標の設定は、具体的な時期をまだ決めていらっしゃらないのでしょうか。

**川口 [A]**：はい、そうでございます。この中計の 25 年までは、この現中計、届かない KPI がいくつかあると申し上げましたが、まずは 25 年の中計に向かってしっかり進んでいくと。その間に次の目標をしっかり考えさせていただければと思います。

**植田 [Q]**：承知いたしました、ありがとうございます。二つ目は 33 ページのところでご提示いただいた、研究開発の方針のところです。先ほどいくつか自社での開発を進める領域はご説明いただきましたけれども、パートナーリングですとか完全導出をどういった領域で進めるかについて、補足で教えていただければと思います。

次のページ以降に主要パイプラインもございますけれども、tivozanib の眼科領域ですとか、バイスペシフィック抗体での固形がんとか、この辺りは開発戦略においては提携とか導出に相当するのか。また、自社の研究開発のアセットをどのように使われるのかについて、補足でご説明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。宮本からお答えしたいと思います。まさに今おっしゃっていただいたとおりで、パイプラインの表を見ていただいて、35 ページ、36 ページ辺りになるかと思います。

おっしゃっていただいたとおりで、やっぱり例えば KHK4951 は、われわれは眼科領域の expertise、それからコマーシャルアクティビティもほぼグローバルで見るとないということもありまして。ここはもちろん、フェーズ 2 はしっかりわれわれで進めていくわけですが、結果次第ではありますが、良い結果であれば良いパートナーを見つけて、それから早期に患者さんへ届けることも含めて、価値最大化のためにはパートナーリングが必要だろうと思っています。

それからさらにアーリーなところにいきますけれども、特に固形がんの辺りは、本当にものとしては、今までのデータはとても面白いと私自身も思ってまして、期待してはます。けれども、おっしゃっていただいたとおりで、固形がんを全部カバーしていこうとすると非常に大きな研究開発投資が必要ですし、コンペティションもマーケットに出た後も非常に厳しいこともありますので、これもやはりパートナーを探していく方向にいくだろうなと思います。そうしたほうが製品の価値の最大化につながりますし、われわれの体力から見てもそうだろうなと考えています。

大体、見えているパイプラインではそんなご説明になるかなと思っています。

**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。

**酒井 [Q]**：UBS、酒井です。これは前から宮本社長にお聞きしたかったんですけれども。Orchard の買収で、話を蒸し返しているわけじゃないんですが、いわゆる Rare Disease、ハンター症候群と遺伝子細胞治療薬、全く新しい領域に足を踏み入れたと。この買収によって。

この背景ですけれども、なぜここを選んで、なぜこの領域に入っていくと決断されたのか。これは今、中計の話が数字面では出ていましたけれども、ある意味戦略面では大変大きなディシジョンじゃなかったのかなと思うのですが。その辺のご説明を社長から直接受けていないような印象があるので、その辺をぜひお聞きしたいことと。

これはお答えいただけないかもしれませんが、この買収金額をいかに査定したのか。これは確か自家細胞ですから、この技術は、どこまで発展性があるのかは私たちはよく分からないんですが。その辺を含めて、この価値に対する社長の評価、何かお答えいただければありがたいんですけども。これがまず最初の質問です。

**宮本 [A]**：酒井さん、ありがとうございます。確かに大きな決断ではありました。一番はやっぱり、この治療法を持っているポテンシャルに価値を見出しているということでありまして。

そもそもこの Orchard とコンタクトを持ったのは、実は研究から始まっているんですね。われわれが持っているアイデアがありまして、それを患者さんに実装していこうと思ったときに、どのテクノロジーを使うのが一番いいのか。いろいろ研究のほうでも見た上で、Orchard がやっているのはとても面白いと。

しかも Orchard は、その当時はまだ承認を取るか取らないかの頃だったと思いますけれども、かなりマーケットに近いところまでできていることもありまして、そもそも研究のほうで一緒にやろうかという話から始まっています。

