



協和キリン株式会社

KHK4083 の共同開発・販売に関する Amgen 社との契約締結について

2021 年 6 月 1 日

イベント概要

[イベント名] KHK4083 の共同開発・販売に関する Amgen 社との契約締結について

[日程] 2021 年 6 月 1 日

[登壇者]

5 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 グローバル製品戦略部長	須藤 友浩 (以下、須藤)
執行役員 研究開発本部長	鳥居 義史 (以下、鳥居)
執行役員 財務経理部長	川口 元彦 (以下、川口)
執行役員 事業開発部長	藤井 泰男 (以下、藤井)

登壇

司会： それでは、ただ今より電話会議を開催いたします。

本日のスピーカーおよび質疑対応は、常務執行役員経営戦略企画部長、山下武美。執行役員グローバル製品戦略部長、須藤友浩。執行役員研究開発本部長、鳥居義史。執行役員財務経理部長、川口元彦。執行役員事業開発部長、藤井泰男の5名でございます。

背景とアップデート

KYOWA KIRIN

- KHK4083は、協和キリンのポテリジェント技術および完全ヒト抗体作製技術を用いて創成された抗OX40完全ヒトモノクローナル抗体
- KHK4083の中等症および重症アトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ1b試験では、投与終了後数か月間にわたる臨床症状の改善効果と、許容可能な安全性プロファイルを確認
- 中等症および重症アトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ2b試験では、全てのKHK4083投与レジメンにおいて主要評価項目を達成（詳細データは2021年下半期に学会で報告予定）
- アトピー性皮膚炎および他の自己免疫疾患治療薬としての潜在的な製品価値の最大化を目的として、本日、**協和キリンとAmgen社は、KHK4083の共同開発・販売に関する契約を締結**

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

4

山下： 経営戦略企画部長の山下でございます。このたびは、急なお知らせにもかかわらずご参加いただきまして、誠にありがとうございます。本日、17時にプレスリリースいたしました、当社が創製したKHK4083の開発および販売に関するAmgen社との提携契約の締結につきまして、ご説明させていただきます。

4ページをご覧ください。KHK4083は、ポテリジェント技術と安全ヒト抗体作製技術を用いて、協和キリンが創製したOX40を標的とする完全ヒトモノクローナル抗体でございます。

中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんを対象としたフェーズ1試験では、投与終了後も数カ月にわたって持続した臨床症状の改善効果が認められております。また、安全面でも容認できるプロファイルが確認できております。

その後に実施したフェーズ2b試験では、全てのKHK4083投与群において、主要評価項目を達成することができました。詳細な試験結果につきましては、先日の決算説明会でも申し上げたとおり、9月末からのEADVにて報告したいと考えております。

アトピー性皮膚炎、さらにはその他の自己免疫疾患に対する潜在的な治療薬として、KHK4083の価値を最大化するために、当社はAmgen社と本剤の開発と販売に関する提携契約を締結いたしました。



開発および販売等に関する条件の概要

	アメリカ	欧州、アジア (日本を除く)	日本
開発	<ul style="list-style-type: none"> Amgenが治験主導 開発コストは両社で折半 	<ul style="list-style-type: none"> Amgenが治験主導 開発コストは両社で折半 	<ul style="list-style-type: none"> 協和キリンが治験主導
販売	<ul style="list-style-type: none"> Amgenが販売、売上計上 協和キリンはコプロモーション、費用を両社で折半 	<ul style="list-style-type: none"> Amgenが販売、売上計上 協和キリンはコプロモーションのオプトイン権利を保有 	<ul style="list-style-type: none"> 協和キリンが販売、売上計上
販売ロイヤルティ	<ul style="list-style-type: none"> 協和キリンは2桁%台の販売ロイヤルティを受領 	<ul style="list-style-type: none"> 協和キリンは2桁%台の販売ロイヤルティを受領 	
製品供給	<ul style="list-style-type: none"> Amgen 	<ul style="list-style-type: none"> Amgen 	<ul style="list-style-type: none"> 協和キリン

