



協和キリン株式会社

2021 年度第 3 四半期決算説明会

2021 年 11 月 1 日

イベント概要

[イベント名] 2021 年度第 3 四半期決算説明会

[日程] 2021 年 11 月 1 日

[登壇者] 4 名

常務執行役員 経営戦略企画部長	山下 武美 (以下、山下)
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 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、2021 年 12 月期第 3 四半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、常務執行役員、経営戦略企画部長、山下武美、執行役員、財務経理部長、川口元彦、執行役員、研究開発本部長、鳥居義史、執行役員、グローバル製品戦略部長、須藤友浩の 4 名でございます。

それでは、川口さん、お願いします。

Q3決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 Q3実績	2021年 Q3実績	増減	2021年 通期予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,340 [47%]	2,540 [53%]	+200 (+9%)	3,510 [54%]	72%
売上総利益 [売上総利益率]	1,754 [75%]	1,899 [75%]	+145 (+8%)	2,700 [77%]	70%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	881 [38%]	1,041 [41%]	+160 (+18%)	1,410 [40%]	74%
研究開発費 [研究開発費率]	370 [16%]	402 [16%]	+32 (+9%)	650 [19%]	62%
持分法投資損益	5	13	+8 (+163%)	10	130%
コア営業利益 [コア営業利益率]	507 [22%]	468 [18%]	-39 (-8%)	650 [19%]	72%
四半期利益	375	329	-46 (-12%)	500	66%

© Kyowa Kirin Co., Ltd. 5

川口：それでは、川口より、財務面のレビューをさせていただきます。

スライドの 5 ページをご覧ください。こちらが、第 3 四半期までの累計実績のサマリーになります。

前年同期と比較しますと、売上収益はプラス 200 億円で、9%の増収、下から 2 行目のコア営業利益はマイナス 39 億円で、8%の減益、四半期利益はマイナス 46 億円で、12%の減益となりました。

前回の第2四半期では売上が5%の増収でしたが、今回は9%ということで、販売面に関しては順調に進捗しているという認識でございます。

しかしながら、まだ今後の成長に向けた経費増をカバーするまでには至っておらず、コア営業利益につきましては、前年対比でマイナスが継続している状況でございます。また、四半期利益につきましては、久光製薬さんより導入したハルロピの販売権の減損損失をその他の費用に計上しましたので、コア営業利益のマイナス幅よりさらに悪化する形となっております。

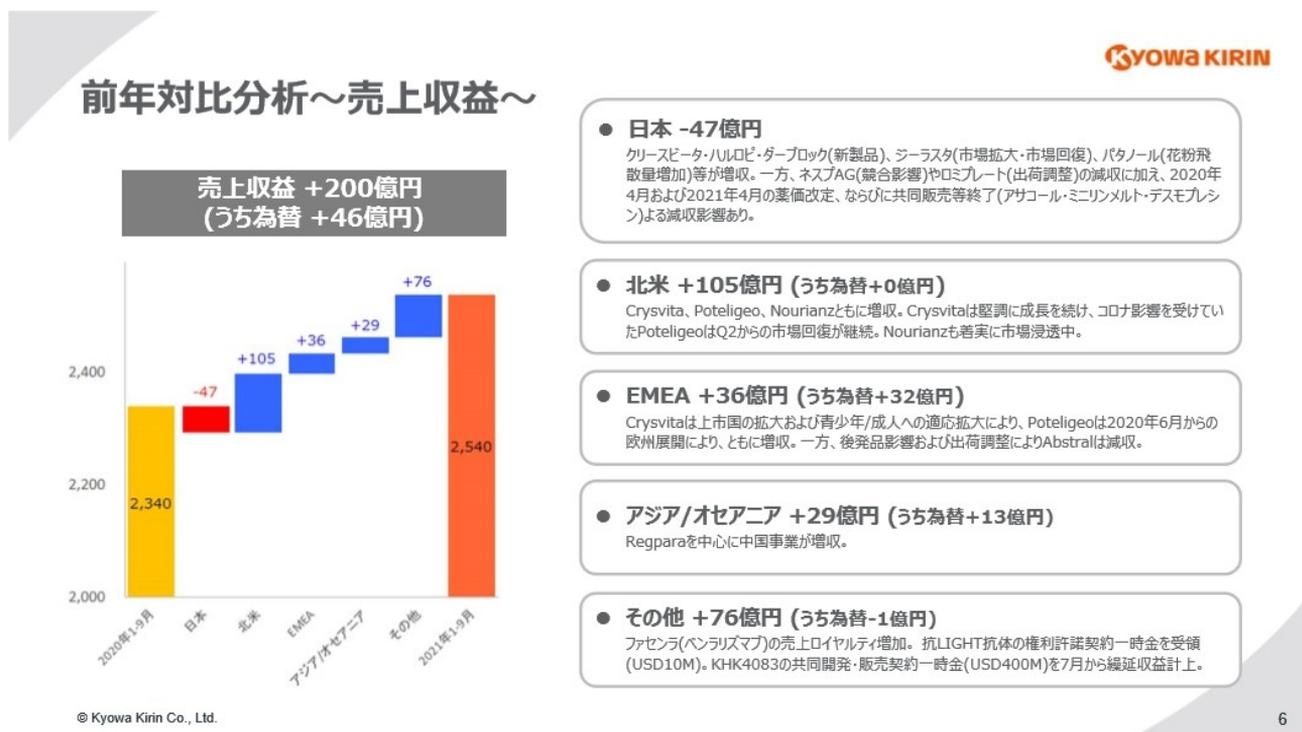
通期予想に対する進捗率で見ますと、売上収益が72%、コア営業利益が72%、四半期利益が66%という状況でございます。

売上収益については、一部の新品等が計画を下回っていますが、為替の円安によるプラス影響もあり、おおむね計画線の数字で推移しております。

一方、売上原価と販管費は、同じく為替影響等により少し超過傾向でございますが、その大部分を研究開発費の未消化、それから、持分法損益のプラスでカバーしている状況でございます。

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、増収増益の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、次のスライドから詳細を説明させていただきます。



6 ページをご覧ください。こちらは、売上収益を One Kyowa Kirin 体制の 4 極ベースで分解した数値になります。

全体として傾向は変わっておりませんが、まず日本におきましては、クリースピータ、ジーラスタなどが引き続き増収でございますが、2020 年 4 月および 2021 年 4 月の薬価改定の影響に加えまして、昨年、ゼリア新薬さんにアサコールを、フェリングさんにミニリンメルト・デスマプレシンをそれぞれお返しした影響が大きく、47 億円の減収となっております。

欧米では、グローバル戦略品、Crysvita、Poteligeo、Nourianz がそれぞれ売上を伸ばし、約 140 億円の増収となっております。

アジアにつきましても、Regpara を中心に売上が伸び、29 億円の増収でございます。

加えて、その他につきまして、ベンラリズムブの継続的な成長に加え、3 月に米国 Aevi 社から抗 LIGHT 抗体の契約一時金 10 ミリオンドルを計上し、加えまして、当第 3 四半期に Amgen 社から受領した共同開発・販売契約一時金の 400 ミリオンドルのうち、7-9 月の 3 カ月分をこのたび収益認識しましたので、これらを合わせて 76 億円の増収となっております。

