



協和キリン株式会社

2022 年度第 2 四半期決算説明会

2022 年 8 月 5 日

イベント概要

[イベント名] 2022 年度第 2 四半期決算説明会

[日程] 2022 年 8 月 5 日

[登壇者] 4 名

代表取締役社長 CEO	宮本 昌志（以下、宮本）
常務執行役員 財務経理部長	川口 元彦（以下、川口）
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、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、2022 年 12 月期第 2 四半期決算に関する電話会議を開催いたします。

電話会議の開始に先立ちまして、注意事項がございます。本電話会議に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、本会議の内容は、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。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。

本日のスピーカー、質疑対応は、代表取締役社長の宮本昌志、常務執行役員、財務経理部長の川口元彦、執行役員、研究開発本部長の鳥居義史、執行役員、戦略本部、グローバル製品戦略部長の須藤友浩の 4 名でございます。

本日の電話会議は最大で 90 分を予定しております。まず、宮本より決算全体をご説明し、その後、皆様からのご質問をお受けいたします。

宮本：宮本でございます。皆さん、おはようございます。お忙しい中ご参加いただきまして、ありがとうございます。

私から、Web サイトにございます決算説明資料のスライドを用いて、既に皆さん、ご覧いただいているかと思いますので、簡単に内容をご説明したいと思います。

Q2決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 Q2実績	2022年 Q2実績	増減	2022年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	1,650 [52%]	1,853 [59%]	+202 (+12%)	3,800→ 4,000 [62%]	46%
売上総利益 [売上総利益率]	1,238 [75%]	1,419 [77%]	+181 (+15%)	2,980→ 3,120 [78%]	45%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	672 [41%]	764 [41%]	+92 (+14%)	1,640→ 1,720 [43%]	44%
研究開発費 [研究開発費率]	265 [16%]	279 [15%]	+14 (+5%)	700→ 670 [17%]	42%
持分法投資損益	9	24	+15 (+158%)	30→ 40	59%
コア営業利益 [コア営業利益率]	309 [19%]	399 [22%]	+90 (+29%)	670→ 770 [19%]	52%
当期利益/四半期利益	251	350	+99 (+40%)	530→ 630	56%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

それでは、ここから決算の数値面についてご説明いたします。

5 ページ目をご覧ください。まず、前年同期との比較でございます。

売上収益は 202 億円、12%の増収、コア営業利益は 90 億円、29%、それから四半期利益については 99 億円、40%の増益となりまして、大幅な増収増益の決算となっております。

また、通期の計画につきましては、円安の影響、それから KW-6356 開発中止の影響などを踏まえてアップデートしておりまして、売上収益で 200 億円、利益で 100 億円の上方修正を行いました。

前年対比分析～売上収益～



● 日本 -39億円

ダブブロック・ロミプレート・ジラスター・クリスピータなどが伸長したものの、2021年4月および2022年4月の薬価改定影響や後発品が発売されたパタノールの大幅減収により、日本リージョンは5%の減収。

● 北米 +129億円 (うち為替+52億円)

Crysvita・Poteligeo・Nourianzがそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは37%の増収。

● EMEA +50億円 (うち為替+21億円)

後発品の影響によりAbstralが減収となるも、Crysvita・Poteligeoが売上を伸ばし、EMEAリージョンは19%の増収。

● APAC +5億円 (うち為替+12億円)

中国集中購買制度の影響でRegparaが減収となるも、Gran・Neulasta・Nesp等が売上を伸ばし、APACリージョンは3%の増収。

● その他 +57億円 (うち為替+12億円)

KHK4083共同開発・販売契約一時金\$400Mの繰延収益の増加(2021年7月より収益計上開始)およびファセンラ(ベンラズマブ)売上ロイヤルティの増加により、その他は42%の増収。

6 ページで、前年同期対比の説明をいたします。売上収益のリージョン別のブレークダウンになります。

日本は前年 4 月、それから今年 4 月の薬価改定の影響に加えまして、昨年 12 月に後発品が発売されましたパタノールが大きく数字を減らしたこともありまして、5%の減収となっております。

北米、それから EMEA につきましては、グローバル戦略品の堅調な成長に加え、為替の後押しもありまして、それぞれ 37%と 59%の増収となっております。

APAC でございますが、昨年 10 月に中国で集中購買の対象となりました Regpara の減収がございましたが、これを Gran などの他の製品の伸びと、それから為替の後押しでカバーして、3%の増収となっております。

その他につきましては、引き続きファセンラのロイヤルティが増加していることに加え、KHK4083 の契約一時金の収益計上を昨年の 7 月から始めておりますので、これが全体に入りまして増加要因となっており、42%の増収となっております。

主要アイテムの売上収益(日本)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2021年 Q2実績	2022年 Q2実績	前年比	増減要因	2022年 修正予想	進捗率
ネスブ+ネスブAG ¹	129	105	-24 (-19%)		195→ 207	51%
ネスブ	19	16	-3 (-14%)	薬価改定・競合品影響	31→ 33	50%
ネスブAG	110	88	-22 (-20%)		164→ 174	51%
ダーブロック	5	27	+21 (+391%)	市場浸透(2020.8発売)	55→ 59	46%
レグバラ	15	11	-3 (-23%)		24→ 20	56%
オルケディア	46	49	+3 (+6%)		100→ 104	47%
ジーラスタ	138	148	+10 (+7%)	市場回復・市場浸透	315→ 315	47%
ポテリジオ	9	10	+0 (+4%)		19→ 20	49%
リツキシマブBS	53	50	-2 (-4%)	薬価改定	97→ 103	49%
ロミプレート	28	48	+19 (+68%)	出荷調整(2020.6-2021.3)からの回復	100→ 100	48%
アレロック	48	38	-10 (-21%)	競合品影響・薬価改定	66→ 56	69%
パタノール	78	22	-56 (-72%)	競合品影響(2021.12後発品発売)	39→ 30	72%
ノウリアスト	42	39	-3 (-7%)	競合品影響	84→ 81	48%
ハルロピ	13	18	+4 (+33%)	市場浸透(2019.12発売)	55→ 41	43%
クリスピータ	33	41	+8 (+23%)	市場浸透(2019.12発売)	100→ 92	45%
技術収入	13	4	-9 (-70%)	FKB ² 一時金収益繰延終了	10→ 9	43%

1 正式名はガレベエチナルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリンフロンティア株式会社。販売元は協和キリン株式会社。 2 正式社名は協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

7 ページをお願いいたします。主要アイテムの売上収益、日本でございます。

ネスブ AG は競合のバイオシミラーの出荷調整が解除されまして、再びバイオシミラーのシェアが伸びていることでもあります。当初想定していたほどではなかったこともありまして、年間の予想としては 10 億円ほど上方修正しています。

ダーブロックに関しましては、昨年 9 月に長期投与制限が解除になったことで、それ以降、順調に伸びています。従いまして、通期計画も若干の上方修正しております。

それから、アレロック、特にパタノールは、先ほどご説明したとおりで、後発品の浸透、それから薬価改定の影響もありまして、大幅減収となりました。また今年は、春の花粉が想定より飛ばなかったことで、通期の予測も引き下げております。

クリスピータは、ご覧いただけますように、着実に日本でも成長を続けておりまして、半期で 41 億円まで伸びてきております。しかしながら、当初計画はちょっと強気だったかなということもありまして、本当に若干ではございますが、通期の予測としては 8%ほどの下方修正を入れたということでございます。

主要アイテムの売上収益(海外)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2021年 Q2実績	2022年 Q2実績	前年比	増減要因	2022年 修正予想	進捗率
Crysvita	354	494	+140 (+40%)	〔北米〕 市場浸透 〔EMEA〕 上市国拡大・適応拡大(成人) 〔APAC〕 中国上市	1,052→ 1,162	43%
北米	257	359	+101 (+39%)			
EMEA	97	135	+38 (+39%)			
APAC	—	1	+1 (—)			
Poteligeo	70	103	+33 (+47%)	〔北米〕 市場浸透 〔EMEA〕 上市国拡大・市場浸透	225→ 236	44%
北米	58	81	+23 (+40%)		150→ 181	45%
EMEA	11	21	+10 (+87%)		76→ 55	39%
Nourianz	19	26	+7 (+34%)	市場浸透	66→ 61	42%
Abstral	40	36	-4 (-11%)	後発品影響	67→ 72	50%
Regpara	46	20	-26 (-57%)	2021.10 中国で集中購買 ¹⁾ の対象に	37→ 38	52%
技術収入	91	153	+62 (+68%)	KHK4083契約一時金繰延収益 (2021.7〜)・ファセンラ伸長	343→ 350	44%
ベンラリズムブ ロイヤリティ ²⁾	71	93	+21 (+30%)			

