



協和キリン株式会社

2024 年度第 1 四半期決算説明会

2024 年 5 月 7 日

イベント概要

[イベント名] 2024 年度第 1 四半期決算説明会

[決算期] 2024 年度 第 1 四半期

[登壇者] 3 名

取締役専務執行役員 Chief Medical Officer

山下 武美 (以下、山下)

常務執行役員 Chief Financial Officer

川口 元彦 (以下、川口)

常務執行役員 Chief Strategy Officer

藤井 泰男 (以下、藤井)

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、2024 年 12 月期第 1 四半期決算に関するオンライン会議を開催いたします。

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

また、本説明会の内容は、オンデマンド配信およびトランスクリプトとして弊社 Web サイトに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、取締役専務執行役員 Chief Medical Officer、山下武美、常務執行役員 Chief Financial Officer、川口元彦、常務執行役員 Chief Strategy Officer、藤井泰男の 3 名でございます。

本日のオンライン会議は、最大で 90 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。

それでは、まず、川口より決算概況をご説明いたします。

Q1業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2023年 Q1実績	2024年 Q1実績	増減	2024年 予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	935 [63%]	1,056 [68%]	+120 (+13%)	4,730 [70%]	22%
売上総利益 [売上総利益率]	746 [80%]	800 [76%]	+54 (+7%)	3,480 [74%]	23%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	418 [45%]	402 [38%]	-16 (-4%)	1,660 [35%]	24%
研究開発費 [研究開発費率]	166 [18%]	233 [22%]	+67 (+40%)	1,000 [21%]	23%
持分法投資損益	8	9	+1 (+13%)	30	30%
コア営業利益 [コア営業利益率]	170 [18%]	174 [16%]	+4 (+2%)	850 [18%]	20%
当期利益/四半期利益	128	146	+19 (+15%)	630	23%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：それでは、2024年第1四半期の業績サマリーからご説明します。スライドの5ページ目をご覧ください。

前年同期比ですが、売上収益は1,056億円で、プラス120億円、13%の増収、コア営業利益は174億円で、プラス4億円、2%の増益、四半期利益は146億円で、プラス19億円、15%の増益となりました。

コア営業利益については、増収により売上総利益が増加した一方で、KHK4083の開発進展やOrchardの新規連結に伴い研究開発費が大幅に増加したことから、2%の増益にとどまりました。四半期利益については、固定資産売却益等によるその他の収益の増加により、15%の増益となりました。

通期予想に対する進捗率ですが、売上収益、売上総利益がそれぞれ22%、23%と、年間の4分の1である25%を下回っていますが、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、第1四半期としては、おおむね当社計画線での推移になっています。販売費及び一般管理費と研究開発費についても、比較的下期に比重のある計画になっており、計画線で推移しています。

これらの結果、コア営業利益としては20%の進捗となっています。四半期利益は、固定資産売却益の計上等により、コア営業利益より少し高い進捗となっております。第1四半期の業績としては、当社計画に対しては総じて順調に進捗しました。

対前年分析～売上収益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● **日本 -24億円**

ダーブロック・フォゼベル・クリースピータなどが伸長したものの、2023年4月の薬価改定影響に加え、競合品の影響を受けたジースタの減収により、日本リージョンは7%の減収。

● **北米 +66億円 (うち為替+34億円)**

Crysvita(+21%)・Poteligeo(+44%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは26%の増収。

● **EMEA +13億円 (うち為替+20億円)**

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、2023年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ものの、Crysvita(+49%)・Poteligeo(+29%)がそれぞれ売上を伸ばし、EMEAリージョンは8%の増収。

● **APAC +19億円 (うち為替+7億円)**

Crysvita・Nespなどが売上を伸ばし、APACリージョンは26%の増収。

● **その他 +46億円 (うち為替+12億円)**

ファセンラ(ベンラズマブ)売上ロイヤルティの増加やベーリンガーインゲルハイム社とのライセンス契約に係る契約一時金収入に加え、Orchardの新規連結により、その他は42%の増収。

6

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、ダーブロック、クリースピータがしっかりと成長を続けており、新製品のフォゼベルについても初動は順調です。一方で、昨年4月の薬価改定影響に加えて、バイオシミラー影響を受けたジースタの減少により、日本リージョンは7%の減収となりました。

北米については、Crysvita と Poteligeo の堅調な成長に加えて、円安の影響もあり、26%の増収となりました。

EMEA については、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、昨年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が、グローバル戦略品である Crysvita と Poteligeo の成長と為替影響により8%の増収となりました。

APAC は、Crysvita や台湾の Nesp などが伸長し、26%の増収となりました。

その他については、ファセンラのロイヤルティの増加や、ベーリンガーインゲルハイム社からの契約一時金収入に加えて、新規連結した Orchard 社の造血幹細胞遺伝子治療の売上収益の計上により42%の増収となりました。

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	2023年 Q1実績	2024年 Q1実績	前年比	増減要因	2024年 予想	進捗率
クリースピータ	23	25	+2 (+7%)	市場浸透(2019.12発売)	129	19%
ポテリジオ	4	4	+0 (+1%)		19	23%
ネスプ+ネスプAG ¹	42	35	-8 (-18%)	薬価改定・ 競合品影響	144	24%
ネスプ	8	7	-1 (-9%)		28	25%
ネスプAG	35	28	-7 (-20%)		117	24%
ダーブロック	18	25	+7 (+37%)	市場浸透(2020.8発売)	122	20%
フォゼベル	-	6	+6 (- %)	2024.2発売	33	19%
オルケディア	22	22	-1 (-2%)		117	19%
ジーラスタ	70	58	-13(-18%)	競合品影響	205	28%
リツキシマブBS	22	19	-3 (-13%)	薬価改定	79	24%
ロミプレート	27	30	+3 (+12%)	市場浸透(2019.6適応拡大)	132	23%
ノウリアスト	17	15	-2 (-9%)		71	21%
ハルロピ	9	10	+0 (+4%)		52	19%

1 正式名はタリベロエチナルファシリンジ「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。

クリースピータは、計画に対してはやや進捗率が比較的低く見えますが、前年比7%増と着実に成長を続けています。

ネスプAGは、薬価改定と競合品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推移しました。

ダーブロックは、前年比37%増と順調に伸長し、同クラス内のシェアもナンバーワンを維持しています。

フォゼベルは、2月20日に販売を開始し、順調に市場浸透しています。

ジーラスタは、昨年11月に発売されたバイオ後続品の影響を受け、前年比マイナス13億円、18%の減収となりました。

海外の主要アイテム売上収益

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2023年 Q1実績	2024年 Q1実績	前年比	増減要因	2024年 予想	進捗率
Crysvita	271	354	+82 (+30%)	【北米】 市場浸透 【EMEA】 上市国・適応拡大(成人/TIO) 【APAC】 上市国拡大	1,759	20%
北米	188	228	+40 (+21%)			
EMEA	80	119	+39 (+49%)			
APAC	3	6	+4 (+144%)			
Poteligeo	58	82	+24 (+41%)	【北米】 市場浸透 【EMEA】 上市国拡大・市場浸透	325	25%
北米	43	63	+19 (+44%)			
EMEA	15	19	+4 (+29%)			
APAC	-	0	+0 (-%)			
Libmeldy / Lenmeldy	-	11	+11 (-%)	Orchard新規連結 (2024.3 米国FDA承認)	45	25%
Nourianz	17	16	-1 (-7%)		85	18%
Nesp	22	29	+7 (+32%)		107	27%
Gran	14	18	+3 (+24%)		72	25%
技術収入	89	117	+28 (+31%)	ベーリンガーインゲルハイム導出一時金、 ファセンラ伸長	450	26%
ヘンタズマブロイヤリティ ¹	57	64	+7 (+12%)			