その可能性をなぜそんなに見たのかというところですが、これはご存じだと思いますが、われわれは非常に実は長い歴史がありまして、まずこの Hematopoietic stem cell、エリスロポエチン、G-CSF、ダルベポエチン、それから pegylated G-CSF、さらには、エリスロポエチンなんかは当然われわれが世界で一番最初にクローニングした会社ですけれども、それをベースに、今ですとロミプロスチムですか。ああいったものができてきているのを見ていただければ分かるように、われわれは造血幹細胞に関しては非常に長い研究歴史を持っていて、かなり親和性があること。

あとはこれも失敗に終わっていますけれども、2000 年に入るか入らないかぐらいで、細胞医療にわれわれは手をつけたことがあります。ベンチャーとも協業しました。やめちゃったんですけども。なので、細胞医療に対してはある程度、ポテンシャルとリミテーションもかなり理解していたところはあります。

そういったベースがあった上で、この Orchard がやっている遺伝性の希少疾病のこの治療法のポテンシャルは、とても面白いなというところから始まっています。それが Orchard のポテンシャルを理解できるベースになっています。

それでやりたいことがあるということであって、合わせて考えると、これは特に研究で一緒にやるのは一つあったんですが、それだとプラットフォームとして手に入らないよねというところがありますので。そしたら買収にいきますかという話になって、ここまできているということです。

一番最後のスライドでもご説明したとおりで、のれん側に結構な評価が入っています。ここはやっぱり将来のポテンシャルですよ。このプラットフォームにわれわれのアイデアを乗っけて、いかに新しいパイプラインをつくっていけるかが大きなポイントでして、ここに非常に大きな可能性を見出しています。

単に Orchard の持っていたパイプラインを見て、大変事業的に魅力的だと思ったわけではないということです。やはりこれからのポテンシャルにかけたいということです。ここは研究開発ですから確率の話にはなるのかもしれませんが、ある程度のリスクはとるよと。だけれども、

われわれから見ると取れ得るリスクであって、非常に大きなポテンシャルがあって、ここから新しいパイプラインを、まだ治療法がちゃんと確立していない病気に対してお届けできるようになればいいなと思っていますので。そこが私が一番、ゴーサインを出せた部分になるかと思います。

**酒井 [Q]**：分かりました。そうしますと Orchard には俗にいうオートノミーを持たせて、経営を任せるスタイルを貫いていかれるということですね。

**宮本 [A]**：しばらくの間は多分、特に Libmeldy、OTL-200 の米国承認前後のばたばたがあると思いますので、いきなり PMI でがつつりいくことはしない予定ではあります。ただ先ほど申し上げましたとおり、大きな価値はこれからいかにどんなパイプラインを生んでいくかです。

もちろん一定程度のオートノミーは持ってもらう予定ではあるんですけども。研究開発という観点であれば早期に融合して、われわれとしてもここから新しい、われわれの強み、プラットフォームとしてつくっていききたいという強い思いがありますので。そのところはがつつり入ってやろうということで、ここはお互いに合意して、既に話も始まっているところではあります。

**酒井 [Q]**：分かりました。あともう一つ、簡単に。先ほどお話が出た自社株買いですけども。これは今回の自社株買いが完了して、もしも全株買えたら、親会社の持株比率が 56%になります。

昨日 IR の方にお聞きしたところ、これは親会社といいますか、あちらの方は 100%子会社化する意思はないようなことを発言されているようですが、いずれにしても 3分の2までは買い上げられるよと、TOB の自動発動が義務づけられるまで。ということで今回も、この後も機動的な自社株買いをお考えになるという発言につながっているのかどうか。この辺を確認させてください。今日株価が高いのは多分、そのせいだと思うのですが。

**川口 [A]**：正確に申し上げますと議決権比率なのですが、今 53.8%だと思うのですが、これが今回、1,700 万株全株取得できた場合 55.6%で、1.8 ポイント議決権比率が高まるということですので、まだ 66%までいくかは別にして、まだまだ議決権比率という面では全然余力はあるかなと思っています。

ただ一方でその前に、われわれプライム市場に上場していますので、流通株式比率が今、自社株買いした後も 40%強はありますが、こちらのほうもにらみながらというところがございます。とはいえ、あと何回、数回は余力を持ってできるというレベルとご理解いただければ。

