



協和キリン株式会社

2021 年度本決算説明会

2022 年 2 月 8 日

イベント概要

[イベント名] 2021 年度本決算説明会

[日程] 2022 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）
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：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、2021 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、質疑応答は、代表取締役社長、宮本昌志、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。

それでは宮本さん、お願いいたします。



2021年の振り返り

UMNを満たす医薬品の提供 ■ グローバル戦略3品の価値最大化 ✓ OKK体制に製品軸を追加 ✓ Crysvida：順調に成長、北米自社販売体制の準備開始 ✓ Poteligeo：米国での成長回復基調、欧州では上市遅延 ✓ Nourianz：コロナ影響で米国市場浸透遅延、欧州非承認 ■ 画期的な医薬品の継続的創出 ✓ R&D新体制始動、OI活用テーマの非臨床試験入り ✓ 次世代戦略品の開発が進捗。KHK4083：P2bのPE[*]達成・戦略提携、ME-401：P2のPE達成、など	患者さんを中心においた医療ニーズへの対応 ■ パイエントアドボカシー ✓ パイエントアドボカシー活動の地域および機能横断的な連携を開始 ✓ 医薬品アクセス向上にむけたEarly Access Program や Named Patient Program の実施 ■ 医薬品にとどまらない価値の提供 ✓ 医薬品にとどまらない社会の医療ニーズに応えるための専任チームを新設
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 ✓ 企業文化改革のグローバル展開 ✓ コロナ禍を機に新常态での働き方へ移行 ✓ DEI宣言実施 ✓ グローバルタレントマネジメントシステムの導入 ✓ オペレーショナルエクセレンスを支えるICTシステムの再構築 ✓ DX推進のための人材育成とデータ活用基盤整備 ✓ 改訂コーポレートガバナンス・コードへの対応	社会からの信頼獲得 ■ 高品質な医薬品の安定供給 ✓ 需要予測精度の向上とグローバル生産・供給体制の計画的整備 ✓ 全従業員の品質意識を高め、ステークホルダーの信頼を醸成 ■ 地球環境の保全への貢献 ✓ TCFD宣言への賛同を表明、情報開示 ✓ 再エネ導入拡大^{*2}、年間CO₂排出量の約39%削減へ ✓ Scope3開示データの拡充

© Kyowa Kirin Co., Ltd. *1: primary endpoint, 主要評価項目 *2: 2022年1月より、東京電力エナジーパートナー㈱のアクアプレミアムを富士事業場へ導入 5

宮本：皆様、おはようございます。お忙しい中ご参加いただきまして、ありがとうございます。協和キリンの宮本でございます。

それでは私から、資料を使いまして決算の説明をしたいと思います。お手元に資料があると思いますので、飛んでいただいて 5 ページをお願いいたします。

はじめに、2025 年までの中期経営計画の 1 年目となりました 2021 年の進捗について、定性的な振り返りをさせていただきます。

ご覧いただいておりますように、今中計では四つの経営戦略に沿って事業を進めております。

まず、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です。グローバル戦略3品は、当社の成長を支える柱として着実に成長を遂げたと思っております。2019年からスタートしたグローバルオペレーションである One Kyowa Kirin 体制に、今まで以上に患者さんを中心とした製品価値最大化を目指すための製品軸を追加した、新しい体制でのマネジメントを開始しております。

画期的な医薬品の継続的創出に関しては、次世代戦略品の順調な開発進捗に加えて、自社技術ならびにオープンイノベーションの活用・融合により、いくつかの初期テーマが非臨床開発段階に入っております。また、より柔軟で機動的な対応ができるように、R&D 部門の組織変更も実施しております。パイプラインの進捗については、後ほどご説明いたします。

次に、患者さんを中心に置いた医療ニーズへの対応についてです。協和キリンは、患者さんや患者さんに寄り添う人々に笑顔が届けられるように、患者さんの声を聞き、患者さんに必要とされるイノベーションの継続的創出に挑み、創出された Life-changing な価値をさらに多くの人にお届けする活動を続けております。

これらをつなぐペイシェント・セントリシティな事業活動推進の一環として、ペイシェントアドボカシー活動のグローバル連携を開始しております。加えて、Early Access Program や Named Patient Program 等を実施して、医薬品のアクセス向上へ取り組んでおります。

社会からの信頼獲得についてです。高品質な医薬品の安定供給に関しては、製薬企業におけるきわめて重要な課題だと認識しており、協和キリンにおいても需給予測精度の向上やグローバルでの生産・供給体制の整備に真摯に取り組んでおります。

地球環境の保全への貢献に関しましては、TCFD 宣言への賛同を表明いたしました。また CO2 排出削減のため、再生可能エネルギー導入拡大を積極的に進めております。

Life-changing な価値を実現する人材・基盤の強化について、これまでもグローバル・スペシャリティファーマにふさわしい企業文化を醸成するための活動を展開してきましたが、昨年はこれをグローバルに展開しました。また、多様性を力にできるチームにとって必要な「DE&I」をより浸透させるために、DE&I 宣言を出しております。今後さらに社内の DE&I を促進することで、Life-changing な価値を創出するための基盤をつくってまいります。加えて、環境変化にもしなやかに対応できるように、デジタルトランスフォーメーション推進のための人材育成も強化しております。

Q4決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 実績	2021年 実績	増減	2021年 予想	達成率
売上収益 [海外売上比率]	3,184 [48%]	3,522 [54%]	+339 (+11%)	3,510 [54%]	100%
売上総利益 [売上総利益率]	2,379 [75%]	2,644 [75%]	+265 (+11%)	2,700 [77%]	98%
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,266 [40%]	1,456 [41%]	+190 (+15%)	1,410 [40%]	103%
研究開発費 [研究開発費率]	523 [16%]	577 [16%]	+54 (+10%)	650 [19%]	89%
持分法投資損益	10	46	+36 (+374%)	10	457%
コア営業利益 [コア営業利益率]	600 [19%]	657 [19%]	+57 (+10%)	650 [19%]	101%
当期利益	470	523	+53 (+11%)	500	105%
ROE	6.8%	7.3%		7.0%	
配当性向*1	50.3%	43.2%		48.5%	

*1 2020年度はEPSに対する配当性向、2021年度はコア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(コア営業利益)を元に算出したEPS

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

6

それでは、財務の結果をご紹介します。6 ページをご覧ください。

右端の計画対比では、ご覧のとおり売上収益は 3,522 億円で達成率 100%、コア営業利益 657 で達成率 101%、当期利益は 523 で達成率 105%と、中計初年度の計画を達成することができております。

対前年比でも、10%から 11%の増収増益を達成いたしました。ROE も 7.3%に改善しています。

前年対比分析～売上収益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● 日本 -31億円

ネスブAG・ノウリアスト(競合品影響)、2020年・2021年の薬価改定による減収は、グリースピーター・ハルロピ・ターブロック(新製品)、ジースタ(市場回復・市場浸透)等の増収によりカバー。2020年の共同販売等終了(アサコール・ミニニメルト・デスモプレシン)による影響が大きく全体では減収。

● 北米 +189億円 (うち為替+19億円)

グローバル戦略3品ともに増収。Crysvitaは発売以降の力強い成長が継続。コロナ影響を受けていたPoteligeofはQ2から回復トレンド。Nourianzも着実に市場浸透中。またQ4にはSancusoの導出契約一時金を収益計上(\$13.5M)。

● EMEA +77億円 (うち為替+50億円)

Crysvitaは上市国の拡大および青少年/成人への適応拡大により、2020年6月より欧州展開を開始したPoteligeofも市場浸透・上市国拡大により、ともに増収。一方、後発品の影響によりAbstrallは減収。

● アジア/オセアニア +25億円 (うち為替+18億円)

中国のRegparaが集中購買制度の影響で減収も、その他製品(Neulasta・Nesp・Gran・Coniel等)の成長により全体では増収。

● その他 +79億円 (うち為替+3億円)

ファセンラ(ペンタリスマブ)の売上ロイヤリティが順調に増加。Q2には抗LIGHT抗体の権利許諾契約一時金を受領(\$10M)。また7月よりKHK4083の共同開発・販売契約一時金(\$400M)を繰延収益計上。

7

詳細を、7 ページでご説明いたします。こちらは、売上収益を One Kyowa Kirin 体制における 4 極別に分解した、対前年比分析になります。

日本では、バイオシミラーの浸透によるネスプ AG の減収や、いわゆる中間年改定の薬価改定によってマイナスがございましたが、クリスビータをはじめとする新製品群、それからジールスタ等の増収によりオフセットすることができ、結果的に 2020 年にアサコールなどの共同販売を終了した影響が残った形で、31 億円の減収となっております。

北米は、グローバル 3 品がそれぞれ増収となりました。また、第 4 四半期には Sancuso を導出したしまして、契約一時金 13.5 ミリオンドルを売上計上しております。合計で 189 億円の増収となりました。

EMEA につきましては、Abstral が後発品の影響で減収となりましたが、Crysvita、Poteligeo がそれぞれ伸びておりまして、77 億円の増収となっております。

アジアでは、NRDL や NEDL に収載され好調に伸びてまいりました中国の Regpara が、10 月に集中購買の対象となった影響で減収に転じております。一方で、Neulasta や Nesp など、その他の品目でカバーいたしまして、25 億円の増収を達成しました。

その他については、フォースクォーターに大きなイベントは発生しておりませんが、ファセンラのロイヤルティ、それから KHK4083 の契約一時金の繰延収益などにより、79 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 実績	2021年 実績	前年比	増減要因	2021年 予想	達成率
ネスプ+ネスプAG*1	295	263	-33 (-11%)		232	113%
ネスプ	44	40	-4 (-9%)	バイオシミラー浸透・薬価改定	38	105%
ネスプAG	252	223	-29 (-11%)		194	115%
ダーブロック	6	26	+20 (+344%)	2020.8発売	40	64%
レグバラ	38	29	-10 (-25%)	オルケディアへ切替え	20	143%
オルケディア	91	99	+7 (+8%)	レグバラから切替え	104	95%
ジールスタ	267	294	+27 (+10%)	市場回復・市場浸透	298	98%
ポテリジオ	21	20	-1 (-3%)		20	102%
リツキシマブBS	118	112	-6 (-5%)	薬価改定	115	97%
ロミプレート	76	73	-3 (-4%)	出荷調整(2020.6-2021.3)	87	83%
アレロック	86	80	-5 (-6%)	競合品影響・薬価改定	68	118%
パタノール	106	107	+1 (+1%)		109	98%
ノウリアスト	94	87	-7 (-8%)	競合品影響	91	95%
ハルロピ	9	31	+22 (+243%)	2019.12発売	46	68%
クリスビータ	38	72	+34 (+90%)	2019.12発売	55	130%
技術収入	20	16	-3 (-18%)		25	67%

*1 正式名はダルベヘン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。

それでは、8 ページをご覧ください。日本の主要アイテムになります。

ネスプ、ネスプ AG がマイナス 33 億円、ノウリアストがマイナス 7 億円など、いくつかマイナスの製品がございます。一方で、ダーブロック、ジールスタ、ハルロピ、クリースビータが大きく数字を伸ばしておりまして、薬価改定を含めたマイナス面をカバーしたことになります。

計画対比で見ますと、コロナの影響で MR 活動が思うようにできなかった新製品のダーブロック、ハルロピがそれぞれ 64% と 68%、そして、出荷調整解除後の回復に時間を要しましたロミプレートが 83% など、大きく未達となっております。直近では、ダーブロック、ハルロピともに順調に伸びてまいりましたし、ロミプレートも出荷調整前以上の水準で進捗しておりますので、22 年度は期待しています。

