



**協和キリン株式会社**

2021 年度第 1 四半期決算説明会

2021 年 5 月 6 日

## イベント概要

---

[イベント名] 2021 年度第 1 四半期決算説明会

[日程] 2021 年 5 月 6 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 1 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、まず川口より決算概況をご説明いたします。

### Q1決算サマリー

KYOWA KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

|                      | 2020年<br>Q1実績 | 2021年<br>Q1実績 | 増減        | 2021年<br>通期予想  | 進捗率 |
|----------------------|---------------|---------------|-----------|----------------|-----|
| 売上収益<br>[海外売上比率]     | 773<br>[44%]  | 811<br>[50%]  | +38 (+5%) | 3,510<br>[54%] | 23% |
| 売上総利益<br>[売上総利益率]    | 579<br>[75%]  | 587<br>[72%]  | +8 (+1%)  | 2,700<br>[77%] | 22% |
| 販売費及び一般管理費<br>[販管費率] | 297<br>[38%]  | 317<br>[39%]  | +19 (+7%) | 1,410<br>[40%] | 22% |
| 研究開発費<br>[研究開発費率]    | 118<br>[15%]  | 122<br>[15%]  | +4 (+3%)  | 650<br>[19%]   | 19% |
| 持分法投資損益              | 4             | 6             | +3 (+66%) | 10             | 64% |
| コア営業利益<br>[コア営業利益率]  | 168<br>[22%]  | 155<br>[19%]  | -12 (-7%) | 650<br>[19%]   | 24% |
| 四半期利益                | 138           | 129           | -9 (-7%)  | 500            | 26% |

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

5

川口：財務担当の川口でございます。それでは、スライドの 5 ページをご覧ください。こちらが当第 1 四半期の決算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 38 億円で 5%の増収。下から 2 行目のコア営業利益はマイナス 12 億円で 7%の減益。ボトムの四半期利益はマイナス 9 億円で 7%の減益となりました。

コア営業利益が減益ということで、少し驚かれた方もいらっしゃるかと思います。売上は38億円増加しているのですが、売上総利益が8億円しか増加していない。つまり、当第1四半期における売上原価率の一時的な上昇が、減益の一つの要因になっている状況でございます。

ここには特殊要因がありまして、連結会計上の手続きである棚卸資産の未実現利益の消去等が関係しております。当社のグローバル戦略3品の海外子会社における社内在庫は数百億円単位でございますが、この中には、当社が子会社に販売する際に上乗せした内部利益が含まれております。

連結決算の手続き上、これを消去する目的で売上原価を計上する必要があるのですが、その際に使用する為替レートが前期末103.5円で、今期末はこちらよりも円安に動きましたので、結果として消去する内部利益の円換算額が増えてしまい、この第1四半期の売上総利益を圧縮している格好になっております。

全体の進捗率につきましては、今申し上げた売上原価の点を除いて、ほぼ計画線に進んでいると認識しております。

売上収益につきましては、グローバル戦略品やベンラリズムブのロイヤルティなどが、2Q以降にさらに伸びていく想定です。販管費、研開発につきましては、下期のほうが多く使う例年の傾向を踏まえますと、どちらも進捗が悪く見える点は計画どおりとご理解いただければ幸いです。

通期では、しっかりと増収増益の計画達成を目指していきたいと考えております。

## 前年対比分析～売上収益～



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

KYOWA KIRIN

### ● 日本 -18億円

クリースピーター・ハルロビ・ダーブロック(新製品)、パタノール(花粉飛散量増加)、ジールスタ(市場拡大・市場回復)等が増収。一方、ネスブAG(競合影響)やロミプレート(出荷調整)の減収に加え、2020年4月の薬価改定および共同販売等終了(アサコール・ミニリンメルト・デスモプレシン)による減収影響あり。

### ● 北米 +27億円 (うち為替-8億円)

Crysvitaは引き続き順調に売上拡大。2019年に発売したNourianzも堅調に成長。Poteligeoはコロナ影響を受け前年並み。

### ● EMEA +4億円

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増収。2020年6月より欧州展開を始めたPoteligeoも増収。一方、後発品影響および出荷調整によりAbstralが減収。

### ● アジア/オセアニア +10億円 (うち為替+1億円)

引き続き中国のRegparaが好調に進捗。

### ● その他 +16億円 (うち為替-2億円)

ファセンラ(ベンラリズムブ)の売上ロイヤルティは順調に増加。加えて、Aevi社より抗LIGHT抗体の権利許諾契約一時金を受領(USD10M)。

それでは、次の 6 ページをご覧ください。売上収益の地域統括会社別のブレイクダウンです。前年から大きな傾向は変わっておりません。

日本では、クリスビータを中心に新製品が引き続き成長を見せておりますが、2020 年 4 月の薬価改定の影響に加えまして、ゼリア新薬工業さんにアサコールを、フェリング・ファーマさんにミニリンメルト、それからデスモプレシンを承継し、当社による販売を昨年の春に終了したことにより、18 億円の減収というかたちになっております。

欧米は、Crysvita、Poteligeo、Nourianz の成長により増収となっており、アジアは Regpara が引き続き、中国で好調に推移しております。

その他につきましては、技術収入や受託製造等になりますが、今期の増収はベンラリズムブ、ファセンラですね、こちらの成長と、米国 Aevi 社から受け取った抗 LIGHT 抗体の権利許諾契約のアップフロント、こちらは 10 ミリオンドルになりますが、こちらの影響となります。