とはいえ、定期的に継続的に実行するというのではなく、先ほど申し上げたような環境をしっかりと見ながら、機動的に実行したいと思っています。

**酒井 [Q]**：分かりました。いろいろ条件が付くようで、55.6%ですか、議決権比率は。

川口 [A] : いや、自社株買い完了後です。

酒井 [M] : 完了した後、分かりました。どうもありがとうございます。

和田 [Q] : SMBC 日興証券、和田です。2 点ありまして。

一つ目、Infigratinib のライセンス契約についてお伺いしたいです。骨系統疾患を対象にというので記載いただいているんですけども。Infigratinib 自体はがんでも開発されているのかなと思っていて、これの日本での開発権は現状、取られていないという理解で正しいでしょうか。というのが 1 点目です。

宮本 [A] : 宮本からお答えします。おっしゃるとおりで、われわれ先ほどご説明したとおりで、骨系統の疾患に限ったライセンスインでございます。

和田 [Q] : これはオプション契約とかで、追加で取ることもまだ入っていないという理解で正しいですか。

宮本 [A] : 契約の細かい内容は申し上げられませんが、骨系の疾患にわれわれは注力して、着目しておりますので、そのライセンスを取ったということです。

和田 [Q] : 分かりました、ありがとうございます。2 点目です。

2023 年の着地としては、研究開発費がやはり使えなくてというので利益が上振れているんだと思うんですけども。計画よりもというかたちで。戦略投資のところのお話で伺いたくて、2024 年に大型の買収を見込んで活動していらっしゃるかみたいなお話をお伺いしたくて。

結局、多分研究開発費が使えていないということは、後期開発のところでは投じるようなパイプラインが不足していることが主要因なのかなと思っています。なので、後期開発、フェーズ 2、3 辺りのものを買ってくるのを、どれぐらい優先度高く今、進めていらっしゃるのかをお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

宮本 [A] : 宮本からお答えします。確かに着地のところは研究開発費が未消化の部分が結構あるんですけども、これは何か後期のものがないから使い切れなかったということではなくて、それなりの数のプロジェクトが走ってございまして、それぞれちょっとずつ計画よりはいかなかったということで、何か大きな遅れとか、それから大きな試験が始まらなかったからだよというわけではないことが、まず 1 点です。



それからそれをベースとしてご質問のところですけども、大型の買収を今後考えているのかというご質問だと思いますけれども、これはライセンスインなり買収なりは、いつもバイチャンスのところもありますので、考えていないわけではなくて、常に機会は伺っています。

われわれの体力でできる範囲ではありますけれども、そこはいつも機会は伺っていますということですが。具体的に計画しているのかしていないのかは、それはいつもですけどもお答え申し上げられませんという答えになります。

**和田 [Q]**：ありがとうございます。今期の 1,000 億円は rocatinlimab のフェーズ 3 中心に使っているだろうという、妥当な水準ということですよ。

**宮本 [A]**：そうですね。かなり、先ほどもご説明したとおりでフェーズ 3 が今、大きな Amgen とやっていますし、適応拡大も始まるぞという話もあります。

それから Orchard のパイプラインが入ってきますので、それによる増分も含めると 2023 年に比べるとだいぶ大きく投資に踏み込みますよという計画でございまして、これは完全にリーズナブルな計画ということだと思います。

**和田 [M]**：分かりました。ありがとうございます。

**豆ヶ野 [Q]**：お世話になります。BofA 証券の豆ヶ野と申します。よろしく願いいたします。

私から質問は 1 点です。Orchard の PL ですけども、今期のご計画として粗利で 30 億円、販管費で 80 億円、研究開発費で 100 億円。利益影響として、コア OP の影響として 150 億円のマイナスということですけども。今後、この Orchard 社のブレークイーブンとなるタイミングについてお伺いしたいです。