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 実績	2021年 実績	前年比	増減要因	2021年 予想	達成率
Crysvita	544	783	+239 (+44%)	[北米] 市場浸透・適応拡大(TIO)	772	101%
北米	424	577	+153 (+36%)	[EMEA]		
EMEA	120	206	+86 (+72%)	上市国拡大・適応拡大(成人)		
アジア/オセアニア	—	0	+0 (—)	[アジア/オセアニア] 中国上市		
Poteligeo	115	153	+37 (+33%)	[北米] 市場回復・市場浸透	173	88%
北米	108	127	+18 (+17%)	[EMEA]		
EMEA	7	26	+19 (+279%)	2020.6 ドイツ発売・上市国拡大		
Nourianz	26	45	+19 (+74%)	市場浸透	67	68%
Abstral	102	85	-16 (-16%)	後発品影響・出荷調整	81	106%
Regpara	83	74	-9 (-11%)	2021.10 中国で集中購買 ^{*1} の対象に	93	79%
技術収入	175	245	+69 (+40%)	ファセンラ伸長・抗LIGHT抗体契約 一時金・KKH4083契約一時金繰 延収益	237	103%
ペンタリズマブ ロイヤリティ ^{*2}	110	168	+58 (+53%)			

*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リティ(当社独自の見積もりを含む)

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

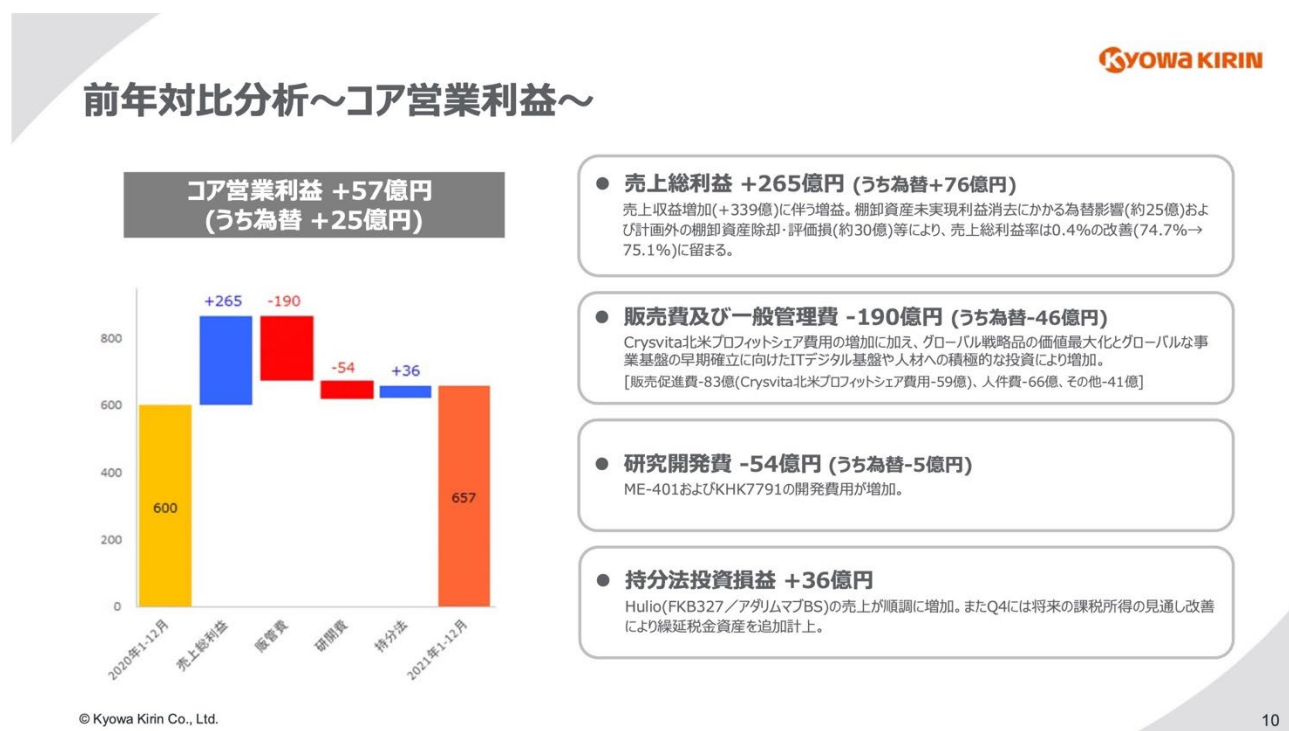
それでは、9 ページをご覧ください。

Crysvita は、通期計画を達成して、前年対比では 44% の増収で、引き続き力強く成長しております。

Poteligeo につきましても、前年対比プラス 33% と、着実に成長を続けています。計画に対しては 88% と未達となっておりますが、こちらは EMEA の上市のスケジュールの遅れが主要因であります。

Nourianz は、前年と比較しますとプラス 74%で、こちらも市場浸透したと考えておりますが、計画比で見ますと 68%でかなり下回りました。こういった現状も踏まえた上で、今年も増収計画を組んでおりますので、後ほどご紹介いたします。

先ほど少し触れました、アジアの Regpara が中国の集中購買の影響で減収、そして計画未達となりました。これに関してはご存じの方も多いと思いますが、この制度は 2018 年に始まった中国の医療費削減施策でして、落札企業には一定の数量が担保されるものの、販売価格が大幅に下がる仕組みであります。当社の Regpara の場合は、入札の結果、採用されなかったため、10 月から販売数量が大きく減少しております。



10 ページをお願いします。コア営業利益になります。

売上総利益は、265 億円の増益となりました。吹き出しに記載しておりますとおり、棚卸資産未実現利益消去にかかる為替影響で約 25 億円、それから、棚卸資産の除却・評価損で約 30 億円といった原価の悪化要因によりまして、売上総利益率は 0.4%の改善にとどまっております。

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コストをかけたということであります。190 億円の増加の内訳を吹き出しに書いておりますが、まず販促費が 83 億円の増加であります。そのうち Crysvita の増収に伴う北米のプロフィットシェア費用の増加が 59 億円、残りの増加には 2020 年のコロナによる活動減からの反動増も入っております。

続いて、人件費が66億円の増加です。20年度末と21年度末の比較で見ますと、従業員数は329名増えております。主に品質保証やファーマコビジランス、サプライチェーンといった製薬企業としての基盤になるところ、そして、グローバル戦略品の販売国増加に伴うセールスやメディカルの要員、さらには、人事、ITなどといったバックオフィスの強化が、この要員数が増えている原因になっております。

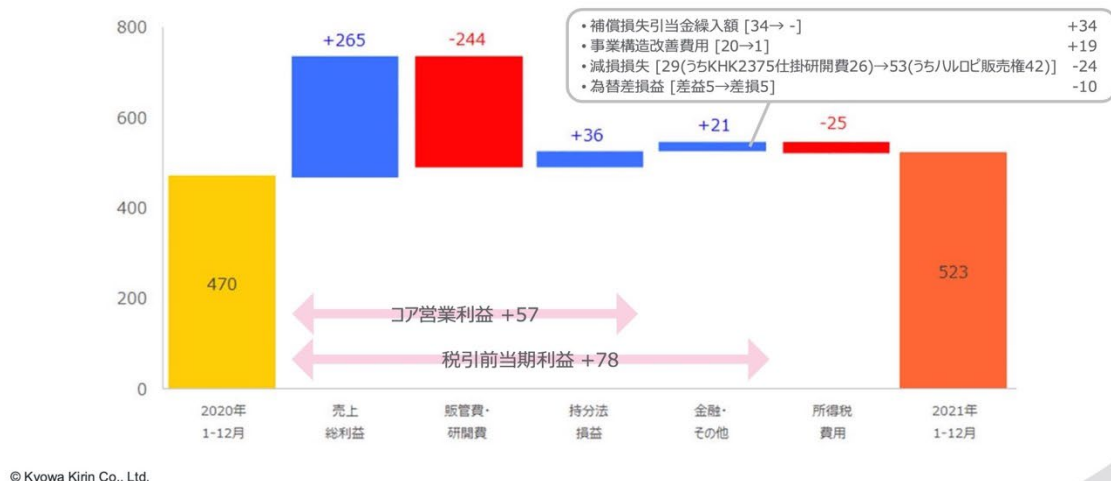
それ以外の部分で41億円になります。これは主に国内の営業支援システム、グローバル品質管理システム、セキュリティ増強も含めた在宅勤務支援といったIT基盤の投資です。それから、残念ながら承認を得ることはできませんでしたが、イストラデフィリンの欧州の上市準備費用なども含んでおります。

研究開発費は、次世代戦略品でありますME-401やKHK7791の開発費用の増加が主要因で54億円、また持分法は36億円と大幅な増益要因となっています。これはHulioが順調に伸びていることに加え、将来の課税所得の見通し改善に伴い、フォースクォーターに繰延税金資産を追加計上したことにより、FKB社の損益が大幅に改善したことが主要因であります。

FY2020vsFY2021～当期利益～

KYOWA KIRIN

当期利益(1-12月) +53億円



11

それでは、21年の最後になります、11ページをお願いします。

コア営業利益より先の部分では、金融・その他が21億円の増益要因になっておりますが、これは吹き出しに示していますとおり、20年にあった損失が減少、もしくはなかったということであります。

21年の主な損失は、サードクォーターに計上いたしましたハルロピの販売権の減損損失 42 億円となっています。結果として、税引前利益が 78 億円増加し、それに伴い税金費用が 25 億円増加、53 億円の増益を達成した結果でございます。



2022年の課題

UMNを満たす医薬品の提供 ■ グローバル戦略3品の価値最大化 更なる市場浸透のために; ✓ 北米でのCrysvita販売移管計画の実行とグローバルでの上市国拡大 ✓ PoteligeoやNourianzのエビデンスや特徴を活用したアプローチを展開 ✓ 地域・機能・製品の各軸連携によるOKK体制の進化 ■ 画期的な医薬品の継続的創出 ✓ 次世代戦略品の開発推進とマーケティング戦略策定 ✓ 技術軸×疾患軸×OI軸による初期研究パイプラインの拡充 ✓ CVC活動を通じた外部イノベーションの探索	患者さんを中心においた医療ニーズへの対応 ■ ペイシェントアドボカシー ✓ ペイシェントアドボカシー活動の推進 ✓ “ペイシェント・セントリシティ”の社内浸透 ✓ 医薬品アクセスのポリシー策定 ■ 医薬品にとどまらない価値の提供 ✓ 医薬品にとどまらない医療ニーズ対応の取り組みを具体化
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 ✓ グローバルでの企業文化改革の継続 ✓ DE&Iの社内浸透 ✓ グローバルタレントマネジメントシステムの稼働 ✓ 戦略的なIT/デジタル環境の整備・活用 ✓ 海外子会社におけるグローバルERPの統一化 ✓ 予算策定プロセスの改善と進化に寄与するグローバル予算システムの導入 ✓ 調達コスト適正化への取り組み	社会からの信頼獲得 ■ 高品質な医薬品の安定供給 ✓ グローバル供給を視野にいれた生産・保管拠点の能力増強。 ✓ 偽造防止対策への取り組み ✓ グローバル品質マネジメントシステムの導入完了と、継続的運用改善 ✓ 品質リスクマネジメントを用いた予防的な品質保証 ✓ クオリティカルチャーの定着 ■ 地球環境の保全への貢献 ✓ 再エネ導入拡大、太陽光発電導入計画の進捗によるCO₂排出量のさらなる削減

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

13

それでは、2022 年についてです。13 ページをご覧ください。

5 カ年中期計画の 2 年目となる 22 年は、昨年の実績や活動を踏まえて、こちらに示したさまざまな課題に取り組む予定にしております。2021 年からの継続的な基盤強化の取り組みに加えて、新たな挑戦を続けることで、グローバル・スペシャリティファーマとしてのさらなる進化を図ります。

2022年度業績予想サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2020年 実績	2021年 実績	2022年 予想	前年比
売上収益 [海外売上比率]	3,184 [48%]	3,522 [54%]	3,800 [59%]	+278 (+8%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,379 [75%]	2,644 [75%]	2,980 [78%]	+336 (+13%)
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,266 [40%]	1,456 [41%]	1,640 [43%]	+184 (+13%)
研究開発費 [研究開発費率]	523 [16%]	577 [16%]	700 [18%]	+123 (+21%)
持分法投資損益	10	46	30	-16 (-34%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	600 [19%]	657 [19%]	670 [18%]	+13 (+2%)
当期利益	470	523	530	+7 (+1%)
ROE	6.8%	7.3%	7.1%	
配当性向*1	50.3%	43.2%	47.9%	

*1 2020年度はEPSに対する配当性向、2021・2022年度はコア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.

