



協和キリン株式会社

2020 年度本決算・中期経営計画説明会

2021 年 2 月 5 日

イベント概要

[イベント名] 2020 年度本決算・中期経営計画説明会

[日程] 2021 年 2 月 5 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 研究開発本部長	須藤 友浩（以下、須藤）
--------------	--------------

登壇

司会：それでは、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、2020 年 12 月期決算および 2021-2025 年中期経営計画オンライン説明会を開催いたします。

本日の登壇者は、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、製品戦略企画部長、須藤友浩。以上、4 名でございます。

それでは、宮本よりご説明いたします。

決算・業績予想サマリー

Kyowa KIRIN

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 実績	2020年 実績	前年比	2020年 予想	達成率	2021年 予想	前年比
売上収益 [海外売上比率]	3,058 [39%]	3,184 [48%]	+125 (+4%)	3,130 [47%]	102%	3,510 [54%]	+326 (+10%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,262 [74%]	2,379 [75%]	+117 (+5%)	2,360 [75%]	101%	2,700 [77%]	+321 (+13%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	594 [19%]	600 [19%]	+6 (+1%)	600 [19%]	100%	650 [19%]	+50 (+8%)
継続事業からの 当期利益	377	470	+94 (+25%)	440	107%		
非継続事業からの 当期利益	294	—	-294 (—)	—	—		
当期利益	671	470	-201 (-30%)	440	107%	500	+30 (+6%)

宮本：宮本でございます。皆さん、本日は、ご参加ありがとうございます。

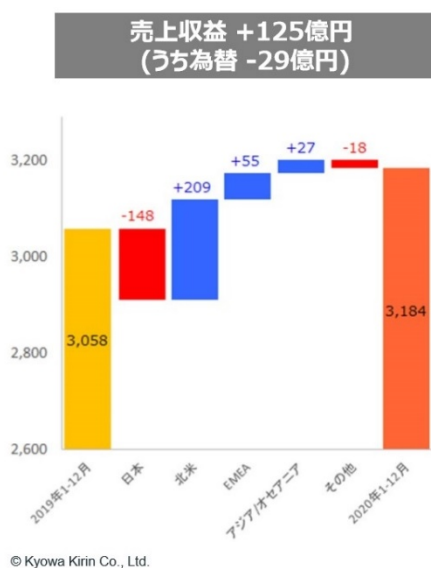
それでは、協和キリン、2020 年の 12 月期決算の説明からまいります。

決算説明資料の 5 ページをご覧ください。2020 年は、売上収益が 3,184 億円、コア営業利益が 600 億円となりまして、19 年比で見ますとコロナによる影響もございましたが、増収増益を達成することができました。当期利益が 470 億円と減益となりましたのは、19 年にありました協和発酵バイオの売却益がなくなったためであります。

期中で修正いたしました予測と比較しますと、こちらに対しましては全て 100%以上という形になりまして、予想どおり着地できたと考えております。

今年、21年の計画につきましては、後ほどご紹介いたしますが、売上収益で10%増、コア営業利益で8%増を見込んでおります。

2019実績vs2020実績 ～売上収益～



● 日本 -148億円

新発売のグリースピータに加え、ロミプレート(適応拡大)・リツキシマBS(市場浸透)・ゾーラスタ(市場拡大)が引き続き伸長。一方、ネスブ(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)が大きく減収。加えて、2019年10月・2020年4月の薬価改定やコロナによる減収影響あり。

● 北米 +209億円 (うち為替-9億円)

2018年発売のCrysvitaが引き続き順調に成長。また、2019年に発売したNourianzも増収に貢献。Poteligeoはコロナ影響を受け前年並み。

● EMEA +55億円 (うち為替-11億円)

2018年発売のCrysvita(EAP含む)が引き続き順調に成長(9月に青少年・成人へ適応拡大)。Poteligeoもドイツ等で販売開始し増収。一方、後発品の登場によりAbstralは減収。

● アジア/オセアニア +27億円 (うち為替-5億円)

引き続き中国のRegparaが好調に進捗。

● その他 -18億円 (うち為替-4億円)

ファセンラ(ペラリスミズ)の売上ロイヤリティは順調に増加も、FKB関連の技術収入、受託製造売上、輸出売上等が減少。

6 ページをご覧ください。売上収益の地域別のブレークダウンになります。日本の薬価影響や、それからネスブの特許切れの影響等の減収を、北米の大幅な増収でカバーいたしまして、加えて EMEA、アジアも順調に伸長したということでございます。

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年実績	2020年実績	前年比	増減要因	2021年予想	前年比	増減要因
ネスブ+AG*	476	295	-181 (-38%)	ネスブAG	232	-63 (-21%)	バイオシミラー影響・薬価改定影響
ネスブ	336	44	-293 (-87%)	2019.8発売・バイオシミラー影響	38	-6 (-13%)	
ネスブAG	140	252	+112 (+80%)		194	-58 (-23%)	
ダーブロック	—	6	+6 (—)	2020.8発売	40	+34 (+593%)	市場浸透
レグバラ	65	38	-27 (-41%)	オルケディアへの切替	20	-18 (-48%)	オルケディアへの切替
オルケディア	69	91	+22 (+31%)	レグバラからの切替	104	+13 (+14%)	レグバラからの切替
ゾーラスタ	246	267	+21 (+8%)	市場拡大	298	+31 (+12%)	市場拡大
ポテリジオ	20	21	+1 (+6%)		20	-1 (-5%)	
リツキシマBS	97	118	+21 (+22%)	市場浸透	115	-3 (-2%)	薬価改定影響
ロミプレート	49	76	+28 (+57%)	2019.6適応拡大	87	+11 (+15%)	市場浸透
アレロック	108	86	-22 (-21%)	花粉減・コロナ影響	68	-18 (-21%)	競合品影響
パタノール	136	106	-30 (-22%)	花粉減・コロナ影響	109	+3 (+3%)	
ノリアスト	97	94	-4 (-4%)	コロナ・競合品影響	91	-3 (-3%)	競合品影響
ハルロピ	1	9	+8 (+878%)	2019.12発売	46	+36 (+402%)	市場浸透
グリースピータ	1	38	+37 (—)	2019.12発売	55	+17 (+46%)	市場浸透
技術収入	46	20	-26 (-57%)	FKB関連	25	+5 (+23%)	

* 正式名はタリヘパチエ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。

内容につきましては、アイテムごと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、日本であります。

ネスプとネスプ AG につきましては、前年比でマイナス 181 億円となりまして、日本の減収の最大の要因となっております。バイオシミラーの浸透は、現在では少し鈍化しているようにも見えておりますけれども、中長期的には、やはりさらに浸透は進むだろうと考えておりまして、21 年、今年につきましては中間年改定も入れてですけれども、60 億円ほどの減収を覚悟しております。

8 月末に発売いたしました、HIF-PH 阻害剤でありますダーブロックであります、6 億円で着地となっています。強みとする腎領域の新薬でありますので、21 年につきましては 40 億円を目指して取り組みます。

ジーラスタですが、新たな抗がん剤の登場等により需要が増えており、大きく増収となっております。コロナ影響によるがん検診の中止、延期等によって患者様が減っておることもございますけれども、21 年は引き続き成長することを見込んでおります。

リツキシマブ BS は、18 年 1 月の発売以降、非常に順調に伸びておりますが、21 年は薬価改定の影響も鑑みまして、若干の減収を予測してございます。

続いて新製品ハルロピです。コロナ禍における MR 活動の制限、それから、長期処方がまだ新発売ということでできなかった点がネックになったと分析しております。21 年は 46 億円と、しっかり成長する計画を立てております。

クリースピータにつきましては、コロナの影響でやや心配でございましたけど、順調に浸透し、伸長したということになります。21 年も引き続き市場浸透に努めてまいります。

日本の技術収入ですが、19 年に FKB 関連の一過性の収益がありましたので減収になっています。21 年は Hulio、アダリムマブの BS の成長等により、増収を見込んでいます。

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	2019年 実績	2020年 実績	前年比	増減要因	2021年 予想	前年比	増減要因
Crysvita ^{*1}	325	544	+219 (+67%)	市場浸透・適応拡大 (米国TIO・欧州成人)	772	+228 (+42%)	市場浸透・市場拡大
北米	251	424	+173 (+69%)				
EMEA	74	120	+46 (+61%)				
Poteligeo ^{*2}	108	115	+7 (+7%)	2020.6 ドイツで発売	173	+58 (+50%)	市場浸透・市場拡大
Nourianz	1	26	+25 (-)	2019.10発売	67	+41 (+158%)	市場浸透
Abstral	112	102	-10 (-9%)	後発品の上市	81	-21 (-21%)	後発品影響
Regpara	50	83	+33 (+66%)	2018.10 中国NEDL ^{*3} 収載	93	+10 (+12%)	中国の好調
技術収入	133	175	+42 (+32%)	ベンラリズムブの成長等	237	+62 (+35%)	ベンラリズムブの成長等
ベンラリズムブロイヤリティ ^{*4}	89	110	+21 (+24%)				

*1 上市国(2020年12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、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、フランス、スペイン
*2 上市国(2020年12月末現在):
アメリカ、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルク
*3 National Essential Drug List
*4 アストラゼネカ社が販売するファセンラの上ロイヤリティ(当社独自の見積もりを含む)
*5 上記の主要アイテムの売上収益には、Early Access Program(EAP)による収益は含めておりません。

続いて、8 ページでございますが、海外の主要アイテムであります。Crysvita につきましては、年初の計画までは達しなかったわけですが、既往で修正をした計画を上回る数字で着地をすることができました。新規上市国につきましては、10 月のフランスに続いて、年末にスペインでも上市を達成しております。日本と合わせて 582 億円という着地であります。

Poteligeo は、NCCN による通院・投与頻度に関わるレコメンデーションを受けまして、米国では前年並みにとどまっておりますが、6 月に発売しましたドイツの売上が特に増収に寄与しております。ヨーロッパでの上市国は、ドイツ、オーストリア、ルクセンブルクから変化しておりません。

Nourianz ですが、米国で 19 年 10 月に発売しておりますので、20 年の収入ほぼ全額が増収要因となっております。

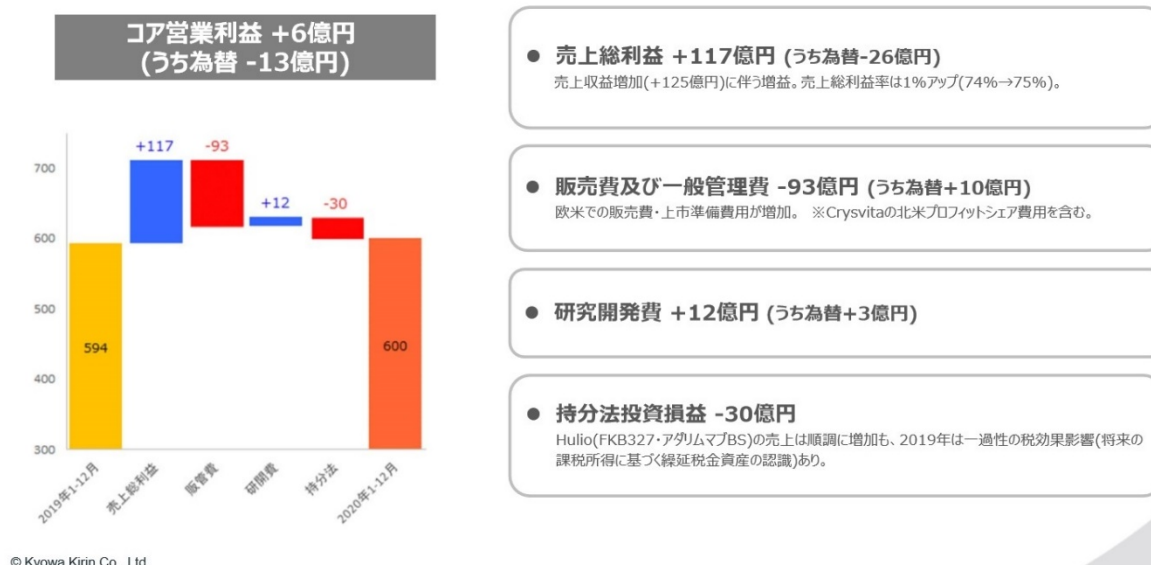
これらグローバル戦略品 3 製品については、ご覧いただくとおり、引き続き 21 年も大きく成長を見込んでおります。

Abstral につきましては、7 月にスペインで後発品が発売されて減収となっております。21 年も減収傾向が続く想定にしています。

Regpara は、引き続き中国で好調でありまして、21 年も増収計画としております。

海外の技術収入であります。ベンラリズムブのロイヤリティの増加等により増収となっており、21 年もこのベンラリズムブの成長等による増収を見込んでいます。

2019vs2020対比分析 ～コア営業利益～



それでは、次のページで売上総利益からコア営業利益までの増減分析を説明いたします。

売上総利益につきましては、売上収益の増加に伴って 117 億円の増益。売上総利益率も Crysvita などの高収益品の増収によりまして、1%の改善となっています。

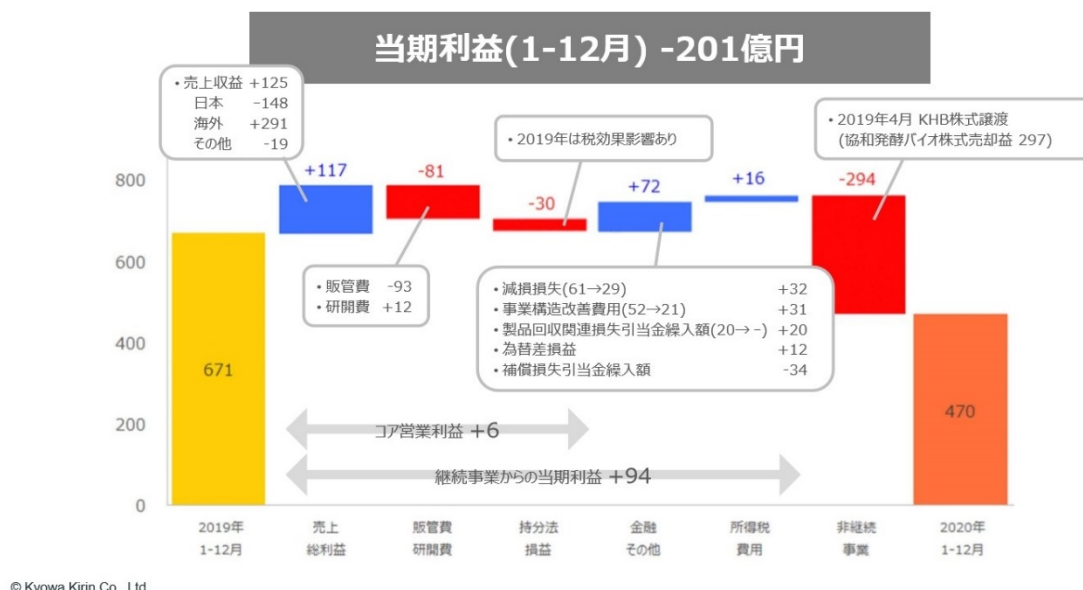
販管費につきましては、Crysvita の増収に比例した北米のプロフィットシェア支払の増加に加えて、欧米での販売関連費用が増加して、93 億円の減益要因となっています。

