



協和キリン株式会社

2020年度第3四半期決算説明会

2020年10月30日

概要

[イベント名] 2020 年度第 3 四半期決算説明会

[日程] 2020 年 10 月 30 日

[スピーカー] 4 名

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 製品戦略企画部長	須藤 友浩 (以下、須藤)

説明

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、2020 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。

本日のスピーカーは、執行役員財務経理部長 川口元彦、執行役員経営戦略企画部長 山下武美、執行役員研究開発本部長 鳥居義史、執行役員製品戦略企画部長 須藤友浩の 4 名でございます。

それでは、まず川口より、決算概況をご説明いたします。



本資料には、当社（国内外の連結子会社を含む）の見通し、目標、計画など、将来に関する記述が含まれています。これら将来に関する記述は、当社が現時点において入手している情報や予測をもとになされた当社の合理的な判断に基づくものですが、実質的にこれら記述とは大きく異なる結果を招く不確実性を含んでいます。

これら不確実性には、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、法的規制リスク、製品の欠陥等の発生リスク、原燃料価格の変動リスク、製品市況価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスクなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

本資料は、投資家の皆様に向けて情報を提供することを目的としたものであり、内容には医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

川口： 財務担当の川口でございます。まずは、スライドの 3 ページをご覧ください。本日お話しさせていただく将来の内容につきましては、各種の不確実性が含まれる点、ご承知おきいただければと思います。

Q3決算サマリー

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	増減 (率)	2020年 修正予想	進捗率
売上収益 [海外売上比率]	2,255 [39%]	2,340 [47%]	+85 (+4%)	3,130 [47%]	75%
売上総利益 [売上総利益率]	1,684 [75%]	1,754 [75%]	+70 (+4%)	2,360 [75%]	74%
コア営業利益 [コア営業利益率]	458 [20%]	507 [22%]	+49 (+11%)	600 [19%]	84%
継続事業からの 四半期利益	269	375	+106 (+39%)	440	85%
非継続事業からの 四半期利益	294	—	-294 (-100%)	—	—
四半期利益	563	375	-188 (-33%)	440	85%

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

それでは、第3四半期決算の概要をご紹介します。5ページ目をご覧ください。

対前年同期で見ますと、売上収益は2,340億円で85億円の増収、売上総利益は1,754億円で70億円の増益、コア営業利益は507億円で49億円の増益、継続事業である医薬事業の四半期利益は375億円で106億円の増益となりました。

後ほど詳しくご紹介いたしますが、日本における薬価改定影響やネスプの減収、それからコロナの影響等もありましたが、Crysvitaをはじめとする海外売上の伸長により、引き続き増収増益を達成することができました。

ただし、ボトムスの四半期利益においては、昨年、協和発酵バイオ株式の売却益がありましたので、その要因で188億円の減益というかたちになっております。

一方、計画に対してどうかという点でございますが、第2四半期の期末で、売上収益で140億円、コア営業利益と当期利益で、それぞれ50億円の業績予想の下方修正を行ったわけですが、ご覧のとおり、その下方修正を行った修正予想に対しては順調に進捗しております、この2020年の修正予想値はしっかりと達成したいと考えております。

前年対比分析～売上収益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

● **日本 -125億円**

- 新発売のクリスピータに加え、ロミプレート(適応拡大)・リツキシマブBS・ジールスタが引き続き伸長したものの、ネスプ(AGへの切り替え)やパタノール・アレロック(花粉飛散量減少・新型コロナ影響*)の減収、'19年10月・'20年4月の薬価改定影響等により減収。
- * 受診抑制・外出自粛・マスク着用等

● **北米 +172億円 (うち為替-3億円)**

- CrysvidaおよびNourianzが増収。Poteligeoは新型コロナ影響を受け前年並み。

● **EMEA +41億円 (うち為替-10億円)**

- Crysvidaが増収。Poteligeoはドイツで販売開始。

● **アジア/オセアニア +18億円 (うち為替-6億円)**

- 引き続き中国のRegparaが好調。

● **その他 -20億円 (うち為替-1億円)**

- ペンラリスマブ売上ロイヤルティは順調に増加も、マイルストーン収入等が減少。

それでは、6 ページ目をご覧ください。売上収益の地域別のブレイクダウンになります。

傾向としては、日本の減収を北米の大幅増収でカバーし、加えて EMEA、アジアも順調に伸長している状況は大きく変わっておりません。

まず、日本の売上収益ですが、125 億円の減収となりました。昨年未発売のクリスピータに加えて、ロミプレート、リツキシマブ BS、ジールスタなどが引き続き伸長いたしました。ネスプからネスプ AG への切替え影響、アレロック、パタノールの減少、2 回の薬価改定によるマイナス等が大きく、全体では合計で 125 億円の減収となっております。

北米、EMEA につきましては、それぞれ 172 億円、41 億円の大きな増収となっております。Crysvida は欧米ともに大きく増収となっております。Poteligeo につきましては、コロナ禍における投与間隔に関するレコメンデーションを受け、北米は前年並みにとどまっておりますが、欧州では 6 月にドイツで販売を開始し、順調な滑り出しを見せております。Nourianz につきましては、まだ米国のみでの販売となりますが、昨年 10 月の販売以降、堅調に売上を伸ばしております。

アジア/オセアニアは、引き続き中国の Regpara が好調に推移しており、18 億円の増収となりました。

その他につきましては、こちらは技術収入や受託製造売上等になりますが、ベンラリズムマブの売上ロイヤルティは順調に増加しております。一方、一過性のマイルストーン収入等が減少したため、20億円の減収となっております。

主要アイテムの売上収益(日本)

(単位は億円、単位未満四捨五入)

