# 協和キリン株式会社

2023 年度第 1 四半期決算説明会

2023 年 5 月 10 日

# イベント概要

**[イベント名]** 2023 年度第 1 四半期決算説明会

**[日程]** 2023 年 5 月 10 日

**[登壇者]** 4 名

常務執行役員 財務経理部長　川口　元彦（以下、川口）

常務執行役員 戦略本部長　藤井　泰男（以下、藤井）

執行役員 研究開発本部長　鳥居　義史（以下、鳥居）

執行役員 戦略本部 グローバル製品戦略部長

須藤　友浩（以下、須藤）

# 登壇

**司会**：それでは、ただ今より、本日午後 3 時 30 分に発表いたしました、協和キリン株式会社 2023 年 12 月期第 1 四半期決算に関する電話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。本日ご参加いただいた皆様のお名前、および会社名につきましては、参加者リストとして弊社内で一定期間保管させていただきますことをあらかじめご了承願います。また、本説明会の内容はオンデマンド音声配信およびトランスクリプトとして弊社ウェブサイトにて公開いたしますので、その点ご了承の上でご発言いただきますよう、よろしくお願いいたします。

本日ご紹介する内容には将来に関する記述が含まれます。様々なリスクにより不確実性がございますので、ご了承ください。

本日のスピーカー、質疑対応は、常務執行役員 財務経理部長 川口元彦。常務執行役員 戦略本部長 藤井泰男、執行役員 研究開発本部長 鳥居義史、執行役員 戦略本部グローバル製品戦略部長 須藤友浩の 4 名でございます。

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

## Q1業績サマリー

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

| | 2022年 Q1実績 | 2023年 Q1実績 | 増減 | 2023年 修正予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|
| 売上収益 [海外売上比率] | 878 [58%] | 935 [63%] | +58 (+7%) | 4,260 [64%] | 22% |
| 売上総利益 [売上総利益率] | 656 [75%] | 746 [80%] | +90 (+14%) | 3,260 [77%] | 23% |
| 販売費及び一般管理費 [販管費率] | 361 [41%] | 418 [45%] | +57 (+16%) | 1,620 [38%] | 26% |
| 研究開発費 [研究開発費率] | 136 [16%] | 166 [18%] | +30 (+22%) | 790 [19%] | 21% |
| 持分法投資損益 | 14 | 8 | -6 (-44%) | 30 | 27% |
| コア営業利益 [コア営業利益率] | 173 [20%] | 170 [18%] | -4 (-2%) | 880 [21%] | 19% |
| 当期利益/四半期利益 | 160 | 128 | -33 (-20%) | 760→700 | 18% |

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

**川口**：それでは、川口より、第 1 四半期の決算数値についてご説明します。

スライドの 5 ページ目をお願いします。

まず前年同期比ですが、売上収益はプラス 58 億円、7%の増収、コア営業利益はマイナス 4 億円、2%の減益、四半期利益はマイナス 33 億円、20%の減益となりました。

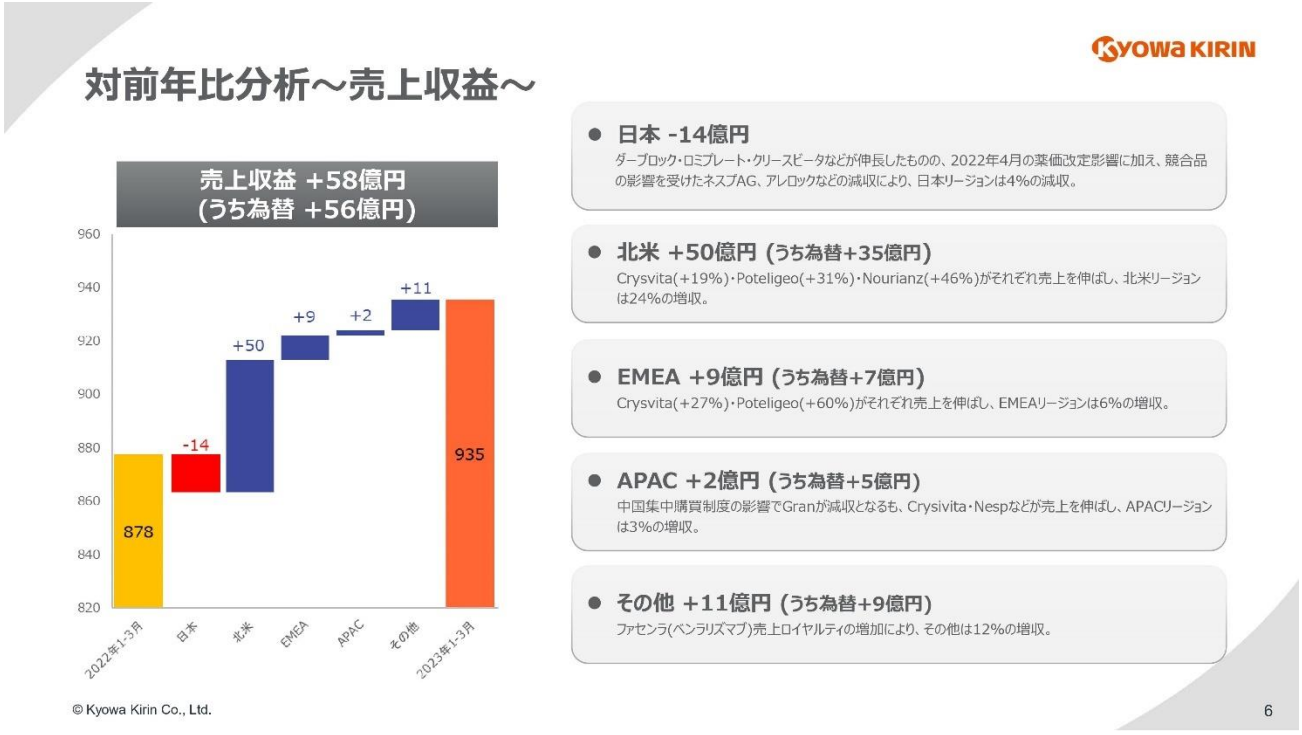
このコア営業利益の減益については、北米 Crysvita の自販体制構築費用の増加が主因です。4 月 27 日の自販開始後からは、Ultragenyx 社への販売経費の 50%負担が減少することになりますが、この第 1 四半期には、一時的に二重の販管費負担が生じている格好となります。

また四半期利益については、加えて、その他の費用の増加があり、20%の減益となりました。

通期予想については、後ほど詳しくご説明させていただく RTA 402 の開発中止に伴いまして、83 億円の減損損失を第 2 四半期に計上することを決定したことから、当期利益の予想を 760 億円から 700 億円に、60 億円下方修正いたしました。

なお、通期予想に対する売上収益の進捗率が少し低く見えますが、例年第 1 四半期はこのような傾向であり、概ね計画の範囲内で進捗しています。

引き続きグローバル戦略品を中心とする売上成長と経費のコントロールにより、通期計画の達成を目指していきたいと考えております。




それでは前年対比で売上収益から順に説明をいたします。

6 ページ目をご覧ください。こちらは売上収益のリージョン別のブレークダウンになります。

日本は、ダーブロックやクリースビータが引き続き伸長したものの、主に昨年 4 月の薬価改定影響を受けたネスプ AG、アレロックなどの減収により、4%の減収となりました。

北米と EMEA は、ともに Crysvita を中心とするグローバル戦略品の堅調な成長に加え、円安の影響もあり、それぞれ 24%と 6%の増収となりました。

アジアは、中国の一部の地域で集中購買制度の対象となった Gran が減収となりましたが、昨年 11 月からオーストラリアで販売を開始した Crysvita 等が伸びまして、為替の追い風も受け、3%の増収となりました。