研究開発費は 12 億円の費用減で、ほぼ 19 年並みでありました。

持分法投資損益は 30 億円の減益であります。ヒュミラの BS であります Hulio は、順調に売上を伸ばしておりますが、19 年にありました税効果によるプラスが 20 年はありませんでしたので、大きく減益となっています。

これらの結果、コア営業利益は前年比で 6 億円の増益となっています。

2019実績vs2020実績 ～当期利益～



それでは、次のページで金融およびその他の収益費用の差異要因を説明いたします。72 億円のプラス要因となっております、中央の一番大きな吹き出しのところを説明いたします。

一つ目、減損損失であります。19 年の減損はアストラゼネカ社より導入しました Moventig の販売権等の減損。一方で、20 年の減損は KHK2375 の仕掛研究開発費の減損でありまして、差し引きで 32 億円の増益要因となります。

二つ目は、事業構造改善費用でありまして、19 年は国内の希望退職に伴う特別退職金、20 年は欧州の子会社で行いました事業再編が要因となっております、これも差し引きで 31 億円の増益要因となっております。

三つ目、これは製品回収関連損失の引当でマイトマイシンに関するものでありまして、20 年はこれなかったということです。

四つ目は、差益差損益になります。19 年は差益差損が発生していましたが、20 年は反対に為替差益となっておりますので、差額が大きく出ております。

五つ目は、補償損失引当金繰入額になります。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して、この補償請求に関して発生する支出に備えるために、第 3 四半期に引当金を計上しております。本件につきましては、社外の専門家の力をお借りしながら、引き続き協議を進めております。

2021年業績予想

(単位は億円、単位未満四捨五入)

	2019年 実績	2020年 実績	2021年 予想	前年比
売上収益 [海外売上比率]	3,058 [39%]	3,184 [48%]	3,510 [54%]	+326 (+10%)
売上総利益 [売上総利益率]	2,262 [74%]	2,379 [75%]	2,700 [77%]	+321 (+13%)
販売費及び一般管理費 [販管費率]	1,173 [38%]	1,266 [40%]	1,410 [40%]	+144 (+11%)
研究開発費 [研究開発費率]	535 [17%]	523 [16%]	650 [19%]	+127 (+24%)
持分法投資損益	40	10	10	+0 (+4%)
コア営業利益 [コア営業利益率]	594 [19%]	600 [19%]	650 [19%]	+50 (+8%)
当期利益 (継続事業のみ)	377	470	500	+30 (+6%)

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

11

それでは、11 ページで、21 年の業績予想について説明をいたします。売上収益は 3,510 億円と、グローバル戦略品のさらなる成長により 326 億円の増収、10%の成長率を見込んでおります。これを受けまして、売上総利益はさらなる利益率の改善も見込んで、13%の増益計画となっております。

費用の面では、販管費が 144 億円、研開費が 127 億円と、それぞれ 2020 年よりも多く使うという計画にしております。販管費の増加要因といたしましては、一つは、Crysvita のプロフィットシェアであります。また、Crysvita、Poteligeo、Nourianz の欧州の展開に伴う販売費や上市準備費用等の増加もあります。さらには、IT、デジタル投資や人的投資など、グローバル・スペシャリティファーマとしての持続的成長を支える、グローバル事業基盤の早期確立に向けた支出増も織り込んでおります。

売上収益に対する販管費の比率は、結果として 40%と、20 年度と水準は変わっておりませんが、こういった基礎的なところへの投資をしっかりとすることで、将来的にコストコントロールの強化もできるようになってくるということで、新中計の 5 カ年においては、この販管費を引き下げて、収益性をさらに高めていきたいと考えています。

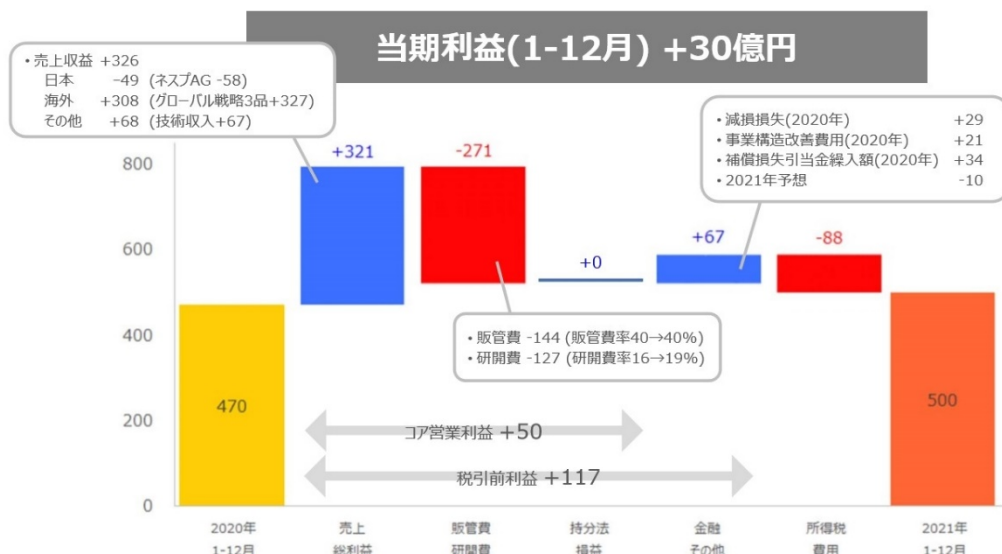
一方で、21 年のコア営業利益率を圧迫しておりますのが研開費でございます。KW-6356、ME-401、KHK7791 などのステージアップに伴い、開発費用が増加いたします。KHK4083 につきましても、キーオープンがまだでございますので、結果はこれからでございますけれども、一定程度のフェーズ 3 の準備費用を織り込んでおります。この結果、研究開発比率が 16%から 19%へ 3%増加

し、その分、コア営業利益が圧迫される形となっております。中長期的な成長に対するイノベーションへの投資としてご理解いただければと考えております。

結果といたしまして、コア営業利益は 650 億円、8%の増益。そして、法人所得税費用等を控除し、当期利益は 500 億円、プラス 6%の増益、という通期計画を立てております。

2020実績vs2021予想 ～当期利益～

Kyowa KIRIN



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

12

12 ページは、今の説明を分解したものでございます。

株主還元策について

Kyowa KIRIN

- ✓ 2020年度年間配当は**44円**、2021年度年間配当は**46円**(予定)
- ✓ 「GSPへの飛躍」を掲げた2016-2020年を通じて**連続増配**を達成
- ✓ 5か年平均配当性向は**39.7%** (40%を目処とする配当方針に対して)

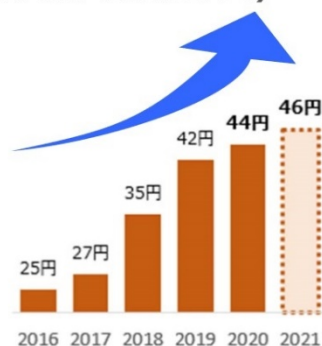
年度	年間配当金 (円/株)			配当性向 ^{*1}	ROE ^{*2}
	中間	期末			
2016	12.50	12.50	25.00	44.9%	5.3%
2017	12.50	14.50	27.00	34.4%	7.2%
2018	15.00	20.00	35.00	35.2%	8.6%
2019 ^{*3}	20.00	22.00	42.00	33.7%	10.1%
2020	22.00	22.00	44.00	50.3%	6.8%
2021(予定)	23.00	23.00	46.00	48.5%	7.0%

^{*1} 2021年の配当性向は、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(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%



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

14

続いて、14 ページをご覧ください。株主還元策でございます。2020 年の年間配当は 44 円とさせていただくことを決定しております。また、21 年につきましては、2 円増配の 46 円と、5 期連続の増配を予定しております。

表で見ていただけますように、前中計期間中を通じまして、連続して増配を実現しており、5 カ年の平均配当性向は 39.7% ございました。今後の株主還元につきましては、次の中計の説明の中で触れさせていただきます。



2020年第4四半期のトピックス

- 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）
- KRN23の腫瘍性骨軟化症を対象とした販売承認の申請（中国:10月）
- KHK4827の乾癬を適応症とした販売承認の取得（マレーシア:11月）、強直性脊椎炎およびX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を適応症とした一部変更承認の取得（日本:11月）
- KRN125（ジーラスタ®）の自動投与デバイスに関する国内フェーズ1試験が完了
→ テルモ株式会社と協力し、2021年第3四半期の製造販売承認申請を予定
- 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）
- InveniAI社とAI創薬技術による新規標的探索の協業を開始（日本:12月）

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

16

それでは、続いて R&D のパート、16 ページをご覧ください。第 4 四半期における R&D の進捗を簡単にお知らせいたします。

上から三つ目までは、第 3 四半期で説明をしておりますので割愛させていただいて、四つ目、KRN23 であります。中国で TIO（主要性骨軟化症）の申請を行っております。今後も順次、各国での適応拡大を目指します。

KHK4827、ルミセフでありますけれども、アジア・パシフィックでの承認国の追加や、国内での適応拡大といったライフサイクルマネジメントを引き続き行っております。

KRN125、ジーラスタは、昨年 2 月に開始しました自動投与デバイスの安全性評価を目的とした国内フェーズ 1 が完了しております。現在、デバイス部分を担当していただいているテルモ様と協力しながら、本年第 3 四半期の申請を目指して、鋭意準備を進めているところであります。

下の二つについては、12 月の R&D Day でご紹介済みの内容でございます。

2021年1月以降のトピックス

- RTA 402 の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象とした国内フェーズ3試験の開始 (日本:1月)
- KRN23 のXLHを適応症とした販売承認の取得 (中国:1月)
- KRN23の腫瘍性骨軟化症を対象とした販売承認の申請 (欧州:1月)

17 ページをご覧ください。1 月以降のトピックスでありますけれども、RTA 402 は、ADPKD を対象として、国内でのフェーズ 3 を開始しております。

また、KRN23 につきまして、中国において XLH を対象とした販売承認を取得し、欧州では TIO を対象とした承認申請をしております。

2020年第4四半期以降のトピックス

- 高崎工場内に新たな品質棟(バイオ医薬品分析施設)を着工。投資額：約140億円の見込み (日本:10月)
- リツキシマブBS後天性血栓性血小板減少性紫斑病を対象とした効能効果ならびに用法用量に関する承認事項一部変更承認を取得 (日本:11月)
- クリースビータ®在宅自己注射対象薬剤へ追加 (日本:11月)
- 尋常性乾癬治療剤ドボバット®フォーム製造販売承認を取得 (日本:1月)

続いて、ビジネストピックスに移ります。19 ページをご覧ください。こちら、全てニュースリリースとして既にご案内済みだと思いますので、要点だけに絞らせていただきます。

11 月に、高崎工場に新たな品質棟を着工いたしました。新品質棟建設への投資額は約 140 億円でありまして、2022 年 7 月の完成、同年 10 月の稼働開始を予定しております。

11 月には、リツキシマブ BS の一部変更承認を取得しております。

それから、クリスビータは、在宅自己注射対象薬剤として追加されました。これによりまして、先生方の指導管理の下で、在宅での本剤の自己注射が可能になりまして、患者さんの通院頻度を減らすことができるようになりました。利便性、QOL の向上に貢献できると考えております。

1 月にドボベットフォームの製造販売承認を取得しております。日本におきましては 14 年に軟膏、18 年にゲルを発売しておりますけれども、今回承認を取得しましたフォーム剤は、伸展性に優れ、比較的短時間で容易に塗布できる剤形であることから、患者さんにとってのさらなる利便性の向上となることを期待しております。

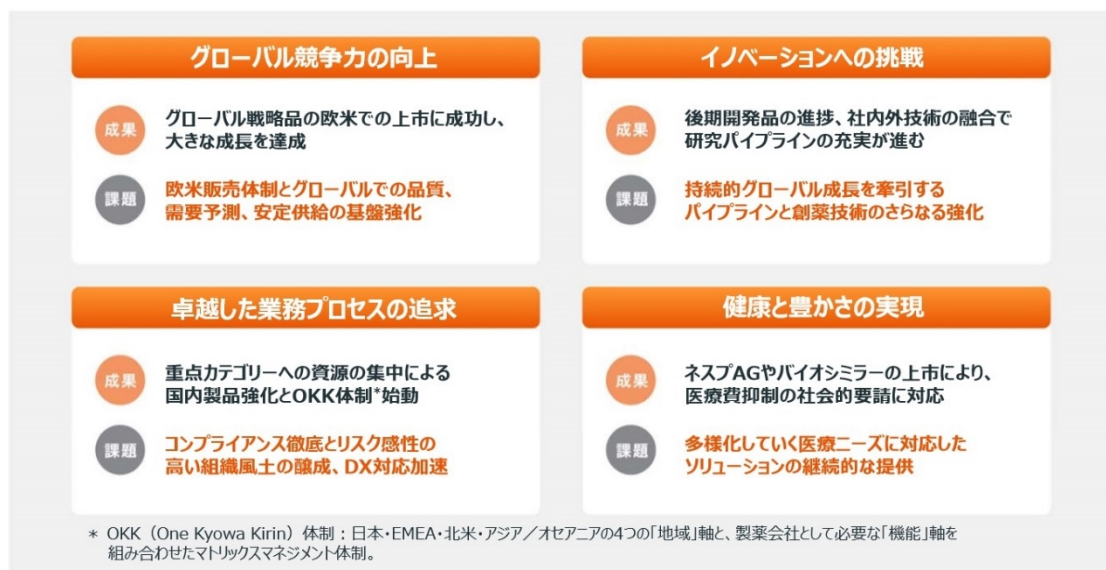
以上で、決算の説明を終わります。



それでは 2021-2025 年の中期経営計画について説明をしたいと思います。

初めに、前中計の5年間の振り返りをしたいと思います。2016年中計では、こちらに示す四つの戦略の柱と、三つの財務 KPI を掲げて、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍を目指して走りだしておりました。

2016-2020年 中期経営計画の振り返り（定性サマリー）



定性面では、こちらにありますとおり、四つの戦略の柱全てにおいて成果を上げることができたと考えております。三つのグローバル戦略品全ての海外上市に成功し、それに続く開発パイプラインの後期臨床試験も進んでおり、研究パイプラインも充実しつつあります。

一方で、さらなる成長のために取り組むべき課題もクリアになってまいりました。中長期にわたる持続的成長には、ここに挙げました課題を2021年中計に反映し、取り組むことが必要だと認識しております。

2016-2020年 中期経営計画の振り返り（定量サマリー）

	（計画策定時）目標	実績
持続的成長の指標	コア営業利益 1,000 億円以上	600 億円
GSPへの飛躍の指標	海外売上高比率 50 %	48 %
株主価値向上の指標	ROE 10 %以上	6.8 %