1 中国で医療費削減を目的に2018年に導入された医薬品調達プログラム(VBP; Volume-Based Procurement)。入札により2-5社程度の企業だけに供給が委託される一方、価格は大幅に下落する。
2 アストラゼネカ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)

* 主要アイテムの売上収益には、Early Access Program (EAP) による収益は含まれておりません。

海外の主要アイテムになります。8 ページをご覧ください。

Crysvita です。前年同期比で 40%の増収となっております。為替の影響も反映しまして、通期としては 110 億円の上方修正をしております。

Poteligeo につきましても、前年同期比では 47%と、非常に力強い成長となっております。年初計画比でも北米は非常に好調に推移しておりますが、一方で EMEA に関しては COVID-19 の影響が長引いたことがあって、保険償還交渉の難航などの影響を反映しておりまして、通期予測ではちょっと下方に修正しております。

Nourianz も北米で着実に成長はしていますが、市場浸透に苦戦しているところもありまして、通期の予測としては下方修正を入れたということになります。

最後、技術収入は、先ほど申し上げましたとおり、KHK4083 の繰延収益が前年同期比にはございませんでしたので、増収要因となっております。それから、ファセンラ、ベンラリズムブですが、ロイヤリティは 21 億円の増収で、順調に進捗しています。

前年対比分析～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

9 ページをお願いいたします。コア営業利益の対前年の分析になります。

売上総利益は、売上が 202 億円増収となったことに伴って、181 億円の増益となっています。売上総利益率は、昨年ちょっとお騒がせしました、未実現利益消去にかかる為替の影響がなくなったこともありまして、1.6%改善となっています。

販管費及び一般管理費は 92 億円増加しています。内訳としては、人件費の増加が 52 億円、それから Crysvita の増収に伴う北米のプロフィットシェア費用の増加 38 億円といった辺りが主な内訳になります。

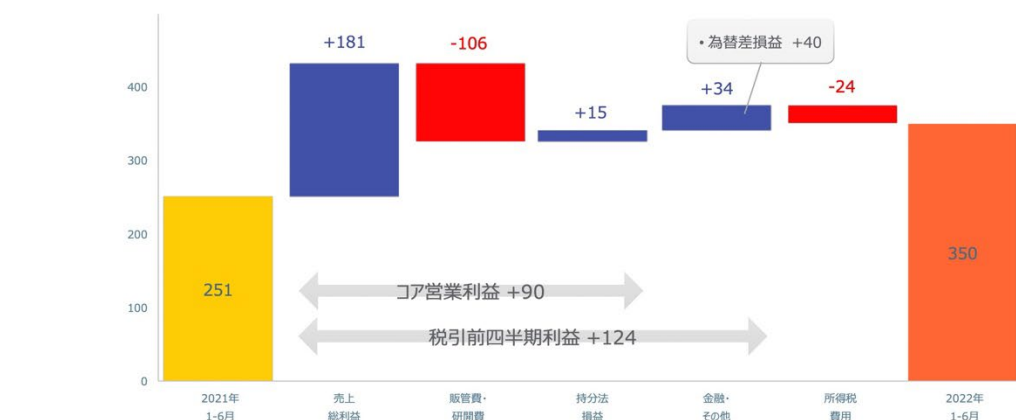
研究開発費は、ME-401 や KHK4083 の開発費が増えて、14 億円の増加となりました。

持分法投資損益は 15 億円のプラスになっています。これは第 1 四半期でもご紹介したとおりですが、協和キリン富士フイルムバイオロジクス社における繰延税金資産の追加計上によるものであります。

これらの結果、コア営業利益は 90 億円の増益となっています。これは為替の影響を除くと約 53 億円の増益となっております。

前年対比分析～四半期利益～

四半期利益(1-6月) +99億円



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

10 ページをお願いいたします。当期利益の分析です。

金融・その他の吹き出しにありますとおり、円安の影響によりまして為替差益が発生したことで、ここはプラスに入っています。

業績予想修正サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

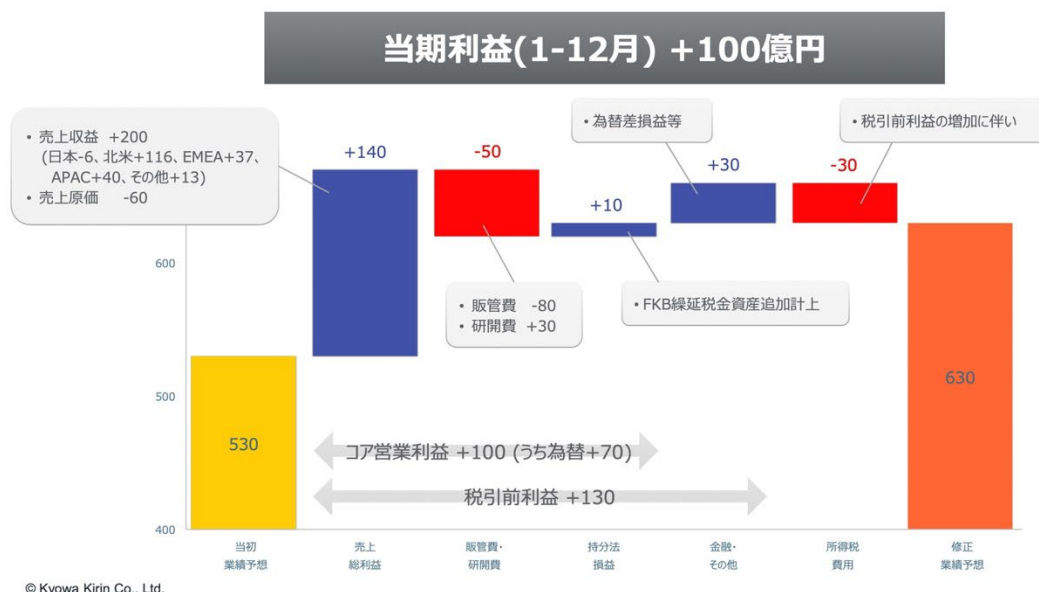
	2022年通期 当初予想	2022年H1 実績	2022年H2 修正予想	2022年通期 修正予想	増減
売上収益 [海外売上比率]	3,800 [59%]	1,853 [59%]	2,147 [65%]	4,000 [62%]	+200 (+5%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,980 [78%]	1,419 [77%]	1,701 [79%]	3,120 [78%]	+140 (+5%)
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,640 [43%]	764 [41%]	956 [44%]	1,720 [43%]	-80 (+5%)
研究開発費 [研究開発費率]	700 [18%]	279 [15%]	391 [18%]	670 [17%]	+30 (-4%)
持分法投資損益	30	24	16	40	+10 (+33%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	670 [18%]	399 [22%]	371 [17%]	770 [19%]	+100 (+15%)
当期利益/四半期利益	530	350	280	630	+100 (+19%)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

11

続いて、業績予想の修正についてご紹介したいと思います。11 ページは修正額をテーブルとしてお示ししていますので、数字等のご確認にご利用ください。

新旧業績予想対比分析



12

12 ページで修正の内容をご説明いたします。

まず、売上総利益を 140 億円増やしております。これは主に為替影響に伴って、売上収益を 200 億円上方修正したことによりです。リージョン別で見ますと、日本が下方修正、海外およびその他は上方修正しています。

それから、販管費と研開発で合わせて 50 億円費用を増やしたことになります。研開発については、KW-6356 のフェーズ 3 費用がなくなることを反映させ、それから為替によって膨らむ分を入れて、30 億円ほど少なくなる見込みとなりました。

持分法は、前年対比の要因として紹介しました繰延税金資産の追加計上を反映しました。ということで、ここまでがコア営業利益プラス 100 億円の内訳になります。このうち為替の影響が約 70 億円になります。