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、12%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 | 2022年 Q1実績 | 2023年 Q1実績 | 前年比 | 増減要因 | 2023年 予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ネスプ＋ネスプAG[1] | 52 | 42 | -10 (-20%) | 薬価改定・競合品影響 | 166 | 25% |
| ネスプ | 8 | 8 | -1 (-9%) | | 28 | 27% |
| ネスプAG | 44 | 35 | -10 (-22%) | | 138 | 25% |
| ダーブロック | 11 | 18 | +7 (+65%) | 市場浸透(2020.8発売) | 78 | 23% |
| オルケディア | 22 | 22 | +0 (+1%) | | 112 | 20% |
| ジーラスタ | 71 | 70 | -1 (-1%) | | 335 | 21% |
| ポテリジオ | 5 | 4 | -0 (-6%) | | 20 | 22% |
| リツキシマブBS | 25 | 22 | -3 (-14%) | 薬価改定 | 87 | 25% |
| ロミプレート | 22 | 27 | +5 (+23%) | 市場浸透(2019適応拡大) | 112 | 24% |
| アレロック | 24 | 19 | -5 (-19%) | 薬価改定 | 47 | 42% |
| ノウリアスト | 18 | 17 | -1 (-5%) | | 75 | 22% |
| ハルロピ | 8 | 9 | +2 (+21%) | 市場浸透(2019.12発売) | 47 | 20% |
| クリースビータ | 20 | 23 | +3 (+18%) | 市場浸透(2019.12発売) | 111 | 21% |

1 正式名はダルベポエチンアルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元は協和キリンフロンティア株式会社、販売元は協和キリン株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

続いて 7 ページをお願いします。日本の製品別の状況になります。

ネスプ AG は、薬価改定と競合品の影響を受け、売上が減少していますが、計画に対しては順調に推移しております。

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

アレロックは、想定より花粉の飛散量は多かったのですが、薬価改定の影響で減収となっております。

クリースビータは、前年比 18%増と着実に成長を続けています。

## 海外の主要アイテム売上収益

(単位は億円、単位未満四捨五入)

| 製品名など | 2022年 Q1実績 | 2023年 Q1実績 | 前年比 | 増減要因 | 2023年 予想 | 進捗率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Crysvita | 222 | 271 | +49 (+22%) | | 1,380 | 20% |
| 北米 | 158 | 188 | +30 (+19%) | [北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO) | | |
| EMEA | 63 | 80 | +17 (+27%) | | | |
| APAC | 0 | 3 | +2 (+726%) | | | |
| Poteligeo | 42 | 58 | +16 (+38%) | [北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透 | 275 | 21% |
| 北米 | 33 | 43 | +10 (+31%) | | 194 | 22% |
| EMEA | 9 | 15 | +6 (+60%) | | 80 | 19% |
| APAC | - | - | - | | 2 | - |
| Nourianz | 11 | 17 | +5 (+46%) | 市場浸透 | 75 | 22% |
| Nesp | 19 | 22 | +3 (+18%) | | 80 | 28% |
| Gran | 21 | 14 | -7 (-31%) | 中国集中購買制度影響 | 82 | 17% |
| Neulasta | 17 | 13 | -4(-23%) | | 57 | 23% |
| 技術収入 | 77 | 89 | +12 (+16%) | ファセンラ伸長 | 390 | 23% |
| ベンラリズマブ ロイヤルティ[1] | 47 | 57 | +10 (+22%) | | | |

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

8

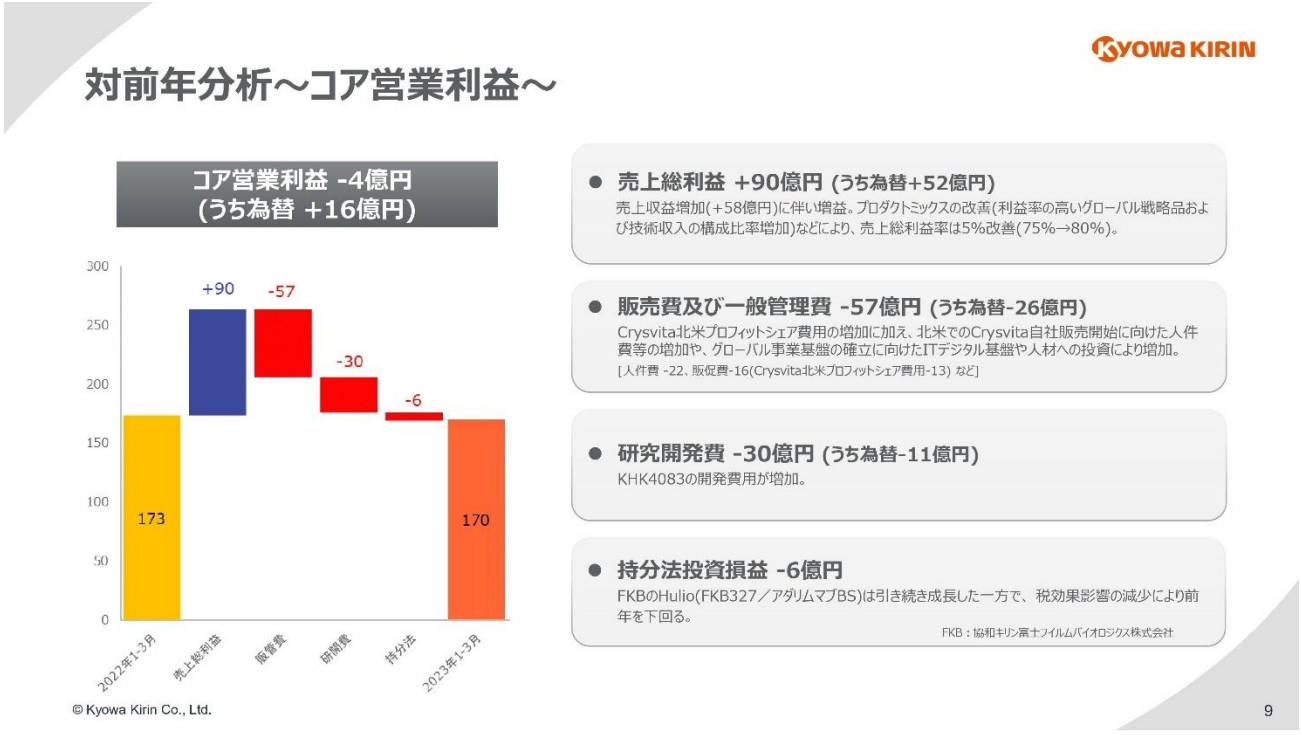
続いて 8 ページをご覧ください。こちらは海外の主要製品の状況になります。

まず Crysvita ですが、前年同期比で 22%の増収と引き続き成長を続けています。

Poteligeo も前年同期比で 38%と力強い成長を見せています。北米は好調に推移しており、EMEA についても、上市国拡大と市場への浸透が進んでおり、増収となりました。