主要アイテムの売上収益(日本)

Kyowa KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 Q3実績	2021年 Q3実績	前年比	増減要因	2021年 通期予想	進捗率
ネスプ+ネスプAG*1	219	196	-23 (-11%)		232	84%
ネスプ	33	29	-4 (-12%)	バイオシミラー浸透 ・薬価改定	38	77%
ネスプAG	186	167	-20 (-11%)		194	86%
ダーブロック	5	14	+9 (+187%)	2020.8発売	40	34%
レグバラ	29	21	-7 (-25%)		20	107%
オルケディア	66	71	+6 (+9%)		104	69%
ジーラスタ	196	212	+16 (+8%)	市場拡大・市場回復	298	71%
ボテリジオ	15	15	-0 (-3%)		20	74%
リツキシマブBS	86	81	-5 (-6%)	コロナ影響	115	70%
ロミプレート	58	49	-9 (-16%)	出荷調整(2020.6-2021.3)	87	56%
アレロック	65	63	-3 (-4%)		68	92%
パタノール	87	92	+5 (+6%)	花粉飛散量増	109	84%
ノリアスト	69	64	-5 (-8%)	競合品影響	91	70%
ハルロピ	4	22	+17 (+418%)	2019.12発売	46	47%
クリースピータ	24	51	+27 (+113%)	2019.12発売	55	93%
技術収入	16	15	-2 (-10%)		25	59%

*1 正式名はGalベロ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。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

それでは、製品別にご紹介いたしますので、7 ページをご覧ください。こちらは、まず日本の製品です。通期予想に対する進捗を中心に説明いたします。

ネスプ AG は、進捗率 86% で、好調に推移しております。競合となりますバイオシミラーの出荷制限により、思っていたほどシェアを奪われなかったという状況でございます。

ダーブロックは、進捗率 34%と引き続き苦戦しておりますが、9月1日からの長期処方解除によりまして、一定の出荷増を確認している状況でございます。HIF-PH 阻害剤でのベスト・イン・クラスを目標に、引き続き活動を続けてまいります。

ロミプレートにつきましては、進捗率 56%でございます。出荷調整からの回復に時間がかかったことでビハインドとなっておりますが、直近の実績ではようやく出荷調整前の水準に戻っております。

ハルロピは、進捗率 47%でございます。ご覧のとおり、前年比では着実に成長しておりますが、発売以降、コロナ影響を受けまして、販売計画が下回るなど、導入いたしましたときの想定から乖離が生じたため、監査法人とも協議の上、このたび販売権の減損損失を計上した次第でございます。

クリスピータは、引き続き順調に成長しております。進捗率は 93%でございます。

主要アイテムの売上収益(海外)

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 Q3実績	2021年 Q3実績	前年比	増減要因	2021年 通期予想	進捗率
Crysvita	385	551	+165 (+43%)	【北米】 市場浸透・適応拡大(TIO)	772	71%
北米	303	403	+100 (+33%)	【EMEA】 上市国拡大・適応拡大(成人)		
EMEA	83	148	+65 (+79%)	【アジア/オセアニア】 中国上市		
アジア/オセアニア	—	0	+0 (—)			
Poteligeo	84	110	+25 (+30%)	【北米】 市場回復	173	63%
北米	82	92	+10 (+12%)	【EMEA】 2020.6 ドイツ発売・上市国拡大		
EMEA	2	18	+16 (+651%)			
Nourianz	17	31	+14 (+80%)	市場浸透	67	46%
Abstral	76	63	-14 (-18%)	後発品影響・出荷調整	81	78%
Regpara	61	67	+6 (+11%)	2018.10 中国NEDL ¹⁾ 収載	93	72%
技術収入	109	164	+55 (+50%)	ファセンラ伸長・抗LIGHT抗体契約 一時金・KHK4083契約一時金繰 延収益	237	69%
ベンリスマブ ロイヤリティ ²⁾	83	117	+34 (+41%)			

*1 National Essential Drug List

*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リティ(当社独自の見積もりを含む)

※ 上記の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.

8

続いて、8 ページに移りまして、海外になります。

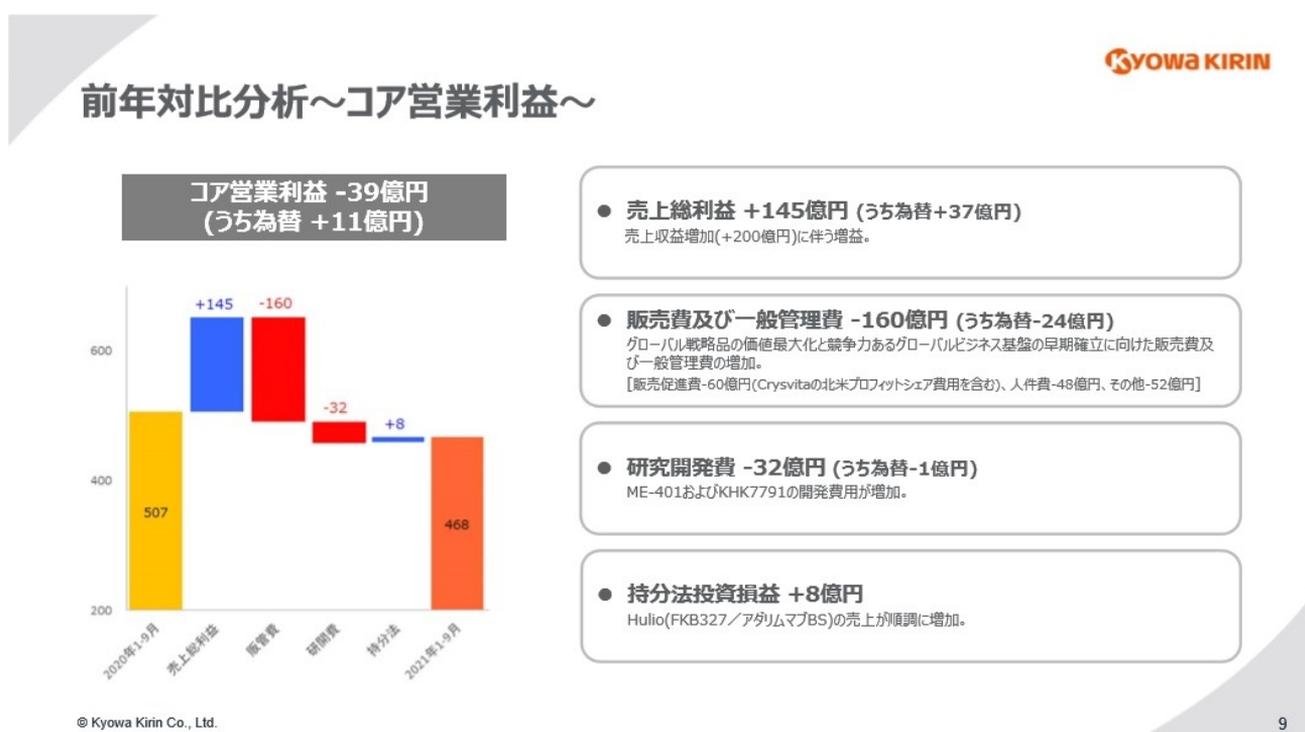
グローバル戦略品の進捗といたしましては、Crysvita が 71%、Poteligeo が 63%、Nourianz が 46%となっております。