製品名など	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	前年比	増減要因	2020年 修正予想	進捗率
ネスプ+AG*	376	219	-156 (-42%)		289	76%
ネスプ	320	33	-287 (-90%)	ネスプAG 2019.8発売 バイオシミラーの市場浸透	46	72%
ネスプAG	56	186	+130 (+232%)		244	76%
ダーブロック	—	5	+5	2020.8発売		
レグバラ	52	29	-24 (-45%)	オルケディアへの切替	33	87%
オルケディア	48	66	+17 (+35%)	着実な市場浸透	95	69%
ジーラスタ	183	196	+12 (+7%)	市場拡大	276	71%
ポテリジオ	15	15	+0 (+2%)		20	76%
リツキシマブBS	68	86	+18 (+27%)	着実な市場浸透	114	75%
ロミプレート	30	58	+28 (+94%)	2019.6適応拡大	74	79%
アレロック	85	65	-19 (-23%)	花粉飛散量の減少 ・新型コロナ影響	83	79%
パタノール	117	87	-29 (-25%)	(受診抑制・外出自粛・マスク着用等)	98	89%
ノウリアスト	73	69	-4 (-6%)	新型コロナ影響 (受診抑制等)	99	70%
ハルロピ	—	4	+4	2019.12発売	11	38%
クリスピータ	—	24	+24	2019.12発売	35	68%
技術収入	37	16	-21 (-56%)	FKB関連	35	46%

* 正式名はダルベヘチン アルファ注シリンジ「KKF」。製造販売元：協和キリンフロンティア株式会社、販売元：協和キリン株式会社。

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

7

続きまして、7ページで、日本の主要製品の状況をご覧ください。

最初に、ネスプとネスプ AG ですが、前年同期比でマイナス 156 億円となり、日本の減収の主要因となっております。ネスプ AG につきましては、引き続きバイオシミラーの市場浸透の状況等を注視しつつ、しっかりと情報提供活動等に努めてまいりたいと考えております。修正予想比につきましては 76%ということで、順調に進捗しております。

続いて、8月末に発売いたしました経口の腎性貧血治療剤、ダーブロックです。こちらは、9月末までの1カ月強で5億円という結果でした。ひとまず順調なスタートを切ったという評価をしておりますが、こちらはまた後ほど、ビジネストピックスのパートでも触れさせていただきます。

レグバラ、オルケディアにつきましては、トレンドは変わっておりません。レグバラからオルケディアの切替えを鋭意進めておりますが、コロナによるMR活動の制限自粛等もあり、引き続き思うようには進んでいない状況でございます。

ジーラスタにつきましては、新たな抗がん剤やレジメンの広がりによる使用機会の拡大等により、前年を上回る実績を計上しておりますが、コロナ影響によるがん検診の中止・延期等により、新規の患者様が減っており、進捗においては若干のビハインドの状況と認識しております。

リツキシマブ BS、ロミプレートは、引き続き堅調に進捗しております。

アレロック、パタノールは花粉の飛散量が前年よりも少なかったことと、コロナ影響を受け、大きな減収となっている状況は特に変わっておりません。

ノウリアストにつきましては、若干の減収となっております。コロナによる受診抑制、新製品のハルロピにリソースをシフトしている点などが影響していると考えております。

そして、その新製品のハルロピですが、金額的なインパクトは小さいものの、進捗としては大幅に遅れております。MR 活動の制限、自粛および 12 月までは長期処方ができない点が、このコロナの影響においてネックになっておると分析しております。

クリースピータにつきましては、昨年末の発売後、立ち上がりはやや鈍かったものの、以降はクォーターごとに順調に増加しております。患者様の人数など具体的なお話はできませんが、このまま順調に推移すれば計画を達成できるものと頑張っております。

日本の技術収入ですが、前年同期比でマイナス 21 億円となっております。

昨年ございました FKB 社の 3 剤目の開発品の開発中止決定に伴いまして、契約負債の一括取崩しに伴う一括性の収益の計上があったということですが、それが今年はないということが主要因となっております。

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	2019年 Q3実績	2020年 Q3実績	前年比	増減要因	2020年 修正予想	進捗率
Crysvita ^{*1}	216	385	+169 (+79%)	着実な市場浸透	511	75%
北米	163	303	+140 (+86%)			
EMEA	53	83	+30 (+56%)			
Poteligeo ^{*2}	80	84	+4 (+5%)	2020.6ドイツで発売 ・新型コロナ影響 (投与サイクル延長)	100	85%
Nourianz	—	17	+17	2019.10発売	26	65%
Abstral	83	76	-7 (-8%)	後発品の上市	97	79%
Regpara	38	61	+23 (+60%)	2018.10 中国NEDL ^{*3} 収載	74	82%
技術収入	79	109	+30 (+38%)		183	60%
ペンラリスマブロイヤルティ ^{*4}	61	83	+22 (+37%)	2018年発売		

*1 上市国(2020年9月末現在、南米除く):

アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルグ、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、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

*2 上市国(2020年9月末現在):

アメリカ、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルグ

*3 National Essential Drug List

*4 AstraZeneca社が販売するFasenra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 ページ目で、海外製品についてご紹介いたします。

Crysvita につきましては、北米で 140 億円、EMEA で 30 億円の増収となりました。修正予想に対する進捗としては 75%となっておりますので、達成は十分可能だと考えております。7 月以降、9 月末までの上市国といたしましては、表の下に記載しておりますとおり、クウェート、カタール、ルーマニア、スロベニアの 4 カ国となっております。また、10 月に入りまして、フランスでの上市を達成したとの報告が入ってきておりますし、ドイツにおいては成人適応での販売もスタートできたということですので、4Q 以降はさらに数字が伸びることを期待しております。

Poteligeo につきましては、先に発売しておりました米国においては、先ほどもご紹介したとおり、NCCN による通院投与頻度を検討するというレコメンデーションを受けまして、前年並みにとどまっておりますが、5 月を底にして数字は徐々に戻ってきております。また、欧州ではドイツとオーストリア、ルクセンブルクにおきまして発売することができましたので、こちらも若干ですが、増収に貢献し始めております。

Nourianz につきましては、米国で昨年 10 月に発売しましたので、この 3Q におきましては全額増収要因というかたちで貢献している状況です。先ほども申し上げましたとおり、発売以降、クオー

ターごとに数字を伸ばしておりまして、修正計画の 26 億円、年間の着地ですね、ここから大きく離れないところで着地してくれるものと想定しております。

Abstral につきましては、7 月にスペインにおいて後発品が発売されました。これにより 3Q の実績は大きく落ち込み、7 億円の減収となりました。今後も少しずつ各国において後発品が登場し、売上が減少していくことを想定しております。