Nourianz についても着実に成長を続けています。

技術収入は、ファセンラ、ベンラリズマブのロイヤルティが 10 億円の増収となり、順調に進捗しました。




それでは 9 ページをお願いします。

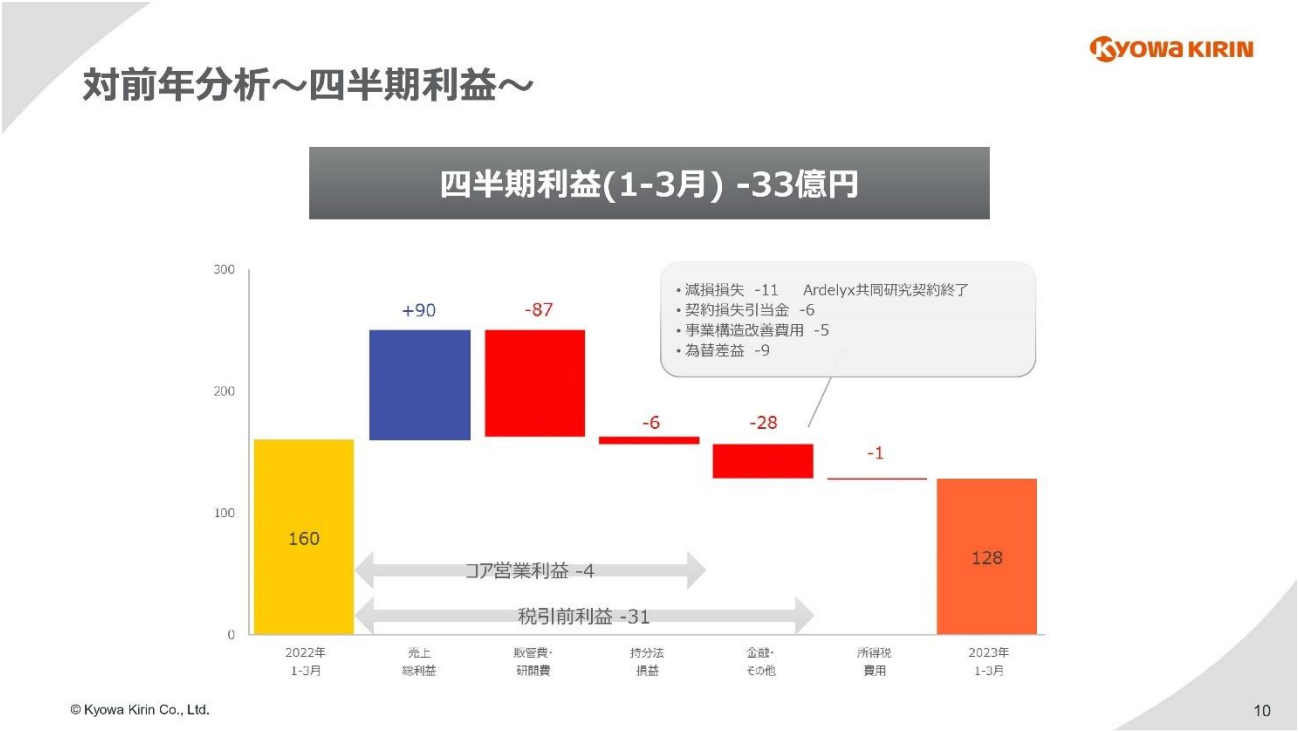
まず売上総利益ですが、こちらはグローバル品の伸長によるプロダクトミックスの改善などにより、売上総利益率が 5%改善し、90 億円の増益となりました。

販売費及び一般管理費は 57 億円増加しました。このうち、前述いたしました北米での Crysvita 自社販売開始に向けた人件費等の費用増加が 22 億円程度ありました。加えて、Crysvita の増収に伴い、北米プロフィットシェア費用が 13 億円増加しました。為替影響も 26 億円ありました。

研究開発費は、KHK4083 などの開発進展に伴い、30 億円の増加となっています。うち為替影響は 11 億円です。

持分法投資利益は 6 億円のマイナスです。前年同期に協和キリン富士フイルムバイオロジクスにて、繰延税金資産の追加計上があった影響によるものです。

これらの結果、コア営業利益は 4 億円の減益となります。




10 ページをお願いします。このスライドでは、コア営業利益以下の部分をご紹介したいと思います。

吹き出しの出ているところですが、金融・その他で 28 億円のマイナスとなっております。

Ardelyx 社との共同研究契約を終了したことに伴い、11 億円の減損損失を計上しました。加えて、契約損失引当金、事業構造改善費用の増加や為替差益の減少などにより、合計で 28 億円の減益要因となっています。

これらの結果、四半期利益は、前年同期比 33 億円減益の 128 億円となりました。

私からは以上となります。

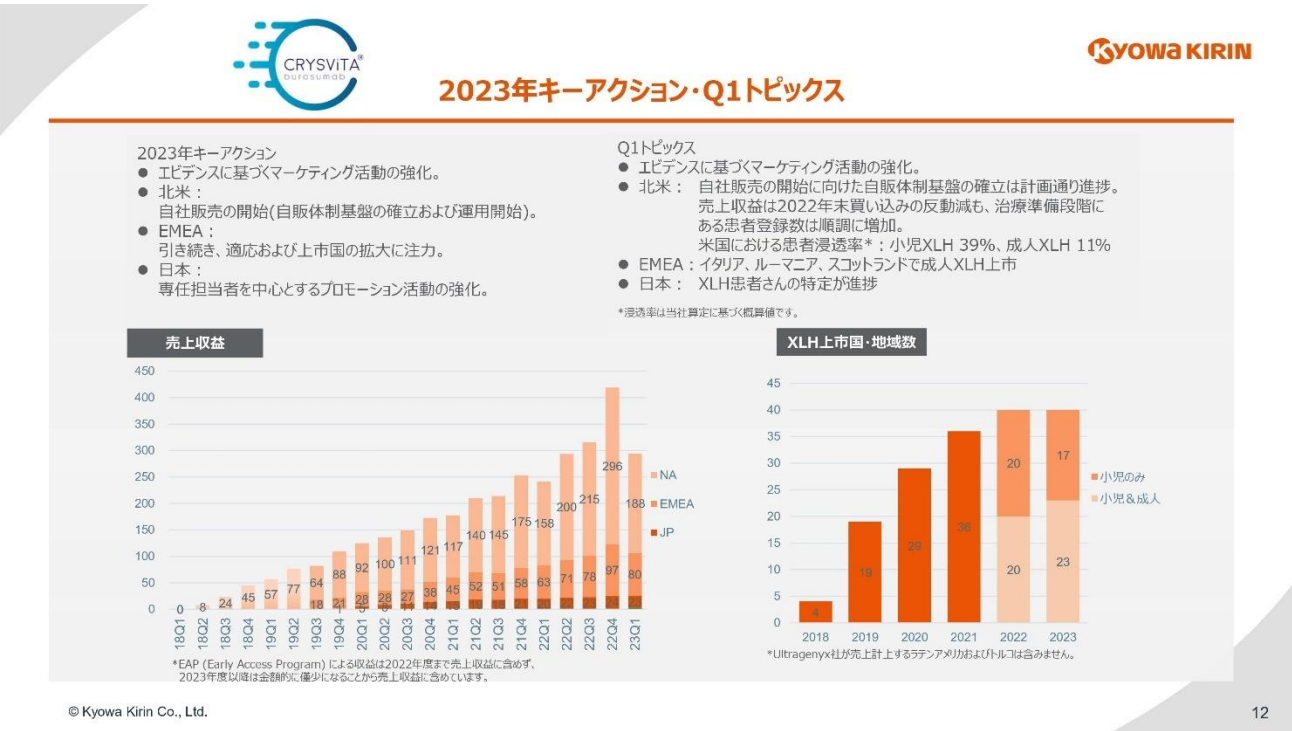
**須藤**：それでは、ここから続いてコマーシャルのアップデートのお話をしたいと思います。グローバル製品戦略担当の須藤です。よろしくお願いいたします。

