協和キリン株式会社

Kyowa Kirin to Regain Control of Rocatinlimab Development and Commercialization Program

2026 年 2 月 2 日

イベント概要

[イベント名] Kyowa Kirin to Regain Control of Rocatinlimab Development and Commercialization Program

[登壇者] 4 名

代表取締役社長 CEO	宮本　昌志（以下、宮本）
代表取締役社長 COO	アブドゥル・マリック（以下、マリック）
常務執行役員 CFO	川口　元彦（以下、川口）
常務執行役員 CSO	藤井　泰男（以下、藤井）

登壇

司会：本日は、1 月 30 日金曜日午後 10 時に公表した、ロカチンリマブの開発・販売に関する権利の再取得に関するオンライン説明会にご参加いただきありがとうございます。

説明会の開始に先立ちまして、注意事項がございます。本日ご参加いただいた皆様のお名前および会社名につきましては、参加者リストとして弊社内で一定期間保管させていただきます。あらかじめ、ご了承願います。

また、本説明会の内容はオンデマンド配信およびトランスクリプトとして弊社 Web サイトで公開しますので、その点ご了承の上でご発言いただきますよう、あわせてお願い申し上げます。

本日ご紹介する内容は、将来に関する記述が含まれます。さまざまなリスクにより不確実性がございますので、ご了承ください。

本日のスピーカー、質疑応答は、代表取締役会長 CEO の宮本昌志、代表取締役社長 COO のアブドゥル・マリック、常務執行役員 CFO の川口元彦、常務執行役員 CSO の藤井泰男の 4 名です。

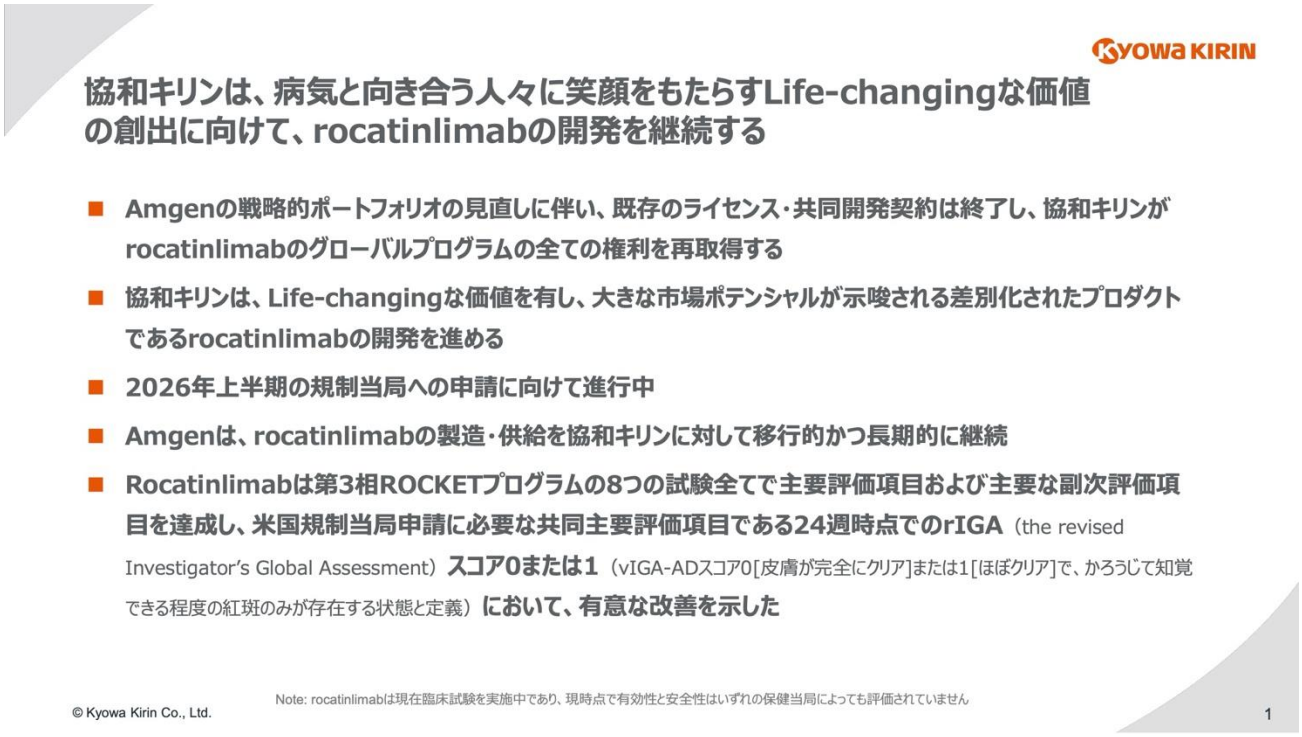
本日のオンライン会議は、最大 60 分を予定しています。まず、弊社から全体をご説明した後、皆様からのご質問をお受けします。資料は、弊社 IR Web サイトからダウンロードをお願いします。

マリックさん、よろしくお願いします。

マリック＊：皆様、おはようございます。代表取締役社長 COO のアブドゥル・マリックでございます。本日は、重要な IR 説明会に朝早くからご参加いただきありがとうございます。

先週金曜日、1 月 30 日に現在開発中のロカチンリマブに関する Amgen との既存の共同開発、および販売契約の終了を含むアップデートについてご報告しました。

本日は、これにより完全にグローバルなプログラム、申請、そして将来の商業化を含め、われわれが権利を取り戻すことになります。本日は、この概要と将来の経営方針についてご説明します。



既存の契約がまず終了するということです。これは、Amgen 社の戦略的なポートフォリオの見直しに伴うものです。その結果として、協和キリンがロカチンリマブのグローバルプログラムの権利を取り戻します。

協和キリンとしては、ロカチンリマブを本当の意味で Life-changing な差別化された資産として開発することにコミットメントします。大きな市場のポテンシャルを持つということです。

特許権の申請に関しては、26 年の上半期を予定しています。

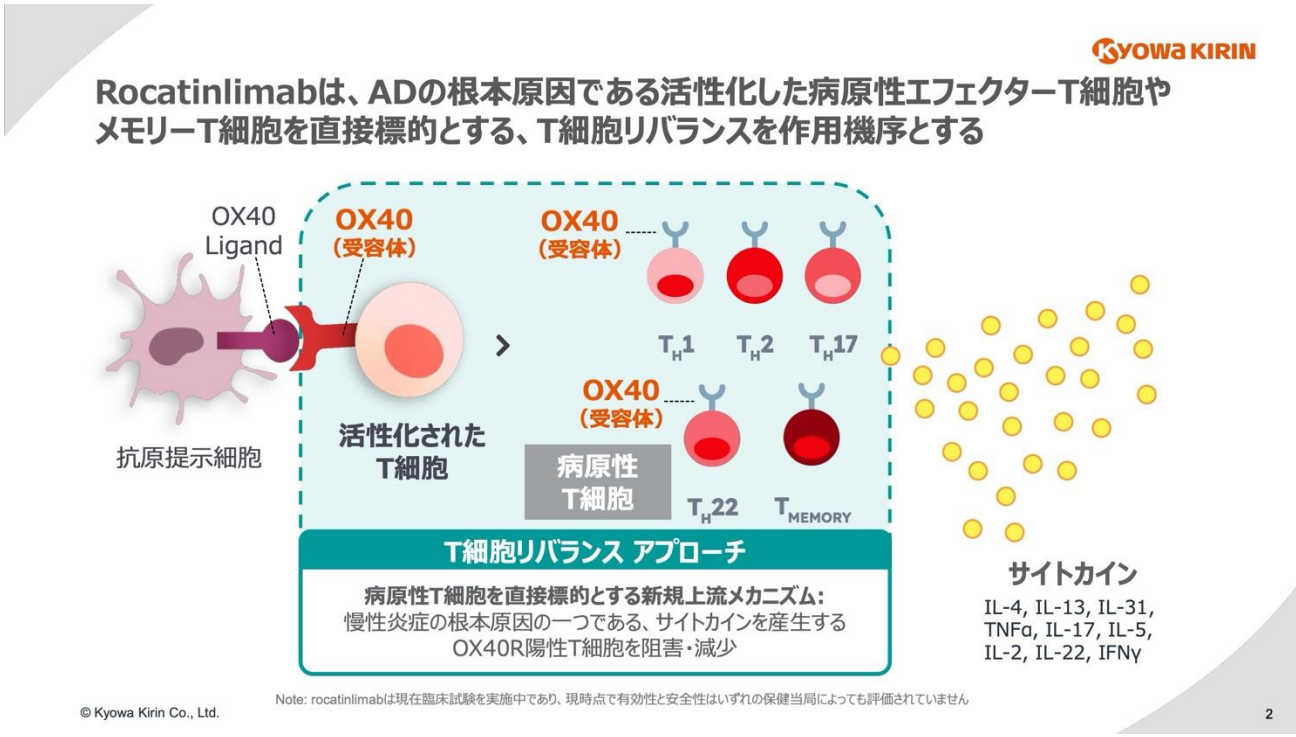
そして、製造・供給に関しては、Amgen が継続的に、長期的にやっていくということです。