金融・その他については、既に上期に発生した為替差益などを反映したということで、下期に特段の大きな損失は今のところ織り込んでいないことになります。

これらの結果として、税引前利益が増加しますので、その分、所得税費用の増加を見込みまして、ボトムの当期利益としては 100 億円増加の 630 億円を予測しているということになります。こちらが今回の修正の内容となります。

Crysvita・クリスビータ



*EAP (Early Access Program) による収益は含まず

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

Kyowa KIRIN

2022年キーアクション・Q2トピックス

キーアクション

- 北米： 2023年春の販売移管に向けた準備を本格化。
- EMEA：引き続き上市国・適応拡大に注力。TIO審査完了予定。

第2四半期 トピックス

- 北米： 年末から年始にかけてCOVID-19の再流行による影響も薄まりつつあり、着実に浸透。販売移管に向けた準備は計画通り進捗。
- EMEA：ラトビアで小児XLH適応での上市を達成。TIO適応拡大についてCHMPから肯定的見解を取得。

上市国・地域（2022年6月末現在、南米除く）

下線は小児・成人上市国、太字は第2四半期の新規上市

2018年 アメリカ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルク
 2019年 カナダ、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、スロバキア、スウェーデン、イスラエル、UAE、チェコ、デンマーク、イタリア、日本、ルウェー、バーレーン、オーストリア
 2020年 スコットランド、オマーン、クウェート、カタール、ルーマニア、スロベニア、フランス、フィンランド、エストニア、スペイン
 2021年 アイルランド、ハンガリー、ベルギー、サウジアラビア、香港、中国、シンガポール
 2022年 ポルトガル、ラトビア

14

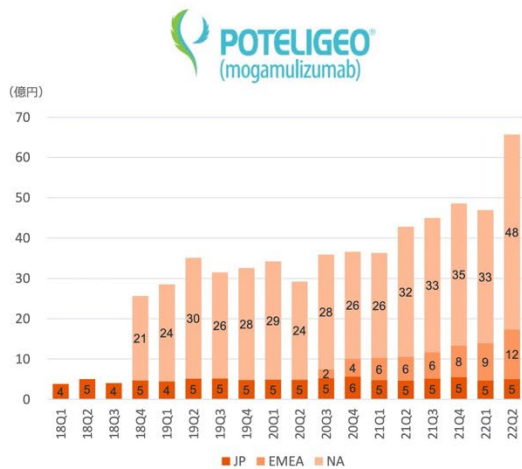
続いて、コマーシャルのアップデートに入ります。まず、グローバル3製品についてご説明いたします。

14 ページをご覧ください。Crysvita でございます。

左のグラフは、発売を開始しました2018年から4年間の売上収益の推移を示したのになります。地域間で多少の差はございますが、グローバルの売上としては着実な成長を続けておりまして、為替影響を除いたとしても順調に伸長しております。

北米では2023年春に予定しております販売の移管に向けて、Ultragenyx社と密な連携を取りながら準備を進めております。

EMEAでは、6月に腫瘍性骨軟化症、TIOへの適応拡大について、CHMPから肯定的見解を取得してございます。順調にプロセスが進めばですが、9月にはECからの正式な承認が下りて、その後、ドイツなどで上市を開始する予定にしています。また、この第2四半期ではラトビアで小児XLHの適応での上市を達成してございます。



*EAP (Early Access Program) による収益は含まず

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年キーアクション・Q2トピックス

キーアクション

- 販売国増加に向け、引き続き保険償還交渉を継続。
- 血液腫瘍データをはじめとするエビデンスをフル活用したプロモーション実施。

第2四半期トピックス

- 北米：COVID-19による活動制限が緩和され、医療関係者とのコミュニケーションが増加中。
- EMEA：フランス、チェコで新たに上市。年初計画に対してはビハインドも上市国拡大や為替影響を受けて前年同期比+87%の成長。

上市国・地域（2022年6月末現在）

太字は第2四半期の新規上市

2012年 日本
 2018年 アメリカ
 2020年 ドイツ、オーストリア、ルクセンブルク
 2021年 イタリア、スコットランド、オランダ、ベルギー、スロベニア、デンマーク、スペイン、フィンランド
 2022年 スウェーデン、サウジアラビア、スロバキア、イングランド、ウェールズ、北アイルランド、**フランス、チェコ**

15 ページ、Poteligeo です。

米国ではコロナの関係での活動制限が緩和されつつありまして、医療関係者とのコミュニケーションの機会もかなり増えてきています。引き続き、市場浸透に向けた活動を活発に進めています。

欧州では、厳しい環境の中ではありますが、上市国をしっかりと拡大しつつ、着実な成長を続けています。アメリカでの活動の経験を活かしながら、血液中の腫瘍細胞の多い患者さんにフォーカスした活動、われわれはこれを blood involvement と言って活動しておりますが、これを欧州でも推進することで、薬剤の特長を活かしたプロモーション活動に取り組んでいく方向で進めております。

Nourianz・ノウリアスト



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

2022年キーアクション・Q2トピックス

キーアクション

- 北米：ターゲット処方医へのアプローチを確実にし、薬剤の特徴である使いやすさ(利便性・安全性)と作用機序(非ドパミン系)の浸透を図る。

第2四半期 トピックス

- 北米：売上収益は前年同期を上回るものの、競合状況など市場環境は依然厳しく、市場浸透が年初計画に対して遅れている。対面訪問など営業活動は前年比で増加。薬剤の特徴を訴求した、処方医向けおよび患者様向けのプロモーション活動を継続。

上市国（2022年6月末現在）

2013年 日本
2019年 アメリカ

16

16 ページ、Nourianz でございます。

ご覧のとおり、やはりちょっと厳しい状況が続いておりまして、通期の売上予測も下方修正しています。プロモーションの活動では、医師それから患者さん向けの講演会を積極的に展開できるようになりつつありまして、前年に比べますと対面の訪問も増えています。

加えて、デジタルプロモーションもいろいろなコンテンツを準備して注力しながら、薬剤の特徴である使いやすさと、それから作用機序の浸透に向けた活動をこれからもやっていくことになります。

以上、コマーシャルのアップデートでございます。

次世代戦略品のニュースフロー

✓ : 達成済みイベント (2022年5月11日~2022年8月4日)

開発コード 一般名	イベント	予想時期	達成時期
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	アトピー性皮膚炎 P3 FPI (登録一時停止中) ✓	2022年 中頃	2022年6月
KW-6356	パーキンソン病 P3 FPI パーキンソン病 P2b 詳細データ	中止 2022年 下期	
ME-401 ザンデリシブ	CLL (併用、2L+) P2 FPI FL (単剤、3L+) P2 詳細データ ¹ ✓ iB-NHL (単剤、3L+) P2 トップラインデータ (JP)	2022年 下期 2022年 中頃 2022年 下期	2022年6月
RTA 402 バルドキソロンメチル	糖尿病性腎臓病 P3 LPO	2022年 下期	
KHK7791 テナバナル塩酸塩	透析施行中の高リン血症 申請 (JP)	2022年 下期	

1 2021年11月30日に公表したP2データのより詳細なデータをASCO及びEHAで発表; FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPO: last patient out, 最終の患者観察日; CLL: chronic lymphocytic leukemia, 慢性リンパ性白血病; FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫; iB-NHL: indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma, 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

18

続いて、R&D 関係のアップデートを簡単にご紹介します。

18 ページをご覧ください。次世代戦略品と呼んでいるものに関して、近い将来のニュースフローをご紹介します。

主なものだけ触れますが、KHK4083、一般名 rocatinlimab、のフェーズ3については、6月に試験を開始しておりますが、現在は症例登録を自主的に一時停止したということでございます。これについては、後ほど説明したいと思います。

それから、KW-6356 は先日プレスリリースでご連絡したとおりに、開発中止を決定してございます。こちらも後ほどご説明差し上げます。

そして、ザンデリシブは6月に欧米の学会でフェーズ2、TIDAL 試験の詳細な結果を発表しています。また、前回の決算ではCLLを対象としたフェーズ2試験が上期にファースト・ペイシェント・インを迎える予定と連絡を差し上げましたが、COVID-19の影響などによりまして、これはやや遅れていて、現在は下期の開始を予定しています。