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

8

続いて、8 ページをご覧ください。こちらは、海外の主要製品の状況になります。

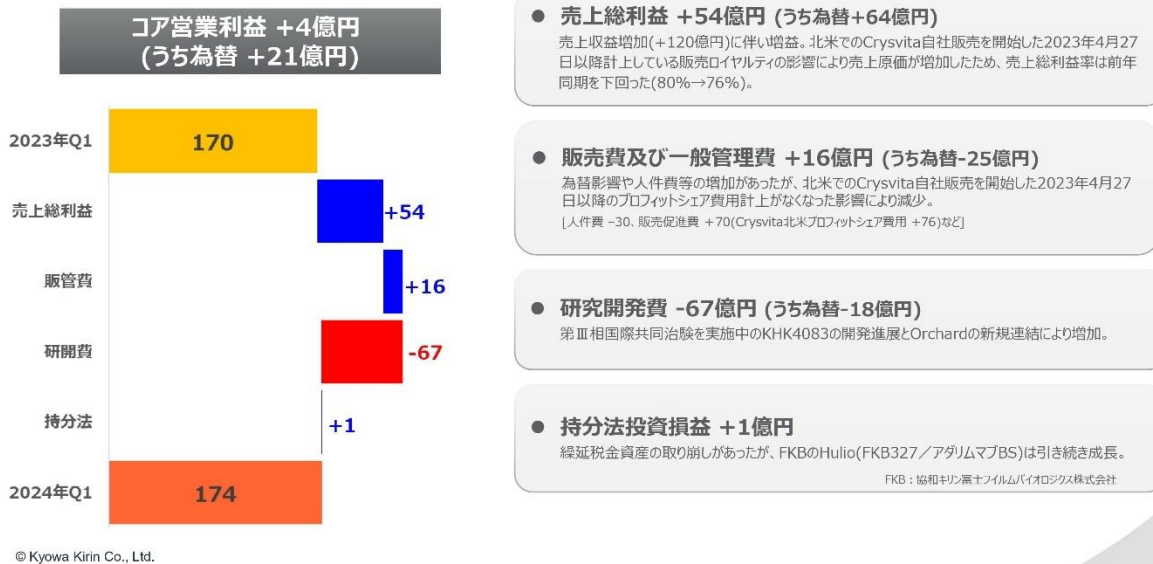
Crysvita は、前年比プラス 82 億円、30%の増収と、北米、EMEA、APAC の各地域で成長を続けています。

Poteligeo も前年比で 41%増収と成長を続けています。北米は好調に推移しており、EMEA についても市場への浸透が進み、増収となりました。

Libmeldy/Lenmeldy ですが、1 月 24 日からの Orchard の新規連結に伴い、欧州での Libmeldy の売上収益を 11 億円計上しています。また、3 月には、Lenmeldy として米国での承認を取得しました。

技術収入は、ファセンラのロイヤリティの増加に加えて、1 月にベーリンガーインゲルハイム社に導出した新規化合物のライセンス契約一時金の収益計上があり、前年比プラス 28 億円、31%の増収となりました。

対前年分析～コア営業利益～



それでは、9 ページをお願いします。こちらは、コア営業利益の分析となります。

売上総利益は、売上収益の増加に伴い、プラス 54 億円、7%の増益となりました。昨年 4 月の北米での Crysvita 自社販売開始以降の販売ロイヤルティ計上により売上原価が増加したため、売上総利益率は 4%低下し、76%となりました。

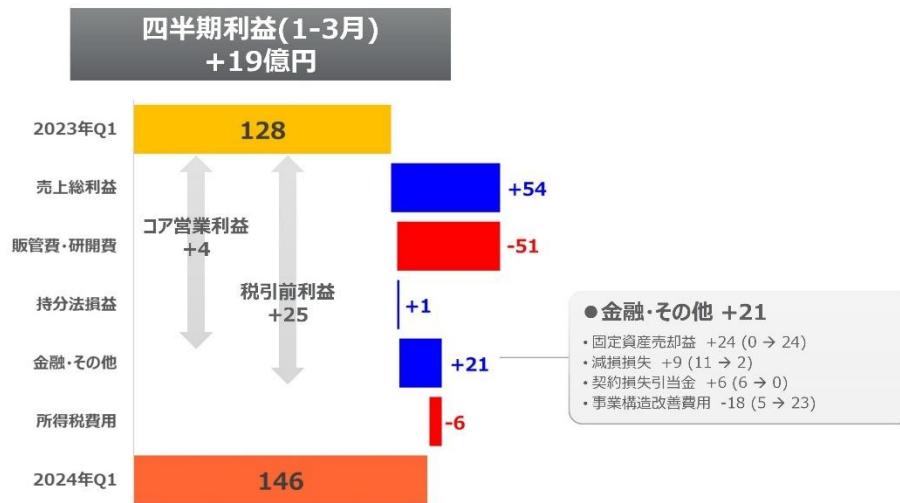
販売費及び一般管理費は、北米 Crysvita 自社販売に伴う人件費等の増加や為替影響などがありましたが、北米での Crysvita 自社販売以降のプロフィットシェア費用の計上がなくなった影響で、販管費合計としてはマイナス 16 億円、4%の減少となりました。

研究開発費は、KHK4083 の開発進展や Orchard の新規連結に伴い、前年同期比でプラス 67 億円、40%の大幅増加となりました。売上収益に対する研究開発費比率も、前年の 18%から 4 ポイント増加し、22%となっています。

持分法投資利益は 1 億円増加しました。協和キリン富士フィルムバイオロジクスのビジネスは引き続き成長していますが、繰延税金資産の取り崩しを行った影響によるものです。

これらの結果、コア営業利益は、前年同期と比較して 4 億円の増益となりました。

対前年分析～四半期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

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

金融・その他で 21 億円増加しました。主には、固定資産売却益による増加となります。

なお、事業構造改善費用については、Orchard 買収に係る取得関連費用 9 億円に加えて、Lenmeldy の米国承認に係る条件付対価等の公正価値の変動額 13 億円を含んでいます。

これらの結果、四半期利益は、前年同期と比較して 19 億円の増益となりました。

2024年キーアクション・Q1トピックス

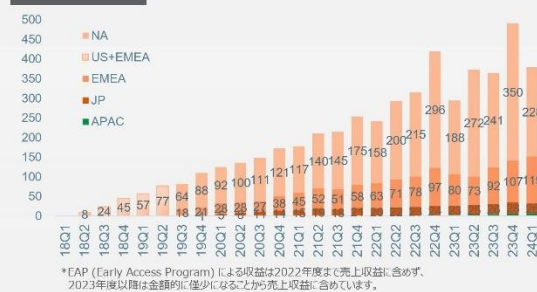
2024年キーアクション

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

Q1トピックス

- エビデンスに基づくマーケティング活動の強化。
- 北米：新規スタートフォームの致、新規治療患者数は引き続き堅調に推移。診断から治療開始までの患者支援プログラム強化を継続。売上収益は季節要因を受けるも、前年比21%増収で概ね計画通り推移。
- EMEA：売上収益は、前年比49%の増収。前年同期に比べ、成人保険償還による市場拡大及び患者浸透が進み、着実に成長。
- 日本：専任担当者を中心とするプロモーション活動を継続。