まず Crysvita、Poteligeo、Nourianz、これ G3B と呼んでおりますけれども、グローバルに上市してから 4 年ないし 5 年が今経過いたしました。おかげ様で、昨年の G 3B の売上も、これは上市した時期が 2018 年でしたけれども、約 200 億円の売上から、約 8 倍、1,658 億円の売上ということで、特にこの Crysvita を中心に力強くグローバルでの成長を確認しつつあります。

また現場レベルでは、様々な活動を通して、経験、知識が蓄積されてきております。今後は個別の製品戦略の推進と並行して、これまでの経験、知識を十分に活用して、より多くの患者さんに価値

を届けられるように、Patient Access の改善に向けた現場活動の強化、それによってさらなる成長を遂げていきたいと思います。

そんな思いを込めまして、今回サブタイトルに、Coordinated Actions to Maximize the Patient Access to G3B と書かせていただきました。




それでは次の、12 ページに行っていただいて、Crysvita についてまずお話をしたいと思います。

まずは北米の自販化についてです。これは自販体制基盤の確立を計画通りに完了いたしまして、4 月 27 日より、契約通りに当社による自販を開始しております。まずこの点をご報告させていただきます。今後 1 年間は、Ultragenyx とともに協力をしながら、これまでの成長の勢いを止めることなく、確実な成長を遂げていきたいと思っております。

次いで北米の売上の状況です。左側のグラフを見ていただきたいですが、発売を開始した 2018 年から、5 年間の売上推移を示しておりますけれども、当四半期の売上は、直前の四半期の売上を大きく下回っているように出ております。

この理由は、年始からの価格改定を見据えて、想像以上に 2022 年末の卸による買い込みが起きたその反動によるものと考えております。先ほど申し上げたように、例年以上に大きな買い込みがありましたので、その反動も大きかったということであります。

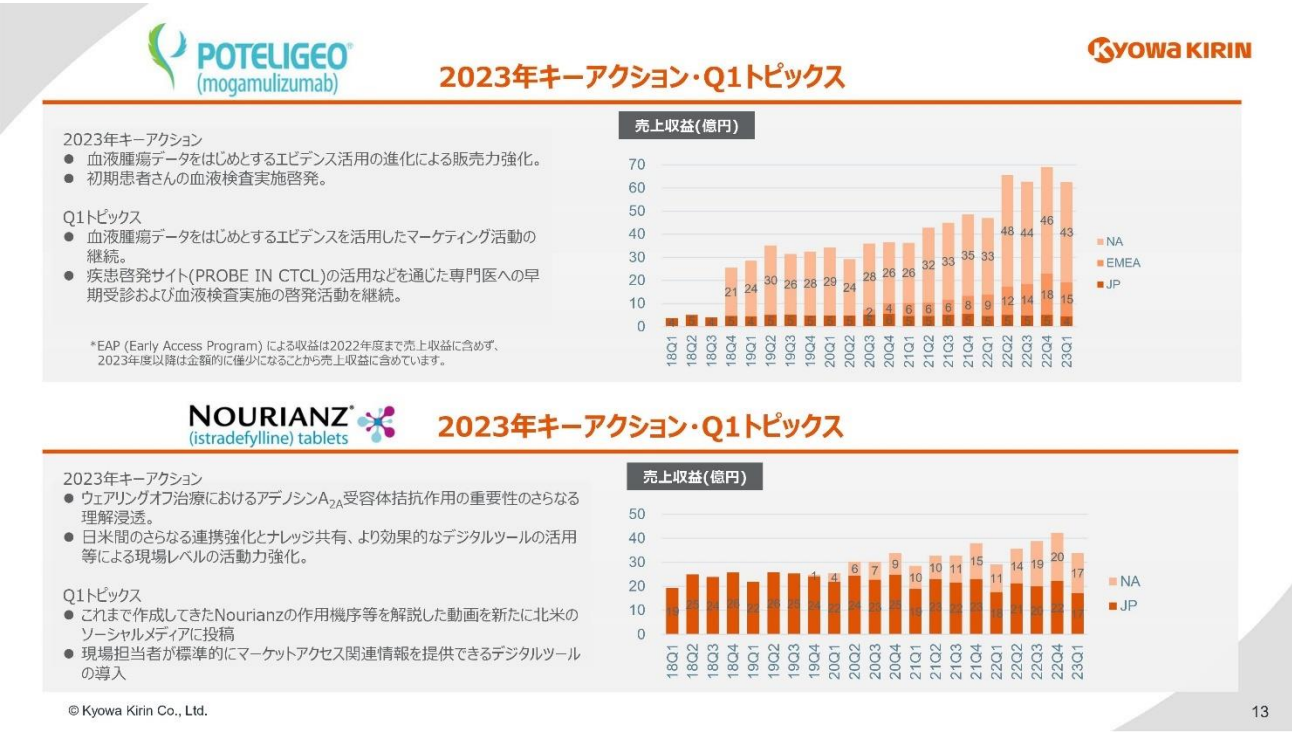
一方で、前期同期比でいきますと 19%増で、着実な成長を続けていることを確認しております。

3 月時点の米国 XLH 患者さんの浸透率ですけれども、当社の算定に基づく概算値ではありますけれども、小児で 39%、成人で 11%という水準に来ているというところであります。

また治療を開始する前の段階に、スターティングフォームを出していただくようなステップがあるのですけれども、この患者さんの数も順調に増加しておりまして、引き続き市場浸透に向けた活動を力強く進めていきたいと思っております。

次に EMEA です。当四半期に、これはイタリア、ルーマニア、スコットランドの三つのリージョンで、XLH 成人の適応拡大を達成しております。上市国や適応の拡大を今後もしっかりと進めていきたいと思います。売上については、直前の四半期の売上を下回っておりますけれども、米国同様に、前年同期比では順調に伸長している状況でございます。

日本でも、概ね年初の計画通りに進捗しておりまして、さらなる市場拡大をしっかりと目指していきたいと思います。




それでは次のページをお願いいたします。

続いて Poteligeo についてです。

当四半期の売上は、直前四半期を下回りましたけれども、前期同期比では米国で 31%増、さらに欧州では 60%増で推移し、ほぼ予定通りの売上を達成している状況でございます。

引き続きエビデンスを活用したマーケティング活動の強化、さらに専門医への早期受診、および初期患者さんの血液検査の実施を啓発する活動に取り組んで、市場浸透を進めていきたいと思います。

最後に Nourianz です。

当四半期の売上収益は、直前四半期を下回っておりましたけれども、ここも概ね計画通りの売上を達成することができたと思っております。米国売上は、前年同期比 46%増と着実に成長をしております。

年初に挙げたキーアクションの着実な進捗を通して、Patient Access の改善に向けた現場活動の徹底に重点を置いて、取り組みを今後も進めていきたいと思います。

コマーシャルアップデートは以上でございます。

KYOWA KIRIN

## 主要開発パイプラインのニュースフロー

| 開発コード<br>一般名 | イベント（実施済みは太字表記） | 予定時期<br>（オレンジ：済） |
|---|---|---|
| KHK4083/AMG 451<br>rocatinlimab | **アトピー性皮膚炎 P3 開始** | 2022年12月 |
| KHK4951<br>tivozanib | **滲出型加齢黄斑変性 P1 LPO**<br>P2 開始 | 2022年8月<br>2023年下期 |
| ME-401<br>ザンデリシブ | **日本での開発中止** | 2023年5月開示 |
| RTA 402<br>バルドキソロンメチル | **AS, DKD, ADPKDの開発中止** | 2023年5月開示 |
| KHK7791<br>テナパノル塩酸塩 | 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症<br>承認審査結果 (日本) | 2023年下期 |
| KW-3357<br>アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え） | 妊娠高血圧腎症 P3 LPO<br>トップラインデータ | 2023年下期<br>2023年下期 |