Regpara は 1Q、2Q に引き続き、中国で好調な販売を見せており、23 億円の増収となっております。

最後に、海外の技術収入ですが、こちらが 30 億円の増収です。主な要因は、ベンラリズムブ、Fasenra ですね、こちらのセールスロイヤルティの増加になります。それ以外は、細かな技術収入の積上げとご理解ください。通期計画まであと 74 億円という状況ですが、4Q において一過性の収益を見込んでおりますので、その計画には影響はございません。



前年対比分析～コア営業利益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

9

それでは、9 ページをご覧ください。こちらでは、売上総利益からコア営業利益の増減分析を行っております。

売上総利益につきましては、売上収益の 85 億円の増収に伴い、70 億円増加しております。売上総利益率は 75%でございます。

販管費につきましては、Crysvita の増収に連動した北米でのプロフィットシェア支払いの増加に加えまして、欧米での販売関連費用等が増加し、43 億円の減益要因となっております。なお、本日、金融庁に提出しております四半期報告書にて、この販管費全体の内訳を開示しておりますが、販売促進費で 52 億円、人件費で 9 億円の増加となっております。また、有形無形資産の償却費で 10 億円の減少、その他で 9 億円減少という内訳になっております。

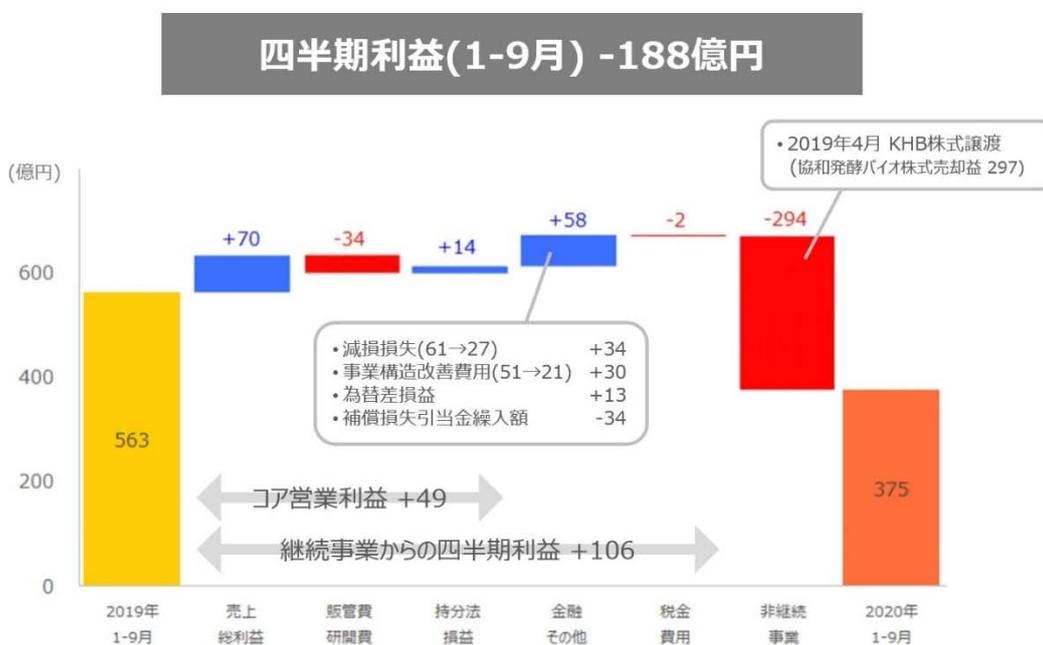
研究開発費につきましては、8 億円の増加ということで、ほぼ前年並みに推移しております。

持分法投資損益ですが、こちらで 14 億円の増益となっております。昨年は 9 億円の損失でありましたが、今年は 5 億円の利益を計上し、差し引き 14 億円のプラスということになります。要因につきましては、スライドに記載のとおりでございます。

これらの結果、コア営業利益は、前年同期比で 49 億円の増益というかたちになっております。



前年対比分析～四半期利益～



財務セクションの最後、10 ページ目で、金融およびその他の収益費用の差異要因をご説明いたします。金融およびその他の収益費用では、58 億円のプラス要因となっております。吹き出しに記載しておりますとおり、内訳としては大きく四つになります。

一つ目は減損損失で、こちらの減少により 34 億円の増益要因となっております。昨年の減損は、2016 年にアストラゼネカ社により導入しました Moventig の販売権などの減損。一方、今年の減損に関しましては、2Q 決算において計上しました KHK2375、エンチノスタットですね、そちらの仕掛研究開発費の減損になります。

二つ目は事業構造改善費用の減少で、こちらで 30 億円の増益要因となります。昨年は、日本における希望退職に伴う特別退職金等がございましたが、今年は欧州の子会社で行ったグローバル製品へのフォーカスを目的とした、事業再編に関するコストとなります。

三つ目は為替差損益ですが、こちらは昨年為替差損に対して今年是为替差益ということで、差額が出ているということです。

最後は、補償損失引当金繰入額になります。こちらは 3Q において新たに発生しておりますが、協和発酵バイオの株式譲渡契約に基づき、キリンホールディングスから補償請求を受領しております。この補償請求に関して発生する支出に備えるために、合理的な見積りに基づく引当金を 3Q 決算において計上しております。本件につきましても、後ほどビジネストピックスのパートでご説明差し上げます。

財務パートの説明は以上になりますが、冒頭にも申し上げましたとおり、医薬事業における前年同期比較では増収増益を達成し、修正しました通期計画に対しても順調に進捗しております。引き続き、皆様のご支援をよろしくお願いいたします。

2020年第3四半期のトピックス

- **KRN23のFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を適応症とした販売承認の取得 (韓国:9月)**
- **KRN23の成人XLHを適応症とした販売承認の取得 (欧州:9月)**
- **KW-0761の成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした開発の中止 (米国、欧州)**
- **KW-0761のHTLV-1関連脊髄症を対象として実施した国内フェーズ3試験：**
 主要評価項目における有意差は確認できなかった