成果

グローバル戦略品の成長により、海外売上高比率50%はおおむね達成。中計期間中を通じて連続増配を達成。5か年平均配当性向は39.7%。2019年には226億円の自己株式取得も実施。

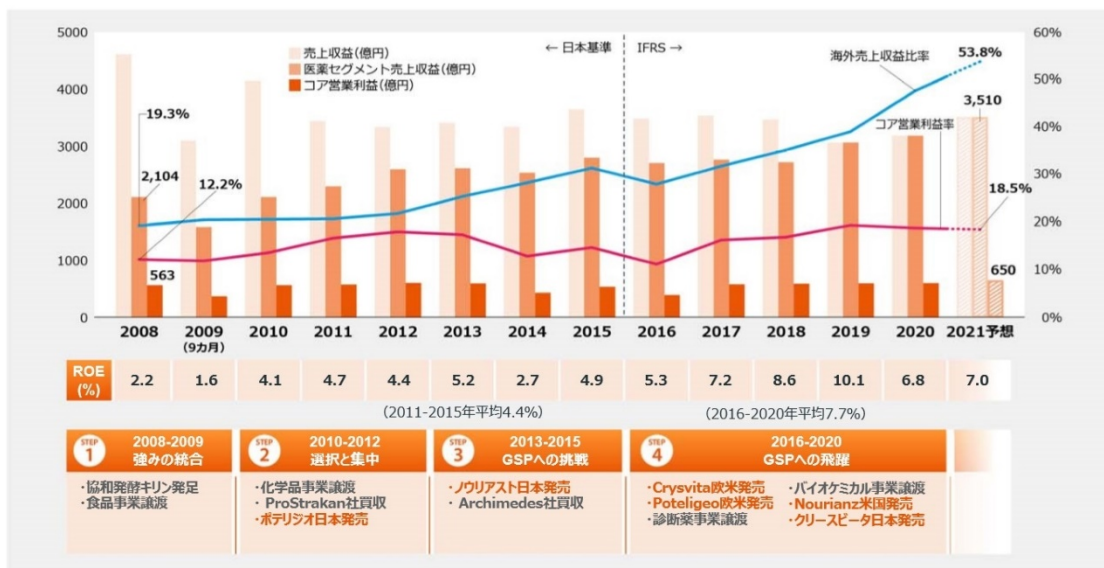
課題

コア営業利益1,000億円、ROE10%は、20年代早期達成が目標に。

定量の面から振り返りますと、期中で三つの KPI の達成時期を後ろ倒しにさせていただきました。一方で、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍の指標であります海外売上比率は、48%まで上がりまして、中計初年度の 28%から大幅に増えたと考えております。

一方で、コア営業利益、ROE につきましては、継続課題として本年からの 21 年中計で達成すべく、成長投資とコストコントロールの両輪をしっかりとマネジメントして、グローバル・スペシャリティファーマとしての成長モメンタムを確実なものにしたいと考えています。

GSPへの挑戦と飛躍

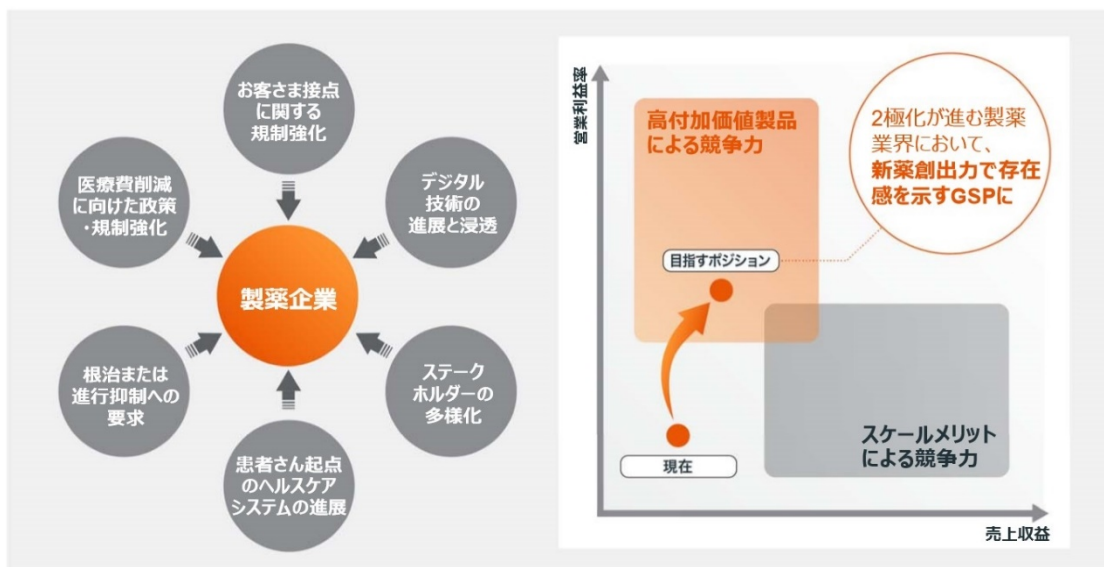


© Kyowa Kirin Co., Ltd.

8

これまで述べましたように、課題はあるものの、会社誕生以来の目標であります「グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦と飛躍」については、一定程度の達成を果たしたと考えまして、次のフェーズへ進む時期が来たと判断しております。そのため、今回新たなビジョンを掲げ、そのビジョンの達成のための戦略を策定いたしました。

環境の分析と目指すポジション



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

それでは、新中計を説明いたします。このスライドでは、外部環境の分析と、われわれ協和キリンが目指すべきポジショニングを簡単にお示ししております。



2021 年中計の策定に当たりまして、前中計の振り返りと同時に、マテリアリティも見直し、社会からの要請と期待に応えつつ自社の成長を達成するという視点から、2025 年のありたい姿として定性面と定量面の目標を設定し、ビジョン実現に向け当社がこの 5 年間に取り組むべきものを戦略へと落とし込んでおります。

2030年に向けた新ビジョン

2030年に向けた新ビジョン

協和キリンは、イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病氣と向き合う人々に笑顔をもたらす Life-changing な価値*の継続的な創出を実現します。

UMNを満たす医薬品の提供

抗体技術の進化へ挑戦を続けることに加え、多様なモダリティを駆使し協和キリンの強みを生かした創薬により、有効な治療法のない病氣の治療に取り組んでいます。

社会からの信頼獲得

常に信頼され、成長が期待される企業であり続けるため、世界トップクラスの製品品質とオペレーショナルエクセレンスを追求し続けます。

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

医薬品事業で培った疾患に関する知見と最先端の科学・技術の応用に努め、医薬品にとどまらない社会の医療ニーズに応えていきます。

* 病氣と向き合う人々の満たされていない医療ニーズを見出し、その課題を解決するための新たな薬やサービスを創造し、提供することで、患者さんが「生活が劇的に良くなった」と感じ笑顔になること

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

これが新ビジョンでございます。2030年に私たちが実現したいのは、「イノベーションへの情熱と多様な個性が輝くチームの力で、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとして病氣と向き合う人々に笑顔をもたらす Life-changing な価値の継続的な創出を実現します」であります。

新ビジョン実現のための戦略

- グローバル製品の価値最大化
- グローバルでの安定供給体制確立
- 2025年以降の成長を牽引するパイプラインの確保

- 医薬品にとどまらないサービスの具体化
- グローバル事業展開にふさわしい企業文化の醸成

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
- 画期的な医薬品の継続的創出

患者さんを中心においた医療ニーズへの対応

- パイシエントアドボカシー
- 医薬品にとどまらない価値の提供

社会からの信頼獲得

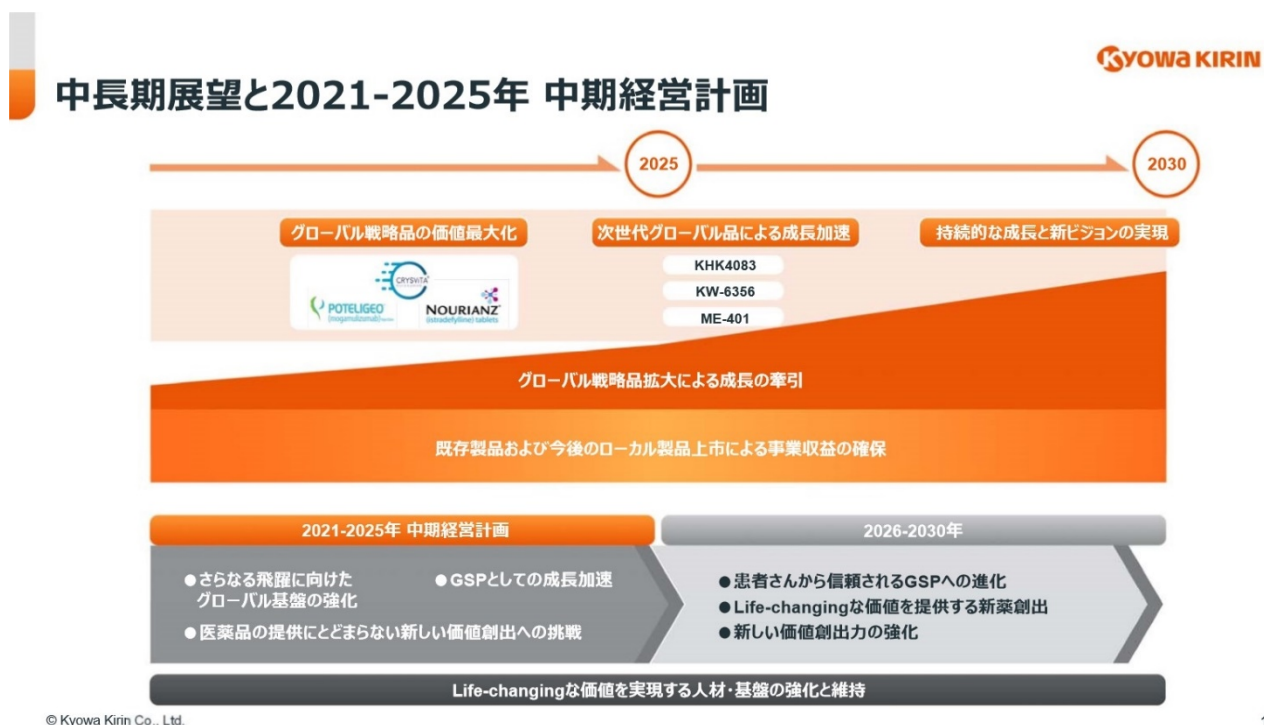
- 高品質な医薬品の安定供給
- 地球環境の保全への貢献

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

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

この 2030 年ビジョンの実現に向けて、2025 年までに、この五つの重要課題を達成するために、三つの戦略の幹を設定いたしました。そして、その戦略を実践、実現するために、人材やデジタル基盤の強化にしっかりと取り組んでいくということでございます。



中長期的には 2030 年までに、現在成長を牽引するグローバル戦略品に加えて、次世代グローバル品の開発を成功させることで成長を加速させていきます。それにとどまらず、新しいパイプライン、創薬技術を確立させ、2030 年の先へと続く持続的な成長を目指してまいります。

グローバル戦略3品の価値最大化

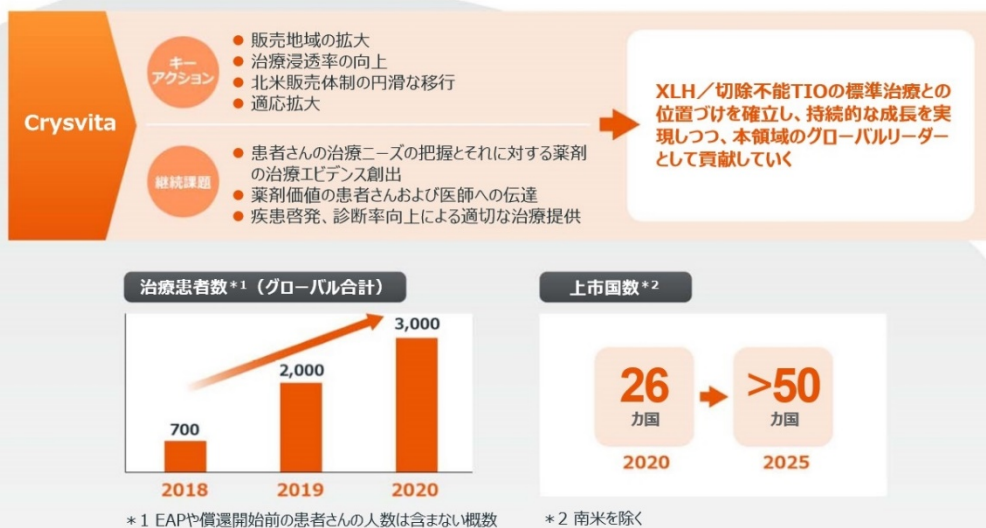


* グローバル戦略3品（Crysvita、Poteligeo、Nouriant/Nourianz）の日本を含む売上収益計（ただし、EAPによる収益は含まない）

それでは、ここから三つの戦略について順番に説明をいたします。一つ目の戦略は、アンメット・メディカル・ニーズを満たす医薬品の提供であります。

前中計期間中には、Crysvita、Poteligeo、Nourianz という三つの自社創製品を、北米や欧州をはじめとするグローバル市場で発売することに成功しております。ご覧のとおり、グローバル戦略3製品の売上は順調に伸びております。新中計において、当社の成長は、このグローバル戦略3製品が牽引すると考えており、それぞれの製品価値の最大化を着実に進めることが重要な施策の一つであります。

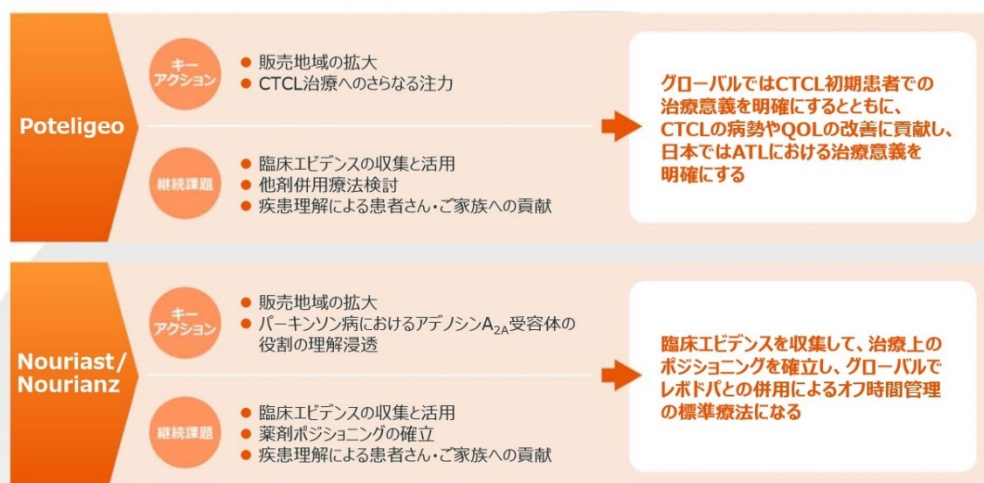
グローバル戦略3品の価値最大化：Crysvita



Crysvita については、XLH および切除不能な TIO の標準治療としての位置付けを確立しながら、着実に、より多くの患者さんに届けることで、当社の成長を実現するとともに、この領域のグローバルリーダーとなることを目指します。25 年までには 50 カ国以上の患者さんにお届けできるよう、販売地域の拡大を進めます。同時に、治療浸透率の向上や適応拡大にも注力してまいります。

