



協和キリン株式会社

2022 年度本決算説明会

2023 年 2 月 8 日

イベント概要

[イベント名] 2022 年度本決算説明会

[日程] 2023 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)
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：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月期決算に関する電話会議を開催いたします。

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名です。

本日の電話会議は最大で90分を予定しております。宮本および鳥居による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：皆様、おはようございます。宮本です。本日はお忙しい中、決算説明会にご参加いただきまして本当にありがとうございます。資料は昨日公開しておりますので、おそらく皆様ご覧いただいているのではないかと思います。質問の時間を十分確保したいと思っておりますので、なるべく簡潔にご説明したいと思っております。



2022年の振り返り

UMNを満たす医薬品の提供	患者さんを中心においた医療ニーズへの対応
■ グローバル戦略品の価値最大化 <ul style="list-style-type: none">✓ Crysvida : 発売から5年で売上1,271億円、確実な北米販売移管に向けたスキーム変更✓ Poteligeo・Nourianz : 着実な成長を継続 ■ 画期的な医薬品の継続的創出 <ul style="list-style-type: none">✓ 主要開発パイプラインの進捗と経営資源配分の最適化 KHK4083 : Ph3試験再開、KW-6356およびME-401 : グローバル開発の中止、 KHK7791 : 国内申請、RTA 402 : Ph3 AYAME試験LPO*1✓ 初期R&D活動 : InveniAI共同研究進捗、ルカ・サイエンス社との共同研究開始、CVC設立など	■ ペイシエントアドボカシー <ul style="list-style-type: none">✓ 医薬品アクセス基本方針の制定✓ RDD、世界XLHアウェアネス等をつぐにアドボカシー活動展開 Shine a Lightキャンペーン (EMEA, AP)、XLH Café 開催 (JP)、 CTCLアンバサダー活動、ラウンドテーブル実施 (NA)✓ 各患者団体と協働したXLHやパーキンソン病に関するホワイトペーパーの作成と発行 (EMEA, AP, NA) ■ 医薬品にとどまらない価値の提供 <ul style="list-style-type: none">✓ XLHに関連した患者ニーズ対応の取り組み探索
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化	社会からの信頼獲得
■ 人材育成・組織力・デジタル基盤・その他 <ul style="list-style-type: none">✓ 戦略本部の新設✓ グローバルタレントマネジメントシステムとGlobal Gradeの運用開始✓ ERPの海外3極への導入、グローバル予算システムの導入を完了✓ 企業文化改革：“KABEGOE”のグローバル展開✓ 「PRIDE指標2022」の「ゴールド認定」を取得✓ 健康経営銘柄に初選定	■ 高品質な医薬品の安定供給 <ul style="list-style-type: none">✓ グローバル品質マネジメントシステム (eQMS) の導入完了✓ 高崎工場 HB7 (新バイオ医薬原薬製造設備)、新倉庫棟の建設決定✓ 高崎工場 Q-TOWER (品質保証関連複合棟) 竣工 ■ 地球環境の保全への貢献 <ul style="list-style-type: none">✓ 再エネ導入拡大*2によりCO₂排出量を2019年対比約42%削減へ✓ TCFD : リスクへの対応状況をアップデート (具体的な対応施策とCO₂削減ロードマップの提示)

© Kyowa Kirin Co., Ltd. *1: Last Patient Out, 医療機関における最終症例の最終観察、*2: 2022年1月に東京電力エナジーパートナー一機のアクアプレミアムを富士事業場へ導入

はじめに、2022年の進捗について定性的な部分の振り返りをしたいと思います。

左上、「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 が販売開始から5年目にして売上が1,271億円となりました。北米販売移管に向けた準備も確実に進めております。Poteligeo と Nourianz とともに、グローバル戦略品は着実な成長を継続しています。

研究開発の面では、KHK4083 や KHK7791、RTA402 の開発は進捗した一方、KW-6356 と ME-401 はグローバル開発の中止を決定し、経営資源配分の最適化を図ったこととなります。アーリーステージの活動についても、さまざまな取り組みが進行中です。

右に移り、「患者さんを中心においた医療ニーズへの対応」については、医薬品アクセス向上施策の一環として、昨年4月に協和キリングroup医薬品アクセス基本方針を策定しました。これに基づいて、各種活動を行っています。

また、疾患認知度向上や患者様同士の交流の機会の創出を目指し、グローバルで連携しながら、さまざまなペイシェントアドボカシー活動を行っております。

続いて右下、「社会からの信頼獲得」では、グローバル品質マネジメントシステムの全リージョンへの導入を完了しました。

また、高崎工場に新しい原薬製造設備と倉庫棟を建設することを決定したほか、品質保証関連機能を集約した施設、Q-TOWER とわれわれは呼んでおりますが、これを竣工しました。

環境保全では、再生エネルギーの導入拡大によるCO2排出量削減を継続しております。また、TCFD提言に基づく情報開示として、リスクへの対応状況をアップデートしており、具体的な対応策とCO2削減ロードマップについて昨年のESG説明会でご紹介しております。

左下の、「Life-changing な価値を実現する人材・基盤の強化」についてです。昨年22年も人材育成、組織力、デジタル基盤など、それぞれの課題について取り組みを進めております。特に人材育成では、グループ全体で人材の発掘と育成に取り組む基盤として、グローバル標準的な等級評価制度や人材マネジメントシステムの運用を開始しております。

デジタルトランスフォーメーションについても、グローバルにデータをつなぎ、利活用するための基盤整備を着実に進めております。

FY22業績サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 実績	2022年 実績	増減	2022年 修正予想	達成率
売上収益 <small>[海外売上比率]</small>	3,522 <small>[54%]</small>	3,984 <small>[61%]</small>	+461 (+13%)	4,000 <small>[62%]</small>	100%
売上総利益 <small>[売上総利益率]</small>	2,644 <small>[75%]</small>	3,115 <small>[78%]</small>	+471 (+18%)	3,120 <small>[78%]</small>	100%
販売費及び一般管理費 <small>[販管費率]</small>	1,456 <small>[41%]</small>	1,662 <small>[42%]</small>	+206 (+14%)	1,720 <small>[43%]</small>	97%
研究開発費 <small>[研究開発費率]</small>	577 <small>[16%]</small>	629 <small>[16%]</small>	+52 (+9%)	670 <small>[17%]</small>	94%
持分法投資損益	46	43	-3 (-6%)	40	108%
コア営業利益 <small>[コア営業利益率]</small>	657 <small>[19%]</small>	867 <small>[22%]</small>	+210 (+32%)	770 <small>[19%]</small>	113%
当期利益	523	536	+12 (+2%)	530	101%
ROE	7.3%	7.1%			
配当性向 ¹	43.2%	38.9%			

【為替情報】
2021年実績 109円/米ドル
2022年実績 130円/米ドル
2022年予想 128円/米ドル

¹ 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、22年度、昨年度決算の内容をご紹介します。

売上収益は3,984億円で、2021年比461億円、13%の増収、コア営業利益は867億円で、210億円、32%の増益、当期利益は536億円、12億円、2%の増益と、増収増益で着地することができております。

修正予想との対比では、売上収益、売上総利益が少し届いておりませんが、販管費と研究開発費が計画を下回ったことで、コア営業利益は113%の達成率となっております。当期利益に関しては達成率101%でした。

FY21vsFY22～売上収益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● **日本 -82億円**

ターブロック・ロミプレート・クリースピータ・ジールスタなどが伸長したものの、2021年4月および2022年4月の薬価改定影響に加え、後発品が発売されたパタノールや競合品の影響を受けたネスプAGなどの減収により、日本リージョンは5%の減収。

● **北米 +338億円 (うち為替+185億円)**

Crysvita(+51%)・Poteligeo(+35%)・Nourianz(+43%)がそれぞれ売上を伸ばし、北米リージョンは43%の増収。

● **EMEA +108億円 (うち為替+46億円)**

後発品の影響によりAbstralが減収となるも、Crysvita(+50%)・Poteligeo(+98%)が売上を伸ばし、EMEAリージョンは19%の増収。

● **APAC +18億円 (うち為替+30億円)**

中国集中購買制度の影響でRegparaが減収となるも、Gran・Nesp・Neulasta等が売上を伸ばし、APACリージョンは6%の増収。

● **その他 +80億円 (うち為替+41億円)**

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(ベンラリスマブ)売上ロイヤルティの増加により、その他は25%の増収。

それでは、この対前年比についてももう少し詳しくご説明いたします。こちらは、リージョン別の対前年比の分析になります。日本はターブロック、ロミプレート、クリースピータ、ジールスタがしっかりと成長しておりますが、2回分の薬価改定影響、パタノールやネスプAGの減収が響き、5%の減収となっております。

北米、それからEMEAについては、為替の影響もありましたが、グローバル戦略品が引き続き成長し、それぞれ43%、19%の増収となっております。

アジアに関しては、中国のRegparaの減収を、その他の国やその他の製品でリカバーし、6%のプラスとなっております。

その他に関しては、KHK4083の繰延収益や、ファセンラのロイヤルティが増加し、25%の増収となっております。

FY21vsFY22～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	2021年実績	2022年実績	前年比	増減要因	2022年修正予想	達成率
ネスブ+ネスブAG ¹	263	211	-52 (-20%)		207	102%
ネスブ	40	34	-5 (-14%)	薬価改定・競合品影響	33	104%
ネスブAG	223	176	-47 (-21%)		174	101%
ダーブロック	26	66	+40 (+156%)	市場浸透(2020.8発売)	59	111%
レグバラ	29	22	-7 (-23%)		20	110%
オルケディア	99	103	+4 (+4%)		104	99%
ジーラスタ	294	311	+17 (+6%)	市場回復・市場浸透	315	99%
ポテリジオ	20	20	-0 (-2%)		20	98%
リツキシマブBS	112	103	-9 (-8%)	薬価改定	103	100%
ロミプレート	73	104	+32 (+43%)	出荷調整(2020.6-2021.3)からの回復	100	104%
アレロック	80	60	-21 (-26%)	競合品影響・薬価改定	56	107%
パタノール	107	28	-79 (-74%)	競合品影響(2021.12後発品発売)	30	93%
ノウリアスト	87	80	-6 (-7%)	競合品影響	81	99%
ハルロピ	31	40	+9 (+28%)	市場浸透(2019.12発売)	41	97%
クリスピータ	72	89	+17 (+23%)	市場浸透(2019.12発売)	92	96%
技術収入	16	8	-9 (-52%)	FKB ² 一時金繰延収益終了	9	85%

1 正式名はダル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.