そして、ROCKET プログラム、第 3 相の 8 つのプログラムにおいて主要評価項目が達成され、重要な副次評価項目も達成しています。

そして、ロカチンリマブにおいては、大きな、有意な改善をこの共同主要評価項目である、当局によって要求されている rIGA というスコアにおいて 24 週時点で 0/1 を達成することができたということです。

これは、非常に高い水準です。申請という意味では、非常に高いわけですが、ほぼ完全に疾病が消失するということです。

このような素晴らしい結果から、われわれとしては、ロカチンリマブに関しては将来 Life-changing な価値をお届けするプロダクトとして活躍する強い期待を持って開発を継続することとしました。

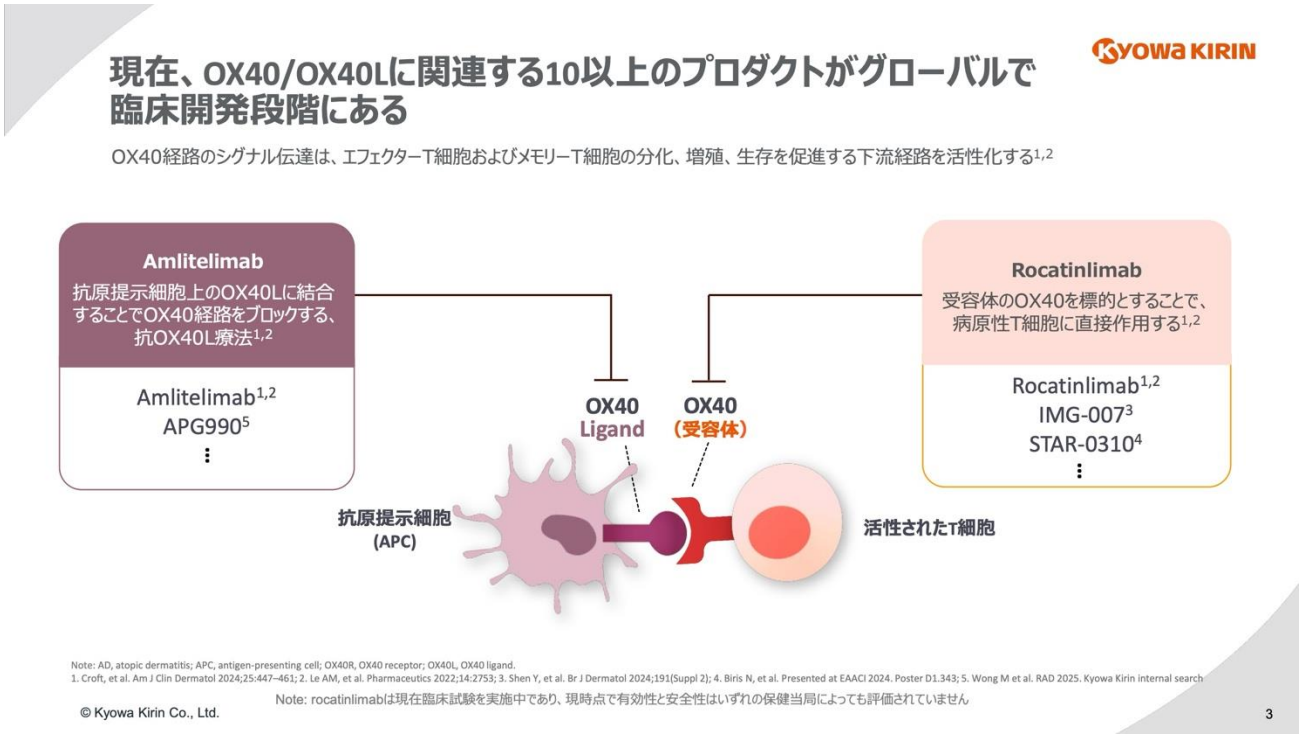


ロカチンリマブの MOA は、このような結果を残してきたわけですが、これは T 細胞リバランスという独自の作用機序を通じて、AD の根本原因の一つに対処できるのではないかと考えています。

ロカチンリマブの標的は、OX40 という受容体分子です。これは、活性化された T 細胞に発現します。OX40 は、OX40 Ligand と相互作用します。これは、T 細胞とは別の細胞である抗原提示細胞に発現します。

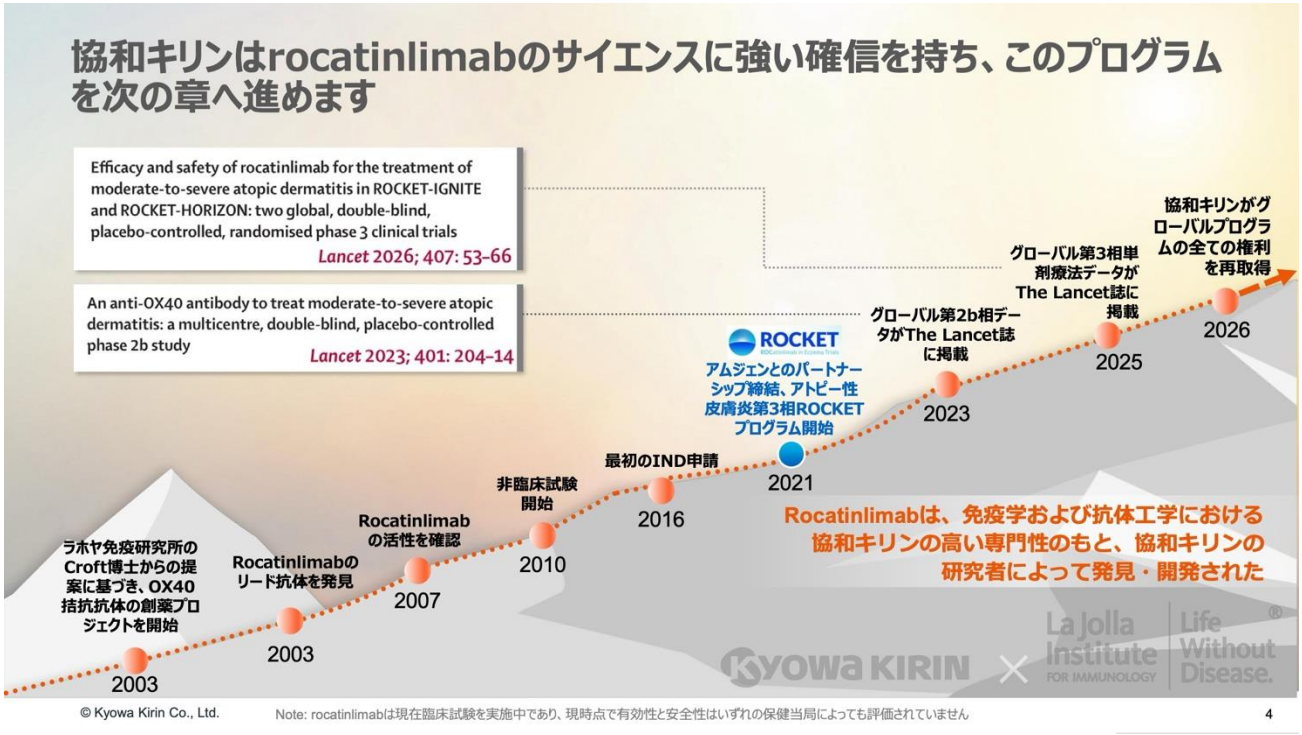
その結果として、活性化 T 細胞はここにあるさまざまなエフェクターT 細胞、そしてメモリーT 細胞に分化していきます。これらを病原性 T 細胞と呼んでおり、これが炎症性疾患を引き起こす原因となるさまざまなサイトカインを産生するということで、さまざまな炎症性疾患の根本原因であると考えられています。

ロカチンリマブは、これらの細胞に発現する OX40 に直接作用することができるということですので、中長期的な疾患コントロール、また深い有効性が実現できるのではないかと考えています。



さまざまな関心があり、多くの会社が競争している領域ですが、既にこのパスウェイに関しては 10 個以上のプロダクトがあり、それぞれ臨床試験が行われています。この開発の数からも分かるとおり、この経路は炎症性疾患の新たな標的としてグローバルに注目を集めています。