売上収益



XLH上市国・地域数



藤井： 続いて、コマーシャルアップデートについて、藤井からご説明いたします。

12 ページをご覧ください。まずは Crysvita です。

ページ下段のグラフは、販売開始以降の売上収益および販売国・地域数の推移を示しております。

第1四半期の売上収益が、グローバル全体で378億円、前年同期比較ではプラス84億円の増収、28%成長となります。

エビデンスに基づく疾患啓発活動を通じて、成人XLHやTIOを中心とする患者さんへの浸透が進んだことや、販売国・地域の拡大による事業成長に加え、為替の後押しも受けて、売上収益もしっかりとした成長を続けています。

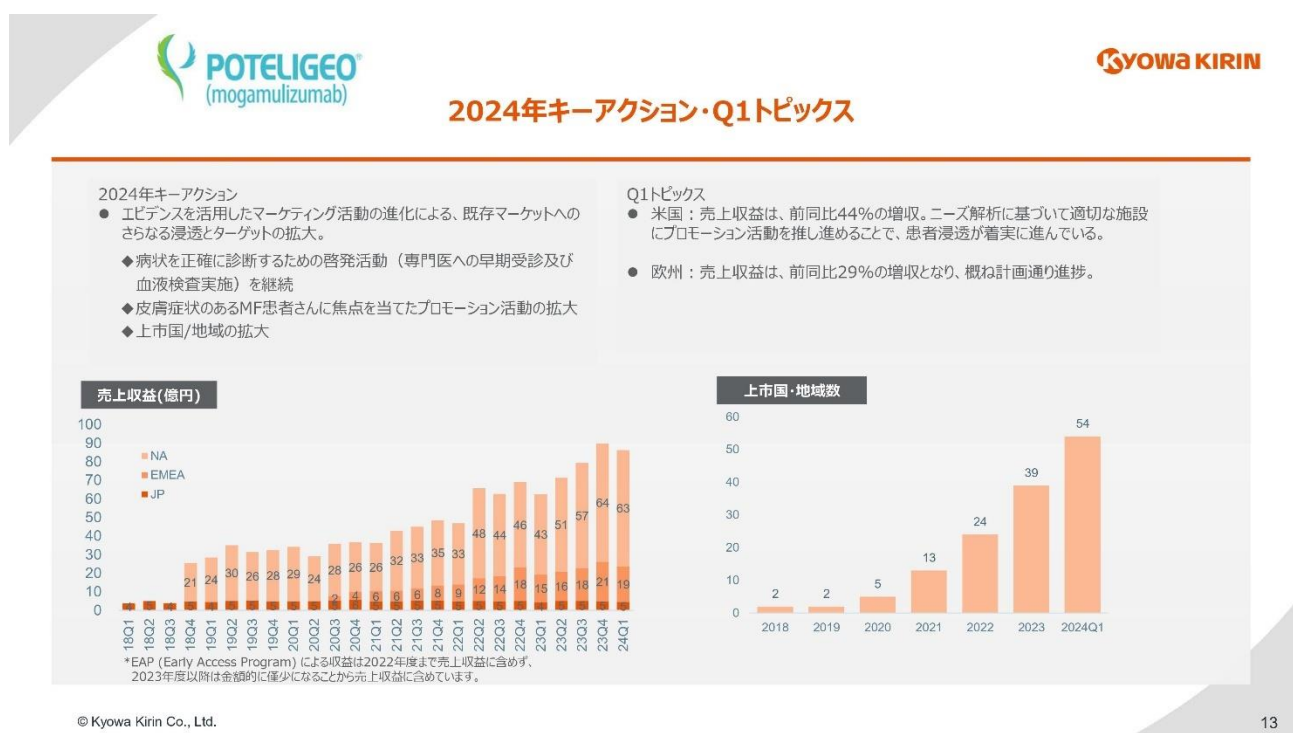
四半期ごとの売上推移では、直前四半期を下回って少し弱く見えるかと思いますが、Crysvitaはファーストクォーターからフォースクォーターにかけて成長することに加えて、ファーストクォーターはシーズンリティとして、年末年始の卸在庫積み上げの反動減や、米国では、年始の保険更新手続きにより患者さんの負担が増える場合もあり、減収影響を受けますので、計画に対する進捗率も低くなる傾向がございます。

また、2023年、4Qの売上収益には、実需に応じた適切な卸在庫の積み上げによる増収に加えて、北米で、23年、サードクォーターに実施したラベル切り替えに伴う、サードクォーター末の一時的な卸在庫減からの回復に伴う売上げが含まれております。

これらが直前四半期からの減収要因ですので、年度計画の達成に心配はしていません。

足元では、新規患者数や治療開始前の患者登録数も順調に推移しており、米国で、ファーストクォーターに新規登録されたスターティングフォームの数は、前年同期を25%ほど上回っております。

エビデンスに基づく疾患啓発活動を継続するとともに、診断を受けた患者さんがよりスピーディーに治療を開始し、負担なく治療を継続いただけるよう、引き続き患者支援プログラムの強化にもフォーカスして取り組んでまいります。



続いて、Poteligeo です。

Poteligeo の売上収益も、グローバル全体で 86 億円、前年同期比較ではプラス 24 億円の増収、37%成長となりました。

血液腫瘍をはじめとするエビデンスを活用したマーケティング活動や、疾患啓発サイトを通じた専門医への早期受診および血液検査実施の啓蒙活動などにより浸透が進んだこと、また患者さん情報に基づいて、利用ニーズの高い地域での活動を増やすといった施策面の効果に加えて、地域的な拡大、為替の後押しも受けて、しっかり成長を続けております。

さらに、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て、血液に腫瘍細胞が認められる患者さん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、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。皮膚症

状を呈する患者さんに向けた活動も、今年度の下期からしっかり始められるよう、着実に準備を進めてまいります。

これらの活動を通じて、引き続き成長を目指してまいります。

以上、コマーシャルアップデートでした。

主要開発パイプラインのニュースフロー



2024年5月7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 開始 ¹	2024年Q2
	結節性痒疹 P3 開始	2024年下期
KHK4951 tivozanib	滲出型加齢黄斑変性 P2	進行中
	糖尿病黄斑浮腫 P2	進行中
KK4277	SLE, CLE P1	進行中
KK2260	進行性又は転移性固形がん P1	進行中
KK2269	進行性又は転移性固形がん P1	進行中
KK2845	AML P1 開始	2024年Q2
KK8123	XLH P1 開始	2024年Q2-Q3
Atidarsagene autotemcel (前 OTL-200)	異染性白質ジストロフィー 米国承認	2024年3月
OTL-203	△コ多糖症I型 (Hurler症候群) ビボタル試験 ²	進行中
OTL-201	△コ多糖症IIIA型 (Sanfilippo症候群A型) PoC試験 ³ 試験結果発表	2024年2月

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 1. 患者さん登録の開始; 2. P3試験相当; 3. P1/2試験相当

山下：次に山下から、R&D アップデートを紹介いたします。

15 ページをご覧ください。主要開発パイプラインのニュースのうち、主なものに触れてまいります。

まず rocatinlimab ですが、アトピー性皮膚炎を対象とした Phase 3 試験、ROCKET プログラムが進行中です。これらは現在までに 2,800 名以上の患者さんに参加いただいております、現在三つの試験で被験者登録を終了しています。

また、喘息を対象とした Phase 2 試験について、これらはサイトアクティベーション、患者さんの登録なども始まっており、計画どおり第 2 クォーター内に First Patient In が達成できる見込みとなっております。