今期はこの数字だと思うんですけども、来期以降、売りが伸びてきて、それで研究開発費、販管費、この辺りがどうなるのか。その辺りを知りたいです。

今期の計画にはアメリカの Libmeldy が承認されるところも入っていると思うので、あまり経費は、特に販管費に関しては増えていかない。今年のこの計画がベースになるのかなというところでもいいのかどうか、その辺りについて教えてください。よろしく願いします。

**宮本 [A]**：豆ヶ野さん、ありがとうございます。宮本からお答えしたいと思います。

資料の説明、早口だったのでわかりにくかったかもしれませんが、今後 PMI を進めていきますと、今いまの Orchard 社の分を切り離して分析することはきわめて難しくなりますので、今後はこういうお示しの仕方はもうしないと想定しております。

ということで、いつ頃ブレークイーブンになるのという話は、われわれも細かく分けて今後計画していくかというところと全然そうではなくて、PMIに進んでいきますので、その辺を分けてお話しすることはかなり難しいかなと考えております。

という前提をご理解いただいた上なんですけれども、Orchardがわれわれと一緒にいる前には、Orchard自身で将来の見通しみたいなものは発表しております。それをベースに考えるとOrchardがもし単独で、われわれと一緒にならなかったらという、たればの世界ではありますけれども、Orchardはあと数年でブレークイーブンに持っていく予定をしていたと思います。

すみません、この程度のご回答になってしまいますけれども、ご勘弁願えればと思います。

**豆ヶ野 [Q]**：ありがとうございます。しつこくて申し訳ないですけども、研究開発費に関しては今後、おそらくOrchardのアセット、ポテンシャルを評価しているということなので、増えていくのかなと思っているんですけども、販管費に関してはここから大きく増えないという理解でいいですか。それだけ教えてください。

**川口 [A]**：川口よりお答えします。大きく増えないという理解で合っております。逆にわれわれは、ここもコストシナジーを追求していきたいなと思っております。

**豆ヶ野 [M]**：分かりました。ありがとうございます。

**赤羽 [Q]**：時間も時間なので簡単に、質問というか今期の業績の立てつけを確認させていただきたいです。

終わった期はコア営業利益が2桁増益でしたが、今期2桁減益ということです。まず売上については7%増で順調で、海外比率が5%上がるということなので、いただいた中でPoteligeoもそうですけれども、金額ではやっぱりCrysvitaが上がると。それによって、売上粗利益率は1.5ポイント下がるんだということですけども、これは薬価の話とか長期収載品の自己負担の話もありますが、御社のご説明では自販化に伴うスキーム変更で、ほぼ説明できるということでしょうか。

**川口 [A]**：はい、おっしゃるとおりです。

**赤羽 [Q]**：ほかは全部ニュートラルということですね、分かりました。一方でこの2桁減益になる理由は、何度もいろんな方のお話があったようにR&D費が今期1,000億円で、これは279億円増加なのでこれが足かせということですね。先ほどおっしゃられたようにOrchardの件もあるし、rocatinlimabのフェーズ3の件もあるし。

ただ前期は達成率が、なんともいわれているように 91%だったんですね。これは逆にいうと今期に先送りになっているので、この 1,000 億円は Orchard を含めて、精度というか確度というか、かなり高いと見たほうがいいですか。

そうするとやっぱり御社の発表されている業績予想は、まあまあリーズナブルと考えたほうがいいのかということですか。あまり上振れ余地とか、そういうのはなかなか今のところ難しいという理解でいいですか。

**川口 [A]**：現時点では健全なストレッチが入った、できる限り達成可能な、リーズナブルな予算が入っていますので、現時点で上振れ要素があることはございません。ただ、ここで上振れが出てくるように期中努力していきたいと考えております。

**赤羽 [Q]**：この 1,000 億円の研究開発は、精度、確度が高いと見たほうがいいですね。

**川口 [A]**：1,000 億円の研究開発費に関して申し上げますと、今期は予想に対していろんな事情がありますが未消化が入ったところも勘案して、これは積み上げたベースに対して一定の未消化を入れております。つまり積み上げた場合は 1,000 億円を超えるようなものですが、それに対して未消化が発生する確率も入れて 1,000 億円という数字を出しておりますので、2023 年のような大きな未消化が発生しないようにと現時点では考えております。

