

2021年3月期 第2四半期 決算説明会

2020年11月6日

キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表取締役社長 荻原 豊



- **2021年3月期 第2四半期 連結決算の概況**
 - 主力製品、後発医薬品の取り組み

- **2021年3月期 連結業績予想**

- **研究開発パイプラインの状況**

- **長期ビジョン「HOPE100」実現に向けた取り組み**

新型コロナウイルス感染症による事業への影響

■ 営業活動等

- 新型コロナウイルス感染症の拡大により、売上の進捗に遅れが生じた
 - ・受診抑制により、杏林製薬の主力製品市場が減少（特に呼吸器科、耳鼻咽喉科、小児科）
 - ・感染症の罹患者が減少し、抗菌剤市場が低迷
 - ・MR活動の自粛による新薬群の市場への浸透の遅れ

■ 研究開発

- 緊急事態宣言時の在宅勤務で一部プロジェクトに影響が生じたものの、開発スケジュールに大きな遅延はなかった

■ 生産&調達

- 現状では新型コロナウイルス感染症による影響はない
 - ・各工場における社員の健康管理（検温等）、感染予防策を講じて通常通りの稼働を維持
 - ・安定供給するため原材料、資材の調達管理（影響予測等）を強化

2021年3月期 第2四半期 連結決算の概況

2021年3月期 第2四半期 連結決算の概観

(単位：億円)

	20年3月期 第2四半期	21年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2020年5月12日発表)
			増減額	増減率 (%)	増減額
売上高	483	477	-6	-1.2	-51
営業利益	8	15	+7	+91.7	-9
経常利益	11	18	+7	+68.5	-8
親会社株主に帰属する 四半期純利益	8	21	+13	+154.0	+2

※ 第2四半期連結業績予想について、2020年11月2日に修正をリリースしましたが、上表の対予想は2020年5月12日公表値との差異を示します

2021年3月期 第2四半期 業績の概要

(単位：億円)

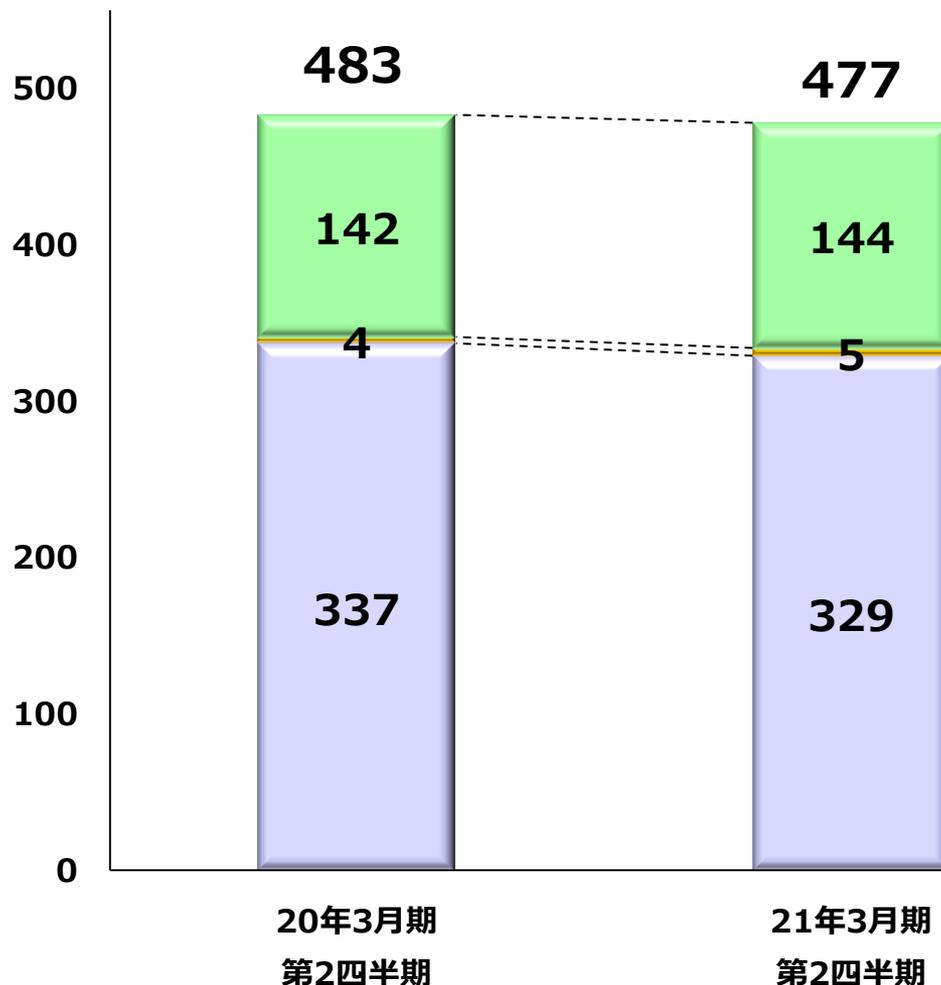
	20年3月期 第2四半期	21年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2020年5月12日発表)
			増減額	増減率(%)	
売上高	483	477	-6	-1.2	-51
新医薬品等 (国内)	337	329	-8	-2.6	-39
新医薬品 (海外)	4	5	+1	+35.1	+2
後発医薬品	142	144	+2	+1.3	-12
売上原価	238	229	-9	-3.5	-
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	238 (52)	233 (52)	-5 (0)	-1.9 (+0.2)	- (+4)
営業利益	8	15	+7	+91.7	-9
経常利益	11	18	+7	+68.5	-8
親会社株主に帰属する四半期純利益	8	21	+13	+154.0	+2