LPO: last patient out, 最終の患者観察日; AS: アルポート症候群; DKD: 糖尿病性腎臓病; ADPKD; 常染色体優性多発性嚢胞腎

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

15

**鳥居**：研究開発本部の鳥居です。私のほうからは R&D 関連のアップデートをご紹介いたします。

次の 15 ページをご覧ください。こちらでは主要開発パイプライン全体のニュースフローについてアップデートがある点についてご説明します。

まずは ME-401、ザンデリシブです。当社はこれまで海外および国内のフェーズ 2 試験の結果をもとにした承認申請に向けて当局と協議をしてまいりましたが、このザンデリシブが属する PI3

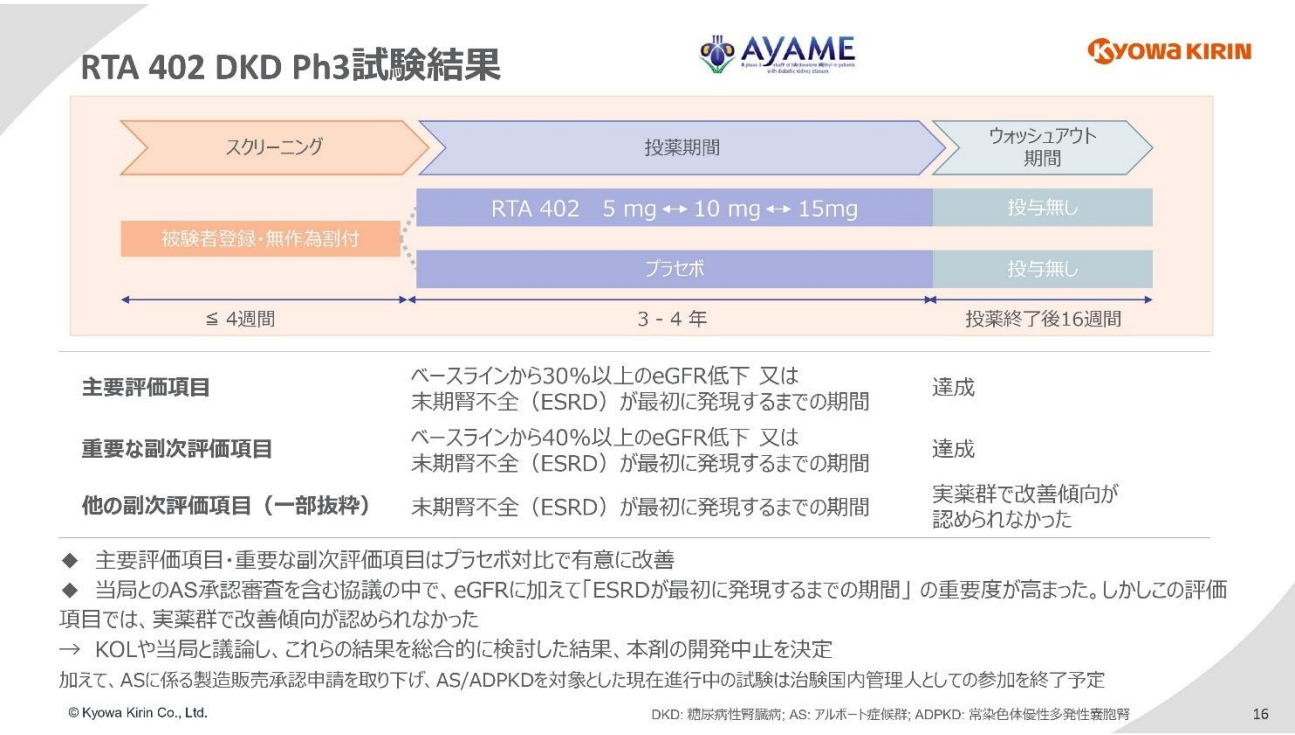
kinase 阻害剤、このクラス全体に対する安全性に対する懸念を払拭するために、追加のランダム化比較試験が必要であるという見解が PMDA より示されました。

このために、シングルアームで行っていたフェーズ 2 試験である TIDAL 試験、および MIRAGE 試験の結果をもとにした承認申請、そして追加の比較臨床試験の実施は困難と判断いたしまして、本プロダクトの日本での開発中止を決定いたしました。

次に RTA 402 についてです。先ほどニュースリリースでもご報告いたしましたが、糖尿病性腎臓病のフェーズ 3 試験、AYAME 試験のトップラインデータを詳細に検討した結果、本剤の開発中止を決定しました。この点につきましては次のスライドで説明をいたします。

次に、昨年申請しました KHK7791 につきましては、今年下期にその結果が判明する予定です。

さらに KW-3357 は、今年下期に予定している妊娠高血圧腎症のフェーズ 3 試験の Last Patient Out の後に、年内をめどにトップラインとしてデータの開示を予定しております。




次のページをご覧ください。RTA 402 の糖尿病性腎臓病、フェーズ 3、AYAME 試験のトップラインデータの結果をご説明します。

スライドにお示ししましたように、主要評価項目であるベースラインから 30%以上の eGFR の低下、または末期腎不全（ESRD）が最初に発現するまでの期間、そして重要な副次評価項目である 40%以上の eGFR の低下、または ESRD が発現するまでの期間、これらについてはプラセボ対比で有意に改善しているということを確認しました。

一方で、当社が本剤で 2021 年に申請しているアルポート症候群での審査に関して、当局と協議をしていく中で、これまで主張として用いてきた「eGFR の低下」に加えて、「ESRD が発現するまでの期間」の重要度が高まりました。

そこで eGFR の部分を除いて、ESRD が発現するまでの期間について評価したところ、残念ながら、実薬群で改善傾向が認められないことが判明しました。

この結果を踏まえて、KOL や当局との議論の内容を総合的に判断した結果、本剤の開発を中止することといたしました。これに加えまして、アルポート症候群にかかる承認申請は取り下げ、またアルポート症候群と ADPKD で現在進行中の試験につきましても、治験国内管理人としての参加を終了する予定です。

今回、この二つの重要なプロダクトの開発の中止をお知らせすることになり、我々としましても大変残念でございますが、今後は現在の開発パイプラインを着実に進捗させていきたいと考えております。

KHK4083 のフェーズ 3、ROCKET プログラムは、現在 Amgen と協力して、被検者登録を進めており、また今年フェーズ 2 試験を控える KHK4951 や、今年臨床入りを目指す当社独自のバイスペシフィック抗体技術を用いたプロダクトなどもその後に控えております。

当社は、引き続き Life-changing な価値の創出に向けての活動を継続して、さらにそれらを強化させていく所存です。

KYOWA KIRIN

## 2023年初来の主なニュース

2023年5月10日現在

| 分類 | 公表日 | ニュース概要 |
|---|---|---|
| ESG | 2/28 | Ubieと希少疾患「FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症」に関する協業を開始（日本） |
| ESG | 3/2 | 日本腎臓病協会と共同で実施した慢性腎臓病(CKD)疾患認知度調査結果を公表（日本） |
| ESG | 3/8 | 経済産業省より「健康経営銘柄2023」および「健康経営優良法人(ホワイト500)」に選定（日本） |
| R&D | 3/17 | rocatinlimab(KHK4083 / AMG 451)のPhase 2b試験結果を米国皮膚科学会で発表 |
| SCM | 3/28 | 宇部工場に新たな事務所棟を竣工（日本） |
| ESG | 4/6 | 工場2拠点、研究所3拠点の全ての購入電力にRE100基準の再生可能エネルギーを導入（日本） |
| SCM | 4/7 | 高崎工場に品質保証関連複合施設(Q-TOWER)を竣工（日本） |
| R&D | 4/27 | 東京工業大学生命理工学院と協和キリンが創薬技術の研究開発に関する連携を開始（日本） |
| R&D | 5/10 | バルドキソロンメチル(RTA 402)の国内第3相試験成績と開発中止について（日本） |