8

日本の主要アイテムです。修正予想に対し、パタノールが若干弱かったかなと思いますが、ダーブロックやロミプレートなど、他の製品がカバーし、日本全体では修正予想を達成しています。

FY21vsFY22～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	2021年実績	2022年実績	前年比	増減要因	2022年修正予想	達成率
Crysvita	783	1,182	+399 (+51%)		1,162	102%
北米	577	870	+293 (+51%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO)		
EMEA	206	310	+104 (+50%)			
APAC	0	3	+3 (-)			
Poteligeo	153	223	+70 (+46%)		236	94%
北米	127	172	+45 (+35%)	[北米] 市場浸透 [EMEA]	181	95%
EMEA	26	51	+25 (+98%)	上市国拡大・市場浸透	55	94%
Nourianz	45	65	+19 (+43%)	市場浸透	61	106%
Abstral	85	69	-16 (-19%)	後発品影響	72	95%
Regpara	74	39	-35 (-47%)	2021.10 中国で集中購買の対象に	38	104%
技術収入	245	330	+85 (+35%)	KHK4083契約一時金繰延収益 (2021.7～)・ファセンラ伸長	350	94%
ベンラズマブ ロイヤルティ ²	168	216	+48 (+29%)			

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)

* 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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

海外の主要アイテムです。先ほど触れましたように、Crysvitaは継続した成長の軌道に乗っており、前年同様に年末需要も発生したことで、修正予測に対しても20億円ほど上振れて着地してお

ります。また、Poteligeo は修正予想を若干下回っておりますが、欧米ともに着実に成長しています。

海外の技術収入は、第3四半期における KHK4083 の収益繰延期間の修正影響に加えて、ファセンラのロイヤルティが少し計画に届いていないことになります。

FY21vsFY22～コア営業利益～



● **売上総利益 +471億円 (うち為替+275億円)**

売上収益増加(+461億円)に伴い増益。プロダクトミックスの改善(利益率の高いグローバル戦略品および技術収入の構成比率増加)等により、売上総利益率は3%改善(75%→78%)。

● **販売費及び一般管理費 -206億円 (うち為替-130億円)**

Crysvita北米プロフィットシェア費用の増加に加え、グローバル戦略品の価値最大化とグローバルな事業基盤の早期確立に向けたITデジタル基盤や人材への積極的な投資により増加。
[人件費-109、販促費-88(Crysvita北米プロフィットシェア費用-104)、減価償却費・償却費+4、その他-13]

● **研究開発費 -52億円 (うち為替-35億円)**

KHK4083、ME-401等の開発費用が増加。

● **持分法投資損益 -3億円**

FKBのHulio(FKB327/アザリムマPBS)は引き続き成長した一方で、税効果影響の減少によりほぼ前年並み。

FKB：協和キリン富士フィルムバイオジクス株式会社

コア営業利益の増減分析についてです。売上総利益は 471 億円の増益となっています。売上総利益率については、プロダクトミックスの改善、すなわちグローバル戦略品や技術収入の構成比が増加したことで 3%改善し、78%になっています。

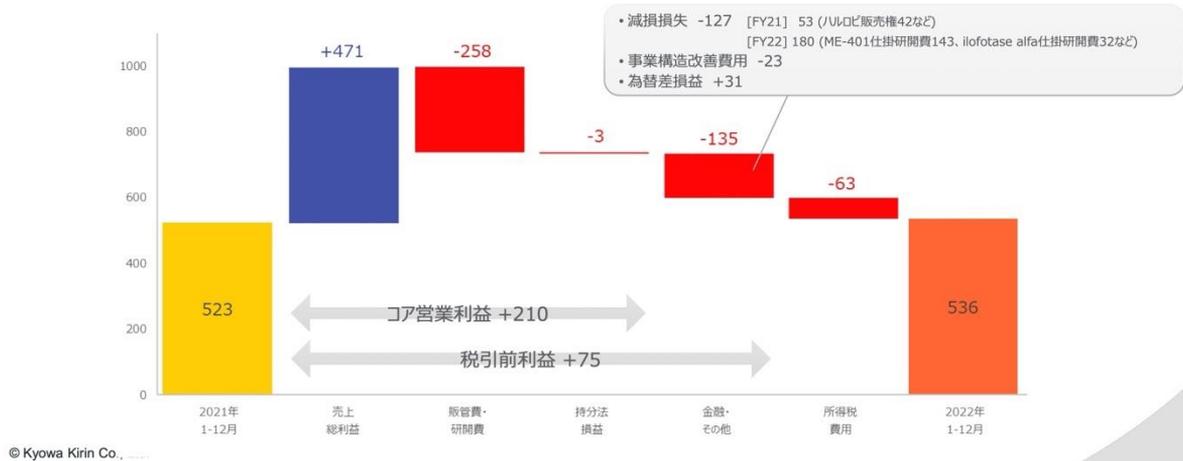
販管費については、グローバル戦略品の価値最大化とグローバル事業基盤の早期確立を実現するために、積極的に投資した結果として、206 億円増加しております。このうち為替影響が 130 億円入っておりますが、人材採用による人件費や、また北米 Crysvita の成長によるプロフィットシェア費用がそれぞれ増加したことが主な要因です。

研究開発費は、KHK4083 や ME-401 の開発費の増加が主要な要因です。

持分法は、FKB 事業は成長しておりますが、前年度にありました税効果の影響が減少したことで相殺されて、ほぼ前年並みでした。

FY21vsFY22～当期利益～

当期利益(1-12月) +12億円



コア営業利益より下の部分になります。金融その他が135億円のマイナスになっております。昨年12月に開示したとおり、ME-401のグローバル開発を中止し、この第4四半期に関連する無形資産143億円を減損したため、減損損失が前期に比べて127億円増加ということになります。

また、11月にニュースリリースしておりますとおり、EMEAリージョンのエスタブリッシュト医薬品事業について、ドイツのGrunenthal社と合併提携を行うこととしており、これに係るアドバイザー費用などを事業構造改善費用として計上し、これが23億円の減益要因となっております。

為替差益については、ご存じのとおり円安に伴うものです。

税金費用が63億円増加し、これら全ての結果として、当期利益は12億円の増益となっております。

2023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

- ✓ 北米でのCrysvita自社販売の開始
- ✓ 日本各支店への骨代謝領域担当者の設置によるクリスピータの伸長
- ✓ EMEA新体制でのCrysvita、Poteligeoへの集中と成長加速
- ✓ エビデンスに基づくマーケティング活動の強化

■ 画期的な医薬品の継続的創出

- ✓ KHK4083、KHK4951のグローバル開発の加速
- ✓ KW-3357PE Ph3試験トップラインデータ・価値最大化に向けた検討
- ✓ Regulgent®搭載のバイスペシフィック抗体Ph1開始、その他の初期開発の推進
- ✓ 開発パイプラインの充実に向けた戦略投資への注力
- ✓ 研究員の育成（武者修行PJ、AI創薬人材育成）

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：グローバル人材交流プログラムの拡大、経営職人事制度の刷新（ジョブ型等級制度・JP）
- ✓ 企業文化改革のグローバル展開継続
- ✓ Dx人材育成を含む基盤整備の拡充
- ✓ 開発プロジェクトポートフォリオ管理システム導入
- ✓ 執行体制の強化：CxO体制の拡充

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

■ ベイシエントアドボカシー

- ✓ グローバル開発プロセスにおけるアドボカシー活動のスタンダード化
- ✓ XLHのさらなる疾患認知度向上、患者交流機会創出：Shine a Lightキャンペーン、やオンラインプラットフォームのエリア拡大、XLHアンバサダーとの活動
- ✓ CTCL：世界リンパ腫デーを核にした疾患認知度向上キャンペーン
- ✓ 各リージョンにて「患者さんの声を聴く」イベントを継続、患者さんを中心に置いた企業文化の醸成を促進
- ✓ 国内製薬4社による「Healthcare Café」にてイベント主催

■ 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着手

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の構築を推進
- ✓ 市場モニタリングと部署横断的な取り組みの継続
- ✓ サステナブル調達活動強化（サプライヤー行動指針浸透、人権デューデリジェンス等）
- ✓ 偽造薬防止対策の拡大

■ 地球環境の保全への貢献

- ✓ CO₂排出量を対2019年比で51%削減
- ✓ 温室効果ガススコープ3の削減方針策定

13

続いて、2023年の話をしたいと思います。2023年は中計の折り返し年度になり、環境の変化やこれまでの進捗も踏まえて、戦略の幹に沿ってアクションプランを策定し、活動を始めています。

「アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供」におきましては、Crysvitaの北米での販売活動を滞りなく引継ぐことが重要なポイントになります。引継ぎのための具体的な活動は既に開始され、順調に進んでおり、引き続きこれをしっかりとやることになります。

また、いずれの製品も、グローバル販売を開始してから5~6年が経ち、エビデンスが蓄積されてきています。こうしたエビデンスや、われわれのノウハウを最大限に活用することも、重要な取り組みになるかと考えております。

研究開発では、KHK4083やKHK4951の開発を加速することと、当社独自のバイスペシフィック抗体技術、Regulgentと命名しておりますが、これを搭載した抗体医薬品の臨床入りを目指すことになります。さらに、成長のための戦略投資にも注力していきたいと考えております。

「患者さんを中心においた医療ニーズへの対応」におきましては、引き続き患者様、それから患者団体の支援活動を展開し、疾患認知度向上や、患者様同士の交流機会の創出につなげてまいります。

また、「医薬品にとどまらない価値の創出」に向けて、2023年はXLHに関連した患者様ニーズに対応する取り組みに着手する予定です。

「社会からの信頼獲得」については、まずは安定供給を目指し、生産体制の複数拠点化の取り組み、それから市場モニタリングと、それを踏まえた部署横断的な対応などを推進してまいります。加えて、サステナブル調達の強化や偽薬防止対策の拡大など、各種ステークホルダーとも協働しながら、サプライチェーン全体でサステナブルな事業運営に取り組みます。

環境面では、CO2 排出量の削減に向けた取り組みを継続し、温室効果ガスについてはスコープ 3 の削減方針を策定予定です。

「人材・基盤の強化」については、グループ体での人材育成、グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい組織風土、デジタルトランスフォーメーションを推進する人材育成やプラットフォームの構築、また、昨日公表した、CxO 体制の拡充による執行機能の強化など、これまでの取り組みをさらに進化させる方向でおります。

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

- Crystvita・Poteligeoとシナジーのある開発パイプライン
 - ◆骨、ミネラル ◆血液がん
- 各リージョンの強みを活かした導入
 - ◆腎 ◆血液/がん ◆免疫

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

- 新たな創薬技術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



戦略投資の方針についてです。当社の資本政策は、「日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして、競争力あるグローバル事業基盤を早期に確立した上で、2025年以降の持続的成長と、企業価値最大化に向けた成長投資を最優先する」こととしております。

この成長投資の中でも、戦略投資を通じたパイプライン拡充や創薬技術などの獲得は当社の重要な経営課題でして、2023年の経営計画の中でもこれに注力することを掲げております。

どのような戦略に基づいて投資案件を評価し、議論を重ねているかについて、簡単にご説明します。

まず、ポートフォリオ強化の観点では、グローバルにビジネス展開しています Crysvida、Poteligeo とシナジーのある領域で、グローバルにライセンスを獲得できる開発パイプラインへの投資を最優先したいと思います。加えて、各リージョンの強みのある領域へも投資を行っていくことで、ポートフォリオの強化も目指します。

これに並行して、VC 投資や CVC 活動なども活用しながら、よりアーリーな情報を幅広く探索し、いち早くアクセスする機会を増やします。そこで得たつながりを生かして、新たな強みを創造するサイエンス・テクノロジーにも投資を行っていくことで、中長期的にも Life-changing な価値を継続的に創出していくことを目指しております。

このような戦略に基づいて議論を重ね、手元資金を持続的成長と企業価値の最大化に向けた成長投資に活用していくことを目指しております。

FY23業績予想サマリー



(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 実績	2022年 実績	2023年 予想	増減
売上収益 [海外売上比率]	3,522 [54%]	3,984 [61%]	4,260 [64%]	+276 (+7%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,644 [75%]	3,115 [78%]	3,260 [77%]	+145 (+5%)
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,456 [41%]	1,662 [42%]	1,620 [38%]	-42 (-3%)
研究開発費 [研究開発費率]	577 [16%]	629 [19%]	790 [19%]	+161 (+26%)
持分法投資損益	46	43	30	-13 (-31%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	657 [19%]	867 [22%]	880 [21%]	+13 (+2%)
当期利益	523	536	760	+224 (+42%)
ROE	7.3%	7.1%	9.7%	
配当性向 ¹	43.2%	38.9%	39.9%	

