



協和キリン株式会社

2022 年度第 3 四半期決算説明会

2022 年 11 月 4 日

イベント概要

[イベント名] 2022 年度第 3 四半期決算説明会

[日程] 2022 年 11 月 4 日

[登壇者] 4 名

常務執行役員 戦略本部長 山下 武美（以下、山下）

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、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、2022 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。

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。

本日のスピーカー、質疑対応は、常務執行役員、戦略本部長、山下武美、常務執行役員、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、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。

Q3決算サマリー

KYOWA KIRIN

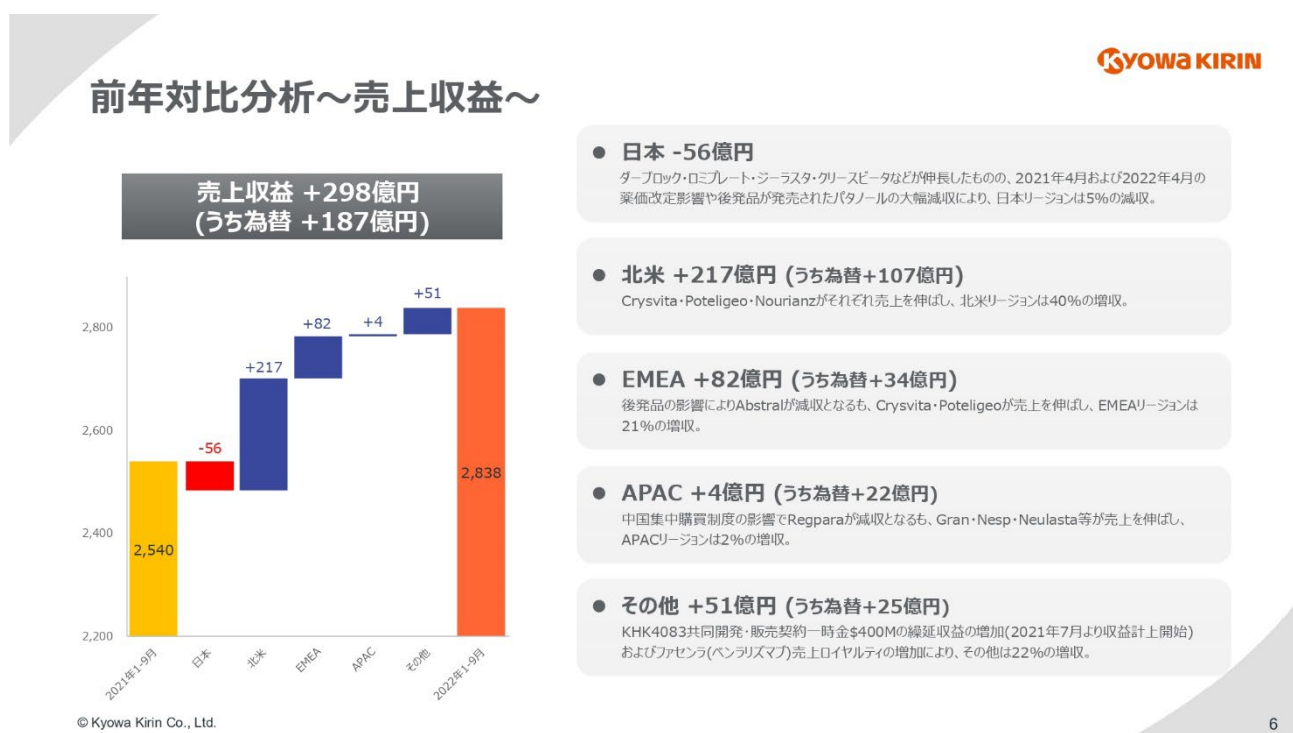
(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2021年 Q3実績	2022年 Q3実績	増減	2022年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,540 [53%]	2,838 [61%]	+298 (+12%)	4,000 [62%]	71%
売上総利益 [売上総利益率]	1,899 [75%]	2,196 [77%]	+298 (+16%)	3,120 [78%]	70%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,041 [41%]	1,173 [41%]	+132 (+13%)	1,720 [43%]	68%
研究開発費 [研究開発費率]	402 [16%]	441 [16%]	+39 (+10%)	670 [17%]	66%
持分法投資損益	13	26	+13 (+103%)	40	66%
コア営業利益 [コア営業利益率]	468 [18%]	609 [21%]	+140 (+30%)	770 [19%]	79%
当期利益/四半期利益	329	492	+163 (+50%)	630	78%

川口：それでは川口より、第3四半期の決算数値についてご説明します。スライドの5ページをご覧ください。

まず前年同期比ですが、売上収益は298億円、12%の増収、コア営業利益は140億円、30%の増益、四半期利益は163億円、50%の増益ということで、第2四半期に引き続き、大幅な増収増益の決算となりました。

また第2四半期に修正しました通期予想に対する進捗率は、売上収益については71%ですが、経費が未消化傾向ということもあって、コア営業利益、四半期利益については、それぞれ79%、78%と順調に進捗しています。



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。次の6ページをご覧ください。

売上収益のリージョン別のブレイクダウンになります。

まず日本は、昨年4月および本年4月の薬価改定の影響に加え、昨年12月には後発品が発売されたパタノールが大きく売り上げを減らしたことから、前年同期比で5%の減収となりました。

北米とEMEAについては、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、円安の影響もありまして、それぞれ40%と21%の大きな増収となりました。

アジアは、昨年10月に中国で集中購買の対象となったRegparaの減収をGranなどの他の製品の伸びと為替影響でカバーして、2%の増収となりました。

その他については、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、これは400ミリオンドルでありましたが、こちらの収益計上を昨年7月より開始していますので、その他全体で22%の増収となりました。

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	2021年 Q3実績	2022年 Q3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	196	157	-39 (-20%)		207	76%
ネスブ	29	25	-4 (-14%)	薬価改定・競合品影響	33	76%
ネスブAG	167	132	-35 (-21%)		174	76%
ダーブロック	14	44	+31 (+226%)	市場浸透(2020.8発売)	59	75%
レグババ	21	17	-5 (-23%)		20	83%
オルケディア	71	75	+4 (+5%)		104	72%
ジールスタ	212	227	+15 (+7%)	市場回復・市場浸透	315	72%
ボテリジオ	15	15	+0 (+0%)		20	73%
リツキシマブBS	81	76	-5 (-6%)	薬価改定	103	73%
ロミプレート	49	75	+26 (+53%)	出荷調整(2020.6-2021.3)からの回復	100	75%
アレロック	63	48	-15 (-24%)	競合品影響・薬価改定	56	85%
パタノール	92	24	-68 (-74%)	競合品影響(2021.12後発品発売)	30	81%
ノウリアスト	64	59	-5 (-8%)	競合品影響	81	72%
ハルロピ	22	28	+6 (+29%)	市場浸透(2019.12発売)	41	68%
クリスピータ	51	64	+13 (+24%)	市場浸透(2019.12発売)	92	69%
技術収入	15	5	-9 (-63%)	FKB ² 一時金収益繰延終了	9	59%

1 正式名はダルベヘン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ァルマバイオロジクス株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

続いて7ページをお願いします。

日本の主要製品の状況になります。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、引き続き少しずつシェアが低下している状況になりますが、修正予想に対しては76%と堅調な進捗率となっています。