14

14 ページをご覧ください。

こちらが今年 22 年度の業績予想サマリーとなっております。売上収益は 278 億円、8%の増収。コア営業利益は 13 億円、2%の増益。当期利益は 7 億円、1%の増益です。その結果、ROE は 7.1%、配当性向は 47.9%となる計画にしております。

2022年度主要アイテムの売上収益予想(日本)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 実績	2021年 実績	2022年 予想	前年比	増減要因
ネスブ+ネスブAG*1	295	263	195	-68 (-26%)	
ネスブ	44	40	31	-9 (-23%)	バイオシミラーおよびHIF-PH阻害薬浸透・薬価改定
ネスブAG	252	223	164	-58 (-26%)	
ダーブロック	6	26	55	+30 (+116%)	市場浸透 (2020.8発売)
レグバ	38	29	24	-4 (-15%)	オルケディアへ切替え
オルケディア	91	99	100	+2 (+2%)	レグバから切替え
ジーラスタ	267	294	315	+21 (+7%)	市場回復・市場浸透
ポテリジオ	21	20	19	-1 (-3%)	
リツキシマブBS	118	112	97	-15 (-13%)	薬価改定
ロミプレート	76	73	100	+27 (+38%)	出荷調整からの回復・市場浸透
アレロック	86	80	66	-14 (-18%)	薬価改定・後発品影響
パタノール	106	107	39	-68 (-63%)	薬価改定・後発品影響
ノウリアスト	94	87	84	-3 (-3%)	競合品影響
ハルロピ	9	31	55	+24 (+78%)	市場浸透 (2019.12発売)
クリースピータ	38	72	100	+28 (+40%)	市場浸透 (2019.12発売)
技術収入	20	16	10	-7 (-41%)	

*1 正式名はダルベヘン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.

15

では、トップラインから説明いたします。15 ページをお願いします。日本の主要アイテムになります。

まず、増収アイテムとしては、ダーブロック、ハルロピ、クリースビータが、さらなる市場浸透により合計 80 億円強のプラス、そして、ジールスタも成長トレンドで 21 億円のプラス、ロミプレートは出荷制限の影響がなくなることに加えて市場も拡大していることで、27 億円のプラスを見込んでおります。

一方、減収するアイテムです。ネスプ・ネスプ AG はバイオシミラーや HIF-PH 阻害剤への切替え影響、そして薬価改定も織り込みまして、68 億円のマイナス。リツキシマブは薬価改定の影響で 15 億円のマイナス。パタノールは昨年末にジェネリックが参入しましたので、薬価改定と合わせてマイナス 68 億円と大幅な減収を見込んでおります。

結果、日本の売上としては 79 億円の減収を見込んでおります。



2022年度主要アイテムの売上収益予想(海外)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2020年 実績	2021年 実績	2022年 予想	前年比	増減要因
Crysvita	544	783	1,052	+269 (+34%)	市場浸透・上市国拡大
北米	424	577			
EMEA	120	206			
アジア/オセアニア	—	0			
Poteligeo	115	153	225	+73 (+48%)	市場浸透・上市国拡大
北米	108	127	150	+23 (+18%)	
EMEA	7	26	76	+50 (+192%)	
Nourianz	26	45	66	+21 (+46%)	市場浸透
Abstral	102	85	67	-18 (-21%)	後発品影響
Regpara	83	74	37	-37 (-49%)	2021.10 中国で集中購買 ^{*1} の対象に
技術収入	175	245	343	+98 (+40%)	ファセンラ伸長・ KHK4083契約一時金繰延収益(6か月分→12か月分)
ベンラズマブ ロイヤルティ ^{*2}	110	168			

*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。

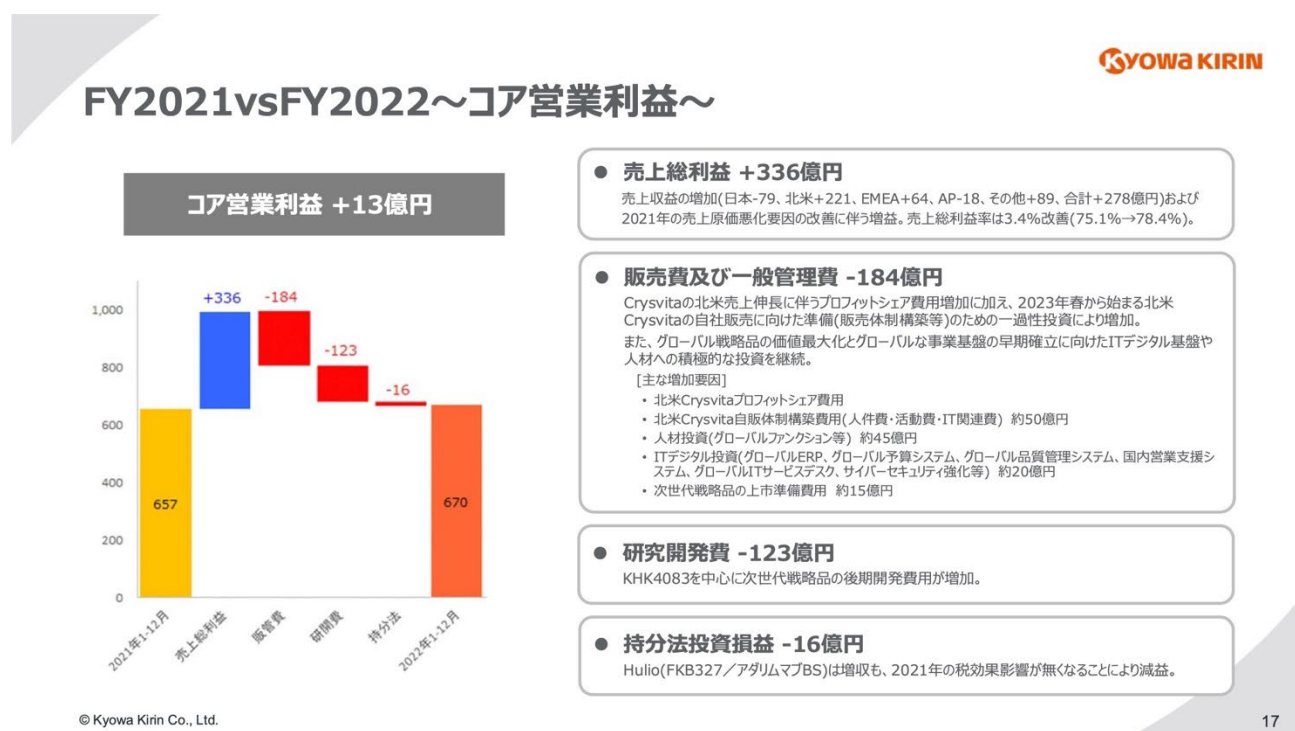
16 ページをお願いします。海外になります。

Crysvita は 34%の成長で、1,052 億円を目標としています。日本のクリースビータが 100 億円を予想しておりますので、グローバル全体で 1,152 億円となりまして、協和キリン初の自社創製ブロックバスターが誕生することになりますので、これを必ず達成したいと思っております。

Poteligeo は 48%プラスの 225 億円、Nourianz はプラス 46%の 66 億円を目指しております。
Abstral は後発品の影響で、また Regpara は集中購買の通年影響による大幅減を見込んでおり、それぞれ減収予想となります。

技術収入は、引き続きファセンラの売上ロイヤルティが増加することに加えまして、KHK4083 の一時金繰延収益が 6 カ月分増えることで、約 100 億円の増収を見込んでおります。

以上の結果、海外リージョンの合計では 267 億円の増収、それから技術収入を含むその他においては 89 億円の増収を目指してまいります。



17 ページをご覧ください。

売上収益が合計 278 億円増加することに加えて、21 年度に発生しました売上原価の悪化要因の約 55 億円がなくなること、売上総利益としては 336 億円増加です。また、売上総利益率は 3.4%改善して 78.4%となる計画にしています。

販管費は、184 億円増加する計画にしています。吹き出しに主な増加要因を挙げております。まずは、Crysvita の北米売上伸長に伴うプロフィットシェア費用の増加です。ここは、金額は非開示とさせていただきます。

二つ目は、2023 年、来年の春から始まる北米 Crysvita の自社販売の準備費用、約 50 億円であります。移管の 1 年前となる今年の春から、Ultragenyx 社のオペレーションと並行して自社内にも体制を構築し、Ultragenyx 社による活動とシンクロさせて、ノウハウ等を吸収していく計画にし

ています。Ultragenyx 社のかける経費の半分はこれまでどおりの負担となりますので、新たに当社で前もって投資することにもなり、いわば二重になる部分が出る状況です。これは来年の春になれば解消されるものですので、今年の春から来年の春までの一過性のものであるとご理解いただければ幸いです。

加えて、人材投資で 45 億円、IT デジタル投資で約 20 億円、それから、ME-401 等の上市準備費用で 15 億円等が主な内訳となっております。

研究開発費は、KHK4083 などの次世代戦略品の後期開発費で、123 億円増加する見込みであります。

また持分法は、21 年にありました税効果影響がなくなりますので、16 億円のマイナスとなります。

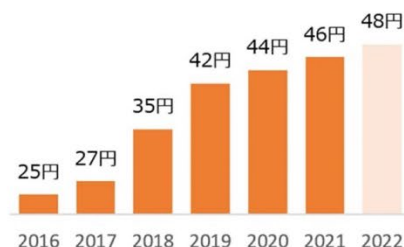
これらの結果、売上総利益は 300 億円以上増加しますが、コア営業利益としては前年比微増のプラス 13 億円というのが、22 年度の定量計画になっております。

これまでの業績、それから、パイプラインをご覧くださいますと分かりますように、海外売上は年々増加しておりまして、また、早いものでは 2023 年頃から次世代戦略品の承認そして上市に持っていきたい計画にしております。協和キリンとして、今がまさにグローバル企業としての強固なビジネス基盤を構築するタイミングだと認識しておりまして、2022 年もしっかりと投資を行います。今この基盤を強固なものにすることで、グローバルでの中長期的な成長を必ず実現していく決意しております。この点、応援いただければありがたいと思っております。

株主還元

- ✓ 2021年度年間配当は**46円**、2022年度年間配当は**48円(予定)**
- ✓ 2017年度以来、**6期にわたる連続増配**を予定

年度	年間配当金 (円/株)			配当性向 ^{*1}	ROE ^{*2}
	中間	期末			
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 ^{*4}	23.00	23.00	46.00	43.2%	7.3%
2022 (予定)	24.00	24.00	48.00	47.9%	7.1%