※ 第2四半期連結業績予想について、2020年11月2日に修正をリリースしましたが、上表の対予想は2020年5月12日公表値との差異を示します

2021年3月期 第1四半期連結累計期間より、報告セグメントの区分（「医療用医薬品事業」「ヘルスケア事業」）を集約し、単一セグメントに変更しました。これに伴い、売上高の区分を変更し、従来の「新医薬品(国内)」と「ヘルスケア事業」を合わせて「新医薬品等(国内)」としております。なお、「新医薬品(海外)」「後発医薬品」に変更はありません。

2021年3月期 第2四半期 業績のポイント ①対前年：売上高

(単位：億円)



【売上高計 - 6億円】

新医薬品等 (国内) - 8億円

- ・新薬の伸長 (ベオーバ、デザレックス等)
- ・市場の縮小及び長期収載品の売上減少等 (ナゾネックス、キプレス、ムコダイン等)
- ・環境衛生製品は伸長

新医薬品 (海外) + 1億円

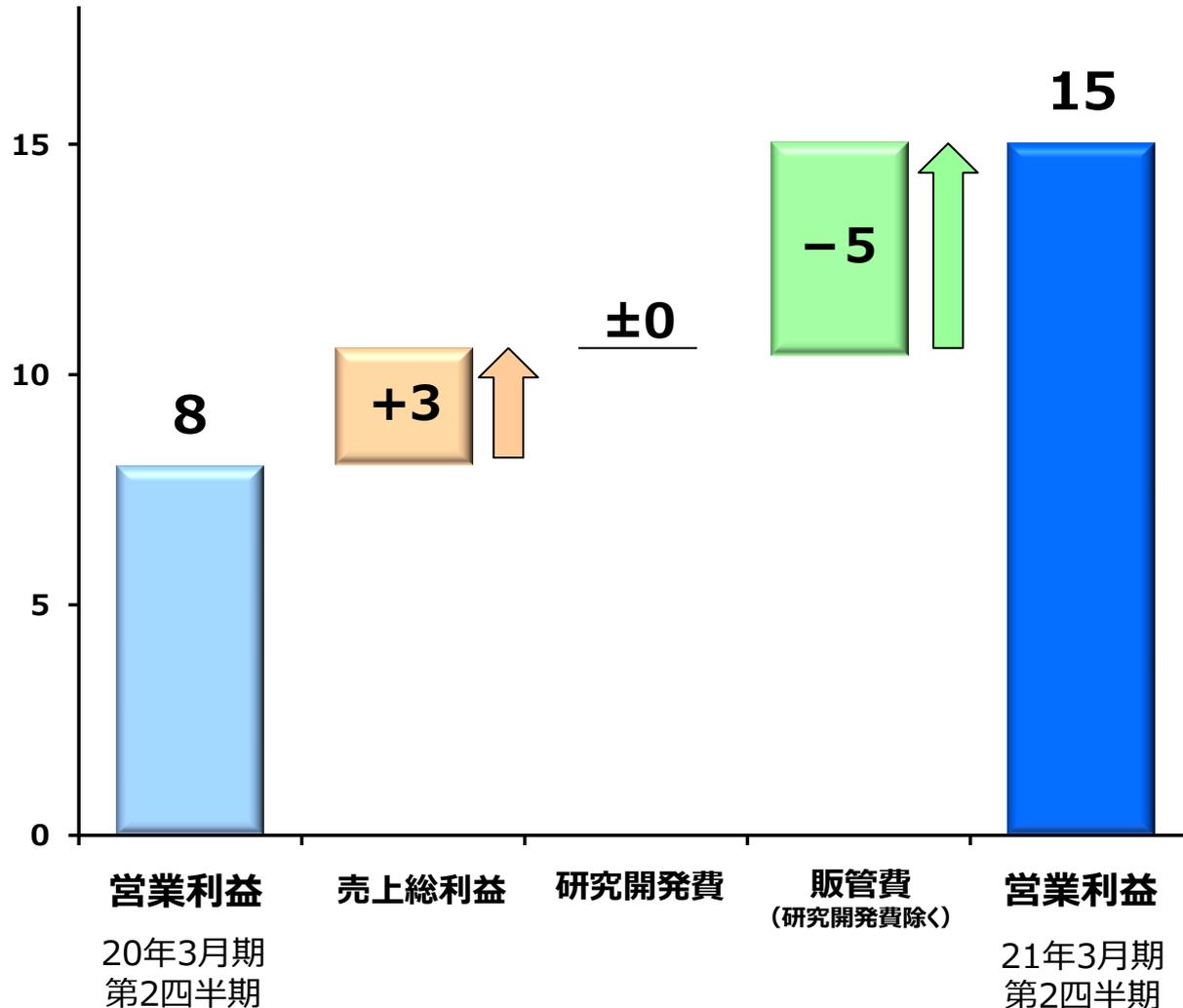
- ・開発パイプライン(KRP-203)の知的財産等の譲渡

後発医薬品 + 2億円

- ・薬価改定により売上が減少するも、ナゾネックスのAGの売上増
- ・ウリスのAG、及び6月発売の追補品等の売上が寄与

2021年3月期 第2四半期 業績のポイント ②対前年：営業利益

(単位：億円)



【営業利益 + 7億円】

売上総利益の増加 +3億円

売上高：前年比6億円減

売上原価率：1.2ポイント低下

- ・プロダクトミクスによる原価率の低減