重要なのは、抗 OX40 Ligand、そして抗 OX40 抗体はそれぞれ活性点が違う、作用点が違うことです。というのは、OX40 は抗原提示細胞上に、そして OX40 は活性化 T 細胞上にあるためです。



ロカチンリマブは、ほかに類を見ないプロダクトです。われわれのサイエンティストにより、独自の創薬テクノロジーを駆使した結果生み出されたものです。

20 年以上前に、ラホヤ免疫研究所と協和キリンの共同研究により、この前駆体である OX40 のアンタゴニスト抗体が創出されました。その後も、ハイレベルな免疫領域の知見と抗体技術により、2016 年に最初の IND を達成しました。

2021 年には、Amgen とのパートナーシップ契約を結びました。そのときに、ROCKET プログラムが始まりました。グローバル第 3 相試験です。これは、現在も進行中です。AD では最大の試験ということで、3,300 例が登録されています。8 本の試験が行われています。

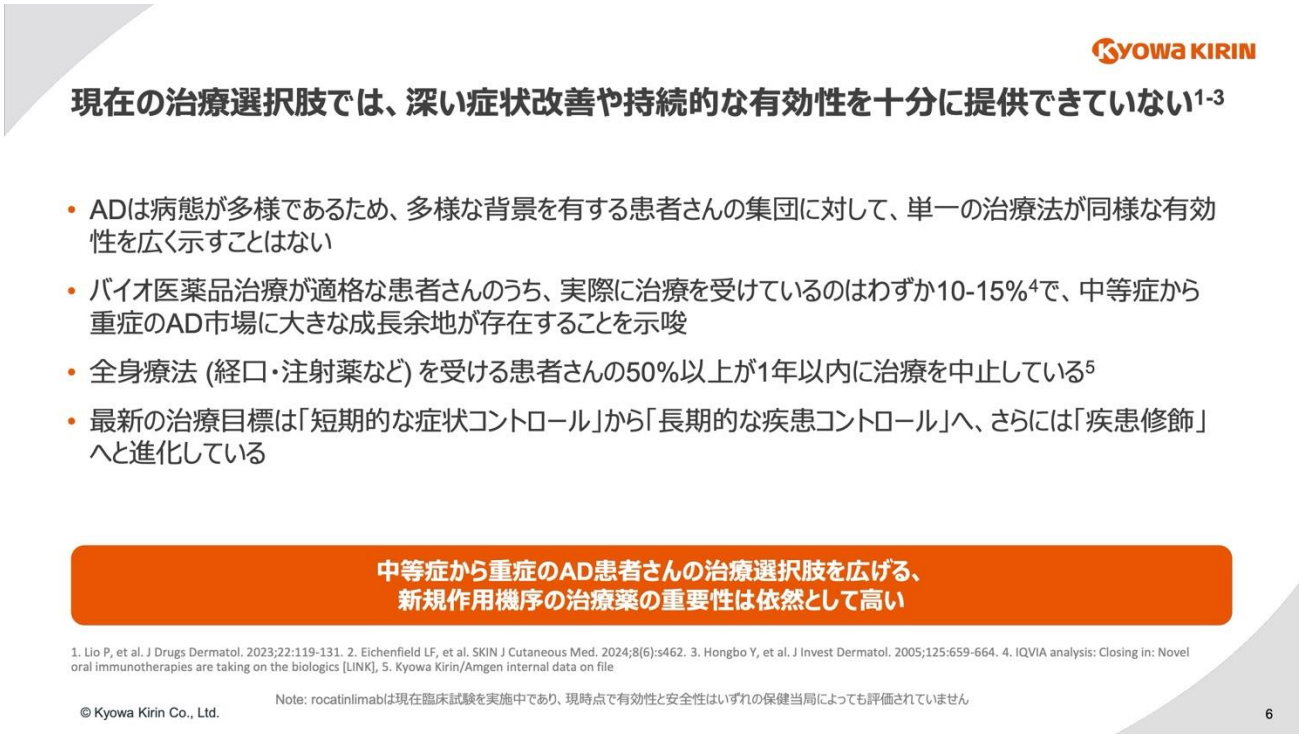
その間、フェーズ 2b、そしてフェーズ 3 などで良好な結果を残し続け、複数の論文発表も行ってまいりました。臨床的な有効性、そして安全性に関するものです。

ロカチンリマブの研究は、非常にエキサイティングであり、得られた結果に自信を持ち、現在も開発を行っています。

この AD がどれだけ患者さんに、そしてその家族に大きな負担を与えるかを考えなくてはなりません。ロカチンリマブの対象疾患は、中等症から重症のアトピー性疾患です。慢性的で多様な症状、特徴を示します。そして、患者さん、そしてそのケアをする人たちに大きな負担を与えます。

重篤な皮膚症状を呈し、それに伴い睡眠障害が生じます。これにより、メンタルヘルス、日常生活に大きな悪影響があり、QOL が損なわれます。

また、現在も多くの患者さんが、症状の緩和を求めて新規治療薬を渇望している、切望している状態です。既存の治療では、疾患のコントロールが不十分である患者さんが大勢いるわけです。



ここで、現在の治療の状況を見てみたいと思います。アトピー性皮膚炎は病態が多様であることから、一つの治療法で多くの患者さんに十分な効き目を出すのが難しいわけです。

また、バイオ医薬品が、従来の治療法でコントロールが難しい場合に有効であるとされていますが、それでも投与されるべき患者さんのうちわずか 10 から 15%のみが実際に投与されている状況ですので、バイオ医薬品全体としてまだまだ大きな成長余地があることが示されています。

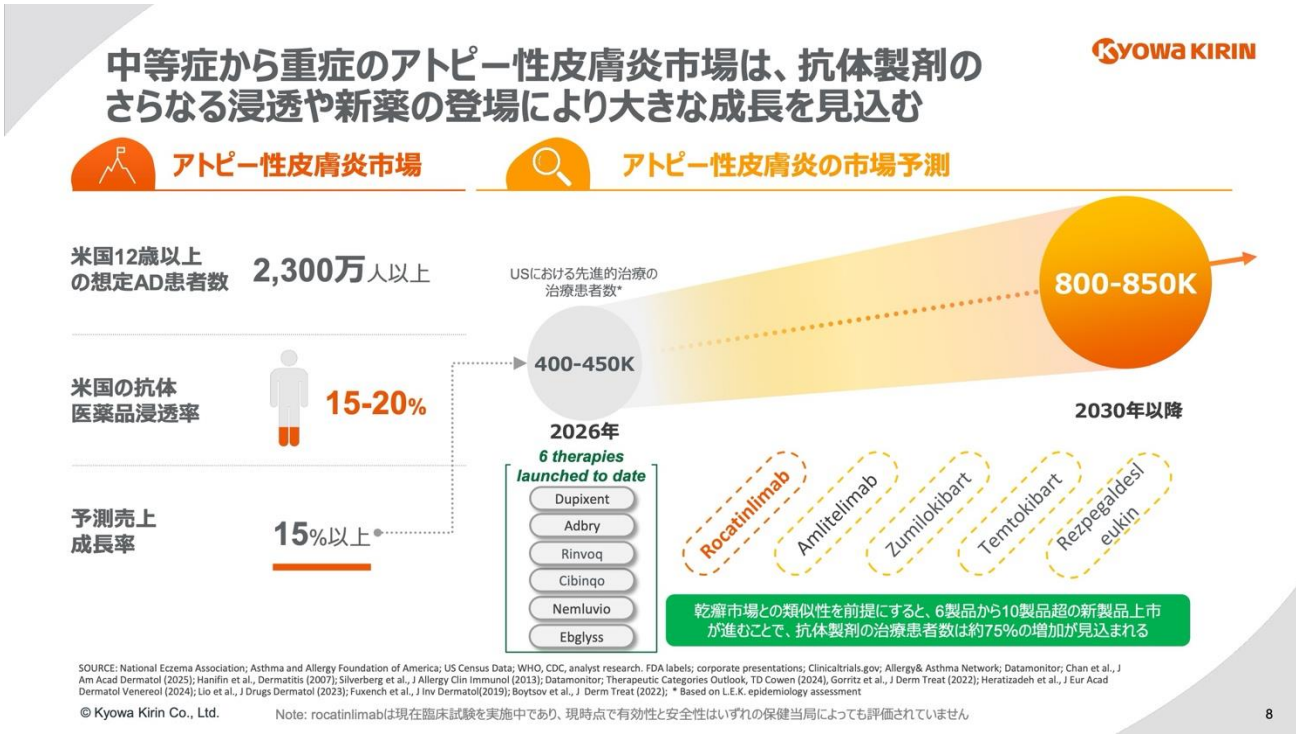
また、バイオ医薬品を含む全身療法を受けている患者さんであったとしても、そのうち 50%以上が 1 年以内に治療が継続できず、中止してしまうことも分かってまいりました。