2023 年からは、米国でウルトラジェニクス社に代わってわれわれが自社販売を始めるために、円滑な移行に向けた準備を進めていきます。

グローバル戦略3品の価値最大化：Poteligeo、Nourias/Nourianz



Poteligeo については、グローバルでは CTCL 初期患者での治療意義を明確にするとともに、CTCL の病勢コントロールや QOL を改善できることを訴求していきます。日本では、ATL 治療における貢献意義をより明確にしていきます。さらに販売地域の拡大を進めていきます。

Nourias、Nourianz については、臨床エビデンスを収集し、治療上のポジショニングを確立し、グローバルでレボドパとの併用によるオフ時間管理の標準治療になることを目指していきたくと思っています。そして、販売地域の拡大とともに、パーキンソン病におけるアデノシン A_{2A} 受容体の役割の理解浸透に努めます。

画期的な医薬品の継続的創出：次世代戦略品

	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	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	2025	★★★	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	2022 2023 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。

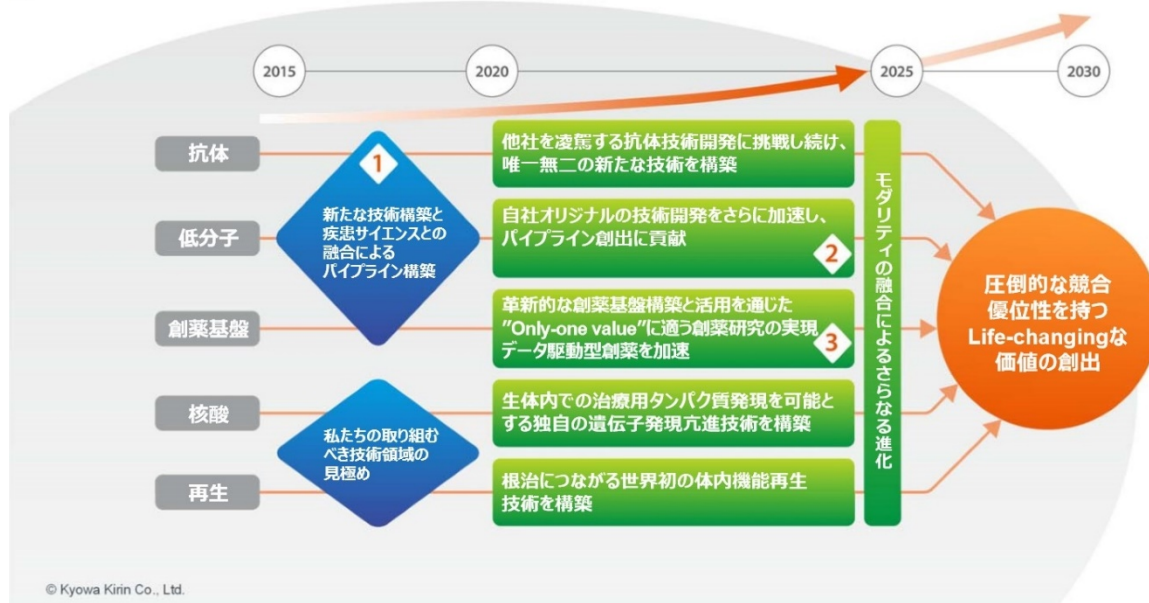
*5 *1の国または地域における推定患者数の合計です。

*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。

続きまして、グローバル戦略3製品の次世代として、当社の成長を加速することが期待される戦略品のうち、2021年中計期間中に上市できる可能性がある後期開発品をこちらにお示ししております。

なお、表中の市場ポテンシャルの星でございますけれども、これは全市場の市場規模を表したものでございまして、それぞれの製品のポテンシャルを個別に表したものではありません。これらの候補品が持っておりますポテンシャルを最大化できるように、綿密な戦略の下、慎重かつ迅速な開発を進めてまいります。

画期的な医薬品の継続的創出：技術プラットフォームの構築



20

2021 年中計期間は、創薬基盤となる技術と、前中計から続く四つのモダリティ、それぞれを個々に磨き上げるだけではなく、これらモダリティの融合にも挑戦することで、圧倒的な競合優位性を持つ技術プラットフォームの構築を目指してまいります。

画期的な医薬品の継続的創出：次世代を担う技術

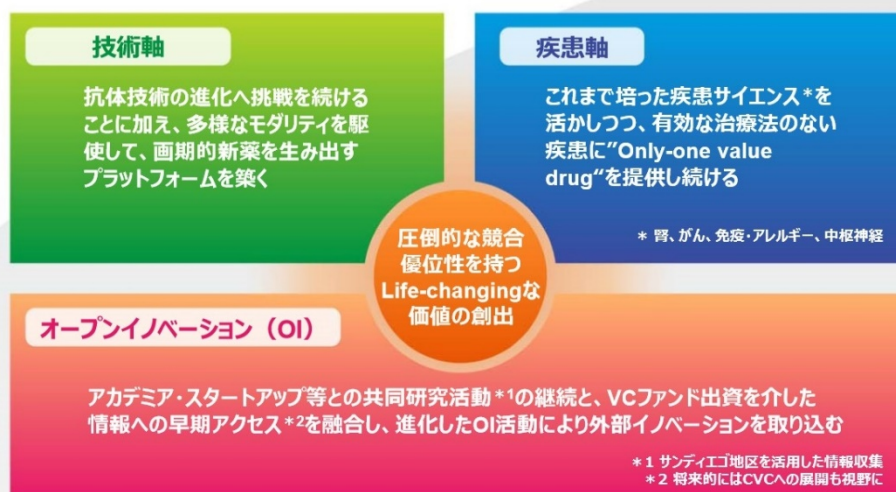


21

具体的には、2021 年中計期間は、独自のバイスペシフィック抗体技術をはじめとする、次世代抗体技術を応用した候補品の臨床入りを目指します。さらに、その先を視野に、特徴的な強みを持つ

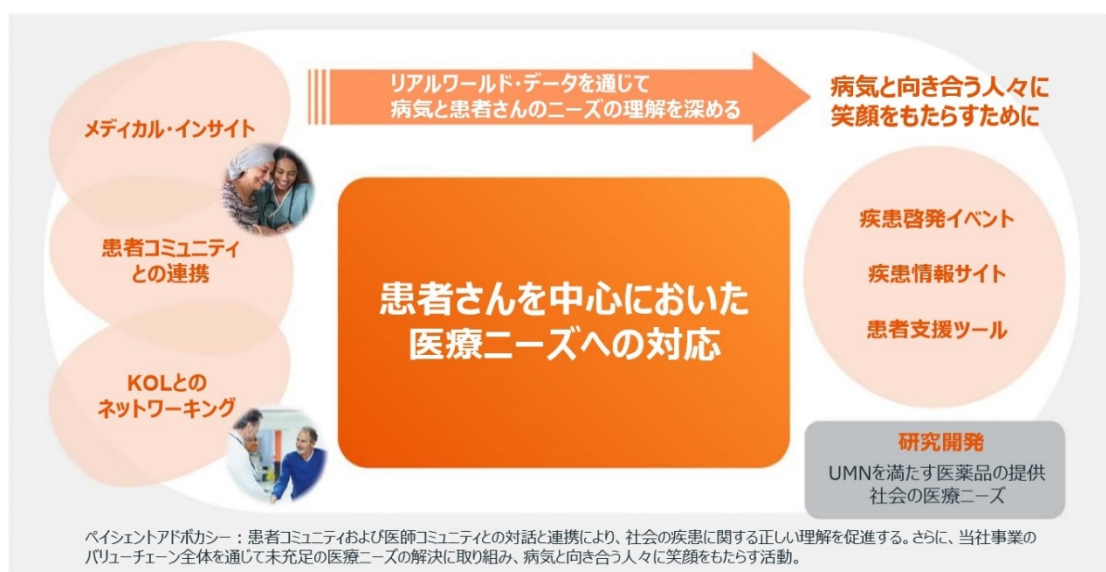
パートナーとのオープンイノベーションを活用した、全く新しい技術の構築や、効率的なターゲットの選定を行ってまいります。

画期的な医薬品の継続的創出：技術×疾患×OI



画期的な医薬品を継続的に創出するため、今後の研究開発全体の構想をこちらにお示ししております。技術を進化させ、疾患への理解をさらに深め、積極的に外部資源を取り込むことによりまして、Life-changing な価値の創出を狙ってまいります。

ペイシエントアドボカシー



二つ目の幹、患者さんを中心においた医療ニーズへの対応でございます。

新ビジョンに掲げる、「病気と向き合う人々に笑顔をもたらす」ために、これまで以上に力を入れていくのが、ペイシェントアドボカシー活動であります。Crysvitaのような希少疾患を対象とした薬を開発・販売していく中で、この活動を強化することが、患者さんや医療従事者の皆さんに寄り添った事業活動、ひいては私たちの経営理念につながると強く感じております。

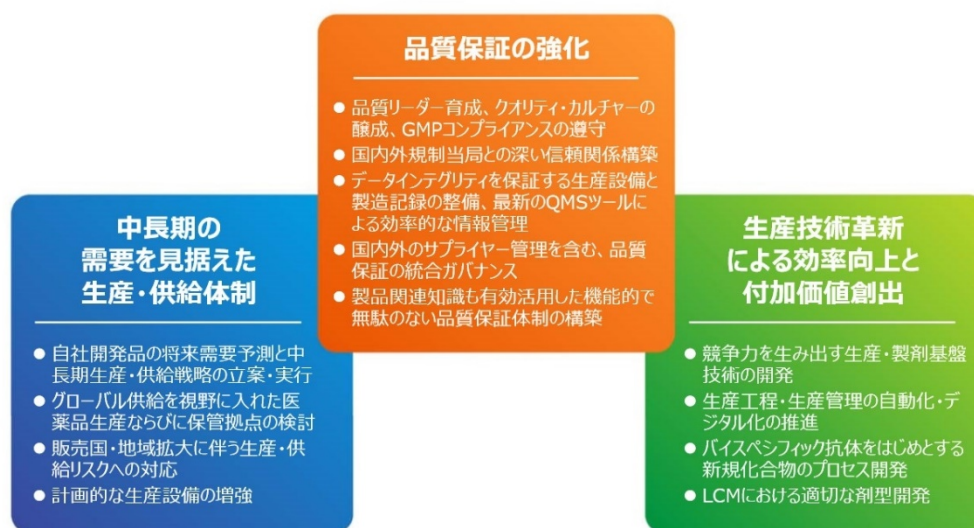
これらの活動を、グローバルに連携したペイシェントアドボカシー活動へと進化させることを目指してまいります。



医薬品にとどまらない価値の提供については、将来を見据えた新たな挑戦でもあります。それには、医薬品に限定せずに、関連領域まで視野に入れて解決方法を探索する必要があり、長期的な視点でのグローバル・スペシャリティファーマの未来の姿を描くためにも、デジタルを含む新たな価値を創出するためのプロジェクトチームを発足させ、探索と解決に挑戦してまいります。

また、患者さんに笑顔を届けるために、キリングroupが注力するヘルスサイエンス事業と、われわれ医薬事業との接点から生まれる新たな価値創造にも、引き続き挑戦していきます。患者さんを生活者と捉える視点や、ヘルスサイエンス事業が持つ知見や技術と併せて社会課題を捉えることで、キリングgroupだからこそなし得る、ユニークなソリューションが生まれる可能性があるかと期待しております。

グローバル展開の拡大に合わせた高品質な医薬品の安定供給



そして、三つ目の幹、社会からの信頼獲得であります。

2025年のありたい姿に掲げておりますが、グローバル・スペシャリティファーマとして事業や自社販売エリアが拡大する中、その事業展開に合わせた安定供給体制の構築は重要であり、その確立に向けた投資は、まだまだ必要だと考えております。さらに、生産技術革新による効率化も追求してまいります。

これらを進める中で、何よりも社内に根付かせたいのは、クオリティーファーストの文化であります。生産部門だけでなく、グループ全体のあらゆる業務、そして委託先にも同様の品質を求めています。

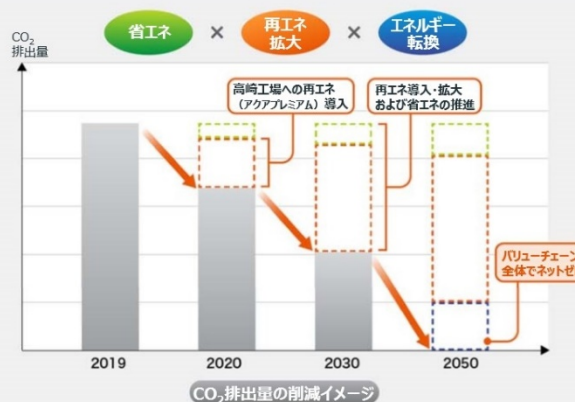
安全で高品質な製品の安定供給を最重要課題として取り組み、GSPとしての成長を支える基盤を強化していきます。

地球環境の保全への貢献

- グローバル課題であるCO₂排出量の削減に貢献するとともに、TCFD提言*に対応した情報開示を進める
- 省エネ、再生可能エネルギーの拡大等、CO₂排出量とコストの削減を図る
- 「キリングroup環境ビジョン2050」と連携する



* 気候関連財務情報開示タスクフォース提言。
低炭素社会への移行、気候変動の進行等による当社
ビジネスへの影響を整理し、気候関連リスク・機会および
そのキーとなる要素を特定。シナリオ分析を実施し、ビジ
ネスインパクトの定量化ならびに対応方針やそのレジリエ
ンスを検討し、順次情報開示していきます。