【為替情報】
2021年実績 109円/米ドル
2022年実績 130円/米ドル
2023年予想 130円/米ドル

1 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

それでは、新年度の業績予想についてご紹介します。売上収益は 276 億円、7%増の 4,260 億円を目指します。中計では、2020 年度を起点とした 5 カ年の年平均成長率、CAGR を 10%以上という KPI を設定しておりますが、2023 年計画までの CAGR は 10.2%となる予定です。

コア営業利益は 13 億円、2%増の 880 億円を目指します。2022 年のコア営業利益が上振れして着地したことと、2023 年は研究開発費が大きく増加することなどから、微増益の計画になっております。この点に関してはもう少し詳しく、この後ご説明します。

当期利益は 224 億円、42%増の 760 億円を目指しております。前年は多額の減損損失があったため、ここから大幅な増益の計画となっており、ROE についても 9.7%と、中計 KPI である 10%に近い水準を目標としています。



FY23日本の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	2021年 実績	2022年 実績	2023年 予想	前年比	増減要因
ネスプ+ネスプAG ¹	263	211	166	-45 (-21%)	薬価改定・ 競合品影響
ネスプ	40	34	28	-6 (-18%)	
ネスプAG	223	176	138	-38 (-22%)	
ダーブロック	26	66	78	+12 (+19%)	市場浸透(2020.8発売)
オルケディア	99	103	112	+9 (+9%)	市場浸透
ジーラスタ	294	311	335	+25 (+8%)	市場浸透・2022.12ポディーボード発売
ポテリジオ	20	20	20	+0 (+2%)	
リツキシマブBS	112	103	87	-16 (-16%)	薬価改定
ロミプレート	73	104	112	+8 (+8%)	市場浸透
アレロック	80	60	47	-13 (-21%)	薬価改定・競合品影響
ノウリアスト	87	80	75	-5 (-6%)	競合品影響
ハルロピ	31	40	47	+7 (+18%)	市場浸透(2019.12発売)
クリスピータ	72	89	111	+22 (+25%)	市場浸透(2019.12発売)

1 正式名はGalベロエチンアルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリン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。

日本のアイテムです。ダーブロック、オルケディア、ジーラスタ、ロミプレート、ハルロピ、クリスピータなどは、さらなる市場浸透により、今年も引き続き増収を見込んでおります。

一方、ネスプ、ネスプAG、リツキシマブBS、アレロックなど、長期収載品、後発品については薬価改定の影響も大きく、今年も減収を見込むということです。

なお、昨年の日本の売上は約 80 億円減少しましたが、今年は 30 億円の減少にとどめる目標です。

FY23海外の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	2021年 実績	2022年 実績	2023年 予想	前年比	増減要因
Crysvita	783	1,182	1,380	+198 (+17%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・適応拡大
北米	577	870			
EMEA	206	310			
APAC	0	3			
Poteligeo	153	223	275	+52 (+23%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透
北米	127	172	194	+22 (+13%)	
EMEA	26	51	80	+28 (+56%)	
APAC	-	-	2	+2 (-)	
Nourianz	45	65	75	+11 (+17%)	市場浸透
Nesp	64	76	80	+4 (+5%)	市場浸透
Gran	63	82	82	+0 (+0%)	
Neulasta	53	56	57	+0 (+1%)	
技術収入	245	330	390	+60 (+18%)	ファセンラ、Fotivda ² 伸長
ベンチスマブロイヤルティ ¹	168	216			

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

2 LG Chem傘下の Aveo Oncology Inc にかん領域の開発・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。

海外のアイテムです。Crysvita は 198 億円、17%の成長により、1,380 億円を目指します。日本のクリースピータが 111 億円の計画ですので、グローバル全体としては 1,491 億円を目指すことになります。

Poteligeo は 23%増の 275 億円、Nourianz は 17%増の 75 億円を目標として、引き続きこれらグローバル戦略品がトップラインの成長をけん引することになります。

技術収入は、ファセンラの売上ロイヤルティが増加すること、それから Aveo 社が販売します Fotivda のロイヤルティも着々と増えており、その他のライセンス収入なども含めて 60 億円の増収を目指します。

これらの結果、海外リージョンの合計で 234 億円、技術収入を含むその他で 73 億円の増収を見込み、日本も含めた売上収益全体で 7%の成長を目指すことになります。

FY22vsFY23～コア営業利益～

コア営業利益 +13億円



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● 売上総利益 +145億円

売上収益の増加(日本+31、北米+199、EMEA-8、APAC+44、その他+73、合計+276)による売上総利益の増加がある一方で、4月27日から始まる北米でのCrysvita自販化に伴うスキーム変更(プロフィットシェア[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、売上総利益率は約2%減少する見込み(78.2%→76.5%)。

● 販売費及び一般管理費 +42億円

北米でのCrysvita自販化による増加やグローバル事業基盤の確立に向けた人材・IT投資による増加があるものの、4月27日以降は北米Crysvitaにかかるプロフィットシェア費用がなくなるため、販管費率は約4%減少する見込み(41.7%→38.0%)。

[主な増減要因]

- ・ 減少 -北米Crysvitaプロフィットシェア費用 →4月27日以降は粗利シェア分が発生せず
- ・ 増加 -北米Crysvita販売費用 →4月26日まではU社費用50%負担+自販体制構築費用
4月27日からは自社発生費用+U社フィールドサポート費用50%負担
- 人件費 →前期中に採用した人材の人件費が通年で発生、既存人員ベースアップ、新規採用等
- IT関連費 →前期中に稼働したシステムの費用処理増加+遅延機器の納入等
- その他 →上市準備費用、中国コプロイ等

● 研究開発費 -161億円

KHK4083第3相ROCKETプログラムの本格化、治験薬製造の増加などにより、研究開発費率は約3%増加する見込み(15.8%→18.5%)。

● 持分法投資損益 -13億円

FKBのHulio(FKB327/アタムマブBS)は引き続き成長を見込むも、税効果影響の減少により13億円の減損となる見込み。

FKB：協和キリン富士ファルムバイオシクス株式会社

18

次に、コア営業利益の増減を分解してご説明します。売上収益は7%、276億円の成長を目指しておりますが、売上総利益としては売上の約半分強となる145億円の成長となる見込みです。

これは、今まで販管費で計上しておりました北米のCrysvitaに係るウルトラジェニクスへのプロフィットシェアの支払が、4月27日の自販開始以降はロイヤルティへと切り替わり、売上原価に計上することになるためです。売上総利益率は、このため約2%悪化する見込みです。

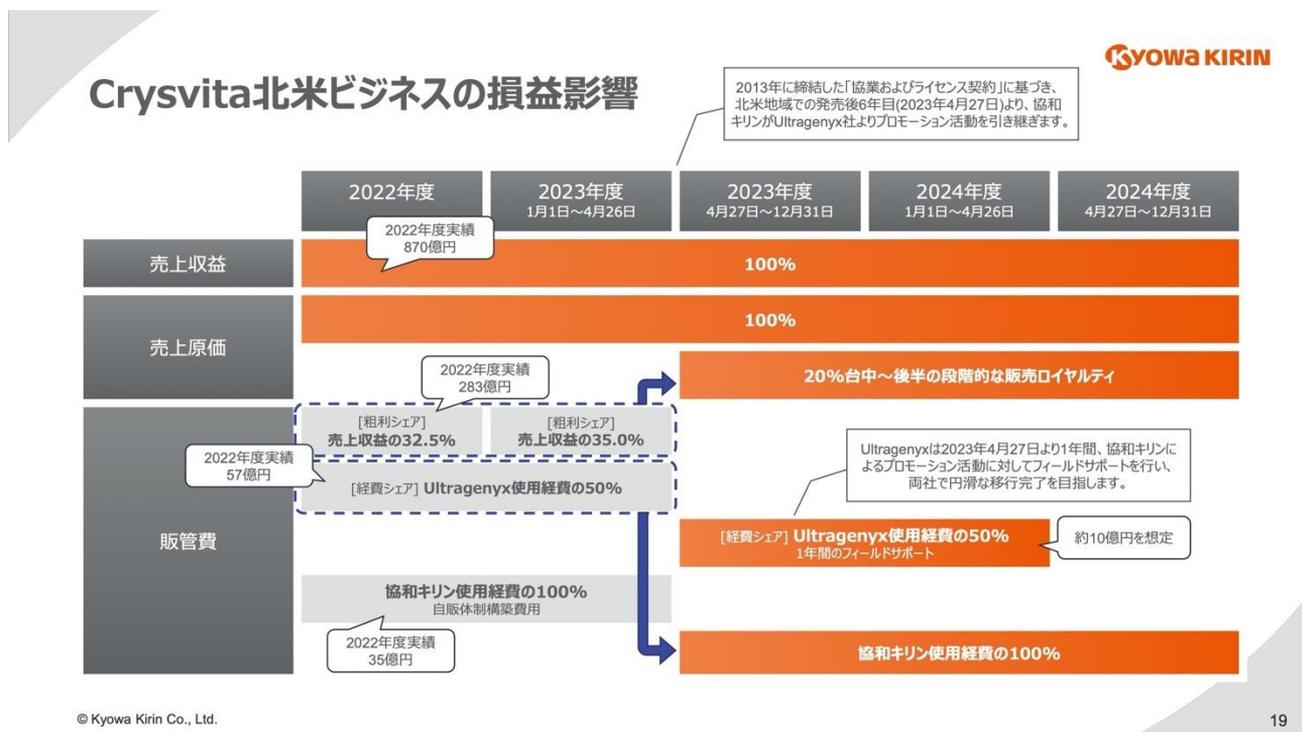
販管費は42億円減少する見込みです。プロフィットシェアの支払、正確には粗利のシェア分の支払が4月27日以降なくなることによる減少があります。一方、これまで50%負担でありました北米Crysvitaの販売経費が、4月27日以降は100%自社負担になることで増加します。

また、昨年も人材投資、IT投資を積極的に進めてきておりますが、これらの投資から発生する人件費、ソフトウェア償却費、システムのランニングフィーなどの期中増加分が、今年は通年で効いてくることで、販管費の増加要因となっております。これらの結果、全体で42億円の販管費減を見込むことになります。

研究開発費については、KHK4083のフェーズ3プログラムが本格的に始まっていきます。また、KHK4951のフェーズ2、それからバイスペシフィック抗体の臨床入りに向けて、治験薬の製造が本格的に始まる予定です。この結果、研究開発費は161億円、26%の大幅な増加を予定しております。

持分法は、ヒュミラのバイオシミラー、Hulio のビジネス自体は引き続き成長する計画としておりますが、税効果影響による減少が見込まれ、持分法としては 13 億円の減益計画としております。