Crysvita の米国は、引き続き新規患者の同定、およびスタートフォームの数とも順調に進んでおると聞いております。また、欧州も着実に数字が伸びてきており、計画どおり順調に進捗しております。

米国の Poteligeo は、第 2 四半期に市場回復の兆しが出てきたとご説明させていただきましたが、おかげさまで第 3 四半期も状況が継続しておりまして、計画に対してインラインで進捗しております。一方、EMEA におきましては、上市スケジュールが遅れている状況が続いております。できるだけ早く患者さんにお届けできるよう、引き続き交渉を続けてまいります。

米国 Nourianz は、MR の活動量増加に比べて数字が伸び悩んでいると、こちらも前回そのようなご説明をさせていただきましたが、その後、新たなターゲットドクター層等に対して積極的なアプローチを開始しております。数字も若干ながら伸びてきておりますので、引き続き注力してまいりたいと考えております。

技術収入につきましては、KHK4083 の収益計上を 7 月から開始いたしました。進捗率は 69%でございます。ほぼ計画線とご理解ください。



では、9 ページに移りまして、コア営業利益の増減分析です。

売上総利益につきましては、200 億円の増収に伴いまして、145 億円の増益となりました。売上原価につきましてはですが、第 1 四半期にご説明させていただいた、棚卸資産の未実現利益の消去に係る為替の影響、これに加えまして、コロナの影響等により、計画外の棚卸資産の除却や評価損の発生などが少しかさんでおりますので、計画比では粗利率が若干悪化する結果になっております。

販管費につきましては、160 億円の増加ということで、引き続き減益要因となっております。

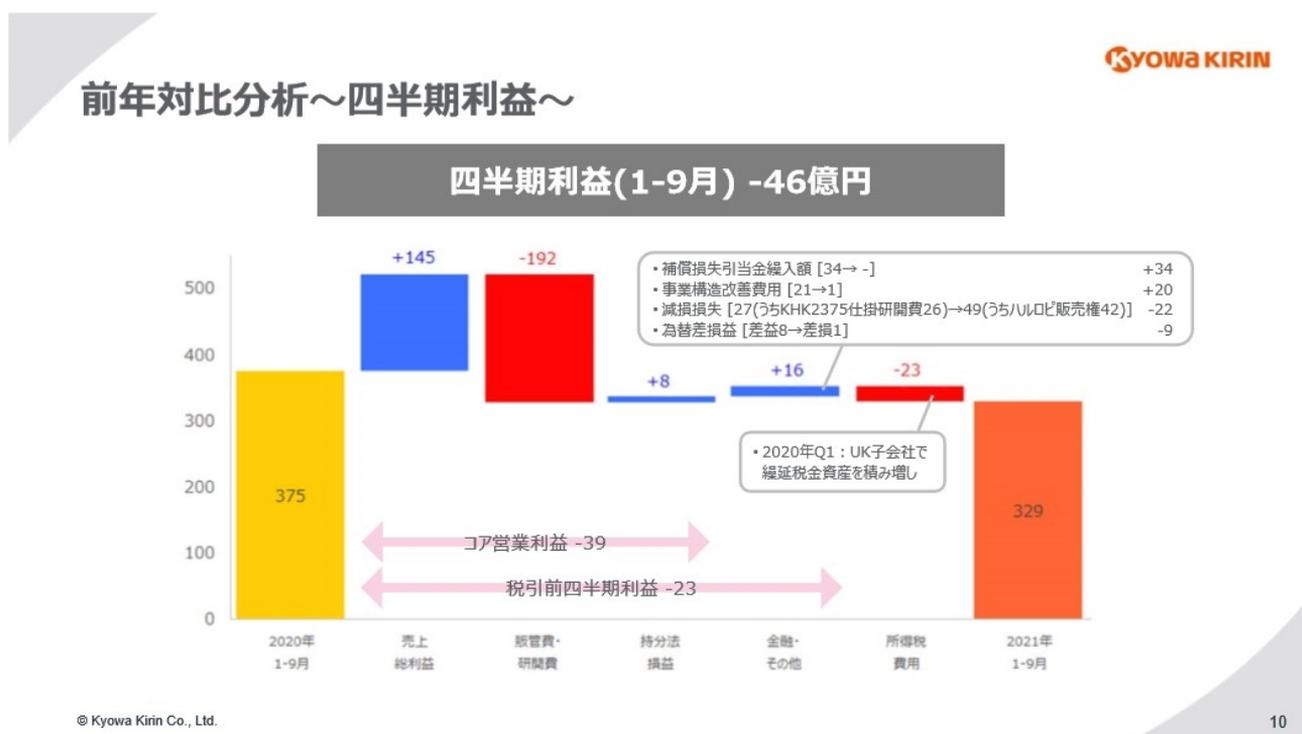
内訳につきましては、括弧書きで記載のとおり、販促費が 60 億円の増加。これは半分以上が Crysvida のプロフィットシェアの支払いになります。残りは、コロナからの営業活動の回復や、上市国の増加といったものによるものでございます。

それから、人件費が 48 億円の増加です。こちらは、グローバル戦略品の発売状況に合わせて、また組織力強化のための人員を増やしております。

そして、その他が 52 億円。製品価格の最大化およびグローバルビジネス基盤の早期確立を目的として、IT、デジタルなどの各種投資も増えてきております。

研究開発費につきましては、32 億円増加しております。最大の増加要因は、記載のとおり、ME-401 と KHK7791 の開発費でございます。この二つで 40 億円程度増加しております。