協和キリンは、契約一時金（400 百万ドル）のほか、今後、条件に応じたマイルストーン収入（累計で最大850百万ドル）と販売ロイヤルティをAmgen社より受領予定

5 ページ目をご覧ください。本契約の開発および販売における各種条件の概要でございます。

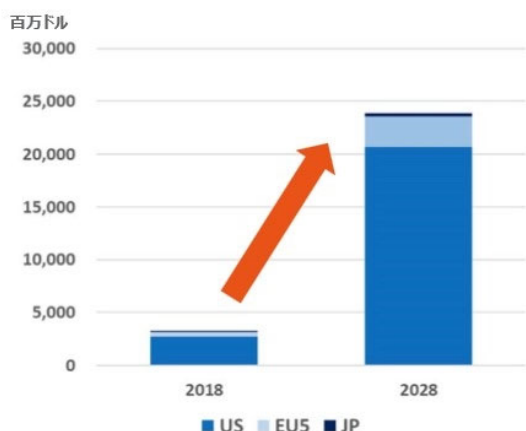
まず、開発につきましては、日本以外の地域の臨床試験はAmgen社が主導し、日本での臨床試験は当社が主導いたします。日本以外の開発費用は両社で折半いたします。

販売につきましては、日本は当社が売上を計上し、販売促進活動を行います。米国ではAmgen社が売上を計上し、販売促進活動は両社で行い、費用を折半いたします。また、日本以外の地域では、売上高の2桁パーセント台のロイヤルティが当社に支払われます。

本契約の一時金として400 ミリオンドル、それから、以降の薬事承認や販売のマイルストーンとして、最大で合計850 ミリオンドルを当社が受領できる契約になっております。

アトピー性皮膚炎治療薬市場

アトピー性皮膚炎治療薬のグローバル市場予測



アトピー性皮膚炎の想定患者数

中等症から重症のアトピー性皮膚炎 (US+EU5+JP)



© 2019 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission.

© Kyowa Kirin Co., Ltd.

6

6 ページ目をご覧ください。アトピー性皮膚炎治療薬市場の概要でございます。

左のグラフは米国、EU5、日本を合わせた地域におけるアトピー性皮膚炎治療薬の市場予測でございますが、ご覧のとおり 2028 年には 2 兆円を超える規模が見込まれている状況でございます。

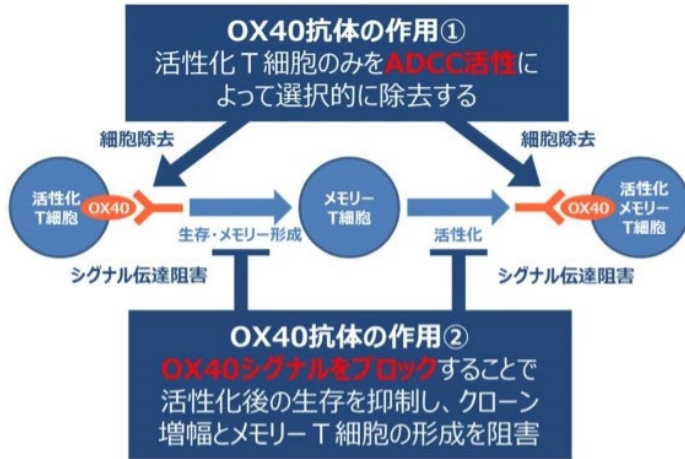
右の図は、バイオロジクスによる治療対象となり得る中等症から重症のアトピー性皮膚炎の患者さんの規模を、地域ごとに示したものです。

現在、アトピー性皮膚炎の治療薬として、複数の化合物の開発が進んでおり、競合環境は厳しいものになろうかと認識しております。

しかしながら、臨床現場では患者さんの症状の変化に応じた使い分けができるように、複数の治療選択肢が期待されていることから、参入の意義は高い市場だと認識しております。

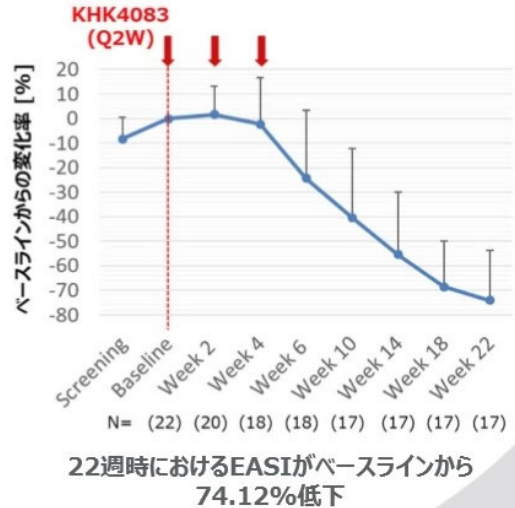
KHK4083について

作用機序



© Kyowa Kirin Co., Ltd.