^{*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日付で自己株式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23円については、2022年3月25日開催予定の第99回定時株主総会に付議する予定

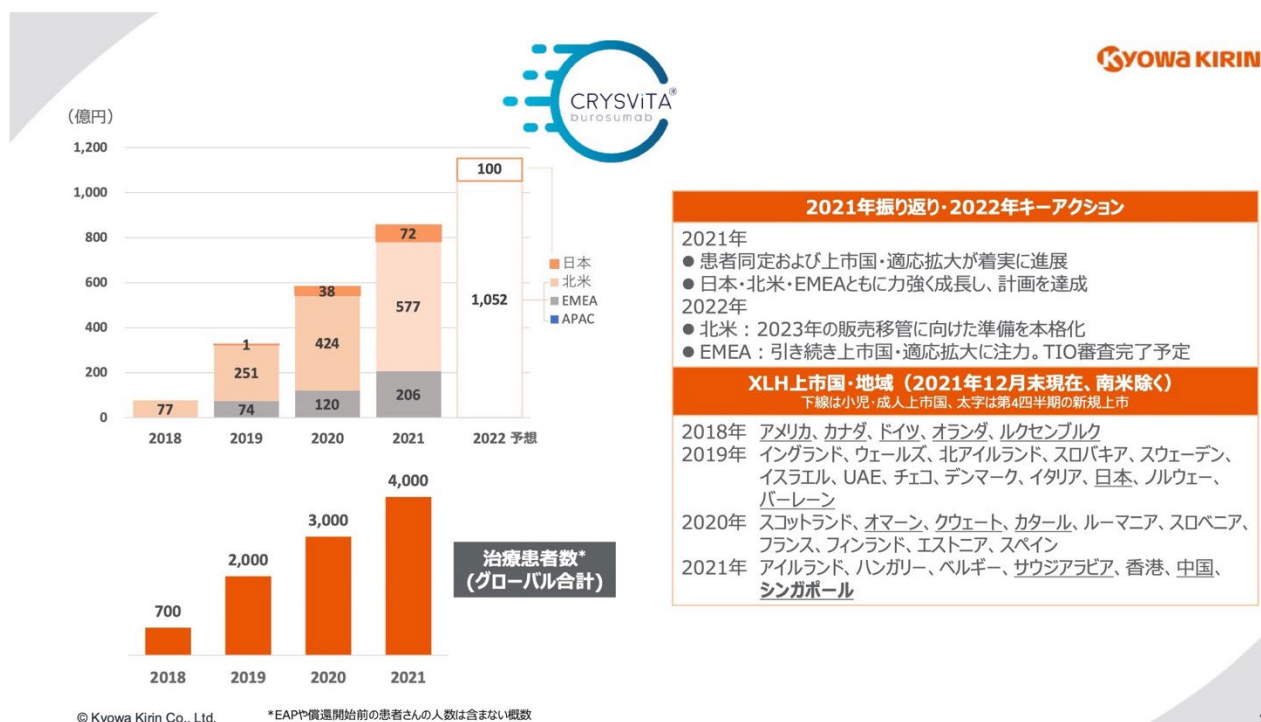
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

19

それでは、19 ページをお願いいたします。株主還元になります。

2021 年度の配当は 1 株 46 円、2022 年につきましては 1 株 48 円を予定しております。

グラフに示したとおり、17 年以降 6 期連続の増配を予定しております。今中計中における当社の配当方針は、「配当性向 40%をめどとし、中長期的な利益成長に応じた安定的かつ持続的な配当水準の向上を目指す」ことにしておりまして、この方針に沿って、今後も継続的な増配を目指してまいります。

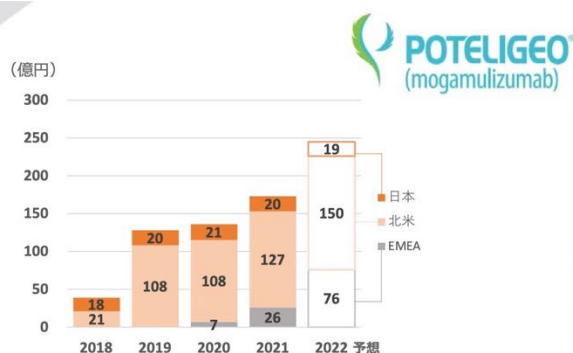


21 ページをご覧ください。コマーシャルのアップデートに移ります。まず、Crysvita であります。

左上のグラフは、発売年の 2018 年からの 4 年間の実績と 22 年の予測を示しております。ここまで力強い成長を示しており、この成長の流れが今後も続いていくよう、さらなる市場浸透と新たな国・地域での上市、適応拡大に取り組んでまいります。

Life-changing な薬であります Crysvita を 1 人でも多くの患者さんに届けようと取り組んできておりまして、21 年もさらなる患者さんの同定と上市国・適応の拡大を進めてまいりました。その結果、グローバルで Crysvita の治療を受けている患者さんは推計で約 4,000 人となっております。

22 年は、いよいよ来年の春に迫ってまいりました米国での販売移管の準備を本格化させます。また、EMEA やアジア・パシフィックリージョンでも、さらなる患者さんの同定、上市国・適応の拡大に注力していくほか、欧州におきましては TIO 審査完了も見込まれております。



2021年振り返り・2022年キーアクション
2021年 ● 北米：コロナ影響緩和および血液腫瘍を伴う患者様にフォーカスした活動寄与により計画を達成 ● EMEA：コロナ影響により保険償還交渉が難航。計画未達 2022年 ● 販売国増加に向け、引き続き保険償還交渉を継続 ● 血液腫瘍データをはじめとするエビデンスをフル活用したプロモーションを実施
上市国（2021年12月末現在）
太字は第4四半期の新規上市 日本、アメリカ、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルグ、イタリア、スコットランド、オランダ、ベルギー、スロベニア、デンマーク、スペイン、 ノルウェー



2021年振り返り・2022年キーアクション
2021年 ● 北米：計画には未達も、前年対比では着実な成長 ● さらなる成長に向けて処方医の再ターゲティングを実施、アプローチを開始 ● EMEA：11月にCHMPより否定的見解を受領 →EU非承認を受け、EMEAでの開発中止を決定 2022年 ● 北米：ターゲット処方医へのアプローチを確実にし、薬剤の特徴である使いやすさ（安全性）と作用機序（非ドパミン系）の浸透を図る
上市国（2021年12月末現在）
日本、アメリカ

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

22

22 ページをご覧ください。Poteligeo です。

グローバル発売年の 2018 年からの 4 年間、売上は堅調に推移しております。

21 年は北米ではコロナの影響からの回復が見られ、血液腫瘍を伴う患者様にフォーカスした活動などを行い、いくつかの要素が絡み合いまして、計画を達成することができております。

EMEA の保険償還交渉は進んではおりますが、当初の計画したスピードには至らず、交渉中の国がまだ残っている状況になります。22 年は、販売国を増やすため、引き続き保険償還交渉に取り組むとともに、市場浸透のスピードが上がるよう取り組んでまいります。

Nourianz です。米国では着実に成長しております。市場浸透と成長を確かなものにするために、昨年より新たな処方医のターゲティングに基づくアプローチを始めております。今年 22 年は、こういった活動を着実なものとして、安全で使いやすく特徴ある作用機序の薬剤として、しっかりとポジショニングを確立して、市場浸透に取り組んでまいりたいと思っています。

一方、欧州は、承認されなかったことを受けましてイストラデフィリンの開発は中止という決定をしております。以上、コマーシャルのアップデートでした。

次世代戦略品のニュースフロー

下線：達成済みイベント（2021年1月1日～2021年11月1日）
 ✓：達成済みイベント（2021年11月2日～2022年2月7日）

開発コード 一般名	2021年上期	2021年下期	2022年上期	2022年下期
KHK4083/ AMG 451	アトピー性皮膚炎 P2b トップラインデータ	アトピー性皮膚炎 P2b 詳細データ		アトピー性皮膚炎 P3 開始
KW-6356			パーキンソン病 P3 開始 パーキンソン病 P2b 詳細データ	
ME-401 ザンデリシブ	FL (3L+, 単剤) P2 LPI MZL (3L+, 単剤) P2 FPI	FL (3L+, 単剤) P2 トップラインデータ ✓ FL/MZL (2L+, 併用) P3 FPI	FL (3L+, 単剤) P2 詳細データ* CLL (2L+, 併用) P2 FPI	iNHL (3L+, 単剤) P2 トップラインデータ (JP)
RTA 402 バルドキシロメチル	ADPKD P3 FPI (JP)	アルポート症候群 申請 (JP)		糖尿病性腎臓病 P3 LPO
KHK7791 テナパノル塩酸塩	透析施行中の高リン血症 P3 FPI (JP)	透析施行中の高リン血症 P3 トップラインデータ ✓		透析施行中の高リン血症 申請 (JP)

*：2021年11月30日に公表したP2データのより完全な報告を提供する予定；FPI: first patient in, 最初の患者登録日；LPI: last patient in, 最終の患者登録日；LPO: last patient out, 最終の患者観察日；FL: follicular lymphoma, 濾胞性リンパ腫；MZL: marginal zone lymphoma, 辺縁帯リンパ腫；iNHL: indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma, 低悪性度B細胞リンパ腫；CLL: chronic lymphocytic leukemia, 慢性リンパ性白血病；ADPKD: autosomal dominant polycystic kidney disease, 常染色体優性多発性嚢胞腎

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

24

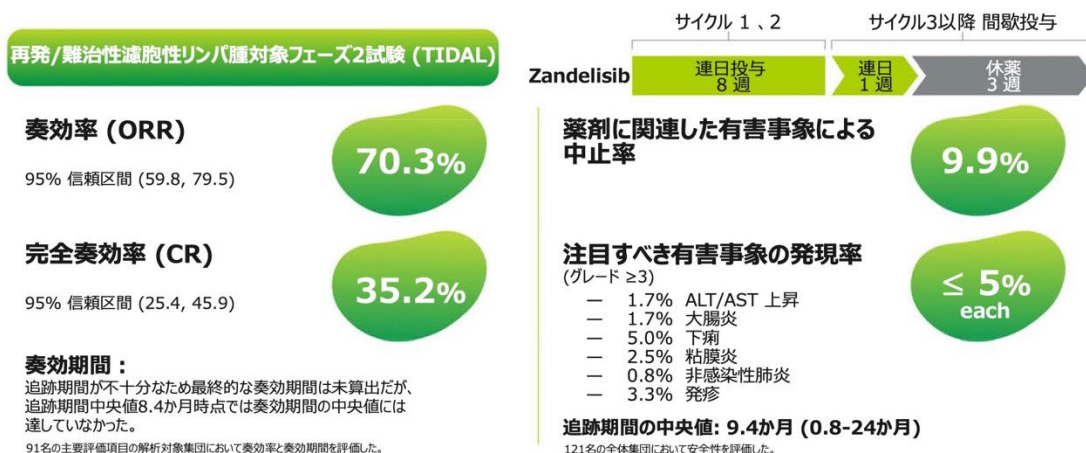
では、24 ページをご覧ください。テーブルの左側が、次世代戦略品について、昨年達成したイベントとなります。前回の決算発表以降に達成したイベントは二つになります。

一つ目は、ME-401、ザンデリシブで、濾胞性リンパ腫を対象としたフェーズ2、TIDAL 試験について、11月30日にトップラインデータを発表しております。こちらは、後ほど簡単に概要をご紹介します。