また、結節性痒疹を対象とした Phase 3 試験も今年度の下期に開始する予定です。

KHK4951 は、現在、滲出型加齢黄斑変性と糖尿病黄斑浮腫の Phase 2 試験が進行中です。

これらに続く Phase 1 試験においては、前回、開始のご案内をしました、当社のバイスペシフィック抗体技術、REGULGENT を用いた KK2260、KK2269 も順調に進行しております。

また、XLH 患者さんへの新たな治療選択肢として期待するプロダクトとして、KK8123 の Phase 1 試験を本年の第 2 クォーターから第 3 クォーターの間で開始する予定としております。

最後に、HSC-GT を利用したパイプラインです。プレスリリースや先日実施した説明会でもご紹介したとおり、OTL-200、これは本年の 3 月に FDA から承認を得ております。米国での製品名は、Lenmeldy となっております。

本四半期の R&D アップデートは以上となります。



2024年初来の主なニュース

分類	公表日	ニュース概要	2024年5月7日現在
SP	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バ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	ムコ多糖症 I 型（Hurler 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	
R&D	2/7	BridgeBio Pharma 社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	
MKT	2/19	高リン血症治療剤フォゼベル錠の販売を開始（日本）	
ESG	3/11	経済産業省より「健康経営優良法人 2024（ホワイト 500）」認定を取得（日本）	
R&D	3/11	rocatinlimab の Phase 2b 試験のサブ解析データを米国皮膚科学会 AAD で発表	
ESG	3/15	Shine a Light on XLH Virtual Exhibition 日本語訳版を公開（日本）	
R&D	3/19	小児の異染色性白質ジストロフィー（MLD）の治療法として開発した OTL-200（Lenmeldy）が、米国 FDA による承認を取得	
R&D	3/28	抗 FGF23 抗体プロスマブ（クリースビータ）の研究開発が日本薬学会創薬科学賞を受賞（日本）	

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、LGM: 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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

17

藤井: 最後に、年初来のニュースを藤井からご紹介いたします。

17 ページをご覧ください。こちらに、年初来のニュースリリースを一覧化しております。

1 月 24 日に買収が完了した Orchard については、先日、社長の宮本と Bobby Gaspar による説明会を開催させていただきましたが、既に欧州での販売を開始しておりました OTL-200 について、3 月 18 日に米国 FDA による承認を無事取得することができました。引き続き、新生児スクリーニングの拡大に向けた取り組みを進め、価値の最大化を目指してまいります。

なお、FDA 承認に伴い、Orchard 株主に対しては、CVR 契約に基づき、1ADS 当たり 1 ドルの追加支払いを行います。

また、日本では、フォースクォーター決算時にご説明したとおり、米国 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たことに加え、2月から高リン血症治療剤フォゼベルの販売を開始いたしました。

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、アセットの価値を最大化する取り組みを着実に進めながら、今年度の業績につきましても、しっかりと計画達成を目指してまいります。

本日のご説明は以上です。

質疑応答

山口 [Q]：シティグループ証券の山口です。

最初は、KK8123 についてです。多分、開示情報以上のことは喋っていただけないような感じもするんですけど、Crysvita との関係性、あるいは投与上のメリットがあるかとか、何でもいいので、既存の Crysvita とのポジショニングの違いなど、狙っているところがございましたらご紹介いただけますでしょうか。

山下 [A]：当社で Crysvita を創製してきた以降も、やはり XLH 患者さんに対して、よりベターな治療が提供できないかという思いで研究をしてきました。そういったものが一つ候補として挙がってきたので、それを前に進めていこうというところなんです。

ただ、Crysvita のこれまでの研究の中でも、リンが動くとか、最終的なアウトカムといったところに少しギャップがあるというところもありますので、今回、臨床試験を進めながら、われわれがよりベターな治療オプションを提供できるかどうかについて検証しながら進めていきたいといったところで、今、準備を進めているところです。

残念ながら、現時点で、このプロダクトが Crysvita と比較してどういうものかについては、開示は控えさせていただきたいと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。

一つだけ確認です。リンが動くけどアウトカムがというのは、現状の Crysvita では当然そうなっているんですけど、もうちょっとアウトカム上、パワーが足りない部分もある、そこに改善の余地があるというニュアンスのお話でしたでしょうか。

山下 [A]：いや、そういったディテールではないんですけども、やはりリンというのがサロゲートマーカーにすぎないということであって、これは患者さんのアウトカムとして、本当に骨が良くなったとか、成長が促進できたという、その結果が最終的にどれだけ優れているかというところになろうかと考えておりますので、そこについて、われわれが真摯に対応していきたいといった状況ですということをお伝えしたかったということでございます。

山口 [Q]：それは新しい薬でチャレンジするんですか。それとも、Crysvita も含めて全体としてチャレンジしているんですか。

山下 [A]：そうですね。Crysvita 自身のライフサイクルマネジメントといったところでもできることというのは考えておりますし、先ほど申し上げたように、研究段階から、よりベターなものがないかという中で、新しい挑戦も始めさせていただくという状況でございます。

山口 [Q]：分かりました。

二つ目、簡単で結構ですが、ベーリンガーインゲルハイムからのマイルストーンが Q1 に入っているというコメントがありました。逆算すると 20 億円ぐらいに見えるんですけど、これは Q1 で終わりですか。それとも、今期、もうちょっと期をまたいでいくつか入るご予定になっていますでしょうか。

川口 [A]：今年度に関しては Q1 で終わりです。契約一時金の収入になっています。

山口 [Q]：今後は開発マイルストーンみたいになって進めば、将来はその都度その都度入るかもということですね。

川口 [A]：はい、ご理解のとおりです。

山口 [M]：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。

Crysvita の北米および EMEA の売上動向について、もう少し細かくレビューをいただきたいです。北米に関しては、終わったフォースクォーターに、サードクォーターからのラベル貼り替えの部分のずれがあったということなので、それを終わったフォースクォーターからサードクォーターに戻して考えると、ファーストクォーターは伸びているのでそんなに減っていないですよということだったと思います。

そうすると、前期のフォースクォーターというのは、純粹には、純粹にはというか、ずれがないとしたら 200 ミリオンくらいで、そしてこのファースクォーターが 155 ミリオンの着地で、そしてセカンドクォーターからフォースクォーターにかけて一段上がって、2Q から 4Q は横ばいになるみたいなイメージを持っておけばよろしいですか。

やはりこの四半期の動向が読みにくいので、もうちょっと北米に関して詳しく知りたいというのと、EMEA は特に今回コメントはなかったですが、単純に計画どおりと理解すればよろしいですか。

藤井 [A]：フォースクォーターが膨らんだ理由は、まさに今、ご理解のとおりだと思っております。サードクォーターとフォースクォーターを合わせて計算しますと、比較的まっすぐな直線になるかなと考えてはおります。

そして、この薬剤、結構シーズンリティあるなというのが、これまでの経験で分かってきております。フォースクォーターは年末年始の休暇がございますので、やはりフォースクォーターの末の段階でかなり卸在庫が積み上がるという傾向もあります。

北半球は冬になりますので、物流の停滞とか、そういう懸念もあって、少し多めに在庫しておこうということがあるということで、フォースクォーターは厚くなる。ファーストクォーターは逆に、その反動もくるわけですけども、加えて、これは米国になりますけど、保険の切り替えとかがあって、ファーストクォーターは低く出ると。