P1b試験におけるEASIスコア推移



7

7 ページ目をご覧ください。

当社の KHK4083 は、OX40 を標的として、ポテリジェント技術により ADCC 活性を強めた抗体とすることで、OX40 を発現する活性化 T 細胞を効率的に除去し、かつメモリー T 細胞の形成を抑制することが期待されます。

また、右側のグラフにお示ししますとおり、これまでの試験において十分な臨床効果が長期的に持続することも示唆されております。

今後は、炎症性疾患領域に強みを持つ Amgen 社と共同することで、本剤の特長を最大限に活かしつつ、開発の加速を図ってまいります。

そして、アトピー性皮膚炎の患者さんの QOL 向上に貢献できる治療薬をより早く提供できるように、さらに注力していきたいと思っております。

また、この魅力的な作用機序や活性を踏まえまして、アトピー性皮膚炎だけでなく、その他の自己免疫疾患への応用の可能性も模索することで、本剤のさらなる価値向上を、引き続き目指してまいります。

私からの説明は、以上でございます。

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。ご質問につきましては、お一人様1回につき2問までとさせていただきます。

山口：シティグループ証券の山口です。一つ目の質問は、この契約一時金400ミリオンドルについてです。この計上の仕方、PLにどうやってヒットするのかを最初に教えていただけますでしょうか。

川口：山口さん、ご質問ありがとうございます。

この400ミリオンの契約一時金の会計処理について、まず前提としては監査法人と協議中ですので、確定的なことは申し上げられないのですが、会社の方針といたしまして、一括計上ということは予定しておりません。

基本的な考え方としましては、契約に関連する、例えば開発協力等の履行義務の充足に従って、一定期間にわたって収益を認識すると考えており、その方向で、今、監査法人の確認を受けている状況です。この履行義務の期間についても、まだ現時点では確定的なところは申し上げることができません。

山口：分かりました。ということは、400ミリオンドルプラス残り450ミリオンドルで、合計850ミリオンドルになって、それを案分していくという、そういうスタイルですね。タイミングは異なると思いますけれども。

川口：400ミリオンドルと別に、850ミリオンドルのマイルストーンがあるということでございます。

ただ、850ミリオンドルのほうは、最大ということですので、確定ということではないですが。

山口：足すと1,250ミリオンドルということですね。

川口：そうですね。おっしゃるとおりです。

山口：ありがとうございました。

それでは、二つ目の質問です。販売のところと販売ロイヤルティの話をしていただきました。ロイヤルティの2桁パーセントというのは分かるのですが。この販売のところに関しても、コプロモーション・フィーをもらって費用を折半ということですから、アメリカにおいても、欧州・アジアにお

いても、製品の利益をおのこの場所で折半するようなストラクチャーという理解であっておりますか。

川口：今回のディールは、プロフィットシェアということではなく、あくまでも売上に応じたロイヤルティ方式となっています。ただ、山口さんがご指摘のとおり、米国においては販売費用を折半するという事になっていますので、当然その部分を考慮したロイヤルティレートになっておることをご理解いただければと思います。

それで、アメリカ以外については、KKC は販売費用を持ちませんので、その部分のロイヤルティレートはアメリカとはまた異なってくるという条件になっているということをございます。お答えになっていますでしょうか。

山口：ありがとうございます。アメリカは、費用がかかっている関係上、ロイヤルティは高くなるということよろしいですね。

川口：そういう理解になると思います。

山口：ありがとうございます。以上です。

若尾：JP モルガン証券、若尾です。よろしくお願ひします。

一つ目は、今回のこの提携の価値を理解するために、ぜひ教えていただきたいのですけれど。

自社単独でやった場合に見込まれる想定のパークセールスがいくらで、今回の提携によって想定されるパークセールスがいくらになるかというところを教えていただけませんかでしょうか。