鳥居：続きまして、R&Dに関する進捗についてご報告いたします。スライド 12 をご覧ください。

本年7月から9月の間に発生したイベントのうち、主なものを挙げております。

はじめの二つは、KRN23に関する進捗となります。9月17日に、韓国においてKRN23の販売承認を取得しました。こちらは日本と同じく、成人、小児のXLHやTIOを全て含む適応症で、承認をいただいております。続いて、9月30日に、KRN23の成人XLHを適応症とした販売承認を欧州において取得しました。本適応の追加によって、骨の成長期を過ぎた青年期以降のXLH患者さんにおいても、Crysvitaによる治療が可能になります。

次の二つは、KW-0761に関する報告です。まず、欧米におけるATLを対象とした開発につきましては、中止いたしました。また、国内で実施したHAMを対象としたフェーズ3試験につきましても、副次作用評価項目の複数の項目でプラセボに対する有意な改善が認められたものの、主要評価項目においては、プラセボに対する有意な改善は確認できませんでした。今後の方針につきましては、臨床試験データの詳細な分析をもとに検討中です。

2020年10月以降のトピックス

- **ME-401の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズ2試験の開始 (日本:10月)**
- **KW-6356のパーキンソン病を対象としたフェーズ2b試験において主要評価項目を達成 (日本:10月)**
- **KHK7791の血液透析施行中の高リン血症を対象とした国内フェーズ2試験データの発表 (米国腎臓学会:10月)**
- **Axcelead社と革新的な低分子医薬品創出に関する協業を開始 (日本:10月)**

次のスライドをご覧ください。10月以降に発生したイベントを示しております。

10月1日に、ME-401の低悪性度B細胞性ノンホジキンリンフォーマを対象とした、国内フェーズ2試験を開始いたしました。

また、KW-6356のパーキンソン病を対象としたフェーズ2b試験において、主要評価項目を達成することができました。詳細なデータにつきましては、来年中に主要な学会で発表することを検討しております。

10月22日から25日にバーチャルで開催されたASN、米国腎臓学会において、KHK7791のフェーズ2試験データをポスター発表いたしました。主要データにつきましては、12月のR&D説明会の中でご紹介させていただく予定です。

最後に、10月2日より、Axcelead社との協業を開始いたしました。Axcelead社は、武田薬品工業から創薬プラットフォーム事業のスピンアウトで設立された、国内初の創薬ソリューションプロバイダーで、このAxcelead社と協和キリンの持つ技術の融合により、画期的な医薬品の創出を目指します。

R&Dの進捗については、以上になります。

2020年第3四半期のトピックス

- 腎性貧血治療剤ダーブロックを発売 (日本:8月)
- 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体製剤ベバシズマブのバイオシミラー医薬品 Equidacent(FKB238)が、欧州委員会(EC)より医薬品販売承認を取得 (9月、Centus Biotherapeutics社*)
- キリンホールディングスからの補償請求に関して発生する支出に備えるための引当金の計上

* Centus Biotherapeutics社：協和キリン富士フィルムバイオロジクスとAstraZeneca社が2015年に両社折半出資によって設立。協和キリン富士フィルムバイオロジクスはCentus社に対してEquidacentを全世界で開発・製造・販売するための独占的な権利を許諾している。

山下：経営戦略企画部の山下でございます。私からビジネストピックスをご紹介します。15 ページをご覧ください。3 点ございます。

まず最初に、腎性貧血治療薬のダーブロックを発売いたしました。本剤は、グラクソ・スミスクライン社が6月29日に国内医薬品製造販売承認を取得してございました。協和キリンは、2018年より、グラクソ・スミスクライン社と戦略的な販売提携契約を結び、本剤ダーブロックの流通販売業務、それから医療機関への情報提供活動を協和キリンが担当し、MSL 活動についてはグラクソ・スミスクライン社と協和キリンが共同して担当することとなっております。このダーブロックについては、後ほど別のスライドも用意しておりますので、後ほどご紹介いたします。

2 点目でございます。2 点目は、協和キリン富士フィルムが手がけている FKB238 が欧州の承認を取得した件でございます。協和キリン富士フィルムバイオロジクスは、英国のアストラゼネカ社と合弁会社である Centus Biotherapeutics 社を設立し、この FKB238、これは抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体で、ベバシズマブのバイオシミラーに相当しますが、この開発を実施してまいりました。この医薬品名が Equidacent と呼ぶものでございます。これが9月に欧州で承認を取得しております。

この辺のお話は、これまであまりしておりませんでしたので、簡単にご紹介いたします。協和キリン富士フィルムバイオリジクスは、2015年にアストラゼネカ社と両社折半出資ということで、合併会社 Centus Biotherapeutics 社を設立しております。この Centus 社が Equidacent の全世界での開発、製造、販売するための独占的な権利を有しております。Centus 社が Equidacent の臨床開発を進めてきて、この臨床開発は欧州、米国、日本などのグローバル治験を実施いたしました。そこで主要評価項目を達成し、今回の承認に至ったものでございます。

本承認によりまして、EU の 27 カ国と英国、それから欧州経済地域 EEA のノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン、これらの国で販売が可能になる見込みでございます。

続いて、3 点目でございます。キリンホールディングスからの補償請求に関してのご紹介でございます。このたび、キリンホールディングスからの補償請求に関して、発生する支出に備えるための引当金を計上いたしました。当社は、2019 年 2 月 5 日に、当社のグループ企業でバイオケミカル事業を担っていた協和発酵バイオの株式の 95%を、キリンホールディングスに譲渡することを決定いたしました。2019 年 4 月 24 日に契約を締結しております。

約 1 年ほど経って、2020 年 4 月 17 日に、当社はキリンホールディングスから、当該株式譲渡に係る契約に基づく、協和発酵バイオにおいて生じた法令違反等に起因する表明保証違反および特別補償事由の発生を理由とする補償請求を受けております。現在、キリンホールディングスと協議中ではありますが、補償請求に関して発生する支出に備えるために、合理的な見積りに基づく引当金として今回、計上しております。なお、補償額の確定金額は、今回の引当計上したものと異なる可能性があることをご承知おきください。