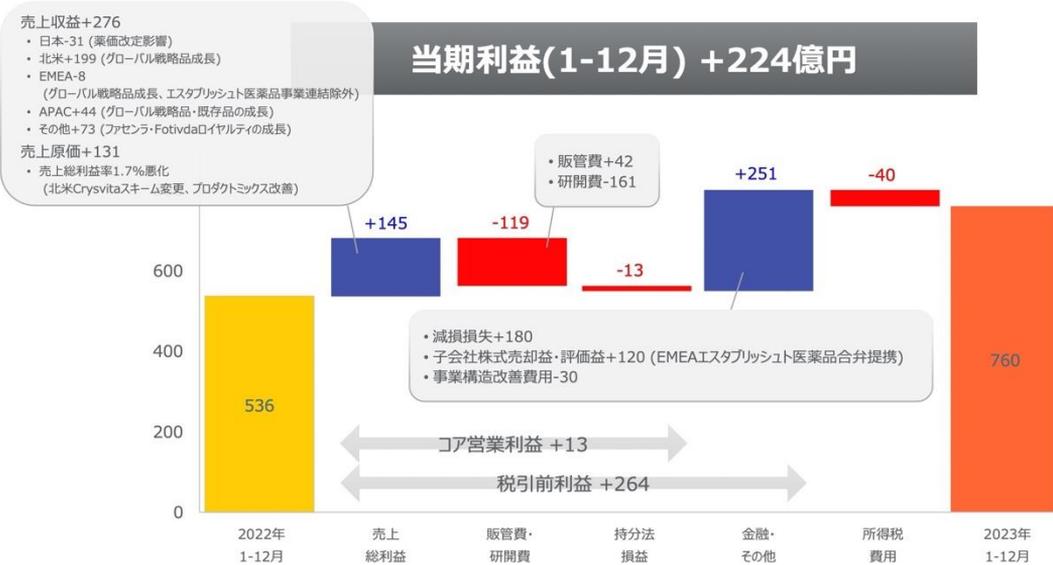
以上の結果、コア営業利益としては前年比微増のプラス 13 億円となる見込みです。



北米の Crysvita ビジネスに係る損益影響の変化について図示したものです。22 年度の実績を記載していますので、各経費の規模感、それから全体像のご理解にお役立ていただければ幸いです。

なお、以前から申し上げますように、本年 4 月 27 日からの自販開始の前後において、当社とウルトラジェニクス社の間で収益性、それから取り分が基本的に大きく変わることはございませんので、その点、あらためてご了解いただければと思います。

FY22vsFY23～当期利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

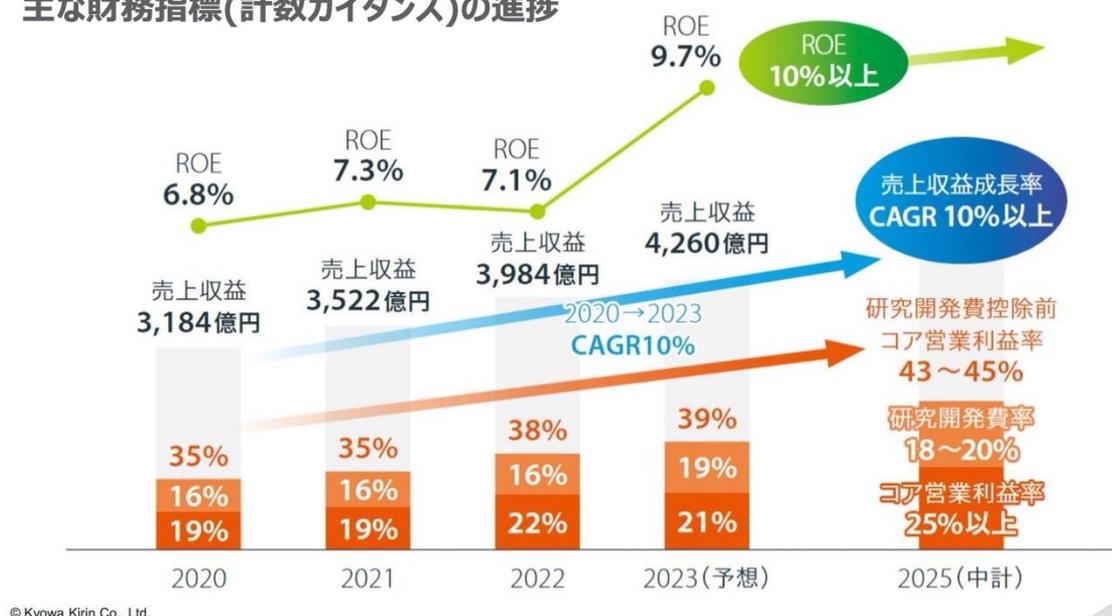
20

コア営業利益以下のところですが、2023年度は、金融その他で251億円改善する予定です。減損損失に関しては、前年に発生した180億円がなくなることで、増額の増益要因です。

それから、エスタブリッシュト医薬品事業、合併提携に伴う子会社株式の売却益、評価益を120億円見込んでおります。また、事業構造改善費用の増加を30億円見込んでおりますが、これも同じくエスタブリッシュト医薬品事業、合併提携に伴うアドバイザー費用や、合併会社のセットアップ費用などになっております。

こういったものの合計として、当期利益としてはプラス224億円を見込むことになります。

主な財務指標(計数ガイダンス)の進捗



5 年期中計の計数ガイダンスについて、進捗状況をご紹介します。売上収益については、イストラデフィリンが欧州で承認されなかったこと、それから Poteligeo の上市拡大が遅れていること、中国の Regpara が集中購買の対象になったことなど、計画から下振れしてきている点も多くございます。ですが、円安による後押しもあり、2023 年までは目標とする CAGR10%で成長を続ける計画としております。

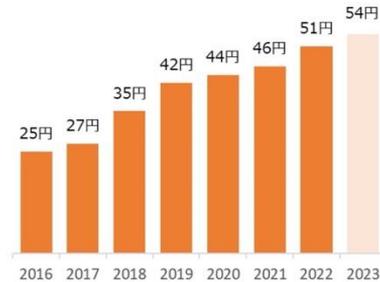
一方、コア営業利益率については、2023 年予想で 2%の改善の 21%という状況です。利益を圧迫している要因が研究開発費の増加であることは一目瞭然ですが、25%以上という目標に向かって順調に進んでいるのが見づらい状況かと思えます。ですので、今回コア営業利益に研究開発費を足し戻した、「研究開発費控除前コア営業利益率」をお示ししております。2021 年には 35%であった利益率が毎年、着実に改善してきていることをご覧いただけると思えます。

このように、研究開発費投下前の基盤となる収益性については毎年着実に成長している状況です。2023 年度から KHK4083 の研究開発投資が大きく出て、研究開発費率が 3%増加する計画です。ですので、コア営業利益率としては低下しますが、強固かつクリーンな事業基盤を築き、コア営業利益率 25%以上に向けて、収益性をさらに改善していきたいと考えております。引き続き、ご支援賜ればと考えております。

株主還元

- ✓ 2022年度年間配当は**51円**、2023年度年間配当は**54円** (予定)
- ✓ 2017年度以来、**7期にわたる連続増配**を予定
- ✓ 2021-2023年度の加重平均配当性向は**40.5%** (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 ^{*1}	ROE ^{*2}
	中間	期末	合計		
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 ^{*3}	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 ^{*4}	24.00	27.00	51.00	38.9%	7.1%
2023 (予定)	27.00	27.00	54.00	39.9%	9.7%



*1 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
 *2 Return On Equity: 自己資本当期利益率
 *3 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%
 *4 期末配当27円については、2023年3月24日開催予定の第100回定時株主総会に付議予定

株主還元についても簡単にご紹介したいと思います。2022年度の期末配当は、従来公表予測の24円から3円増の27円として、年間では5円増配の51円とさせていただく予定です。また、今年23年度については、年間で3円増配の54円を予定しています。

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いますが、23年予測値を用いて算出した3カ年の加重平均配当性向は40.5%となる計画にしております。



2022年振り返り・2023年キーアクション

2022年振り返り

- 売上収益1,271億円。
- 北米：円滑な販売移管完了を目的に、Ultragenyx社と変更契約締結。4Qから当社による疾患啓発活動開始。
- EMEA：上市国拡大(+4)。EUIにおいてTIO適応の承認取得、販売開始。
- 日本：各支店に専任担当を配置。

2023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：自社販売の開始(自販体制基盤の確立および運用開始)。
- EMEA：引き続き、適応および上市国の拡大に注力。
- 日本：専任担当者を中心とするプロモーション活動の強化。



*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。



*Ultragenyx社が売上計上するランファンアメリカおよびトルコは含みません。
 *治療患者数はEAPを含まない概数です。

続いて、コマーシャルアップデートとして、グローバル戦略品についてご紹介します。

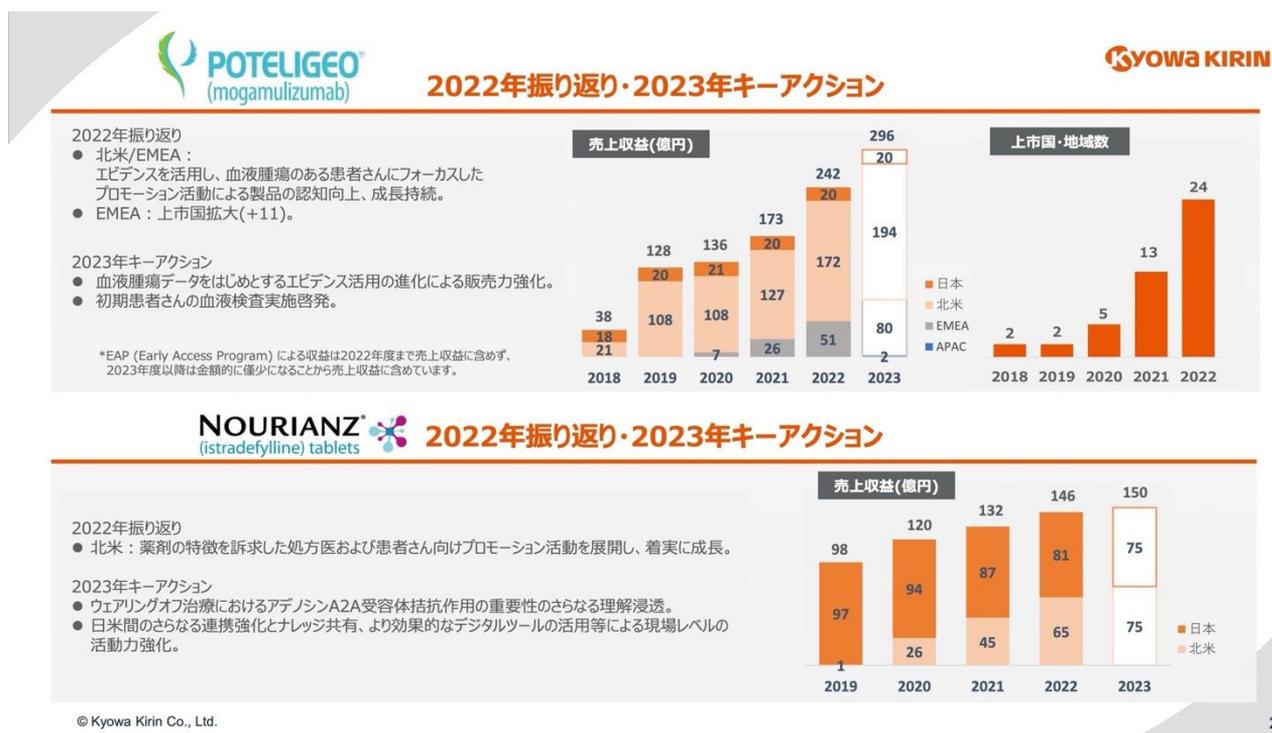
Crysvita です。下段のグラフはそれぞれ、発売年の 2018 年から 5 年間の売上実績と 2023 年予測、上市国数、患者数の推移を示しております。

ご覧のとおり、2022 年末時点で上市国数、患者数ともに着実に伸ばしており、より多くの患者様に Crysvita の価値をお届けすることができていると考えます。欧州では 2022 年に TIO の適応承認も取得し、販売を開始しております。

これらの結果、2022 年の売上収益は 1,271 億円に到達しております。販売開始から 5 年目にして、協和キリンとしては初めての売上 1,000 億円を超える製品に成長したことになります。