このようなアンメットメディカルニーズがある中、最近の臨床学会においては、アトピー性皮膚炎の治療目標として、短期的な疾患コントロールから長期的な疾患コントロールへ、さらにはその上に、つまり疾患修飾と呼ばれる状態に目標を設定すべきではないかと議論されています。

このように、中等症から重症のアトピー性皮膚炎で新たな作用機序を有する新規治療薬の重要性が依然として高い状態にあります。

KOL、そして患者さんともお話ししていますが、こちらは京都大学大学院、医学研究科の椛島先生からのコメントです。

AD に関しては、トップのエキスパートといわれている先生ですが、大きなアンメットメディカルニーズがあるとおっしゃっています。そして、既存薬で長期間治療を継続できる患者さんは多くないこと、したがって革新的な薬が望まれているといわれています。ということで、他剤には提供できない価値を届けられる新規作用機序のプロダクトが存在するなら、歓迎したいとおっしゃってくださっています。



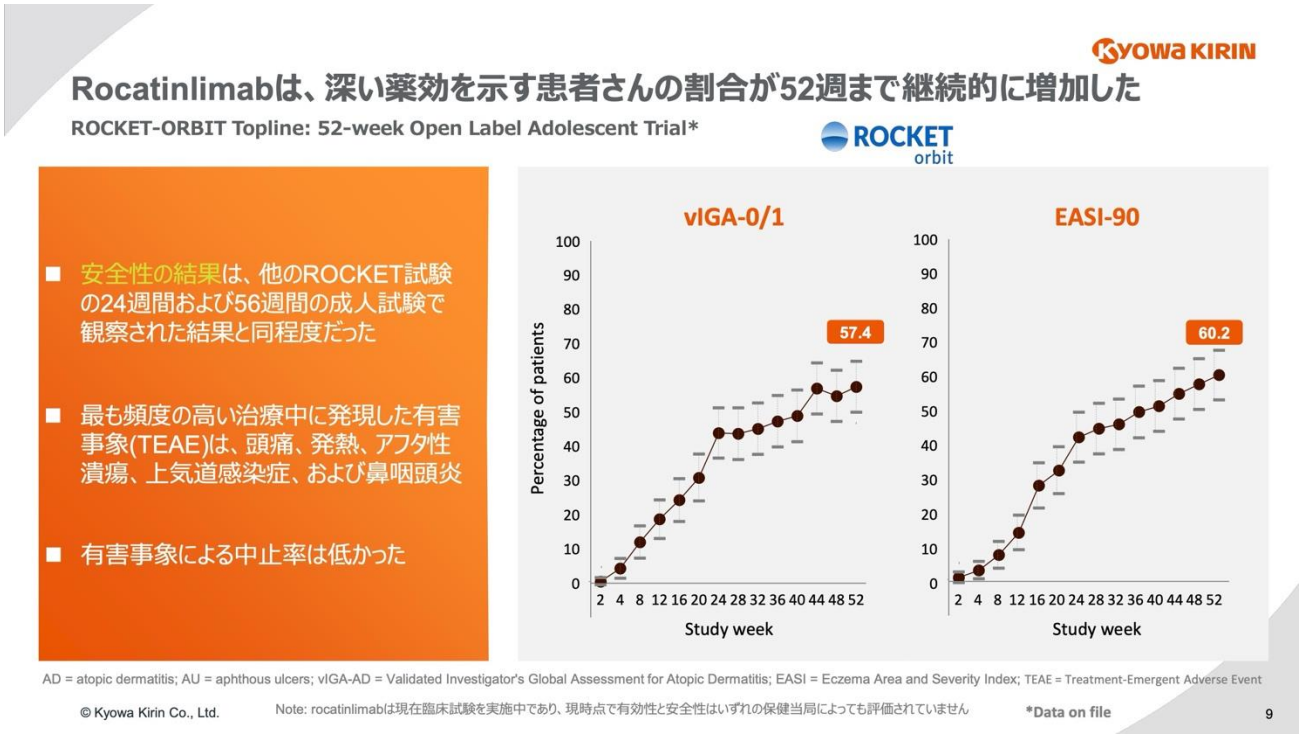
市場の状況を見てみましょう。市場の環境は、世界的に 8,000 万人以上の患者さんがいます。バイオ医薬品の浸透率は、まだ 15 から 20%と低くなっています。大きな成長余地が存在しています。

市場全体として、15%以上の速度で成長しています。現在、アメリカで先進的治療を受けている患者の数は 40 万から 45 万人と考えられています。

近年、こちらに示すような多様な新薬が市場に参入し、市場を拡大させています。また、新薬も開発されています。ロカチンリマブも含まれています。この流れを増幅させています。

患者数は 2030 年以降に 80 万から 85 万人に達するという示唆もあります。この市場は、現在もハイスピードで成長し続けていることが示唆されます。アンメットニーズも高いです。

それでは、ロカチンリマブについて見ていきます。データを共有します。先ほどお示ししたように、AD にはアンメットニーズが存在しています。



そして、ロカチンリマブはさらに印象的な結果を残してきました。ROCKET-ORBIT 試験の結果です。こちらは、青少年を対象にしています。12 歳から 18 歳の患者さんが対象です。

主要評価項目は安全性です。成人の結果と同様の結果が示されています。最も多く認められた治療に関連する有害事象は、頭痛、発熱、アフタ性潰瘍、上気道感染、鼻咽頭炎です。有害事象による治療の中止は低い割合にとどまっています。

また、探索的解析も有効性に対して行いました。右側です。これは、重要なポイントです。この解析は、データベースロック前に統計解析計画で事前に規定されたものです。ですので、事後解析ではありません。

その結果、ロカチンリマブは、52 日を通じて高い奏効を達成した患者の割合が段階的に増加することが示されています。重要な点としては、プラトー、頭打ちが見られなかったことです。

ロカチンリマブに期待されている中長期的な疾患コントロールや深い薬効を実現できる可能性が、試験で少しずつ見えてきたと考えています。ロカチンリマブへの自信をさらに深めています。

深い奏効を達成した患者さんの割合がこのように段階的に増加している現象は、ほかの全ての試験でも確認されています。これらのデータは、近い将来の学会で公表する予定です。

承認に備えた万全な上市体制準備

当社は既に日米欧に自社販売組織を構築しており、実績を残してきた
- 日本：皮膚科領域で充分な実績あり
- 米国 & 欧州：Sales, Marketing, Market Access, Medical, Patient Supportなど各種ファンクションの卓越したコアチームを配備済みで、Crysvita, Poteligeoで実績を積み上げてきている

米国皮膚科領域での活動準備も着実に進捗している
- 数年間にわたり、Amgenとのコプロモーションを前提に体制構築を進めてきた
- 加えて、上述した各種ファンクションのコアチームが既に存在
- 今後も適切に投資を行い、承認取得や上市に向けた準備を着実に進める

製造についても盤石な体制を構築している
- Amgenの世界トップクラスの製造能力と協和キリンが有するグローバル供給基盤を組み合わせ、安定的で信頼性の高い製品供給を実現する

Note: rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

10

上市の準備についてです。AD では、アンメットニーズが高いこと、そして心強い臨床試験の結果も出ています。

また Amgen とのパートナーシップを経て、患者さんにこの価値をお届けする能力も高めてまいりました。現在、リーダーシップ体制については、オペレーションの体制を強いものとして、日本、アメリカ、ヨーロッパで確立しています。

そして、日本では協和キリンが持つ皮膚科領域における圧倒的なプレゼンスを活用しています。実行力は、この治療領域でも活用しています。

アメリカ、ヨーロッパには素晴らしいコアチームがいます。全ての重要なファンクションにおいてです。セールス、マーケティング、マーケットアクセス、メディカルアフェアーズ、ペイシェントサポートです。こういったケイパビリティは、ロカチンリマブのローンチの成功に必須です。

これらのチームは、既に Crysvita、Poteligeo で成功を実証しています。NOURIANZ もアメリカでやっています。そして、これらの市場でコマーシャル、オペレーションのケイパビリティを検証しています。

アメリカの上市の準備については、数年間コプロモーションを、パートナーシップを Amgen と組んで行ってきました。このファンクションチームは既に存在しています。実行する準備ができています。引き続き、戦略的な投資を行い、完全に準備して、承認、上市に向けていきます。