- ・原価低減の取り組み（原材料費の低減等）

研究開発費は横ばい ±0億円

■ 52億円（20/3期2Q）⇒52億円（21/3期2Q）

販管費(研究開発費除く)の減少 -5億円

■ 186億円（20/3期2Q）⇒181億円（21/3期2Q）
 ・主に販売費および一般経費の減少

2021年3月期 第2四半期 業績のポイント ③ 対予想

(単位：億円)

	20年3月期 第2四半期	21年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2020年5月12日発表)
			増減額	増減率(%)	増減額
売上高	483	477	-6	-1.2	-51
新医薬品等（国内）	337	329	-8	-2.6	-39
新医薬品（海外）	4	5	+1	+35.1	+2
後発医薬品	142	144	+2	+1.3	-12
売上原価	238	229	-9	-3.5	-
販売費及び一般管理費 （研究開発費）	238 (52)	233 (52)	-5 (0)	-1.9 (+0.2)	- (+4)
営業利益	8	15	+7	+91.7	-9
経常利益	11	18	+7	+68.5	-8
親会社株主に帰属する四半期純利益	8	21	+13	+154.0	+2

■ 当初予想（2020年5月12日発表）との差異要因

売上高：主力製品市場の縮小及びMR活動の自粛により、新薬群(ラスビック錠、デザレックス等)の市場浸透に遅れが生じ、新医薬品等（国内）の売上が未達になるとともに、後発医薬品の売上が当初予想を下回りました。