持分法投資損益につきましては、プラス 8 億円ということで、ヒュミラのバイオシミラーである Hulio が着実に数字を伸ばしております。



それでは、財務パートの最後に、コア営業利益以下の増減について、10 ページでご説明いたします。

コア営業利益に続く金融・その他のところでは、合計で 16 億円の増益要因となっております。

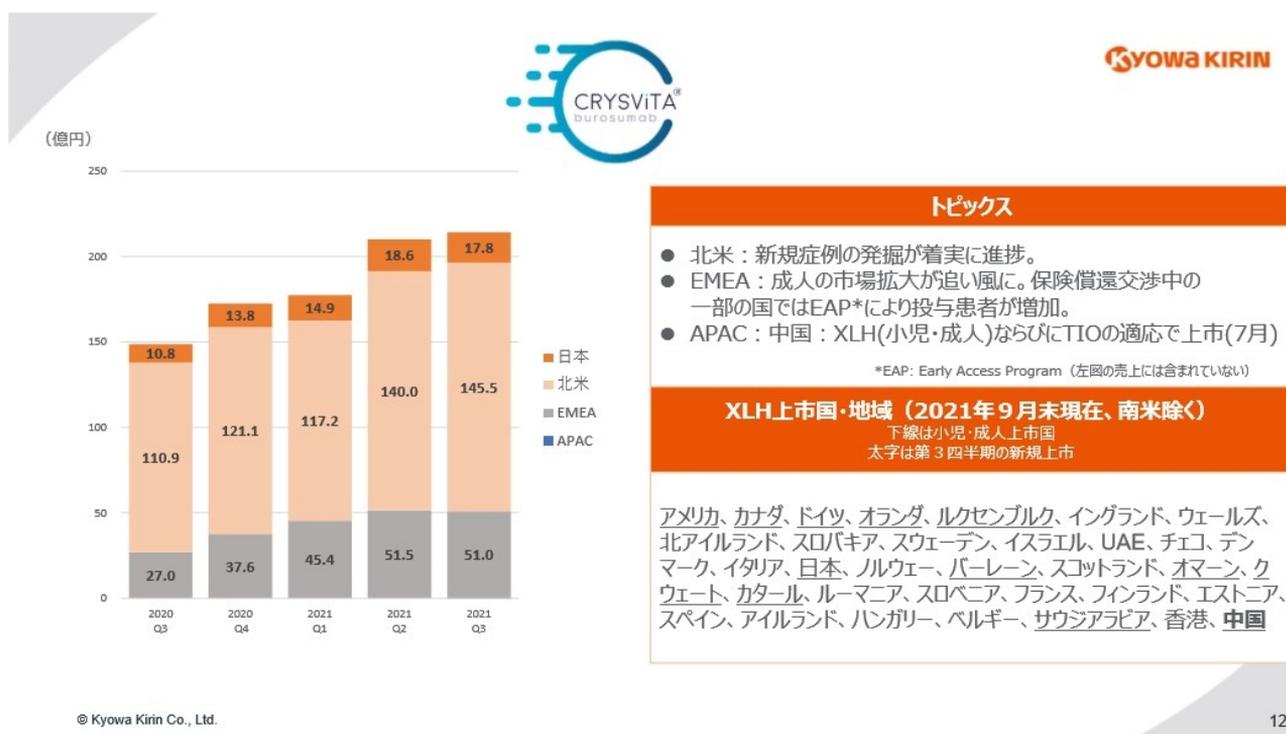
吹き出しに内容を記載しておりますが、昨年計上した補償損失引当金繰入額と事業構造改善費用が今年にはほぼありませんでしたので、合わせてこちらで 54 億円の増益要因となっております。

一方、減損損失として、昨年は KHK2375、エンチノスタットの減損等で、合計の 27 億円でしたけれども、今年はこの第 3 四半期に新たに計上したハルロピ販売権の 42 億円を含めまして合計 49 億円の減損損失となりましたので、差し引き 22 億円の減益要因となっております。

これに加えて、為替の影響が 10 億円の減益要因となっております。

それから、法人所得税費用につきましては、23 億円の減益要因になっております。米国の子会社、Kyowa Kirin International におきまして、昨年は繰延税金資産の積み増しにより法人税費用が少なかったものが、今年は通常ベースの税負担に戻っているということでございます。

私からの財務レビューは以上となります。



山下：続きまして、山下より、コマーシャルアップデートを紹介させていただきます。まず、Crysvita です。

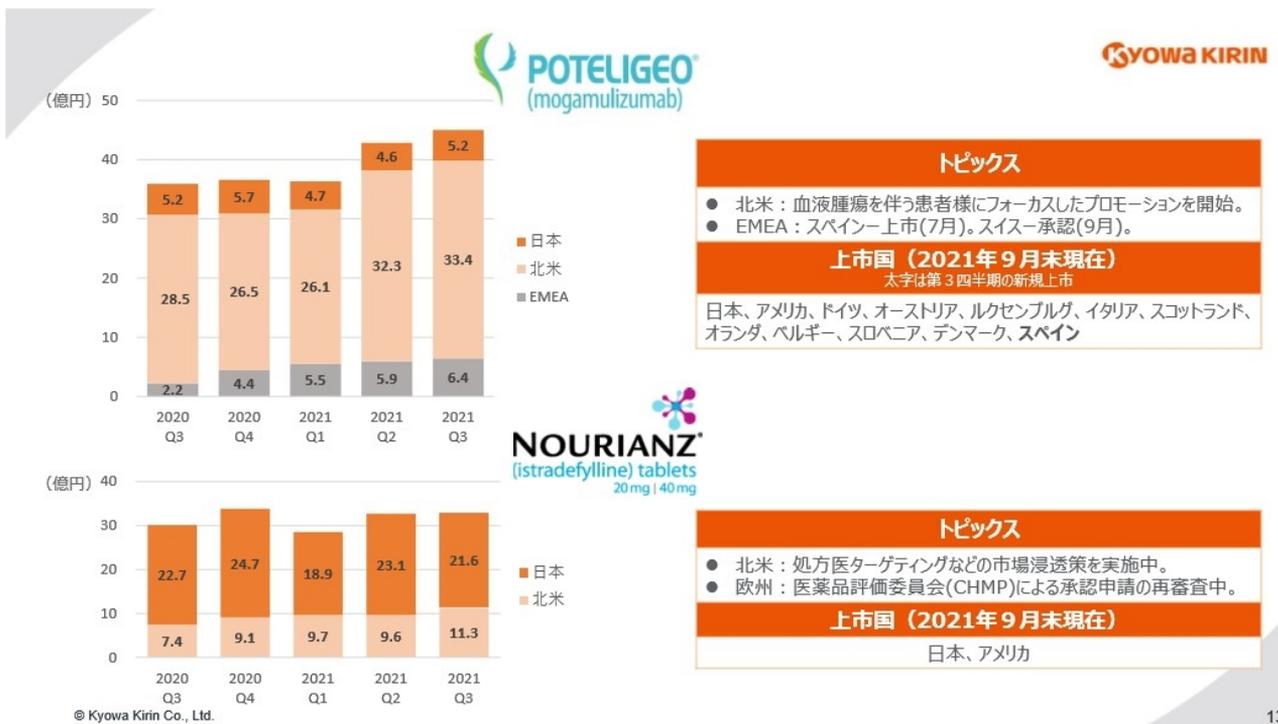
北米では、新規症例の発掘が着実に進んでいます。

欧州では、成人市場の拡大が成長の追い風になっています。欧州では保険償還の交渉を行っておりますけれども、一部の国では、Early Access Program によって、Crysvita の投与を受ける患者さん

が増えてきています。しかしながら、Early Access Program については、この棒グラフには含んでおりません。

第3四半期は、中国において、小児・成人両方のXLHならびにTIOの適応での上市を進めることができました。

結果として、XLHで見ますと、9月末時点での上市国は34カ国となりました。



続いて、Poteligeo です。

北米では、セザリー症候群 (SS) や、菌状息肉腫 (MF) で血液腫瘍が確認されている患者さんでの治療効果が高いというデータに基づくプロモーションを開始しております。

また、欧州では、7月にスペインで上市し、9月にはスイスで承認取得するなど進捗がございました。

次に、Nourianz/ノウリアストです。先ほど、財務パートでもお伝えように、アメリカでは、Nourianz はターゲットドクターへの積極的なアプローチによる浸透に注力しており、この取り組みの成果に期待しているところでございます。

また、欧州では、ご案内のとおり、医薬品評価委員会による承認申請の再審査が行われております。

コマーシャルアップデートは以上です。

次世代戦略品のニュースフロー

✓: 達成済みイベント (2021年1月1日~8月3日)
 ✓: 達成済みイベント (2021年8月4日~11月1日)