それから、製造とサプライチェーンについては、Amgen の世界クラスの製造能力と協和キリンの既存の専門知識を組み合わせることで、安定的で信頼性の高い製品供給を確保していきます。それにより、患者さんのニーズを満たしていきます。

KYOWA KIRIN

本件により、世界中の患者様へRocatinlimabを最優先かつ最速でお届けすることが可能に

項目	原契約	原契約終了後
Market Authorization Holder	Amgen	協和キリン
製造	Amgen	Amgenは、rocatinlimabの製造・供給を協和キリンに対して移行的かつ長期的に継続
開発	Amgenがリード	Amgenのサポートを受けて、協和キリンがリード
販売	日本：協和キリン 米国：Amgen（協和キリンがコプロモーション） 欧州/アジア: Amgen（協和キリンがコプロモーションの権利を保有）	日本/米国：協和キリン 欧州/アジア：協和キリンがあらゆる選択肢を検討

Note: rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

11

こちらが、弊社と Amgen の役割分担です。契約終了後のものです。計画どおり承認が取得できた場合には、弊社が製販になります。製造については、Amgen が協和キリンに対し、ロカチンリマブの製造供給を移行的、長期的に継続します。

開発は、Amgen のサポートを必要に応じて受けながら当社が進めます。

販売については、日米は当社が実施することを決定しています。欧州とアジアは、今後あらゆる選択肢を検討していくことになります。

われわれの Amgen との協業により、当社単独では実現できなかったかたちでロカチンリマブを開発することができました。また、両社間での市場準備は、これまで数年にわたり継続的に進めてきました。

PL影響：短期的にはコスト増加も、中長期的には大きな利益に

項目	原契約	原契約終了後
売上収益	協和キリンは2桁%台のRoyaltyを受領	協和キリンが売上計上
売上原価	ー	アムジェンは両社合意の供給価格で協和キリンに製品を供給
販管費	両社で折半	協和キリンが100%負担
研究開発費	両社で折半	協和キリンが100%負担。Amgenのサポートに対するサービスフィーを支払う（FY2026-2027）

将来的な見通し

ピークセールス	＞2,000億円	利益貢献タイミング	2028年

Note: rocatinlimabは現在臨床試験を実施中であり、現時点で有効性と安全性はいずれの保健当局によっても評価されていません

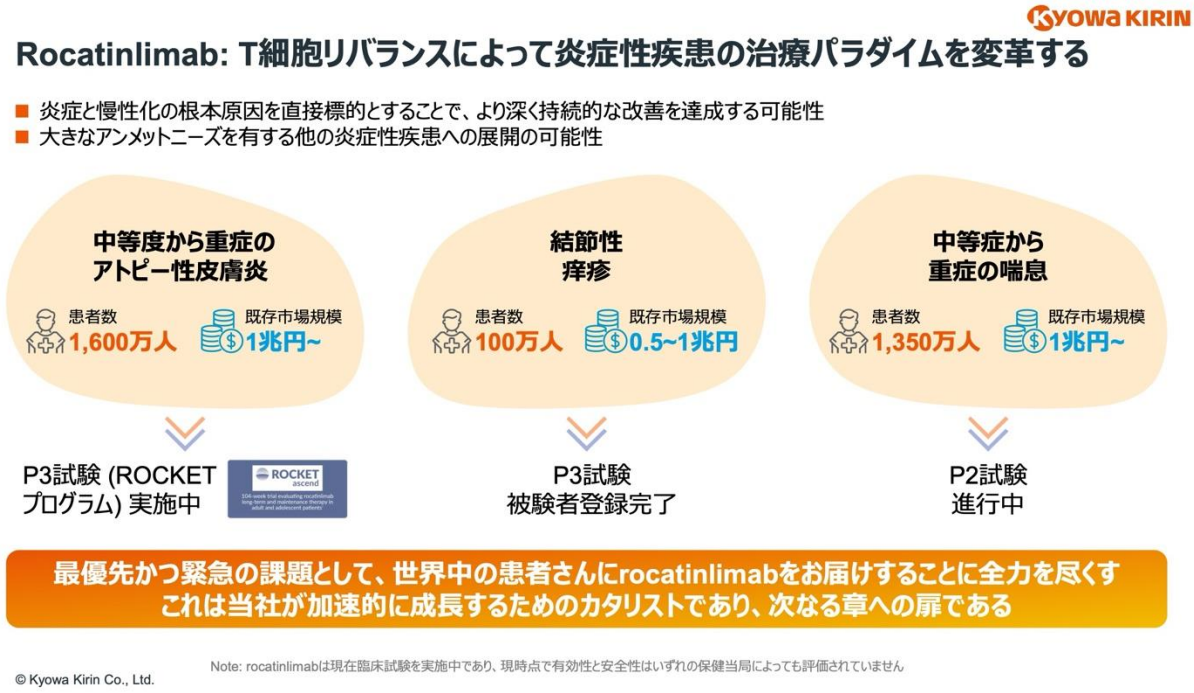
© Kyowa Kirin Co., Ltd.

12

PL に対する影響です。売上は、協和キリンが計上します。経済条件については詳しく開示できませんが、今回は既存契約の終了による返還です。Amgen にライセンスしていた権利の買い戻しではありません。

売上原価については、Amgen から一定期間こうした価格で製造供給を受けることになります。協和キリンが、販管費、研究開発費を 100%負担します。Amgen から引継ぎを受ける対価をサービスフィーとして Amgen に支払います。これが、今回のディールの全体像です。

ロカチンリマブのピークセールスポテンシャルは、現在 2,000 億円以上と見込んでいます。利益貢献のタイミングは、2028 年頃を見込んでいます。



ロカチンリマブは現在開発中で、複数の疾患で開発しています。T 細胞リバランスという独自の作用機序を基盤として、炎症性疾患の新しい治療パラダイムを切り開くためです。

この中等症から重症のアトピー性皮膚炎のほかに、臨床試験を PN（結節性痒疹）中等症から重症の喘息でも臨床試験を実施中です。

Amgen との協業により、ロカチンリマブの開発を、大きな臨床試験を経てここまで進めることができました。有効性、安全性を示すことができました。また、上市準備を一緒にこの数年間進めてきています。非常に大きく進捗することができました。ロカチンリマブの承認、上市に向けてです。

Amgen とのパートナーシップは、われわれにとって非常に重要なものです。この機会を借りて、われわれの心からの感謝を Amgen に示したいと思います。協和キリンとして、何十年にもわたって非常に強力なパートナーとなってきました。

われわれは、これからもさらに努力していきます。世界中の患者さんに、協和キリンとしてロカチンリマブをお届けしていきたいと思っています。われわれは、患者さんに戦略的に最優先かつ最速で患者さんのもとに届くように、今後も注力していきます。

われわれのビジョンに向けた成長を加速する触媒だと考えています。そして、当社の歴史の次の章の扉を開ける、重要なのろしなのだと考えています。

今後も、協和キリンはポートフォリオの中で新しい治療選択肢を提供していくことで、会社の軌道も変わってくると思っています。引き続き、Life-changing バリューの継続的な創出を目指して、笑顔を届けたいと思っています。

ありがとうございました。

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。

山口 [Q]：おはようございます。シティの山口です。

一つ目の質問は、PL への影響と書いてありますが、今まで想定されていた、例えばマイルストンや、利益は折半するけれどもコストは向こうが持ってくれるなど、そういった PL があったと思います。今回は、それが全部なくなり、基本は御社が全てやる方向だと思います。

Pros and Cons で見ると、ここに書いてある、短期的にはどうしてもコストが増えてしまいますが、中長期的はスケールがあるので利益になるだろうという見立てだと思います。マイルストン等はなくなるのかと、アメリカはもう自分でやることに決めたのかを含めて、もう一度その辺をご解説いただけますか。

川口 [A]： まず、原契約で受領した部分、あるいは想定されていたマイルストンの部分についてお話しします。まず、2021 年に 4 億ドルの契約一時金を受け取り、これは契約の締結時から米国 FDA での承認の見込み時期までの期間にわたり、履行義務の充足に応じて収益認識してきました。

今回、原契約が終了し履行義務が消滅します。今年 2026 年の Q1 において、2025 年末に未認識の契約負債であった繰延収益の残高の全額、これは今 97 億円ぐらい期末時点でありますので、これの全額を Q1 で売上収益として認識することになると思います。

一方で、おっしゃっていただいた、最大で 8 億 5,000 万ドルとして設定されていた薬事承認、および販売達成に関するマイルストンについては、今回の契約終了に伴い、今後受領することはないということです。