あと、この薬剤、Crysvita は成長をまだまだしていく薬剤ですので、セカンドクォーター、サードクォーター、フォースクォーターにかけてグーっと上がっていくというシーズンリティがあると考えております。

欧州はアメリカと違いまして、アメリカは Start Form というのがあって、そういう登録制度がありますので、1例1例の患者さんを比較的把握しやすいわけですけども、欧州はそういうものがございませんので、聞き取りによる把握が主になっておりまして、比較的、正確性は米国に比べると落ちると思いますが、売上等から考えまして、あるいは聞き取りの結果から考えまして、欧州も計画線で推移していると認識しております。

若尾 [Q]：これは、すみません、細かくて。終わった期が、サードクォーター、7-9が168だったのが、これがへこんでいる部分をフォースクォーターから20~30ミリオンくらい戻したとすると、セカンドクォーターからフォースクォーターはフラットに見えるんですけど、今年もそういう見通しというか、売上の立ち方になると考えたほうがいいですか。今のご説明ですと、セカンドクォーター、サードクォーター、フォースクォーターと徐々に伸びていくみたいなお話だったと思うんですけど、どっちで考えればいいですか。

藤井 [A]：年の後半にかけて上がっていくというのが、これまでのパターンと考えております。

若尾 [Q]：ちょっと去年とは違う動きということですね。分かりました。ありがとうございます。

もう一つだけ教えてください。rocatinlimab ですが、三つの試験ですかね、患者リクルートメントが終わっているということで、ROCKET-Horizon が今期中にデータリードアウトということだと思んですけど、もうちょっとそのタイミングをスペシフィックに知りたいです。

ClinicalTrials.gov 上ですと、Primary Completion が 7 月で、Study Completion が 9 月末ですが、Primary Completion 後、数カ月後にデータリードアウトが、1~2 カ月後とかにデータリードアウトが見込めると考えればいいですか。もしくは、Study Completion の後を想定しておいたほうがいいですか。

山下 [A]：一応データをロックして、できるだけ早い段階で解析をしたところだけは報告していきたいと思っております。それが今年の下期という形でしか、今、ちょっと申し上げられないということです。

若尾 [Q]：分かりました。今のご説明ですと、どちらかという、Primary Completion が 7 月になっていたと思うんですけど、そこからデータロックして、1~2 カ月とかでデータが出てきてもおかしくないよという理解はそんなに間違っていないということですね。

山下 [A]：そうですね。できるだけ早くわれわれもまとめていきたいと思えます。

若尾 [Q]：分かりました。

あと、SHUTTLE と VOYAGER が、多分リクルーティングが終わっていると思うんですが、こちら一応年内に Primary Completion が終わると思うので、こちら、年内か分からないですけど、早いタイミングで、Horizon からそんなに時間を置かずに 2 本目、3 本目のデータリードアウトが見込めると想定しておいていいですよ。

山下 [A]：そうですね。そちらのほうもまだ Amgen としっかり協議しなきゃいけないところがございます。今、報告できている、確実に言えるのは年内には一つ目といったところですけども、おっしゃられるように、これは続いて、早くご報告できるようにはしていきたいと思っております。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレー、村岡です。

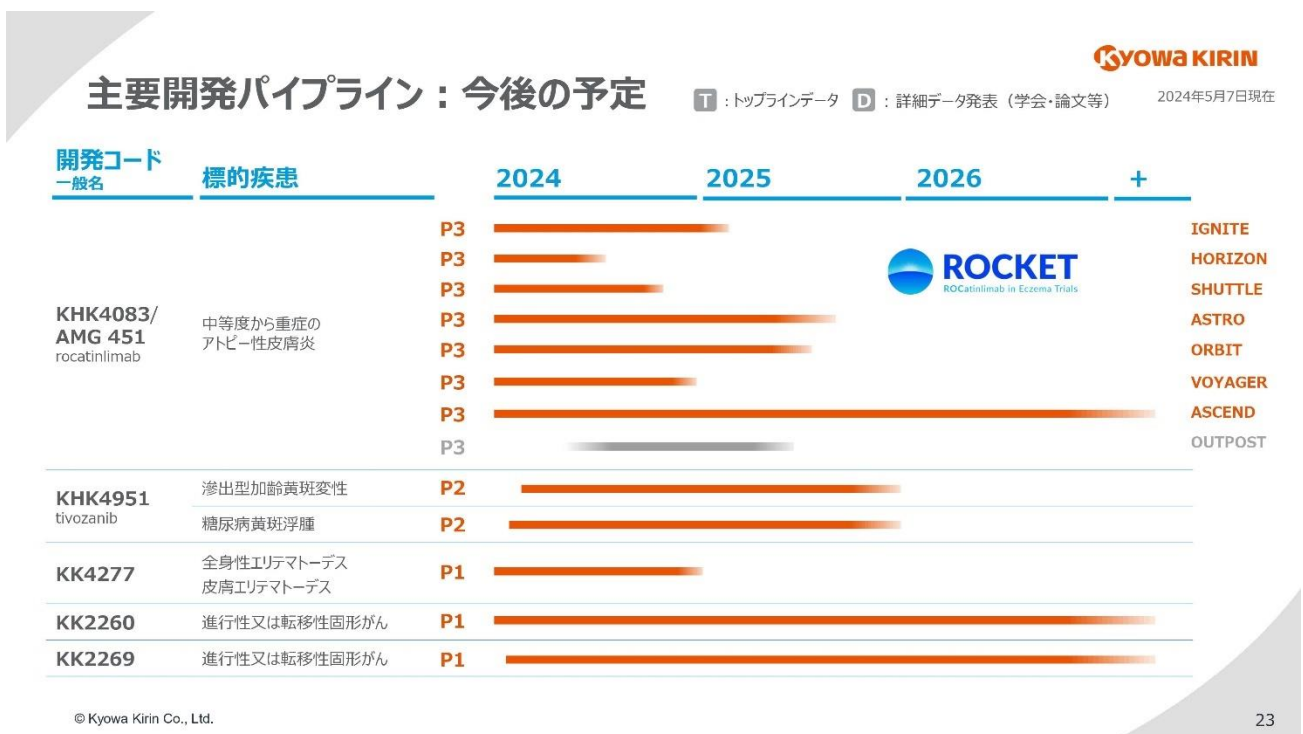
今の rocatinlimab のところで、もう少し教えてください。まず Horizon が年内に出てきて、そこからあまり時間を置かずに SHUTTLE と VOYAGER が出てくるということだと思います。申請の戦略としては、最初の 3 本がほぼほぼ同じタイミングだと思うんですが、この 3 本のうち 2 本がよければ申請、もちろん 3 本良いつもりであるけれど、という理解でいいのでしょうか。

もうちょっと言っちゃうと、この 3 本で申請するときは、ラベル的には、言い方が悪いですが、平凡なアトピーの薬としての申請になっちゃうんですが、まずは平凡でも、成功したら 2 本、3 本ぐらいで申請して、ASCEND の結果を待つという理解でいいのでしょうか。

山下 [A]：一応申請については、ASCEND という全体の後から出てくるやつ以外のものを申請のところで使っていこうと今、想定しております。ですので、ラベルといったところも、われわれが今回できるだけ目指せるところを主張できるような形で進めたいと考えております。

村岡 [Q]：ということは、申請は 25 年前半というよりは、25 年後半から 26 近くということですか。

山下 [A]：そうですね。先ほど申し上げられたような、先行したところだけでいって、途中からデータ追加みたいな方法もあるかもしれないですけども、現在は、しっかりとコンサバティブに見ていくとなると、今おっしゃられたような、試験が終わってデータが整うタイミングを想定して進めるのがよいかと思っております。