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

4月25日付ADVANZ PHARMA社リリースの通り、Kyowa Kirin Internationalのエスタブリッシュト医薬品Tostranに関する権利をADVANZ PHARMA社に譲渡する契約を締結しました。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

**藤井**：最後に、戦略本部の藤井から今期のニュースをいくつかご紹介させていただきます。

18 ページは、当社から公表した年初来のニュースリリースを掲載しております。

当社は、4 月 27 日に東京工業大学生命理工学院と創薬技術に関する研究開発の連携について公表いたしました。これは経産省と文科省が設けたクロスアポイントメント制度を活用した産学連携の取り組みで、東京工業大学生命理工学院の卓越した技術シーズと、当社独自のテクノロジードリブン創薬の融合により、日本発の画期的な医薬品創製を実現することを目指してまいります。

また、欄外に記載しておりますが、当社は Kyowa Kirin International で販売する Tostran を ADVANZ PHARMA 社に譲渡する契約を締結いたしました。

加えて、昨年 11 月に公表した、欧州エスタブリッシュト医薬品 13 ブランドの Grünenthal 社との事業合弁化については、合弁会社の 51%株式の譲渡期日を当年第 2 四半期予定としておりましたが、8 月の予定に変更いたしましたので、併せてご報告いたします。

本日のご説明は以上です。

# 質疑応答

**山口 [M]**：シティの山口です。一つ目の質問は、この RTA 402 の試験結果のプレゼンテーション、16 ページのところです。

ここにそのまま書いてあると言えば書いてありますけれども、普通の試験ですと、主要評価項目と副次評価項目がミートすれば申請して承認されるかと思うのですが、今回の場合には、このアルポートシンドロームの中で出てきた、エンドポイントを変えられたようなことが影響して、それによって ESRD だけではデータが出なかったのでアウトになった、ということだと思います。

なかなか外部的には納得いかない部分も強いかと思いますが、これは協議のしようはもうなかったと考えてよろしいでしょうか。

**鳥居 [A]**：山口さん、ご質問ありがとうございます。結果としては 4 月の上旬にトップラインが出て、この 1 カ月間、複数の KOL、そして当局とも協議をしました。

今まで eGFR はガイドラインでもサロゲート・マーカーと認められてきまして、それで今回 AYAME 試験の開始する段階でも、eGFR と ESRD のコンポジットということで当局とも合意をした上で実施をしたというところです。

ただし、ご存知の通り本薬剤は eGFR を上昇させる方向に行きますので、これが本当に真の意味で腎臓機能を改善しているのか、あるいは見かけ上なのかは、最初のほうから当局としても MOA がはっきりしてないという部分もあって、話題には上がっていました。

一方で、先ほどおっしゃったように、アルポートシンドロームを申請した後、その審査の過程でより詳細にいろいろ検討する中で、その部分もクローズアップされたところがあります。

先ほど言った eGFR を除いた部分の ESRD に関しては、そこで統計学的有意差を出すようなデザインではないので、そこは期待してないのですけれども、ただ一方で、傾向としては改善の方向に行くだろうなというところを期待していた部分があるのですけれども、そこが逆に悪化の方向に行ったということと、あと他に、開示してませんけれども、いろんなパラメータのところを見ても、ここはこのまま続けるのは困難だということです。

これは当局からの見解だけではなくて、我々協和キリンとしても、KOL との協議の結果を踏まえて、今回中止することが妥当と判断をしたというところです。

**山口 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。

二つ目、簡単でいいのですけど、Grünenthal のタイミングがずれたというお話をいただきました。これは業績予想上も一時的な利益が 100 億円ぐらい入っているかと思いますが、それが Q2 に入るべきものが Q3 に入って、クォーターベースでは、業績のバランスが少し変わると理解すればよろしいでしょうか。

**川口 [A]**：山口様、ご質問ありがとうございます。ご理解の通りで、第 2 四半期の予定が第 3 四半期ということになります。

**山口 [M]**：わかりました。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。

私からは、まず RTA 402 について教えてください。これは開発中止ということで、聞いてもしょうがないかもしれませんが、理解を深めたいので質問します。

今回の試験では、eGFR で改善が見られたものの ESRD が発現するまでの期間については未達だったということですが、これは、今回の試験にステージ G3 と G4 の患者さんが入っていて、患者さんをステージ別で見ると、例えば G4 の人たちが結構 ESRD のほうに移っていって、G3 の人たちは、そもそも G3 なので、eGFR が上昇しているみたいな感じで、ステージ別で見たら、G3 の人たちには効いたけど、G4 には効かなかった、そういう話でしょうか。

eGFR は上昇したけど、ESRD では未達だった点について、もう少し理解したいので、何かコメントいただけますか。

**鳥居 [A]**：若尾さん、質問ありがとうございます。詳細は、この後学会発表、あるいは論文のところで開示をしていきますけれども、一部のポピュレーションでは、長期的に eGFR の改善が認められているという患者さん群もありました。例えば、あるポピュレーションに絞ってベネフィットを示せないかというところでも当局とも協議しましたけれども、示すに当たっては、ESRD までのイベントを証明するとなった場合には、相当な規模と期間がかかるというところで、これはもう実際には実施するフィジブルではないということも踏まえて開発中止を判断したというところです。

**若尾 [Q]**：はい、わかりました。二つ目が、RTA 402 開発中止ということで、その前にはザンデリシブも米国開発中止になっていて、KHK4083 を待つまでの間のプロダクトがだいぶ薄くなってきてしまっていると思います。

KHK4083 までの間を埋めるという言い方が正しいかわからないですが、KHK4083 より前に業績貢献してくれるものを、今回の結果を踏まえて導入してくるところは、よりアグレッシブになってくると考えていてもいいですか。

今回の開発中止に伴って、導入活動であったり、そういったところに変化が見込めるかどうかも教えてください。

**藤井 [A]**：若尾様、ご質問ありがとうございます。戦略本部の藤井でございます。さらなるパイプラインの充実については、経営の最重要課題の一つと位置づけて、活動に取り組んでおります。

このことについては、社長自ら強い意志を持って臨んでおりまして、組織的には 4 月から事業開発部を戦略本部の中に組み込みました。また事業開発部長が戦略本部長になるなど、その活動のスピードアップを図っております。

また、導入プロジェクトの進捗を繁雑に社長に報告することで、社長自ら進捗を確認しております。候補案件があれば、プロジェクトの担当者とトップマネジメントがフレキシブルに集まって、導入案件の協議をすることで、タイムリーな判断が行えるようにしております。

これまでも複数案件を検討してきておりますけれども、私どもがターゲットとするステージ、あるいはテリトリー、加えて領域ですね、ここで十分なポテンシャルが見いだせるものはそうそう多くはなく、最終的な導入には残念ながらまだ至っておりませんけれども、今後も引き続き、今もそうですけど、導入案件についての活動はしっかりと行ってまいります。

年内には導入を決めたい考えでおりますし、しっかりとデューデリジェンスなどを実行して導入候補品のポテンシャルを見極め、皆様方に自信を持って、投資の説明責任を果たせるような案件のご紹介ができるように努力してまいります。以上でございます。