今春には、計画どおり北米での自社販売を開始します。移管を確実に完了するため、昨年に引き続いてウルトラジェニクス社との連携を密にしながら、協和キリンとしての自販体制基盤を確立して、着実に運用を始めるといことです。

また、販売開始から 5 カ年が経過していますので、これまでの活動を通じてノウハウ、エビデンスも蓄積されてきております。各地での施策を着実に進めていくことに加えて、こういったノウハウ、エビデンスを活用したマーケティング活動の強化を図って、Crysvita の価値をより多くの患者様にお届けすることで、引き続きの成長につなげていきたいと考えています。



Poteligeo です。Poteligeo の売上収益も、5年間を通じて成長を続けていることとなります。2022年は、血液腫瘍のある患者様にフォーカスしたプロモーション活動を展開したことで、製品の認知向上に注力してきました。

EMEAでは、各国の保険財政など環境面の厳しさもあって、保険償還交渉が難航したこともあり、年初計画に対して上市スケジュールには遅れが生じておりますが、それでも11の国、地域で新たに販売を開始することができています。

2023年は、血液腫瘍データをはじめとするエビデンスの活用を工夫を重ねて、販売力の強化を図りたいと考えております。また、初期の患者様への血液検査の実施啓発など、血液腫瘍のある患者様にフォーカスしたプロモーション活動にも引き続き注力していきます。

Nourianz です。2022年の売上収益は、中計策定時に想定した成長線とは大きく乖離してしておりますが、米国では安全で使いやすく、特徴ある作用機序を訴求するプロモーション活動に注力し、売上を伸長させております。

今年2023年も、薬剤の特徴的な作用機序の有用性を訴求する活動に注力します。日米間の連携強化やデジタルの効果的活用を通じて、現場レベルの活動力強化にも取り組み、日米合計で前年を上回る売上予算を計画しています。

以上、コマーシャルアップデートをお伝えしました。



主要開発パイプラインのニュースフロー

開発コード 一般名	イベント (実施済みは太字表記)	達成時期/予想時期
KHK4083/AMG 451 rocatinlimab	アトピー性皮膚炎 P3 開始	2022年12月
KHK4951 tivozanib	滲出性加齢黄斑変性 P1 LPO P2 開始	2022年8月 2023年下期
ME-401 ザンデリシブ	iB-NHL (単剤、3L+) P2 トップラインデータ (日本) 日本以外での開発中止	2022年11月 2022年12月
RTA 402 バルドキシロンメチル	糖尿病性腎臓病 P3 LPO P3 トップラインデータ	2022年12月 2023年上期
KHK7791 テナバル塩酸塩	透析施行中の高リン血症 申請 (日本)	2022年10月
KW-3357 アンチトロンピンガンマ (遺伝子組換え)	妊娠高血圧腎症 P3 LPO	2023年下期

© Kyowa Kirin Co., Ltd. LPO: last patient out, 最終の患者観察日; 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; PE: preeclampsia, 妊娠性高血圧腎症

鳥居：続きまして、研究開発本部の鳥居より R&D アップデートをご紹介します。

最初に、主要開発パイプラインのニュースフローの中で、主なものに触れてまいります。まず、KHK4083 (rocatinlimab) は、アトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ3のROCKETプログラムが昨年末に再開しております。詳細については、この後のスライドでご説明します。

次に、決算説明会では初のご紹介となります、KHK4951 (tivozanib) の点眼剤については、昨年8月に滲出性加齢黄斑変性を対象とするフェーズ1試験を完了しました。結果の一部は昨年12月のR&D説明会でご紹介しております。現在フェーズ2開始に向けて、準備を鋭意進めているところです。

続きまして、ME-401は、昨年11月に国内フェーズ2試験のトップラインデータをプレスリリースしました。また、昨年12月にプレスリリースしたとおり、日本以外での開発は中止することとしました。

次に、RTA402は国内フェーズ3試験 (AYAME試験) を終了し、今年上期にトップラインデータをご報告する予定です。

最後に、これも初登場のKW-3357は、妊娠高血圧腎症を対象疾患として、現在実施中の国内フェーズ3試験、コウノトリ試験と呼んでいますが、こちらの試験を今年下期に終了する予定です。



ROCKET rocatinlimab Ph3 プログラム



	0週	24週
ROCKET ignite Adult, 単剤	Dose 1 Q4W* Dose 2 Q4W* Placebo Q4W*	
ROCKET horizon Adult, 単剤	Dose 1 Q4W* Placebo Q4W*	
ROCKET shuttle Adult, TCS/TCI** 併用	Dose 1 Q4W* Dose 2 Q4W* Placebo Q4W*	
ROCKET astro Adolescent 単剤 & TCS/TCI 併用	Dose 1 Q4W* Dose 2 Q4W* Placebo Q4W*	Dose 1 Q4W/Q8W Dose 2 Q4W/Q8W Dose 1 Q4W Open-label rocatinlimab Q4W

- 別試験にて、Adult/Adolescentへの長期投与時の安全性と有効性を評価予定
- 上記長期投与時の有効性・安全性データの間接解析結果も承認申請に使用する予定

主要評価項目：24週時点でのEASIのベースラインからの変化量、およびvIGA-ADスコアのベースラインからの変化量

	0週	52週
ROCKET orbit Adolescent, TCS/TCI 併用 Open-label	rocatinlimab Q4W*	

主要評価項目：52週までに試験治療下で発生した重篤な有害事象症例数





© Kyowa Kirin Co., Ltd. * With a loading dose at Week 2, ** Topical corticosteroid (ステロイド外用薬) / Topical calcineurin inhibitor (カルシニューリン阻害外用薬)

こちらでは、KHK4083のフェーズ3、ROCKETプログラムについて、その概要をご紹介します。これは六つの試験からなる、中等度から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ3試験プログラムになります。

30

スライドには複数の試験をお示ししておりますが、単剤、あるいは外用ステロイドや、カルシニューリン阻害外用薬との併用で、投与頻度として4週に1回、あるいは8週に1回、またこれには2週目だけローディングドーズを設定しており、全体としてはこのような投与スケジュールでの試験を検討しております。

また、これらとは別の試験で、長期投与の安全性および有効性をさらに評価する予定です。この長期投与データの間接解析結果も併せて承認申請を行う予定です。

主要開発パイプライン

	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	患者数 ⁴
KHK4083/ AMG 451 rocatinlimab	中等度から重症の アトピー性皮膚炎	2026/2027	Ph3 (グローバル)	★★★★★	16,000K
KHK4951 tivozanib	滲出性加齢黄斑変性	TBD	Ph2 (日・米) 準備中	★★★★★	2,300K~
ME-401 ザンテリシブ	低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	2025	日本Ph2 トップラインデータ公開	★	80K
KHK7791 テナバル塩酸塩	透析施行中の高リン血症	2023	日本申請中	★	250K
RTA 402 バルドキシロンメチル	アルポート症候群 糖尿病性腎臓病 常染色体優性多発性嚢胞腎	TBD 2024 TBD	日本申請中 日本Ph3終了 日本Ph3	★ ★★★ ★	2,500K~
KW-3357 アンチトロンピンガンマ (遺伝子組換え)	妊娠高血圧腎症	2024	日本Ph3	★	15K

*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。

このスライドでは、主要開発パイプラインの現状を一覧にしております。

2021年に中計を発表したときから、いくつかプロダクトの入れ替わりや開発スケジュールの変更が生じておりますが、KHK4083やKHK7791の進捗に加え、KHK4951やKW-3357といった新たなプロダクトが入ってきております。

今後も当社の将来の成長への寄与が期待できるパイプラインについて、継続的な創出に取り組んでまいります。私からは以上です。

宮本: 最後に再び私、宮本からですが、33ページ以降に昨年の年初からのニュースをリストアップしています。必要に応じてご覧ください。

また、ただ今の鳥居から説明のように、2022年は中計で想定していなかった事態が複数生じておりますが、KHK4951などの次に控える開発パイプラインも出てきております。グローバル戦略品の価値最大化にも引き続き取り組みながら、今後も将来への成長に向けて邁進してまいります。

本日のご説明は以上になります。

質疑応答

司会 [M]：これより、質疑応答に移りたいと思います。よろしくお願いいたします。

山口 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。2点です。

一つ目は、Crysvita のビジネスの自販化による粗利率の変化ですが、最初の 4 カ月強が今の状況になっていて、残りの 8 カ月弱が新しい設定になるということで、そのミックスで粗利が変わっていると思います。

質問としては、2 割強の粗利というかロイヤルティになると書いてあり、この新しいロイヤルティ率は今年の 5 月以降に始まるわけですが、それはそれでしばし一定と見てよろしいのでしょうか。それはまたそれでステップが何かあって、さらにロイヤルティ率が動く可能性はあるのでしょうか。すみません、細かい質問で。これが一つ目です。

川口 [A]：山口さん、ご質問ありがとうございます。川口からお答えさせていただきます。

ロイヤルティ料率について、いわゆるティアードの契約になっており、20%台の半ばから後半ということですが、実際には売上の前半いくらまでが何パーセント、それから次のレンジで何パーセント、それから最終的に何パーセントと、年間の売上の総額ごとにレンジが定められております。それから、低い金額が 20%台中盤みたいなイメージで、だんだん売上が増えていくと高いレートになっていくことになります。

実際のところ、もうかなり売上が成長しておりますので、実際には 20%台後半ぐらいのロイヤルティ料率で今期もスタートしますし、今後もその料率の変化は大きくないご理解いただければと思います。

山口 [Q]：分かりました。変わるが、既に結構高いところまできていると。

川口 [A]：ご理解のとおりです。

山口 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

二つ目の質問は、KHK4951 についてです。去年の R&D ミーティングでもご説明いただきましたが、グローバルにいけそうだということで、潜在的なポテンシャルはかなり大きいと思います。御社の今後のステップとしてはフェーズ 2 でグローバル、日米の開発をして、目鼻がついてから出すのか。あるいは、それも含めて自分でおやりになれるのか。もちろんデータ次第となりますが、

その辺のお見立てについて、また新しい領域にはなり得るので、どのようにお考えかを教えてください。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。とても大事な議論だとわれわれも思っています。

ただ、おっしゃっていただいたとおりで、まずはデータ次第なところがあるかなと思っておりますので、今やっていますフェーズ1の結果を詳細に分析しているのと、これからフェーズ2に入っていくときの感覚等を見ながら、どういうオプションでいくのかは決めていきたいと思えます。オプションとしてはとても幅広く持っている状況です。

山口 [Q]：ただ、あまり時間はかからないですね、開発にも。眼科ですし。

宮本 [A]：そうですね、そんなに長いことかけてじっくりやる試験にはならないと思っておりますので、いろいろなオプションを考えるにしても早めに決めて、そっちの方向に進むべきだとわれわれも考えています。

山口 [Q]：今年よりも来年ですか、もし何か起きるとすれば。

宮本 [A]：正確には申し上げられないですが、先ほど申し上げたとおりで、データを見ながらになると思えます。

山口 [M]：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。

まず1点目に、ちょっと気が早いのですが、24年の見方について教えてください。というのが、今期非常にガイダンスが良く、株価も今好調ですが、24年を考えますと、ネガティブなほうに作用するものだと、ジールスタのバイオシミラーが出てきて、もちろん御社はボディーポッドがあるので、それで少し緩和できると思えますが、全く無傷とも考えにくいです。あと、欧州の譲渡したのもなくなり、多分、ネスプのバイオシミラーとかも減少していくのかなと。

一方で、プラスサイドは、RTA402は間に合わないしあまり貢献しない、テナパノルぐらいしかなくて、あまりPoteligeoとか他のもの、Nourianzも伸びるとは考えにくいです。ロイヤルティがどうなるのかもよく分かりません。