## 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<br>Q1実績 | 2021年<br>Q1実績 | 前年比         | 増減要因                | 2021年<br>通期予想 | 進捗率 |
|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------------|---------------|-----|
| ネスブ+ネスブAG*1 | 74            | 65            | -10 (-13%)  |                     | 232           | 28% |
| ネスブ         | 12            | 10            | -2 (-19%)   | バイオシミラー影響           | 38            | 25% |
| ネスブAG       | 63            | 55            | -7 (-12%)   |                     | 194           | 28% |
| ダーブロック      | —             | 2             | +2 (—)      | 2020.8発売            | 40            | 4%  |
| レガバラ        | 10            | 7             | -3 (-31%)   |                     | 20            | 33% |
| オルケディア      | 20            | 21            | +1 (+7%)    |                     | 104           | 20% |
| ジュースタ       | 61            | 66            | +5 (+8%)    | 市場拡大・市場回復           | 298           | 22% |
| ポテリジオ       | 5             | 5             | -0 (-3%)    |                     | 20            | 24% |
| リツキシマブBS    | 26            | 26            | +1 (+2%)    |                     | 115           | 23% |
| ロミブレート      | 20            | 15            | -5 (-24%)   | 出荷調整(2020.6-2021.3) | 87            | 17% |
| アレロック       | 30            | 29            | -1 (-4%)    |                     | 68            | 43% |
| パタノール       | 59            | 65            | +6 (+11%)   | 花粉飛散量増              | 109           | 60% |
| ノウリアスト      | 22            | 19            | -3 (-14%)   | 競合品影響               | 91            | 21% |
| ハルロピ        | 1             | 6             | +5 (+504%)  | 2019.12発売           | 46            | 12% |
| クリスビータ      | 5             | 15            | +10 (+182%) | 2019.12発売           | 55            | 27% |
| 技術収入        | 3             | 6             | +3 (+90%)   |                     | 25            | 24% |

\*1 正式名はダルベペ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、製品別に通期予想に対する進捗率を中心にご紹介いたしますので、次の 7 ページをご覧ください。

まず、ネスブ AG ですが進捗率 28%です。4 月以降は、薬価基準引き下げの影響を受けることを踏まえますと、おおむね計画線です。

ダーブロックは、進捗率 4%とかなり苦戦しております。現在のコロナの感染対策等を踏まえますと、長期処方できない点がネックになっていると分析しております。長期処方が解禁となる 9 月

からビハインドをリカバーできるように、引き続き、着実に情報提供活動を続けていきたいと考えております。

ロミプレートにつきましては、進捗が 17%となっております。前年比の増減要因に記載しておりますとおり、昨年 6 月より、想定を上回る需要増加に伴う特約店様への出荷調整により、患者様および医療関係者の皆様には多大なご迷惑をおかけいたしております。その影響で進捗率が低い状況でございます。この 4 月より通常出荷を再開することができましたので、ここから徐々に回復していくことを期待しております。

アレロック、パタノールは、花粉が想定よりも早くから飛散したこともあり、高い進捗になっておりますが、おおむね計画どおりです。

ハルロピにつきましては、進捗 12%となっております。コロナ下での MR の活動制限や患者様の受診回避の影響と分析しております。ダーブロックと同様に、デジタルも積極活用し、市場浸透に向けた取り組みをしっかりと続けてまいります。

## 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<br>Q1実績 | 2021年<br>Q1実績 | 前年比        | 増減要因                               | 2021年<br>通期予想 | 進捗率 |
|-----------------------------|---------------|---------------|------------|------------------------------------|---------------|-----|
| Crysvita                    | 120           | 163           | +43 (+36%) | 【北米】<br>市場浸透・適応拡大(TIO)             | 772           | 21% |
| 北米                          | 92            | 117           | +25 (+28%) | 【EMEA】                             |               |     |
| EMEA                        | 28            | 45            | +18 (+64%) | 上市国拡大・適応拡大(成人)                     |               |     |
| Poteligeo                   | 29            | 32            | +2 (+8%)   | 【北米】<br>COVID-19影響                 | 173           | 18% |
| 北米                          | 29            | 26            | -3 (-11%)  | 【EMEA】                             |               |     |
| EMEA                        | —             | 6             | +6 (-)     | 2020.6 ドイツ発売・上市国拡大                 |               |     |
| Nourianz                    | 4             | 10            | +6 (+168%) | 市場浸透                               | 67            | 14% |
| Abstral                     | 28            | 18            | -10 (-35%) | 後発品影響・出荷調整                         | 81            | 22% |
| Regpara                     | 17            | 22            | +5 (+31%)  | 2018.10<br>中国NEDL <sup>*</sup> 1収載 | 93            | 24% |
| 技術収入                        | 31            | 49            | +18 (+59%) | ファセンラの伸長・抗LIGHT抗体の<br>権利許諾契約一時金等   | 237           | 21% |
| ペンタリズマブロイヤリティ <sup>*2</sup> | 27            | 38            | +11 (+40%) |                                    |               |     |

\*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。

それでは、次の 8 ページをご覧ください。海外になります。

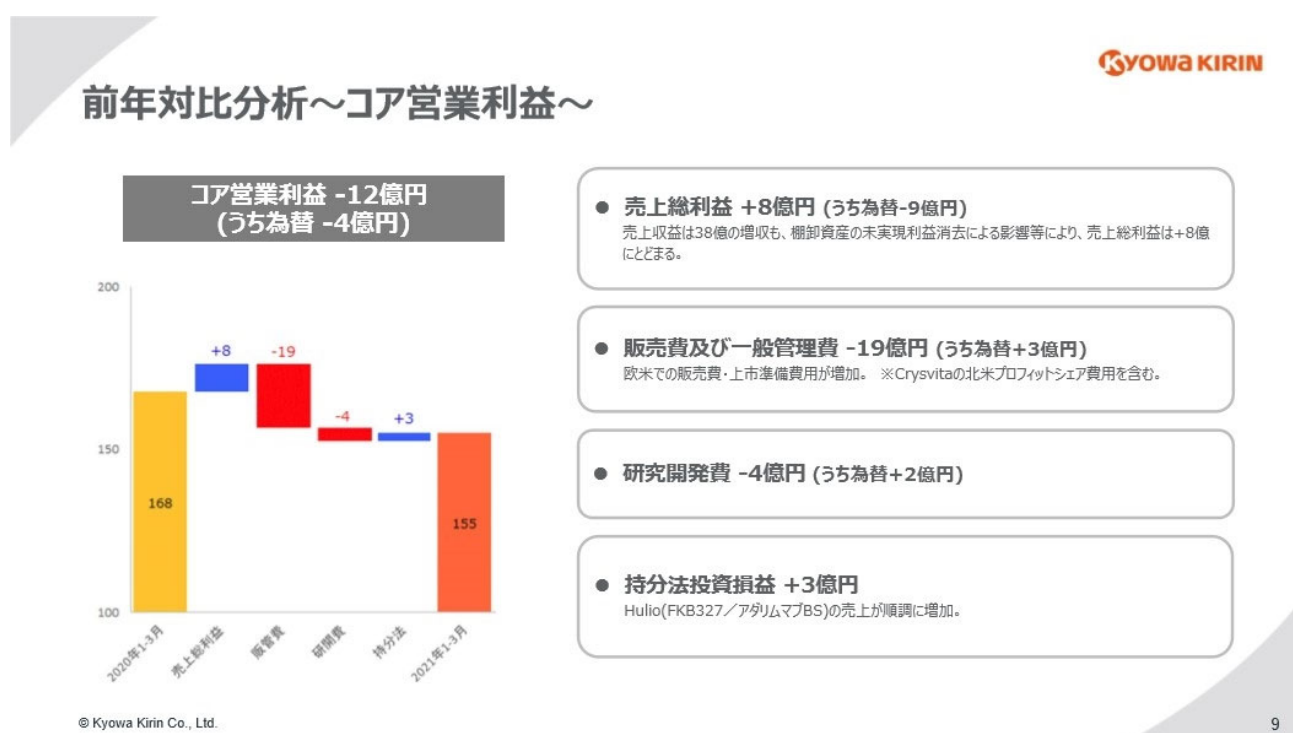
Crysvita につきましては、欧米ともに順調に進捗しております。今後もさらに成長していく計画ですので、21%はおおむね計画線です。