村岡 [Q]：分かりました。

今、見せていただいているスライドだと、ASCEND 以外だと、1、2、3、4、5、6 本あるわけで（協和キリン注：正しくは 7 本）、6 本全部成功するのが望ましいんだけど、そのうち 1 個や 2 個いまいちな結果でも、そこは全体の申請戦略には影響しないよと思って大丈夫ですよ。

山下 [A]：はい、そうですね。その失敗というのが、内容にもよるかと思うんですけども、今回、十分な患者さんの登録もしていて、われわれが目指すラベルに対して十分なデータ取れるだろうと十分期待して進めているところです。

あと、効果とか安全性の部分で、特定のものが失敗するという想定は、今のところあまりしていないところもございまして、この試験をしっかりと進めていくと、期待する成果に結びついていくだろうというふうにかなり期待して進めているところです。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あと、Libmeldy というか、Lenmeldy というか。すみません、先ほどのご説明で、11 億円の売上は全てヨーロッパ、Libmeldy の売上であって、Lenmeldy はまだ 3 月 18 日の認可だったし、ゼロということでもいいんでしょうか。

さらに、仮にそうだとすると、Libmeldy のヨーロッパの売上 11 億円というのはやたら大きくも見えるんですが、何か一過性の要因があったのか、いや、むちゃくちゃ患者の掘り起こしがうまく進み始めていますという話なのか、その辺り、背景のご解説をください。

川口 [A]：ご質問ありがとうございます。川口です。

まず、11 億円は全て欧州の売上ということで間違いありません。北米に関しては、第 2 クォーター以降にわれわれも期待しておるところでございます。

それから、この金額ですけども、ドルベースでいうと 7.5 ミリオンドルで、3 名の患者さんにご使用いただいたということです。平均すると 2.5 ミリオンドルで、前から申し上げています、欧州での平均的な販売単価で 3 名の患者さんに入っていたいただいたということです。われわれの計画どおりというか、計画よりも若干好調に推移しているということで、特段一時的な一時収益が入ったということではございません。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。3 人だから、2 人か 3 人かの違いかもしれないから。

これで、僕らが、もっと今年、上いきますよねと言うには、可能性はあるけれども、45 億を上回るよ、大きく上回るよと思うのはまだ早すぎるという感じですか。

川口 [A]：そうですね。私もすごく期待していますが、ちょっとまだ早すぎるという感じです。

村岡 [Q]：アメリカは、かなり手応えはあるんですか。待機患者とか。

藤井 [A]：まだ、新生児スクリーニングがアメリカではそんなに普及していませんので、なだらかな立ち上がりになると思っていますけども、反応はやはりあるのはあります。今はちょっとなかなか申し上げにくいんですけど、反応はございます。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から一つ目、技術収入のところについて確認させていただきたいです。先ほどのご説明の中で、ベーリンガーインゲルハイムからの一時金が入っていたというところはありませんでしたが、後半にかけてロイヤルティが伸びることを考えると、高い進捗率かなと思います。1クォーターの一時要因としては、この一時金のみと考えてよいでしょうか。

それから、計画には、ある程度一時要因を織り込んでいますというようなお話もあったかと思いますが、2クォーター以降も、何かこういったもので織り込んでいるのがあるのかどうかについて教えていただけますでしょうか。

川口 [A]：今四半期のその他のところの特殊要因に関しては、ベーリンガーインゲルハイムの一時金収入だけです。

それから、その後に、その他の分類にされているところに一時的なものが入っているかに関しては、大きなものは計画には入れていません。

それから、一時収益的なものを年間の計画に織り込んでいますと言っていますが、それは EMEA リージョンのところで少し入っているということになります。

植田 [Q]：承知いたしました。ありがとうございます。

2点目が、Poteligeo の進捗について教えてください。北米が前同比だとかなり増えていると思いますけれども、過去2年ぐらひは、比較的1クォーターは低い水準といえますか、その後、また2クォーター以降大きく伸びていくような傾向があったと思います。今年も同じようなトレンドといえますか、1クォーター、特に特殊要因はなく、先ほどご説明のあった市場浸透によって良い進捗になっているのか、少し実態ベースの伸びの部分と、在庫等々の何か影響があるのかどうかについてご解説いただけますでしょうか。

藤井 [A]：これは説明いたしましたとおり、血液中の腫瘍細胞が多い患者さんにフォーカスしたプロモーション活動、そういったエビデンスを基にした地道な啓蒙活動を行ってきた成果かなと思っております。一部、これまでリーチできていなかった訪問先も加えて活動したという成果がございますけれども、基本的には、これまでの努力が結実してきているということで理解しております。特に在庫等の影響は受けておりません。

植田 [Q]：ありがとうございます。

そうしますと、第1四半期で非常に進捗率も高く、また伸びている品目を考えると、計画に対してはかなり良い進捗と理解してよろしいでしょうか。

藤井 [A]：そのようにお考えいただいて結構だと思います。

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]：UBS、酒井です。

Crysvita のところで確認ですけれども、季節性が高いということも理解しているつもりですし、患者数そのものは伸びているというお話です。Start Form という言葉がよく出てきますけれども、この Start Form を記入した患者さんというのは、ほぼ 100%成人、それから小児問わず、米国の話だと思いますが、治療に入ってくるということで考えてよろしいのでしょうか。この点、確認一つ目です。

藤井 [A]：Start Form というのは、確定診断は下っていないものの疑いがあるといった人も含まれて、こういったフォームが発出されます。それを元に、その患者さんがどんな保険プランに入っておられるのか、そういうのを調べまして、何がこの保険でカバーするのに必要な、例えば遺伝子検査しなければならない、何が必要条件なのかを明らかにするものです。

ですので、全て 100%、この Start Form を出された患者さんが治療に移られるというわけではございませんが、相当高い割合で治療に移っておられるというのが実態でございます。

酒井 [Q]：Start Form を記入というか、これは確定診断にいくという判断に基づいて、それから3か月ぐらいで治療に入ってくるという、このインターバルというんですか、ウィンドウ・ピリオドというんですかね、これは大体そんな感じでよろしいですか。それとも、もっと縮まってきている感じですか。

藤井 [A]：具体的な日数は今日ご開示できませんが、ここは重要な取り組みの一つだと考えておりまして、非常に努力している部分でございます。Start Form が出て、実際に患者さんがオントリートメントになる期間は、だんだんだんだん縮まってきているというのが実態です。

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
- ✓ 無形資産\$208M、のれん\$282Mを計上予定
- ✓ 無形資産は20年間にわたり償却予定（Libmely/Lenmelyは上市済のため、19年間で償却予定）

(単位 百万米ドル)

【無形資産（\$208M）の内訳】 <ul style="list-style-type: none"> • Libmely/Lenmely \$118M • OTL-203 \$90M 【年間償却費】 <ul style="list-style-type: none"> • Libmely/Lenmely \$6M ⇒ 2024年2月～償却開始 • OTL-203 \$4M ⇒ 上市後償却開始予定 	←	諸資産 122	諸負債 91 繰延税金負債 52
	無形資産 208	支払対価 478	
	のれん 282		
	その他の費用 9		

- ✓ 当第1四半期連結会計期間末においては、取得原価の配分が完了していないため、上記は暫定的に算定された金額です。
- ✓ 上記の支払対価478百万米ドルは、オプション、Restricted Stock Unit等のその他証券についてOrchard社にて支払をおこなった金額を含んでおり、企業結合会計上の取得対価は386百万米ドル（約571億円）となります。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