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

アレロックとパタノールは、後発品の浸透や薬価改定の影響を受け、大幅減収となっています。

Crysvitaは着実に成長を続けていますが、第3四半期時点での進捗率は69%となっています。10月からは、各支店にCrysvita専任スタッフを配置し、患者さんの掘り起こしにさらに力を入れています。

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 Q3実績	2022年 Q3実績	前年比	増減要因	2022年 修正予想	進捗率
Crysvita	551	787	+237 (+43%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国・適応拡大(成人/TIO) [APAC] 中国上市	1,162	68%
北米	403	574	+171 (+42%)			
EMEA	148	212	+65 (+44%)			
APAC	0	1	+1 (-)			
Poteligeo	110	161	+51 (+47%)	[北米] 市場浸透 [EMEA] 上市国拡大・市場浸透	236	68%
北米	92	126	+34 (+37%)		181	69%
EMEA	18	35	+17 (+96%)		55	64%
Nourianz	31	45	+14 (+46%)	市場浸透	61	73%
Abstral	63	54	-9 (-14%)	後発品影響	72	74%
Regpara	67	29	-38 (-57%)	2021.10 中国で集中購買 ¹ の対象に	38	77%
技術収入	164	233	+68 (+42%)	KHK4083契約一時金繰延収益 (2021.7〜)・ファセンラ伸長	350	67%
ベンラリズム ² ロイヤルティ ²	117	154	+36 (+31%)			

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。

続いて8ページをご覧ください。こちらは海外の主要製品の状況になります。

Crysvita ですが、前年同期比で43%と、引き続き力強く成長を続けています。患者さんの掘り起こしは堅調に進んでいると聞いておりますので、第4四半期における年末需要や円安影響等も踏まえ、通期計画の達成を目指したいと考えています。

Poteligeo につきましても、前年同期比で47%と力強い成長を見せています。EMEAの進捗が若干ビハインドですが、こちらもCrysvita同様に、通期計画の達成を目指したいと思います。

Nourianz についても、発売前の期待通りとは言えませんが、前年対比では46%と着実に成長を続けています。

技術収入は、KHK4083の繰延収益の計上を昨年7月より始めておりますので、6カ月分が増収に寄与していることに加えまして、ベンラリズムのロイヤルティも36億円の増収ということで、順調に進捗しました。

前年対比分析～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● **売上総利益 +298億円 (うち為替+166億円)**

売上収益増加(+298億円)に伴い増益。前年同期は棚卸資産未実現利益消去にかかる為替影響が大きかったこともあり、売上総利益率は2%の改善(75%→77%)。

● **販売費及び一般管理費 -132億円 (うち為替-74億円)**

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-77、販促費-53(Crysvita北米プロフィットシェア費用-63)、減価償却費・償却費+4、その他-5]

● **研究開発費 -39億円 (うち為替-26億円)**

KHK4083、ME-401等の開発費用が増加。

● **持分法投資損益 +13億円**

FKB：繰延税金資産の追加計上等により。

FKB：協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社

9

それでは 9 ページをお願いします。コア営業利益の分析でございます。

売上総利益は、売上収益が 298 億円増収となったことに伴い、同額の 298 億円の増益となりました。未実現利益消去にかかる為替影響がなくなったこともあり、またグローバル製品の売上比率が高まっていることもあり、売上総利益率が 2%改善しています。

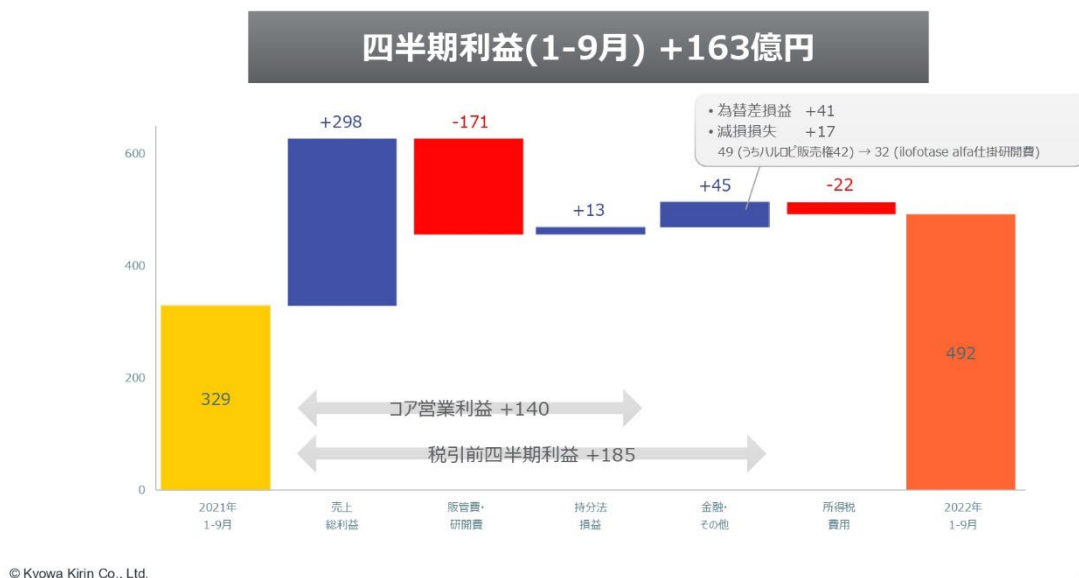
販売費及び一般管理費は 132 億円増加しました。人件費の増加 77 億円、Crysvita の増収に伴う北米プロフィットシェア費用の増加 63 億円が主な内訳となります。

研究開発費は、KHK4083 や ME-401 の開発費が増えて、39 億円増加しました。

持分法投資損益は 13 億円のプラスです。第 1 四半期にご紹介した通り、協和キリン富士フイルムバイオロジクス、FKB です、こちらにおける繰延税金資産の追加計上によるものです。

これらの結果、コア営業利益は 140 億円の増益となりました。為替影響を除きますと、実質 73 億円の増益という計算になります。

前年対比分析～四半期利益～



10

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、金融その他収益費用で 45 億円のプラスとなっています。円安の影響で、金融収支の為替差損益が 41 億円プラスに効いていることが主因です。

また、この第 3 四半期においては、昨年 9 月に AM-Pharma 社より導入した ilofotase alfa にかかる無形資産、具体的には契約一時金やマイルストーン支出になりますが、これに対する減損損失を計上しています。これが前年同期に計上したハルロピ等の減損損失と比べると 17 億円少なかったため、合計で 45 億円の増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 163 億円、50%増益の 492 億円となりました。私からは以上となります。

Crysvita・クリスビータ

Kyowa KIRIN



*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・Q3トピックス

2022年キーアクション

- 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。

第3四半期 トピックス

- 北米：販売移管スキーム具体化のためUltragenyx社と変更契約締結。4Qから実働する営業担当者へのトレーニングを完了。
- EMEA：TIO適応拡大について欧州委員会から承認を取得、販売開始。
- 日本：各支店に専任担当を配置。

上市国・地域（2022年9月末現在、南米除く）

下線は小児・成人上市国、太字は第3四半期の新規上市

- 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、ノルウェー、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、タイ