腎性貧血治療剤ダーブロックを発売（日本:8月）

- 経口の腎性貧血治療剤ダーブロックをHIF-PH*阻害薬として国内 2 番手グループ、透析導入前の慢性腎臓病患者の腎性貧血へ適応を持つ製品としては 1 番手グループとして 8 月末に発売
- 日本腎臓学会が日本透析医学会と協力し、「HIF-PH阻害薬適正使用に関する recommendation」を9月末に公開
- 安全性への配慮を最優先した適正使用情報提供活動を実施中



*低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素
(HIF-PH : Hypoxia Inducible Factor-Prolyl Hydroxylase)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

16

それでは、次の 16 ページをお願いいたします。

先ほど紹介いたしました、ダーブロックでございますが、これは経口の腎性貧血治療薬で、HIF-PH 阻害薬と呼ばれるものです。これは、腎性貧血の治療薬としては国内で 2 番手、先行している医薬品が透析の領域に限られていますので、透析導入前の慢性腎臓病の患者さんに対する適応としては 1 番手グループに属しており、本年の 8 月に発売しております。

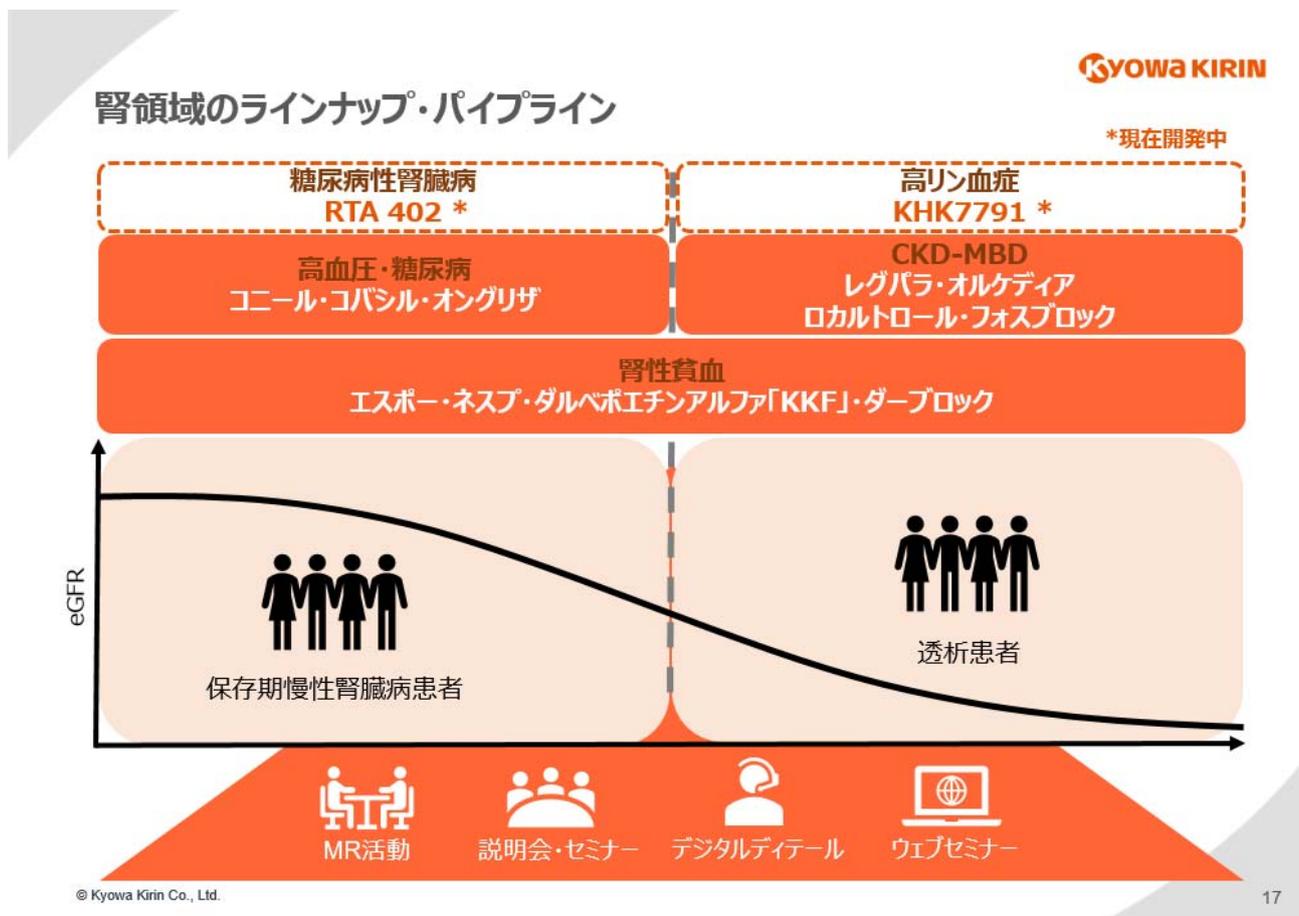
このダーブロックは、先ほど申し上げましたように、グラクソ・スミスクライン社が開発を進めてきたものです。本剤の作用機序としましては、体内の低酸素状態を認識させるような作用、HIF 経路というのがございますけれども、その経路を活性化することで、内因性のエリスロポエチンの遺伝子の転写を促進し、それにより貧血が改善するという薬剤でございます。

ダーブロックの特徴としては、細かい用量調整ができるように、こちらの写真にありますように、1 ミリグラム、2 ミリグラム、4 ミリグラム、6 ミリグラムと、4 種類の製剤を用意してございます。

また、この HIF-PH 阻害薬というものは、全く新しい作用機序を有しております。先ほど申し上げた HIF 経路を活性化することにより、エリスロポエチンを誘導するわけですが、こういったもの

がどういところでどういった作用があるかといったところも、これから慎重に見ていく必要もあるとの理由で、日本腎臓学会および日本透析学会からは、HIF-PH 阻害薬適正使用に関する recommendation が公開されております。

協和キリンは、これまでの腎領域での豊富な経験と強みを生かして、安全性に配慮して、このような薬剤に対する適正使用の情報提供活動を実施してまいります。



次の 17 ページをお願いいたします。こちらには、協和キリンの腎領域における製品のラインナップと開発パイプラインをお示ししております。

この左側に、保存期慢性腎臓病、そのさらに進行していった透析患者になるという図になっておりますけれども、この腎臓病の背景になる高血圧の薬剤、コニール、コバシル、糖尿病のオングリザといったものが保存期の患者さんの薬剤としてございます。