酒井 [Q]：なるほど、分かりました。

もう一つは、今回 19 ページで開示していただいている、Orchard の企業結合会計の数字についてです。第 4 クォーターのときに開示されている数字、これも暫定というような、今回も暫定ということになっていますが、前回と比べると OTL-203 の無形資産としての金額が増えていると思います。ほぼ倍以上になっていると思うんですけど。

この辺の、なおかつ Libmely が減っていますけれども、という理解でよろしいですよ。なぜこの調整が行われたのか、これは多分、監査法人との関係もあるので、どこまでおっしゃっていただけるか分かりませんが、ちょっと数字が気になったので、可能な範囲で教えてください。

川口 [A]：前回お示したときは、まだ暫定的な PPA ということで、その後、さらに再精査して、まだ監査法人の確認は終わっていませんが、PPA をやっているアドバイザーのほうで再精査した。これが最新の情報ということになっています。

それで、売上予測などの前提条件は基本的には変えていないですね。ただ、これに対して、例えばそれぞれの直接の研究費はここまで変更ない。それに対して、間接費、間接の研究費、あるいは販売費などをどんなふうに両薬剤に配分するかというところを、どうやらもう少し精緻化したところ、その配分比率が変わったと説明を受けております。ですから、トータルとしては変わっていませんけど、両薬剤の間接費の配分比率の変更によるものです、というご説明でよろしいでしょうか。

ちなみに、まだ監査法人の最終的な確認が済んでいないということで、今、これも暫定的な金額となっていますが、おそらく次の第2クォーターには、確定でお話しできるのではないかと考えております。

酒井 [Q]：間接費のかけ方が変わったということになると、OTLのほうにかかる経費が増えたという前提に今回なったということですか。

川口 [A]：そうですね、そうなりますよね。OTL というか Libmeldy で。

酒井 [M]：ごめんなさい、203 ですね。

川口 [A]：203 の金額が増えたということは、コストが減ったということです。

酒井 [M]：そうか、利益が増えたということ。

川口 [A]：そういうことです。

酒井 [Q]：利益予想が増えたということですね。分かりました。いずれにしても、第2クォーターのときにはほぼ確定値が出てくるということですね。

川口 [A]：そうですね。それは今回の値から大きくずれないと見込んでおります。

酒井 [M]：了解いたしました。どうもありがとうございます。

赤羽 [Q]：よろしくお願いします。

前の方もいろいろ質問されていたので、同じようなことですが、いわゆるこの1クォーターを見て、通期について、非常に1Q順調だから通期達成には全く問題ないということですが、5ページ目を見ていたんですけど、研究費も非常に増えているんですが、Orchardは想定どおりですけども、4083もほぼ想定どおりということですか。それから、ベーリンガーも一応全部想定していて、全くそこからずれていないという理解でいいんですか。

川口 [A]：まず研究開発費のほうですが、5ページをご覧くださいますと、年間で1,000億、それに対して233億ということで、23%の進捗です。これは見ていただいたとおり、計画に対して計画どおりに進んでいると。4083に関してもそうですし、Orchardに関しても、実績はちょっとお示しできませんが、年間で100億円の研究開発費に対して、2カ月分ぐらいの研究開発費がこの第1四半期では発生しておるということで、全て今のところ計画どおりに順調に進捗しているということです。

赤羽 [Q]：4083も想定どおりですね。

川口 [A]：はい、そうです。

赤羽 [M]：よく分かりました。

川口 [A]：ベーリンガーの一時金収入についても、計画にその金額をもう織り込んでおまして、その金額どおりというか、為替の分で少し上振れしているところはあるんですが、外貨ベースでは計画どおりで入っております。

赤羽 [Q]：大変よく分かりました。

2 問していいということなので、もう 1 点だけ。15 ページ目の開発のところ、単純にこの表を見るとやはり rocatinlimab の期待感が大きいと思うんですけど、アトピー性皮膚炎、前に新聞にも出ていましたけど、いろいろ最近薬が出てきていて、選択肢が広がっているみたいなことを先生方がいろいろコメントされていて、日本企業でもありますね、鳥居さんとか大塚さんとか。

御社の場合は中、重症ということですけど、臨床段階で聞くのもどうかと思うんですけど、今マーケットは想定よりも大きくなっているイメージもあるんですが、御社がこれから申請して出てきたときに、マーケット環境というか、販売はどんなイメージをされておられますか。

山下 [A]：おっしゃられますように、今、アトピー性皮膚炎の薬剤はどんどん増えてきて、経口の JAK カイネースインヒビターなども良い成績が出ているとか、そういった話もあろうかと思えます。

実際、アトピーの、患者さんの掘り起こしも起こっているのかもしれないですけども、市場はどんどん拡大している。ずっと罹患されている患者さんは、治療を継続していくところですけども、使っている治療薬に対する不応答性が出てきて、次の薬剤に移っていくということが起こっていくという。

その中でも、われわれは中等度から重症の患者さんといったところで、かなりひどい症状に進まれた患者さんを対象にしています。このところで生物製剤が使われるんですけども、その生物製剤というのは、これはリウマチなどでも言われていることですけども、ある一定期間使っていると、その薬剤が効かなくなってきた、違うのにスイッチしていくということもあります。

私どもの 4083、rocatinlimab は新しい Mode of Action があって、そうした中で、これまで使っていた治療薬とは違う切り口があるといったところで、そこに大きな事業機会があるだろうと見ております。いろいろなステージの薬剤が増えてきても、われわれが目指しているターゲットのところの患者さんはどんどん増えているような印象を受けておりますので、そこでしっかりと事業を進めていければいいかなと思っております。

赤羽 [Q]：この表を見ますと、開発では当分この2、3で、rocatinlimab だけなので、ほとんど開発はここに集中するということですか。

山下 [A]：今、弊社の中では、ステージが高いというものでは、この rocatinlimab といったところで、これが実際、将来、新薬として出てくるところでも、グローバル品としては早いのかなと思っております。それに続くものも、できるだけ早く進めてまいりたいと考えております。

赤羽 [M]：大変よく分かりました。ありがとうございました。以上です。

山口 [M]：すみません、2回目ですがよろしいですか。

ジールスタですけれど、シミラーが入ってきて、病院型ですから、いくつかの病院でひっくり返ると、売上がだんだんなくなっていくというような競合状態なのかなと想像します。薬価改定もありますし。

一方で、ボディーポッドの話もあるんですけど、3カ月で薬価も違うし、いろいろ状況は見づらと思うんですけど、残りの9カ月、どのように推移するのか。特にボディーポッドに対する期待値も当然高いと思うんですけど、その辺を絡めてどんな状況かというのはコメントいただけますでしょうか。

藤井 [A]：ご承知のとおり、ジールスタはバイオシミラーも出てまいりましたが、ボディーポッドに関しては、依然として協和キリンのものが単独で発売されております。

したがって、こちらのボディーポッドに関しては、今後も計画線での売上を2024年も期待しておるところでございます。

山口 [Q]：ボディーポッドの売上が今どのくらいあるのかというのは開示されていますか。

藤井 [A]：まだ開示はしてございません。

山口 [Q]：分かりました。

あと、シミラーの促進策的なものもよく聞かれますけれど、去年11月以降の4カ月ぐらいのアカウントで、御社の見立てと実際の乖離について、例えば1個の病院が丸ごとひっくり返るようなケースも多いかと思うんですけど、そのエロージョンのスピードというのはいかがでしょうか。