開発コード 一般名	標的疾患	2021年上期	2021年下期	2022年上期
KHK4083/AMG 451	アトピー性皮膚炎	P2b トップラインデータ ✓	P2b 詳細データ ✓	P3 開始
KW-6356	パーキンソン病			P2b 詳細データ P3 開始
ME-401 Zandelisib	FL (3L, 単剤)	P2 LPI ✓	P2 トップラインデータ	
	MZL (3L, 単剤)	P2 FPI ✓		
	FL/MZL (2L, 併用)		P3 FPI ✓	
RTA 402 Bardoxolone methyl	アルポート症候群		申請 (JP) ✓	★ ¹ (JP)
	糖尿病性腎臓病			
	ADPKD	P3 FPI (JP) ✓		
KHK7791 Tenapanor	透析施行中の高リン血症	P3 FPI (JP) ✓		

*1 ★は規制当局の承認可否判断が期待される時期

FPI: first patient in, 最初の患者登録日; LPI: last patient in, 最終患者登録日; FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫; MZL: marginal zone lymphoma, 辺縁帯リンパ腫;
 ADPKD: autosomal dominant polycystic kidney disease, 常染色体優性多発性嚢胞腎

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

15

鳥居：続きまして、鳥居より、R&D のアップデートをさせていただきます。15 ページをご覧ください。

こちらは、年初から今後、半年前後の間に達成が見込まれる次世代戦略品に関わるニュースの一覧です。本日は、8月4日から本日までの間に達成したイベントについて、簡潔にご紹介します。

8月17日に、Zandelisib (ME-401) のセカンドラインのフェーズ3試験、COASTAL試験と呼んでいますけれども、こちらを開始しました。本試験では、1回以上の治療歴を有する再発または難治性の濾胞性リンパ腫 (FL)、および辺縁帯リンパ腫 (MZL) を対象に、Zandelisib とリツキシマブの併用効果を検証します。

また、10月2日に、KHK4083 のアトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ2試験について、その有効性および安全性の詳細データを、EADV の late-breaking session にて発表しました。発表データは10月4日の説明会にて全てご紹介させていただきましたので、本日は割愛させていただきます。

なお、バイオマーカーのデータにつきましては、11月4日に ISDS、炎症性皮膚疾患サミットにおいて発表する予定です。来年前半に予定しているフェーズ3試験の開始に向けて、現在、規制当局との議論を進めている状況です。

本日の説明は以上となります。

質疑応答

司会：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。質疑応答は、オペレーターの説明に従って執り行います。なお、誠に恐れ入りますが、ご質問は1回につき二つまでとさせていただきますと思います。それでは、よろしくお願いいたします。

山口：シティの山口です。ありがとうございます。

一つ目ですけれども、冒頭、川口さんもおっしゃっていただいた Q3 までの進捗と通期との差ですが、R&D 等々はおそらく消化されるということを考えますと、いくつかの製品でやや弱めな進捗が見られているので、通期、会社予想にきちっと合わせるのは、やや厳しいめと聞こえたのですが、それはそのように受け取ってもよろしいですか。

川口：山口さん、ご質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、少し売上で苦戦しているものがございますが、売上に関しては、幸い会社が年初予想しておりました為替レートよりも円安に働いており、おそらく 90 億ぐらいのプラス影響がございますので、そこを含めて十分、計画を上回ることはできるだろうと思っています。

ただ一方で、売上原価のほうで、これはファーストクォーターから分かっておった未実現の為替差ですね、ここの 20 億ぐらいという点に加えて、少し除却評価減が出てきたというところが、計画に対して少し下振れ要因になっておるところでございます。

一方で、経費につきましては、今のところは会社計画に沿ってコントロールできておるところでございます。

研究開発費に関しましては、正直少し、年間を通して未消化になるかなというところはございます。KHK4083 と KW-6356 につきましては、年初の計画策定時は年内にフェーズ 3 を開始するという前提での経費の織り込みになっておったのですが、ご承知のとおり、こちらは来年の前半ということに、少し計画を見直しておるところでございます。

さらに KHK4083 につきましては、Amgen との提携によりまして、発生する額の半分の負担という形になりますので、主にこの二つの要因によりまして、未消化で終わるのではないかとこのところで、コア営業利益をカバーするプラス要因に働くと。

それから、それほど大きな金額ではありませんが、すでに持分法投資損益につきましては年初の計画を上回っておりますので、こちらでのプラスということです。

おっしゃるとおり、楽観はできない状況ではございますが、何とか中計初年度の計画達成に向けて、全社でしっかりと、特に経費コントロールに注力しておる状況でございます。

ちょっと長くなりました。申し訳ありません。

山口：分かりました。ありがとうございます。私からは以上です。

若尾：JP モルガン、若尾です。よろしく申し上げます。

一つ目が、今、山口さんのご質問にあったところですが、R&D 費に関してはやや未消化ということと思うのですが、一方で、今期の合計額 650 億円に対して、このサードクォーターまでの累計が 402 億円で、残り 250 億円弱あります。このフォースクォーターにご計画される部分が結構大きくて、未消化といっても結構未消化になるのかなと思ったのですけれど。

この 4Q、残りの部分がどの程度未消化になってくるのか、もう少し定性的に、4Q に使う要因も含めて教えていただけませんか。

また、逆に今回減った部分というのは、来年、4083 の臨床試験が始まりますので、来期の臨床試験の金額の水準が、従来、御社が想定していたよりも大きくなると見ておいたほうがよろしいですか。

中計においては、今後、研究開発投資を積極的に行っていくということは分かっているのですが、来期だけ切り出すと、今期のずれ分も含めると結構、ちょっと頭が出るような感じで考えておいてよろしいですか。

川口：ご質問ありがとうございます。

しっかり分析いただいております、おっしゃるとおりで、このあとの研究開発費が第 4 四半期に 650 億という水準には、申し上げたとおり、いかないだろうというのが今の分析です。

どれくらい未消化なるかということでございますが、4Q には、最後の年間の精算が入りますので、そこで数十億円レベルで通常クォーターよりも増えるというのが一因としてございます。それから、先ほど申し上げた KW-6356、KHK4083 につきましても、フェーズ 3 の開始前に一定程度の経費が発生しますので、そこは第 3 四半期よりは発生するというのもございます。

そういった要因ではございますが、一定程度の未消化が発生するというご見解に対して異論はございません。

それから、その部分が来年きつくなってくるかというご質問ですが、来年の予算については今、作成中ではございますが、この影響によりまして、すごく大きな影響が出るということではございませ

ん。来年の予算につきましては、KHK4083のAmgen社との開発プランの詳細がまだ固まっていない段階ですが、そこで一定程度の大きな影響はあるだろうというのが一点と、KW-6356につきましては、フェーズ3に入りますと、やはり一定程度の金額規模が出てくると。

ME-401につきましても、開発費をしっかりとかけていくというところが出てきますので、決して20%で余裕があるという状況ではございませんが、しっかりと効率的・効果的な投資をしていくというところで、今、鋭意、予算を作成中というところでご理解いただければと思います。