**若尾 [M]**：ありがとうございます。よくわかりました。以上です。

**村岡 [M]**：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。まずは Crysvita、4 月 27 日からの自販開始は順調だという趣旨だったと思うのですが、自販体制に移行した後で、社内的にはいろんなマイルストーンがあると思いますけれども、我々外部の者が見た時に、順調だよねと、売上以外で見ておかなきゃいけないことがあれば、教えていただければと思います。

そしてそれについては、今後まめにアップデートしていただければと思うのですが、何か気になっている部分とかありますか。

**須藤 [A]**：はい、村岡さん、ありがとうございます。須藤のほうからお答えします。まず KPI は非常に難しいのですけれども、我々、今回トランジションを考える時に一番重要視したのは、現在治療されている患者さん、そして先生方にご迷惑をかけないというのがまず第 1 でした。

そういう意味では、我々のペイシェントサービス、これをハブと呼んでますけれども、これをしっかりして、患者様のご迷惑にならないように、あるいはドクターからの声というのも否定的なものが出ないようにということで対応をしているのがまず一つであります。

具体的には、売上以外のところでご説明することが難しいのですけれども、例えば病院の施設のカバレッジについても、いくつかセグメントに分けております。これもトランジションを少なくなるというよりは、むしろ広くカバーできるような形になっておりまして、当社が持っている KPI の中ではしっかりとそれが達成できている状況であります。

あとは、これも具体的に毎四半期に公表というわけにはなかなかいかないかと思いますけれども、患者数です。これはファインディングの部分と、先ほどスターティングフォームのことを申し上げましたけれども、そこのフォームがしっかり出ているかという部分、さらには最終的に治療に移行しているか。この三つの患者さんの数、これが大きな指標になってくるかなと思っております。

ちなみに第 1 四半期の売上収益は、第 4 四半期に比べて大きく下がりましたけれども、在庫の影響ということをお話ししました。実際に患者さんの動向を見ますと、スターティングフォーム、ないしファインディングの数も、昨年よりも上がってますし、我々がターゲットとしていた 1 クォーターの数を上回っていると。

若干治療に移行した患者さんが少なかったところはありますけれども、全体には順調に我々が持っている KPI の中では推移をし始めて、昨年の 10 月から一部移管を始めておりますけれども、移行している状況でございます。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。ちなみに、次のクォーターは、反動の反動で良い数字が出ると期待してよろしいでしょうか。

**須藤 [A]**：そうですね、ものすごく私自身は期待してますし、この 3 月、4 月も少し数字出てきましたが、かなり復活傾向がありますので、ぜひ期待をしてお待ちいただければと思います。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。あともう一つです。この新薬の獲得というところです。キャッシュ 3,400 億、順調に増えてきているわけですが、ディールサイズも、他社さん見ても大きくなってきているので、一発でこれぐらい、3,000 億円ぐらい使うようなことも十分視野に入っているのか。それともこれの半分とか、3 分の 1 ぐらいのサイズのものを複数やろうとお考えになっていらっしゃるのか。

ケース・バイ・ケースだよというお答えかもしれないですけれど、どういう考え方をしてらっしゃるのか、教えていただけますか。

**川口 [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。川口のほうからお答えします。

結論から言いますと、おっしゃられた通り、ケース・バイ・ケースということになりまして、案件をしっかり見るということになりますが、トータルの財務規律として考えておりますのは、まずはネットキャッシュの範囲内というところが一つの基準で考えておりますので、3,000 億規模というところが一つの目線で、それが複数の件なのか、1 件なのかは、それは案件により、ケース・バイ・ケースということになります。

それから、これは我々としてはぜひ投資するということになれば、もちろん借入ポジションも使ってということも考えられますが、一つの基準としては、ネットキャッシュの範囲内というのが財務上の規律と考えていただければと思います。

**村岡 [M]**：わかりました。以上です。ありがとうございます。

**甲谷 [M]**：野村證券の甲谷です。私も RTA 402、スライド 16 ですけど、非常に期待していたので、非常に残念な結果だと思ってます。ちょっと今後の勉強のためにも教えていただきたいですけど、結局これはハイパーフィルトレーションだったように聞こえます。

というのも、eGFR は改善しているけれども、正直、糸球体内圧が上がっているだけであって、結果的に、おっしゃる通り、ESRD が進行しているというのであれば、多分ハイパーフィルトレーションと考えるべきなのかなと。

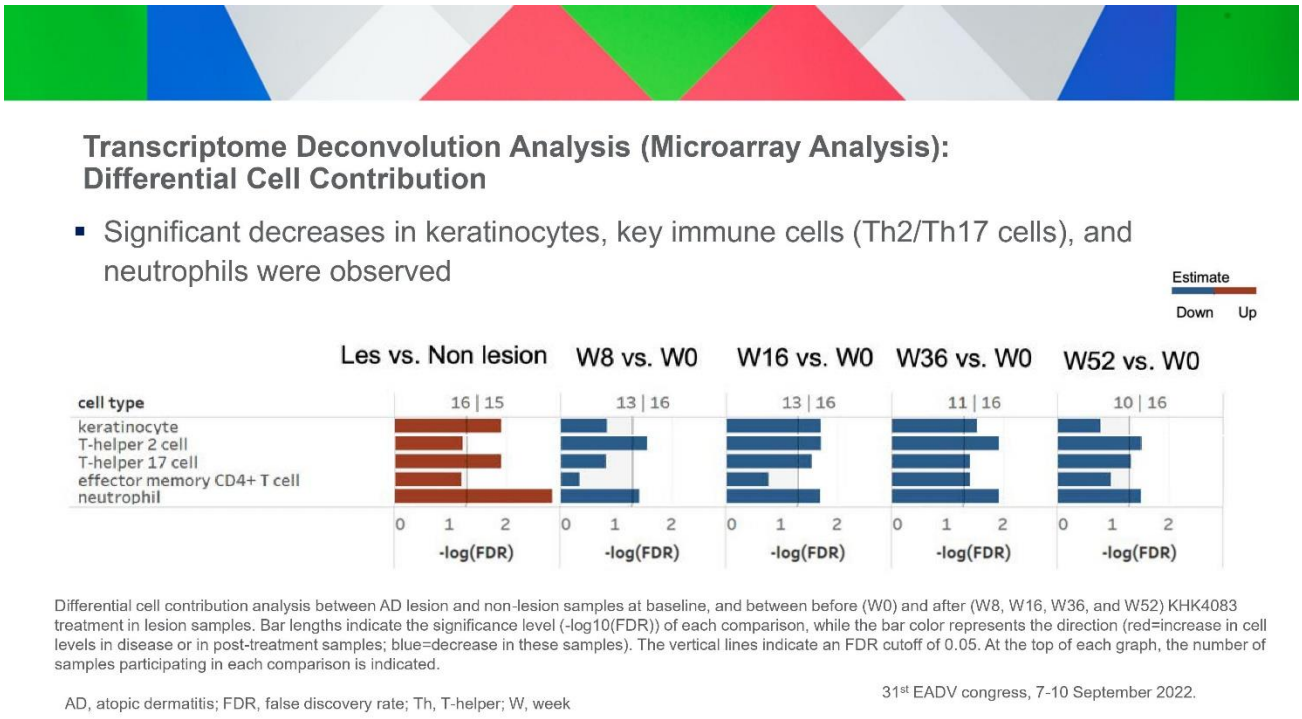
おうかがいしたいのは、お答えいただけるかどうかわからないですけれども、尿の中のアルブミンは増えていたんでしょうか。これが増えていれば、かなり明確にハイパーフィルトレーションの方向に向かうと思いますけれども、それについて何かお答えいただけますでしょうか。これが 1 点目です。