営業利益：コスト削減、活動自粛等で販管費(研究開発費除く)は減少しましたが、売上未達等による売上総利益の減少を吸収できず、当初予想を下回りました。
なお研究開発費は当初予想に織り込んでいなかった開発候補品のライセンス契約に伴う契約一時金を計上し増加しました。

四半期純利益：JST(国立研究開発法人科学技術振興機構)による長期借入金に対する返済義務の一部免除により債務免除益11億円を特別利益に計上し、当初予想を上回りました。

2021年3月期 第2四半期 主力製品の売上状況

(単位：億円)

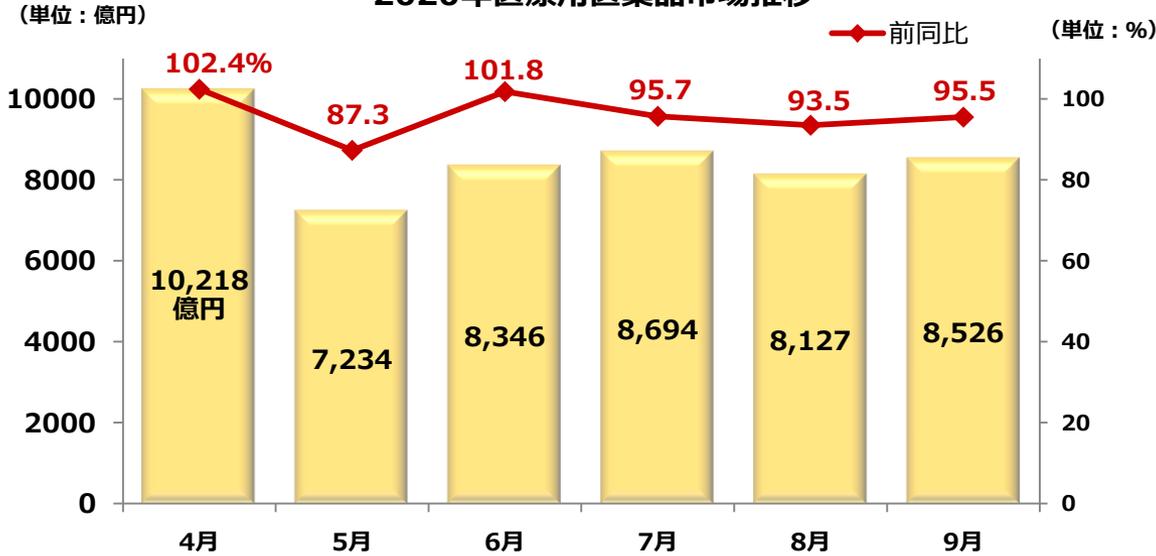
		20年3月期 第2四半期	21年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2020年5月12日発表)
				増減額	増減率 (%)	増減額
新医薬品等 (国内)	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	67	64	-3	-5.6	-6
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	0	18	+18	-	-13
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	6	38	+32	+496.9	+3
	ラスビック錠 (キノロン系経口抗菌剤)	-	2	+2	-	-12
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	68	64	-4	-6.0	+5
	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	30	16	-14	-47.3	-2
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	27	6	-21	-76.4	0
	キプレス(成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	24	17	-7	-30.5	-1
	キプレス(小児製剤) (気管支喘息治療剤)	30	18	-12	-38.9	-4
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	28	14	-14	-48.0	-8
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	11	11	0	+0.9	0
ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	6	10	+4	+64.5	+4	
後発医薬品	モンテルカスト錠「KM」 (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	54	45	-9	-16.8	-2
	モメタゾン点鼻液「杏林」 (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	4	9	+5	+142.8	0
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	-	3	+3	-	-1

※ 第2四半期連結業績予想について、2020年11月2日に修正をリリースしましたが、上表の対予想は2020年5月12日公表値との差異を示します

主力製品、後発医薬品の取り組み

医療用医薬品市場および患者数の推移 (2021年3月期 上期)