続いて、今回の契約更新による業績インパクトのポイントです。これは、スライドに記載のとおり、短期的なコスト増加と中長期的な収益性の大幅な改善がポイントになります。

原契約では、日本を除く全世界での開発費、および米国での販売に係る費用を Amgen 社と 50%ずつ折半負担して、そのかわりに、上市後は当社が米国において 2 桁パーセント台の販売ロイヤリティを受領するモデルでした。

ただし、今回の変更により、R&D 費および SG&A は当社が 100%負担する一方で、上市後は当社が売上収益を 100%計上する、したがって、2026 年から 2027 年は本格的な売上計上が始まる前の

フェーズとなるため、短期的には研究開発費と上市準備費用、それから販売費用の負担増が先行して影響します。

具体的には、今回のアップデートにより、2026 年の業績の影響額としては、既存契約が続いていた場合に比較してマイナス 150 から 200 億円程度を想定しています。

一方で、スライドに記載のとおり、2028 年からは利益貢献が開始すると見込んでおり、またピークセールスとしては 2,000 億円超のポテンシャルを想定しています。中長期的には、売上をフルで計上できるビジネスモデルへの転換により、収益性の大幅な改善が期待されます。

なお、これらの影響を織り込んだ 2026 年の業績予想については、2 月 9 日の決算発表で公表し、翌 2 月 10 日の説明会にて詳細をご説明できる予定になっています。

山口 [Q]：1 個だけ確認です。今おっしゃった 150 から 200 億増える中に、冒頭おっしゃっていただいた繰延収益の 97 億円は入っていますか。別ですね。

川口 [A]：これは別ですね。もともとは、年間、2026 年も繰延収益の計上を予定していましたので、この 97 億円は 2027 年にも少し、ファーストクォーターまで予定していた繰延収益も一括計上する部分が含まれていますが、大きな影響額ではありません。

山口 [Q]：1 個だけ簡単に、ピークセールス 2,000 億円以上と今回初めて開示していただきましたが、これは一応、AD だけで、ほかの結節性や喘息は全然入っていないのか。

また、ピークセールス 2,000 億円といっても、アトピーの市場もかなり大きいので、どのくらいのシェアを見ておられるのか。もしこの辺の数字がありましたら教えてください。

川口 [A]：こちらは、アトピー性皮膚炎のみでの想定です。シェアについては、詳細なお話は今できないかなと思います。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]： JP モルガンの若尾です。

今回の提携が解消になった背景について、もう少し詳しく教えていただきたいです。Amgen 社サイドのポートフォリオの見直しということで、なかなかコメントいただくことは難しいのかもしれませんが、外から見ていると、これまでに得られているデータからすると、契約当初、両社が思い描いていたほどのポテンシャルが見出せないのでといったことになったのかなと感じてしまいます。

ですので、何かしらコメントをいただきたいです。そして、当初想定していたよりも見立てが悪いと Amgen が思ったならば、やや御社の 2,000 億円という数字も楽観的に見えてしまうので、これもあわせて教えていただけないでしょうか。これが一つ目です。

マリック [A]＊： われわれが Amgen の決定について言及したいのは、ポートフォリオの見直しと申しています。これ以上、申し上げることはできません。

われわれの視点からいいますと、臨床データが出てくる中で、それを見てわれわれはこのアセットの価値を確信しています。そして、上市できると考えています。

ありがとうございます。

若尾 [Q]：二つ目が、今回 ORBIT のデータも出していただいていて、御社としては自信があるのでしょうが、なかなか 1 社だけでこのコンペティティブなところで戦っていくのは難しい気がします。

はたして、それが実現できるのか。また、ヨーロッパや米国に関しても、どこかと再提携するなど、そういった可能性はないのかも教えていただけないでしょうか。

マリック [A]＊：非常に重要なご質問をありがとうございます。

最も重要な点として、われわれの決定を推進するものは、まずアンメットニーズが市場でどのくらいあるかという度合です。二つ目は、製品がアンメットニーズに対応できる能力です。ロカチンリマブについては、AD においてどちらの条件も満たすことができます。

非常に興味深い AD の市場における能力があります。ネモリズマブ、ガルデルマが上市したものです。この製品が、具体的なアンメットニーズ、そして患者集団を対象にしています。リソースを提供して実行するかたちとしては、おそらくメガファーマよりも大きなものではないかもしれません。

処方のデータをアメリカで見てみますと、ご覧のとおり、この製品の採用はきわめて高いものになっています。特に、セカンドラインの治療においてです。

ですので、われわれはこれにより自信を持っています。適切に患者をターゲットすることができれば、そして製品がそれに対応できるということであれば、成功できると思っています。

加えて、もう一つ重要な点です。この契約を 2021 年に Amgen と締結したときには、Crysvita をウルトラジェニクスから取り戻しました。この 1 年間、Poteligeo を上市し、そして非常にしっか

りとした成長を示してきました。Crysvita はわれわれ自身のケイパビリティで、この数年間構築してきました。より多くの患者さんにお届けしています。

こういったケイパビリティ全てが、ロカチンリマブにも必要になります。考えて見ると、もちろん疾患に関する啓発をしていく、OX40 の経路を広めていく、そして CTCL、XLH でこの数年やってきたように、適切な患者を特定していく、機械学習も使い、患者さんに対して一番いい治療、そしてそういったものをターゲットにしたいと思っています。

ターゲットして、そしてリソースをきちんと使っていきたいと思っています。われわれにとって、KOL のネットワークを拡大していくこともやっています。そして、マーケットアクセスをサポートする、これはもちろんアメリカでは複雑です。強いケイパビリティを、それについても患者サポートのファンクションで強化していきます。

自信を持っています。ロカチンリマブでは、そういったケイパビリティを展開できると思っています。同じようにできると思っています。非常に慎重に見ています。そして、慎重に評価し、上市の準備も既に Amgen とやっております。ですので、われわれは自信を持っています。これを患者さんに、われわれ自身で届けられると考えています。

もちろん、日本でも同じように考えています。この二つの市場以外では、これは実際的にベストなかたちで、Life-changing な治療をできるだけ多くの患者さんにお届けてしていきたいと思っています。

ありがとうございます。

若尾 [Q]：再提携は全然考えていないということなのですか。どこかと提携する話は考えていませんか。

マリック [A]＊：マネジメントとして、われわれは常に会社にとってベストなことを考えていきます。患者さんに薬を届けるためにです。引き続き評価していきます。われわれの決定についても、今後も評価を続けていきます。

若尾 [M]：ありがとうございます。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。

まずは、今後のコスト負担のところをもう少し深掘りさせてください。先ほど川口さんが 150 から 200 億、26 年はマイナスとおっしゃりました。つまり、Amgen 分の負担が増え 2 倍になるから、本当は 300 から 400 億ということかなと私なりに考えたのですが、26 以降の 27 の話も聞きたいです。

27、28 も考えたいのですが、ピークで 2,000 億円ということは、多分 28 年に売上は 400～500 億いっていなくてはいけないと思うのですね。そこでブレークイーブンということは、年間 400 億円ぐらいは使い続けるのだろうと思います。

26 年よりも 27 年に多めに使い、年間 400 億円ぐらいと私が今後予想を修正するときに考えたほうがいいのか。その辺り、私の試算ではあるのですが、どのくらい間違っているのか、間違っていないのかを教えていただけると助かります。

川口 [A]： まず、原契約との比較で 150 から 200 億円の影響があるということですので、負担増の部分が 150 から 200 億円あるという理解で合っているかと思います。

主に、2026 年に関しては、研究開発費が従来半分の負担であったものが 2 倍になる部分、それから米国での上市に向けた準備費用が一定程度かかりますので、この SG&A の負担も従来想定より倍になると、その金額が 150 から 200 億です。

そういった意味で、2027 年になりますと、当然本格的な SG&A がかかってきますので、この部分の負担が 2 倍になり、売上がまだ本格寄与するタイミングではありませんので、27 年までは今回の契約で PL 的にはコスト負担増のネガティブ影響がこの 2 年は出ると。

ただし、2028 年から利益貢献することは、逆に売上のほうが倍以上になるというか、収益が従来よりも大きくなると、この部分の影響が 28 年からは貢献してくる、そういう想定です。

具体的なご想定に関してのコメントは差し控えさせていただければと思います。

村岡 [Q]：R&D の部分は、喘息のフェーズ 2 がそこそこよかったら、これはフェーズ 3 も単独で進めるのでしょうか。

そうすると、27 ぐらいから減るはずの R&D がむしろ増えてしまうのではないかと思うのですが、喘息に関してはいろいろ考えて、よほどよくなければやめるのも手だと思うのですね。アムリテリマブは少なくともいまいちだった。この辺りどう考えればよろしいでしょうか。