**鳥居 [A]**：甲谷さん、ご質問ありがとうございます。詳細に関しては、この後の学会発表ですとか論文のほうをお待ちいただきたいですけれども、ハイパーフィルトレーションのところに関しては、今回 KOL の先生ともいろいろディスカッションする中では、この AYAME の試験からはハイパーフィルトレーションは否定できたねとコメントをいただいているので、我々としては考えてないです。

ハイパーフィルトレーションになると、かなり腎臓のほうに負荷をかけますので、今回のような 3〜4 年長期投与すると、急激に eGFR が下がってきますけれども、そういった事象は認められていないので、我々としては、ハイパーフィルトレーションではないなと認識しています。以上です。

**甲谷 [Q]**：この学会の説明では、じゃあこの RTA 402 の MOA って一体何だったのかみたいな、そういう推測も出るのでしょうか。

**鳥居 [A]**：ここはなかなか長年、非臨床も含めて研究を進めてますけれども、まだ明確にここはというところまでたどり着いているところではないので、スペキュレーションのところに留まる可能性はあります。




**甲谷 [Q]**：わかりました。2 点目は、スライドの 23 枚目です。これ私、今まで見てなかったんですけれども、これの意味を理解したいです。

多分これが示しているのって、縦線が引いているところを右に行くと、statistically significant な現象になっている。青い棒線に関してはですね。ということは、免疫細胞系が 36 週って確か投与が続いている時まではすごく下がっていて。

おうかがいしたのは、effector memory CD4+T 細胞が減るというのが 4083 の最大のポイントだと私は思ってまして、これ 36 週目までは、統計的に有意に減っていて、止めるとさすがに回復していく。これ多分、そのまま行くと CD4 陽性の T 細胞は戻ってきて、病気はまた再発するという、そういう理解ですか。

**鳥居 [A]**：この系自体も結構ばらつきが大きな系があるので、なかなか明確な結論づけは難しいです。36 週のところでは、今おっしゃられたようなところはあるのですけれども、52 週のところで

は、またさらに左側に行っている部分もあるので、ここはもう少しデータを厚くしていかないと、なかなか一定の解釈というのは難しいかなと捉えています。

**甲谷 [Q]**：正直、一番怖いのは、怖いと言ったらあれですけれども、完治してしまうのではないかという、そういう心配があります。特にこのスライド 22 を見ていますと、TARC 全然戻ってないですよね。

**鳥居 [A]**：そうですね、そこの部分も他剤に比べて、効果の持続性はありますので、そこはある意味、我々としては、ポジティブに捉えているところです。

**甲谷 [Q]**：わかりました。

皆さんあまり御社にパイプラインが無いように思われているので、付け足しておきますけど、Regulgent バイスペシフィック抗体って、今期中に臨床試験入りするのですよね。そこは変わってないですよね。

**鳥居 [A]**：はい、今そこを目指して、両プロジェクトメンバーが今準備を進めているところです。

**甲谷 [Q]**：T 細胞エンゲージャーでないのは前おうかがいしたのですけれども、そこで忘れてしまったので、今聞きたいのですけど、サイトカイン放出症候群みたいのも出ないような仕組みになってますか。これ最後です。

**鳥居 [A]**：そこの部分は詳細になりますので、開始までお待ちいただければと思います。

**甲谷 [M]**：わかりました。ありがとうございます。

**植田 [Q]**：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。私からも最初この RTA 402、それから ME-401 と次世代戦略品の中止になったことの影響をおうかがいしたいです。

これによって、例えば御社が現在出されている中期計画ですとか、今後の研究開発費含めた業績影響の考え方というのをどのように見ておけば良いか、ご解説いただけますでしょうか。

**川口 [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。まず中計への影響ですが、中計の最終年度 2025 年への織り込みというのは、両薬剤とも元々売上をそこまで大きく見てないのが 1 点と、確率を考慮した売上高や利益を織り込んでいますので、非常に大きなインパクトがあるということではございません。そこまで大きな影響はないということになります。

それから研究開発費につきましては、当期 RTA 402、ME-401 ともに、もう開発終盤ですので、そこまで大きな金額があるわけではありませんというのが 1 点です。さらに、RTA 402 に関しましては、4 月までで一定程度の研究開発費を使っておるのと、この治験をすぐに止められるわけでは

ありませんので、治験の終了に向けてこの後もクロージング費用が発生してきます。一定程度の未消化は出てくるのですが、それが業績に対してかなりの上振れ要因になるかというと、そういった規模ではないというお答えでご理解いただければと思います。

**植田 [Q]**：ありがとうございます。2 点目が販管費の進捗です。

例年に比べまして、御社の今期の販管費の第 1 四半期の進捗率が高いのかなと思いますが、こちらはあくまでも計画に沿った進捗という理解でいいか、確認させていただけますでしょうか。

**川口 [A]**：はい、結論から申しますとその通りです。

今期の特殊要因といたしましては、4 月までは、Ultragenyx との粗利部分のプロフィットシェア費用が販管費に入っておるのですが、これが 4 月 27 日以降はロイヤルティに切り替わりまして、売上原価に移ります。そうしますと、その分が、年間で考えると後半にかけて販管費の減少要因になります。

その年間の販管費に対して、このファーストクォーターの割合が高くなるという部分が 1 点と、私が説明で申し上げた、移管準備費用と Ultragenyx への 50%の販管費負担が二重でかかっておるという、この二つの要因によって、例年に比べてファーストクォーターの進捗が高く見えるということです。全て計画に織り込んでおりますので、計画通りの進捗になります。

**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。

**橋口 [Q]**：橋口です。よろしくお願いします。ジーラスタの売上が、通期のご予想に対して進捗率が低めになっていると思いますし、前期の四半期別のご実績と比べても弱いような印象がありますが、この要因をどのように理解すればいいのかということと、去年の 12 月に発売されたボディーポッドの現状の浸透度合いについてもコメントをいただけませんでしょうか。

**藤井 [A]**：橋口様、ご質問ありがとうございます。戦略の藤井でございます。おっしゃる通り、私どもの想定した部分よりも、若干ゆっくりとした立ち上がりでございます、現状ですね。これから徐々に市場に浸透していくのではないかなと思っておるところです。以上、お答えになります。

**橋口 [Q]**：想定よりゆっくりの理由についてはどのように見ていらっしゃいますか。

**藤井 [A]**：そうですね、まだ確定した分析がしきれていないのが現状です。一部そうじゃないかというような要因は上がってきておりますけれども、まだここでこれが原因ですと断定するような分析はできていないのが現状でございます。

**橋口 [Q]**：現状どれぐらい切り替わってるとか、定量的な状況をご紹介いただくことはできますか。

**藤井 [A]**：これはまだ非開示ということで、よろしくお願いいたします。

**橋口 [Q]**：わかりました。あと 2 点目が、チボザニブの加齢黄斑変性のデータの開示についてです。去年の R&D 説明会でサマリーをご披露いただきましたが、ある程度まとまった形での開示、論文ということだったような記憶があるのですけれど、そのタイミングについては、具体的な時期がもしめどが立ってきているようでしたらご紹介いただけませんでしょうか。

**鳥居 [A]**：橋口様、ご質問ありがとうございます。まだ明確な時期は決定していないですけれども、今、年内を目指して準備を進めているところです。以上です。

**橋口 [M]**：ありがとうございました。以上です。

**司会 [M]**：以上をもちまして、2023 年 12 月期第 1 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。