12

須藤：それでは次に、コマーシャルアップデートとして、グローバル戦略3品について、須藤のほうから説明をいたします。12 ページをご覧ください。

まずは Crysvita です。左のグラフ、これは発売を開始した 2018 年から 4 年間のクォーターごとの売上収益の推移を示しておりますけれども、ご覧の通り、グローバルでの売上は着実な成長を続けておりまして、一部為替の影響等ありますが、それを除いたとしても、順調に伸長していると考えております。

また修正予想を前期、少し発表しておりますけれども、これに対する進捗率に関しては、楽観視はしておりませんが、足元しっかりと患者さんも集まってきておりますので、達成に向けて、引き続き努力をしてまいりたいと思っております。

また EMEA ですが、8 月にこれは公表させていただいておりますが、TIO の適応拡大承認を欧州委員会のほうから取得しております。もう既にドイツ等での発売も開始しておりまして、まだまだこれからという状況ですが、9 月から売りが立っているというような状況でございます。

また当四半期においては、タイで、小児および成人の XLH 適応ということで、上市を達成しております。

また、先ほど一部川口のほうからも話がありましたけれども、日本で国内 11 カ所にある各支店において、Crysvita の戦略策定を担う専任の担当者を配置しております。これはグローバルでの戦略

を元に、地域での情報提供の戦略構築、あるいは戦略実施のサポートを行うということで、非常に重要な部隊と捉えております。

この部隊は、MR とともに、医療従事者との情報交換も行うということも想定しておりまして、日本における新規症例の掘り起こしですね、これを強化する体制を整えて、活動を加速していきたいと思っております。

北米、カナダの移管についてですが、この第4クォーターから、当社のコマーシャル担当者の現場での活動を開始しております。第3クォーターにおきましては、そのためのトレーニング、コンプライアンスも含めて実施をしてきたということでございます。

また円滑な移管の完了を目指して、移管スキームの一部の見直し等も行っておりますので、次のページで少し米国の移管についてお話をしたいと思います。次のページをお願いします。

Crysvita ～北米販売移管スキーム変更契約～



経済条件

アメリカ・カナダ

- ・ 協和キリンが売上計上
- ・ 発売後5年間は50/50プロフィットシェア
- ・ 発売後6年目(2023年4月27日)からはUltragenyxに段階的な販売ロイヤルティ支払い(20%台中～後半)
- ・ 製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%

- 上記経済条件に変更なし。予定通り、2023年4月27日以降は、協和キリンが北米地域のプロモーション活動を行い、売上に応じたロイヤルティをUltragenyx社に支払う(売上原価計上)。

(変更点)

- 2023年4月27日～2024年4月26日までの一年間、協和キリンが行うプロモーション活動に対し、Ultragenyx社からフィールドサポートを受け、両社で円滑な移行完了を目指す。
- Ultragenyx社で発生する当該サポート費用は両社で相応に分担する。

まずこれまで過去に説明をさせていただきましたけれども、2023年の4月以降ですね、これがトランジションの日になるわけですが、北米地域のプロモーション活動については、協和キリンがその主体、責任を持って行うということがまず重要なことになります。これは当初の契約通りで、変更は特にございません。

したがって、営業人員の確保、IT基盤の整備など、移管日に向けた準備は、これまで通りのスケジュールで着実に進めてきているような状況でございます。

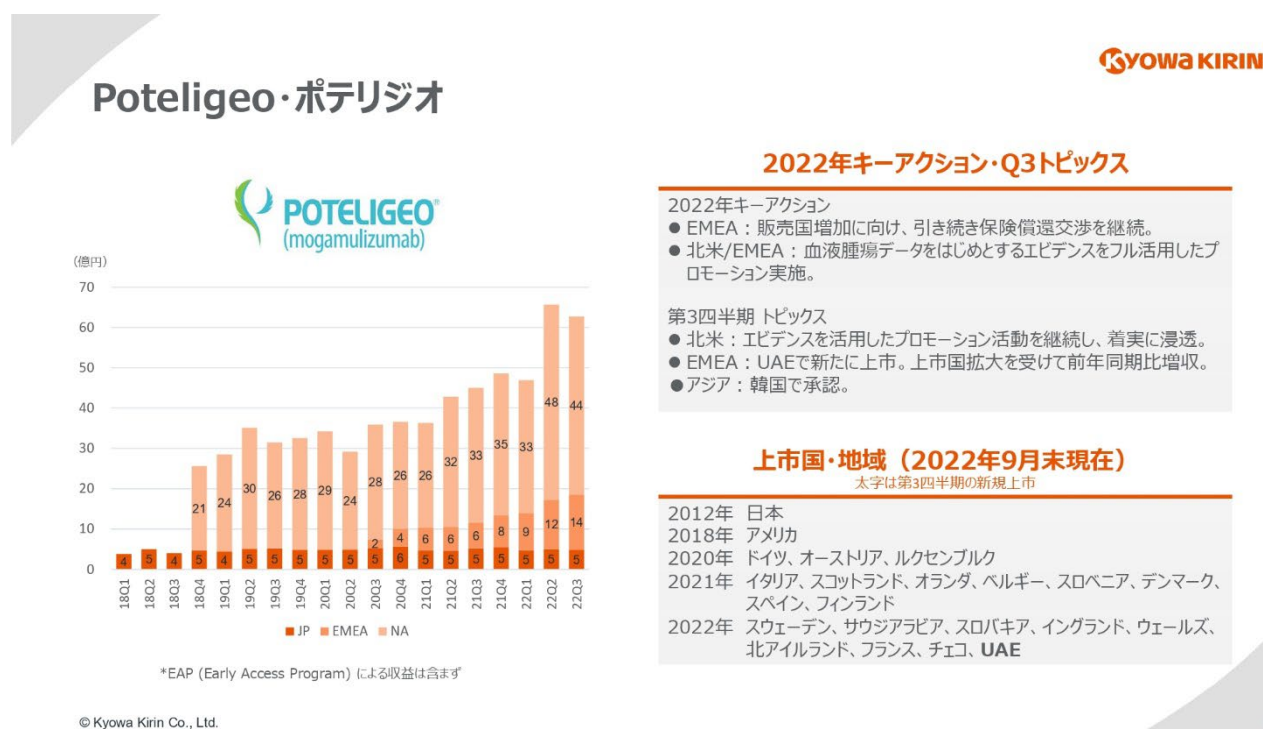
また経済条件ですけれども、来春より、これまでのプロフィットシェアの構造から、売上に応じたロイヤルティ支払のスキームに移行する点においても、これまで皆さんにご報告したところと変更はございません。

一部変更の点ですが、これは移行日、2023年の4月ということになりますが、そこから1年間、2024年の4月になりますけれども、こちらに限って、営業のフィールドの最前線において、Ultragenyx社が雇用する従業員とともに活動を行うことになっております。

主にわれわれが主体になっていきますけれども、Ultragenyxからのサポートも得ながら、スムーズな移管を達成してまいりたいと思います。

またこの変更によりまして、Ultragenyx社で生じる主にマーケティングコストですね、これについては、当社も応分の負担をするという取り決めになっております。

一時的にはコスト増ということになりますけれども、Ultragenyx社および協和キリンにとって、この薬剤をしっかりと患者さんに届ける、成長を遂げていく点においては、やはり円滑な移行ということが一番になってきますので、ここをまず着実に完了させていくということで、しっかりとした計画ができたのではないかなと考えております。