ただ、この期中においていろんな状況が変わっていきますので、現時点では最善の見積りで織り込んでおるとご理解いただければと思います。

**赤羽 [M]**：大変よく分かりました、ありがとうございます。以上です。

**山口 [Q]**：すみません、確認で。2 巡目で恐縮ですが。一つ、Orchard の売りですけれども、この 45 はアメリカが入っているんですけど、ということと。あと前期の実績、どこかで見れるかも分からないんですけど、御社が買っていないからないんですけど、前期の実績もあればご紹介いただけますか。

**宮本 [A]**：山口さん、ありがとうございます。45 はアメリカも発売できる前提で 45 にしています。

前期は開示しておるのがサードクォーターまでで 9 カ月間なのですが、これで 14.8 ミリオンドルです。

**山口 [Q]**：分かりました。ありがとうございます。あと一つだけ、簡単に。Infigratinib なんですけども、6,000 名の対象に対して経口剤が初めてということで、多分既存品は成長ホルモンとか、

あとは骨を引き伸ばしたりとかいう外科的なやつとか、いろいろ行われていると思うんですけども。

この薬剤の浸透度合いのイメージですとか、あとは使用期間。多分お子さんなので一定の期間なのかなと思ったのですが、それについてイメージがあれば教えていただけますでしょうか。

**宮本 [A]**：これは実は既に日本で BioMarin 社がやっています、Voxzogo という商品名のお薬が皮下注で発売されておりまして、その製品の浸透具合などを見ながら、われわれは予測を立てたりしております。

確か Voxzogo は毎日皮下注だったかと思えますけれども、それに比べてこの Infigratinib は経口でいけるということで、一定程度のシェアを取れるんだろうなと予測を立てながら、今回のディールをしたということです。

**山口 [Q]**：同じポジショニングだろーなということですね。

**宮本 [A]**：はい。対象患者さんは全く同じですので、そういう意味では同じところに入ってくると思います。

**山口 [M]**：分かりました。ありがとうございます。

**兵庫 [Q]**：三菱 UFJ 信託の兵庫と申します。最後に質問させてください。

資本効率の改善に対する考え方です。確かに自社株買いとかの資本効率を意識された取り組みは理解するのですが、研究開発が今後増えると想定される中で、自社株買いとか増配以外の資本効率の改善に対して、どういう取り組みをされているのか。単純にパイプラインを増やしたいんで研開発を投じますだけだと、なかなかいつまで経っても 10%を超えられないんじゃないかなと危惧しております。

ですので、質問としては社内でどういう取り組みをして、資本効率を改善するプロジェクトが今走っているのか。そこについて、川口さんになるとと思いますが、ご解説をお願いします。以上です。

**川口 [M]**：ご質問ありがとうございます。ご質問の趣旨としましては、分母ではなく分子の改善のほうの、利益性を上げていくというところのお話ですね。

**兵庫 [Q]**：そうです。トップラインが変わらなくても。

**川口 [A]**：まさにこちらが今回 15 ページでご紹介した Story for Vision 2030 という、いかにわれわれのビジョンをフォーカスを絞って、効率的に、かつ将来の価値を大きくしていくかという戦略でございまして、これによって利益性の改善を図ることができると考えております。

具体的な部分は今から戦略、戦術を練ってご紹介できる機会があるかと思いますが、大きく申し上げますとこの Story for Vision 2030 が、資本効率の改善にもつながっていくとご理解いただければと思います。

**兵庫 [M]**：なかなか定性的な文字が結構あっても、効果がどうなっているのかは外部の人間には分かりづらいと考えていますので、しかるべきタイミングでこれがどれぐらい、そういう効率性につながるのか。加えてバランスシートをもう少しスリム化する等で、もう少しキャッシュが出せるような体質にならないのか。そういうところも含めて、ご説明いただけるとありがたいと思います。

やっぱり数字でいただかないと、なかなかこういう説明だけではつらいなと感じております。以上です。ありがとうございました。

**司会 [M]**：それでは、以上をもちまして 2023 年 12 月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申し上げます。