当然、自社単独でやるよりもパークセールスは大きくなると思いますし、その変化が分かることにより、この提携の価値が分かるかと思ひますので、ぜひ教えてください。

須藤：須藤からお答え申し上げます。若尾さん、ありがとうございます。

まず、パークセールスに関しては、今後の薬剤のパフォーマンスということもございますので、ここでは差し控えたいと思ひます。

ただ、ポイントとして申し上げたいのは、アトピー性皮膚炎だけでも非常に市場が大きく、競合が激しいところございますので、やはり Amgen というパートナーとの協業の中で、パークの売上は上がっていくものと想定しております。

さらにもう1点、LCM の点において、これはまた追加の開発計画が必要になってきますし、それに応じた生産および販売の体制が必要ということになりますので、そういう点も含めまして、トータルで、やはり全体としてパークセールスが上がっていくでしょう。

単独でやるよりも、今回の条件であれば協和キリンにとってもプラスになるだろうということで、今回は判断をさせていただいたことになります。以上です。

若尾：ありがとうございます。よく分かりました。

続いて、今ちょっと触れていただいた開発についてです。以前、上市のタイミングとしては、2025年度、もしくは2026年度と教えていただいていたと思うのですが、今回の提携によって、この上市のタイミングに変化があれば教えてください。

また、適応拡大のプランが明らかになるタイミングや、上市してくるタイミングみたいなものも、もし教えていただけるようでしたら、ぜひお願いいたします。

須藤：まず、開発ですけれども、時間的には、現時点では大きな変更は見込んでおりません。これから具体的に Amgen 社とフェーズ 3 のデザインについてディテールの話が始まりますが、以前ご報告申し上げているとおり、2025年から2026年にアトピー性皮膚炎での上市を予定するということで変わりありません。

それと、LCM についてですけれども、これも実はまだ Amgen 社との間で具体的な話は始まっておりません。ただ、この領域は非常に広がりのあるところですので、なるべく早くこの LCM の議論、そして試験を開始できるようにということで、両社ともに話をしているところでございます。以上になります。

若尾：ありがとうございます。以上です。

村岡：こんにちは、モルガン・スタンレーMUFG証券の村岡です。よろしく申し上げます。

経済条件のところ、詳細はおっしゃりにくいのは分かるのですが、われわれも株価への影響とかを定量的に評価しなければいけないので、もうちょっと突っ込んで教えていただきたいのですが。

アメリカの販売ロイヤルティをもらう、実質的にコプロモーション・フィーを含むような形のロイヤルティということだと理解しているのですが、それでいいでしょうか。

結果として、例えば、Crysvita のアメリカのプロフィットシェアリングで、最終的に御社が今得ているオペレーティングマージンと遜色ないものである、という理解で大きな誤解はないでしょうか。売上は Amgen 社が計上するからといった話もあるかもしれないですけど。

川口：ご質問ありがとうございます。

2桁台ということしか開示しておりませんが、詳細な条件が開示できないということで、申し訳ないです。ただ、われわれとしては KHK4083 のポテンシャルを十分に評価いただいた条件だと受け止めております。

われわれとして把握できる範囲での類似案件、あるいは当社のここ数年のディールなどと比較して、十分納得性のあるレートで合意できたというのが第1点でございます。

それから、完全に導出してしまう場合のロイヤリティと比べて、今回のケースでは開発費用あるいはUSの販売費用を折半するということですので、当然その部分は考慮したうえで、十分納得性のあるレートである、ということでご理解いただければと思います。

それから、Ultragenyx社との条件との比較になりますが、それは少し具体的になってきますので、申し訳ないですが、お答えはご容赦いただければと思います。よろしく願いいたします。

村岡：分かりました。ちなみに、開発費用、販売費用の折半という日本語は、50対50という理解で大丈夫ですか。

川口：そういうことになると思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

2問目は今後の効能追加に関してです。炎症性疾患というお話でしたが、UCはいまいちであったのは存じ上げています。では喘息かということ、喘息はAmgen社にTSLP抗体があったりするので、これもちょっと考えにくい。そうやっていろいろ引き算をしていくと、SLEといった若干マニアックなところが浮かび上がってくるのですが。

やはり喘息とかは、ちょっと競合関係的に考えにくいなと思ったほうがよろしいでしょうか。

鳥居：研究開発担当の鳥居です。村岡様、ご質問ありがとうございます。

先ほど須藤からもあったように、LCM、こういった適応拡大を狙っていくかは、まだ本格的な検討は始まってございません。まずはアトピーの開発を最速でやるように、今、両社で協力してやっているところです。