それでは次に、Poteligeo についてお話をさせていただきます。

まず、このフィギュアを見ていただくとおわりの通り、この四半期、前期の四半期に比べて少し売りが下がっているような状況ですけれども、これは7月に一部値上げということで、買い込み需要が少し出ております。

さらに営業日数が第2クォーター、少し多かったという点もありまして、第2四半期の売上を若干下回っているという状況でございます。

一方で、血液中の腫瘍細胞のデータなどエビデンスを用いたプロモーション活動もしっかりと浸透してきておりまして、足元の市場そのものはしっかりとしているなということを確認できた、そういう第3四半期だったと思っております。

また欧州においてですが、UAEでの新たな上市を達成しております。上市国の拡大、米国に準じたプロモーション活動を通じまして、着実に欧州の市場も成長をさせていきたいと思っております。

Crysvita 同様、前期に少し修正予想を出しておりますけれども、そこはやっぱりしっかりとターゲットにミートできるように頑張っていきたいと思っております。



最後に Nourianz についてです。

まず米国の PD 領域におけるブランド医薬品の市場環境は、依然として厳しい状況が続いておるという状況でございますけれども、先ほどの川口からの説明にもあったように、前年比という意味では、着実に成長を遂げている状況でございます。

またプロモーション活動におきましては、リーフレット、デジタルを活用したプロモーションにも一層注力をしながら、引き続き薬剤の特徴である使いやすさ、作用機序の浸透に向けて、活動を進めてまいりたいと思っております。私からは以上となります。

次世代戦略品のニュースフロー

Kyowa KIRIN

✓ : 達成済みイベント (2022年8月5日~2022年11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 再開	2022年末~ 2023年初頭	
ME-401 ザンデルシブ	iB-NHL (単剤、3L+) P2 トップラインデータ (JP) CLL (併用、2L+) P2 FPI	2022年 下期 2022年 下期	
RTA 402 バルドキソロンメチル	糖尿病性腎臓病 P3 LPO 糖尿病性腎臓病 P3 トップラインデータ	2022年 下期 2023年 上期	
KHK7791 テナパノル塩酸塩	透析施行中の高リン血症 申請 (JP) ✓	2022年 下期	2022年10月

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;
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.

17

鳥居：続きまして、R&D 関係のアップデートを鳥居よりご紹介いたします。

次のページをご覧ください。このスライドでは、次世代戦略品に関しまして、近い将来に期待されるニュースフローをご紹介しています。

主なものだけ触れていきますけれども、まずは KHK4083、一般名 rocatinlimab、こちらのフェーズ3試験、ROCKET プログラムにつきましては、前回の決算の際に症例登録を中止したことを報告しましたが、こちらは現在のところ、年末から来年、23年初頭にかけて再開する予定ということになっております。

続きまして、RTA402 につきましては、糖尿病性腎臓病を対象としたフェーズ3、AYAME 試験が今年中にラスト・ペイシエント・アウトを迎え、来年上期にトップラインデータを報告する予定です。

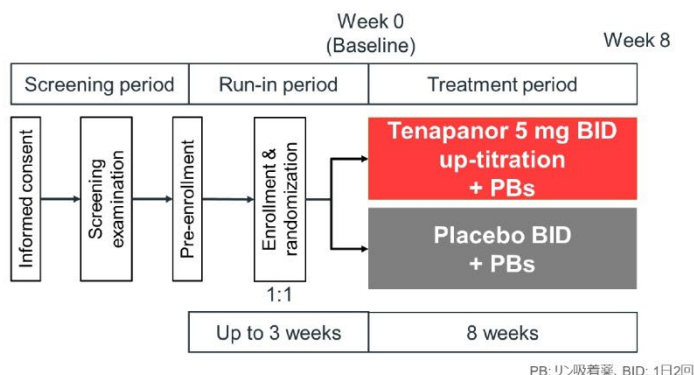
また KHK7791、テナパノルにつきましては、先日国内申請を実施した旨、プレスリリースいたしました。本日は国内申請のパッケージにもその結果を用いております国内のフェーズ3試験の結果について、米国腎臓学会で先ほど発表された内容を一部ご紹介いたします。次のページをご覧ください。

KHK7791 : Ph3試験 (リン吸着薬併用) デザイン

- 既存のリン吸着薬による血清リン濃度の管理が困難な血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の併用投与試験

- 登録基準 :

既存のリン吸着薬使用中で、
血清リン濃度が6.1-9.9 mg/dLを
示す高リン血症患者



- 主要評価項目 : 投与開始 8 週後の血清リン濃度のベースラインからの平均変化量

今回は、既存のリン吸着剤では血清リン濃度の管理が困難な血液透析施行中の高リン血症患者さんを対象にした、KHK7791 のリン吸着剤との併用試験の結果をご紹介します。

リン吸着剤を使用しているにもかかわらず、ガイドラインで推奨されている血清リン濃度の上限値を超える、いわゆるリンの管理が不良な患者さんを対象に、既存のリン吸着剤の投与はそのままに、そこに KHK7791、またはプラセボを上乗せする群に、1 対 1 にランダムに割り付けを行いました。

主要評価項目は、投与開始から 8 週後の血清リン濃度のベースラインからの変化量を設定しています。次のページをご覧ください。

KHK7791 : Ph3試験 (リン吸着薬併用) 結果

ASN 2022
ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04766398

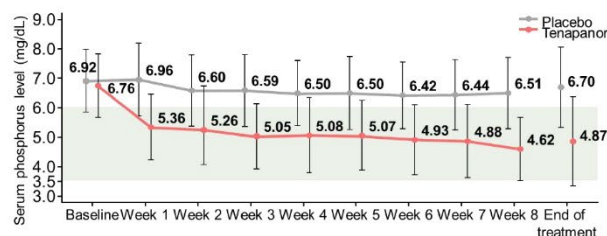
■ 主要評価項目

	Placebo (n=83)	Tenapanor (n=81)
Change in serum phosphorus level from baseline to week 8, mg/dL		
Mean (95% CI)	-0.24 (-0.52, 0.04)	-2.00 (-2.28, -1.72)
Difference (95% CI)	-1.76 (-2.16, -1.37)	
p-value	<0.0001	

■ 有害事象

	Placebo (n=85)	Tenapanor (n=84)
TEAEs		
Total	53 (62.4)	72 (85.7)
Diarrhea	12 (14.1)	53 (63.1)
Severity		
Mild	9 (75.0)	40 (75.5)
Moderate	3 (25.0)	13 (24.5)
Severe	0 (0.0)	0 (0.0)
Discontinuation due to TEAEs		
Total	0 (0.0)	2 (2.4)
Diarrhea	0 (0.0)	0 (0.0)

■ 血清リン濃度の推移 (平均値)



- 既存のリン吸着薬で血清リン濃度の管理が困難な患者さんに本剤を追加投与することで、プラセボ対比で統計学的有意に血清リン濃度が低下
- 予想された有害事象である下痢の多くは軽度

また別試験*において、KHK7791単剤でもプラセボ対比で統計学的有意な血清リン濃度の低下が認められた

*登録基準：スクリーニング期間中の血清リン濃度が3.5-6.0 mg/dL、リン吸着薬ウォッシュアウト後の血清リン濃度が6.1-9.9 mg/dLの血液透析患者さん