2020年医療用医薬品市場推移

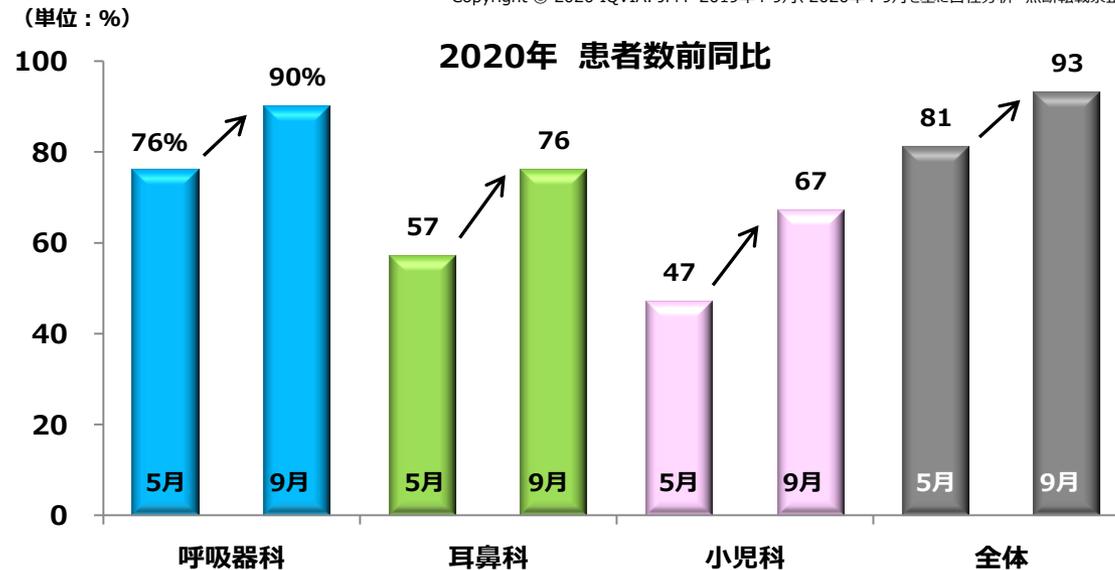


2021年3月期 上期の状況

- 医療用医薬品市場
 - ・市場規模は緩やかに回復傾向
- 患者数
 - ・4月発出の「緊急事態宣言」以降受診患者数が減少 (特に耳鼻科、小児科)
 - ・5月末の全面解除後、徐々に回復傾向を示す

Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2019年4-9月、2020年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