Poteligeo は 18%と、若干ビハインドの進捗です。米国では、コロナ下における投与間隔に関する学会推奨の影響が続いております。それに加えて、2月に南部であった悪天候等も影響していると分析しております。欧州ではコロナ影響等で、保険償還交渉に遅れが生じております。

Nourianz については 14%ですが、こちらは計画どおりの進捗となっております。

Abstral につきましては、計画外の出荷調整がありましたので、その分がビハインドの状況ですが、通期ではリカバー可能と考えております。

技術収入は、ファセンラの売上ロイヤルティが順調に進捗しております。進捗率につきましても計画線でございます。



それでは、次の9ページに移りましてコア営業利益の増減分析となります。

売上総利益につきましては、冒頭にもご説明しましたとおり、棚卸資産の未実現利益消去の影響等により、売上収益が38億円増加しているにもかかわらず、8億円の増加にとどまっております。

販管費につきましては、19億円増加し、減益要因となっております。Crysvitaの北米プロフィットシェアに加えて、ME-401の上市準備費用やグローバル基盤強化のための投資なども増加しております。計画に対する進捗は22%ですが、おおむね計画線と考えております。

研究開発費につきましては、4億円の増加ということで前年並みです。計画に対しては19%ですが、4月にリリースしましたとおり、KHK7791、tenapanorですね、こちらの四つのフェーズ3



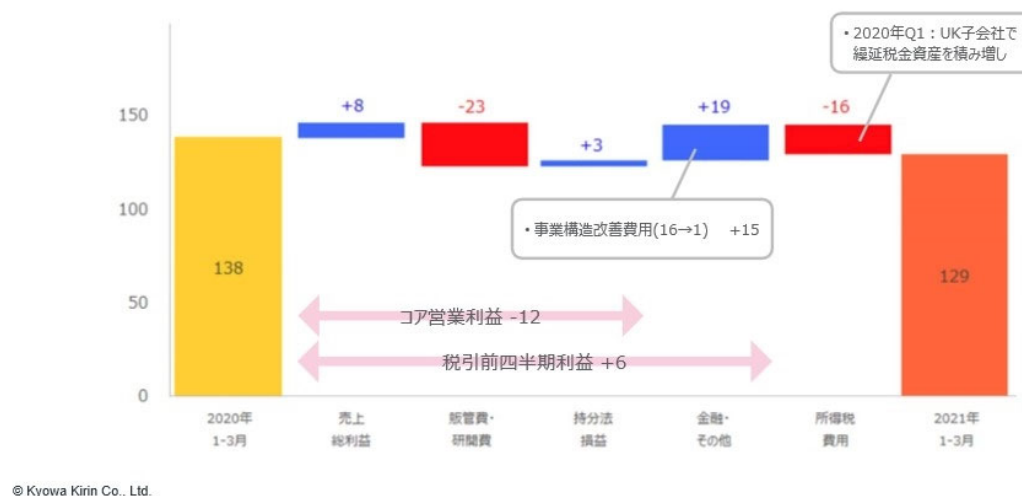
試験も開始しましたし、ME-401 の折半負担などもこれから増加予定ですので、こちらも計画線とご理解いただければと思います。

持分法投資損益につきましては、プラス 3 億円でヒュミラのバイオシミラーである Hulio が順調に進捗しております。

## 前年対比分析～四半期利益～

KYOWA KIRIN

### 四半期利益(1-3月) -9億円



10

それでは最後に 10 ページで、コア営業利益以下の増減をご紹介します。

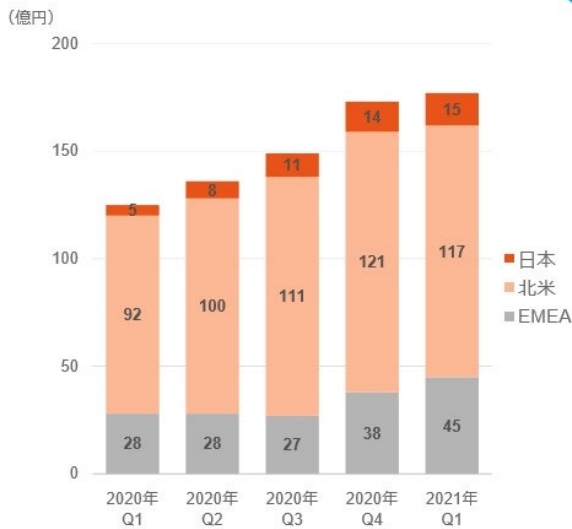
金融・その他の収益費用につきましては、19 億円の増益要因となっております。これは、昨年計上した EMEA における事業構造改善費用 16 億円が、ほぼなくなったということが主要因でございます。

法人所得税費用につきましては、昨年は EMEA を統括する UK 子会社において、英国の税率変更に伴う一過性の繰延税金資産の積み増しにより、法人税費用が減少したものが、今年は通常ベースに戻りましたので、そこで 16 億円の減益要因に見えているという格好でございます。

前年同期との比較等で少し分かりづらい点があったかと思いますが、通期予想に対してビジネスはおおむね計画どおり順調に進捗しておりますので、そのようにご理解いただければと思います。

以上で、財務セクションの説明を終わります。





© Kyowa Kirin Co., Ltd.