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

結果です。こちらに示します通り、主要評価項目につきましては、7791を上乗せ投与することによって、プラセボと比べて、血清リン濃度を統計学的に有意に低下させました。

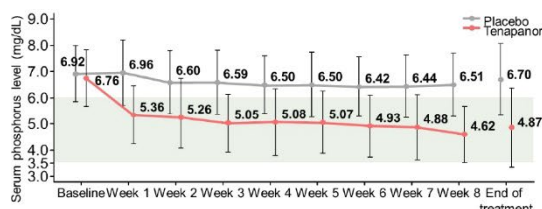
右のグラフのほうに、血清リン濃度の平均値の推移を示しておりますけれども、こちらのほうからも、本剤のリン濃度低下作用効果をご理解いただけたと思います。

また有害事象に関して、想定されておりました下痢については、6割の患者さんに認められましたが、その多くが軽度でした。

また別試験におきましては、この併用とは異なり、単剤のほうでも、プラセボに比べて、統計学的に有意にリン濃度を低下させたという結果が得られております。次のページをご覧ください。

KHK7791への期待

NHE3 (Na⁺/H⁺ 交換輸送体3) の阻害によって消化管からのリン吸収を抑制する、従来のリン吸着剤とは異なる**新しい作用機序のリン吸収阻害剤**



既存リン吸着剤では血清リン濃度の管理が困難な患者さんに効果が認められた



※半年時点の2週間分（25-26週）の平均服薬錠数をイメージ

高リン血症患者さんの服薬負担の低減にも期待

高リン血症治療へのLife-changingな価値の提供を目指す

KHK7791 は、ナトリウムとプロトンを交換する輸送体、NHE3、こちらを阻害して、消化管からのリンの吸収を抑制するという、従来のリン吸着薬とは異なる新規作用メカニズムを有するリンの吸収抑制剤になります。

先ほど示しました通り、既存のリン吸着剤ではリン濃度の管理が困難な患者さんへの効果が確認できました。さらに併用だけではなく、単剤での効果も認められているところです。

また 7791 は、既存のリン吸着剤と比べまして、錠剤の大きさが小さく、1日2回、1回1錠の用法用量を想定しています。この特性を生かし、一般的に服薬負担が大きいことが知られているリン吸着剤による高リン血症治療において、その負担ですね、我々、ピルバーデンと呼んでおりますけれども、この負担を減らすことにも貢献できるものと考えております。

これによりまして、高リン血症治療において、Life-changing な価値の提供をすることを目指して、今後も当社としては、承認に向けて鋭意、取り組んでまいります。以上、R&D のアップデートになります。

2022年初来の主なニュース ③

分類	公表日	ニュース概要	2022年11月4日現在
LCM	9/7	ルミセフの臨床試験データを欧州皮膚科性病科学会議で発表 (掌跖膿疱症疾患に対する有効性及び安全性を確認)	
LCM	9/15	ルミセフの掌跖膿疱症適応追加を申請 (日本)	
R&D	10/5	CVC活動を通じたスタートアップ企業 (バイオ分野) への初の投資を実施	
ESG	10/7	「X染色体連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症」の市民公開講座を開催 (日本)	
LCM	10/17	抗悪性腫瘍用途のミトマイシンC製剤一部変更承認申請 (日本) (Intas社から導入したミトマイシン製剤供給に伴う申請)	
R&D	10/20	テナパルル塩酸塩 (KHK7791) 第3相臨床試験データを米国腎学会で発表 (維持透析下の高リン血症疾患に対する有効性及び安全性を確認)	
R&D	10/28	テナパルル塩酸塩 (KHK7791) 製造販売承認申請 (日本) (透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とする申請)	
R&D	11/4	ザンデリシブ (ME-401) 第2相TIDAL試験 (濾胞性リンパ腫コホート) の最終結果等を米国血液学会で発表	

前回の決算からのアップデート

※10/20 AM-Pharma社より、同社が実施中のilofotase alfa第3相臨床試験 (REVIVAL試験) の中止が公表されました。

© 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

24

山下: 最後に、山下より、第2四半期以降にリリースしたニュースをいくつか紹介させていただきます。24ページをご覧ください。

まず10月5日にリリースした当社のCVC活動についてご紹介いたします。当社は、アンメットメディカルニーズを満たす医薬品の提供に向けた施策の一つとして、ベンチャーキャピタル投資に加えて、コーポレートベンチャーキャピタルについても社内体制の整備を進めておりました。

9月には、創薬アプローチに革新的な技術を有する米国のスタートアップ企業に対して、当社のCVC活動として初めての投資を行いました。

続いて、世界XLH Day、これは10月23日に定められておりますけれども、これに合わせて、日本で開催した市民公開講座についてご紹介いたします。

本イベントは、特定非営利活動法人のASridが運営するSTEPコミュニティと共同で開催いたしました。本イベントでは、小児と成人それぞれの内分泌専門医の先生から、患者さんやそのご家族に知っていただきたい疾患情報をお伝えし、その後のQAセッションも通じて、X連鎖性低リン血症性くる病・骨軟化症についての理解を深めていただきました。

最後に、欄外になりますが、当社のニュースリリースではございませんが、AM-Pharma社より、同社が実施中のilofotase alfa フェーズ3試験の中止が公表されました。これに伴い当社では、先ほどご説明した通り、減損損失を計上いたしました。本日の説明は以上でございます。

質疑応答

山口 [M]：シティグループ証券の山口です。ありがとうございます。一つ目の質問は、今回の Crysvita のアメリカでの販売移管後の Ultragenyx のサポートのところですか。今まであまり話として出てなかったものが今回出てきたのですが、プラスマイナスあると思います。

もちろんこれによって、スムーズになるというのはプラスだと思いますけど、コストが一定程度かかる可能性がある。Crysvita は、確かアメリカでは 50 ミリオンぐらい使っているはずですが、pros and cons と今回この話に至った背景について、簡単にご説明いただき、コスト的には、これによってどのぐらい増えるとお考えか、この点について最初をお願いします。

川口 [A]：山口さん、ご質問ありがとうございます。まずコストの点について、先に川口のほうから答えさせていただきます。

今試算しております金額としましては、来年の 4 月 27 日から、24 年の 4 月までの 1 年間で約 10 億円と見ております。

したがって、23 年度だけを見れば、7~8 億円ぐらいの負担増と、規模感としてはそのようにご理解いただければ。これが我々が負担するコストシェアの金額ということでございます。

須藤 [A]：それでは須藤から、背景を簡単に説明させていただきます。

この移管については、まず昨年の中ぐらいから Ultragenyx との準備を始めて、話をしてきました。ポイントは大きく二つあります。

一つは、やはり移管によって、患者さんに迷惑がかからないようにすることがまず第一にあります。あとはやはり、この移管を行うことで、例えば患者さんを探すアクティビティが減って、患者数の同定が減ったりというような、事業的なネガティブインパクトを起こさない。この 2 点が Ultragenyx、協和キリン両方にとってとても大事なところでありました。

その検討においては、一つはフィールドの活動、あともう一つは、患者さんをサポートするハブというプログラムがあって、そこでの活動が行われるんですけども、この二つをしっかりとトランジションすることが、先ほど申し上げた患者さんへのネガティブインパクト、事業へのネガティブインパクトを起こさないという点で大切だ、ということで話をまいりました。