並行して、このプロダクトの価値を最大化するために、こういった適応症を狙えるかということで、ここはプレスリリースでも書かれたように、Amgen社の関連会社 deCODE Genomics ですね。こちらはいろいろノウハウを持っている会社でありますので、そういったデータ、情報も活用しながら、こういったところで競争力を示していけるかという点を、具体的にこれから詰めていく段階です。

村岡：ビジネス上の競合がある領域でも、モノさえ良ければ、Amgen 社に「やらない」とか言わせない、という仕組みになっていると思ってよろしいですか。

鳥居：そうですね。OX40 をターゲットとして、デュピクセントや他の既存薬とも違ったメカニズムを有していますので、仮に競合が多かったり、既存薬があったとしても、そこで勝てる見込みがあれば積極的にチャレンジしていきたいと思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

新井：BofA 証券の新井です。よろしく申し上げます。

1 点目が、欧州・アジアにおける、このコプロモーションのオプトイン権利についてです。これを行使する、しないというのは、どういう判断材料をもって決断するのでしょうか。それによってロイヤルティ率がどう変わるのでしょうか。この点について、最初にお伺いいたします。

須藤：ご質問ありがとうございます。

これは、想像していただけると分かると思うのですが、これはオプトインということですので、現時点では、両社の間で定かなものはありません。今後の当社、協和キリンの状況も見まして、検討していくことになるかと思えます。時期的にいつとか、そういうことは申し控えたいと思えます。

あと、ロイヤルティについては、これは特にこのオプトインにかかわらず変化がないと理解しております。これは藤井から少しコメントをお願いしたいと思えます。

藤井：新井様、ご質問ありがとうございます。事業開発の藤井でございます。

須藤が今お話ししたように、ロイヤルティの料率は変化ございません。コプロモーションに参画するしないにかかわらず、変化はないとご理解いただければと思います。

新井：すみません。ということは、コプロモーションのオプトイン権利を行使することのメリットは何になるのでしょうか。すみません、僕の理解が追い付いてなくて。

須藤：それでは、須藤から申し上げます。

今後の協和キリンにとりましても、この製品は大変重要な製品になってまいります。特に 2025 年以降、また 2030 年を超えて、これからのグローバルでの貢献をどうやるかということにおいて、コプロをして一緒に貢献していく姿というのも、一つのイメージとしてございます。

当社のビジョンを達成していくために、必要であればコプロモーションという形で貢献をしていきたいというところに私たちの思いがある、とご理解をいただければと思います。

新井：分かりました。ありがとうございます。

2点目が、マイルストンのブレイクダウンについてです。この850ミリオンドルについて、開発マイルストーンと販売マイルストーンは多分両方あるのだと思うのですが、これのブレイクダウンはいかがでしょうか。

川口：こちらの850ミリオンドルにつきましては2種類ございまして、薬事承認に伴う開発マイルストーン、それから、一定の販売達成マイルストーンが設定されておりますが、この内訳については非開示ということでご理解いただければと思います。

新井：分かりました。ありがとうございます。以上です。

植田：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私からまず1点目として、Amgen社でどういった判断をされたかというところについて、もう少しヒントをいただきたいのですが。

今回、Amgen社は、まだ詳細は開示されていないフェーズ2の詳細データも踏まえた上で判断をされたのでしょうか。それから、御社としては、Amgen社にどういったところを評価してもらって、今回のディールに結び付いたと考えていらっしゃるか、まずご紹介いただけますでしょうか。

藤井：植田様、ご質問ありがとうございます。藤井でございます。

Amgen社には、われわれが今有しておりますデータを、ほぼ全部開示いたしまして、この薬剤の評価をしていただきました。その上で、恐らくAmgen社が思っていたとおりのポテンシーがあるという判断に至り、今回のお話、契約締結に運ぶことができたとは私は理解しております。以上です。

植田：ありがとうございます。二つ目は、売上高とコストの考え方を、もう一度教えていただきたいのですけれども。

売上高に関して、このロイヤルティ以外の部分、例えば、御社からの輸出売上とか、そういったようなものの収益はないのでしょうか。また、研究開発費におきましては、今回費用を折半するという形の契約を結んだとのことですが、中期計画でご紹介いただいた見通しに対して影響がないのかどうか、この点について教えていただけますでしょうか。