川口 [A]：浸透に関しては、当初のスタートのところは、われわれの想定よりちょっと早いかなという感じだったんですが、ご承知のとおり、3月13日にバイオシミラーメーカーが限定出荷を発表されました。こちらはわれわれも想定していなかった部分ですので、われわれにとっては少し計

画に対してプラスに働いてくることを期待したいと思っております。ここは状況としてはまだ見えていないです。

山口 [Q]：分かりました。そのままいけば、ちょっと早いかなと思ったけど、そういう特殊要因が出たので、ちょっと止まっているということですね。

川口 [A]：そうですね。

山口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あともう1個、4083のプレフィルドシリンジという臨床試験をされていると思うんですけど、Phase 1ですかね。これは結果的に言うと、ずっと仲の良いテルモに頼むんでしょうか。

山下 [A]：実際、まだ決まっておられません。またそういったところがはっきりしましたら、ご案内差し上げたいと思います。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

和田 [Q]：SMBC日興証券、和田です。2点あります。

1点目が、5ページ目に記載いただいている原価率について、計画との差異というところでお伺いしたいです。計画では粗利率が74%ですけど、今、Q1の実績だと76%高いということで、原価率が低いということなのかなと思うんですが、ここはそのまま2Qから4Qも同じような形で粗利率が上振れると考えてよろしいでしょうか。

川口 [A]：若干、このファーストクォーターは計画に対しても原価的にプラスの要因があって、それでも1%ぐらいかな、よく見えているというところですが、年間でならしていくと、そこまで大きなプラスにはならないと思っていますが、マイナスではないというか、今のところ計画線できていると理解していただければと思います。ファーストクォーター、3カ月ですので、ちょっと影響が大きく見えるというところがございます。

和田 [Q]：ありがとうございます。

あともう1点、rocatinlimabの競合状況についてお伺いしたいです。サノフィの競合薬のamlitelimabが3月にPhase 2bのデータも出してきて、結構良いデータになっていると思うんですけど、この辺りとの製剤上の差別化のポイントはあるんでしょうか。両方とも、OX40のところをおさえるのかなと思っているんですけど、その差別化のポイントをお伺いできればと思うんですが、いかがでしょうか。

山下 [A]：まず、ご指摘ありましたように、サノフィ社が OX40 のリガンドの抗体の試験成績を発表したということで、われわれも興味を持って、どういう結果が出るのかなと思っていたところですが、やはり私どもが報告しているような、長期に作用を示すようなことを示唆するものになっているということで、一つ、このターゲットに対する抗体が非常に有望であるというのがより確実視されたと思っています、その点は非常にポジティブに捉えております。

われわれのほうはレセプターのほうに対する抗体というところまで、そこの違いがどれだけあるのかというのは、これからそれぞれデータが出てくるところで見ていかなきゃいけないのかなと思っています。

サノフィさんが示したデータも、われわれが持っているデータと直接比較しづらいような表記になっていて、われわれもいかなものなんだろうなというのは、今、いろいろ検討しているところですが、これからまたデータをもって、その辺はクリアにしていければと思っています。

和田 [Q]：ありがとうございます。

追加ですけど、上市のタイミングとしては、サノフィのほうは 2026 年にデータが出てきて、2027 年申請ということですけど、御社の場合、1 年ぐらい早いという認識で、ファーストインクラスとしては、御社のもの、rocatinlimab のほうが早いという認識は正しいでしょうか。

山下 [A]：はい、おおむねそのようなご理解で合っていると思います。ありがとうございます。

和田 [M]：ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレー、村岡です。すみません、2 回目です。ありがとうございます。

8123、Crysvita のセカンドジェネレーションと言っていいかどうかあれですけど、これの首尾よく順調にうまくいった時の話ですが、これはグローバルに当然、単独展開ということでもいいんですよね。もしかして、Ultragenyx に first refusal right みたいなのがあったりするんでしょうか。ちょっと先の話ですが、もし何かあれば教えてください。

山下 [A]：特段、そういうようなことは、取り決めというものではないと思っています。これらを進めていく上で、どういうオプション取るかというのは、今後議論になろうかと思っています。

先ほど申し上げたように、まずこれを進めてみてというところかなと思っていますので、もちろん、これは先ほど申し上げたように、私どもの研究所で研究して出てきたものであると。現時点ではそういう状況であるのご理解いただければと思います。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あともう一つ、Orchard、なかなかいい感じで進んでいて、先日の説明会も印象がよかったと私は思っています。

一方で、Orchardの買収の発表のとき、まだこれだけじゃ足りないみたいなニュアンスのお話があったと思うんですが、バランスシート的には全然追加でできるとは思うんですが、引き続き積極的にお買い物は考えているという理解でよろしいでしょうか。

藤井 [A]：ご想像のとおり、アセットの導入、あるいは企業買収については、常に機会の探索は行っておりますし、非常にわれわれの戦略にフィットするものがあれば、しかも財務規律に合うのであれば、積極的に今後も導入、そして企業買収を行っていきたいと考えております。

村岡 [M]：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、若尾です。追加ですみません。

今の村岡さんのご質問に重なるところがあって申し訳ないですが、8123のポスト Crysvida みたいなやつについて、もうちょっと詳しく知りたいです。こちらのビジネス上の位置づけとしてはポスト Crysvida であって、Crysvida が、LOE が32年ぐらいですから、うまくいけば、その後か前後ぐらいに上市して、今のフランチャイズを生かして、XLHのインディケーションとしての売上を倍にしていくみたいな、そんな位置づけで考えていいんですか。

山下 [A]：時間軸は今おっしゃられたようなところで、われわれも一つ、そういう時間軸の中で、できることは何かあるかという形で、こういったものを検討しているというところでは間違いのない話です。

ただ、やはり、先ほどの話にもありますけども、まだ研究から出てきた中で、今後どうなるかという話とか、将来の事業環境のところで、どういう形の進め方がいいのかというところは、現時点では全く決めようがないというところですので、まずはこれを、いいものかどうかというところを早くクリアにできるような試験を進めていきたいと。まさにそんなところですよ。

若尾 [Q]：分かりました。

開発期間について、先ほどご質問では特にご回答がなかったんですけど、Crysvidaの開発経験から、Crysvida自体は臨床開発に6~7年くらいかかっていると思うんですけど、これを短縮するようなことはなかなか難しいんですか。そういったノウハウはあるんですか。

山下 [A]：そういったところも含めて、われわれは開発のほうでもいろいろ議論を進めながら、これを検討していきたいと思います。

データが十分にあるほうが良いということと、時間が早いほうが良いというのが、ちょっとトレードオフになるところがあろうかなと思うんですけども、できるだけしっかりと進めていくということを念頭に置いて、われわれは取り組んでおります。

若尾 [Q]：しつこくて申し訳ないですけど、この補足資料を見ると、特に何か技術が使われているとか記載がないので、特に御社の独自の技術が使われているというわけではなくて、Crysvita と配列が異なるピュアなヒト化抗体だよという理解でいいですか。何かしらの技術、特別なものは使われているんですか。

山下 [A]：いや、われわれが新しいものをここに入れてという話ではなくて、自分たちのこれまでのやってきた経験と、その研究の積み重ねという形で、よりベターかなと考えているもので。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。

それでは、こちらをもちまして、2024年12月期第1四半期決算に関するオンライン会議を終了いたします。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。

以上