実はレップの活動は、フィールドをいくつかのセグメントに分けて、営業を行っているわけなんですけれども、ここについてどういうふうにトランジションをかけていくか、あるいは今後そのフィ

ールドをどう広げていくか、何か協業できる点はないか、なんていう点で議論をしてきております。

簡単に申し上げますと、営業のフィールドで言えば、今あるフィールドはしっかりとトランジションをかける。例えば米国で言いますと、今ある患者さん、2,000 人強入ってますけれども、そういうところの市場に深く入っていくようなところで、協業を 1 年入れることで、よりスムーズなトランジションが可能なんじゃないかということを、双方で合意いたしまして、こういうやり方をしようとなった次第です。

冒頭に川口のほうから約 10 億円ぐらいの影響という話がありましたけれども、これはやっぱりこれまでの Ultragenyx の経験をしっかりとトランジションしてもらう意味でも、十分にペイできるコストなのかなという判断の下に、今回はディシジョンさせていただきました。

それと同様に、患者さんのデータを扱うハブのグループですけれども、ここもやはりギャップが起きないように、お互いに協業しようということで、約 1 年間のトランジションタイムをプラスアルファでもらったということになります。

少々の詳細めにお話しましたが、ご理解いただければと思います。以上です。

山口 [M]：ありがとうございます。これは感想なんですけど、1 年やって、優秀だったら、優秀な人を引っっこ抜けばいいのかなって思ったりもしました。以上感想でした。

質問は一つでしたが、ちょっと長くなりましたので、これで後ろに回ります。ありがとうございました。

橋口 [M]：大和証券の橋口です、よろしくお願いいたします。技術収入についてです。3 クォーターまでの進捗率が、国内外ともに、金額で言うと、海外が特にちょっと低めになっているんですけど、この要因が何なのかということと、通期のご計画の達成確度についてコメントいただけますでしょうか。

川口 [A]：はい、橋口さん、ご質問ありがとうございます。川口からお答え申し上げます。

技術収入がこの第 3 四半期で大きく減少しておるところの主因ですが、実は KHK4083 のアップフロントの 400 ミリオンですね、こちらにつきましては、FDA の承認時期、見込み時期までの期間で按分しておるということになるんですが。こちらが、開発スケジュールの変更に伴いまして、昨年 7 月以降に収益計上してきた額を新しいスケジュールベースに引き直すための修正、累積的キャッチアップ修正と言うんですが、これを過年度も含めて行ったということです。

この Q2 時点でも、このフェーズ 3 試験中断の事実は認識しておりましたが、新たなスケジュールが固まっていなかったため、修正が第 3 四半期になりました。

これによりまして、少し繰り延べる期間が延びましたので、年間の売上が、当初見込んでいたところから、年間で言うと 16 億円ぐらい減少するということになります。

それから、過年度分の修正が 8 億円ぐらい入っておるということで、この第 3 四半期に、その部分の減少が見えたということでございます。

なお承認の見込みは、2026 年の年内を見込んでおるということでございます。という形で、結果的に、年間の見通しもその部分だけ少し下方になると考えております。以上でよろしかったでしょうか。

橋口 [Q] : すみません、ちょっと確認なんですけれど、通期のご計画、今お示しいただいてるものよりも十数億円程度少なく着地しそうだという理解でよろしいですか。

川口 [A] : そうですね、今この修正した計画に対して、10 億円弱ですかね、修正のタイミングでも若干の調整を入れてますので、10 億円程度ということで、ご理解の通りです。

橋口 [Q] : 2 クォーターの時も少し修正されたんだけど、十分に正しく反映できてなくて、3 クォーターに改めて、もう 1 回修正し直して、2 クォーターの時点で修正された業績予想と比べると、10 億円弱ぐらい下方での着地になりそう、そういう理解でいいですか。

川口 [A] : そうです、正確にはその通りでございます。

橋口 [Q] : ありがとうございます。もう 1 点が、研究開発費と販管費のご説明の中で、未消化気味というお話があったと思いますが、この要因と通期の着地の見通しについても教えていただけますか。

川口 [A] : 今、修正した計画に対しても、かなり未消化傾向で今進んでおります。いくつか要因あるんですが、一つには、先ほど須藤からの説明がありました Crysvita の移管のところで、Ultragenyx と色々と協議していく中で、昨年の予算の中で考えていたスケジュールと少し変わってきたところがございます。

具体的には、10 月からフィールドにおける移管活動を開始することになりましたので、その採用タイミングを、年初から採用する必要がなくなりましたので、そこを遅らせました。

その部分で、採用人件費に関して未消化が発生しておるというようなところでございまして、それがどれぐらいですかね、10 億円以上になろうかと思います。

先ほど 10 億円、来年以降の負担が増える部分があると申しましたが、今年に関しては、計画と同程度の規模の未消化になろうかなというのが今の予測でございます。

加えまして、研究開発費では、先ほど申し上げた 4083 の中断について、修正予想の時点でもわかっておったんですが、今年の年内に発生する経費がどれぐらい未消化になるかがきちんと織り込まれていませんでした。修正計画に対して 20 億円規模の未消化が発生するかなというのが今の見通しでございまして、そういったものが入ってきておりますので、この修正した計画に対して、一定程度、数十億円規模での未消化になるかなというのが現時点の予想でございます。

橋口 [M]：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。一つ目が、今いろいろプラスとマイナス、ご説明いただいたんですけど、その結果、今期のコア営業利益 770 億円に対して、どういう見通しになっているかを教えてください。

先ほどは、達成します、頑張りますということだったんですけど、今のご説明ですと、ロイヤリティのマイナス 10 億があるけれども、それは販管費の 10 億でオフセットできると。さらに R&D 費も未消化の部分が出てくると。さらに御社の場合ですと、円安メリットが効きますので、今の円安水準から考えると、プラスの部分が発生すると思います。

そう考えると、トータルでは、この 770 億円に対しては、着地としては上振れる可能性のほうが多いと認識したのですが、その理解でよろしいですか。

川口 [A]：はい、私も同様の理解をしております、770 億円を少しでも上振れできるような方向で、確実に 770 億円は達成したいというのが今の理解でございます。

若尾 [Q]：よくわかりました。二つ目が Crysvita の北米の売上についてです。ちょっとセカンドクォーターの時のトーンよりも、やや何か控えめになった印象です。サードクォーターの実績は計画通りだったのでしょうか。特に為替を除いても計画通りと考えてよろしいですか。

フォースクォーターも順調に進んでいくとなると、修正計画に対しては、為替分だけ、Crysvita の北米は上振れると考えて良いんですか。

須藤 [A]：はい、若尾さん、ありがとうございます。まずこの第 3 クォーターで少しトーンが下がったということはまったくなくて、昨日 Ultragenyx のほうでもちょうどやっておりましたけれども、患者さんのスターティングフォームなんかも順調に集まっています。これまでも今クォーターが一番高かったかな、そんな感じで患者さん集まっていますので、そういう意味において