アップデート① **Rocatinlimab (KHK4083/AMG 451)** **Ph3 ROCKETプログラムの修正**

- 6月にPh3試験 ROCKETプログラムを開始した。
- しかしAmgen社との協議の結果、患者さんの利便性向上を目指した投与方法のさらなる検討を目的として、現在ROCKETプログラムの修正を行っている。
- 現状、安全性や有効性に問題は生じていない。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

19 ページをご覧ください。KHK4083、rocatinlimab のフェーズ 3 試験についてのご説明になります。

既に CTG のサイトとか、それから今朝の Amgen のアーニングコールもあったと思いますが、フェーズ 3 である ROCKET プログラムを 6 月に開始いたしましたが、Amgen 社といろいろ協議を進める中で、患者さんの利便性向上を目指した投与方法のさらなる検討を目的として、現在この試験についての修正を行っているフェーズになっております。

これに伴いまして、現在、症例登録を自主的に一時停止しておりますが、安全性とか有効性に問題が生じたということではなく、あくまでも前向きな修正のための時間を今は取っているということになります。

アップデート②

その他パイプラインの開発方針変更

■ KW-6356 : 開発中止

- 関係当局とのコミュニケーションを通じて、目標としていた製品像の達成が困難と判断した。
- グローバル開発における規制面での見通し、開発難易度、上市までのタイムラインなどを総合的に検討して、開発中止を決定した。

■ RTA 402 (ADPKD) : Ph3 FALCON試験 プロトコル変更

- 2021年12月のFDAの心血管薬および腎臓薬諮問委員会（CRDAC¹）等でのアルポート症候群に関する審査を踏まえ、Reata社は2022年2Qに、試験延長を含むFALCON試験のプロトコル変更についてFDAとType A meetingを実施した。
- 承認予定年は現在精査中。

1. Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

20

次、20 ページをご覧ください。

6356 に関しまして、関係当局、PMDA、FDA といったところとのコミュニケーションを通じて、6356 で目指していた製品像の達成がなかなか高いハードルだということが判断されました。さらには、グローバル開発における規制面での見通し、それからフェーズ3の難易度等を総合的に検討しまして、会社として開発の中止を決定したということになります。

それから、RTA 402 のADPKDのフェーズ3、FALCON試験についてであります。昨年12月開催のFDAのCRDACなどのアルポート症候群に関する審査を踏まえまして、Reata社が今年のセカンドクォーターに本試験の試験期間延長を含めたプロトコル変更について、FDAとミーティングを実施しております。この変更によりまして、ADPKDの承認予定は現在、精査中というフェーズに入っております。

2022年初来の主なニュース ①

2022年8月4日現在

分類	公表日	ニュース概要
ESG	1/11	富士リサーチパーク・CMC研究センターへ「アクアプレミアム」導入
LCM	1/31	眼科用外用マイトマイシンC製剤の製造販売承認申請（日本）
ESG	2/3	グローバルDE&I宣言を策定
LCM	2/25	ジーラスタの承認事項一部変更承認取得（日本） （同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員）
ESG	3/9	経済産業省より健康経営銘柄に初選定
LCM	3/23	ヒスロン錠5の承認事項一部変更承認取得（日本）
R&D	3/31	FDAとの協議を踏まえたザンデリシブの米国での開発の見通しについて
LCM	4/4	ジーラスタの国内臨床試験に関する論文発表 （自動投与デバイス使用における安全性を確認）
SCM	5/17	高崎工場に新バイオ医薬品原薬製造棟の建設を決定
R&D	5/18	新規モダリティによるミトコンドリア病治療に関するルカサイエンスとの共同研究開始

前回の決算からのアップデート

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

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

22

最後に、今期のニュースをいくつかご紹介させていただきます。

22 ページをご覧ください。

第1四半期説明会以降にリリースしたニュースとしては、高崎工場に新バイオ医薬品原薬製造棟を建設することを決定しています。この投資に関しては、研究開発から上市に向けて、タイムリーなバイオ品の製造を可能とすることを目的としています。また、この新棟にはバイオ医薬品の製造に関する教育研修機能も備える予定でいまして、自社内でのバイオの生産に関わる人材育成にも注力して活用していきたいと考えています。

それから、直近で、ジーラスタの自動投与デバイスについて、7月28日に日本での承認を取得してございます。

私からの説明は、簡単でございますが、以上とさせていただきます。

質疑応答

司会 [M]：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。

山口 [Q]：シティグループ証券の山口です。ありがとうございます。

一つ目の質問が、4083 についてです。ごめんなさい、僕は Amgen が何を言ったか、ちゃんと聞いていないので申し訳ないです。患者さんの利便性が向上し、薬剤としての競争力を上げるための投与スケジュール等々の変更を検討しているのではないかと一般的には考えられます。修正に必要な時間や次のスタートのタイミングなど、Amgen との絡みもあるので言いにくいかもしれませんが、より良いプログラムにする一方で、時期がちょっと後ろずれてきていることがあるので、それについて可能な限りでガイダンスをいただけるとありがたいです。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。宮本です。若干詳細な部分は鳥居からお答えします。

全体的に、プログラムとして確かに少し始まりが遅くなりますので、若干の影響はあるかなと思っていますが、いわゆる最終的な承認を取るまでのタイムラインとして、そんなに大きな影響はないと思っています。

それから、内容は、細かいところはなかなか申し上げられないですが、Amgen とは、われわれは歴史もありますので、非常に密なコミュニケーションを取りながらやっております。今朝、Amgen もほぼ同じ内容をしゃべっておりまして、FDA と相談もしながらということを彼らも言っています。当局ともかなり密にコミュニケーションをしながら、なるべく良い製品に仕上げたいということで、このタイミングでもう 1 回見直しをかけているということになります。

タイムラインに関して、鳥居さんからもしフォローがあれば。

鳥居 [A]：研究開発、鳥居です。タイムラインにつきましては、FDA とのコミュニケーションも踏まえて、基本的には年内には開始したいと思いますが、複数試験ありますので、一部は来年の第 1 クォーターにずれ込む可能性もあります。ですが、できるだけ早い再開を目指して今 Amgen と協力して取り組んでいる状況です。

山口 [Q]：分かりました。あれですね、ROCKET プログラムはシリーズなので、それを何本かそろえた上で、1 本は少なくとも年内には開始したい、遅くてもということですね。

鳥居 [A]：そうですね。それを目指して、今 Amgen と協力して準備を進めています。

山口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

二つ目が、Poteligeo および Crysvita の売上のトレンドです。特にアメリカですが、もちろん為替もあるのですが、結構両方ともクォーターとしてかなり強い印象もあります。為替以外に、今いくつかおっしゃっていただいた中で特に影響を及ぼしているファクターがもしあれば、Crysvita と Poteligeo のアメリカについてコメントいただけるとありがたいです。

須藤 [A]：どうもよろしくお願いします。須藤からお答えします。

まず、Crysvita の US ですが、確かに第 2 クォーターはローカルのカレンシーベースでも非常に堅調にいったと思います。ただ一方で、第 1 クォーターは、少し COVID-19 の影響、デルタ株ですね、結構強く出た影響もあって、そのマイナスが全体としては一部ありますが、微妙なところかと思っています。そういう意味では、中長期に向けても、今のところ大きく懸念する要因はなくて、特に後半の二つのクォーター、ここもしっかりと予定どおりに伸ばしていきたいと思います。例年、セカンドハーフはなかなか好調に行っていますので、頑張っまいりたいと思います。

それと、Poteligeo です。実は結構このところ、US の Poteligeo は前年に比べてもそうですが、想定よりも結構上振れで推移しているのが現状であります。全体のグラフの推移を見ていただいても、明らかに成長のシグナルが出ているなというところを見て取れると思います。先ほど、宮本の説明にあった blood involvement の活動が、少しずつ奏功し始めている感じです。COVID-19 の影響も少しずつ緩徐になってきていますので、施設への訪問も増えていて、どこのセグメントでこの blood involvement を伸ばすかという点も含めて、少しずつ理解を深めて市場を伸ばしているところではあります。