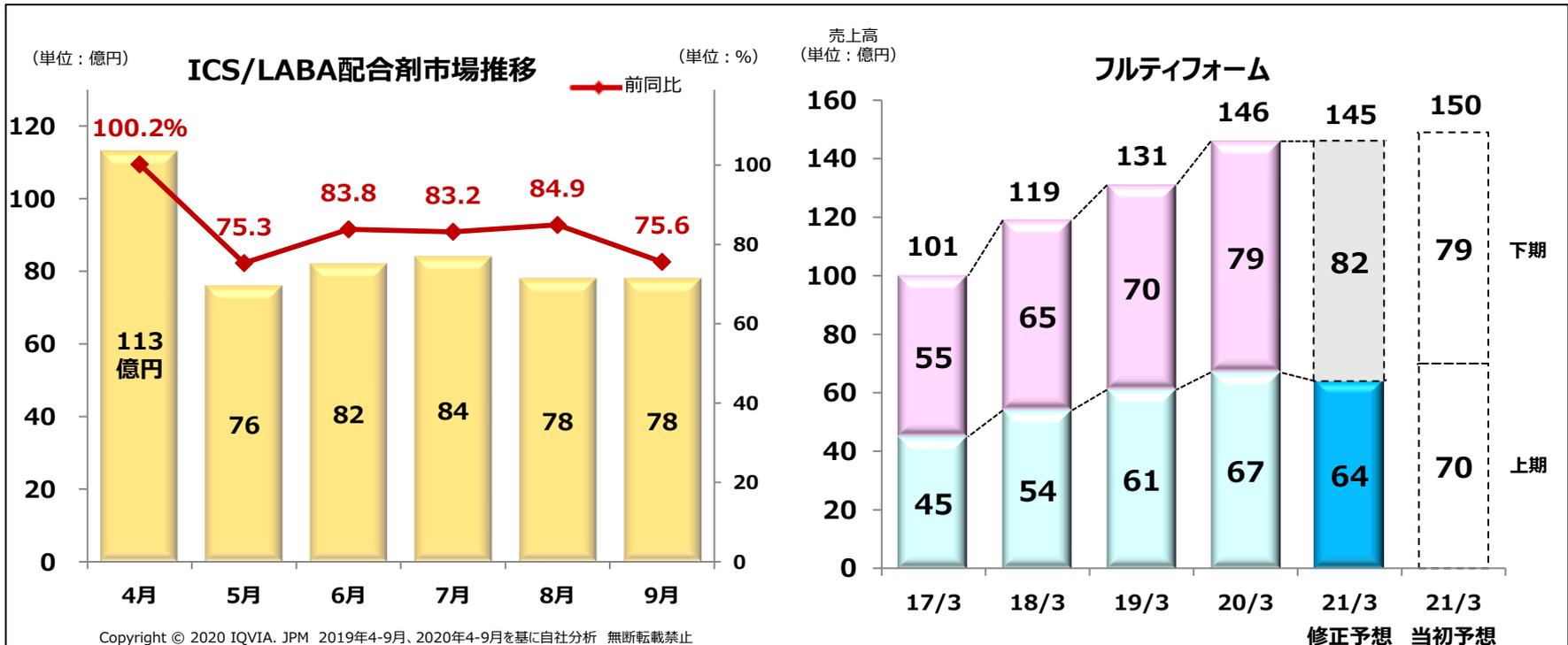
2020年 患者数前同比



2021年3月期 下期の予測

- 市場および患者数の推移
 - ・市場および患者数は感染拡大前の状態に回復傾向
 - ・下期においても一定の影響を考慮し、売上予想を立案

■主力製品 フルティフォーム（喘息治療配合剤）



■ ICS/LABA配合剤市場：15.9%縮小

608億円（19年4-9月）⇒ 511億円（20年4-9月）^{注1}

- 新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制

■ フルティフォーム売上シェア：2.6%拡大

12.6%（19年4-9月）⇒ 15.2%（20年4-9月）^{注1}

薬価改定率 125エアゾール120吸入用 ▲4.96%（2019年4月比）

注1 Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2019年4-9月、2020年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