二つ目は、KHK7791、テナパノルで、透析施行中の高リン血症を対象としたフェーズ3試験について、12月13日に主要評価項目を達成したことを発表しております。詳細データに関しましては、今後の学会または論文での発表を予定しています。

テーブルの右側には、2022 年中に達成が期待されるイベントを示しております。昨年に続いて、今年もそれぞれの開発を着実に進めてまいりますので、次のニュースを楽しみにお待ちしております。

アップデート1: Zandelisib Global Ph2 TIDAL試験トップラインデータ



注: ORRは、最低6ヶ月のフォローアップ後にIRC(Independent review committee)によって評価され、TIDAL試験の主要評価項目となります。安全性および奏効期間のデータはデータカットオフ日時点のものであり、データカットオフ日は主要評価項目の解析対象集団の最後の患者がZandelisibの初回投与を受けた約6か月後です。濾胞性リンパ腫の主要評価項目の解析対象集団 (91例) で報告されたORRおよびCRデータを除き、本日報告されたデータはデータカットオフ日時点のデータを最初に見たものであり、暫定的なもので、より多くの患者データが入手可能になるにつれて変更される可能性があります。本日報告されたデータは進行中の試験から得られたものであるため、最終データは本プレゼンテーションで報告されたデータとは大きく異なる可能性があります。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

25

それでは、25 ページをお願いします。こちらが、再発/難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした、Zandelisib のフェーズ 2、TIDAL 試験のトップラインデータの概要となっております。最終症例の初回投与から約 6 カ月後に設定された、データカットオフ時点での解析データとなります。

試験のデザインは右上の図のとおりで、8 週間の連日投与を行ったのち、1 週間の連日投与と 3 週間の休薬期間からなる 4 週間を 1 サイクルとする間歇投与を行っております。その結果、奏効率は 70.3%、完全奏効率は 35.2%でした。また、薬剤に関連した有害事象による中止率は 9.9%でありました。PI3 キナーゼ阻害剤でよく見られる注目すべき有害事象のうち、グレード 3 以上の有害事象の発現率はお示ししておりますとおり、いずれも 5%以下となっております。

現時点でのデータは、高い有効性を示しつつ、良好な安全性プロファイルを示しておりまして、これまでフェーズ 1b 試験から得られたデータと一貫する結果でありました。今後は、奏効期間や安全性の追求のために試験を継続しつつ、パートナーの MEI Pharma と共に FDA との協議を進めます。また、濾胞性リンパ腫や辺縁帯リンパ腫以外の適応症に対する試験により、本剤の価値最大化も引き続き追求していきたいと考えております。

アップデート2: RTA 402

・ RTA 402 のアルポート症候群(AS)について、1Q以降も審査が継続する見込み (日本)

- ✓ 米国において、本剤のASに対する有効性・リスクベネフィットに関して、FDAの循環器・腎臓病薬諮問委員会 (Cardiovascular and Renal Drugs Advisory Committee) より否定的見解を受領した
- ✓ 日本においてはReata社の方針等を踏まえ、PMDAの審査対応中である

・ RTA 402 の糖尿病性腎臓病(DKD)を対象とした国内フェーズ3試験について、2022年下期にLPOの見込み (日本)

- ✓ PMDAとの協議のなかで、長期のデータが重要との見解を受領した
- ✓ より多くの被験者で3年間以上のデータを取得するために、6か月の試験延長を決定した

26 ページをお願いいたします。RTA 402 の状況に関するアップデートになります。

まず、アルポート症候群については、2021 年 7 月に国内での申請を行っておりますが、現時点では第 1 四半期以降も審査が継続する見込みとなっております。

昨年 12 月 8 日に開催された FDA のアドバイザリーコミッティにおいて、これまでのデータをベースとした本剤のアルポート症候群に対する有効性およびリスクベネフィットに対して否定的な見解が示されております。米国で申請中のパートナーであります Reata 社の対応方針などを踏まえつつ、協和キリンは引き続き PMDA の審査対応を行ってまいります。

また、糖尿病性腎症につきましては、今年の下期にラストパシエントアウトを見込んでいます。

本件については、PMDA との協議の中で、長期データを重視する見解をいただいております。

当社としてもより多くの被験者で長期データを収集するために、6 カ月の試験延長を決定しております。これに伴い、中計策定時に見積もっていた本剤に対するもろもろの予定が後ろ倒しとなっておりますが、できるだけ多くの被験者様から長期データをきっちりと収集させていただくことで、信頼性の高いエビデンスを蓄積したいと考えております。

アップデート3: 次世代戦略品

2022年2月7日 更新

	国/地域 ^{*1}	適応症 ^{*2}	承認年 ^{*3}	全市場ポテンシャル ^{*4}	患者数 ^{*5}
KHK4083/ AMG 451	北米/欧州/日本	アトピー性皮膚炎	2025/2026	★★★	16,000K
KW-6356	北米/欧州/日本	パーキンソン病	2026	★★★	3,500K
ME-401	北米/欧州/日本	濾胞性リンパ腫 辺縁帯リンパ腫	2023	★★★	~800K
RTA 402	日本/アジア	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 2025	★★★	2,500K~
KHK7791	日本	透析施行中の高リン血症	2023	★☆☆	250K

^{*1} 現時点で当社が販売権を有し上市する（またはプロモーション活動を実施する）可能性がある国または地域であり、記載されたすべての国または地域では上市されない可能性があります。
^{*2} 本資料の発表時点で期待される適応症であり、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。
^{*3} 最初に承認が期待される年です。
^{*4} ^{*1}の国または地域全体において、^{*2}の適応症に対する全製品の総和として期待し得る市場ポテンシャル（total addressable market）です。当社製品のみで獲得し得る売上高の予測や目標値ではありません。
 ★は500億円未満、★★は500~1,000億円、★★★は1,000億円超を表します。
^{*5} ^{*1}の国または地域における推定患者数の合計です。
^{*6} 全市場ポテンシャルおよび患者数は、当社独自の推計によるものです。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

27

27 ページになります。次世代戦略品の最新プロフィールについて、簡単にご紹介しております。

これは、中計を発表したときにご紹介したリストを現在の進捗状況を踏まえて更新したものになっています。承認の期待される時期が少し先になった開発品はありますが、全体としては着実に進展していると考えています。

以上、ちょっと長くなりましたが、私からの説明は以上です。

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。それでは、よろしくお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガン証券、若尾です。よろしくお願いいたします。Crysvita に関連して二つお願いします。

一つ目は、Crysvita のフォースクォーターの実績と今期の見通しという点で教えてください。北米に関しては、昨年のセカンドクォーター、サードクォーターがややフラットで、フォースクォーターで若干大きくジャンプアップしていると思うので、あらためて米国の実績と今期の見通しを教えてください。あと、欧州に関しては Early Access Program の影響があったと思い、そこは今期どのように見ていらっしゃるかを教えてください。よろしくお願いいたします。これが一つ目です。

須藤 [Q]：どうも若尾さん、質問ありがとうございます。

まず、1 点目です。サードクォーターのときに私、フォースクォーター以降は基本的にポジティブな見方をしていると申し上げましたが、確かに第 4 クォーター、大きく伸びております。これは具体的にクォーターごとの数字を出していると思いますが、実際に数字も大きく伸びていったということです。

これは、以前申し上げましたように、価格を 1 月に上げる関係で、12 月に結構な在庫を積む形になっております。その影響が大きく出ているのかと思いますが、先ほど宮本から説明した資料の中にもありました 2018 年からの売上のカーブを見ていただきますと、大きく勢いのついている形になっていますので、今後も引き続きこの勢いは続くと考えておりますし、患者さんベースのデータ等を見ていまして確かな手応えを感じているところでございます。それがまず、1 点目です。

2 点目の、ヨーロッパの Early Access Program についてです。今年は、いよいよ成人のインディケーションの保険償還を取って販売開始という流れになってきます。Early Access で昨年までは売上を上げていましたが、それが実際のコマーシャルの売上に転嫁されていくことで、ヨーロッパの市場拡大も、特に成人はインパクトが大きいので、今年は見込んでいきたいなと思っております。いずれもポジティブに考えております。

若尾 [Q]：ありがとうございます。欧州は保険償還の遅れもあって、Early Access Program が増える一方で、償還価格での売上につながっていなかったと思います。今期はそこが改善して、きちんと保険償還がされ、売上が立っていく見込みが非常に高まっている、もしくはもう始まっていると、理解してよろしいですか。

須藤 [A]：はい。そのようにお受け取りいただいて結構かと思います。

若尾 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

二つ目です。Crysvita の米国での自販に向けて、今期は一時的に 50 億円かかりますということなのですが、23 年度以降、北米における自販体制に係る費用がどのくらいになるのでしょうか。また、この自販が 25 年目標の「OP マージン 25%以上」の達成に向けて非常に重要なパーツなのかなと思っておりますが、来期から 25%に向けて OP マージンが全体として改善していくと見ておいてもよろしいでしょうか。以上です。



Crysvita ～Ultragenyx社とのコラボレーション～

地域	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年目からはUltragenyxに段階的な販売ロイヤリティ支払い(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%
ヨーロッパ	- 協和キリンが売上計上 - Ultragenyxに10%以下の販売ロイヤリティ支払い ※Ultragenyxは販売ロイヤリティを受け取る権利をRoyalty Pharmaに譲渡(2020年度～)
ラテン アメリカ	- Ultragenyxが売上計上 - 協和キリンは販売ロイヤリティ受け取り(1桁台前半) - 製品供給価格は2022年度までは売上の35%、以降は30%
トルコ	- Ultragenyxが売上計上 - 協和キリンは販売ロイヤリティ受け取り(20%以下)
アジア・その他	協和キリンが売上計上

※すべての地域において製品供給は協和キリンが行う。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

30

川口 [A]：財務の川口から、お答えいたします。若尾さん、ご質問ありがとうございます。

まず、1 点目の来期からの経費のかかり方でございます。こちらについては、スライドの 30 ページに、Ultragenyx 社とのコラボレーションについて詳細に記載しております。

こちらの発売後 5 年目の話として、4 月以降どうなるかという話になります。まず、今プロフィットシェアという形で粗利の半分をお支払いしているところですが、粗利に対する費用として、具体的には売上に対して原価を 35%と置いて計算しておりますので、つまり売上の 65%の半分、32.5%をお支払いしているということになります。こちらが来期どうなるかが、販売ロイヤリティの支払に変わると、これが 20%台の中から後半になりますので、ここで一定の利益的な改善があることになります。

ただ一方で、今プロフィットシェアですから、Ultragenyx 社と販売促進の費用等を折半しておる分が全てわれわれのほうで費用発生する形になり、ここでのマイナス要因がございますので、トータルでいうとそれほど大きな改善にはつながらないということです。

ここの販売活動の費用に関して、われわれがやっても、Ultragenyx 社でかけているのに比べて大きな増加は見ておりません。ここをしっかりとコントロールしていくことで、売上が増えていけばどんどんこの格差は広がってきますので利益率の改善が図られると、そんなイメージでお考えいただければと思います。

全体としてもう 1 点だけ補足しますと、ロイヤルティに変わりますと、今販管費で扱っていますプロフィットシェア費用が売上原価に回りますので、見かけ上、販管費率が高く見えておる部分も、見かけですが下がって見える状況でございます。

それから、今申し上げたとおり、来年、このスキーム変更により利益率が劇的に改善することはございませんが、自販することによる利益率の改善を当然、目指している状況でございます。

2022 年度は、残念ながら若干利益率が下がる、もし 50 億円の影響がなくても少しの改善にとどまる状況ですが、来年からは 25%に向けて利益率を改善していきたいということを計画しております。以上でございます。