また、透析期に進む過程におきましては、慢性腎臓病に伴うミネラル異常、CKD-MBD といったところに対する治療薬として、レグパラ、オルケディア、ロカルトロール、フォスブロック、こういった製品を有してございます。

また、今回のダーブロックが使われる腎性貧血、これは慢性腎臓病に広く発生する貧血に対する治療薬ですけれども、エスポー、ネスプ、ダルベポエチンアルファ KKF、そしてダーブロックが今回加わった状況でございます。

それに加えて、上段のところに、糖尿病性腎症を対象として開発している RTA402、高リン血症を対象とした KHK7791 を現在、開発中でございます。

このような腎領域のラインナップ、パイプラインの中で、ダーブロックは非常に重要なピースになります。

先ほども申し上げましたけれども、私ども、この腎領域での経験、強みを生かして、これらの薬剤についての適正使用、情報提供をしっかりと進めて、特にまたダーブロックの売上促進にも貢献していきたいと考えているところです。

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。なお、ご質問につきましては、お一人様1回につき2問までとさせていただきます。それでは、質疑応答を開始いたします。

山口：シティグループ証券、山口です。ありがとうございます。一つ目の質問が、キリンの補償のところですか。今は支出に備えるための引当金計上ということなのですが、今後の支出のタイミングですとか、あるいはコア、ノンコアへの影響ですとか、その辺の処理について、もうちょっと教えていただけるとありがたいです。これが一つ目です。

山下：ご質問ありがとうございました。山下より回答させていただきます。まず、タイミングですけれども、現在、この補償の請求を受けて、実際、内容の精査を進めているところです。今回、引当金を計上させていただきましたけれども、まだその内容を精査するに十分な情報入手も、また分析も行えていないところがございます。

したがって、まだこれは時間がかかるのではないかなと思います。年内に妥結、結論が出るかというところ、おそらく越えていくような時間軸を見込んでおります。また、今回のこの案件はコア、ノンコアには大きな影響は与えないと見込んでおります。以上です。

山口：ありがとうございました。二つ目の質問が、業績の進捗です。確かに売上等を見ると、特にクリーンビータとかポテリジオとか、修正後の数字に対してはオントラックのようにも見えますが、回復しつつあることを考えるともうちょっと上振れる感じもしますし、利益的にも結構上振れている感じもします。これは結果的に、通期の予想をちょっと下げ過ぎたということにはならないのでしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。第3四半期までの状況を見ると、第2四半期のときに想定していた状況よりは改善してきているのでは、というご質問かと思います。先ほど申し上げたとおり、ポテリジオに関しても5月が結果的に一番底であり徐々に回復しているということで、第2四半期での見立てより環境がもう少し良い可能性はあるかなと我々も見ておりますので、売上に関してはできるだけ上振れして着地したいと思っています。

一方、経費については、逆に未消化の幅は少しずつ縮まってきていること、毎年第4四半期に大きく経費を発生する傾向があり、昨年度も販管費で第3四半期までに比べて50億円ぐらい多く出ていますので、今のところは我々の想定より未消化も大きいのですが、この第4四半期に経費がどれくらい出るかによります。また例年、研究開発費も最後の12月でかなり精算が入ってきますが、

コロナ環境下で第4四半期にどうかたちに出てくるかは、我々としても予断を許さない状況です。予算に対して下回っておりなかなかコントロールも難しいところですが、売上に関しては上振れでなんとか着地したいという状況です。

山口：分かりました。ありがとうございます。以上です。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願いたします。一つ目が、クリスピータの状況についてです。3カ月ごとの売上を拝見していると、日本と北米では順調に右肩上がりで伸びてきていると思います。それに対して EMEA の売上が3カ月ごとだと殆ど横ばいに見えるんですけども、これが何故なのかということと、第4四半期以降はどのように見通せばいいのか、コメントを頂けませんか。

須藤：製品戦略の須藤から回答させていただきます。まず一つ、ヨーロッパにおいては、新規の患者さんの治療が思ったように進んでいないところの一つ、米国と比べるとあると思います。それに加えて、これまで小児の適応症しか持っていないため、年齢がくると治療を継続していた方が治療を止めなければいけないことがあります。これらの背景は、少し市場の伸びを止める要因になったかなと思っています。もう1点挙げると、ご存じのように、上市をするために薬価の交渉をしていますが、今回の COVID の影響でこの交渉が結構遅延して、上市が予定より結構遅れている国もあり厳しい状況かなとは思いますが、9月の末、いよいよ成人の適応症を取りまして、これから巻き返しが十分できるんじゃないかと思っております。

橋口：今、いくつか理由をおっしゃって、最初の新規治療が思ったより進んでいないというのは、日本やアメリカとは治療環境や、疾患に対しての考え方が違うからなののでしょうか。それとも、その後でおっしゃった理由と関わっていて、ある程度時間が経てば解決されていくような話なののでしょうか。

須藤：今のところの考察では、薬剤はかなり患者さんによく受け入れられている印象です。実際に治療を受けている患者さんが中止することはなく、コンプライアンスも非常に良いと思います。新規の治療が受け入れられないというのではなくて、新規の患者さんを見つけていく活動がちょっと止まってしまっているという点が北米との大きな違いになっています。以前もご説明したかもしれませんが、米国では患者さんを見つけた後にスターティングフォームという形式で、治療する患者さんがラインナップとして待っている状態になります。従って、COVID の影響があっても、比較的丁寧に治療まで持っていくことができますが、欧州はそういうシステムがないため、その違いが大きく出ている部分もあるかと思っています。中長期には、あまり心配はしておりません。

橋口：ありがとうございます。2点目が、KW-6356 についてです。フェーズ 2 試験の主要評価項目を達成されたというご紹介がありましたが、現時点でどのような手応えを得ていますか。先行品も既に上市していますし。一方で、この KW-6356 は特許期間が長くないと思います。その状況を踏まえて、フェーズ 3 試験に進むべきという良いデータを得られた状況なのでしょうか。