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

28

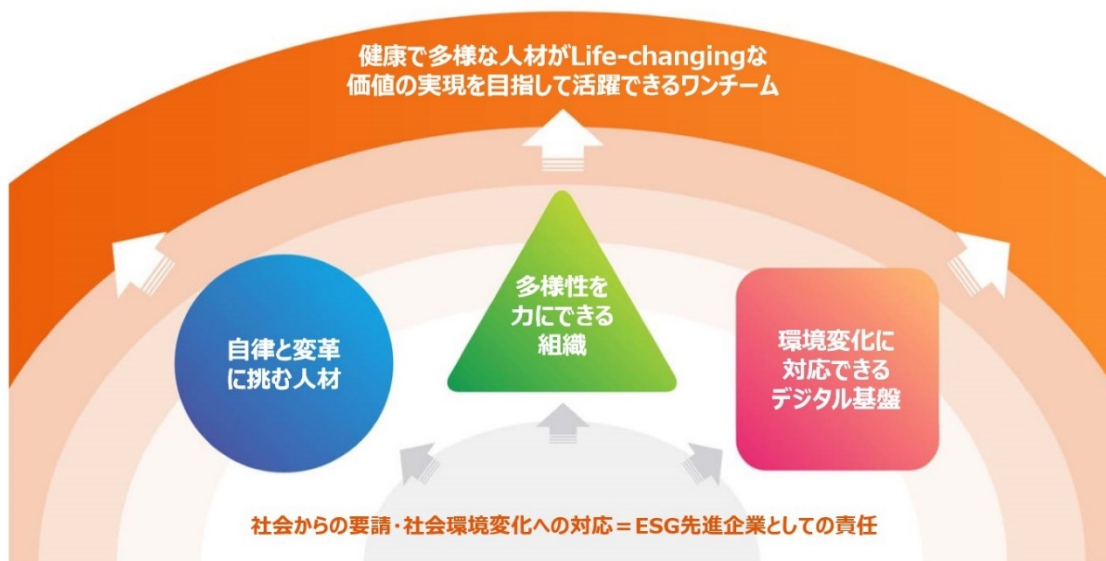
今回、新中計を策定するに当たり、前中計以上に力を入れましたのは、Creating Shared Value、CSV 経営を掲げる当社が、事業課題に取り組むと同時に、どのようにして社会からの要請、期待にも応えていくべきかという、マテリアリティの検討であります。

世界的な社会課題として取り上げられている地球環境保全、とりわけ気候変動への取り組みは、未来への責任を果たす社会の一員として、継続的に取り組むべき課題と位置付けました。

具体的には、キリングroupで設定した目標として、2030年までに設備投資を含む省エネと再エネ拡大を中心に、CO₂削減を推進することで、コストとCO₂削減を両輪で実現します。

さらに、2050年までに、省エネ、再エネ拡大に加えエネルギー転換等を推進し、バリューチェーン全体のCO₂排出量、ネットゼロを目指します。このように、キリングgroupの一員としても、グローバル課題に取り組んでいきます。

Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化

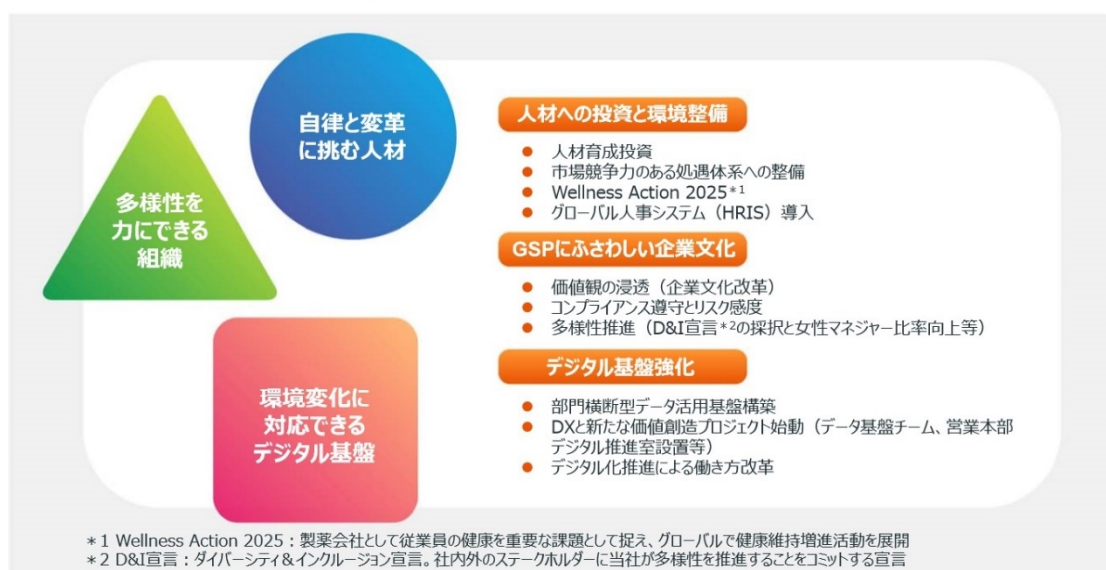


© Kyowa Kirin Co., Ltd.

30

これらの戦略を実行するための基盤強化について説明をいたします。私たちの新ビジョンにあるとおり、これまで説明しました三つの戦略を遂行していくためには、イノベーションへの情熱と、多様な個性が輝くチームの力が必要で、それが全ての土台となると考えています。人材のエンゲージメントの向上と、その人材が働く組織・文化の構築、そして激しく変化する環境対応、特にデジタル基盤強化への投資も、新中計期間中を通してしっかりと行っていきます。

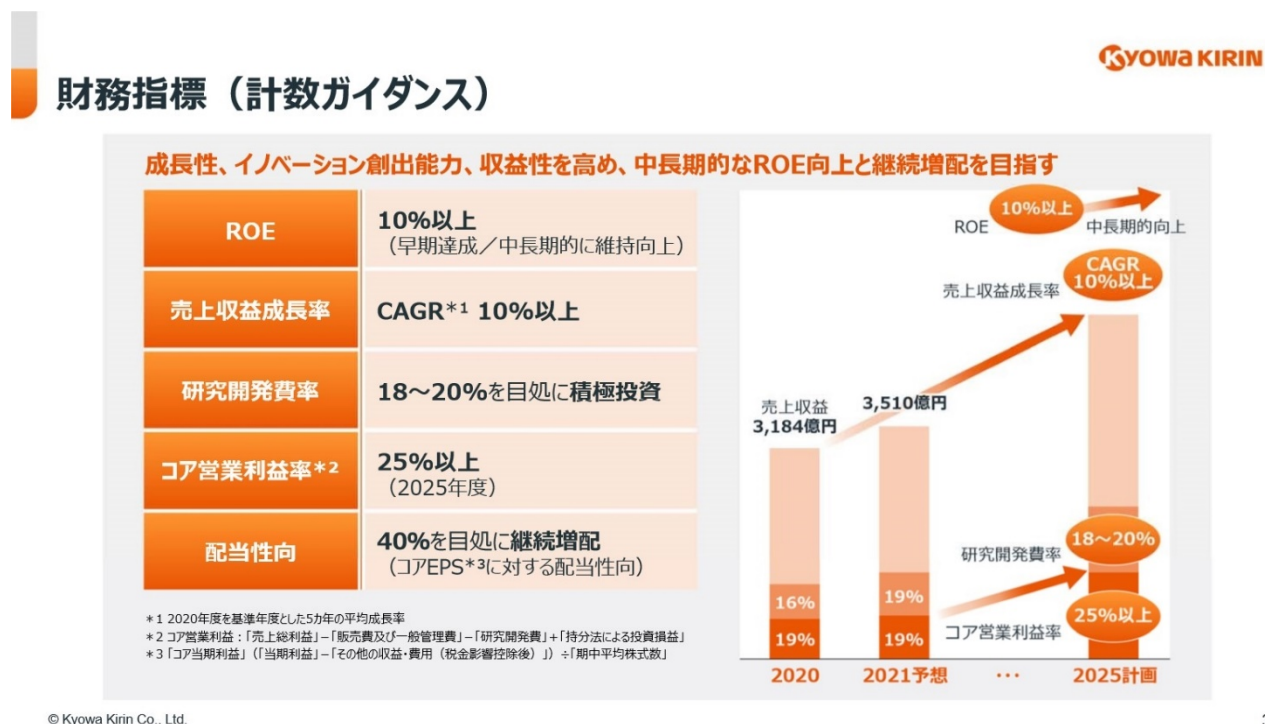
Life-changingな価値を実現する人材・基盤の強化（重点投資ポイント）



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

31

重要ポイント一つ目は、自律と変革に挑む人材への投資です。キーアクションとしては、グローバル人材育成への投資、タレントマネジメントの実践などになります。二つ目は、GSP にふさわしい企業文化の醸成。三つ目は、デジタル基盤の強化です。デジタルトランスフォーメーションによって業務改革を推進します。今回、組織変更も発表していますが、国内の営業本部でデジタル化をより強力に進めることに加え、創薬から販売後まで、全てのバリューチェーンでのデジタル活用、それを支える部門横断でのデータ活用のための基盤投資等、この分野への積極投資により、遅れを取らないようにしていきたいと考えています。



最後に、財務戦略について説明いたします。ご紹介いたしました各種戦略の遂行によりまして、2025 年までの 5 年間で達成したい KPI は、以下のとおりでございます。

一つ目は ROE です。株主資本コストを上回る 10%をできるだけ早く実現し、この水準を中長期的に維持向上していくことにより、持続的な企業価値向上を目指します。ROE10%以上の実現には成長性、イノベーション創出能力、収益性、この三つを同時に高めていくことが重要で、そのための指標として、売上収益成長率、研究開発費率、コア営業利益率を KPI といたしました。

売上収益成長率に関しては、グローバル戦略 3 製品の収益拡大、価値最大化に向けた取り組みをさらに推進し、次世代の戦略品を着実に上市へとつなげることで、5 カ年を通じて年平均 10%以上という、飛躍的な成長を実現したいと思います。

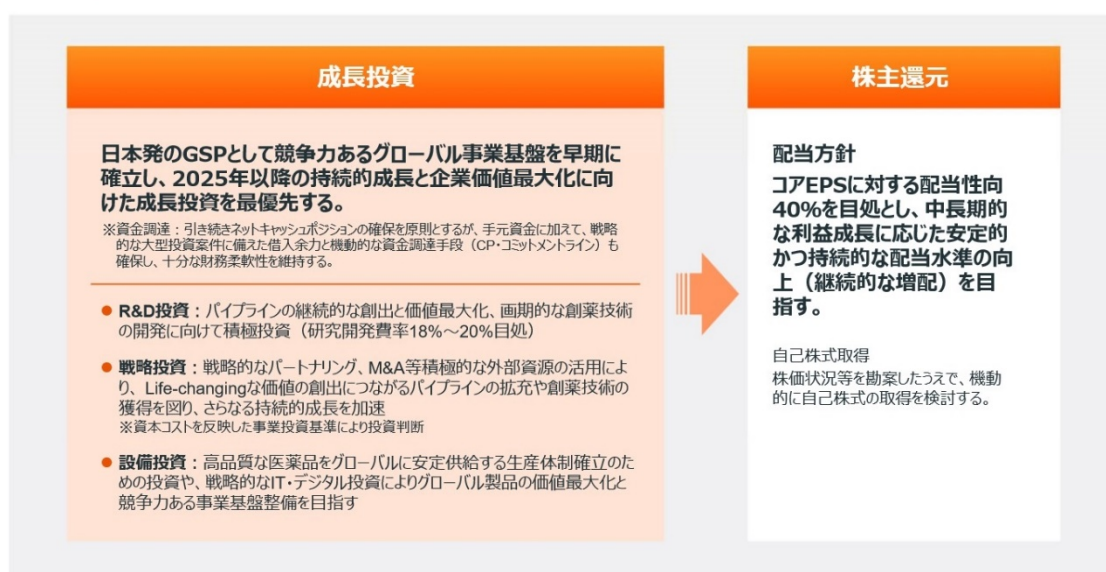
その上で、2025 年以降の成長を牽引するパイプラインの充実のために、研究開発には売上収益に対して 18%～20%を目処として積極的に投資してまいります。今後、5 年間は将来の成長のため、しっかりと研究開発に投資することをあらためて明確にしております。

売上収益を成長させ、研究開発投資をしっかりと行い、加えて販管費もしっかりコントロールすることにより、四つ目の KPI でありますコア営業利益率は、2025 年度に 25%以上を達成したいと考えています。

配当につきましては、40%を目処といたします。当期利益から、その他の収益費用と、それににかかる税金影響を控除したコア当期利益ベースの EPS、コア EPS に対する配当性向となります。売上収益の成長と、コア営業利益率の改善に伴い、当期利益も着実に成長させ、新中計期間中を通じた継続的な増配を目指してまいります。

資本政策

KYOWA KIRIN



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

34

この先 5 年の資本政策をお示ししました。まず、最優先に考えておりますのは成長投資であります。現在の手元資金約 3,000 億円と、今後 5 年間で入ってきますキャッシュ・イン・フローのうち、かなりの額を成長投資に使っていく計画であります。

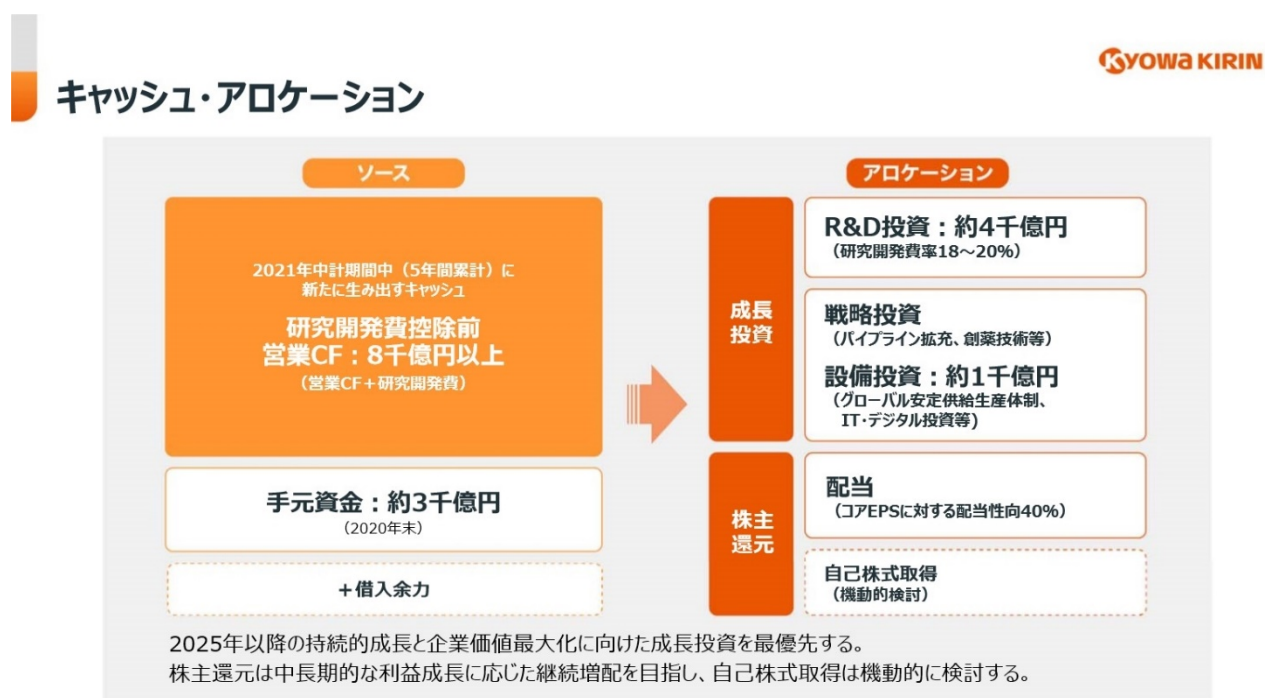
また、注記のとおり、投資に際し、基本的にはネットキャッシュポジションをキープすることを原則としますが、コマーシャルペーパーやコミットメントラインなどの資金調達手段も確保し、十分な財務柔軟性を維持します。