若尾 [Q]：よく分かりました。ありがとうございます。米国の SG&A に係る部分は、Ultragenyx と同じくらいの金額で収めていくと、そういうことで理解してもいいですか。

川口 [A]：できれば減らしたいとは思っております。まだ今から詳細を詰めていきますので、確定的なことは申し上げられませんが、50 億円増やすとかそんなイメージではございません。

若尾 [M]：よく分かりました。ありがとうございます、以上です。

山口 [Q]：シティグループ証券の山口です、ありがとうございます。

一つ目の質問は、今の質問とちょっとかぶってしまっ大変恐縮なのですが、この販売管理費 180 億円的大幅増の中で、プロフィットシェアの部分と自販構築費用については分かったのですが、残りも人材投資で 45 億円、IT 投資に 20 億円と、いろいろあります。

今期これだけ投資するのは、グローバルな体制をつくる中でのステップアップのコストだと理解していますが、これは来期以降もコストとして乗っていく費用が多いのですか。それとも、一定程度出したら、その後一巡していくような費用も結構あるのですか。来期と今期の費用を、ノン Crysvita のところでどうなっているのかを、最初におうかがいします。

宮本 [A]：山口さん、ありがとうございます。宮本です。

費用に関しましてはおっしゃっていただいたとおりで、今非常に伸び率を高くしているのは、まず基盤を先にしっかりつくるために大きくかけている投資です。

ここはだいぶ固まってきており、来期以降はこの伸び率で伸ばすことは今のところは考えていませんが、今期よりも販管費が減ることはないと思います。ただ、例えばトップラインが伸びるよりさらに率を伸ばすかというところではなくて、今期までの伸び率よりは抑えていくことを考えております。

もう少し詳細を、川口からお話しします。

川口 [A]：宮本から申し上げたとおり、ここを抑えていかないと利益率の改善につながらないので、増加率をしっかり抑えた中で必要な投資を行う、あるいは下げられる費用をしっかりと下げるコントロールが重要なポイントだと認識しております。要するに、基盤の強化に加えて、コストコントロールもきちんとグローバルで全部見て、しっかりとできるようになってきていることも含んでいます。そういった意味でも、実力がだいぶついてきているとお考えいただければと思います。

山口 [Q]：分かりました。お話を聞いていて思ったのですが、IT システムでコントロールしてグローバルでコスト管理することで、通常コストについてはあまり使わないようなコントロールがグローバルで動いているという理解でよろしいですか。

川口 [A]：そこの部分をさらに強固に動かしていくために、IT デジタル投資に記載があるようなグローバル予算システムの導入や、これまでグローバルで会計システムが統一されておらず、タイムリーにそこが見える状況でなかったところを改善しています。そこも含めた改善の途中段階にあるとご理解いただければと思います。

山口 [Q]：分かりました、ありがとうございます。

二つ目に、RTA 402 のアップデートについておうかがいします。まず、アルポート症候群については、審査の完了見込期間を過ぎましたが、現在も対応中ということですね。やはりアメリカの同じデータをベースに申請しているので、このアメリカのデータに対する FDA の AdCom 結果が影響していて、言い方は悪いですが、このままでは短期的には承認が取れない状況にあるのかどうか、その辺はいかがでしょうか。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

当局側の考えなので、スポンサーサイドとしてなかなか明確に答えづらいところではありますが、正直に言いまして、FDA の見解も影響しているところは確かにあるのかなと思っています。ここに

関しては、FDA の見解とスポンサーサイドの見解で結構違っている部分もありますので、追加のデータを取得したり、パートナーの Reata 社とも連携しながら、協和キリンとしては、FDA の動向をウォッチしつつ国内で PMDA との協議を今後も続けていきます。

山口 [Q]：分かりました。フェーズ 3 の DKD とはもちろんドーズも違うしいろいろ違うのですが、今回 AS の AdCom で一つ話題になったのは、長期で見ると腎機能改善していないのではないかという図表をつくられたことで、いろいろ審査が行われたかと思います。DKD の長期データが重要というのも、その同じコンテキストのような気も少しして、やや気にはなります。あくまでもこれは別途全然違う話なのでしょうか。長期データを集めて、もちろんデータリードアウトは今年ではなくて来年に遅れると思いますが、来年のリードアウトでポジティブだったらそのまま申請というのは変わらないですか。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、アルポートシンドロームと DKD は病態も結構違っているので、AS の審査状況が直接影響することはないと考えています。

一方で、PMDA から長期データを重要視しているという見解を受けまして、これによりわれわれとしてはスケジュールが 6 カ月程度ビハインドになるところもあります。

ただ、先ほど宮本からもあったように、より多くの患者さんでトゥルーエンドポイントに近いといえますか、イベントベースでのデータをきちんと取ることで、想定どおりの結果が得られれば、より信頼性の高いエビデンスをもって当局との交渉を進められるのでは、とポジティブに考えて今回の判断に至ったところです。

山口 [M]：ありがとうございます。私からは以上です。

宮本 [A]：追加で、今のところですが、鳥居が今ご説明したとおりで、DKD の試験に関してはご存じのとおりダブルブラインドで、国内としてはかなり大きな試験をやっております。これで長期のデータをしっかりと取って、もちろん結果次第ですが、イベントベースでのデータがしっかりと出れば、その後のコマーシャルへの展開も非常にやりやすくなるのではと思っております。6 カ月延ばしたことはスケジュール的にはネガティブですが、データが良ければポジティブなものだと考えております。以上です。

山口 [M]：ありがとうございました。私からは以上です。

甲谷 [Q]：野村證券の甲谷です。よろしくお願いします。

私は、バルドキソロンがすごい気になっていまして、確かにアルポート症候群と腎臓病ということで違うと思うのですが、やはり FDA がおっしゃっていることを聞いていると、なかなかハードルが高くなったなと思っています。

アドバイザリーコミッティミーティングでの FDA の見解を勝手にまとめますと、第 1 に有効性ではバルドキソロンの eGFR 改善効果が、単なるファーマコダイナミクスな効果だけで疾患修飾薬ではないと、第 2 に安全性においてはアルブミン尿症が見られることから過剰濾過、ハイパーフィルトレーションの懸念が払しょくできない、体重減少も見られたし血圧上昇も見られたことを問題にしています。

1 点目、有効性についておうかがいします。これはアルポート症候群なので慢性腎臓病とは違うのですが、前半が FDA の資料を見ると、eGFR が改善していてもそれってあまり意味がないよねということを言っているように見えます。過剰濾過をいったん置いておいて、このアルポート症候群や慢性腎臓病において、eGFR を改善すること自体に悪いことはあるのでしょうか。確かに薬の投与を止めると元に戻るように見えますが、普通に eGFR 改善していることはいいのではないのかなと思うのですが、この辺の見解について教えていただけますでしょうか。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、なかなか腎臓病の場合、先ほど DKD では、トゥルーエンドポイントに近いイベントが発生するための期間ということでやっていますが、アルポートシンドロームの場合は希少疾患というのもあってそういったデザインも組めないため、サロゲートマーカーとして eGFR を使っています。ここは KOL の先生方とも相談していますが、基本的に有効なサロゲートマーカーだという認識を持っていますので、そこはおっしゃるとおりかなと思います。

FDA は、長期のところに関してウォッシュアウトが不十分で、もう少し長期間必要ではないかとも言っていますが、その部分はわれわれも先ほど言ったように、追加データをもってこれから交渉していきます。

あと、2 年目になって 4 週間のウォッシュアウト後に、プラセボと比べた eGFR の変化率で見ると有効性が多少減弱しているようにも見えますが、投薬継続期間中は有効性が認められていますので、そういったところでこの薬剤によって新たなメリットをもたらすことはできるかなと捉えて、これから当局との交渉を続けていきたいと思っています。

甲谷 [Q]：これは、要するに短期的なファーマコダイナミクスエフェクトによって、eGFR は改善しているということを言っていますが、結局 eGFR が改善していること自体はいいわけですね。

鳥居 [A]：そう認識しています。

甲谷 [Q]：分かりました。

次に、安全性についてです。これは御社が実施された糖尿病性慢性腎臓病の TSUBAKI 試験を見ていると、血圧上昇はない、体重減少はありましたが筋肉減少を示すクレアチンキナーゼを伴っていないし、尿中のクレアチニンも増えていません。尿中アルブミンが増えているのですが、これは糸球体の表面積増加による濾過量の上昇でアルブミンが増えているのであって、過剰濾過による腎臓へのダメージはないということで、真逆の解釈になっているのですよね。

FDA は、どちらかというと過剰濾過だと解釈していて、多分この薬の科学的メカニズムがないことをすごく不審に思って性悪説でデータを見ているような気がします。この安全性においては、TSUBAKI を見る限りは問題ないのであって、過剰濾過はある程度否定されている、そういう見方でいいですね。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

この辺りは前から申しているとおり、非臨床のデータを踏まえると、ハイパーフィルトレーションのリスクはないのかなと思っています。ただ、これはやはり臨床でのデータが一番重要ですので、先ほどもありましたように、今回 1,000 例以上の規模で AYAME 試験をやっていますので、その結果を踏まえて最終的に判断していきたいと思っています。

甲谷 [Q]：でも、TSUBAKI のようなデータが再現できるのであれば、日本における承認申請は多分あまり問題ないのではないのかなと。安全性を見ていると、FDA は過去の BEACON 試験ばかりを取り出して、あまりもともとのアルポート症候群の CARDINAL 試験を見していないのですよね。BEACON の安全性の懸念ばかり気にしていて。日本人の TSUBAKI は BEACON と随分違うデータだったので、もし TSUBAKI のデータが再現できれば、そんなに問題ないと考えてよろしいでしょうか。

鳥居 [A]：はい、そのように認識しておりますし、FDA が主張していることに全てアグリーしているわけではないことだけ、この場で申し添えておきます。

甲谷 [Q]：長くなって申し訳ないです。試験期間を少し延ばしているのですよね、試験の終了予定が 2022 年下期にずれているのですが、これは要するにウォッシュアウトの期間を長くとしたということなののでしょうか。

鳥居 [A]：ウォッシュアウトの期間は変更しておりません。データカットオフの段階で、治験に参加した被験者さん全例で3年間のデータを蓄積した上で申請に臨むために、6カ月延長を決めたということです。

甲谷 [Q]：FDAは60日間かかるというウォッシュアウトに関しては、御社とPMDAは別にそれをアグリーしているわけではないということです。

鳥居 [A]：日本ではもうPMDAとフェーズ3のデザインに関しては合意しており、確か14週間だったと思いますが、FDAが4週間で短いと言っているよりも長いウォッシュアウト期間を経て評価するデザインになっています。

甲谷 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

橋口 [Q]：大和証券の橋口です。よろしくお願いします。

一つ目が、KHK4083のフェーズ3試験のデザインについてです。まだ細部は固まっていないのかもしれませんが、大枠としてほぼ決まったことがありましたらシェアいただけませんか。特に、先行品に対する差別化点をより鮮明にするためにどのような工夫を施した試験デザインにしようとお考えかについて、お聞かせいただければと思います。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

これに関してはAmgen社と連携しながら進めている案件でありますので、フェーズ3デザインに関しては試験を始める段階でまたプレスリリースいたしますので、申し訳ないのですがそちらまでお待ちいただければと思います。

橋口 [Q]：分かりました。

2点目が、FKBについてです。終わった期の国内での技術収入の計画が未達になっている、それから、持分法投資損益で将来の課税所得の見通しが改善したとあります。これらの要因は、いずれもFKBでのさらなる新製品の開発を取りやめた品目でもあることが理由になっているのでしょうか。それとも、また別の理由があればご紹介いただけませんか。