は、まだまだこれからこの市場が大きくなる、その道のりのまだまだ初めのほうかなというぐらいに思っております。

そういう意味では、特に成人のマーケットが一つ大きなポイントになりますけれども、これから少しトーンが下がるというよりは、むしろ着実に今の成長を遂げながら、あと既存の患者さんをいかにまた広げていけるかということで、まだまだこれから市場を拡大しながら、患者さんのアクセスを増やしていけたらいいなと思っております。

年末に向けたターゲットにミートするかどうかという点においては、多少の前後というのはあると思いますけれども、大きな視点で言いますと、十分達成していける範囲内だろうなと。

また来年の 23 年、あるいは中計の 25 年に向けて、確実にこの 12 ページにあるような成長を遂げていけるように様々な努力をしていきたいなと思っています。まだまだ市場は大きくなるポテンシャルがあるということを申しておきたいと思います。以上です。

若尾 [Q]：はい、わかりました。そうしますと、今のご説明は為替を除いたベース、つまり現地通貨ベースでのお話と理解しておいてよろしいですかね。

須藤 [A]：はい、おっしゃる通りです。為替に頼ることだけではなくて、患者数とかをベースにしても、あるいはローカルのカレンシーを見ても、そういうような状況だにご理解いただければと思います。

若尾 [M]：はい、よくわかりました。ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：こんにちは、モルガン・スタンレーの村岡です。よろしくお願いします。

今期の話は今わかったので、ちょっと来期の考え方についてなんですが、先ほど追加の支払増は 10 億円未満ぐらいだというお話だった一方で、若干 Crysvita のドルベースの伸びが、確かに鈍化気味な気はするのですが、今年のコア営業利益が 770 に少し上振れで着地した上で、来期もしっかり二桁増益は十分視野に入っているということでよろしいのでしょうか。

ちょっと北米のコストが、今年の実績も、来期の部分も、何かいろいろ不透明になって、読みにくくなってきているんですが、普通にやれば二桁増益が出る会社だと思うんですが、どういうふうに見ておけばよろしいのでしょうか。

川口 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。来年度のことについては、今まさに社内でも予算を作成している途中でございますので、詳細に関してはやはり、2月末の決算発表を待っていただくということになるかと思います。

また、Crysvita だけで来年の全体の増益がどうなるかということではございませんので、いろんな要因を加味した上で計画を立てています。もちろん増益を目指していきますし、それから増益の規模も大きなところを見ていきたいと考えておりますが、現時点で明確に、二桁、あるいはどうなるのかといったことについては、残念ながら、差し控えさせていただければと思います。

村岡 [Q]：わかりました。ただ来期を見る上で、この Crysvita の北米の部分が一番のスイングファクターだと思うんですが、それ以外で大きなトレンドの変化が起きるものはあまりないですね。

川口 [A]：そうですね、大きな変化という意味では、Crysvita が最重要であるということは間違いないです。

ただ研究開発費なんかの部分も、いろんなプロジェクトの進捗によってかなり大きな規模で動いたりしますので、そういった部分も含めて、しっかりと計画を立て、そこを実現していくということが重要と考えております。

村岡 [Q]：わかりました。ありがとうございます。2 問目ですが、目薬の KHK4951、フェーズ 1 の結果なんですけど、ClinicalTrials.gov を見ると、今最新の情報では試験の終了が 12 月って出ています。今日はお話なかったんですが、次のフォースクォーターの時には、どういう手応えだったのかというお話はいただけたらと思ってよろしいでしょうか。

鳥居 [A]：研究開発の鳥居です。ご質問ありがとうございます。今まさに、フェーズ 1 での結果を精査しているところになります。

まだどのタイミングでというところは難しいところありますけれども、この部分に関しては、R&D 説明会等でも、状況については説明していきたいと考えております。以上です。

村岡 [Q]：R&D 説明会って、今年も 12 月やるんでしたっけ、ごめんなさい、僕が今忘れてるかもしれない。

鳥居 [A]：はい、12 月 5 日に開催する予定でございます。

村岡 [Q]：じゃあもしかしたら、その場でも何か言及があるかもしれない。

鳥居 [A]：はい、どこまで言及できるかということはまだ不確実なところもありますけれども、状況に関してはアップデートしていきたいと思います。

村岡 [M]：わかりました。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。私から最初に、Crysvita のこの北米販売移管スキームの変更についてお伺いしたいんですけれども、今回のこのタイミングでの変更となった背景にこういったような議論があったのかというのを教えていただけますでしょうか。

これまでから 23 年の 4 月に移管ということで進めていらっしゃったと思いますけれども、この移管半年前というタイミングで、こういったスキームの変更になったというところについて、事業環境ですとか、御社と Ultragenyx さんの間でこういった議論があった上でこういったことになったのかというところについて教えていただけますとありがたいです。お願いいたします。

須藤 [A]：はい、それでは須藤のほうから申し上げます。これは、今年の 2 月には letter of agreement という形で、どういう業務で進めようかということはサインをして、進めてきておりました。

その活動の中で、いくつか思った以上に、やはり注意深く対応しなきゃいけない案件が出てきたところがあって、当初より夏ぐらいに始められるかなんていうことがあったんですけれども、この 9 月の末にサインしたアmendメントの 12 というのがありますけれども、これに少々時間を要したというところがあります。

そういうところもありまして、この半年で全部移管というよりは、やはりその後にも、少し一緒に活動する時間が必要じゃないかと、そういうようなことも踏まえて話をした中での結論が、この半年前というタイミングで、さらにプラス 1 年間でスムーズな移管を達成するというのを両方で合意したというような状況でございます。

想定以上に少し複雑な要因があったというのは事実でありますけれども、これが実際の移管に影響が出ないように、そういうような対応をしてきたということでございます。

植田 [Q]：承知いたしました。ありがとうございます。二つ目が、Poteligeo の米国のトレンドについて教えていただきたいんですけれども。

先ほどご説明の中で、少し出荷タイミングですとか、営業日数といったところに言及がありましたが、例えば実態ベースでの数量動向ですとか、何かこの第 2 四半期から第 3 四半期で、ちょっとこの数字だけ見ると、やや減速感を感じてしまうので、実態ベースはどのような進捗になっているのかというところについて、もう少しご解説いただけますでしょうか。

須藤 [A]：はい、質問ありがとうございます。これは実際に週当たりのバイアル数というのを私ども、今追っているんですけれども、この週当たりのバイアルの数、あるいは患者さんの数という意味では、この第2クォーター、第3クォーターの出荷は変化が特には大きくはございません。

先ほど申し上げたように、ちょっと出荷の日数によって多少差が出ましたということを申し上げましたが、ウィークリーの出荷ベースでは差がないということです。むしろ先ほど blood involvement のマーケット活動をしているということを申し上げましたが、そこら辺がしっかりと浸透しつつあるのかなということを確認できたかなと思います。

まだ油断はできる状況ではありませんけれども、この第4クォーターのまた動きを見ながら、よくよくこの市場の理解を深めてまいりたいと思っております。以上です。

植田 [Q]：ありがとうございます。すみません、ちょっとフォローアップで、そうしますと、第2四半期から第3四半期はあまり増えていないということなので、これまで拡大基調にあったかなと思いますけれども、ここはある程度、市場浸透が一巡してきたというようなイメージなのか、まだもう少し北米で拡大余地があるのかということについても教えていただけますか。