24年を増益できるご自信と、そのシナリオをご解説ください。何か私が今言ったことで間違っているところがあれば、ぜひご指摘いただけますか。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。

24年に関しては、まだ23年が始まったばかりでして、これから詳細な計画を立てに入る段階ですので、あまり明確なことは申し上げられませんが、社長としてどう思っているかだけ申し上げますと、当然伸ばすということでおります。

今おっしゃっていただいたファクターは、まさにさすが甲谷さん、ちゃんと分析していただいておりますので、まさにわれわれもそうだなと思っているところです。ただやはり Crysvida、それから Poteligeo もまだまだ伸びると思っておりますし、国内でも伸ばせるものはありますし、アジア等も引き続きいろいろな施策を打つことによって、伸ばしていくことも考えられます。これから24年の予定づくりに入りますが、まずは社長としては伸ばせという目標を掲げてやりたいと思っていますので、そのくらいでご勘弁いただければと思います。

甲谷 [Q]：もし精査してあまり伸びないとなると、コスト削減までやって増益を確保するお考えはございますか。

宮本 [A]：コストに関しては将来に向けた投資という観点で、研究開発費はしっかりかけますということです。ですが、中計が始まったときから申し上げている、グローバル体制の基盤の確立という辺りはだいぶ今年、去年ぐらいまででかなり投資してきました。今年もそれなりにはかかりますが、24年はそれほど大きく新しいものにかけていくことはなくてすむのかなと思っています。今あるものを削るというよりは、伸び率をぐっと抑えることは可能ではないかなとは思っています。その辺も含めて、伸ばすこともあるかなと思います。

甲谷 [Q]：分かりました。

2点目です。rocatinlimab のフェーズ3のプログラムは、正直、今まで地球の表面にいるような ignite やら horizon やら orbit や shuttle で、やっと星に行ったということで ROCKET-astro で8週1回が出てきましたということです。六つのプログラムであともう1個ですが、これはニュアンス的に Adult/Adolescent への長期投与時は8週1回なので、私は ROCKET-galaxy みたいな、もっと12週1回みたいなのを期待していたのですが、なんか同じ星ではないかなという感じがします。

これはご解説が難しいのかもしれませんが、何かヒントをいただけますか。これは多分 ROCKET-astro の Adult 版で終わってしまうのではないかなという気がするのですが、いかがでしょうか。

宮本 [A]：ありがとうございます。後で鳥居からもコメントしてもらおうと思います。

やはりマーケットをにらんで、どこに強みを出すかはとても大事な観点ですので、その辺はアムジェンといろいろ話をしながらやっているところではあります。ただ、galaxy を超えてとなると、

例えばアトピーだけではなくて適応拡大みたいなところも含めて考えるほうがより分かりやすいかなと思います。

鳥居 [A]：鳥居です。これはアムジェンとやっていますので、あまり今、宮本が申し上げたところ以上に具体的なところには言及はできません。ですが、投与間隔の部分もありますし、あとはこの薬剤の場合には結構効果が持続するところもありますので、投与頻度のみならず他の部分でも競合品に比べた優位性を示していければなと思っています。以上です。

甲谷 [Q]：先ほど適応拡大とおっしゃっていました。ROCKET は完全にアトピーなのであれですが、それ以外のプログラムは今年中に立ち上がる可能性はあるのでしょうか。

宮本 [A]：あらゆる可能性を今、アムジェンといろいろ話しておりますので、そういったことを含めて、先ほども申し上げましたように、研究開発には投資するぞということもありますので、前向きに考えていきたいと思います。可能性云々に関してはすみません、今は言及できません。

甲谷 [M]：分かりました、ありがとうございます。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いたします。

一つ目が、rocatinlimab の開発の見通しについてです。今回ご説明いただいたさまざまな試験のうち、どこまでのデータがそろえば承認申請が可能とお考えかについてコメントいただけませんか。

また、31 ページに 26 年から 27 年の承認予定と、幅があるのですが、これがずれる可能性はどう考えているのか。それとも、ねらいとしては 26 年末、27 年はじめぐらいで結構固まっているのか、いかがでしょうか。

鳥居 [A]：研究開発、鳥居です。

まず、承認にあたってのクリティカルパスですかね。ここの部分に関しては、先ほども言いましたように、今回五つの試験をお示ししており、それ以外に長期の試験もありますので、一般的には長期の部分の中間解析を含めた申請になります。ですので、そこの部分が申請に向けては必要になると認識しています。

承認時期に関しては 26 年、27 年とは記載しておりますが、これはわれわれとしても、アトピー性皮膚炎の患者様にとってメリットをもたらす良い薬だと思っていますので、できるだけ早い段階で、26 年度中の承認を目指して取り組んでいる状況です。以上です。

橋口 [Q]：ありがとうございます。長期試験はどれくらいの長期をおっしゃっていて、中間解析はどれくらいまでデータがたまったらという、数字でコメントいただくことは可能でしょうか。

鳥居 [A]：ここはアムジェン社と共同でやっている部分もありますので、申し訳ないですが非開示とご理解いただければと思います。

橋口 [Q]：ありがとうございます。

2点目が、今後のジールスタの見通しについて知りたくてする質問です。ネスプでAGを投入したことについて、ここまでの進捗を踏まえてどう総括しているのでしょうか。最初一気に立ち上がって、その後ずっと右肩下がりに売上はなっていると思います。

ネスプは関連した製品がいろいろあるので、単純に売上の大小だけではその価値は語れないとは思いますが、ジールスタにおいてバイオシミラーが、先ほどの方の質問に対して否定されていなかったですが、いつぐらいに御社としては出てくると見ていらっしゃるのか。ここまでのボディーボードの浸透度合いを踏まえて、AGを投入する可能性についてどのようにお考えかをお聞かせください。

宮本 [A]：橋口さん、ありがとうございます。宮本です。

まず、ネスプAGの評価はいろいろあると思いますが、われわれがAGを出すときに考えた役割としては、一定程度、きっちり果たしているかなと思っています。基本的には後発に道を譲るべきだという議論はあり、それはそうであろうとは思いますが、先発としていろいろなデータ、これまで蓄積されている部分もmaintainしていくことはとても大事です。特にこういうバイオ製品は使い方が難しい部分もありますから、そういったところをきっちりカバーしながらやることと、業績、ビジネス側から見ても一定のポジショニングはできているかなと思っています。

ここ何年か非常に安定供給の問題で大きな話題になっていますが、AGを出していて良かったなと思うのは、バイオ製品に関してもいろいろ昨今の状況で供給が難しくなっても、われわれがちゃんとフットプリントを残していたことで、患者様に引き続き供給できた部分はあるかなと思っています。ということで、ネスプに関しては、AGは当初の目標どおりのところ、一定の役割をきっちり果たしていると思っています。

それから、ジールスタのBSに関しては、普通に考えるとおそらく今年末ぐらいですかね。出てきてもおかしくないかなと思っていますし、実際に何社さんかはやっているという話も聞いていますので、出てくるのかなと思っています。

これに関してはボディポッドを出すことで、一定程度は維持できる部分はあるかなと思います
が、ジーラスタの市場は全て外来の市場というわけではなく、入院患者様にも使っていただいで
いますので、そういったところではBSは一定程度入ってくるのかなと思っています。すみません、
お答えになっていますか。

橋口 [Q]：ジーラスタについて、AGを出す可能性はいかがでしょうか。

宮本 [A]：これは今のところは考えていないですね。

橋口 [Q]：ボディポッドは今期どれくらい置換えが進むと想定されているか、コメントいただく
ことは可能ですか。

宮本 [A]：これはインターナルには持っているのですが、外にはお出ししていません。外来の患者
様、特に例えば乳がんの患者様などが多く外来で使っていると思いますが、そういったところでは
とてもメリットがあると思います。ビジネスとしてもそうですが、患者様のメリットを考えると
なるべく早くボディポッドを使っていたいただいたほうが、患者様にも、それから病院のご施設にも
とてもメリットがある製品だなと思っています。ですので、そういった観点では早く置換えしたいと
考えていて、営業も非常に力を入れてやっているところです。

橋口 [M]：ありがとうございました、以上です。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。よろしく申し上げます。

Crysvitaはフォースクォーターの売上が非常に強くて、在庫需要があったというお話だと思うので
すが、在庫だけで説明がつく話なのではないかというのの一つです。この裏表で、製品の浸透率が
足元で急に良くなってきているなど、そういうのもあるのかも含めて教えてください。そして、値
上げは1月などにされているのでしょうか。まずは、その点を教えてください。

須藤 [A]：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申し上げます。

まず、このフォースクォーターの上がりの中で一番大きいのは、確かに在庫の積み増しが一番の要因か
なと思いますが、実は想定以上に今回売上が上がっています。私の今のビューになりますが、やは
り市場が伸びているところが足元にありますので、それにもらんで在庫を積み増してきたのかな
と、ポジティブに解釈をしているところです。したがって、フラットな市場の中で在庫を積み増し
しているというよりは、市場が広がっていくところでしっかりと足元を固めるかたちで在庫を積み増
したのだろうかと、想像を超えたところだったのでそのように理解しています。

それと1月の値上げは、実は3%の値上げということで一部公表されているかと思いますが、出ております。そこら辺も想定して、12月の買い増しになったのかなとも思います。以上となります。

村岡 [Q]：ありがとうございます。

市場がよく増えているというのは、成人の部分が足元、良い感じで浸透していると、そういうニュアンスで理解してよろしいですか。アメリカの話です。

須藤 [A]：村岡さん、これは急激に変わるというデータではありません。ただし、前回からも申し上げているように、しっかりと成人の患者数が増えています。浸透も進んでいますが、急激に増えたので今回、フォースクォーターに上がったということではないです。

村岡 [Q]：分かりました。成人も小児もおしなべて、第4クォーターの辺りは市場がよく伸びたということですね。

須藤 [A]：それを見込んで積んだということですね。

村岡 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

同じくCrysvitaの今期の予算で、地域ごとに公表していないのは分かるのですが、なんとなく数字を自分なりに分解していくと、アメリカのドルベースで10%前半ぐらいしか伸びないように入れていると感じます。だとすると、この第4クォーターとか今のお話を考えると、もうちょっと伸びるのかなという気もしますし、その辺りご解説をいただくと助かります。

須藤 [A]：市場のところだけ、話をちょっとします。市場のアサンプションに関しては、実はあまり変わっていないのです。すなわち、患者数などを若干低く見たところではありますが、今回の2022年の着地の数字はかなり円安の影響を受けていること、また一部、先ほど値上げの話がありましたが、昨年度は今年以上に値上げしております。2回にわたってです。こういった影響と、ご質問にあった4クォーターが予想以上に上がったところもあって、非常に差が目立ってしまっているのですが、ペイシェントベースなどでおしなべてここ数年のグロースを見ると、大きくこれはへこんでいるという理解はしていません。むしろ、うまくこの後3年、5年、7年と市場を伸ばせる、その一つの過程にすぎないと理解しております。特に低く見たということはございません。

川口 [A]：川口から数字の補足の説明をさせていただきます。

21年から22年の海外のCrysvitaの伸びが399億円です。これに対して、今年23年は200億円で、半分ぐらいに増加額が減っているように見えます。ですが、ご理解いただいていますとおり、22年度の増加には為替が、ざっと試算しますと160億円ぐらい影響していて、為替を除くと240

億円ぐらい増えたのかなと。それに対して、23年も200億円と、やや金額的には先ほど申し上げた在庫積み増しの影響などもあり落ちていますが、基本的にはトレンドとしては大きくは変わっていない、そうご理解いただければと思います。