宮本 [A]： 喘息は、おっしゃっていただいたとおり、フェーズ 2 にあり、これはデータが出てくるのを今は待っている状況です。もちろん、データを見てどのような感じかをベースに、今後判断していくことになるかなとは思いますので、そういった意味では、今の村岡さんのご認識はまあまあ、大体われわれの想定と合っているかなと思います。

もちろん、非常によければ、それをどう開発するかも含め、いろいろインターナルでもディスカッションはしていますが、とにかくデータをまず見てからということだと思います。

村岡 [Q]：喘息がすごくよかったら、喘息だけパートナリングなど、やはりアトピーも含めてパートナリングなど、そうなるのですか。

宮本 [A]：いろいろな可能性はあり得ると思っていますので、その辺も含めてインターナルでは今ディスカッションしているということですね。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

関 [Q]＊： UBS の関です。

まず、安全性についての質問です。投資家の間では、カポジ肉腫が競合の試験で見られたことに懸念を持っています。カポジ肉腫はロカチンリマブのプログラムで見とめられたのでしょうか。

宮本 [A]：もちろん、われわれは非常にセーフティなところは、いつもですが、臨床試験をやるときはとても大事にしており、この辺をしっかり見ているということで、われわれのプログラム、ROCKET の中でも 1 例、カポジの例が見られています。

この患者さんに関してはロカチンリマブを使っていただいていましたが、背景としては、リスクファクターもあったと聞いており、カポジと確定されてからはロカチンリマブをストップしてということで、今治療に入っておられますが、回復傾向にあると聞いています。

関 [Q]：リスクファクターということで、普通こういう試験は、ベースラインは HIV の患者さんはエクスクルージョンだと思うのですが、そういったリスクファクターが組み入れの後に発生したということでしょうか。

宮本 [A]：カポジに関しては、ご存じだと思いますが、HIV だけがリスクファクターではなく、ほかのいくつかのファクターがあると聞いており、その辺は当然インクルージョンクライテリアをクリアして入っていただいているわけです。ですが、背景としてはそういったものが見られたということです。

関 [Q]：2 点目が、申請の時期についてはもともと 2026 年ということで、そのタイミングは変わらないという理解でよろしいでしょうか。

宮本 [A]：これも宮本からお答えします。

今年前半ということで見ており、その点は変わらないです。

関 [M]：ありがとうございました。以上です。

バーカー [Q]：ジェフリーズ証券のスティーブン・バーカーです。

コスト増は 150 から 200 億円と理解していて、その中には Amgen さんに支払う一時金があると理解しているのですが、それはいくらですか、見込み、支払う金額、この権利を出すことによると。教えてください。

宮本 [A]： Amgen との今回の契約のターミネーションに関しては、ファイナンシャルコンディションに関してはディスクローズできないことになっています。

藤井さん、何かアディショナルはありますか。

藤井 [A]： 既存の契約について、ターミネーションということですが、これはバイバックではありませんということを追加でお伝えしたいと思います。

バーカー [Q]：この 150、200 億円のコスト増は何年間にわたり、どのくらい増加するのですか。

宮本 [A]： 150 から 200 億円ぐらいコストが増加するだろうというのは、今年 1 年の話です。来年以降に関しては、川口さん、何かアイデアはありますか。

川口 [A]：150 から 200 億は、先ほどお話ししたとおり、研究開発費、SG&A が倍になる部分の影響額で、それも、2027 年も同様の影響がコスト負担増としてインパクトが入ってくるということです。

バーカー [Q]：自社で発売するために新しい営業マンを採用する見通しでしょうか。

川口 [A]：もちろんそうです。

マリック [A]＊：既に上市のチームに関しては過去数年、構築を続けてきましたので、それを継続するということです。上市の準備を整えるためです。

バーカー [Q]＊：理解しました。以上です。ありがとうございます。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田です。

まず、収益影響をフォローアップで教えていただきたいです。この 2026 年のマイナスでの 150 から 200 億円は、もともと当初受け取る予定であったマイルストン受領の部分がなくなるというお話もありましたので、この辺りも考慮しているのか。Amgen のサポートに対するサービスフィーの影響が大きいのか。

この辺りもう少しカラーを教えていただけますか。特に、研究開発費、販管費の内訳などをいただけるとありがたいなと思っています。

川口 [A]： 2026 年の先ほどの影響額については、何度も申し上げているとおり、研究開発費、SG&A の負担が増える部分の影響で、もともと 2026 年のわれわれの計画で、先ほど承認のマイルストンが今後なくなりますとお話しした部分は想定として織り込んでいませんので、その部分の影響額は入っていません。

植田 [Q]：2 点目が、2027 年に向けた見通しの考え方です。先ほどのお話で、この 150 から 200 億円というレベルが同様の影響ではないかというお話ではありましたが、これは売上寄与が増える中で、一方で販管費を中心に販売の費用が増えることで、大体同じくらいのマイナス影響が続くという理解でよろしいでしょうか。

川口 [A]：2027 年も同額の影響とは申し上げておりませんで、2027 年もマイナスのインパクトであるのは、今の想定でありますということですが、2027 年が具体的にいくらの影響額になるかは、また 2026 年の状況を見て、27 年の計画の段階ではお答えできると思います。

今の段階ではお答えは差し控えさせていただければと思います。

植田 [Q]：そうしますと、今の段階では 27 年にかけて改善方向なのか、収益にはもう一段マイナスになるのかも含めてコメントはいただけないという理解でよろしいですか。

川口 [A]：そうですね。売上と SG&A の費用のバランスになってきますので、これは今から詳細な販売戦略、それから将来のセールスの見通しを精査していく中でいろいろ数字も変わってくると思います。

植田 [M]：承知しました。ありがとうございます。私からは以上です。

和田 [Q]：SMBC 日興証券の和田です。

私は、販売と開発の体制についてご質問させてください。Amgen と御社で、共同で開発と、多分販売の準備も進められていると思います。

人員ですが、Amgen から取り込むかたちとなるのか、それとも自社でもう一度増やしていくかたちになるのか。この辺りの意向についてうかがえますか。

マリック [A]＊：既に非常に能力のある人たちを社外から雇っていて、深い専門性がありますので、そこを強化したいと思います。

Amgen からくるのかに関しては、コメントは控えます。あくまで最良の人材を探すことで、必要な投資、そしてどのような種類の人材が必要かに関してはしっかりと分かっています。

和田 [Q]：あとは、ピークセールスのところです。前提をうかがいたいのですが、これは欧州、アジアも入っているイメージを持てばいいでしょうか。ですので、Amgen さんとコプロしているときの見立てと、今体制が変わった後の体制で、このピークセールスは変更されているのでしょうか。

川口 [A]：ピークセールスは、米国以外についても入っているということです。

それから、先ほどアトピーだけの売上で 2,000 億という想定ですとお話ししましたが、こちらは結節性痒疹に関しても含めて想定しているということです。おわびして訂正いたします。

和田 [Q]：ピーク売上の見立ては、今回の提携解消による変更は御社社内ではなかったという見立てでよろしいですか。

宮本 [A]： もちろん Amgen とやる場合と、それから私たちだけでやる場合ですので、特にトップラインという意味では違うと考えています。

ただ、先ほど申し上げましたとおりで、もともとあった契約はコスト半分、利益半分だったわけです。今回は、コストが全部われわれにきますが、利益も全部われわれにくるということですので、オールオーバーで見ると、ピークセールスの見積りが変わったとしても、われわれとしてはむしろポジティブ側にあると考えているということです。

和田 [M]：よく理解できました。ありがとうございます。

松原 [Q]：野村證券の松原です。

まず、製造についてうかがいたいと思います。12 ページ目を見ると、Amgen から御社に供給して、11 ページ目を見ると移行的、かつ中長期的に継続と書かれています。

今後、御社のノースカロライナでこのロカチンリマブが製造される可能性は、長期間のスパンで見てあるのかを教えていただけますか。

藤井 [A]：これは、われわれが製造を請け負うことができるまでの引き継ぎ期間、Amgen から供給していただくことを想定しており、どこのサイトでわれわれがこれを製造するかはまだ開示できませんが、われわれのサイトで将来的には製造を引き取り、われわれのサイトから市場に供給する計画です。

松原 [Q]：その期間がどれくらいかかるか、今の想定はありますか。

藤井 [A]：もちろん規定していますが、こちらで今開示することは差し控えたいと思います。

松原 [Q]：2 点目が、少しくどい質問になるかもしれないですが、Amgen から返ってきたことで、ROCKET-ORBIT の試験を見ますと、中長期で患者さんの症状が改善できているのが見えていると思います。