成長投資をしっかりと行った上で、株主還元も実行すべく、先ほど説明したとおり、コア EPS の 40%を目処として継続増配を目指します。

成長投資は、大きく分けて、ここにお示しします三つでありまして、R&D 投資は研究開発費と同義とお考えください。パイプラインの継続的な創出と、価値最大化、そして当社ならではの創薬技術の開発のため、18%~20%を目処に積極的に投資します。

二つ目の成長投資は、外部資源の活用のための投資でありまして、当社がこれまでに培った知見や目利き力を生かして、パイプラインや創薬技術の獲得を目指します。

三つ目の設備投資につきましては、高い品質の医薬品を安定的に生産・供給するための体制確立や、グローバル戦略品の価値最大化、デジタルをはじめとする事業基盤の整備などのための投資となります。



資本政策につきまして、キャッシュ・アロケーションのイメージをご紹介します。左側、資金の源泉としましては、約 3,000 億円の手元資金に加えまして、今後 5 年間で 8,000 億円以上の研究開発費控除前営業キャッシュ・イン・フローを見込んでいます。

右側は資金の使い道でありまして、研究開発で約 4,000 億円、それから設備投資で約 1,000 億円を予定しております。戦略投資については、金額目標を定めて取り組むということはありませんが、相当の額を使えるということで、将来の成長のため、よい投資案件がありましたら、積極的に投資していくという方針であります。

やや長くなりましたが、以上で協和キリンの2021年-2025年中期経営計画の説明を終わらせていただきます。2030年に向けた新ビジョン実現へのファーストステップとして、これらの戦略を着実に実行してまいります。

引き続き、皆様のご理解、ご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

質疑応答

司会：それでは、これより質疑応答に移りたいと思います。

できるだけ多くの方からのご質問をお受けできるよう、ご質問は1回につき最大で二つまでとさせていただきます。それでは、ご質問のある方、お願いいたします。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願いいたします。

一つ目の質問が、今期のご計画の中で、研究開発費、KHK4083のフェーズ3試験の費用を一定程度織り込んでいらっしゃるというご説明があったと思います。これは、引き続き自社単独での開発を続けるご前提なのか、他社との提携も視野に入れていらっしゃるのか、計画における想定と、あと実際、今、御社が考えていらっしゃる選択肢、どのようなものがそれぞれどれぐらいのプロバビリティをもって検討されているのかを教えてくださいませんか。

宮本：橋口さん、ありがとうございます。KHK4083でございますけれども、まず、今後どのように開発を進めるかについては、自社ですっとやるオプション、他社さんと組んでやるというオプション、いろいろなことを今検討しているところです。市場の状況としては競争も非常に激しいということもありますので、そこも加味しながら、今後進めていきたいと思っております。

研究開発費に関しましては、まだフェーズ2の結果が開いていないこともあり、先ほどご説明したとおり、いろいろなオプションがある前提で織り込んでいます。すみません、今日は細かい数字はちょっと申し上げられません。

橋口：ありがとうございます。2点目が、今回の中計における研究開発戦略について教えてください。従来は4大モダリティで、四つの重点カテゴリーに集中していくということだったと理解していました。20ページに4大モダリティ、22ページには四つのカテゴリーについては記述があるんですけど、4大とか、四つとかという表現は、今回は使ってらっしゃらないと思います。

実質的には同じような戦略と受け止めていいのか、あるいはちょっと温度感が変わってきているのでしょうか。そもそもこの、特にモダリティのところの基盤強化は、どの程度進んでいらっしゃるのでしょうか。

21ページには4大モダリティのうち二つしか書いてなくて、（その他の）二つのモダリティに関しては、あまり進捗が見えてこないんですけど。現時点でそれぞれの御社にとっての重要性、どのようにお考えか、お聞かせいただけますか。

宮本：ありがとうございます。まず、4 カテゴリー、4 大モダリティという話については、四つのカテゴリーというのは日本を中心にした考え方で、前中計はそれで走っておりました。

今、グローバルに伸びていく中で、ここを日本中心の考え方から、グローバルを見据えた考え方に大きく変化をさせているところでございます。今までよりは、カテゴリーのトーンをある程度下げる方向には行っていると考えます。もちろん、これまで培ってきた知見とか、疾患理解とか、蓄積もございますので、ここをやめるということではございませんけれども、トーンとしては、よりグローバルを見たトーンになっていくということであります。

それから、モダリティのところは、後で鳥居からも説明を加えてもらおうと思いますが、ご指摘のとおりでして、核酸と再生に関しては、説明の中でもちょっと申し上げましたように、やってみて壁に当たりました。今、ターゲットを変えとか、より違う方向に動かそうと、研究所内ではかなりアクティブに動いておりますが、まだ皆様に具体的に何かこれですとお示しできるものがない状況ではあります。

鳥居さん。

鳥居：質問ありがとうございます。この前中計の振り返りとしましては、抗体においては、先日の R&D Day でも紹介しましたように、バイスペシフィック抗体で一定の成果が出ているところがあります。

核酸と再生医療に関しましては、研究を進めるにあたりいろいろな課題が見えてきたところで、率直に言いまして、想定どおりの結果にはならなかったところがあります。ただ、その経験の中で解決に向けた道筋も明らかになってきていますので、そこの部分で、早い段階で開発ステージに上げるように取り組んでいきます。

また、今後、創薬の標的がますます難しくなる中では、四つのモダリティだけではなく、それらの融合、あるいは新しいモダリティも駆使して、多様なモダリティの中から適切なモダリティを選んで創薬にしていくということも重要になってきますので、昨日公表しましたとおり、この4月から研究開発本部の組織も変えて、そういったモダリティ間、あるいはカテゴリー間、あるいはモダリティとカテゴリーの融合を積極的に、これまで以上に進めていきたいと捉えています。

橋口：ありがとうございます。カテゴリーについての考え方を、補足的にお尋ねしたいんですけど。25年のもっと先の長期的なところを見据えた場合に、グローバルではどうしていきたいお考えですか。

現状だと、薬があるものが重点カテゴリーみたいな感じになっていて、これだとコロコロ変わってしまう可能性があるような気がします。ある程度、今の段階ではこれというのではないのかもしれませんが、いくつか重点カテゴリーを構築して、その中では導入も含めてポートフォリオを充実していくような、今の日本のような形を将来的にはグローバルでも目指しているのでしょうか。それとも、海外では、ちょっとまた違う形を考えているのか、いかがでしょうか。

宮本：ありがとうございます。かなり先の話になるかもしれませんが、もちろんこれからどういう開発パイプラインで物を出せるかにもよるところはありますが、出たところ勝負で新しい舞台をつくっていくのは効率が非常に悪いですので、できれば今中心で動いている製品に寄せた領域でやるのが、普通の考え方かと思います。

成長投資のところでは、現在グローバル3製品の周りで何かいいことがないかというような探し方を当然しています。おっしゃっていただいたとおり、出てきたものを、良ければ何でも全部自分たちでやってということではなくて、我々のフォーカスに合っていないものは、他社さんと組むとか、他社さんにお出しするとかということもやりながら、より効率も考えながら経営していきたいと考えています。

橋口：ありがとうございました。以上です。

若尾：JP モルガン、若尾です。よろしくお願いします。一つ目は、Crysvita について教えてください。先ほどいろいろご説明いただきましたけれども、フォースクォーターのコロナ影響と、今期のコロナ影響、どのように織り込んでいるかを教えてください。特に欧州のことになると思うんですけれども、ご説明をお願いします。これが一つ目です。

宮本：ありがとうございます。宮本でございます。一定程度のコロナ影響は当然あったと思うんですけれども、それほど大きな影響はなかったかなと思っています。そのレベルで、今年も前半はそういった影響もある程度鑑みながら予測を立てています。特に欧州でどうだったかということ、コロナの影響もあるのかもしれませんが、若干薬価の交渉等が遅れた点はあるかなと思います。この辺、詳しくは須藤からご説明を申し上げます。

須藤：ご質問ありがとうございます。一言ずつ。まず、US です。これは、COVID-19 の影響は確かに受けましたが、全体としては非常に力強く、ほぼ予定線で市場は推移したかなと思っています。そういう意味においては、今期においても少しコロナの影響が悪化するようなことがあると、また懸念は出てきますが、今回出させていただいた目標をきちっと達成していけるという具合に思っております。

一方、欧州ですけれども、上市国が、やはり予定よりも遅れたところで影響を受けたところがございます。一方、昨年の9月に成人（XLH）の適応症を取得したわけですが、ここの出足が非常にドイツはいいです。COVID-19の影響で商業活動がかなり制限される中で、なかなかスタートがいい感じで出ていますので、今後、欧州にも期待をしていきたいと。グローバル3製品の中で言いますと、比較的強く今後、2021年も含めて動いていくのではないかなと思っております。

若尾：すみません。今のところで、薬価交渉のところが前期はちょっと遅れた部分はあったと思うんですが、そこはもうまとまっていて、今期はその点は特にリスクにはならないと考えておいてよろしかったでしょうか。

須藤：はい。おっしゃるとおり、特にフォースクォーターはかなりの交渉がまとまりまして、完全にミートはできなかったんですけれども、かなり（予定していた国での）上市を達成できましたので、今年の小児（XLH）の適応症に関しては、私も期待をしていきたいと思います。

ただ、成人（XLH）のほうですけれども、これはまた別の薬価交渉のラウンドが始まりますので、ここでまた影響は一部出てくるかなと思いますけれども、小児（XLH）のほうは、今年はもう力強く行ってほしいなと思っております。

若尾：よく分かりました。ありがとうございます。二つ目が、重症アトピーの KHK4083 について教えてください。データリードアウトのタイミングと、あと、先ほど競合環境が厳しくなっていますというご説明があったのですが、直近、KY1005、Kymab の OX40 のリガンドをターゲットにした薬剤を Sanofi が導入したかと思えます。こちらに対してコメントをいただきたいんですけれども。

今回の提携で Sanofi がこれを導入したことによって、OX40 は非常に優れたターゲットであることは、この契約からも分かるんですけれども。御社の場合は受容体のほうをターゲットにしていると思うんですが、受容体をターゲットにするか、リガンドをターゲットにするか、で何か違いがあるのでしょうか。そもそも KY1005 をどう見ているのかも含めて教えていただけませんかでしょうか。以上です。

鳥居：ご質問ありがとうございます。最初のパブリケーションにつきましては、前から申しているとおり、この1クォーター中にファイナルのリザルト、トップラインが出てきますので、そこに関しては、近々プレスリリースしたいと考えています。詳細なデータにつきましては、今年中のどこかのタイミングで、学会で発表したいと思えます。これは今、KOL の先生方と協議を行っているところです。

Kymab の話が出ましたが、まず、このアトピー性皮膚炎は、IL-4、IL-13、いくつか先行品が出ており、この OX40 はそういったものよりもさらに上流の、ターゲットとなる T 細胞に作用します。OX40 リガンドに対する抗体に比べて、われわれの KHK4083 は、ターゲットの細胞膜上に発現している OX40 を直接狙いますし、さらに KHK4083 は自社の POTE LLIGENT 技術を搭載していますので、ADCC でターゲットセルを除去できます。臨床の結果はこれからよく見ていかなければいけないんですけれども、理論的には、OX40 をターゲットにすることで ADCC によって細胞を除去できるため、強力かつ持続的な薬効が得られるのではないかと期待して、今、開発を進めているところです。

若尾：ありがとうございます。よく分かりました。ちなみに御社は OX40 をターゲットにする際に、リガンドのほうも抑えるということは、多分何か基礎研究でやっていらっしゃるのかなとも思ったんですが、御社はそういう研究等も実施された上で、OX40 をターゲットにされていらっしゃるのですか。

鳥居：そうですね。初期の段階では、どのプロセスをターゲットにするか、さまざまな検討をした上で、今の開発候補品を選んだというところです。

若尾：よく分かりました。ありがとうございます。以上です。

山口：シティの山口と申します。よろしくお願いします。二つお願いします。

一つ目が、販管費のところなんですけれども、今期は Crysvita のコプロ以外でも結構増えると。中計を見ると、比率ははっきり書いていませんが、恐らく下がっていく方向だと思います。Crysvita の自社販売も中計中に始まるという理解なのですが、それを含めて、販管費に関しては、今期、または部分的には来期には、まだインフラ的な投資が結構かさむんだけれども、その後は、むしろ売上比率は下がっていった、最終的にはコア営業利益率 25% に対してプラスに効いてくるような流れを見ておられるということでしょうか。

宮本：山口さん、ありがとうございます。宮本でございます。おっしゃっていただいたとおりで、グローバル展開を進める中で、やはりまだまだ基礎体力の部分で足りないところが結構あると判明しております。ここでちょっと我慢して、販管費を使わせていただいて、そういった基礎の部分をしっかりつくり上げることで、例えばグローバルでのいろいろなマネジメントのスピードが上がってくるとか、質が高まってくることによって、より余計なコストをかからなくする、もしくはコストコントロールをもっときっちりできるようになるということを今、計画しています。

特に今年辺りですね、ちょっと販管費がまだかさむ状況であるということになっております。

川口さん、何かコメントがあれば。

川口：山口さんのご指摘のとおりでございまして、この 2025 年に収益性を改善する、19%のコア営業利益率を 25%に高めたいというところの一番大きな部分は、コストコントロール力を高めて、販管費比率を下げていくところにあります。まさにご理解のとおりでございまして。ありがとうございます。

山口：ありがとうございます。一応今の補足なんですけど、これ、2023 年ですよ、Crysvita のアメリカでの自社販売開始は。

宮本：そうです。

山口：そうですよね。それも入っているんですよ、今回の中計には当然。

宮本：はい。そこはちゃんと入れて計算をしております。

山口：分かりました。二つ目で、R&D の一覧表で、確かにちゃんと読めば注釈に書いてあるんですが、要するに全市場では、例えば 1,000 億円を超えるようなマーケットというような形で、最初の四つが書いてありますと。

それは分かるんですけども、各製品、まだプロファイルがはっきりしているわけではないんですが、それ掛ける御社の製品のポテンシャル、イコール御社の製品のピーク時年商について、その掛けた後の個別製品のピーク時年商のイメージというのは、定性的でもいいので、コメントをすることは可能でしょうか。

宮本：宮本でございまして。細かくは、須藤から後でコメントをもらいたいと思いますけれども。すみません、分かりにくい表でちょっと混乱をさせてしまったかもしれませんが。当然、正確な数字とか、われわれが見ている数字をお伝えするわけにはいきませんが、イメージとしては、KHK4083 は、これはもともとの市場がかなり大きいので、競合も競争も激しいとは思いますが、やはりここはブロックバスターに育てていきたいなと思っています。

それから、ME-401 も、これも時間は少しかかるかもしれませんが、開発がちょっとかかるかなというところもあるかもしれませんが、ちゃんとわれわれが想定しているとおりに進めば、かなり大きな製品になるかなと思っています。