今後、この US 市場両方とも、中長期に向けては非常に足元をしっかりと固めながら、確実に成長させていきたいと、そんな具合に思っております。

以上です。

山口 [Q]：blood involvement は血液腫瘍関係に関与するみたいな話ですね。

須藤 [A]：血液中にある腫瘍です。菌状息肉腫の腫瘍になります。そこに関与している患者さんを中心に、比較的奏功率が高いものですから、そこを中心に今、市場を切り開いている状況でございます。

山口 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

甲谷 [Q]：野村證券の甲谷です。

山口さんの質問にかぶるのですが、KHK4083 です。これ、Amgen がはっきりちゃんと言っていることは、Driven by ongoing discussions with the FDA to explore a broader range of doses, and we took that opportunity to, we think, improve patient convenience と言っていますので、We took that opportunity to と言っていることから、FDA が何らかの形でドーズを探索するべきと勧めたように聞こえるのですね。

その他、患者の利便性という言葉も出てきていることと、FDA から見ても御社の資料、EADV とかで発表された投与中断後の EASI-75、バイオマーカーの TARC、IgE の持続性を見ると、必然的にもっと長い投与期間を検討することになると思います。12 週 1 回とか、休薬を挟んだレジメンとなると思うのですが、それ以外のことは考えられないので、何かもしこれが否定できるのであれば教えていただければと思います。

あと確認ですが、この ROCKET プログラムはアトピー性皮膚炎だけなのか、他も入る可能性があるのかも加えて教えていただけますでしょうか。これが 1 点目です。

宮本 [A]：甲谷さん、ありがとうございます。宮本です。

残念ながら、やはりこれは戦略に関わる部分なので、細かいところは今はお伝えできないというのが、すみません、実情でございます。確かに FDA との会議も踏まえた形では議論してございますので、その点をおくみいただければと思います。

それから、ROCKET に関しては、これはあくまでも重症のアトピー性皮膚炎に限った試験をいくつか走らせるのですが、その総称という形で動いております。

甲谷 [Q]：Amgen の子会社で、有名なアイスランドの会社である deCODE genetics と一緒に、OX40 の他のオポチュニティを追求しているという理解は正しいでしょうか。

鳥居 [A]：研究開発の鳥居です。

アトピー性皮膚炎以外の適応症に拡大できるかというところ、その検討の中では、今おっしゃったところのデータも見ながら、あるいは vitro での実験成績とか、そういったものを踏まえて、今 Amgen と協力して、LCM の戦略を検討している段階です。

甲谷 [Q]：分かりました。

2 点目ですが、KW-6356 の開発中止について教えていただきたいです。御社は多分 20 年ぐらい、もうアデノシン A2A を研究されていたので、多分開発中止というのは本当に残念だったのかなと、私もすごく残念です。

後学のために教えていただきたいのですが、これは開発中止の決め手として、やはり L-DOPA 温存療法を目指されていたと思うのですが、そうすると L-DOPA との head-to-head が多分要求されて、フェーズ 2 試験で単剤が成功していましたが、さすがにそこまで切れ味がない、成功確率は高くないということを想定されたのでしょうか。あと、アデノシン A2A は、今後はもう追及しないという理解でよろしいでしょうか。これが最後です。

宮本 [A]：ありがとうございます。

6356 は、ご存じのとおり、イストラデフィリンの後継品という形で、イストラデフィリンがアメリカでも発売できましたので、やはりグローバルで見たときに、イストラデフィリンよりもより特徴を持った薬剤として開発しないと、これは意味がないだろうということで、いくつかの特徴を、フェーズ 2 までのデータで考えたところがあります。

一つは、併用をしている患者さんの運動症状の改善ですが、これはイストラデフィリンよりもやはりトータルで見るとよく効くのだろうなと思っていたところがひとつ。それから、当然単剤でも狙いたい。

それか、実は運動症状だけでなく、ご存じのとおりパーキンソン病患者さんは非運動症状でいろいろ苦しんでおられますので、フェーズ 2 まで見ると、そこも改善の余地はある、この薬でひょっとしたら助けられるかもしれない、ということで、その辺もできればラベルを取りにいきたいという形でいろいろ検討しましたし、FDA、PMDA といろいろとディスカッションしてきたのですが、これら三つに関しては、やはりどれも取れないことはないかもしれないが、とてもハードルが高いということです。

特に非運動症状に関して言いますと、これは相当の試験をやらないと無理だよということは当局からも言われておりまして、そういったことを総合的に勘案すると、われわれは今後、大きな投資を相当しなければいけないフェーズに入ります。ですので、本当にその成功確率も見て、この物質に投資すべきかしないべきか、かなり社内でもシビアなディスカッションをしたのですが、最終的には投資中止ということで判断しております。

非常に残念ではあります。ご協力をここまでいただいた日本の先生方にもご説明差し上げましたが、やはり非常に残念だというご回答もいただいておりまして、この辺、われわれもこれまでの、今までのやり方も振り返りながら、この反省を次に活かしたいと思っています。

甲谷 [Q]：もうアデノシン A2A は、今後は追求しないということでしょうか。

宮本 [A]：6356 に関しては、もう追求していきません。

甲谷 [M]：分かりました。ありがとうございます。

若尾 [Q]：JP モルガン証券の若尾です。よろしくお願いします。

私からは、一つ目に、北米の Crysvida の来春からの販売移管に向けた準備の状況に関して、もう少し詳細を教えてください。計画どおり人が雇えているのかどうかとか、期初には 50 億円の投資と今期は見込んでいらっしまったかと思うのですが、その金額に関しては変更がないかとか、状況を教えていただけませんかでしょうか。

宮本 [A]：若尾さん、ありがとうございます。宮本から簡単にオーバーオールを、それから須藤から、もう少し細かいところをご説明します。

例えば、われわれの販売部隊としての雇用に関しては順調で、もうだいぶ集まっています。費用に関しても、当然これからのところになりますので、前半、ファーストハーフはあまり使っていないように見えますが、これからちゃんと使っていくということだと思っています。もう少し詳細は須藤から。

須藤 [A]：ありがとうございます。私から少し追加でお話を差し上げます。

まず、人のところですが、繰り返しになりますが、当社の部分、そして Ultragenyx の部分を含めまして、どういう形で協業するかという点については着実に話が進んでおりまして、採用も進んでいる状況ですので、大きな心配は現時点ではいないと思います。

一方で、フィールドの活動をどういう形でやるかということの議論が並行して長く続いているのですが、そこもかなり Ultragenyx との合意が取れてきており、第 4 クォーターぐらいを目掛けて、実際のフィールドの活動も一部始まっていくかなという状況で進んでおりますので、全般に順調に進んでいるとご理解をいただければと思います。

若尾 [Q]：ありがとうございます。期初計画に対して計画どおりと理解したのですが、来期、実際に走り始めた際の費用の金額は、従来想定していたものと変わらないと見ていてもよろしいですか。来期以降の費用です。

宮本 [A]：若尾さん、ありがとうございます。宮本です。

来年のバジェットはこれから作りますし、その中で Ultragenyx との協議等々も一部入ってくると思いますので、来期に関してはそんなに大きな変化はないと思います。細かいところはこれからです。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

二つ目ですが、ぜひ社長におうかがいしたいです。ザンデリシブに関して、23 年度の上市が今は見込めなくなったと思うのです。これが御社の中計の計数ガイダンスに与える影響を、もし何かあれば教えていただけませんか。ファーストクォーターの際は、社長はいらっしゃらなかったかと思うので、あらためてこの点を教えてください。以上です。

宮本 [A]：ありがとうございます。

中計を始める頃には、これは確かにおっしゃったとおり、早期承認を得られるという前提で計画してございました。ですが、早期で承認を得られる部分は、サードラインで非常に小さなセグメントであり、しかもうまくいっても発売直後から 1~2 年のスパンでございますので、数値的に大きく織り込んでいたかという点、実はそんなことはなくて、影響があったとしても非常に軽微でございます。

お答えになっていますか。

若尾 [M]：はい。分かりました。なので、別に計数目標に関しては、特に今は変化はないと理解しました。ありがとうございます。

橋口 [Q]：大和証券、橋口です。よろしくお願いいたします。

Rocatinlimab、4083 の試験計画の修正についてですが、この ROCKET プログラムが始まった直後に、Sanofi の Amlitelimab の試験のデザインが ClinicalTrials.gov に公表されています。このデザインを受けて、競争上の観点で ROCKET プログラムの用法用量の変更が必要になったのだろうかと推測をしておるのですが、それでよろしいでしょうか。