川口 [A]：ご質問ありがとうございます。

まず、1点目の国内の技術収入が計画に対して少し未達になっておるところですね。一過性のマイルストンのものを計画では予定しておったのが、なくなったところがありました。内容については説明を控えさせていただければと思います。

それとは別に、持分法の将来の見通しが改善したことによる税効果の追加計上でございますが、このメインの理由は、FKB の Hulio の販売が順調に増加して、先の見通しの蓋然性が高まったこと、それから、FKB 社で今までずっと債務超過に対しての社債を発行、増加させてきておったのですが、これが今年の末から回収局面に入ってきたということです。

そこで、将来のキャッシュ・フローをもう 1 回しっかり見積もろうということで、この年末において FKB 社の 2022 年度の計画、それ以降の計画に基づいてキャッシュ・フローを見積もったところ、しっかりと社債も回収できる、それから将来の今たまっています繰越欠損金に関してもほぼ期限切れの部分がなく、ほぼ使えるのではないかという見通しが高まったので、そこを税効果で計上したというイメージでございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。今のお話は、新製品の開発計画の変更は関連しているのでしょうか。ただ、販売の状況の反映によるものなのでしょうか。

宮本 [A]：ありがとうございます。宮本です。

FKB の事業に関してのご質問かと思いますが、新製品の開発等、何か新しいものがあるかという、それはないことになります。これでお答えになっていますか。

橋口 [Q]：もうこれ以上の新製品の計画は今のところないということですね。

宮本 [A]：今は具体的にご説明できるようなものは持っていないということです。

橋口 [M]：分かりました。以上です。ありがとうございました。

村岡 [Q]：こんにちは。モルガン・スタンレー証券の村岡です。よろしくお願いいたします。

ME-401 について、業界環境も含めてご解説いただきたいです。フェーズ 2 の TIDAL が素晴らしいかったのは重々分かっています。

一方で、ギリアド、インサイト、TG セラピューティクスなどの競合さんでは、この 2~3 カ月でネガティブなニュースがものすごく続いています。PI3K 阻害剤に対して審査当局が厳しくなっているとか、安全性とか有効性とかということなののでしょうか。それを受けて、ME-401 の 2023 年ローンチの予定でスライドは入っていたと思うのですが、これは大丈夫と思ってよろしいのでしょうか。御社の中にも少し不安事項があるのであれば、シェアしていただけると助かります。それが一つ目です。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

今、社内でもいろいろ精査しているところではありますが、まず、FDA としては Accelerated Approval を出すにあたっての条件として、Confirmatory Study、検証試験のフェーズ 3 を完了することが必要だというポリシーです。最近になって、いろいろなコンペティターが Accelerated Approval や NDA 申請そのものを取り下げているのは、いずれもこの Confirmatory、検証試験を開始していない、あるいは開始したけれども適切なタイミングで完了することができない状況で、これはいろいろな副作用の観点等が複雑に絡んでいるとは思いますが、それが影響しているのではないかなと推察しているところです。

一方で、Zandelisib は、おっしゃられたとおり TIDAL で非常に有効な結果が得られておりますし、一方でこの Confirmatory Study に関しても、すでにフェーズ 3 試験として、昨年ファーストパシエントインしている状況です。実際には、これから来月ぐらいに FDA と現状のデータを踏まえて、今後、迅速審査をどのタイミングでできるかどうかという交渉を予定しており、それに向けた準備をしている状況でございます。以上です。

村岡 [Q]：ありがとうございます。つまり、基本的には良いデータも出ているから、他社の心配を自分たちのところにまで僕が広げなくても大丈夫ですということによろしいですね。

鳥居 [A]：はい、われわれとしては非常にプロミッシングなデータが得られましたので、これはぜひ市場に出していく価値があると捉えております。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あと、パイプラインで KHK4951、チボザニブの AMD の点眼薬のフェーズ 1 の結果が確かそろそろだろうと思って ClinicalTrials.gov を見たら、なぜか 2 月終了予定が 9 月にずれていて、試験サイズも 30 人ぐらい増やしていらっしゃるように見えます。これは今どういう状況になっていて、試験デザインというか、試験の終了時期とかが変わった背景にどういうものがあつたのか、自信が高まる話があつたのか、それともちょっと慎重になるファクターがあつたのか、その辺りをご解説いただけると助かります。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

特にこれは試験のデザインを変更しているということではなくて、このフェーズ 1 試験の中で健常人だけではなくて、ウェットの AMD の患者さん自体もエントリーして頂いているのですが、そのエンロールメントで想定よりも時間を要することが分かったところです。ですので、デザインに大きな変更があるということではございません。

村岡 [Q]：規模が大きくなったことは、患者さんのパートを広げたのかなと思ったのですが、そういうわけでもないのですか。

鳥居 [A]：用法用量とか、いくつかいろんな可能性を踏まえてちょっと広げており、そこで例数も増加しているところはございます。

村岡 [M]：分かりました。以上です。ありがとうございます。

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

まず、1 点目として、先ほどから質問が出ている販管費ですが、来期は今期と比べて上昇幅はコントロールするけれども下がる見込みはないというコメントをいただきました。今後、中計 25 年度までについて、この販管費は今の水準が今後残り 4 年間継続すると考えてよろしいのでしょうか。これが、まず 1 点目です。

川口 [A]：三浦さん、ご質問ありがとうございます。

金額的な水準で申し上げますと、少しずつ増えていくことにはなります。それから、売上に対する経費率で申し上げますと、ここをしっかりと低下させていくことが、この中計の内容となっております。お答えになっていますでしょうか。

三浦 [Q]：金額的に少しずつ増えていくのは、Crysvita などの販売好調なものや、次世代品の戦略製品にかかるところの販管費が増えて、一過性であるように見える IT インフラとか、それにかかるコストなどが特に増えるわけではなくて、販売が好調なことにより費用が増加するという理解でよろしいのでしょうか。

川口 [A]：この基盤に関しては、今が非常にしっかりと投資する時期と考えており、そのため増加幅が広がっているのですが、われわれ、グローバル企業としての基盤はまだまだ足りていないところがございます。ですから、IT 投資で増えた部分が極端に減るかということ、そういうことではないことになります。それから、販売に伴って増加させていく販促費的なところ、こちらは売上に対して比例的に増やしていくことではございませんので、ここに関しては一定程度のトップラインが増加していけば、比率は低下していく部分が結構あるとご理解いただければと思います。

三浦 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

2 点目に、Crysvita は、コロナの流行が今後どうなるかなんとも予見しがたいところではあるのですが、大幅に今期売上成長する見込みについては、どのようにコロナが流行する前提で計画を立てていらっしゃるのでしょうか。

須藤 [A]：須藤から、お話し申し上げます。

基本的には改善していく傾向を前提にはしております。ご存じのように、この1～2年を見て非常に強く成長を続けていますので、基本的にはこの成長を継続していける、もしくはコロナの状況が改善して、営業活動等を含めてよりアクティブに活動できるようになった場合には、状況によってはそれ以上を望んでいくことも可能かなとは思っております。基本的には、申し上げたようにコロナが改善して、状況はまた新たな時代の流れに入っていくことを前提としているということでございます。

三浦 [Q]：分かりました。Crysvita は今期 1 月に 6% ぐらい値上げされていらっしゃると思います。当然、アメリカのインフレがすごく加速しているのでそれに伴って上昇させていらっしゃると思います。このアメリカのインフレはまだ続きそうな印象もあるので、さらに値上げを今期される可能性はあるのでしょうか。原料費も合わせて上がっている可能性があると思いますので、実質的な利益率は Crysvita およびほかの製品においても、値上げによって改善可能なのでしょうか。

須藤 [A]：須藤から、回答申し上げます。

まず、値上げは全体のインフレの状況を見ての判断になりますので、現時点で上げるとか上げないと言うことはなかなか難しいです。今回 6% 上げたのも、全体の状況を見たときのレートとして 6% が妥当だろうということで上げていますので、今後の状況を見てということになります。利益率については、もちろん原材料の話もありますし、先ほどの販管費のこともございますので、それほど大きく利益率が改善するとか、あるいはそのために値上げをするということはありません。以上となります。

三浦 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

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、最初に国内のバイオシミラーの製品の前提についておうかがいしたいです。ネスプ AG につきましては、先ほどバイオシミラー、それから経口剤の影響を織り込んでいるというお話がありましたが、特に経口剤の影響が今何かすでにどのように出ていて、今後どのようになると見ていらっしゃるのかというところです。また、リツキシマブ BS については、薬価改定というご説明だけ書いていただいておりますが、数量のほうはどのように見ていらっしゃるのかについてご解説いただければと思います。

併せて、今回、中医協の個別改定の項目でもバイオシミラー使用に対するインセンティブ評価なども出てきていると思いますので、この辺りがバイオシミラーの事業に与える影響についてもコメントいただければと思います。お願いいたします。

宮本 [A]：植田様、ありがとうございます。宮本でございます。

まず、ネスプ AG について、HIF-PH 阻害剤の影響のご質問だと思いますが、これは一定程度あると思っています。ネスプ AG もバイオシミラーも保存期、つまり透析に入る前の貧血の患者さんに一定程度は使われており、そういったところはやはり経口剤のほうが有利な市場でもありますので、切り替わる可能性はあるかなと見ています。一方で透析のほうは、もちろん一定程度経口剤に変わっていきませんが、ここで大きく HIF がシェアを取れるかはこれからですので、見ていかないと分からないところがあります。

それから、リツキシマブの BS に関しては、数量の影響があるとすれば、昨年の途中までわれわれがほぼ独占で売っていたわけですが、競合の BS も出てきていることもあって、その辺の影響がある可能性はあります。ですが、基本的に、今おっしゃっていただいたように BS 使用促進の動きもありますので、数量もまだ伸びる余地はあるのではないかなと考えております。やはり大きいのは薬価の改定だと考えています。

植田 [Q]：ありがとうございます。そうしますと、HIF-PH 阻害剤のところにつきましては、現状何か影響が出るというよりは、今年出るかもしれないのでリスクを織り込んでいるという考え方でよろしいですか。

宮本 [A]：弊社も、ご存じのようにダーブロックを販売させていただいておりまして、非常に力を入れております。特に、透析に入る前の保存期の患者さんに対しては、非常に利便性も高いですし、われわれ自身は良い薬だと信じておりますので、やはり多くの患者さんに使っていただきたいと思っています。

いわゆる注射が必要なバイオ製剤ではなく、経口剤への切替えは一定程度進むのではないかと考えています。現時点でも少しは影響があるはずで、細かくまだ市場分析できていないのですが、当社製品を使っている患者さんは切替えがあるだろうと思っています。今後、やはりそういう影響が出てくるかなとは思っているところです。

植田 [Q]：ありがとうございます。

2 点目が、米国での Crysvita の自販化について、追加でおうかがいしたいです。Ultragenyx さんでは、例えば E マーケティングみたいなことをすごくうまくやっていて、コロナ禍でも売上を伸ばしたりとか、いろいろ販売に関するノウハウ等々も蓄積されているのかなと思います。

それが御社において、例えばこういうシステムをそのまま使えるのかとか、また人の移籍があるのかどうか、営業の方ですとか販売戦略の方とか、こういったところも含めて、どの程度今の Ultragenyx さんで築いてきたものが御社に移管できるのか、ちょっと定性的な質問になって恐縮ですがご解説いただけますでしょうか。