## トピックス

- 日本・北米・EMEAともにCOVID-19影響下でも堅調に推移。
- EMEAでは、Q1期間中に、新たにルクセンブルク・オマーン・クウェート・カタールで成人への適応拡大。
- ドイツは成人への適応拡大により、順調に販売が伸びている。
- 中国において、1月にXLHの承認に続き、3月にはTIOの承認を取得。

XLH上市国・地域（2021年3月末現在、南米除く）  
下線は小児・成人上市国

アメリカ、カナダ、ドイツ、オランダ、ルクセンブルク、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、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、フランス、フィンランド、エストニア、スペイン

12

山下：続きましてコマーシャルアップデートを、経営戦略企画を担当しております山下より、お話しします。このセクションでは、グローバル戦略3品の状況をお伝えいたします。

まず、Crysvita です。スライド 12 ページをご覧ください。左側のグラフですが、四半期ごとのリージョン別の売上収益を棒グラフで示しております。

日本のクリースピータですが、好調に推移しております。昨年末に、自己投与が可能になり、これが幾分、寄与している可能性はございます。

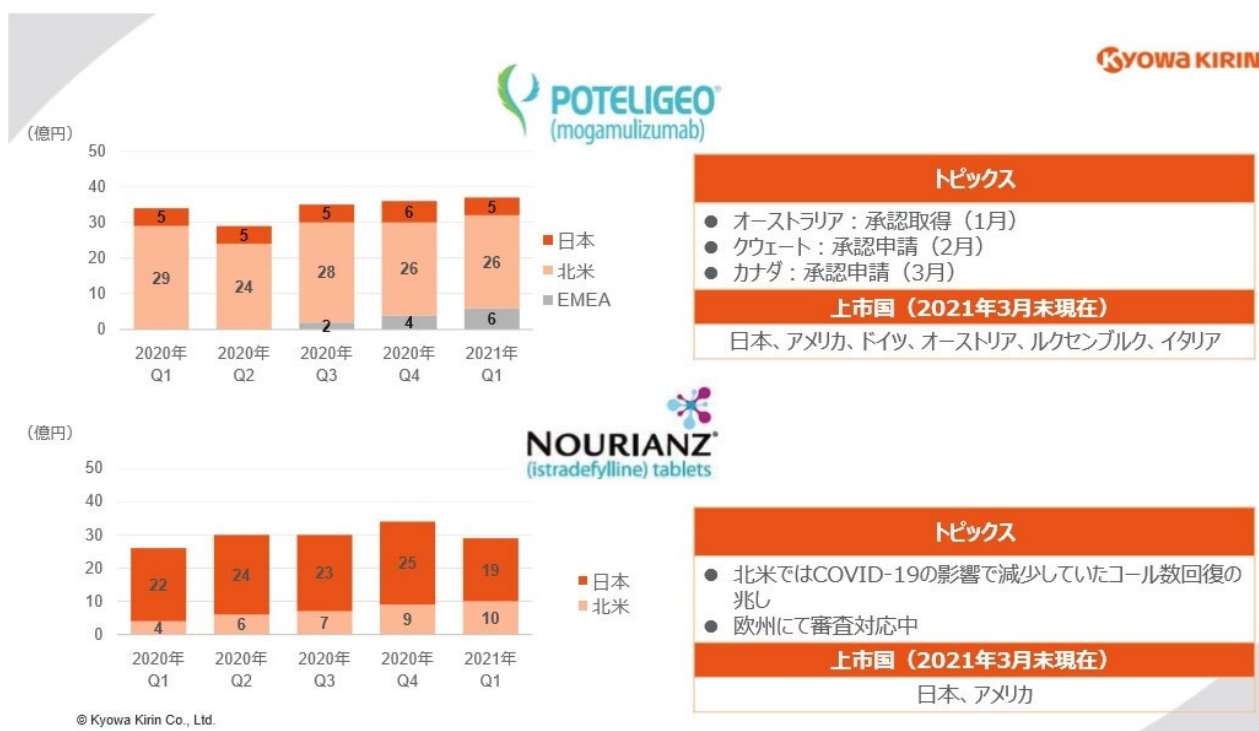
北米では、パンデミック状況下で自己注射が認められております。これにより、既存の患者さんが治療を継続できるような環境となっております。コロナの影響はまだ残っているものの、新規症例も入ってきており、堅調に推移しております。

EMEA では、昨年の第4クォーター以降の伸びが見て取れると思います。1月以降の新規上市として、ルクセンブルク、オマーン、クウェート、カタールの4カ国で成人の上市を達成しております。小児適応の新規はございませんでした。ドイツは成人適応が拡大して、順調に推移しております。

アジア・オセアニア地区については、まだ売上はございません。中国において、1月にXLHの承認、3月にTIOの承認を受けております。現在、発売に向けて手続きを進めているところです。

2021年3月末の時点で、CrysvitaのXLHでの上市国をこちらに示しております。28の国・地域になります。南米は含んでおりません。小児・成人、両方で上市している国は下線を引いております。

す 9 カ国になります。前回、お伝えし損ねていたところで、フィンランドとエストニアは 2020 年の第 4 クォーターには上市しておりましたので、こちら追記しております。



次に、ポテリジオ、Poteligeo です。13 ページをご覧ください。

日本は大きな変化なく、堅調に推移しております。

アメリカでは昨年来より、COVID-19 に関連して投与頻度を下げるような推奨が出ており、その影響もあって伸長が見られず、足踏みしているような状況になっております。

しかしながら、アメリカのほうではワクチン接種が行き渡りつつありますので、治療環境が回復して Poteligeo もまた伸長していくことを期待しているところでございます。カナダにおいては 3 月に承認申請をいたしております。

EMEA での Poteligeo ですが、こちらもコロナの影響があって、一部の国において価格交渉に予想より時間を要しているところでございます。昨年の第 2 クォーターに発売したドイツに続いて、今年、第 1 クォーターにイタリアで発売しました。イタリアは、緩やかな滑り出しとなっております。その他 EMEA では、2 月にクウェートで承認申請をしております。

アジア・オセアニアでは、1 月にオーストラリアで承認を取得しております。ポテリジオ、Poteligeo の 3 月末時点の上市国は、6 カ国となっております。

次に、ノウリアスト、Nourianz でございます。

日本は市場の競合が激化しており、ノウリアストもその影響を受けている状況です。

アメリカは、COVID-19によりコール数が減少しておりましたが、回復の兆しが見えております。まだ、Face to Faceの面会は元のレベルには戻っておりませんが、1月、2月に比べて3月は非常に回復してきている傾向が出ております。

欧州につきましては、引き続き審査の対応をしている状況でございます。

以上、コマーシャルアップデートをお伝えいたしました。



### 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～5月6日)

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

\*1 現時点で2021年上期末前後の達成が予測されるイベント  
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.