まだ開示されていないほかの治験の結果において少し悪いデータが出てきたから返ってきたわけではないというところを、少しもう一度お願いできますか。

マリック [A]＊： 一つわれわれが認識しているのは、結果を試験ごとにリリースしています。そして、より大きな臨床像で分からないところもあります。ですので、開発プログラムを全体として見る必要があります。

3,300 例の患者さんで 8 本の試験があります。さまざまな患者集団を見ています。青少年の試験は別ですし、成人の試験も別です。われわれは、未治療の患者さんの試験もあります。また、重要なのは、既存の先進的治療が無効だった患者さんの試験もあります。

これはどのような開発プログラムでも異例ではありません。ほかの既製品と直接結果を比較すると、このような厳密な選択基準は、他社では使われていません。

なぜこういう話をするかといいますと、ご覧になっている結果のインパクトです。結果を全体で見ると、実際には非常に強い有効性の状況が見られています。より深いものです。FDA としては、主要評価項目、rIGA の 0/1 を必要としています。そして、経時的に改善しています。ORBIT 試験でもそのようなものが見られています。

ですので、われわれは、よりサイエンスを重視した学会、文献でトータルに全体像を見ることができると思っています。そういうかたちで、見方が変わってくると思っています。今までとは違った見方になると思います。

ありがとうございます。

松原 [M]：ありがとうございます。

川村 [Q]：ご説明ありがとうございました。SBI 証券の川村です。

今後の販売、売上の立ち方についてのイメージをつかみたいので、ご質問させてください。本薬剤が、アンメットニーズがあり、それに対して充足できるデータが出ているとご説明いただきました。

プラス、ガルデルマのネモリズマブも引き合いに出していただいたのですが、ネモリズマブは結構、即効性のある薬剤で、御社の薬剤はどちらかというと 26 週から 52 週、徐々に効果を実感していくような薬剤になると思います。

Amgen さんと離れてマーケティングを御社単独でやるにあたり、即効性がない薬剤を市場にどこまで速く浸透できるのか、あるいは現状そういう患者さんがいっぱいいて、もうどうしようもなく 26 週ぐらいは待ってくれるよという状況なのか。

この辺り、実際の市場と Amgen さんがいなくなり、御社単独で何をどこまでやらないといけないなど、実態像があれば、定性的なご質問ですが、ご解説いただけないでしょうか。

マリック [A]＊： まず、おっしゃったとおり、ネモリズマブが現在使われているのは、セカンドラインがほとんどです。つまり、これまでファーストラインの治療がうまくいかなかった患者さん向けということです。

そして、ネモリズマブの主な指標は、掻痒、かゆみです。しかし、より大きなニーズが、より包括的な有効性として、つまり皮膚がクリアになるかというところ、ここでロカチンリマブが効いてくるわけです。

臨床開発プログラムでの患者さんのフィードバックは、非常にポジティブです。つまり、ロカチンリマブは、いったんスタートすると患者さんがやめたがらない、継続したがることが分かっているわけです。ということで、これによりアンメットニーズが満たされると確信を持っています。

また、この疾患の負担を考えてみますと、治療で確かにすぐに有効性が見られても、その後再発してしまうことがあるわけです。症状がまたぶり返すことがあるわけです。それはなぜかというと、根本原因に対処していないからです。

もちろん、すぐに引くのは患者さんにとって嬉しいことかもしれないですが、それだけではなく、患者さんは継続的に再発する、また寛解することの繰り返しを避けたいと思っているわけです。

そこにわれわれの新しい MOA が入ってくると、つまり、病原性の T 細胞に対応する、そしてメモリーT 細胞に対応することで、より深い、そして長い有効性が確立できるので、これこそ患者さんが望んでいるものだと思っています。臨床試験でもそういった結果が得られています。

川村 [Q]：2 問目は、ちょっと気が早いのですが、対 Amgen のアムリテリマブという観点でご質問させてください。先方は、先週決算が出て、確か 26 年後半にこれを申請するというコメントがあったと思います。

先方の治験も地域差があり、なんともという、現時点ではあれなのですが、デュピクセントを有しているメガファーマに対して、この薬剤をどう差別化していくかに関して、何かあれば最後にご紹介ください。

宮本 [A]：他社の状況は、われわれはもちろん見ていますが、コメントは控えたいと思います。

アムリテリマブとの大きな違いは、スライドでもご説明したように、われわれのロカチンリマブはOX40 そのものをターゲットにしていることで、われわれがいわゆる病原性の T セルだと呼んでいるアクティベーテッド T セルをターゲットにしていることです。

アムリテリマブは、OX40 の Ligand のほうをターゲットにしています。ここに大きな差があると思っています。

この辺でわれわれのここまでの試験のデータを見ると、T セルリバランスとわれわれが呼んでいる T 細胞の状況、ポピュレーションの状況をできるだけ正常に戻していくのだという、すごく、先ほどアブドゥルがちょっと話していたように、Atopic dermatitis の root cause にあたりにくいところが、このロカチンリマブの最もポイントとなる点ではないかと思っています。

ですので、ここをしっかりと、エビデンスをベースに見ながらやっていくことになるかと思います。

川村 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]： 1 個だけ、追加で質問させてください。

結局、この薬に対して強気なところは、データが得られていますと、そのデータの自信だと思うので、9 枚目のスライドの EASI90 の数字について教えてください。

わりと、この水準感はほかと比べると高く見えるのです。一方で、このデータは小児というか成人ではないので、成人もこういった水準感のデータが得られているのか。そして、これはプライマリーアナリシスなのか、ITT なのか。これはどうなのでしょうか。加えて、ほかの長期のデータもこういう水準感なのかを教えていただけないでしょうか。

宮本 [A]： この ORBIT スタディは、オープンラベルというところが一つあります。しかも、これはプライマリーには安全性を見るところだということです。ただ、セカンダリーとしてこういうエフィカシーのデータも、データをロックする前からも設定として見ていて、データロックした後でこれを見たことになっています。

ほかの試験でも似たような傾向が見られるかというご質問に関しては、具体的な数字等は申し上げられないのですが、答えはイエスです。

長期で使っていただく、なかなか効果、こういう特にほぼ IGA の 0、1 とか EASI90 や EASI100 という辺りがプラトーに達さず、患者さんのよくなっていく割合がどんどん増えていく傾向は、ほかの試験でも長期にわたって見られていると思っています。

若尾 [Q]：そうすると、アムリテリマブの長期的な水準感が上がっていくデータが見えてきたので、このパスウェイをたたくと、長期的には有効性が高まっていくのはなんとなく分かります。

ですので、水準感はそうすると、ほかの試験においてはもう少しディスカウントして見たほうがよろしいですか。こういった数字が出てくることはあまり期待しないほうがいいですか。絶対値としてです。

宮本 [A]：効果に関してのところは、今はディスクローズできないので、われわれの学会の発表等をお待ちいただければと思います。

若尾 [Q]：AAD で待っておけばよろしいですか。

宮本 [A]：その辺はまだ、そこも含めていつ公表できるか、まだいつ公表できますと今言ってはいけないことになっていて、そこは勘弁してください。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございました。

宮本 [M]：ありがとうございます。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。

今度、来週の決算、中期計画はそもそも出すか出さないかもやっとしていたと思うのですが、今回の件を受けてお出しになると思っていたほうがいいでしょうか。

その場合、2028 のブレークイーブンは分かったのですが、仮に 5 年だと想定すると、2030 の目指すべき利益目標は、今回むしろ上に上がったと御社は考えていると理解してよろしいでしょうか。

川口 [A]： 2 月 9 日にどういう発表をするかは、2 月 9 日までお待ちいただければと思います。申し訳ないです。期待してお待ちください。

村岡 [Q]：出す可能性はあるということですね。

川口 [A]：それも含めて、今はお答えを差し控えさせていただければと思います。あと 1 週間ですので、お待ちいただければ。

村岡 [Q]：今回、向こう 2、3 年の費用増が当然大きくなったわけで、御社はまだ外部のパイプライン獲得を進めたいというご意向も以前までおっしゃっていたと思うのですが、この考え方は変化していますか。

宮本 [A]： 変化していないです。もちろん、全体のバランスを見ながらというところは前からそうですし、出ていますが、ほかのパイプラインを継続して探していくのには変わりないです。

村岡 [Q]：それでは、ロカチンリマブへの投資もする、外の獲得も同時並行で進める、そういうことですね。

宮本 [A]：もちろん、全体のバランスは見ますということですから、ほかのライセンスを外から取った場合に、何か別のプログラムをうちのほうで止めるとか、そういうバランスはとれます。われわれのパイプラインを強化するためのオポチュニティは常に探すということです。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会 [M]：ありがとうございました。

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いたします。

以上