川口：ご質問ありがとうございます。

売上高に関しましては、今回は製品の供給もAmgen社で行うということですので、そういった、いわゆる薬剤の原薬の売上といったものはございません。

売上に関しましては、販売ロイヤルティあるいは契約一時金、マイルストーンといった収入になるのかと思います。

それから研究開発費のご質問ですが、もちろん、中計は折半ということで想定しておりませんでしたので、その部分は下回ろうかと思います。そのデータベースを

これから両社で開発の計画をもう一度擦り合わせしますので、それによって今後どういう開発費になるかを精査して、今後の計画を立てていく形になるのかと思います。以上です。

植田：承知いたしました。どうもありがとうございます。以上でございます。

酒井：クレディ・スイス証券の酒井です。

契約に関するリリース文の1ページ目の3段目、この一番下の文章のところに、「さらに Amgen 社は、子会社である deCODE Genetics 社の独自データを活用し、KHK4083 のさらなる開発可能性も検討します」という文言が入っています。

一方、今までのお答えですと、今後検討しますとか、適応症についてもこれからいろいろ考えますというような、お答えをいただいていますけれども。

この文章を読む限り、御社はもう既にかなりデータを向こう側に開示して、Amgen 社も十分それを納得している。そして、かなりのところはもう突っ込んだ話し合いができていて、なおかつ Amgen 社に、今後の開発に関しては、いわゆるオプトイン権といいますか、これも与えているような感じがするのですけれども。それはちょっと考え過ぎでしょうか。

須藤：酒井さん、質問ありがとうございます。

本件は、まだ実は、具体的には全く話をしておりません。Amgen 社がここで意図していることは、今後一緒にデータを取っていく際に、ゲノム解析データを使っていくことで、よりターゲットとして妥当な患者様を見つけていけるかどうか、そのデータベースを Amgen 社が有しているので使いたい、という趣旨だと理解しております。

現時点において、当社が持っている情報の中でこのゲノムデータを使ったアプローチに関する話は、これからゼロベースで始まるという理解でよろしいかと思います。

酒井：これは、あくまでもアトピーに関する部分にかかる文章だという理解でいいですか。

須藤：いえ、これはアトピーにかかわらず、先ほど少し質問にも出ておりましたが、LCM ではいろんな可能性を有しておりますので、そこも含めて幅広く検討することを意図しての文言だと、私は理解しております。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

それから、今後の米国展開ですが、Crysvita が 2023 年でしたっけ、手元に戻ってくると思うのですが、それに向けて販売体制や米国でのインフラ強化というのが課題になってくるとおっしゃっていたと思います。その先に、この KHK4083 があれば、さらに米国での展開が読めたところがあるのですが。今回、米国は Amgen 社のテリトリーになったと。

Amgen 社は多分、お互いにとってベストなパートナーなので、絶対に御社を裏切るといったことはないと思うのですが、御社の今後の米国戦略が Crysvita 単品だけではちょっと厳しいような気がするのですが、その先はどのようにお考えですか。それを今後詰めていくのか、この辺のビジョンのようなものがあれば、お聞かせ願えますか。

須藤：酒井さん、ありがとうございます。

これは非常に重要な質問です。今回、Amgen 社との提携を決めた背景の中の一つの理由でもあります。

おっしゃるように 2023 年の春に、当社に Crysvita の販売が戻ってまいります。これは大きな薬剤にしていくため、全社を挙げてきっちりとした体制で迎え入れます。さらに、2024 年、2025 年に向けて、まだまだ成長をしていく薬剤ですので、しっかりと力を入れていきます。

同時に、Poteligeo と Istradefylline という、われわれはグローバル 3 品と呼んでいますけれども、いずれにしてもこの米国での販売がとても重要な機能になりますので、継続してこの販売機能をしっかり確立していくという時期になろうかと思っています。

あと、ご存じのように、KW-6356 と ME-401 というのが当社は別にありまして、ME-401 は理想どおりいけば 2023 年に、そして KW-6356 も 2025 年以降に上市を予定しており、米国において販売体系の構築が非常に重要になりますし、業務としても非常に多くなることを想定しています。