鳥居：それでは最後に、研究開発を担当しております鳥居より、R&D 関係のアップデートをご説明申し上げます。

15 ページは、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紹介しております。

オレンジ色のチェックを入れた項目が、年初から本日までに達成されたイベントを示しています。本日は、前回の決算発表以降の進捗について簡単にご紹介します。

まず KHK4083 についてです。中等度および重症アトピー性皮膚炎患者を対象としたフェーズ 2 試験のトップラインデータを、2月18日にご報告いたしました。より詳細なデータは、年内の学会

発表を予定しております。また、このフェーズ2の主要評価項目の達成を受けまして、フェーズ3試験の準備を着実に進めてまいります。

ME-401については、4月14日に MEI Pharma と共同でリリースを行ったとおり、フェーズ2の単剤、TIDAL 試験において、濾胞性リンパ腫の解析対象集団の症例登録を完了いたしました。このトップラインデータの報告につきましては、本年の第4四半期を予定しております。

最後に、KHK7791 につきましては、4月13日にリリースしましたとおり、透析施行中の高リン血症患者を対象とした国内第3相臨床試験、4試験を開始しました。

以上、簡単ですが、R&D アップデートをご説明申し上げました。

## 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、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。それでは、よろしくお願いいたします。

**山口：**シティグループ証券の山口です。ありがとうございます。一つ目の質問が、未実現利益のところのフォローアップになります。

過去に他社でもあることではあるのですが、去年の12月末と今年の3末の間の為替で決まるといことで、ただ通期で見れば、だんだん為替状態によっては薄まっていくということも十分考えられると思います。

テクニカルな部分ですが、数字上は通期である程度残るといことも考えられると思うのですが、会社予想との比較において、通期ではマイナスファクターになることはないのですか。それが一つ目です。

**川口：**はい。ご質問ありがとうございます。川口のほうで答えさせていただきます。そのご理解で結構だと思うのですが、通期で、仮にこの金額がが残ったとしても、おっしゃるとおり、利益率的な影響という意味では4倍に薄まるというのが一点です。

それから、もう一点は、仮に今の円安水準が年間で続きますと、逆にわれわれの為替影響の感応度からすると、1円安で5億円のプラス影響がございします。こちらのほうで、今のマイナス要因を全体としてはカバーするというふうに考えております。

トータルで考えますと、年間でそれほど大きな影響は与えないのではないかと考えておりますが、この第1四半期においては、そういった面で少し大きな振れになったとご理解いただければありがたいと思います。

**山口：**了解しました。二つ目はKHK4083のフェーズ2bの詳細データについてです。学会の時期を、以前は秋とおっしゃっていたような記憶があるのですが、アメリカの学会なのか、ヨーロッパの学会なのか、はたまたそれは免疫系なのか、皮膚系なのか、いくつか学会の種類はあると思うのですが。一番でかいのが延期になってしまっているということもあるので、どの辺の学会を狙っておられるのでしょうか。

**鳥居：**はい。ご質問ありがとうございます。今のところ、今年の9月末から開催が予定されている、欧州の皮膚科学・性病学会（EADV）での発表を目指して準備を進めているところです。

**山口：**分かりました。ありがとうございます。以上です。

**若尾：**JP モルガン証券の若尾です。よろしくお願いします。

国内のクリーンビータについて教えてください。自己注も寄与して良好であったというコメントがありましたが、通期計画に対しても非常に高い進捗率に見えます。このファーストクォーターの実績は、計画に対して、どのように進捗しているのでしょうか。上振れていると考えていてもよろしいのでしょうか。それが1点目です。

**須藤：**はい。グローバル製品戦略担当の須藤からお答え申し上げます。若尾さんのおっしゃるとおり、日本国内のクリーンビータは、基本的には上振れ傾向があると見ております。

米国では2018年から上市していますが、まだ日本市場は上市したばかりですので、まだまだ伸びていく余力がございます。55億円が年間のターゲットになっておりますけれども、このペースでいきますと、やはり上振れてくるのではないかなと考えております。

**若尾：**ありがとうございます。二つ目が、KHK4083に関してなのですが、以前からこのKHK4083に関しては自社開発と、他社とのアライアンスということも想定されていらっしゃったかと思います。今回のフェーズ2b試験の結果を得てから、自社開発なのか、他社と共同開発するのかどうなのか。そのあたりの戦略が、現時点でどうなっているのかというのを知りたいのと、仮に他社と共同開発をするのであれば、そのアライアンス自体はいつごろ締結されるのか、いつごろを目指されているのか、コメントをいただけませんでしょうか。以上です。

**須藤：**グローバル製品戦略担当の須藤から申し上げます。まず、大前提として、自社で単独でも開発していけるという体制をしっかりと作っていくことが一番大事だと思っておりますが、皆さんご存じのように、これは非常に市場が大きくなる可能性があります。製品の価値を最大化するにあたって、提携を考え得るというのは、KHK4083だけではございません。ほかのものも含めて、常に可能性は探っていきたいところでございます。

**若尾：**仮に、アライアンスをするのであれば、タイミングとしていつごろなのかというのを教えていただけませんか。フェーズ3試験も来年には開始すると思っておりますので、例えば、フェーズ3試験の前にアライアンスを組むのであれば組むとか、その辺のニュアンスをいただけませんでしょうか。