若尾：よく分かりました。

二つ目がCrysvitaの進捗に関してです。計画どおりで米国に関しては患者数が伸びていますというご説明だったのですが、12ページの棒グラフを拝見すると、日本は想定よりも好調だと分かるのですが、北米が横ばっちゃっているのと、EMEAも若干減っていて、今日のご説明とあまりリンクしないので、これはどう理解すればよいのでしょうか。

患者数の伸びと、その売上を計上するタイミングがずれているので、こういう状況なのか、もしくは何か別の要因があって横ばっちゃっているのか、この辺、もう少し数字とのリンクに関して教えていただけないでしょうか。

須藤：グローバル製品戦略部の須藤からお答え申し上げます。

全般に患者さんの数、あるいは新規の患者さんの動向をフォローしていますけれども、全体の市場の動きがフラットになってきているという理解は今のところしておりません。従いまして、Q4ないし2022年の予算も含めて、しっかりとグロスしてくるものと理解をしています。

ちなみに、これはヨーロッパのほうですけども、少しこの2Qと3Qだけを見るとフラットな形に見えますが、一部Early Access Program等を実施しているところで価格が決まったところがありまして、第2クォーターにおいて少しプラスアルファで売上が計上されていますので、基本的にはしっかりと堅調に患者数も伸びていっている状況であります。特に大きな不安視はしておりません。以上となります。

若尾：分かりました。フォースクォーターに、北米、欧州に関してもしっかりと伸びてくるだろうという理解でよいということですね。

ちなみに、日本ですけど、これは計画を上回って進捗していると思うのですが、とはいっても2Qと3Q比べるとちょっと減っているのですが、日本の状況についてもコメントいただけないですか。

須藤：日本の状況は、先ほど川口からも話がありましたけれども、予算に対してはかなり堅調にしております。市場そのものも、ちょうど米国で上市したときのパターンに似た形で市場が展開しているような状況で、正直言うと思ったより強い動きをしているなというところがあります。

日本市場も始まったばかりですので、これからしっかりと伸ばしていく余力は十分にあるのかなというようなことです。特に2クォーター、3クォーターのところで大きな懸念をしているとか、そういうところはありません。

若尾：分かりました。フォースクォーターで、全ての地域でもう少し売上拡大が見込めると理解しました。ありがとうございます。

村岡：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いします。

先ほどから、皆さんがお聞きになっていることの繰り返しになるのですが、業績は大丈夫かという話です。今期 650 億円、コア営業利益は達成できるとして、この中計の目標に向かっていくためには、ざっくり年平均 150 億円ずつの増益を続けなくては、いけないこととなります。

それぐらいできる実力はあると思っているのですが、数字を見るとやはり不安になってきていまして、来期もコスト先行部分が多くなるのか、来期からは利益のキャッチアップのスピードがかなり加速していくのか。中計の説明のときは、前半は投資先行とおっしゃっていたと思うのですが、今年のこの状況が来年も続くと、ちょっと苦しいので、そのあたりをご解説いただけませんか。

川口：ご質問ありがとうございます。

来期につきましては、先ほど申し上げたとおり、現在、計画を策定中でございます。従って、確定的なことはもちろん申し上げられないのですが、中計のときにご説明させていただいたとおり、中計の前半部分では、投資的な経費が先行して、収益性の改善はペースが遅いというところで、そこは当初の計画どおりでございますので、毎年 150 億のペースというリニアな利益成長ということではなく、利益成長はトップライン成長から少し遅れて、ぐっと上がるというところを期待しているところでございます。

来期につきましては、それほど大きな利益成長は、当初の計画でもしていないことと、グローバルの基盤強化に対して、ある程度リスク対応も含めたしっかりした投資をしないと中長期的な成長が脆弱なものになってしまうという状況は変わっておりませんので、利益という面では、皆さんのご期待を上回る形はなかなか難しいのですが、ここでしっかりと投資していくということが、われ

われの中長期的な企業価値の向上にとって重要なことだということでご理解いただければと思います。

もちろん、しっかりとした経費のコントロールは重要課題として認識して、引き続き強化していくということに変わりはありません。

ちょっと定性的なお答えになってしまいましたが、以上でよろしかったでしょうか。

村岡：ありがとうございます。大変助かりました。来期も使わなくてはいけない、来期も続けなくてはいけないという先行投資分には、今日お話しいただいた、いろいろな投資アイテムがあったと思うのですが、それ以外のものでもまだ予定しているものがあるのか。今年投資したものの継続の費用が続くのか。そのアイテムでいうと、何か追加のものも考えていらっしゃるのでしょうか。

川口：ありがとうございます。

基本的には、中計の前半の年度で1年で基盤強化が終わるわけではありませんので、この前半の2~3年をかけて、しっかりと継続的な投資が必要であると考えています。例えば、IT投資なども1年で終わるということではございません。そういう部分が来期も継続するということに加えまして、ご承知のとおり、2023年4月からの、北米のCrysvitaのUltragenyxによる販売からわれわれの販売へのトランジションがあります。

それに備えて、1年前から準備、活動を始めまして、ここはしっかりと投資していかないといけません。われわれにとって最も重要なCrysvitaのリニアな成長のための重要な投資ですので、この投資が来年の春以降、少し上乘せになってくるところはございます。それ以外は、基本的には今年の継続で、今年と大きく変わるという部分ではございません。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

あともう一つ、CrysvitaのEarly Access Programで、ちょっとヨーロッパが少なく見えていますよというご解説ですが、売上計上できていないEarly Access Programの部分が、例えば単価がUKとかドイツと同程度だと仮定すると、これが、例えばサードクォーター51億円だったのが60億円近くいくのか、いや、そこまではいかないのか、何となくのイメージを共有していただけないでしょうか。

須藤：村岡さん、ありがとうございます。

COVID-19の影響もありまして、実は成人の薬価の話が全般に遅れている状況がありました。それも含めて、Early Access Programのほうに、成人の患者さんが多くなっているというところで

今日は具体的な数字は差し控えますけれども、日本市場あるいは米国市場と比べても、ほぼ遜色ない形で成人のほうも展開していますので、基本的にはそんなに小さな金額ではない。かといって大きな金額かと言えば、それもちょっとまだ言いにくいところもありますので、そんな雰囲気です捉えていただけるといいかなと思います。

米国市場もほぼ、患者数で言えば、成人と、お子さん・青年期の方々が1対1ぐらいになってきていますので、そんなようなことをイメージしながら、想像いただければと思います。

村岡：分かりました。では、来期は、ヨーロッパのEAPによるマイナス影響は相当薄らいでくると思っていてよろしいのですよね。

須藤：そうですね。ここの部分が薬価をしっかりと取って、実際にコマースの売上という形で計上されてまいりますので、そういう意味でも、適応拡大の一部として、売上にしっかり跳ね返ってくるのではないかなと予想しています。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

新井：BofA証券の新井です。よろしく申し上げます。

再三申し訳ないのですが、今期の計画に対する進捗率の点で、売上原価のところ、未実現利益の20億円に加えて、一過性で発生している評価損、確かコロナの影響という説明だったかと思うのですが、この規模感や背景について、もう少しご解説いただけませんかでしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。