村岡 [M]：分かりました。以上です、ありがとうございます。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。

私からも Crysvida の今期のご計画について教えていただきたいです。トレンドはあまり変わっていないということで、まず前提としては1,000名ずつぐらい使用患者数が増えてきているのですが、今期の治療患者数は、欧米の数字なのかもしれませんが、1,000名くらい増えるというイメージでよろしいでしょうか。今つくられているご計画は、どちらかというと昨年度までのトレンドを踏まえた自然体なのかなと思っています。一方で、むしろ今期は少し伸び方が上向く要因もあるのではないかなと思っていたのですが、その点について教えてください。

米国に関しては、今はサポートではありますが、御社の販売員に加えてウルトラジェニクスの方々も加わっていると思います。加えて、去年は一部、COVID-19による足踏みもあったと思います。欧州に関しては、成人の適応がより広がっていくので、むしろ患者数はトレンドとしては上向いてくる可能性もあるのではないかなと思っていました。その辺りについて、御社のご見解を教えてください。

須藤 [A]：若尾さん、質問ありがとうございます。

まず患者数のところですが、ご覧のように1,000名ずつ増えていっている感じです。これは、具体的には今回数字は申し上げることができないのですが、基本的には若尾さんの想定のとおり、1,000名を超える患者様をエントリーすることをねらっている状況です。それが1点です。

それと、これもおっしゃられたようにCOVID-19等の影響もあって、特に前半戦ですね、去年の、かなり厳しい出だしになっているのですが、今年に関しては確かにそこら辺の影響を除いていくと、今の数字が上振れする可能性もあるのかなと期待を込めて、そういうことも思っているところではあります。

ただ、市場全体が一巡したといいますか、まず、はじめに治療されるべき患者様の治療が大体終わってきた感じがしております。市場はまだありますが、今後やはり当社としても工夫しながら、宮本からも話がありましたように、エビデンスをしっかりとつくって、それを届けて、患者様を

増やす努力が必要になってきます。一つステップの上だった営業やMSLの活動をしながら、市場を広げていきたいなとは思っています。以上、お答えになっていますでしょうか。

若尾 [Q]：ありがとうございます。欧州についてはどうでしょう。

須藤 [A]：欧州については、実は12月にパートナーとの関係で大きなストックの薬剤の売りが入っているのですね。ここが影響しているので、23年、若干低めに見えるところもあるかもしれませんが、米国と同じように、患者数が強く伸びておりますので、しっかりとやっていきたいです。

ちなみに一つだけ申し上げますと、欧州の成人がまだイタリアやスペイン、UKで承認が取れていないのですね。ローンチができていない、承認は取れていますが。そういう意味では、成人の浸透が非常に今、欧州全体おしなべて見ると低いのですね。ざっくりいうと、アメリカの5分の1ぐらいです。ここら辺が改善してくると、23年、24年、25年と大きく収益に影響してくるのではないかなという期待を持っております。

若尾 [Q]：状況がよく分かりました。

二つ目は、今回スライドを使ってお示しいただいている戦略投資についてです。御社のターゲットや、今の取り組みの仕方はよく分かったのですが、実際これはいつ頃起きるのか、その観点で何かアップデートがあったら教えていただきたいです。

なぜかといいますと、やはりいくつかうまくいっているものもある一方で、少し見通しが変化しているものもあると思います。中長期的にはKHK4083はあるのですが、Crysvitaの特許は2032年までだと思っておりますので、医薬品の開発期間が長いことを考えますと、今時点においても積極的にアセットを取り込むことは必要ではないかなと思います。この部分に関しては、いろいろ相手もいるので難しいとは思いますが、戦略投資の実現確度で何かコメントいただけることはありませんか。以上です。

宮本 [A]：若尾さん、ありがとうございます。宮本です。

おっしゃるとおりで、われわれもそこが一番大きな今年の課題の一つだと考えています。昨年KW-6356とME-401のグローバル開発を中止しましたので、グローバル観点でいって後期の開発パイプラインの薄さは、とても大きな課題になっています。できればですが、14ページのスライドでお示しした領域でなるべく後期、もしくは後期に近いパイプラインを入れたいと考えております。ですが、ご存じのとおりで、後期に近いものになればなるほど、値段は上がっていく、しかも競合も多くなり、とても難しい案件になるということです。

ただ、一所懸命、相当密度を上げて動いておりますので、今年中になんとかしたいというのが本当のところですか。おっしゃっていただくとおりで、こればかりは相手のある話ですので、確度がどうだと聞かれても、すみません、頑張っていますとしか言えないところです。

若尾 [M]：状況がよく分かりました。ありがとうございます。期待しています。以上です。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田です。

最初に、研究開発費の動向についておうかがいしたいです。22年度に下振れた要因については、KHK4083のフェーズ3中断などが影響したのかと、今期は逆に大幅に増えるかたちになっていますが、どういったところが増えるのか。また、来年以降、中計目標の売上高比で18から20%に沿って、売上高動向に沿った進捗になると見ておけばよいのか。過去、今期、それから来期以降の見方についてご解説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。川口からお答えします。

今期については、当初の年初の計画では18%しっかり使う目標だったのですが、先ほどから話に出ておりますとおり、残念ながら一番大きかったのはKW-6356の開発を中止したことで、ここで大きく未消化になりました。もう1点が、KHK4083の一時フェーズ3を中断した部分、ここでも数十億の開発費の計画よりも下回りました。最後に、ME-401のグローバル開発を中止したところも、中止以降の研究開発費については、研究開発費ではないということで、今年度の部分も含めてその他の費用に振り替えています。その部分も研究開発費自体で見ると未消化に見えております。この三つの計画変更が主な要因で、16%に下がったということです。

それから、来年度の計画については、まず一番大きいのはKHK4083のROCKET試験、こちらでしっかり使っていきます。もう一つは、今度フェーズ2入りしますKHK4951、それからバイスペシフィック抗体も臨床入りを目指しており、その前に治験薬製造にしっかり投下する部分があり、この2点が今期の増加の大きなポイントになっています。

24年、25年以降はこの中計の目標に沿って、18%から20%はしっかり使っていくということで、KHK4083に関しても引き続き研究開発費を投下していきます。もう1点は、宮本から話がありましたとおり、戦略投資を遂行すると、これに伴って新たな開発費の負担も、特に後期パイプラインを導入すると、そこの支出が出てくる場合もあります。これもパイプラインが導入できるかどうか次第ですが、場合によっては20%を超えるところも将来に向けた投下としてあり得ると、そうご理解いただければと思っております。

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、今お話にも少しあった、バイスペシフィック抗体の開発進捗についてです。今年臨床入りするというご説明がありましたが、フェーズ1入りのタイミングや、もし可能であればどのような領域のものかなど、また今後、例えば年何品目ずつぐらいなど、どのようなペースで臨床入りしていく見通しにかついて、何かご共有いただけるものがございましたらお願いいたします。

宮本 [A]：植田さん、ありがとうございます。宮本です。

おそらくほとんどお答えできないなと思いますが、社長としては「なるべく早くフェーズ1に入れてくれよ」と思っていますし、それから面白いプラットフォームテクノロジーでありますので、鳥居にも「ここからいくつかパイプラインを作ってくれよ」といったプレッシャーはかけてはおります。鳥居からコメントをもらったほうがいいかと思えます。

鳥居 [A]：領域に関するご質問があったと思いますが、今年を予定しているの二つのプロジェクトは基本的にはがんの領域です。あと今回、Regulgent 抗体技術は、実は他のフォーマットでの研究もやっていますので、この Regulgent に限定せず、先進的なバイスペシフィック抗体技術を鋭意研究しています。そこからパイプラインがどんどん出てくることを期待している状況です。以上です。

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

酒井 [Q]：クレディ・スイスの酒井です。

業績の話と離れるかもしれませんが、Kyowa Kirin International の件についてお聞きします。今回 Grunenthal との合併会社設立ということですが、今後の欧州における経営資源、アセットはどのようにしていく方向なのか。これは復習というか、確認も含めての質問です。御社にとってアメリカ以外のインターナショナルマーケットの資産、資源配分をどうお考えになっているのでしょうか。

それからもう一つ、同じような質問ですが、FKB の社長交代のリリースが出ていたと思えます。FKB についてはしばらく関心が低かったというか、あまり注目されていなかったと思うのですが、この合併会社ははっきりいって御社にとって今、これはアセットとして考えていいのか。中身を全然開示していただいていないので、私たちは外から傍観するしかありません。毎年、持分のところでおいくらですという程度しか聞けないのですが、今回のこの欧州の再編を含めて、これらの経営資源について、中計の間、またはそれ以降、どのようにしていくお考えかを教えてください。

宮本 [A]：酒井さん、ありがとうございます。

まずヨーロッパのことですが、見ていただいて明らかに分かりますように、ひとつは Crysvida、Poteligeo といったグローバル製品、レアディジェーズ系ですね。それと、もともと買収した会社、ProStrakan と Archimedes という会社が持っていたアセット、これはどちらかというところちょっと古いお薬に、いくつか新しい薬も付けたビジネスです。これらは活動がだいぶ違うのです。ですので、もともと少し分けてビジネス展開しておりました。

今回、エスタブリッシュトメディスンのほうは、ここに例えば新しいものをパイプラインとしてよそから持ってきて入れるとか、そういった投資はわれわれとしても継続してなかなかできないなということです。非常に大事なお薬を扱っておりますこのビジネスを、より伸ばす、サステナブルにしていく、そういったこともとても大事な観点だと思っています。

その観点からも、ベストな相手として Grunenthal さんを合併の先として選んで、Grunenthal さんの力も入れた上で、しっかりサステナブル、もしくはできれば成長させていく方向に持っていったということです。協和キリンとしては、グローバル戦略品とわれわれが呼んでいる二つの製品、それからできれば、先ほどもありましたように、よそから何かものを入れるにしても、その辺のことにもものを入れると、そういった方向でヨーロッパは考えたいと思っております。

FKB は富士フィルムさんとの合併でもありますので、両社が合意しないとなかなか開示できるところが限られていることもございまして、情報が少ないところはおわび申し上げます。

われわれが持っているバイオ品をちゃんとつくる場所をしっかりと一つ、資源につなげたという観点では、非常に大事なアセットかなと思っています。ですが、今後ここに非常に大きな投資をして、このビジネスを大きくしていくのは、われわれの方向ではないと考えております。もちろん、ここは富士フィルムさんのお話合いもありますので、われわれだけで決められる話ではありませんが、BS の事業に非常に大きな投資する、例えば BS をつくるファシリティに投資する、といったことよりは、新薬開発に向かったファシリティに投資する方向でいきたいと思っています。

もちろん一定程度の割合で、富士フィルムさんのお話合いの中でいろいろなことを考えていくことにはなります。すみません、ぼやっとした言い方になってはいますが、お答えになっているとありがたいです。

酒井 [Q]：分かりました。時間を経ていろいろと、ということですね。

1 点だけ、ROCKET 試験について簡単な確認があります。併用のところでステロイド、これは分かるのです。あと、カルシニューリン、久々に見た名前ですが、これを併用薬として使っています。

一応、これはスタンダード療法と考えると、併用に持ってこられたという理解でよろしいでしょうか。

鳥居 [A]：そのような理解でよろしいかと思えます。一つ加えるとすると、フェーズ2の結果でも薬効発現までに、デュピクセントなどと比べると若干時間を要する部分があり、早く薬効発現させるためにこういった併用も臨床においては意義のあるものということで、こういった試験も組み入れているところです。以上です。