もしそうだった場合に、今後、Amlitelimab の用法用量を踏まえて変更するとなると、フェーズ 2 までの試験で、投与していない用法用量でフェーズ 3 試験をやることになると思います。その場合、結果的に用法用量が適切でなかったことになってしまうリスクが上がってしまうと思います。

もちろんフェーズ 3 で複数の用法用量を検証することもできるでしょうが、アームの数が増えてしまう分、時間もコストもかかります。ここはいったんフェーズ 2b に戻って、用量探索試験を丁寧

に実施することが、フェーズ3試験で質の高いエビデンスを出すことに結び付けやすくなるのではないかと思いますので、御社としてのお考えをお聞かせいただけますか。

宮本 [A]：橋口さん、ありがとうございます。宮本です。細かいところは鳥居から後でお答えします。

まず、Sanofi の試験、デザインを見て急に変えたのでしょうかというところは、確かにわれわれは当然意識するわけですが、それがファクターとなってという話ではないです。先ほど申し上げましたとおりで、われわれの中では、やはり患者さんを見ながら、この製品の価値最大化を見たときにどういう方法がいいのだろうと、われわれと Amgen、それから FDA も入って議論した中で、今、こういうフェーズに入ったということでありまして、Sanofi のことが何かトリガーになったということではないです。

それから、おっしゃっていただいたとおり、フェーズ2のデザインがやや複雑で分かりにくいところもあるので、もう1回戻るというオプションがあるのではないのというのは、確かにサイエンティフィックには非常に素晴らしいご提案だと思います。ですが、全体を見たときに、そこはなくても十分いけるだろうというのがわれわれと Amgen の考えで今進んでいます。

鳥居さん、何か追加があれば。

鳥居 [A]：もうほぼ宮本が今話したとおりです。Amgen といろいろとディスカッションする中で、Sanofi のデザインがこうだからね、ということは全くありませんでした。基本的には関係ないということです。

フェーズ3でのリスクですが、これはモデリング&シミュレーション等を踏まえてやっている部分と、詳細にはまた ClinicalTrials.gov が出た段階でご覧いただきたいですが、そういうリスクをヘッジすることも考慮したデザインになっています。詳細に関しては、また FDA とも握って、決定した段階では適切なチャネルで開示したいと思いますので、その段階でご確認いただければと思います。以上です。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

村岡 [Q]：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

6月ぐらいに報道があった、海外で資産売却検討中という、あくまで報道の一個にすぎないとは思っているのですが、これについて可能な範囲でコメントをいただけると助かります。これが事実か

どうかというよりは、そういう海外でのよりコア、ノンコアの絞り込みみたいなことを考えているのかということも含めて、考え方を共有していただけると助かります。

宮本 [A]：村岡さん、おはようございます。宮本です。ご質問ありがとうございます。

これは6月のときもコメントを出させていただいていますが、報道自体は臆測ベースの報道でございまして、われわれ側から何か申し上げることはありません。ただ、事業全体としては開発のパイプライン、それから市場の状況等を考えながら絞る、広げるというのはいつも考えていることですので、別にヨーロッパに限った話ではなくて、日本もアジアもあります。ですので、そういったことはいつも戦略的なオプションとしての議論は社内で常に継続して、最近に限った話ではなく、やっているのは事実です。6月の報道自体は、先ほど申し上げましたとおりで、完全に報道が臆測で出していると考えています。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。もう一つですが、以前導入した敗血症の ilofotase という薬があったと思いますが、これは確かフェーズ3進行中で、この夏ぐらいに、フューティリティ解析の結果が得られる予定だったと思うのですが、現状どうなっているのか、どういうタイミングになっているのか教えてください。

宮本 [A]：ご質問ありがとうございます。

確かにおっしゃったとおりで、確か、7月に解析の状況を発表するよと言っていたと思うのですが、今、詳細な解析をやっている最中だと聞いておりまして、われわれもそれ以上の情報を今は持っていないです。

村岡 [Q]：分かりました。これはフューティリティだから、駄目だったらごめんなさい、良くてでもすぐ申請というわけではないと思った方がいいですね。

宮本 [A]：はい。まだ中間の解析というか、完全にダブルブラインドでやっている試験の無益性の検討を、独立の委員会で見いただいているという話だと思いますので、良かったという話は多分出てこないのだと思います、良くてでも。

村岡 [M]：ですよね。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、Crysvita についておうかがいします。海外の今回の新しい計画は、為替の変更に踏まえると少し減額しているようにも見えます。こちらにつきましては、先ほどご説明があったよう

に1クォーターのところで少しCOVID-19の影響があったとかという、実績の部分の反映なのか、今後の見通しについて何かマイナスな要因があるのかについて教えていただけますでしょうか。

宮本 [A]：植田さん、おはようございます。ありがとうございます。宮本です。細かいことがあれば、後から須藤から加えます。

おっしゃったとおり、1Qはやはりちょっと弱かったです。これは、さっき須藤からもちょっと話がありましたが、オミクロンの影響で、ご存じのとおり、アメリカは1月、2月、3月ぐらいまでかな、非常に患者さんの数が増えました。今の日本みたいだと思います。あれで何が起きたかという、医療関係者の方が感染して病院に出られないとか、新しい患者さんも行こうと思ったのだけれども熱が出ちゃったみたいなことが結構あったようで、それで若干1~2月が弱かった部分があって、それがそのまま残ってしまっている形です。

それで通期としても、その分も見込んで、ちょっと下にずらしているというのが事実であります。われわれとしては大きな変更ではないと思っています。

須藤さん、何か追加があれば。

須藤 [A]：植田さん、ありがとうございます。

さっき私はデルタ株と申し上げてしまいましたが、オミクロンですね。今、宮本がお話ししたとおり、ここがやはりかなり影響があったということで、その分の調整を今回入れているとご理解をいただいて、中長期の、実際のこれからの成長に関して大きな懸念はないということです。

それと、1~2点申し伝えておきますと、欧州は実は少しプラスに修正しているところがあります。欧米ともに、堅調にこれから成長していくベースがあると思っています。それから、さっきの宮本の説明の中で日本のこともありましたが、欧米のこれまでのトレンドを見ますと、ちょっと日本の成長力が弱いなど。もう少し正確に言いますと、まだまだやり方を変えることで日本市場も伸ばしていけるものと思っています。後半戦に向けて、体制も含めまして見直しながら、しっかりとグローバルと一緒に成長する、あるいはグローバルを牽引する成長を日本市場でもつくっていきたいと思っています。

以上です。

植田 [Q]：どうもありがとうございます。

2点目が、全社ベースでの計画修正について教えていただきたいです。今回、計画修正のところで粗利益率が、若干ではあるのですがマイナスに引き下げる方向になっているかと思います。今回、

為替変動のところを考えると、御社の場合、未実現利益の消去の影響もないので、あまり悪化するような要因はないのかなと思うのですが、何か一時的要因などがあるのかについて教えていただければと思います。

併せて、今期、計画が円安方向にしっかり入れていらっしゃるのかなと思いますので、少しアップサイド、ダウンサイドといますか、仮にもう少し円高水準になったとしても利益ベースでは達成ができるのかとか、この辺りの今期計画についてのアップサイド、ダウンサイドについての現時点での御社の考えについてもコメントいただけますでしょうか。

川口 [A]：植田様、丁寧に分析いただいて、ありがとうございます。財務経理担当の川口からお答えさせていただきます。

おっしゃっていただいたとおり、分析いただけるとちょっと原価率が悪くなるかなという部分があります。これは、上期はそんなに出ていないですが、下半期に、実は一過性ですが、いくつか棚卸資産の除却とか評価減の発生が見込まれる部分が、詳細はちょっとお話しできないですがありまして、その部分を織り込んだ影響でございます。