**須藤：**はい。タイミングは具体的には申し上げることができないのですが、タイミングが合って、いいパートナー、条件の合うようなパートナーが見つかってくれば、当然、そういうことになりま

すし、条件が合わないパートナーの場合は、自社でしっかりと開発をしていくということをベースに考えているところでございます。

**若尾**：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。私からも1点目、粗利益率について教えていただきたいのですけれども。

先ほど未実現利益の消去の影響というお話がありましたが、金額ですとか、もしくは粗利率への影響でもいいのですが、第1四半期の見た目には、どの程度影響したのかを教えてくださいませんか。

**川口**：なかなか金額の説明も難しいところがございます。というのは、前年同期にも同じような影響があり、前年同期対比ではもう少し影響が大きいというところもあるのですが、この第1四半期ですと2%ぐらいとみています。先ほど申し上げたとおり、分母のほうの売上高が4分1しかありませんので、結構大きな比率影響になりますが、年間で見ますとそこまで大きな影響を与えないというのは、そういう分母の影響が薄まるというような説明になります。

ちょっとクリアではない説明で申し訳ないですが、ご容赦ください。

**植田**：いえいえ、ありがとうございます。そうしますと、1クォーターで72.4%の粗利益率だったかと思しますので、実際には74%から75%ぐらいの率で、これであればある程度、通期で76.9%という計画に対しても、インラインというような理解でよろしいのですか。

**川口**：おっしゃるとおりです。また、この第1四半期というのは私どもの一番の季節商品でありますパタノールが年間の6割を売り上げるのですが、こちら私どもの製品ではなく購入商品ですので利益率がそれほど高くありません。このような製品ミックスの影響で、第1四半期は粗利率が少し低めに出ておりますので、年間で77%近いところを目指すというところは、その要因もあるとご理解いただければと思います。

**植田**：ありがとうございます。2点目はKHK4083について教えてください。

2月にトップライン結果のご公表があった際に、副作用の中にアトピー性皮膚炎の悪化という話があったかと思います。

こちらの要因として考えられることや、またこの副作用の今後の開発におけるリスクといいますか、コントロールابل、マネージャブルなものなのかどうかも含めて、学会前でコメントしづらいとは思いますが、もしカラーなどありましたら、ご共有いただけますか。



**鳥居：**ご質問ありがとうございます。やはり全ての患者さんで有効性が認められるというわけではないので、そういう意味で一部の患者さんでは効果が得られず悪化することはあり得ます。この点については、国内外の KOL ともデータを詳細に分析していますが、今後われわれがフェーズ 3 の開発を進めるにあたって、大きな障害にならないことは確認しております。以上です。

**植田：**どうもありがとうございます。以上でございます。

**酒井：**クレディ・スイス証券、酒井です。すみません、ちょっとしつこくて申し訳ないのですが、棚卸資産で数百億円単位の海外在庫があるとおっしゃったのですが。

御社のバランスシートに計上されている棚卸資産は終わった期で 551 億円だと思うのですが、この数百億という数字をもう少し具体的に教えていただくことは可能でしょうか。これが、最初の質問です。

**川口：**ご質問ありがとうございます。この数百億円というのは、私どもが外部から購入している製品の在庫ということではなく、グローバル製品の、具体的にはクリスピータ、ポテリジオ等の在庫でございます。こちらは、自社での製造コストは非常に低いので、実際には連結で消去したあとの在庫金額というのは小さいものとなります。これらは日本で製造しているものですので、米国に出荷するときに移転価格上の利益を上乗せして出荷しております。そうしますと、US の会社で持っている在庫の金額としては大きく見えることになります。それを消去するというのが未実現利益消去で、そこを消去するということです。最終的な在庫額としては小さくなるわけです。それから、消去する額が大きいというところで、先ほど申し上げた大きな為替差損の影響に出てくるという説明になるのですが、ご理解いただけますでしょうか。

**酒井：**結局、原価率が 2 割とかそういうレベルで考えると、かなりの部分の利益が消去されてしまう、そういう理屈ですね。

**川口：**おっしゃるとおりです。

**酒井：**分かりました。それともう一つは、ちょっと気が早いかもしれませんが、Crysvita の TIO の状況を、アップデートしていただきたいのですが。手応え、キーオピニオンリーダーとの意見交換、反応もあれば教えてください。

**須藤：**はい。グローバル製品戦略担当の須藤から申し上げます。具体的に今、手応えというのは、正直言ってまだ感じられていない状況です。私どもの予想としては、以前も申し上げたかもしれませんが、全体の Crysvita 市場の 10%ぐらいは、いけるのではないかと考えているのですが、何分この TIO の患者さんの数というのが分かりません。米国も昨年 6 月の追加承認からちょうど 1 年

弱経つわけですが、着実に入っては来ております。ただ、加速度的といいましょうか、予想に沿うようなかたちの手応えというのは正直、まだ得ていない状況です。

日本のほうも着実に TIO の患者さんが増えていきますし、中国ではかなりの患者さんがいるという話も出ております。今後、欧米を含めて、しっかりと TIO の患者さんの診断をして、届けていくということが必要だと思います。

今のところ強い手応えというのはまだないのですが、市場への浸透は着実に進んでいるという状況でございます。

**酒井：**そうすると、Crysvita の売上の中には立っているのですね。売上は実際に。

**須藤：**はい。もちろんそうでございます。

**酒井：**分かりました。では、詳細はあらためてということで。どうも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 MUFG 証券、村岡です。よろしくお願いします。

Crysvita なのですが、ヨーロッパなど、アメリカ以外の海外の部分もずいぶん調子がいいようなのですが、先ほど、ローンチ国が増えたという話もあったのですが、ここも日本同様ブレークダウンは細かく出していないですけど、通期のガイダンスに対して上振れ気味で進んでいるという理解をしてもよろしいのでしょうか。それが 1 問目です。

**須藤：**はい。ヨーロッパはおっしゃる通りでして、小児の適応を初めに取りまして、そのあとの価格交渉が国によってかなり時期がずれておりましたが、ローンチの国がほぼ出そろったという状況です。欧州の小児は、そういう意味では、いよいよ完全にスタートラインに立ったと言えます。