鳥居：ご質問ありがとうございます。それに関しては、今、フェーズ 2 の結果を踏まえて KOL も含めてフェーズ 3 の検討を行っており、前向きに準備を進めようとしています。KW-6002、イストラデフィリンと違いまして、この薬はアドジャンクトという、イストラデフィリンは併用のポジションのところだけなんですけど、この薬はご存じかと思いますが、モノセラピーのセッティングでも有効性を確認していますので、その観点からも有望な薬になることを期待しております。以上です。

橋口：ありがとうございます。それはグローバル開発でお考えですか。

鳥居：詳細には回答を控えますけれども、そこも視野に検討を進めております。

橋口：ありがとうございました。以上です。

甲谷：野村證券の甲谷です。

多分佐藤さんが研究開発本部長だったときにも同じような質問をさせていただいたと思いますが、KHK4083 は来年の確か第 1 クォーターでフェーズ 2 の解析結果発表という予定について、これは別にコロナで遅れるとかはないのか確認させてください。

この間にアトピー性皮膚炎って結構、忙しくなっていて、デュピルマブやらネモリズマブ、JAK 阻害剤のアブロシチニブといったのが入ってきていて、デュピルマブは EASI スコアとかゆみ改善が両立していて、ネモリズマブはかゆみがメイン。アブロシチニブもかなり EASI もかゆみもかなり改善するんですが、クラスエフェクトでちょっとやはり血小板への影響が出るようです。

この中で、今でもこの KHK4083 は、期待すべきプロファイルがあるのでしょうか。多分、これは 1 回投与でかなりがっとう下がるというのが前回のフェーズ 1 の試験結果だと思うんですけども、まだ十分競争できるのかどうかというところをお伺いできますでしょうか。これが 1 点目です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。まずコロナの影響に関しましては、既に症例登録は終了しておりますので、スケジュール的にはインパクトはございません。来年の年明けにファイナルのリザルトを入手して、来年のファーストハーフにはリリースすることを今、検討しています。

2 番目の競争優位性に関しては、まだフェーズ 2b の結果をフルに解析しているわけではないので、詳細な分析はこれからですけれども、本剤の場合には、オンセットといいますか、効くまでに

時間がかかるところはあるものの、一方で、かなり持続性と他剤に比べた優位な点もあります。ご存じのとおり、アトピー性皮膚炎は症状が重篤になったり軽快したり、かなりそれを繰り返すヘテロな病態でもありますので、いろんな薬が出てはいますけれども、その中でのすみ分けは十分に可能だと考えています。以上です。

甲谷：とてもよく分かりました。2点目、最後ですが、KW-6356 なんですからけれども、これは来年のどこかで発表ということですが、普通に考えると3月のAD/PD学会辺りが一番妥当なんじゃないかなと。その後になると9月の確か、Movement Disorder Society になっちゃいますので、そういう理解でいいのでしょうか。

あと、これはフェーズ3試験なんですけれども、レボドパとの併用療法のフェーズ3試験とかになっているんですかね。ただ、そうすると、ただのNourianz プラスになってしまうと。これは同時に、単剤のほうが正直ものすごく価値がありますので、試験をどういうふうに進められるのか。併用と単剤両方やるのか、それとも単剤はもうちょっと後になるのか。単剤のほうがやはりちょっと治療アルゴリズム自体変わってくると思いますので、少しハードルが高いのかなと思うのですが、いかがでしょうか。これが最後です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。まず、学会発表に関しましては、後のほうでおっしゃられた、秋のほうの学会発表を視野に今、検討を進めております。

2番目の、モノセッティングなのかアドジャンクトセッティングなのかに関しましては、これは開発戦略にも関わることなので、現時点で詳細にはお答えできないのですが、両方の可能性を視野に今、検討を進めています。以上です。

甲谷：理解は正しいのか、お聞きしたいんですが、これはレボドパとの併用となると、今のNourianz みたいなものなんですけれども。レボドパを長く使って、ウェアリングオフが出てくる。これは必ず副作用が出てくるんですが、単剤だとそれを防ぐというか、それが出てくる前にこのKW-6356を使うという、もう少し新しい立ち位置の薬になるという理解でいいのですか。

鳥居：モノセラピーで想定する結果が得られた場合には、ある意味ファーストラインとしてこのKW-6356 を使っていただいて、その後、必要に応じてL-dopaが入ってくるということで。今の標準のスタンダードを変えていくというか、かなりインパクトのあることになるかもしれないということで、その辺りも期待しながら今、検討を行っております。

甲谷：分かりました。ありがとうございます。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。1点目ですが、Crysvitaのプロモーションの方法について教えていただきたいです。

先ほどのご説明で、地域別に少し状況に違いがあるというお話もありましたが、米国では Ultragenyx さんのほうでかなりウェブマーケティングといいますか、e プロモーションを活用されていると伺っていますけれども、欧州や日本でどのようにプロモーションをされているか、アメリカの状況と違うのかというところについて、また、これから御社は中国でも Crysvita を出されると思いますので、ウェブマーケティングの活用を含めて、どのようにプロモーションされていくのか。ここについて、まず教えて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。米国では、デジタルを進めています。当社も欧州の子会社で、COVID 前からデジタルのほうに、かなりシフトをかけており、Crysvita、Poteligeo で、デジタルの活動を推進している状況です。

特に中国は既にこのデジタルも活用が進んでいる国ですので、中国を中心としたアジアにおいても、デジタル活動を推進していきたいと思っています。

なお、日本についても、実際に MR 活動をクリスビータにそれほどかけていない状況で、ほとんどがデジタル活用の活動です。今後どういう活動が一番フィットするのか、まだまだ見ていかないとはいけませんが、ここにきて、日本においてもデジタルを少しずつ使っていただけるように浸透が進んでおりますので、今後、継続して状況を見ながらデジタルをしっかりと進めていきたいなと思っております。

植田：ありがとうございます。2点目が、このクリスビータの腫瘍性骨軟化症、TIO のところです。この適応症で今まであまり良い薬がなかったかなと思います。米国では6月に承認を取られているかと思いますが、承認を取られてからどのような変化がありましたでしょうか。