それから、2点目の為替については、見通しの修正を計算するときの為替レートが135円という水準で、それ以降、今、若干円高に戻ってきておりますので、その部分は、もちろん前提が変われば変動要因になるということです。ただ、為替感応度でご紹介しておりますとおり、ドルで年間のレートが1円動いて3億円の影響があるので、仮に9月以降130円ぐらいで推移しても、数億円程度の影響かなということですので、その程度のずれであれば、そこまで大きなインパクトにはならないと思っております。あとは、計画どおり進捗すれば、この予想をしっかりと達成できるものと考えております。

以上でございます。

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]：おはようございます。クレディ・スイス証券、酒井です。

個別の開発品の状況についてはいろいろとアップデートいただいたので、全体像をお聞きします。結局、次世代戦略品のニュースフローというところで、これは中計のときにいろいろなポテンシャルであるとか患者数であるとかをお示しいただいていると思いますが、1年半経過して、ほとんど全てに修正が加わった、6356はもう中止ということですね、傷つかずは7791ぐらいになってしまって、この状況を今、ポートフォリオを管理する上でどのようにご覧になっているのか。確かに

個別のお話では、修正はしたが、遅れがないように今後リカバーするという話もありましたが、とはいえ、全体がこれだけ修正が加わってくると、一体何が起きたのかということをちょっと聞きたくなります。

それを踏まえて、あとは RTA 402 の ADPKD ですが、これは確か日本とアジアで、御社はこの RTA 402 について権利を持っていると思います。基本的には Reata がアメリカで行っている試験をもってアジア、日本での展開を考えるということだと思うのですが、そういう理解でよろしいのかどうか。まず、この点についてお聞かせください。

宮本 [A]：酒井さん、宮本です。おはようございます。ご参加ありがとうございます。

おっしゃったとおりで、パイプラインとしては確かに、18 ページにある五つの製品、それぞれいろいろ起きています。7791 も無傷とおっしゃいましたが、確かに日本はまだ無傷ですが、アメリカでは FDA からかなり厳しいことを言われて、Ardelyx はかなりストラグルしております。

中計目線で言うと、まだまだ影響は大したことがないですが、その先まで見ていくと、確かにこれはパイプラインとしてはやはり思っていたようにいかないなということがあります。ですので、よりアーリーなものに投資して、それを加速させる。それから、当然ですが、毎度ご指摘いただいておりますが、キャッシュはありますので、導入をしっかり考えていくということで、これは継続してやっています。この辺は、やはり何とかしないといけないというのは社長として思っているところでございます。それがお答えになりますかね。

あと、ADPKD に関してですが、Reata がアメリカだけでやっているわけではなくて、これはグローバルで実はやっけていて、日本の患者さんも入った試験です。一つのグローバル試験としてのデータを出していく形になっています。この試験は日本の患者さんも入っていますので、しっかり結果が出れば、それをそのまま日本のデータとしても使える形で試験をやっています。

酒井 [Q]：そうすると、今回の承認予定、精査中となったのは、日本にも当然影響する部分が出てくるということですね。

宮本 [A]：そのとおりです。おっしゃるとおりです。

酒井 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

もう 1 点、Crysvita ですが、これは確か Ultragenyx がコメントしていたのではないと思うのですが、今、これは北米のシェアだと思うんですが、小児で 40% ぐらい、それから成人で 15% ぐらいで、やはり成人の獲得が今後の課題になる。御社は来年これを引き継いでいかれるわけです。

その中で、日本で先ほど、須藤さんでしたか、いろいろとやり方を考えるとおっしゃっていましたが、いわゆるジェネティック・コンサルティングが非常に重要なキーになっているという話を聞いています。これは日本ではどのような状況なのか。また、アメリカでこれを行っているのは当然 Ultragenyx ですから、Ultragenyx からこのノウハウを引き継ぐのか。それとも、いわゆるヒューマンリソースを含めて引き継ぐことを考えているのか、この辺について教えていただけますか。

須藤 [A]：酒井さん、どうも質問ありがとうございます。

それでは、いくつかあったかと思うのですが、まず患者さんの浸透率の話です。小児のほうは、われわれも 40% ぐらいまで US 来ているなど。ちなみに欧も米も、実は小児は同じようなアップテークで市場が形成されています。比較的ニーズが見えていて、なおかつ大きな病院に通っている患者さんが多かったものですから、そういう意味では比較的早く浸透が進んでいると思っています。

それと、15% の成人のほう、これが非常に将来的にはキーになるわけですが、当社は、2 万人に 1 人ベースで考えると、成人の患者さん 1 万 2,000 人のベースで考えているので、Ultragenyx と浸透率が異なり、10% 前後で考えているような状況ではありますが、大きな影響はないと思います。

いずれにしても、この成人が先ほど申し上げた小児とは異なっていて、まずニーズがあるのに明確になっていないという部分、すなわちニーズをしっかりと再認識させる活動が必要になるということです。どこにいるのかというと、大きな病院というよりは、むしろさまざまな小さな病院に散ってしまっています。いろいろな科も含めてです。そういう意味では、少し US の Ultragenyx の取っている方法もありますが、ブロードに、広く施設に訪問して、ディジーズ・エデュケーションを通して患者さんを見つけていく必要があると思っています。

ちなみに、この成人に関しては、2 クォーターに新しく治療された患者さんの中で、もう半分以上、6 割ぐらいが成人の方になっています。そういう意味では、さらにさっき申し上げた、広い施設に患者さんを探して、新たな患者さんと処方医を探して、今の成長を少し支えているという状況もありますので、今後、さらにそこをどれだけ高めていけるのかも含めて十分検討して対応していきたいと思っています。

それと、genetic testing についてですが、これはご存じのように XLH は遺伝病ですので、genetic test が非常に重要になります。それと同時に、これは FGF23 の数値がどうかということが、また診断の上でも一つ重要なところかと思います。特に米国においては、インディケーションの中でこれを調べろということはないですが、多くの保険の会社から genetic test、あるいは FGF23 の測定が求められている状況でございます。そういう意味では、この活動を通しながら、やはり患者さんがどれぐらいいるのかを認識していくのは極めて重要な活動になっていきます。

私は今、詳細を正確に申し上げられないのでコメントを避けたいと思いますが、日本においても一部やっているように思いますが、先ほど申し上げたように、米国においては結構広く実施をしている状況です。

それで、われわれが今度 2023 年の 4 月に移管したときにどうなるかということは、先ほど申し上げたように、非常に重要なアクティビティですので、継続して実施していくことになります。ですが、同様に実施をするかどうかは、あらためてまた今検討中のところがありますので、ひょっとしたら一部異なるやり方をするところもあるかもしれません。基本的にはこの活動そのものは並行して実施をしていくとご理解いただければよろしいかと思います。

私からは以上になります。

酒井 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

田中 [Q]：みずほ証券の田中です。

最初に、2 月の本決算のときの説明では、販管費の増加に北米の自販構築費用約 50 億円以外にも、人材投資 45 億円とか、次世代上市費用約 15 億円とかがあったと思います。今回のご計画では、これはどうなったのかということと、為替の影響分だけ増額させておけばいいのか、その販管費の予算を教えてください。

宮本 [A]：田中さん、ありがとうございます。細かいところは川口からお答えします。

私から簡単に言えるのは、次世代の新しいものの販売準備費用は、先ほども縷々説明したとおりで、思ったとおりに動いていないので、この辺はなくなっていると思っています。

もうちょっとその他に関して、川口から説明します。

川口 [A]：田中さん、ご質問ありがとうございます。川口です。

基本的には、今宮本が申し上げた、上市準備費用で 15 億円と入れていた部分の大きな部分が ME-401 の関係ですので、ほぼここが未消化になるかなというところなんです。細かいことを言えば、RTA 402 も発売を予定していて、そうすると販売権の償却費みたいなところも予定に入れていたのですが、これがなくなるといったところで、少し販管費も、年初計画よりそういった要因で未消化を入れています。それに対して為替影響を入れると、結果的には販管費が超過しているように見えていますが、少し年初計画より未消化という部分を今回の予想の修正では織り込ませていただいております。

田中 [Q]：RTA 402 に関しては、償却が今年から入るのが 2 月の時点で入っていたのですか。アルポートのところがあるからと思っておけばいいということですか。