それと、もう一つとても重要なインパクトとして、昨年、成人の適応症を取得し、ドイツを皮切りに上市が始まっておりますので、これも非常に重要な市場になってまいります。

これらが大きく後押しをしているのが、昨年から今年の前半に掛けて見えてきていますので、今後今今の欧州での伸びの傾向は続いていくものと思っております。

**村岡：**すみません。ちょっと繰り返しの確認ですけど、そういう意味では、ちょっと上振れ気味でスタートしているという理解でよろしいのでしょうか。

**須藤：**そうですね。上振れかどうかというと、ほぼ予定線で、実はコロナの影響が米国に比べてまだとても強いのです。特に南ヨーロッパのほうは営業活動がほとんどできていないような状況ですので、そういう意味においては、大きく上振れをしているという状況ではまったくございません。ほぼ予定線という理解をしております。

**村岡：**分かりました。ありがとうございます。あと、KHK4083について、2問目の質問です。最近、競合の薬の JAK でちょっと問題が起きたり、IL-13 もコンプリートレスポンスレーターが出たりと、デュピ以外の競合品はいろいろ問題があったり、効果が弱かったりとなっていますけれども。

現状、いろいろなものが揃ってきた中で、御社として、この OX40 の薬はどの薬剤と最も競合する、もしくは最もプロファイルが近いと見ていらっしゃるでしょうか。その辺り、ちょっと教えていただけると助かります。

**鳥居：**ご質問ありがとうございます。

基本的にデュピクセント等、あるいは JAK インヒビターと異なって、この KHK4083 は OX40 に対する抗体ということで、まったく新規のメカニズムです。かつ、この OX40 が、自己免疫疾患で重要な役割を果たす T 細胞上に存在していますので、そこに結合します。さらに、われわれのポテリジェント技術を使ってこの細胞を除去することで、強力な薬効も期待できます。

今おっしゃったようなデュピクセント等々に比べましても、十分に戦っていけるポテンシャルがあると考えております。

**村岡：**今おっしゃったデュピと十分に戦っていけるというのは、有効性の部分でも戦っていけるということですよね。例えば、使用間隔が長いとかいう可能性もあるとは思いますが、そうではなくて、有効性でも十分に戦える、そういう意味でしょうか。

**鳥居：**そこに関しては今、フェーズ 3 のデザイン等を検討中ですので、また詳細が発表できる段階になったらご説明したいと思います。

**村岡：**分かりました。以上です。ありがとうございます。

**田中：**みずほ証券の田中です。1 問目は RTA 402 です。今日お話はなかったのですが、アルポート症候群の申請がアメリカで受理され、アドコムがあると書かれていたと思いますが、何か懸念されるようなことはあるのでしょうか。あと米国での患者数が 3 万人から 6 万人というのはリアタが前から言っていることですが、日本の 1,200 人とかなり開きがあるので、これに関して何かコメントいただけませんか。

**鳥居：**はい。ご質問ありがとうございます。アルポートシンドロームに関しては、今ご質問されたとおり、US で 3 月 1 日に申請を行い 4 月 26 日に受理されたところです。リアタ社ともコミュニケーションを取っていますが、特に承認取得に向けて大きな懸念があるということはないと伺っております。

患者数の違いに関しては、詳細はちょっと不明ですが、日本のところで詳細に実情を把握できていないなど、調査自体の精度もあるかと思いますので、今後もまた継続して調査を進めていきたいと考えております。以上です。

**田中：**分かりました。あと、2点目ですが、ME-401がこの前、症例登録を完了したという話でした。御社のリリースにも書いてありますが、この濾胞性リンパ腫に対する有効性については91例で済むというのはなぜですか。これで十分差が付くという判断でしょうか。

**鳥居：**はい。おっしゃるとおりです。これまでのデータ等を踏まえて、症例数、いろいろな解析上の検討を加えて、FDAとディスカッションした結果、解析対象に関しては91例で合意が得られたということです。

ただし、ここで登録を終了するわけではなくて、安全性上のデータも追加で取りたいということです。エントリー自体はもう少し続けます。

**田中：**もう一つのMZLに関するほうは64例のままで、これはトップラインの発表時期が違うということですか。

**鳥居：**はい。これはFollicular lymphomaよりも遅れてこれから開始することになりますので、今のところ、ファーストペイシェントインは2021年、今年の半ばを予定しております。

**田中：**分かりました。ありがとうございました。

**甲谷：**野村證券の甲谷です。ちょっとサイエンティフィックな質問になるのかもしれませんが。

もう1回、このKHK4083の開示データをよく観察しますと、フェーズ1試験の結果では、2週1回の10mg/kg、静脈注射3回投与した結果、TARCが22週後まで70%減少し、EASIスコアも同じように減少していました。

デュピルマブでは、3回投与というデータがないので単回投与のフェーズ1試験の結果を見ますと、だいたい10週間後も20%減少に止まり、300mgの皮下注射でも最大20%まで下がって、57日後に初期値に戻るといような結果があります。

そうやって考えると、普通の抗体というのは2週間ぐらいの半減期だと思うのですが、このすごく長い間TARCが下がる効果がメモリー細胞の枯渇につながって、こういった現象が起きているという理解でよろしいのですよね。

このフェーズ2bの試験結果が出るときは、このメカニズムをたぶん検証されると思います。そういったデータも出されるという理解でよろしいのでしょうか。これが1点目です。

**鳥居：**はい。ご質問というか、詳細に説明いただいて、そのとおりかなと思います。先ほど言いました EADV での発表はトップラインデータ以外の詳細なデータ、できればバイオマーカーの動きなども含めてご報告したいと思います。以上です。

**甲谷：**2 点目ですが、この OX40 は、別にアトピー性皮膚炎だけの薬というわけではなくて、どちらかというと論文上では自己免疫疾患の全般にかなり広く出ているようです。

ただ、エビデンスのレベルという意味ではそんなに強くなくて、遺伝学的な GWAS というゲノムワイドの関連解析を見ても、オッズレシオは 1.4 ぐらいなのですごく高いとはいえない。

ほかの病理学的エビデンスを見ても、確かにリウマチ関節炎とかいろいろなところで OX40 の上昇が見られるのですけれども、まだそこまで強いエビデンスとは言えないと。

という中で、御社としては、アトピー性皮膚炎でフェーズ 3 までいって確立してから、他の自己免疫疾患への応用を考えるのでしょうか。それとも、もうちょっと早い段階で、ほかの適応も検証できるのではないのか、フェーズ 1 も先に始められるのではないかという考え方なのか、どういうふうに考えていらっしゃるのでしょうか。