その中で、KHK4083 は非常に大きな市場の中で戦うということで、今回は Amgen 社とともにやることが一番薬剤を最大化し、薬剤の価値を届けるのに適格ではないかと。販売体制の点からいっても、バランスが取れているのではないかと、そういう判断をしたということです。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

田中：みずほ証券株式会社、田中です。よろしく申し上げます。

1 問目はマイルストンのところで、承認と販売のマイルストーンですというお話だったのですが、LCM に関しては、また別ということで考えてよろしいでしょうか。

川口：今回の薬事承認に伴う開発マイルストーンに関しては、今のアトピー性皮膚炎の適応症のみに設定がございまして、それ以外については今回の契約において適応症ごとに設定された条件というのは特にございませぬ。

田中：では、また新しい適応症の開発が決まれば、また別途マイルストーンとかが設定されると考えていてよろしいですね。

川口：そこはそういう形になるか、現状の契約の中で、例えば販売ロイヤリティに売上が加わるといようなことになるかも分かりませんが、現時点でその設定はないということでご理解いただければと思います。

田中：設定はアトピーだけでということでもいいのですよね、基本。

川口：そうです。

田中：分かりました。

2点目ですが、皮膚科の領域というのはかなり専門性のある領域だと思います。リリースの2ページ目のところに書いてあるとおり、Amgen社が、OtezlaというCelgeneの乾癬の薬を売っているのは知っていますが、それ以外に、それほど皮膚科に強いものというのは、あまりないような気がするのですが。もちろん御社とAmgen社の関係が、もう本当に大昔からあるというのはよく分かるのですけれども。

本当に皮膚科の領域で販売するのにベストなパートナーなのかというのを、どう検討したのか、他の会社も検討されたのかどうか等について教えてください。

須藤：質問ありがとうございます。これも非常に重要なわれわれの判断ポイントになったところでございます。Otezlaの話が今出ましたけれども、Amgen社は、Enbrelを含めて5~6剤持っているのかなと思います。スケールとしては、Amgen社の2020年のセールスレベルのうち約3割が、この皮膚科領域のものです。

具体的に、今申し上げたEnbrelが一番大きくなるわけですが、Otezlaと、あとはご存じかと思いますが、バイオシミラーを今、Amgen社で手掛けておりますので、トータルで7.2ビリオンドルぐらいの売上を皮膚科で売り上げている状況です。

また一方、やはり販売という点において、グローバル展開が極めて重要になってまいりますけれども、Amgen社としてはノースアメリカ、さらにはヨーロッパ、その他の地域あるいは日本、アジア地域ですね。この地域で約100カ国の国で上市をしている状況です。

皮膚科領域でやっているところもございまして、将来のサプライ等を含めても、この幅広い Amgen 社の販売網をうまく活用して、できるだけ短期間にこの薬剤を届けていくと。そんなようなことがありまして、今回 Amgen 社に決めさせていただいたということも理由の一つでございます。

田中：他の会社も検討はされたのですか。

須藤：これは、かなり広く網羅的に検討しております。ほぼ全部というぐらいのデスクトップの調査のうえ、かなりの数の候補の中から決めていったとご理解いただければと思います。

田中：分かりました。ありがとうございました。

甲谷：野村証券の甲谷です。

今回のディールの最大の特徴と思われるのが、400 百万ドルと一時金が異様に大きいところです。類似例を見ても、大体 2 桁ですね、フェーズ 2b でも同じような金額です。そこから何を読み取るかというのを教えていただきたいのですけれども。

これは競争があったから 400 百万ドルになったのか、それとも、フェーズ 2b のデータを見て、非常に有望だということでそうなったのか、ニュアンスだけでも教えていただければいいのですが。

なぜかという、これは抗がん剤ではないので、フェーズ 3 で失敗する可能性は十分まだあり得ます。そこでこの会社、Amgen 社というワールドクラスの会社が 400 百万ドルを一時金を出して、これが失敗したら全部ゼロになりますよね。そのリスクをなぜここまで冒したのかという、その背景をご解説いただけますでしょうか。

藤井：甲谷様、ご質問ありがとうございます。今回、Amgen 社とお話ししている中で、先ほどご質問いただきましたけども、フェーズ 2 のデータが必要なところは、全て開示しております。

その中で、Amgen 社からいろいろ総合的な経済条件が出てきたわけで、その際の提示額がこの金額だったということです。これはもう Amgen 社に聞くしかありませんが、やはりこの薬剤のポテンシャルを高く評価していただいて、この金額の設定になったと、私は理解しております。