須藤 [A]：植田さん、質問ありがとうございます。須藤から、回答申し上げます。

来年 23 年の 4 月の移管に向けて、具体的に準備は Ultragenyx と進んでいる状況です。

E マーケティングの話がありましたが、2018 年の上市以来、基本的に営業についても年に 4 回会議をやっており、それ以外にマーケティングの会議を共同でやっております。米国のノウハウを米国だけでなくグローバルで使うこともあって、そこら辺のノウハウあるいは経験の共有は積み上げてきたものがあるので、それをしっかりと 23 年の 4 月に使って、スムーズにトランジションをかけていきたいと思っているのが 1 点です。

それと、現時点で詳細についてはお話できないのですが、先ほど申し上げた、いわゆる営業の方法であるとか、あるいは経験とかそういうものについては、しっかりとシステム云々も含めてトランスファーできるように準備を進めていっています。もう少し時間が経って具体的に皆さんにお話できるようになりましたら、詳細をまた申し上げる機会をもうけたいと思います。以上です。

宮本 [A]：植田さん、宮本でございます。

追加のコメントになりますが、ご存じのように、Crysvita は当社にとって非常に重要な製品であると同時に、Ultragenyx 社にとってもとても大切な製品でございます。先ほど川口からご説明したとおり、今後利益の構造は変わっていき、彼らはロイヤルティを得る方向にいきますが、彼らにとっても非常に大きなレベニューになるということです。

ですので、ここのスムーズなトランジションは、両社にとって非常に、多分トップクラスに大事なトランジションになり、両社で非常に密に協力をしながら、自販体制をわれわれのほうにつくるといことで取り組んでおります。ですので、このようなご質問を多くいただくのですが、そのところをご考慮いただければ、かなり密にやっているなとイメージしていただけるのではないかと思います。そのようにご理解いただければと思います。

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

酒井 [Q]：クレディ・スイス、酒井です。

今の質問を引き継ぐかたちになるのですが、北米に Crysvita の在庫がかなりあるのではないかと思いますので、この辺を含めて、トランジションが非常に重要だということは重々理解しております。

詳細は後日あらためてというお話のようですが、この辺を実際に行動に移すといえますか、例えば在庫の移管とか人材の移管とかノウハウの移管とか、この辺の動きが両企業レベルで見えてくるのはやはり今年の後半で、それにより Crysvita の売上には影響最小限にとどめるということだと思います。いかんせん、22 年の予想もですが、Crysvita の海外の国別、地域別の売上のご開示がないものですから、その辺を質問させていただきたい。この点が 1 点です。

それから Crysvita は、確か昨年 8 月に、発売の承認を中国で取られていると思うのですが、その後の状況がどうなっているのでしょうか。国家償還リストに掲載するようなお話もあったのではないかと思います。そうすると価格がかなり下がるということもあるかと思うので、その辺の状況のアップデートをお願いいたします。この点、二つです。

須藤 [A]：酒井さん、ありがとうございます。須藤から、回答申し上げます。

まず在庫の話がありましたが、実は 2018 年に米国で上市した時点で、マーケットのオーソライゼーションのホルダーは、協和麒麟のほうで持っております。したがって、カスタマーフェイシングの営業部隊とか、あるいはメディカルの活動とかは Ultragenyx が中心にやってきたわけですが、CMC、サプライチェーン、あるいは PV であるとか QA であるとかいう部分は、多くがすでに協和麒麟が中心になって実施してきております。そういう意味では、ラグを持つことなくトランジションがかけられるかなと思います。

一部、確かに在庫の改善が必要なところはありますが、これは Ultragenyx と当方の間の話ではなくて、協和麒麟の中で改善しなくてはいけない問題と捉えて取り組んでおるところです。

2 点目です。中国は昨年 8 月に、おっしゃるように承認をいただきまして、今後 NRDL の価格の交渉についての具体的なアプローチを、社内でも話をしていくことになります。現時点では個人ベースの販売ということで、確か 4 例、5 例と非常に少ない患者さんですが、何例かの患者さんにはお使いいただいている感じです。NRDL の状況は、酒井さんもお存じのように、いろいろ変わってきますので、定かなことは申し上げられないのですが、できるだけ早くこの薬剤を中国の患者さんに届けられるように対応していきたいということでございます。以上になります。

酒井 [Q]：ありがとうございます。確認なのですが、昨今、御社は期末になりますと為替で未実現利益の処理の金額が結構大きくなってきていて、この部分は多分 Crysvita の影響だと思うのですが、そうしますと在庫のレベルはある程度調整しなければいけないけれども、絶対量がそれほど変わらなければこの未実現の処理の金額も、これは為替にもかなり影響されると思いますが、あまり大きな変化はないという理解でよろしいですか。

川口 [A]：財務の川口から、お答えいたします。

未実現利益のご質問の件で、おっしゃるとおり一番影響を与えておりますのが、北米にわれわれが移転価格で出しております Crysvita の在庫の金額になります。ここに適用する為替が変動しますと、今回のような影響が出てくるのですが、為替の水準が一定であれば全く損益影響はありませんし、逆に円高になればプラスにも働くことになります。その程度を減らすためには北米の在庫をもう少し減らす必要があるということです。今回の移管に伴ってそこが何か大きく変わることは全くないのご理解いただければと思います。

酒井 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

田中 [Q]：みずほ証券の田中です。

1 点目は、Regpara の集中購買の件です。昨年 10 月にあって、落札できなかったということではあるのですが、御社が中国で販売しているもので、今後そういう集中購買の影響を受けるものはさらにあるのでしょうか。あと、日本ではオルケディアをレグパラの後継品としているのですが、これは中国には権利はないと考えてよろしいのでしょうか。

宮本 [A]：田中さん、ありがとうございます。宮本でございます。

今後、集中購買の対象になるものがほかにあるのかは、今正確な品目の情報を持ち合わせていないのでにわかにはお答えできないのですが、ご存じのとおり、レギュレーションもすごい勢いで変わっていますので、われわれはなかなか追いついていないところもありまして、ここはちゃんと見ていかないといけないと思っています。

それから、Regpara がへこんだ分はどうするのかというご質問だと思うのですが、一つの対策としては、Nesp の承認が取れておりますが、Nesp ネスプはまだ NRDL に入っていないので、その辺をしっかりと交渉して保険のほうに入れていただく取り組みをしながら、腎領域の活動はなんとかキープしていきたいなと思っています。

オルケディアに関しては、明確にこうだと申し上げられる材料が今はないところになります。

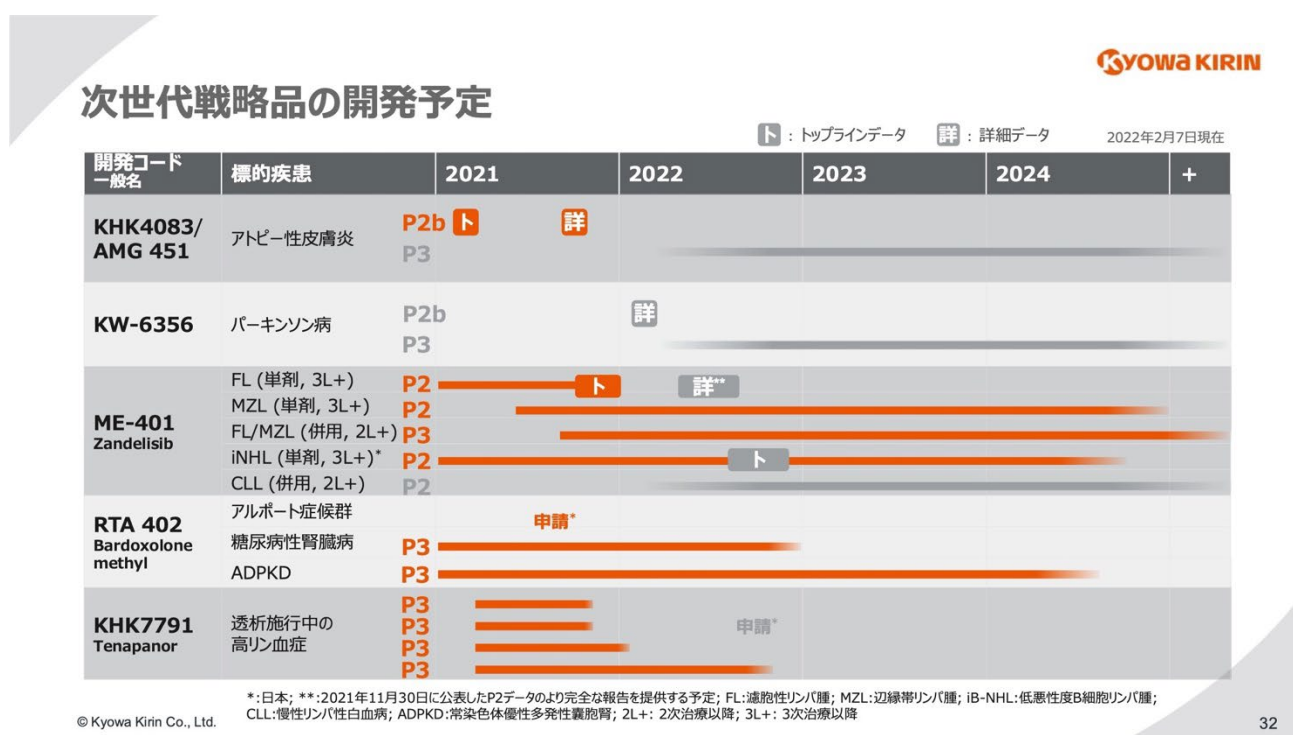
田中 [Q]：御社の中国ビジネスで、Regpara 以外に中心になっているのは、開示されている製品だと Gran になるのですか。中国ビジネスの中心になっているものは何なのでしょうか。

宮本 [A]：Regpara が今まで非常にけん引してくてくれたのですが、最近ですと確かに Gran とかになるかなと思います。そういった意味では、今後は先ほど Crysvita の話もしましたように、ほかの製品をいかに早くに出していくかが中国ビジネスにとって非常に重要なポイントかなと思っています。一方で、先ほども申し上げましたが、非常にレギュレーションの変化が速いので、われわれにとっても非常に計画しにくい国であることは間違いないです。

そのような点も、中国の現地のオペレーションや戦略部隊のバージョンアップなどもしながらちゃんとやっていけたらなと、社内でも見直し等を含めてやっています。

田中 [Q]：今回、Regpara の集中購買は 10 月だったということなのですが、その前にサードクォーターのときとかに言っていなかったと思うので、そこは早くちゃんと開示してほしいと思います。

宮本 [A]：確かにその点はそうですね。開示できるようになったら、早くするようにはしたいと思っています。



田中 [Q]：2 点目に、スライドの 32 ページにある次世代戦略品の予定についてです。KW-6356 についてはもちろんフェーズ 3 が始まると思います。そして、「詳」と書いてあるのが論文の発表

だとは思いますが、論文はもうすぐ出るのでしょうか。また、フェーズ3は単剤でとりあえずいくのか、併用からいくのか、そこら辺、フェーズ3の戦略が大体分かっているならば教えてください。

鳥居 [A]：ご質問ありがとうございます。

論文化のところはちょっと時間がかかって申し訳ないのですが、KOLとの意見調整などいろいろと時間を要してしまっていて、間もなく論文を投稿して、今年前半には公開されるもの、ということで準備を進めているところです。

フェーズ3のデザインに関しては、もうFDAとのネゴシエーションもスタートして、今グローバルでいろいろな開発の準備をしていますが、単剤も含めたさまざまな観点で検討しているということです。詳細については、FPIした段階でデザイン等を開示しますので、申し訳ないですがそこまでお待ちいただければと思います。以上です。

田中 [M]：分かりました。ありがとうございました。

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。