患者数としては、くる病よりは少ないとは今までご説明いただいていると思いますが、薬剤が出てきたことで、e プロモーションなどを含めて、患者の掘り起こしが進んで、もう少しポテンシャルとして期待できるものにもなり得るのかどうかについても、教えていただけますでしょうか。

須藤：ありがとうございます。クリスビータは、日本では昨年の12月にブロードなインディケーションで承認を取っております。具体的な数は控えたいと思いますが、TIO の患者さんにも結構お使いいただいているという状況でございます。

一方、米国は6月の上市からですので、情報がまだそれほど手元にはないのですが、既に TIO の患者さんからの要望も出て、治療も開始されている状況です。

私どもとしては、TIO を重要な適応症だと思っております、今後しっかりと状況を見ながら、XLH とは違ったかたちで、TIO の患者さんにリーチしていく活動を前向きに考えたいと思っております。以上です。

植田：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。

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。

まず一つ、細かいことですが、ロイヤルティ収入が第4クォーターにワンタイムで入るのはもう見込まれているとおっしゃっていたのですが、それは期初計画にも元々入っていた話なのですか。可能ならば、こういったカラーのものが入る予定なのか、そのワンタイムは、ワンタイムなのでしょうけれども、来期以降にも何かつながるような話なのか。そのあたりを教えてください。

川口：ご質問ありがとうございます。ロイヤルティは年初計画に入っていますので、その意味では計画どおりということです。ですから、計画できるようなワンタイムのロイヤルティということで推測をして頂けるとありがたいと思います。

それから、これが来期につながるかについては、契約上、ある時期がきたときにワンタイムが入る契約ですので、つながるという意味では、同じようなワンタイム収入が入れば、来期はその部分は減益要因になる可能性もあるという内容でございます。よろしいでしょうか。

村岡：分かりました。ありがとうございます。あとは、今度の第4クォーターの発表のときに、確か次の中期計画、21年から25年もご発表いただけると思っているのですが、次の5年は、Crysvita が伸びてくれればネスプも落ち着くし、ストレートフォワードにぐっと伸びていく状況だと思うのですが、そういう理解で良いでしょうか。そんな真っすぐに伸ばすだけでは多分つまらないので、こういった課題を今、御社としては考えているのか。プラス、5年もあるので、Crysvita の中国戦略ですよね。この数字、ある程度つくったものを見せていただきたいと思います。コメントをお願いします。

山下：ご質問ありがとうございます。経営戦略企画の担当をしています、山下より回答させていただきます。

おっしゃられたとおり、今、私どもは次の中期経営計画の検討を進めております。順調に進みましたら、次の決算報告のタイミングでご紹介できればと思っております。

その内容ですが、既にご指摘いただきましたように、グローバルに出した3製品はまだまだ伸ばせる余地があると考えております。まずはこれをしっかり伸ばしていくところが軸になっていくと考えております。

併せて、この事業を広げていく中で、会社自体のグローバル化もしっかり進めて、その基盤を構築していくところが基本骨格になると思っております。

そこでの課題は、今回のCOVIDの話もございますが、まだまだ伸びる余地があるところを伸ばすためにどれだけの努力、活動を必要とするか。そういったところに、われわれが本当にどれだけチャレンジしていけるかということもあろうかと思っております。

あとは、次に、もう一段伸ばすときのために、開発品の順調な進捗を期待しております。それは先ほど来よりご質問いただいているような、KHK4083であるとか、KW-6356であるとか、ほかにもございますけれども、そういったものが順調に育ってくると、またわれわれのビジネスのスコープが非常に広がっていく。そういった部分を軸に示していきたいなと思っております。

もう一つのご質問の、Crysvitaの中国等々の話については、製品戦略企画部長の須藤から回答させていただきます。

須藤：ありがとうございます。Crysvitaは、中国に限らず、グローバルで価値を上げていく必要があると思っております。米国の上市以来、約2年経つわけですけれども、薬剤の価値が患者さんに受け入れられているなというかなり手応えのある状況とともに、もっともっと多くの方に使っていただけるのではないかという感触を持っております。

そういう意味では、しっかりとした臨床データですね。多くの方に使っていただけるような臨床データをつくっていくこと。これは先生方に対してもそうですし、患者様にとっても重要なことになっていくと思っておりますので、ここは集中して取り組むことになると思っております。

あと、先ほどご質問がありましたデジタルですけれども、大きくデジタルの活用を進めて、より患者さんに近いところで価値を感じていただけるような場を提供したいと考えており、いろいろ工夫する余地があると思っております。

もう1点申し上げますと、協和キリンはご存じのように、グローバル化が始まったばかりです。2019年に「One Kyowa Kirin」として新たな体制をスタートしたわけですけれども、新しい時代にも入ってきているようですので、この体制をより進化させていくということで先を走って、新しい医薬品の提供の仕方等も含めながら、貢献できるように頑張っていきたいなと思っております。以上です。

村岡：ありがとうございます。中計の2025年を見たときに、「Crysvitaの中国は大事な業績面での結構立派な柱になっている想定」、そういう話になるのか。「いや、ちょっと中国はいろいろ不透明があるから、そこまで十分には入れられないと思います」という話になるのか。そのあたりだけ、一言いただけますでしょうか。

須藤：そうですね。あまりフォワードルッキングになってもいけないのですが、現状ではおっしゃるとおり、今、期待感はとても強いですが、それを想定していかどうかというところになりますと、なかなか難しいのが現状かなと思います。

一方で、先ほど申し上げたように、いろんなかたちで価値が出てくる、あるいは環境も変わる中で、やはり中国を中心としたアジアにはまだまだポテンシャルがあると思いますので、そういう意味での積極性は失わずに展開していきたいと思っていますところです。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

田中：みずほ証券の田中です。ありがとうございます。KHK7791についても12月10日のR&Dイベントでお話があるという話でしたが、今言えることがあったら12月10日の話題を何かご紹介をしてほしいのですが。

鳥居：詳細は12月までお待ちいただきたいのですが、今、良い結果が出たということで、来年のフェーズ3に向けて精力的に準備を進めていることをお伝えしておきます。

田中：「来年、フェーズ3に進めるものです」ということですか。

鳥居：それに向けて今、準備を進めております。

田中：分かりました。ありがとうございました。

司会：それでは、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]