甲谷：御社のご認識としては、この契約一時金は、今までの例よりも高いという認識でいいのですよね。類似例ですね。

藤井：そうですね。類似例は、あくまでも参考程度と考えております。いろいろ薬剤も違いますし、今回、われわれは提携契約ですので。いろいろ種類もありますし、薬剤も違うので、参考程度だと思いますけども、それらと比較しても遜色ないような条件だったと、今は考えております。

甲谷：分かりました。

2 点目ですけど、一番重要なポイントが今まで欠けていて、結局 Amgen と組んだことによって、OX40 の抗体の適応拡大のペースが速まるのでしょうか。あと、精度が上がるのでしょうか。

deCODE genetics って、うろ覚えですけど、確かアイスランドか何かのゲノムのデータを相当早くからやっていらっしゃる会社で、遺伝子解析においてはかなりの能力を持っていらっしゃるの
で。

多分今、御社は UC とか他のものも検証されていると思うのですが、やはり OX40 の問題は結局、病理的なエビデンスはいろいろとあるのですが、遺伝学的なエビデンスは正直言ってちょっと弱い点かと思います。1 例欠損例（の報告）がありましたよね、患者さんというか、ある方で OX40 がいない方がリーシュマニア病を発症していたとか。ただ、1 例なので、遺伝学的エビデンスは弱いところに、この deCODE genetics が乗ってくるというのは、かなり重要なポイントだと思うのですが。deCODE genetics がどのような役目を担うのかを教えてくださいませんか。

鳥居：甲谷様、質問ありがとうございます。

先ほどから申し上げているとおり、具体的な適応拡大のところの検討はこれからです。ただ、おっしゃるとおり、この deCODE genetics が持っている情報は、アトピー性皮膚炎ではなくて、それ以外の適応拡大をいかに効率的に早く展開していくかというところで、非常に強力なツールになるかなというところで期待しています。

繰り返しになりますが、アトピー性皮膚炎でのスムーズな展開を第一優先にしながらも、並行して適応拡大でこの薬の価値最大化を協力して検討していきたいと思います。

甲谷：分かりました。すみません、違反になってしまうのですが、最後、三つ目です。

御社は、今回販売と開発費を考慮した何かをもらうということですが、製剤はあちらがつくるので、それを買わなければいけないですよ。ただし、その製剤をつくるのにポテリジェント技術を使うとなると、その辺の購入費用とかがすごく難しいのですが。原薬の購入費用を御社が購入するというのは、それはあまり考えなくていいですか。

川口：ご質問ありがとうございます。

本件、Amgen 社で製造したものを（われわれは購入するわけではなく）Amgen 社で販売するという形ですので、費用負担はありません。販売に対するロイヤルティをわれわれは受領します。それ以外ですと、US の販売費用を折半負担するスキームになっております。

甲谷：ありがとうございました。

山口：シティグループ証券、山口です。追加で、ご参考までに教えていただきたいのですが、Amgen 社と、開発の今後のお互いのコミットメントをコントロールするというか、キープするというのは大事だと思うのですが。もちろん御社にとって、歴史的に勝手知ったる会社の一つであることはよく理解しているのですが。

一方で、かなりの大手ですし、先走ったり、コミットメントが落ちたり、というリスクも、過去を見るとなきにしもあらずです。その辺のコントロールは、どのような工夫をされているのかを教えてくださいとありがたいです。

山下：山口様、ご質問ありがとうございました。

ご指摘のとおり、私どもと Amgen 社とはこれまでも関係があり、その中で信頼関係があります。トップ同士もコミュニケーションを取るような状況であり、基本的にはこの話も良好に進んでいくと思っております。

ただ、いろいろなことを進めていく上では、双方の考えのぶれは起こる可能性があるかと思えます。今回、まず開発を進めていき、そこから上市していく中で、これらは全て Joint Steering Committee で協議してまいります。基本的には両社合意のうえで決定していく建付けにしておりますので、そこで大きな齟齬は生じないと考えております。

山口：ありがとうございます。以上です。

司会：質問がないようですので、以上をもちまして、KHK4083 の共同開発・販売に関する Amgen 社との契約締結に関する電話会議を終了いたします。本日はお忙しい中、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]