それから、KW-6356 は、これはまだ今後のフェーズ 3 を始めて、その後の結果次第というところもありますけれども、今のイストラデフィリンよりは大きく育ててほしいなと考えております。

RTA 402 に関しますと、これはグローバルで見ると、かなり、ひょっとしたら大きくなるのではないかと思います。一方、われわれが持っていますのは、ご覧のとおりで日本、アジアでございますので、この中で、やはりブロックバスターまで行くのは、なかなか厳しいのではないかなと思っています。それにしても、患者様も多いところで、われわれの得意分野でもありますので、それなりのところは持っていきたいと考えています。すみません、ぼやっとした言い方ですが。

あと、須藤から追加コメントがあれば。

須藤：それでは、上の三つの薬剤について、簡単にコメントを申し上げます。先ほど、鳥居からも一部 KHK4083 の話がありましたけれども、これはやはり当社のオリジナリティーのある製品としての期待が高いです。おっしゃいましたように、今後のフェーズ 3 でどれだけポテンシャルが出せるかにかかってきますけれども、この AD の領域、非常にこれから大きくなるということで、競合状況は、ご存じのように、JAK インヒビター、先ほど鳥居の申し上げた IL-13、IL-4 ですね、こういうものがひしめいている状況です。

その中において、2028 年の市場の規模として、大体 2 兆円ぐらいの全体市場の一つの見積もりが外部で発表されています。その中で、この KHK4083 が 8 番目か 9 番目ですかね、上市してどれだけの市場を取れるかということになってまいります。当然、当社としてもブロックバスターを目指して開発を進めていきたいというのが、この KHK4083 でわれわれが持っているイメージです。

KW-6356 は、これもさっき宮本からコメントがありましたが、アデノシン A2A 受容体阻害剤の第 2 世代というよりは、むしろこの A2A の特長をふんだんに生かした薬剤として市場に投入していきたいと思っております。そういう意味では、チャレンジングな試験も含めて、しっかりと投資をして、ブロックバスター行けるかどうか、アプローチできるかどうかになると思いますけれども、気持ちとしてはそういうところを狙っていきたいということでございます。

あとは、ME-401 ですけども、PI3K δ インヒビターの中では、非常に特徴のある薬剤としてわれわれも取っています。MEI Pharma から、またデータが出てくると思いますけれども、今年の 4th クォーターにサードラインのデータが出てまいります。われわれもこれに期待していますけれども、この PI3K（阻害剤）の中では、有効かつ安全であるというような薬剤として、やはり出ていくと思っています。これも適応症が、ここは今、FL と MZL と書いていますけれども、CLL 等を含めて拡大することによって、また大きな市場が期待できるのかなと。これからフェーズ 3 ですので、いろいろリスクがありますけれども、期待としては、当社としては大きくもっております。以上です。

山口：ありがとうございました。

酒井：クレディ・スイス、酒井です。よろしくお願いします。数字のことをお聞きしたいんですけども。この財務指標のガイダンスのところで出されている指標で単純に計算すると、25年度の売上が大体5,000億円、少しオーバーするぐらいなんですかね。それに対して、コア営業利益率25%とすれば、1,250億円ぐらいの数字が出てくると思います。それに対してどこかの注釈に、コア営業利益1,000億円を20年代の早期に達成すると課題として書いてあったと思うんですね。

そうすると、その利益の伸びが、今期の予想がコア営業利益650億円ですから、キュンと上がって、あと少しなだらかになっていくようなイメージがあるんですが。そうすると、このグローバル製品、3製品の貢献がかなり高くないと、こういった形にはならないと思うんですね。

いろいろ質問があった新製品四つは25年以降の貢献ということになるんで、そうしますと特に2023年にCrysvitaが自社販売に米国で移ることを考えて、このグローバル3製品によってかなりの利益貢献が達成できるのだろうと。

なんでこんなことを聞いているかという、前回の中計のときの営業利益の滑り方があまりにも大幅なんで、この中計の確度を知るためにも、その辺がきちっと担保されているんだということをお聞きしたいんですけども、いかがでしょうか。

宮本：酒井さん、ありがとうございます。コアOP1,000億円とROEの話は、前中計から引き続いているところがございまして、この辺をきっちりと見直さなければいけないところだと思っております。

一つは、前中計で申し上げました2020年代の早期に達成するという話でございしますが、やはりいろいろな前提が、前中計で想定していたものから崩れておるのは事実でございしますので、今中計中には、このコアOPの1,000億円達成していくぞということでございます。

一方で、ご質問の趣旨であるグローバル3製品がどれぐらいの関与率かというのは、これはかなりやはり高く、ご説明いたしましたとおり、今回の中計の中ではこのグローバル3製品の成長がやはり一番ポイントになってきますので、関与率もかなり高いと考えております。特にCrysvitaを中心として、しっかり伸ばすことで、おっしゃっていただいたような財務ガイダンスを達成していくということでございますので、ここはしっかりやりたいと思います。

そうやってトップラインを伸ばしつつ、先ほど山口さんのご質問のところでご説明しましたように、販管費等をしっかりコントロールできるような体制を取っていくことで、利益にもしっかり結び付けていく計画です。

酒井：分かりました。すみません、Crysvita で一つだけ。TIO は市場規模としては大きいとコメントされていました。実際に予想の中にはかなり織り込んでおられるのでしょうか。

宮本：ありがとうございます。TIO については、そうですね、当初の予想よりは実際は患者さんがそれなりにいるのではないかということで、大きいとは言えると思います。この数字の中に織り込んでいるかという、織り込んでいると思いますけれども、もうちょっと詳しいところを須藤からコメントします。

須藤：酒井さん、ありがとうございます。TIO については、当初思っていたよりも患者さんがいそうだという意味では、大きいということかなと思います。イメージとしては、XLH に対して 10% ぐらいの売上規模、それぐらいまでまずは行ってほしいなという期待を持っている状況です。

既に米国でも、昨年 6 月以降上市して、あるいは日本でも一昨年の 12 月に上市していますけれども、多少国によって動きは違うところがありますが、今後、先ほど申し上げた 10% を一つ目処に市場を見ていきたいなと思っております。

酒井：ありがとうございます。それからすみません、これは質問になるかどうか分からないんですが、お答えもいただけないかもしれませんが、今、ガバナンスの面や東証の再編も含めて、やはりこれから、少なくとも御社の中計の 5 年の間には、親子上場についてのいろいろ話が出てくるのではないかと思いますのですが。

もう一度、あらためてお聞きしたい。キリングroup にいるメリットは、宮本社長としてはどうお考えになっていて、それをどのように、いわゆる投資家と言いますか、インベストメント・コミュニティに対して語られていくのか、その点を教えてください。

宮本：ありがとうございます。まず一つ、これは何度もご説明しておりますが、われわれの医薬事業を進めていく上で、我々のデシジョンメイキングにキリンホールディングスが何か大きなマイナスの影響を及ぼしているかということは、全くないということ。やはり、われわれも上場している会社として、きちっとガバナンスを別個に効かせながら進んでいるということであり、それがきちっとできているということを、まずお伝えしたいと思います。

それから、この中計のご説明でも申し上げましたが、やはり製薬各社も取り組み始めておりますけれども、今後は薬だけではないところでの活動がより患者さんをサポートしていくことに関しては非常に重要になるだろうと考えております。その観点から申し上げますと、キリンホールディングスがヘルスサイエンスの戦略をメインに据えて進めだしておりますので、ここでまだ皆さんに何か具体的なものをお示しできるところまでは来ておりませんが、そういったところでグループとして動

けるところはあるだろうと思っています。これは他の会社ではできないところですので、そういった辺りでしっかりメリットを示していきたいなと考えております。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。中期計画の売上高の予想の前提について教えていただければと思います。

売上高、ざっと 2,000 億円ぐらい増額していくような計画になっているかと思うのですが、それをどのようなアイテムで埋めていくのか。先ほどグローバル 3 製品中心という話がありましたけれども、かなり Crysvita がこの 2,000 億円を埋める主なポーションになってくるのか。次世代戦略品は、23 年上市以降ということなので、あまり貢献しないのかなと思いますが、導入品ですとか、開発品の寄与も、結構不確定なものも含めて織り込んでいるのかを含めて、まず考え方を教えていただけますでしょうか。

宮本：植田様、ありがとうございます。おっしゃっていただいたとおりで、グローバル戦略品 3 製品の伸長が大きなポイントになります。もちろん Crysvita が一番大きなポーションですが、Crysvita だけではなくて、Poteligeo、Nourianz もしっかり伸ばすということです。

それから、国内も、新製品をきちっと開発して、上市していくことで、国内も頑張るということも含めて、この 2,000 億円の増額を目指すという形で考えております。地域拡大等もちろんありまして、そういったもろもろを入れて 2,000 億円の増額ですけれども、グローバル 3 製品がポイントということです。

植田：確認ですが、導入品・買収といったものは織り込んでいないという理解でよろしいですか。

宮本：何もないけどとにかく導入 x、y を入れて、ここを埋めようという計画にはなっていないですね。

植田：分かりました。ありがとうございます。33 ページでお示しいただいている計数ガイダンスのところですが、この中で、特に重視していく項目がありましたら教えてください。

また、売上高は今回、CAGR という形でお示しいただいた一方で、利益に関しては率で設定されています。研究開発投資もかなり積極的にやるというお話がありましたが、この 4,000 億円の枠を優先していくのか、売上高比率を重視されるのかも含めて、考え方を教えていただけますでしょうか。

宮本：ありがとうございます。どれもこれも重要ですが、やはり ROE をきちんと注視していけないといけないと考えております。そのためには、その他の指標をきっちり積み上げるということ

あり、ROE を最終的な出来上がりとして、株主資本コストを上回るところできちんと維持するのが、われわれの使命であり、重視していきたいことです。

その他のご質問に関しては、川口からお答えしたいと思います。

川口：今回の ROE に関しまして、われわれが目標としていますのは、2025 年までは着実に増加させていき、その先も着実に増加させていけるようにしたいというところでございます。そのためには、この売上収益成長率の 10%以上の成長率を、この先も引き続き目指したいというところでございます。それを金額で示してしまうと、また金額だけが走ってしまうので、実質的には金額規模も、皆さんが計算されると分かるのですが、10%の成長を続けていく意思を込めておるということでございます。

そのためには、短期的な利益を重視するのではなく、長期的なイノベーション投資の意味で、18～20%の研究開発費投資をしっかりとっていくということです。そうしますと、25 年度には 1,000 億円水準、倍ぐらいの金額が使えるようになる。その中で現在のわれわれのパイプライン以外の戦略投資を行った場合には、またパイプラインが加わって、そこに研究開発費の枠がないと開発できないということになるのですが、その部分も含めて、しっかりと 25 年にも 20%ぐらいを使っていき、その先を伸ばせる会社になりたい。

そうしますと、皆様が計算されている営業利益率よりは少し低くなってしまいますのですが、25%ということで、現状の 19%に比べて着実に、毎年 1%ずつでも改善させていく。このポイントとしては、やはり販管費比率を下げていくこと。前中計の反省も踏まえて、しっかりとグローバルにコストコントロールできる体制を、IT 投資も含めて、しっかりとしていくことが大事だと考えております。

前中計では、まだグローバル体制というのが、こういったものかしっかりと理解できていなかったのですが、今、しっかりと体制ができていく中で言うと、コストコントロール力をグローバルヘッドクォーターとしてグリップを効かせていくことも重要な課題と考えています。

その結果として、中長期的に ROE を 10%以上に伸ばせていける会社像が 25 年度に見えており、それによって配当を継続的に増配していけるということもやっていきたいということでございます。

植田：ありがとうございます。1 点だけ確認なのですけれども、そうしますと、研究開発費については、将来投資も大事でありながら、今おっしゃったように、ROE ですとか、利益率を考えると、ある程度売上見合いで増やしていくような考え方でよろしいですか。

川口：おっしゃるとおりです。ですから、4,000 億円というのは、枠ではなく、キャッシュの使い方を目安として、これぐらいですと告示しているだけでございまして、基本的には売上に対してのところは、やはりそうは言っても利益の増加を考えるという両方の軸がございますので、その意味で 18～20%で売上の成長に伴って増加させていく。

ただ、その投下の水準は、現状の 16%とか 17%という水準に比べると、18～20%というところの範囲で積極的にやりたいということでございます。

植田：どうもありがとうございます。承知いたしました。以上でございます。

田中：みずほ証券の田中です。よろしくお願いします。最初に、決算のスライドの 7 のところで、今期の見通しで教えてほしいのですけれども。

全体で言うと、日本の売上高が四十何億円か減収の予定だと思うのですけれども、薬価改定の影響をどう見たのか。あと、中計の中で、今の毎年薬価改定をどんなふうに織り込んだのかを、まず教えてください。

宮本：田中さん、ありがとうございます。宮本です。はっきり申し上げて、やはり中間年改定は、相当厳しかったですね。われわれも中医協の議論等をしっかり追い掛けながら、今年の計画、それから中計全体も作り上げてきたのですが、最後でどんでん返しになっておりまして、かなり厳しいなということです。ラストエンドのところでは改定になってしまいましたので。

ただ、今年に関しましては、そういう意味では一定程度織り込みました。かなり厳しいです。量的にはまだ申し上げられないのですが、それなりにかなり入っております。中計期間全体は、今後どうなるか分からないので、この中間年改定を受けて、次の定常改定、それから毎年改定と入っていく際にどうなるのかというのを完全に読み切って、中計に織り込んだかということ、そこまでは織り込めていないです。

ただ、いずれにしても、新薬であれば影響は軽微でありますので、やはり今後継続して新薬をきちんと国内に投入していくことは、非常に重要なポイントだと考えています。KHK7791 ですか、RTA 402 ですか、そういった開発をしっかりと決着させて、良い形で販売に持っていく。これが国内の重要なポイントだと考えています。

田中：確認なのですが、このスライド 7 のところで、右に薬価改定の影響と書いてあるのは、ネスプ AG であったり、バイオシミラーだったりですが、やはり他の新薬についても、それなりに予想以上に影響を受けたということでしょうか。あと、この Crysvita、前期が 38 で、今期 55 になって、ちょっと鈍化しているように見えるのですが、そういうことはありませんか。

宮本：新薬に関しては、ご存じのように、薬価自体はいろいろ見られるわけですが、最終的なところでは新薬創出加算等もございますので、維持される部分もあります。そういったことをいろいろと加味して、ここに数字をお出ししております。

Crysvita は、確かにプラス 17 で、まだコロナの影響も考えながら数字をつくっており、こういった数字になっております。Crysvita の国内に関して、須藤さん、何かありますか。

須藤：質問ありがとうございます。確かに、55 というのは、私ももうちょっと上に行けるのではないかなと、正直言って思っております。ただ、難しいところがありまして、市場を分析してみますと、お使いになっている医療施設の方が、結構固まっているのです。ご存じのようにこれはオーファンドラッグですから、かなり患者さんの数が限られております。今年、横展開というのでしょうか、広げていく意味において、先ほどの COVID-19 の影響等々を含めて、少しコンサバティブに見込んだと思います。これぐらいの数字は行ってもらわないと困るなと思っており、これをミートできるように活動してまいります。