須藤 [A]：はい、それは、私どもはまだこれからかなと思っています。まだ始まったばかりですのでね、浸透率そのものも、非常にまだスペースがあるような市場ですから、まだまだこれからいけるんじゃないかなとは思っています。けれども、これはおっしゃられた通り、第2クォーターと第3クォーターの間ではほとんど差がありませんので、一気にクォーターを飛び越し、クォーターごとにもものすごくバイアルが出ているという状況ではないのは事実であります。

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

酒井 [Q]：クレディ・スイス証券の酒井です。簡単に二つお願いします。

一つ目は、この第3クォーターまでを昨年と比較して、未実現利益の消去の影響がどのくらいあったのかということを教えていただけますか。

川口 [A]：酒井様、ご質問ありがとうございます。川口のほうからお答えいたします。ご承知の通り、今年の第1四半期から会計処理を変えましたので、今年はもう、いわゆる棚卸資産の未実現利益の消去にかかる為替影響は出ておりませんが、昨年の第3四半期時点ですと、20億弱ぐらいの影響がありましたので、そこが売上総利益に対するインパクトということになるかと思います。

酒井 [Q]：わかりました。ありがとうございます。それからもう一つ、米国のこの Crysvida のスキームですけれども、今回製品供給価格が2022年度まで売上の35%、以降30%、これ変わってない

と思うのですが、基本的には、御社に販売が移管するという事で、粗利、つまりこれスラッシュ
ホールドがあるので、ロイヤルティの支払、20%から後半、20%後半なのかわかりませんが、粗利の差額というのは今後御社に残る、そういう理解でよろしいですか。

川口 [A]：はい。粗利の差額、つまり現状で言いますと、35%とみなしておる売上原価に対して、
実際の売上原価がそんなに高くないというところの差額は、現状でも 100%我々が享受している
という形になります。

ですから、このロイヤルティスキームに変わる事による差額というのは、売上から 35%差し引
いた部分の折半、32.5%を Ultragenyx に支払っており、また来年の 1 月以降は 30%みなしです
ので、残りの 70%を半分ずつシェアした 35%をプロフィットシェアするということになり、それ
に対してロイヤルティレートが 20%台の中後半に変わるというところの、その差額というところが
会計処理としてはロイヤルティは売上原価にいきますので見え方は別にして、実質的な粗利の改善
というのはそこで出てくるということでご理解いただければと思います。

酒井 [Q]：そうすると、販売費が増えない限りは、その改善した部分というのは、御社にとっては
利益として、来年以降、初年度はまだ Ultragenyx への支払いも残るでんしょうけども、貢献して
いくというモデルでいいわけですね。

川口 [A]：そうです。売上が拡大していくに従って、このデルタが広がっていく、金額的なメリッ
トは広がっていくということです。

それに対して、一方、いわゆる販売活動費が、売上に伴ってどんどん増えていくということではな
いので、中長期的には、利益率の改善が見込めるというような理解でいただければと思います。

酒井 [M]：はい、わかりました。どうもありがとうございます。

三浦 [Q]：ジェフリーズ証券、三浦です。2 点、よろしくお願いいたします。

まず 1 個目です。KHK4083 の開発についてですけれども、来年初頭までに開始ということではあ
るんですが、これまで Q2 までにかけて、何か想定以上に協議する上で時間がかかっているもの
があるのか、現状のステータスの確認と、また今後、追加の適応試験の開始など、ROCKET 試験以
外での開始の可能性もあるのか、そちらについて、まず最初にご確認できますでしょうか。

鳥居 [A]：はい、三浦様、ご質問ありがとうございます。前回の決算の時にも説明させていただき
ましたけれども、今回のフェーズ 3 の一時中断、プロトコルの変更は、特に安全性あるいは有効

性のデータに問題があったということではなくて、患者さんを含めた皆さまにとって、利便性の高い投与方法ですとか投与間隔などを、検討してきたということになります。

この内容に関して、FDA の合意も得られたということで、この変更したスケジュールで、年内から来年にかけて再開をするという予定で今準備を進めているところです。

今はアトピー性皮膚炎を最重要疾患に位置付けて注力してますけれども、並行して、LCM として、他の適応症に関しても、Amgen のメンバーと協力して、検討を進めているという状況でございます。以上です。

三浦 [Q]：ありがとうございます。2 点目は、バランスシートのところです。今回、売却目的で保有する資産というものが約 42 億円入ってきているんですけども、これがどういったもので、いつ頃売却されるのだとか、今後の P/L などに影響があるのかどうかについてご確認できますでしょうか。以上となります。

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いたします。こちらの内容ですが、協和発酵バイオの株式をキリンホールディングスに 3～4 年前に譲渡しておるんですが、その中で 5%だけ、協和キリンとして保有しておりました。

これに関して、株式譲渡契約に基づきオプション権を行使いたしまして、この度、2023 年 1 月 1 日付で、この残りの 5%についてもキリンホールディングスに売却することを決定いたしました。したがって、これに関する 42 億円を売却保有目的資産に振り替え、1 月にはキャッシュに置き換わる、そういうことになります。

三浦 [Q]：特に P/L への影響はないということでよろしいんですね。

川口 [A]：そうですね、はい。

三浦 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

山口 [M]：すみません、シティの山口です。先ほどアメリカの患者数について、2,000 人入っているとおっしゃったと思います。患者数の割合は確か 4、6 か 6、4 で小児と大人みたいな話だったと思いますが、各々の浸透率については昨日の Ultragenyx の質疑応答でもあったようですけど、小児の浸透率が 4 割ぐらいで、大人が 15%ぐらいかなみたいな話があって、両方とも上げていくみたいなことがございましたが、これの浸透率の感覚というのは、須藤様、大体合っているとお考えですか。

それで今日の話だと、小児はほとんど使ってもらって、大人は半分目指して頑張るぜみたいな話だったと思うんですけど、その辺についてはいかがでしょうか。

須藤 [A]：はい、山口さん、質問ありがとうございます。Ultragenyx が公表しているところと大きな差はございません。ただ、成人の患者数を、Ultragenyx は 9,000 人ベースで見ているんですけれども、私ども、2 万人に 1 人をベースにして、1 万 2,000 人をベースに、会社としては考えているんですね。

そういう意味で、少し浸透率が多少、数パーセント差はあるんですけれども、10%ぐらいまで想定の中では、成人の患者さんにも使っていただけるような薬剤になってきたなという感じはしております。小児については、Ultragenyx と一緒です。

それと成人で半分ぐらいという話がありましたけれども、本当、中長期では半分までいったら、えらい市場になるなんていうことを思ってしまうんですけれども、まずは 2 割、3 割位ぐらいをしっかりと目指していく。

その中で、どの程度この成人の患者さんにこの価値を届けられるのかというのを見つつ、本当に 5 割の患者さんにリーチできたら最高だと思うんですけれども、会社としては最低 3 割ぐらいを目指していきたいなというイメージで今考えているというところですよ。

山口 [Q]：小児についてはほとんど変わらないですよ、これ一緒ですよ。

須藤 [A]：そうですね、小児もほとんど一緒ですので、かなり道半ばを超えるぐらいまで来ているかなという、そういう印象を持っております。

山口 [M]：なるほど、わかりました。はい、ありがとうございます。私からは以上です。

司会 [M]：以上をもちまして、2022 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。