川口 [A]：そうです。売上もなくなりましたが、償却費もなくなったと、そんなイメージです。

田中 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

2 点目は、今の RTA 402 の FALCON 試験ですが、修正された ADPKD の臨床試験が、患者数が 300 例増加させて 850 例で、終わる時期が 25 年の 4 月になっていますが、大体これでいいのかというのと。あと、ADPKD の試験は、この 1 本で大丈夫なのかということも教えてください。

宮本 [M]：田中さん、ありがとうございます。これは鳥居からお答えします。

鳥居 [A]：ADPKD は、おっしゃるとおりエンドポイントのタイミング等の変更もありまして、それに伴って 550 例から 850 例ということで、それに伴って申請時期も遅れる見込みです。

このデータだけでいけるのかということに関しては、PMDA を含めて、規制当局との協議事項にもなりますので、今この段階でこれだけで十分ですよとは言えませんが、今後、この点も含めて PMDA と協議していきたいと思います。以上です。

田中 [Q]：これは前のエンドポイントは、何週だったかちゃんと覚えていないですが、今回は 108 週になったのですよね。

鳥居 [A]：はい、そうです。以前は 52 週、大体 1 年後だったのを 2 年後にしております。

田中 [Q]：大塚さんがやった試験だと、そんなに長いのは見ていなかったですね。

鳥居 [A]：正確には把握していませんが、今回、これは FDA から、こういったハイパーフィールトレーションとか、いろいろな懸念があるということも踏まえて、それを払拭する意味でも、長期のエンドポイントを確認する必要があるということで、2 年ということで設定している状況です。

田中 [M]：分かりました。ありがとうございました。

赤羽 [Q]：東海東京調査センターの赤羽です。よろしくお願いします。

非常に順調で、コア営業利益は 3 割近く伸びておられて、全体的に非常に良かったです。ダーブロックとかロミプレートは非常に想定どおり順調だったのですが、Crysvita は、順調ではあるが、ちょっと計画が過大だったということですね。

ちょっと気になったのは、まず、パタノールがやはり悪いというのはもちろん想定はされていましたが、ジェネリックメーカーがいろいろと問題を起こした中で、想定よりもこれはジェネリックに食われているのはどういうことなのでしょう。また、ネスプと AG のところですが、これももちろんマイナスは想定されておられたのですが、実は修正では上振れています。シミラーについても以前は品質がどうこうということでしたが、最近はむしろシミラーの値段が下がって撤退する動きもあるようですが、

それらを含めて一番おうかがいしたいのは、今回の実績と想定が結構入り繰りがあるようなのですが、これは御社が当初見込んでいたものと、この中間でどのように変わったのか、もし何かご示唆いただけるものがありましたら、よろしくお願いします。

宮本 [A] : 赤羽さん、ありがとうございます。宮本です。

パタノールですが、確かにジェネリックメーカーさんを含めて今、出荷制限とかいろいろありますが、パタノールに関して言うと十分ジェネリックメーカーさんは準備をされてこられて、薬価収載になったところから用意ドンで、かなり活動されたということだと思います。

その観点で言うと、ご存じのとおり、現在の市場はジェネリックに関して何か不信感を持っているとか、品質等に不信感を持っているということではなくて、出荷制限がかかっているものに関しては大変だとなっていますが、十分に物が出てくるものに関しては、薬局等も積極的にお使いいただいている状況であります。われわれが、その浸透の想定が甘かったということだけですね。こんなに一気にジェネリックに変わると想像していなかったので、開けてみたら結構な勢いで変わったなというところということです。

それから、ネスプ AG に対してのバイオシミラーの件ですが、これはバイオシミラーほうがきちっと出荷をできるようになれば、これはある意味おっしゃっていただいたとおり、値段の件もあって、それなりに浸透するだろうと思っています。やはり、低分子と違ってバイオ製品ですので、1 回出荷制限等々があった場合の戻りが、やはり低分子に比べると少しスピード感が違うのかなということです。そこで、ごくわずかではありますが、通期で上方の修正を入れたということです。

お答えになっていますか。

赤羽 [Q] : AG とか先発品にかなり回帰するというのは、そんなに強いわけではないですか。想定としてはちょっと増えたというだけの話ですか。

宮本 [A] : われわれは一定のシェアはずっとキープはしています。しかし今、ネスプ AG にとって透析が一番大きな市場であるわけですが、やはり透析のご施設も昔と違って経営上もそんなに余裕

をもってやられているわけではないので、かなり価格感応度が高い市場になりつつあります。ですので、やはり品質が大丈夫だということであれば、安いほうにシフトしていくのは間違いないだろうと思っています。

赤羽 [Q]：大変よく分かりました。2 問目は、今のジェネリックの話、バイオシミラーの話も全部含めてですが、10 月から高齢者の負担が倍になって、バイオとジェネリックの関係で、10 月以降はどのように国内市場を見られておられますか。

宮本 [A]：ありがとうございます。

すごく大きなインパクトが当社の製品に対してあるかということ、もちろん長期収載品に関しては、よりジェネリックのエロージョンが大きく来るだろうなという前提を置きますが、今回のその変更で、われわれの想定していた以上の影響があるとは読んでいないです、今のところは。

赤羽 [Q]：今回、大体後半もこんな感じでいくということですか。

宮本 [A]：はい。そういうことを見込んでの今回の修正予測です。非常に微妙な修正が結構入っていますが、それをしたということです。

赤羽 [M]：大変よく分かりました。ありがとうございました。

山口 [Q]：すみません、シティの山口です。2 回目です。ありがとうございます。ちょっと細かいですが、おうかがいします。

4951 ですが、終了時期は少し後ろずれしましたが、確か 9 月のはずです。フェーズ 1 ですが、患者も入っているので、効果等々についてもある程度の感触は分かるのではないかという見立てだったと思います。本剤についての見通し、現状、もし何かアップデートがありましたら教えてください。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。

低分子でここを狙っているのは非常にチャレンジングだなとわれわれも思っていますので、フェーズ 1 の結果が全部出たところで、しっかり見てというところで、すみません、今は当然お答えできません。また一定の方向性が定まりましたらしっかりご説明したいと思います。社長としては、これとても面白いなと思っています。今、鳥居のところはかなりプレッシャーをかけて、早く出せということをやっています。もちろん試験の結果次第ではありますが、結果が良ければとても面白

い製品に育っていくのではないかと考えていて、社長としては密かにですが、期待をかなり大きくしているということでございます。

山口 [Q]：個人的にはポテンシャル大きなプロジェクトですね。個人的なご意見としてはそういう意識が強いですね、社長。

宮本 [A]：このチボザニブという物質自体は、歴史はあるのですが、われわれの研究でできた製品でして、非常に強烈な kinase inhibitor で、多分もう世界で No.1 ぐらいの力を持っていると思うのですが、この特長をいかに活かせるかという観点も含めると、とても面白いと思っています。

山口 [Q]：ありがとうございます。

あともう 1 個、ごめんなさい、これも定性的ですが、R&D ミーティング的なものを過去に開いていただき、御社独特のバイスペシフィックですか、ちょっと手が多いバイスペシフィックの話とか、いろいろとあったかと思います。ニューエントリーがないと言えないですが、この下半期に関して、そういった抗体系のニューエントリー、将来を担えるようなものが入りそうで入らない時期が続いている気もするのですが、それについてはいかがでしょうか。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。私も結構じりじりしているのですが、鳥居からお答えします。

鳥居 [A]：鳥居です。質問ありがとうございます。日々宮本からプレッシャーを受けながらやっています。

実は今年、4277 というプロジェクト、これは SBI さんと一緒にやっているものですが、ファースト・イン・ヒューマンスタディーを開始できた状況です。まだ積極的にリリースしていないかもしれませんが、そういう状況です。あと、先ほどおっしゃられた、バイスペシフィック抗体に関しては、来年、ファースト・イン・ヒューマンの開始を予定しています。その次の年も、具体的には申しませんが、複数、バイオでファースト・イン・ヒューマンを予定しています。

先ほど、グローバル戦略品のところで、なかなかうまくいっていない部分がありましたが、こういったアーリーフェーズのところは今順調にいらいますので、ぜひここを加速して、ギャップを埋めていきたいと考えています。

山口 [M]：分かりました。ありがとうございました。

司会 [M]：以上をもちまして、2022 年 12 月期第 2 四半期決算に関する電話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。