田中：分かりました。ありがとうございます。もう 1 点ですが、アトピー性皮膚炎のところ、まだもちろんオプションで決まっていないということではあるのですが、他社さんを見ると、やはり皮膚科専門会社か、海外については、大きな製薬会社という印象が強いのですが、相当良い、差別化できるデータが出るかどうかというのが、今後御社が決めるときの大きな要因、自社が提携かを定める大きな要因になるのでしょうか。

宮本：ありがとうございます。もちろん、何はともあれデータは大きな要因ではあると思います。それだけではなくて、ここまで見ている状況とか、それから今後の、先ほどおっしゃっていただいたような競合状況も含めて、これはスピードも大事になってくるだろうし、それから販売後、承認を取った後、どれだけ展開できるか、展開力もあると思いますので、そういったことも全部加味しながら判断していきたいと思います。

田中：分かりました。ありがとうございました。

新井：BofA 証券、新井です。Crysvita の成人でのシェアの拡大の見方についてお伺いしたいと思います。

過去の中計ですとか、これまでの業界紙で、Crysvita は世界で 1,000 億円以上といったような数字が、これまで出てきていたと思うのですが、今回の中計を見る限り、恐らく Crysvita は 1,500 億円か、それ以上、世界中で売れるのではないかなと見ています。TIO での想定以上の市場機会です

とか、そういったこともあると思うのですが、やはり成人でのシェア拡大が、成長ドライバーの重要なファクターだと思っています。

ここに関して、欧州、先ほどおっしゃっていたドイツでの好調な展開ですとか、アメリカの現状を踏まえて、成人でどのようにシェアを拡大していくのか、ここの戦略について、もう少し現時点のお考えをお聞かせいただけますでしょうか。

宮本：新井様、ありがとうございます。本当にポイントを突いたご質問だと思います。成人で、いかに浸透率を上げるかですね。そこが Crysvita の成長に非常に大きなポイントだと、われわれも考えております。

後ほど須藤から、もう少し細かくご説明しますが、ポイントは、いかに XLH、それから TIO もそうですけども、特に XLH の病気自体、患者さんがいかに大変な状況にあるかという疾患の啓発が、一つ大きなポイントだと思っています。

欧州で成人の治験をやっていたような、トップキーオピニオンリーダーの先生でも、患者さんがこんなに状況が良くなるんだと、Crysvita を投与してみて非常に驚いたといいます。患者さんも、今までかなりひどい状況であったことが分かっていなかった、実は先生方も分かっていなかった。そういった疾患啓発を、いかにきちんとエビデンスをもって進めることができるか、これが大きなポイントだろうと思っています。こういったところに力を入れて疾患啓発、それから、当然病気の方を見つける作業ですね、これを並行してやることがポイントだと思っています。

もう少し詳しく、須藤からご説明します。

須藤：質問ありがとうございます。ここは最も重要な、戦略的にも施策として打っていく必要があるところですね。アメリカで上市してから2年と8カ月ぐらい経ちます。分析をしていきますと、成人は初期から思ったよりはかなり入っていました。割合として、ざっくりと言うと6対4とか、そのぐらいのイメージです。2年経って徐々に成人の患者さんが増えてきています。もちろん小児と成人で、ポピュレーションを比べると4倍ぐらい違うわけですので、浸透率から考えますと、まだまだということになります。

僕が申し上げたいのは、やはり時間が多少かかるということです。それが一つ、要因としてはあると思います。それと、宮本からも話がありましたけど、やはりデータをしっかりと取って、多くの患者さんにベネフィットがあるということをしっかりと伝えていく仕事が必要になると思っています。それは、マイルドの XLH の患者さんも含めて、中長期に見ますと、非常に病状が悪くなる疾患でありますので、できるだけ早いうちに治療に入っていただき、「Life-changing な価値」を提供できるように、継続して努力してまいりたいと思っています。

新井：ありがとうございます。2点目が、海外のロイヤルティ収入のところです。今期の計画が前期と比べて大体60億円ぐらい増えていると思うのですが、これはおおむねファセンラのロイヤルティで説明できるのか、それとも何か大きな一過性のマイルストーンみたいなもの、一時収入みたいなものが計上されているのですか。

川口：基本的には、ここの伸びの大きな部分はベンラリズムブ、ファセンラのロイヤルティ収入でございますが、それだけではなく、ご指摘いただいたような一過性の収益も一定程度含んでおるといことでございます。内容については、現時点では差し控えさせていただきたいと思いますが、一過性収益を含んでおります。

新井：分かりました。ありがとうございます。

村岡：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。よろしくお願いいたします。

一つ目、この中計の中でのCrysvitaですが、中国で1月認可とおっしゃっていましたが、中国でのポテンシャルはどのくらいと見込んでいらっしゃるのでしょうか。もしくは、どういう前提で中国の戦略を考えていらっしゃるのでしょうか。数字を伴ってご説明いただけると一番うれしいです。

宮本：村岡さん、ありがとうございます。中国は、ああいう国ですので患者は非常に多いですし、特に収入が多いような省の都市は、大きな病院に患者さんが集まっているということもあります。そういった面では展開しやすい国ですけれども、ご存じのように保険の制度も非常によく変わりますし、読みにくいところもある中で展開を考えているところでありまして、大変申し訳ないですが、数字は今、申し上げられません。

須藤さん、何かコメントありますか。

須藤：ありがとうございます。1月5日、中国で承認を取りまして、これから包装申請というのがステージとしてあって、あとは輸入の受け入れ試験、検定試験があるということです。第3クォーターぐらいを目処に上市していくことを目指しております。

保険制度については、今、本当に宮本が言ったとおり、ナショナルレベルのものと、プロヴィンスレベルのものと、さまざまなタイミングで変化の激しいところです。われわれの中国の会社でも、このプロヴィンスの保険制度に関しては特に注意を払いながら、できるだけいいタイミングで上市ができるようにしていきたいと思っています。

一つ重要なのは、先ほど申し上げた第3クォーターは、Patient assistance program という形で始めることを検討中だということです。数字はなかなか難しいところですが、個人的にという枠で言いますと、やはり3桁億円は行ってもらわないと困るなという気持ちを中国には伝えていま

す。まず最低はそれを目指してほしい、そういう事業を展開してほしい、あるいは戦略もそういうことをサポートしたいという具合に思っております。

村岡：すみません。そのミニマム 3 桁億円は、この中計の中にミニマム 3 桁億円で入っているのですか。

須藤：そこまでは言っておりません。今の私の個人的な思いを述べたものですので。中計は、それよりも低い数字が乗っているという状況でございます。

村岡：分かりました。ありがとうございます。もう一つは、新薬というか、KHK4083 に絡むものなのですが、先ほど来、ピーク売上の話でもありましたブロックバスターの定義というのは、1 ビリオンダラーでいいのかということ踏まえた上で、KHK4083、今度出てくるフェーズ 2b の結果が良かったらという、「たれば」の質問なのですが。フェーズ 3 をやるとしたらの試験デザインなのですが、フェーズ 2b が結果良ければ、かなりの確率でフェーズ 3 も同じようなデザインでできるのかなと想像するのですが。その良かったときのフェーズ 3 のデザインが、どのくらいフェーズ 2 と違うか、ご示唆いただけますでしょうか。

宮本：村岡さん、ありがとうございます。確かにフェーズ 2 のデータが良ければ、かなり成功確率は上がるだろうと思いますけれども、先ほど来ご説明しておりますように、非常に競合が激しくなることが予想されますので、いかにこの薬の特徴を出すフェーズ 3 をデザインして、きちんとやり切るかがマーケットにつながる話でございますので、その辺はフェーズ 2 のデータを見ながら、フェーズ 3 のデザインをすることになると思います。

鳥居が、少しコメントがあると思います。

鳥居：今、宮本から説明があったとおり、基本的にはフェーズ 2b の結果を見てというところがあります。結果が良ければの話ですけれども、良ければ、この後 FDA、EMA、PMDA 等、主要国の規制当局とのネゴシエーションが始まります。例えばヨーロッパでコンパレーターを要求されるとか、各国によってリクワイアメントも違ってきますので、そういった状況も踏まえながら、フェーズ 3 の開発計画を決めていきたいと思っています。

村岡：すみません、ブロックバスターの定義は、1 ビリオンでいいですか。

宮本：はい、そのとおりです。

村岡：分かりました。以上です。ありがとうございます。

三浦：ジェフリーズ証券、三浦です。私も、Crysvita について 1 点ご確認させてください。

中計のスライド 17 ページを拝見すると、現在治療された患者さんが 3,000 人と、今、御社がお示しいただいている患者さんのポテンシャル全体から 8%ぐらいが、既に治療を行われているのかなと、日米欧で行われているのかなと思っております。

先ほどお話の中でも、KOL のドクターも驚くほどの効果ということで、より多くの患者さんに、さらにますます浸透してほしい、素晴らしい薬剤なのかなと理解しているのですが、短期的また中長期的に、患者さんへの浸透を加速する上で、何かボトルネックになるような要因はございますでしょうか。

また、もし加速できるのであれば、例えば患者全体の 50%とか、40%とか、またはそれ以上、将来的に使えるようになることは可能なのでしょうか。よろしくお願いいたします。

宮本：三浦さん、ありがとうございます。宮本です。先ほども申し上げましたけれども、この疾患理解の啓発を、先生方にも患者さんご自身にもやることが必要でありまして、そこがネックと言えはネックかなと思います。

患者さんご自身も生まれてからずっとこの XLH のコンディションですので、痛かったり、つらかったりするのとは当然あるんですけども、自分がどれだけしんどいか、患者さんご自身もよく分かっていないところもあるんですね。

ですので、今までわれわれが蓄積してきております知見を、早く、しっかりとエビデンスレベルに上げ、これをいかに啓発していくかが重要だと思います。

須藤さん、何かありますか。

須藤：私どもが心配しているのは、実際に患者さんがいるのかいないのか、そこが一番であります。2 万人に 1 人という前提を置いてはいますが、それだけ本当にいてくれているのかなという感じはしております。

ただ、一方で、薬剤を届けるべき患者さんには徐々に届いているという実感をもって、市場の反応は見られております。そうですね、ざっくりと、今の欧州の市場を考えると、われわれが将来薬剤を届けたい患者さんの、まだ 3 分の 1 ぐらいしか市場には出せていない。これは小児ということがあります。また、小児でも、上市をしているのがまだ 23 カ国というように限られているので、数字に関して言えば、もっともっと患者さんが増えていくのだらうなと思います。

US も同じように、上市から 3 年弱ですけども、2 倍、3 倍の浸透率ぐらいは行ってもらえるのではないかなと思います。特に遺伝疾患ということもございますので、市場の分析を見ている限りは、そんな思いで、今、活動をしているところでございます。

三浦：すみません、1点ご確認なのですが、今おっしゃっていたエビデンスとして確立するということについては、今後、論文として、確固たるデータを提供したいお考えでいらっしゃるのでしょうか。

宮本：ありがとうございます。そうですね、エビデンスの確立という意味で、われわれとしてしっかり「疾患としてこうだよ」、「Crysvita を使えばこうだよ」というのをお示しするには、しっかりとした論文等が必要だと思いますので、観察研究等も含めて、今後一定程度投資をして、そういったエビデンスをきっちりつくっていくことが必要だと考えております。

三浦：ありがとうございます。2点目ですが、このロイヤルティにかかるところ、ファセンラですけれども、こちらは提携先の関係があるので、なかなか教えていただけないかもしれませんが、先日、この AAAAI という学会で、Amgen とアストラゼネカが今開発を進めて、フェーズ3が成功した、Tezepelumab という薬剤について、好酸球が少ない患者さんでも有効性を示すというデータを発表しております。

一方で、経口のステロイドの使用量を減少させることに対しては、統計的に有意差をもってフェーズ3で結果を出すことが示せなかったという、ちょっとデータがミックスしているような薬剤が、今、フェーズ3を過ぎて申請の手前にあるかと思うのですが、こちらの競争環境を踏まえて、今後のファセンラの競争状況について、何か一言コメントをいただくことは可能でしょうか。

宮本：申し訳ございません。これは、もう「アストラゼネカに聞いてください」としか申し上げられないですね。すみません。

三浦：はい。分かりました。ありがとうございます。以上です。

赤羽：東海東京調査センター、赤羽です。7ページ、8ページ目の主要アイテムのところで1点と、それからコストで1点お願いします。

主要アイテムについては、ネスプとAGなのですが、終わった決算では、AGは非常に伸びて、ただ今期の予想は、このAGも落ちるということですが、これは、理由はバイオシミラーの影響と薬価の話がありますが、実際、バイオシミラーメーカーと、どういう今、競争状況になっているか、この薬価の影響をどのぐらいで見えておられるのかという数字をいただけますでしょうか。

それから、補足資料3を見ると、四半期別にAGは61、62、66と伸びているのですが、にもかかわらず、今期下げた理由を教えてください。

それから、補足資料3のところには、Crysvitaの北米、EMEAの売上はないのですが、これは戦略的に言いたくないということなのか、上市国がこれからばらばらなので、なかなか分からないということなのか、これはどちらなのでしょう。

宮本：赤羽さん、ありがとうございます。ネスプのAGに関しては、もうまさにここに書いてあるとおりで、バイオシミラーが、まだ今後伸びてくるだろう、それから薬価改定の影響も入れて今期の予想を出しているということでございます。数字は、申し上げられないということになります。

それから、Crysvitaの欧州と米国の内訳がないのは、予想が難しいこともありますけども、米国はウルトラジェニクス社と共同でやっているということもありまして、ウルトラジェニクス社との話し合いの結果、ここは分けて出さないことにしているということです。

赤羽：よく分かりました。私の最後ですけれども、11ページ目のところで、販管費が前期終わったのは比率が38%で、73億円減っていますが、これはコロナでなかなか営業できないということもあると思うのですが、一部で医療ネットの会社はみんな利益倍増で、従来のMRから医療ネット、医療広告、Web会議に移っているのですけれど、これは中身はどうかということ。今期、逆にまた40%まで引き上げて144億円まで増加させるのですが、これは中身は相当変わってくると見たほうがいいでしょうか。

宮本：ありがとうございます。今期、かなり抑制できたのはコロナの影響でして、別に販売に関わる場所だけではなくて、販管費全般に抑制できています。例えば、トラベル・エクスペンスなんかはかなり下がっていますし、大きな会議の会場を借りなかったことで減ったみたいなことが積もって、こういう結果になっていますので。これは営業の話だけではないですというのが1個です。

それから、今年増えるのは、もうご説明したとおりでありまして、グローバルでの体制をしっかりと整えていく上で、デジタル投資、IT投資も含めてまだ増えると。それから、特に欧州でありますけども、新製品の発売のために、まだまだやらなければいけないことがあるので、そのための費用がかかるといったようなことで増えるということでもあります。

赤羽：よく分かりました。ありがとうございました。

司会：本日は、弊社説明会に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]