棚卸資産の除却評価減でございますが、これは一過性のものもございまして、毎年一定程度、発生します。

計画においては、本当に最低限の金額しか織り込んでいないという状況でございます。新製品がどれぐらい出荷があるか分からない状況の中で、医療機関への欠品を絶対おこさないために、ある一定程度の余裕を持って購入をするのですが、これに対してコロナの影響等で販売計画をかなり下回り、結果的に期限切れの除却等が想定以上の金額で発生するといった事態がいくつか起こっております。

そういったものの積み重ねが、例年よりも多いという部分、それから、具体的には申し上げられないのですが、一過性で発生した部分がございます。そういったものを合わせて、計画比で、こちらでも20億円ぐらいの規模で第3四半期まで計画以上の発生が出ているというところなんです。合わせまして、原価要因で40億円ほどの計画比の減益要因が発生しているというところがございます。

ですから、粗利率が年間の着地見通しで 77%という形で、前年比 2%の改善を見通していたのですが、40 億円ですから、残念ながら 1%程度は下回る形で着地せざるを得ないかなというのが現状でございます。

新井：ありがとうございます。そのようなものは、例えば 10-12 月に発生することはないのですか。

川口：そのように期待しております。今のところ想定できるものは、第 3 四半期に逆に評価減という形でしっかりと引き当てを取っておりますので、何かトラブルがない限り、第 4 四半期にまた多額のものが発生するということはないと考えたいと思います。

新井：ありがとうございます。

最後の質問ですが、KHK4083 についてです。フェーズ 2 試験が終わって、例えばアメリカでブレイクスルーセラピー指定のようなものを取得する計画などはありますか。

鳥居：ありがとうございます。

今、Amgen と当局との交渉も含めて準備を進めているところで、今のところはそのような計画は上がっていないですけれども、今後の可能性として否定するものではないということでご理解いただければと思います。

新井：分かりました。ありがとうございます。以上です。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

グローバルの 3 製品、Crysvita、Poteligeo、そして Nourianz における、COVID-19 の市場に対する影響はどの程度あったのかを教えてくださいいただけます。

先ほどのご質問でもありましたとおり、Crysvita は、2 クォーターから 3 クォーターでは米国を見ても少し弱い、ややモメンタムが弱いのかなという感じもします。Poteligeo も、1 クォーターから 2 クォーターが回復してきた中で、2 クォーターから 3 クォーターはあまり成長がないのかなというようにも見えます。Nourianz は、特に国内のノウリアストですけれども、少しマイナスになっているようなところもあって。このあたり、成長製品それぞれで、患者さんの動向にも COVID-19 の影響もあったと思いますので、この再拡大等々が影響したのかどうか、また足元でどのようになっているのかといったところについてご解説いただけますでしょうか。

須藤：ご質問ありがとうございます。

少し全般的な話になりますけれども、COVID-19の影響自体は、売上の視点から言うと、Poteligeo のヨーロッパ、それと Istradefylline の US。ここが大きくは出ていると思います。ただ、全体を見ますと、この二つを除きますと順調に進んでいると思います。

ちなみに、Poteligeo のヨーロッパ、あるいは Istradefylline の US も、ちょうど COVID-19 が出てくる直前の上市になっていますので、その影響を色濃く受けたのが、大きな原因になっていると思います。

あと、先ほども質問がありましたけれども、Crysvita は、現在の市場の動きを見てみると、3クォーターと2クォーターは、あまり変わっていないのではないかという話がありましたが、感覚的にはそのような市場のモメンタムは、むしろ感じておらず、実際の営業の活動も徐々に今、再開の方向でアクティブになってきていますので、まだまだこれからというところが本音でございます。COVID-19の影響を受けて、大きくフラットに、横になってしまうということは懸念していない状況でございます。

全般に営業活動は、欧・米ともに大きな病院はかなり制限を受けていると聞いております。特に欧州のほうが、その影響はきつく出ているのかなということです。あと、Istradefylline は、5割ぐらいまで営業活動が戻ってきていると聞いていますので、これからまたその活動を通して、しっかりと患者さんに届けられるようになっていけばいいなと思っております。

以上になります。

植田：どうもありがとうございます。

二つ目の質問ですが、今回計上されているハルロピの減損損失について教えていただければと思います。ご説明の中でも、少し COVID-19 の影響もあり、やや想定より低いスタートというお話もありましたが、そういった事情にも関わらず、この時点で減損損失を計上しようということになった。こういった議論があったのかということと、さらにどの程度、この薬剤についてまだ無形資産が残っていて、というところについて教えていただけますでしょうか。

また、計画に対する進捗というところで、こちらは計画には織り込まれていないので、税引前利益ですとか当期利益に対してはマイナスになる要因という、計画に対してはマイナスになるという理解でよろしいでしょうか。以上でございます。

川口：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。

ハルロピテープの減損がなぜこのタイミングでということですが、こちらにつきましては、2019年12月に発売いたしまして、その後、数カ月経ったところでコロナ影響が始まりました。

た。昨年に関しても計画を下回る状況ではございましたが、減損の兆候を判定するときに、発売から1年で判定するというのは少し早いということで、普通2~3年たったところで判定するというのが一般的ですので、その最速の2年目にあたるといことです。

かつ、来期の予算、それから、その先のローリング見通しを、一時案ではございますが、このタイミングで出すということに致しました。その数字に基づいて計算をして判断しましょうというのが、監査法人と協議していた内容でございます。その最速のタイミングで会計上適切な処理を行うということの結果として、このタイミングで減損損失を計上したということになります。

それから、無形資産として残っている部分ということですが、導入したときの経済条件は残念ながら非開示になっていますので、具体的に詳細をご説明できないのですが、今回の四十数億円の減損は全額の減損ではございませんので、一定程度の金額の無形資産が残っているということでございます。今回かなりしっかりと、無理な計画でなく、コンサバな予想で減損損失の会計上の金額を算出しておりますので、このあと大きなマイナスが出るということは、あまり可能性としては考えていないという状況でございます。

それから、今期の計画にはもちろん入っておりませんので、この部分につきましては、当期利益に対して、マイナスのインパクトになるということでございます。

以上、お答え申し上げます。

植田：ご丁寧にありがとうございます。私からは以上でございます。ありがとうございます。

甲谷：野村証券の甲谷です。

2点ということで、まず1点目ですが、ネスプのこの状況について教えていただけないかと思っております。競合品は思ったほど浸透していないのに、ネスプは維持、86%の進捗率になったと認識しています。

ネスプのユーザーは結構、不採算性に敏感な方も多いので、なぜ競合のバイオシミラーは浸透が進んでいないのかについてですけれども、これは単純にバイオシミラーの会社はコロナ禍でアピールできていないから、来年以降、巻き返される可能性があるのか。それとも、御社が想定していたよりもAGを評価しているお客さんが多いので、今後も一定程度のシェアを維持できるのか。今後について教えていただけますでしょうか。1点目です。

山下：山下よりお答えいたします。

今回、私どもはネスプが徐々に売上が下がっていくという計画を立てていたのに対して、その計画を上回るような形で今推移しているという、このところは、競合であるネスプのBSを出してい