酒井 [Q]：可能であれば単剤というお話で、やはりこの辺は控えたいという外用薬があると思うのですが。

鳥居 [A]：ここは実際承認されたらいろいろな使い方がされると思えますので、臨床試験の制約の中ではありますが、ある程度そこはフレキシビリティを持たせて計画しているところです。

酒井 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

三浦 [Q]：ジェフリーズ証券の三浦です。私も2点、お願いいたします。

まず1点目です。KHK4951のwet AMDで、このフェーズ1の結果の詳細、論文化ということですが、いつ頃こういった論文で出す可能性があるのか。または、4月にARVOの学会がありますが、そこで何かコメントされる可能性があるのか。こちらについて、まず確認させてください。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

今、データの詳細解析も含めてやっけていまして、論文化の具体的なスケジュール化までは至っていませんが、早い段階でディスクローズしていきたいと考えております。

三浦 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

2点目に、若尾さんの質問と重複してしまうのですが、戦略投資のところですが、ここについて、特にME-401は、RTA402もですが、導入当初の想定と現状の乖離が大きいものが多い気がしております。一方で、御社の自社品でいうとCrysvita、KHK4083も素晴らしい製品で、今後KHK4951もそうかもしれません。素晴らしいものを自社ではできているのに、外からの導入になるとそれができていないように見えてしまいます。

導入品での確度をより高めていく取り組みとして、こういったことを今後していこうと考えているのか。もちろん相手先がいることなので、なんとも言えない部分もあると思うのですが、より良い

ものを導入する取り組みにおいて、どういったことをして、どういったことが実現できるとお考えでしょうか。

宮本 [A]：三浦さん、ありがとうございます。とても的確なご指摘をいただきました。

われわれもいろいろ、特に ME-401 や、昨年 ilofotase alfa もフェーズ 3 の途中で止まってしまったということで、ここのところ導入であまりうまくいっていないのは確かにそのとおりだなと思って、反省しているところも結構ございます。

ただこれは、とてもやはり難しい課題でして、いかに判断する前にきっちりするかに尽きるのだらうなと思いますので、この辺の評価の仕方をもっと改善する方法がないのかは、インターナルでもいろいろディスカッションしております。

われわれ今、だいぶグローバルで活動の基盤もできております。これまでどちらかというと日本のメンバー中心に評価してきた部分もあります。ですが、今はグローバルでより幅広い経験を持ったメンバーもおりますので、こういった人たちとのディスカッションもより深くしながらやっていきます。また、グローバルのものを入れるときは、よりグローバルでものを考えていきたいと思っています。それで本当に確度が上がるのかはまだよく分からないですが、かなりのお金を使う話ですので、これは本当に真剣に考えてやっていかなければいけない課題だと思っています。

三浦 [Q]：ありがとうございます、期待しております。

ちなみに今年中にどれくらい、何品目導入したいとか、そういった定性的な目標はございますか。

宮本 [A]：インターナルには一応持っているのですが、もちろんなかなか申し上げることはできないのと、これは先ほども申しあげましたように、お金のことも絡みます。隣で今、川口が苦虫を潰したような顔をしていて、なかなか申しあげられないですが、いくつかインターナルには目標を持ってやっております。

三浦 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

赤羽 [Q]：東海東京調査センターの赤羽です。よろしく申し上げます。実績で 1 点、予想で 1 点申し上げます。まず、実績ですが、素晴らしい決算で、利益も大きく上振れておられて、22 ページ目のところで研究開発前のコア営業利益、非常に改善していることと、計画に向かって進んでいることが大変よく分かりました。

それを7ページのセグメントで見て、確かに為替分のかさ上げはありますが、今期は北米、EMEAが非常に好調で良かったと。北米、EMEAの売上構成比が7ポイントぐらい上がっていますよね。これを読んでいると、利益は北米もEMEAもCrysvitaとPoteligeoでほぼ説明がつくと思います。EMEAと北米の利益貢献度が上がっているイメージを持つのですが、それは間違いですか。

川口 [A]：おっしゃるとおりです。粗利率の改善というところで説明しましたが、3%改善している大きな要因がそのポイントになろうかと思います。

赤羽 [Q]：中国は今回、集中購買の影響がありました。他社さんでも中国の話がたくさん出て、コロナを理由にするところとか、バイチャイナを理由にするところがあります。御社も集中購買などでかなり環境は悪いと見たほうがいいですか。たまたま今回、集中購買の影響がドンと出てしまって悪かったので、一過性だと見たほうがいいのでしょうか。

宮本 [A]：赤羽さん、ありがとうございます。宮本です。

中国はご存じのとおりで、レギュレーションがものすごい勢いで変わってしまっていて、予測がきわめて難しいところは一つ大きなポイントだと思います。環境が良い悪いという前に、ビジネスをやっていく上でどれだけ予測を立てられるかという点が、予測ができて初めて投資にいけるところもありますので、そういった面で非常に今、やりにくい国だなと思います。ただ、ご存じのとおり、非常に人口が多い国ですし、全体としては経済もまだ伸びている中ですので、ポテンシャルは間違いなくあると思います。

ただ、繰り返しになりますが、われわれのRegparaの集中購買も思っていた以上に早く対象になってしまい、保険制度もコロコロ、ネコの目のように変わりますので、その辺は非常に難しい国であることは間違いのないと思います。

赤羽 [Q]：大変よく分かりました。

最後に予想のところで、先ほどご説明があったようにCrysvitaの増収が半分になるのではないかという点ですが、為替を除けば今期もまあまあ、北米、EMEAは同じような傾向が続く想定ということでもいいですか。

宮本 [A]：ご理解のとおりです。

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]：シティグループ証券の山口です。

RTA402は無事 Last Patient Out しているので、今期のファーストハーフにトップラインが出てくるということに対して、御社の担当者として疑念は全くないのですが、世界中から問合せが入っていて、本当に大丈夫なのかを確認させてください。いかがでしょうか。

鳥居 [A]：研究開発本部の鳥居です。

今おっしゃったとおり、今年の上半期といいますか、第2クォーターにAYAME試験、1,000例規模のデータが出てきます。ここは単にサロゲートマーカーだけではなくて、ハードエンドポイントでの勝負をしている部分がありますので、相当なインパクトがあります。ダブルブラインドでやっていますので、まだ今の段階では申し上げることはないのですが、これまでのフェーズ2などのデータを見て、われわれとしては相当な期待を持って、トップラインが出てくるのを待っている状況です。以上です。

山口 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

あと、これも1点確認で、前期の復習ですが、期初のときにアメリカの自販関係の経費が50億円増加だということでスタートして、結局それが途中でちょっと下振れたりした記憶があります。結局いくら使って、それが今期に繰り越す部分はあるのかなのか。それについてお願いします。

川口 [A]：山口さん、ご質問ありがとうございます。

19ページのスライドで実際の金額はご紹介しております。一番下の吹き出しで記載のとおり、2022年度実績は、50億円と言っていたところが35億円となりました。ただここは為替影響があるので、為替込みでいうと20億円ぐらい未消化になったのが、実際のところですよ。

山口 [Q]：今期にはもう残っていないのですか。

川口 [A]：今期はこのグレーラインが続いていますとおおり、100%持つところまでは費用発生があるということですね。その費用発生というか、なだらかに自社の4月以降の販売体制に移っていきます。経費の増え方としては、全体でいえば今、われわれの負担として57億円ですが、23年度はその負担が100%になると、つまり準備費用も含めたところで全体として倍になるイメージで考えていただければ、大体の経費の増加のイメージとしてご理解いただけるかなと思っています。

宮本 [A]：山口さん、宮本です。

使わなかった部分のかなりのポーションは人の採用にかかわる部分ですので、去年20億円使っていない分が、そのまま今年20億円、上乗せで出てくるという話ではないということです。

山口 [M]：分かりました。ありがとうございます、以上です。

甲谷 [Q]：野村證券の甲谷です。私も 2 点あります。

1 点目が、先ほど山口さんも触れたバルドキシロンメチルについてです。結局 FDA はそのメカニズムが明確に分かっていないから、かなり猜疑心を立てて、ハイパーフィルトレーションを疑ったのがあると思います。

こちらは日本ですから、それは全く状況が違うと思いますが、私がおうかがいしたいのは、日本の当局および医者は、このバルドキシロンメチルが eGFR というハードエンドポイントで効果を示したときに、納得いただけるのかということです。メカニズムがあまりよく分かっていないながらも、eGFR は改善している、さらにいうと、御社の TSUBAKI 試験フェーズ 2 では、ちゃんと GFR という本当にハードなエンドポイントに効果が得られていた。そこの延長で eGFR が改善している、イコールこれは有用である、しかも腎機能が改善している、という流れで、皆さん納得いただけるのかどうか。そこを 1 点、おうかがいできますでしょうか。

宮本 [A]：甲谷さん、ありがとうございます。宮本です。

そこはデータを実際に見て、当局と話をしないと当然、最終的なところは分からないのが現状です。ただ、われわれは試験をスタートする段階で、eGFR は一つのサロゲートマーカーですよという議論を、一応 PMDA とはしておりますし、eGFR の 30% の低下はやはり一つのマーカーになるよね、というのは学会のガイドラインでも出ています。

ですので、eGFR が明らかに悪くならなければ、これは一つの大きなアチーブメントだと思っています。先生方も実際、患者様を透析に入れるのに、いちいちイヌリンを使って実際の GFR を見ているかという、絶対 eGFR をはじめとする他の臨床症状で見るわけですよ。ですから、eGFR が一つのマーカーとして納得できないというのは、ちょっと無理があるとわれわれは信じてやっております。

ですので、先生方は間違いなくサポートしてくれると、今までの議論の中でも思います。PMDA がどう判断するかはまた、当然 FDA の影響もあるでしょうから、そこは実際にデータを見ていただいて議論してみないと分からないことになるかと思います。

鳥居さん、何か追加のコメントありますか。

鳥居 [A]：eGFR に加えて、AYAME 試験では実際に透析に移行した患者様、これもプラセボと比較する部分があると思います。プライマリーエンドポイントとしては実際、透析に移行する患者様と、eGFR の変化を合わせたコンポジットでやっていますが、そういった実際のイベントに関して

もデータが出てきます。これらのデータも合わせて、これから PMDA と交渉していきたいと思えます。以上です。

甲谷 [Q]：この領域ですと多分、南学先生などのご意見がすごく重要になってくると思うのですが、論文を見ている限りは多分、結構肯定的に見てらっしゃると思います。今のところ、腎領域の先生方は、日本では肯定的に見ているという理解でいいですか。

鳥居 [A]：この RTA402 の開発においては、数多くの日本の KOL の先生方に参加いただけていますが、ご認識のとおり、この薬剤に関してはポジティブに捉えてくださっていると認識しています。以上です。

甲谷 [Q]：分かりました。2 点目、最後です。

Regulgent について、抗原が何であるかは非開示だと思うのでおうかがいしませんが、ヒントだけおうかがいします。今まで実はがん領域のバイスペシフィック抗体は一発芸なのですよね。結局 CD3 と T 細胞を捕捉し、がん細胞をくっつけて攻撃させるものがほとんどで、ごくわずかに他のものがあります。あと、リジェネロンという会社が CD28 の costimulation bispecific みたいなのをやっています。

おうかがいしたいのは、御社はまさかそんな後追いで CD3 をやるなんていう、芸がないことにはやらないですよね、ということです。新しいクラスのバイスペシフィック抗体になると期待してよろしいでしょうか。

鳥居 [A]：これも具体的には申し上げられないのですが、今おっしゃったところではないところでねらっています。

甲谷 [M]：非常に安心しました。ありがとうございます。

司会 [M]：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。