**鳥居：**はい。ご質問ありがとうございます。先ほど須藤からもありましたように、われわれとしてはこの薬剤の価値最大化のためにあらゆるオプションを今、検討しています。ですので、アトピー性皮膚炎での検証を終了してからほかの適応症での検討を始めるというより、すでに研究所でもどういう適応症でポテンシャルがあるのかという研究を進めています。フェーズ 3 の結果を待たずに、そういったアクティビティは続けていきたいと思います。

**甲谷：**そのアクティビティは前臨床にとどまるものでしょうか。それとも、臨床試験にまでいくものでしょうか。

**鳥居：**非臨床を含めて、有効な結果が出れば、早い段階で臨床まで進めていきたいと思います。

**甲谷：**分かりました。ありがとうございます。

**橋口：**大和証券の橋口です。よろしくお願いします。一つ目が KHK4083 の開発についてです。いろいろなオプションを検討されているというお話を、アトピー性皮膚炎でもおっしゃいましたし、ほかの適応症でもおっしゃって、それは研究開発費にどういう影響があるのでしょうか。

中計では、18%から 20%を目処に積極投資というガイダンスをいただいていたかと思うのですけれども。トータルでは約 4,000 億円ですかね。この想定には、どのようなオプションを前提として入っているのでしょうか。

また、将来のそのリターンとの兼ね合いで、このガイダンスから研究開発費が上振れてくる可能性というのは、どの程度、考えていらっしゃるのでしょうか。

**川口：**はい。それでは、財務の川口のほうでお答えさせていただきます。

中計の前提に関しての18%から20%というところは、実は2021年、22年、それから23年の辺りは具体的な開発プランで、ほぼそれぐらいの金額をしっかりと使おうということが積上げで出ているのですが、24年、25年辺りになると、今の開発プランですと、売上も増えていきますのでまだ余裕はあるというような状態で、そこに対してもしっかり使っていこうという計画を作っております。

KHK4083に関しましても、そのオプションがどういうかたちになるかというところまで含めて入れているわけではありません。パートナーリングが仮に発生したとしても、24年、25年に関しては、そこにしっかりと使えるようにした上で、利益性も上げていこうという目標になっております。

**橋口：**そういう意味では、このあとはいろいろな選択肢があるので、まだ固まっているわけではないと思うのですが、今の見通しとしては、この中計でお示しいただいた枠内で収まりそうであると考えておいてよろしいのでしょうか。

**川口：**はい。現時点では、その枠の中でしっかりとプライオリティを付けて、投資をしていきたいと考えております。

**橋口：**ありがとうございます。2点目がダーブブロックの苦戦の理由についてです。先ほど、長期処方ができない点がネックになっているというご説明があって、それはおっしゃるとおりだと思います。ただ、発売する前の時点で、差別化点について、規格が多いので用量調節がしやすいということを利用に挙げられていたかと思います。

ただ、ダーブブロックのあとに承認を取った他社の製品が、承認取った規格を全て収載しておらず、その規格を絞った理由として、複数規格があると在庫管理や用量調整がむしろ繁雑であるということを利用に挙げて説明しているようなのです。

あとから来ている会社は、御社の状況を見ていると思いますので、医療現場で規格が多いということが、必ずしもポジティブに受け止められていないのではないかと感じてしまうのですが、長期処方が解禁になったあとの売上見通しについて今、どのようにお考えかというのをお聞かせいただけますでしょうか。

**山下：**経営戦略の山下より回答させていただきます。

現在、ダーブロックは非常に苦戦している状況でして、その原因は、今お話がありましたように、ダーブロックは長期処方はまだできないということにあります。

逆にいいますと、先行している薬剤は、長期処方が可能になっているので、今のこのコロナ禍で通院頻度をできるだけ減らしたいというところに、長期にわたった薬剤を出せるというのが非常に有利に働いているのだろうと考えております。ですので、現在は、コロナ禍の影響が大きいと思っております。

規格の多さ、少なさといったところは、現時点でどれだけの影響があるか把握しておりません。実際、私どもにはエスポーやネスプについて、非常に多数の規格で広く使っていただいたという実績もありますし、貧血の治療の重要性等でも、われわれなりにしっかり訴求しながらご理解いただくようにはしていこうとは思っております。

他社さんとの関係といったところでは、今後、ご指摘いただいた点等についてもちょっと注視して見ていきたいと思っております。以上です。

**橋口：**はい。ありがとうございました。以上です。

**山口：**すいません。大丈夫ですか、第2ラウンド。ありがとうございます。

一つ目が、特に今回アップデートはなかったと思うのですが、チボザニブのAMDについてです。今国内で走っている試験は、プラセボ対比で経口で安全性を見る試験のようなのですが。このフェーズ2以降は、目にぶちゅっとさすようなフォーミュレーションに変えて、有効性を見ていくということでしょうか。現状の試験のフォーミュレーションと、今後のフォーミュレーションについて教えていただければと思います。

**鳥居：**ご質問ありがとうございます。ClinicalTrials.govにはもうオープンになっているかと思いますが、われわれのフェーズ1は経口ではなくて点眼剤として健常人およびAMDの患者様での試験を行っています。

**山口：**では、今後も点眼剤でいくのですね？

**鳥居：**はい。その予定です。

**山口：**分かりました。ありがとうございます。二つ目が、今回は特にご紹介なかったのですが、R&D Dayでご紹介いただいた2価掛ける2価の協和キリンのバイスペシフィックというシリーズものについてです。



中計中には試験を開始するということでしたが、中計といっても結構長いので。今期、来期、すなわち 21 年、22 年に臨床試験に入れるかもというような、煮詰まってきたものはございますか。

**鳥居：**ご質問ありがとうございます。早急に臨床に乘せられるよう、研究部門ともども鋭意準備を進めております。また発表できる状況になりましたら、速やかにご説明したいと思います。

**山口：**特に、時期的なガイダンスはできないというところですか。

**鳥居：**そうですね。今、その部分は非開示でお願いしたいと思います。

**山口：**分かりました。はい。ありがとうございます。以上です。

**司会：**それでは、これをもちまして 2020 年 12 月期第 1 四半期決算に関する電話会議を終了いたします。本日はご参加くださいます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]