るいわゆる後発品のメーカーさんが、詳細は存じ上げませんが、おそらく生産のところで十分供給できないためか、出荷制限をされたということです。

そういったことがあって、いったんネスプのBSを使われたご施設においても、また当社のネスプのAGに戻されるところも出てきていたと聞いております。

加えて、最初にBSが市場に入ったときは、やはり勢いよくシェアを獲得するといったところで、価格差をつけるところになんかなり注力されたことで大きくシェアが動いてきました。ただ、今、少しその辺は比較的落ち着いてきているところがあります。

ただ、価格差というのは、一定程度ずっと維持するような形で推移すると想定していますので、先ほどおっしゃられましたように、いわゆる価格にセンシティブなご施設は、いったんネスプAGに戻ってこられても、またBSのほうに戻られるということが起こるのではないかと見ております。

以上でございます。

甲谷：分かりました。

2点目は、KHK4083のバイオマーカーのデータですけれども、フェーズ1のときに出されたバイオマーカーは、末梢血液内のOX40陽性ヘルパーT細胞数、TARC、IL-22、LDH、好酸球の割合、などだと思のですが、基本的に同じようなものを測っていらっしゃるのですか。

あと、確認ですけど、TARCは確か日本オンリーのアトピー性重症度のマーカーであり海外では使っていないので、今後はやはりどっちかという LDHのほうの方が重要なのではないかとと思うのですが、この見解が正しいのかどうか教えていただけまででしょうか。これが最後です。

鳥居：甲谷さん、ご質問ありがとうございます。

これは発表前ですので、詳細には申し上げられませんが、基本的にはフェーズ1の段階で見たものと同様のものは入っているということでご理解いただければと思います。

甲谷：TARCとLDHの関係について、何かコメントはありますか。すみません、不勉強で。

鳥居：そこも含めて、ISDSでの結果をちょっとお待ちいただければと思います。よろしくお願います。

甲谷：分かりました。どうもありがとうございます。

オペレーター：次のご質問は、みずほ証券、田中様です。

それでは、田中様、お願いします。

田中：みずほ証券の田中です。よろしくお願いします。

最初の1問目は、RTA 402のAYAME試験は来年の確か5月ぐらいに終わる予定になっていたと思いますが、こちらは順調に進んでおりますでしょうか。

鳥居：田中様、ご質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、申請に向けたデータ、データカットオフに関しては来年の5月ということで、大きな変化はなく、今、順調に進めている状況です。

田中：一方で、アルポート症候群で、日本は申請されているのですが、アメリカでも確か12月の初めにアドバイザーリーコミッティがあったと思うのですが、提携相手側は副作用とかでいったん中断したこともあったと思いますので、やはり安全性のことで何かあるのでしょうか。

鳥居：ご質問ありがとうございます。

今のところ、何かFDAがスペシフィックなコンサーンを持っているために、このアドバイザーリーボードを開始するという情報は入手できていない状況です。

田中：分かりました。

2点目が、Crysvitaの中国、もう発売されているのですよね。まだ償還価格は決まっていないのだとは思いますが、今どんな状況になっているのか。価格が日本の何分の1とか、何かざっくりした話でもあれば教えていただきたいです。

須藤：ありがとうございます。

まず7月末に上市しまして、前回は確か数名ぐらい年内のうちに投与されますかね、なんてお話をしましたが、既に1名の患者さんが投与を開始しております。ちなみに、現時点ではNRDLの交渉は来年に向けて準備をしている状況でして、この1名の方も保険償還をされているわけではなくて、プライベートでお金をお支払いになってお使いになられているという状況です。

ご存じのように、中国は状況がいろいろ変わっていきますので、具体的な時期はなかなかわれわれも読みづらいのですが、できるだけ早い時期にNRDLでナショナルレベルの価格を取って上市をしていくことを考えています。まずは、そこに全力を挙げて現在準備をしている状況です。

田中：患者さんの掘り起こしというか、診断というか、その辺は特にボトルネックにはなっていないのですか。

須藤：おかげさまで、今、米国と欧州ということで、上市してから3年半ぐらいたちます。様々な知見がありますので、それを今、中国の会社にしっかりと情報を共有して、患者さんの掘り起こしをしているというところです。

ただ、国によってだいぶ患者さんのいるところが違うという現状もありますので、その辺もよく見ながらしっかりと活動していきたいと思います。

中国はどちらかという、大きな施設に患者さんがたくさんいるパターンの国かなというようなことで理解をしていますけれども、今後も広く活動しながら、パターンを見て、いろいろと患者さんを探していければいいかなと思っています。

田中：分かりました。ありがとうございました。

オペレーター：次のご質問は、クレディ・スイス証券、酒井様です。

それでは、酒井様、お願いします。

酒井：クレディ・スイス、酒井です。大変申し訳ないのですが、私、川口さんのパートと、後ろのコミercialの部分も通信状況が悪くなくてあまり聞いていなかったのですが。

重複して質問したり、ご説明あった部分が重なっていたら申し訳ないのですが、まず今回、販売費及び一般管理費がかなり増えているわけですが、この中の人件費というのがあると思います。その他は、たぶんITだとか、そちらのほうの説明だと思うのですが、この部分は一体何の人件費になっているのか、まず最初に教えていただけますか。

川口：ご質問ありがとうございます。

販管費のうちの人件費、この第3四半期で言いますと48億円ほど増加しております。こちらの増加は、特定の部門ですごく大きく増やしているということではなく、基本的にはグローバルな機能の強化が今、当社が一番の課題になっておりますので、そういった部門です。

例えば、MA部、それからQA部、SCM部、PV部といった全ての機能で、グローバル対応の人員として日本でもその各リージョンでも一定程度の増員をするというのが、今、計画の中に入っている増員です。

酒井：実際、何名増えているかというのは、この第3クォーターですか、それは何かお手元に資料ありますか。

川口：ちょっと今、手元には資料がないので、また次の機会等で何名という形で出せるかどうか、検討させていただきます。

酒井：はい、分かりました。ありがとうございます。

それから、もう一つ、これもお答えになっていたかもしれませんが、ダーブロックですが、9月から長期処方解禁になっていると思います。3クォーターまでの売上には影響はないと思いますが、それ以降の状況はどうなっているか、何か変化があるようであれば教えていただけませんか。

山下：山下より回答させていただきます。

ダーブロックは長期処方が解禁されて、やはり扱っていただいている施設が増えてきております。ちょうど競合他社さんも同じタイミングで承認を取られたところは同様になっておりますけども、シェアベースで見えていくと、私どもの製品が非常にいい推移をしている状況です。

ダーブロック自体、COVIDの影響で新薬であるこのクラスの薬剤の浸透自体が全体的にやや低調になっていると思いますが、その中では私どものダーブロックはなかなか好調に推移しており上向きになってきております。

以上でございます。

酒井：通期予想を変えていないので、ある程度、これは意思表示を含めているということですか。

山下：そうですね。全体のトレンドの中では、これまでの成績があまり良くなかったので、今回計画線は見直しているところではございますけども、いい形でいくと思っております。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

司会：ありがとうございました。

それでは、そろそろお時間になりましたので、以上をもちまして、2021年12月期第3四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。

[了]