■ 21年3月期上期の状況

- 小児喘息患者への適応拡大（6月）

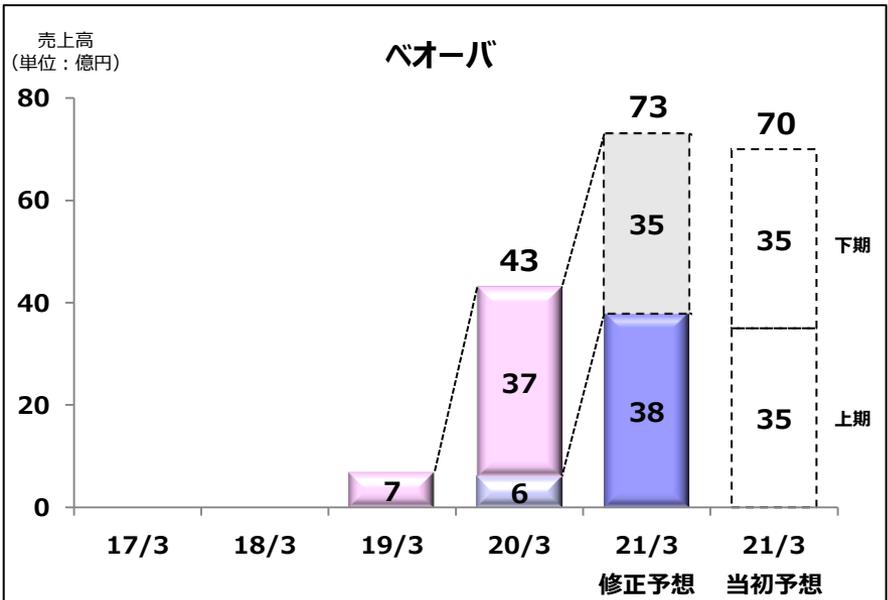
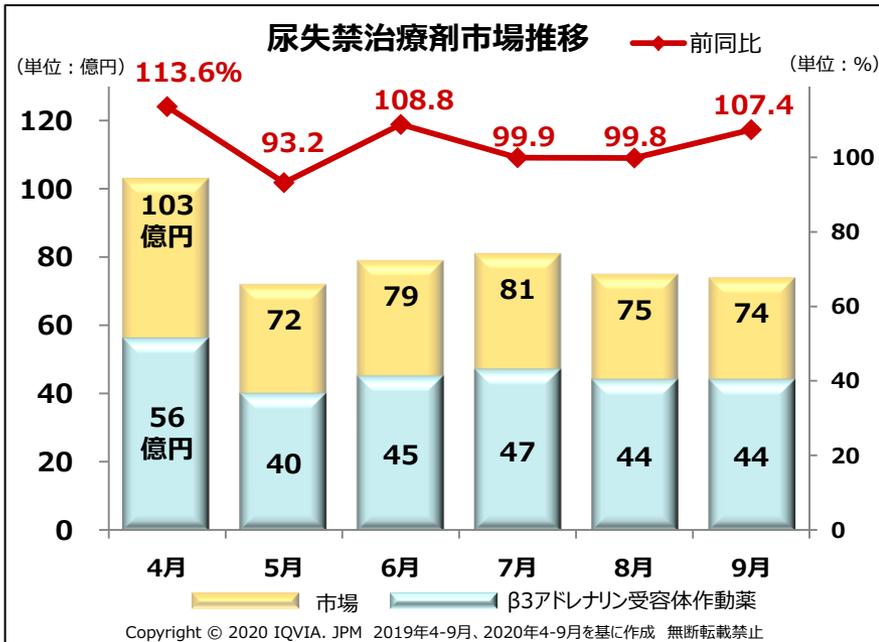
■ 21年3月期の取り組み

「喘息治療のファーストチョイス」のポジショニングを確立する

- リアル面談に加えWebを活用した喘息管理の講演会を実施
- 対象施設（内科／小児科）への納入軒数拡大

- ◆ 市場の回復により下期市場は前同比90%程度と予測
下期当初予想の100%以上を目指す

■主力製品 ベオーバ・ウリス (過活動膀胱治療剤)



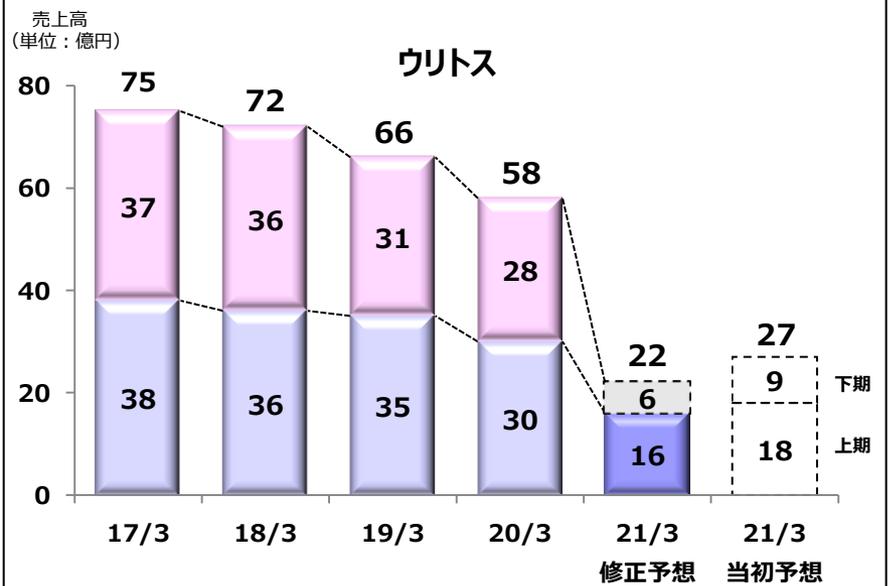
■21年3月期上期の状況

尿失禁治療剤市場：4.0%拡大
 466億円 (19年4-9月) ⇒ 485億円 (20年4-9月) 注1
 ・β3アドレナリン受容体作動薬の売上拡大

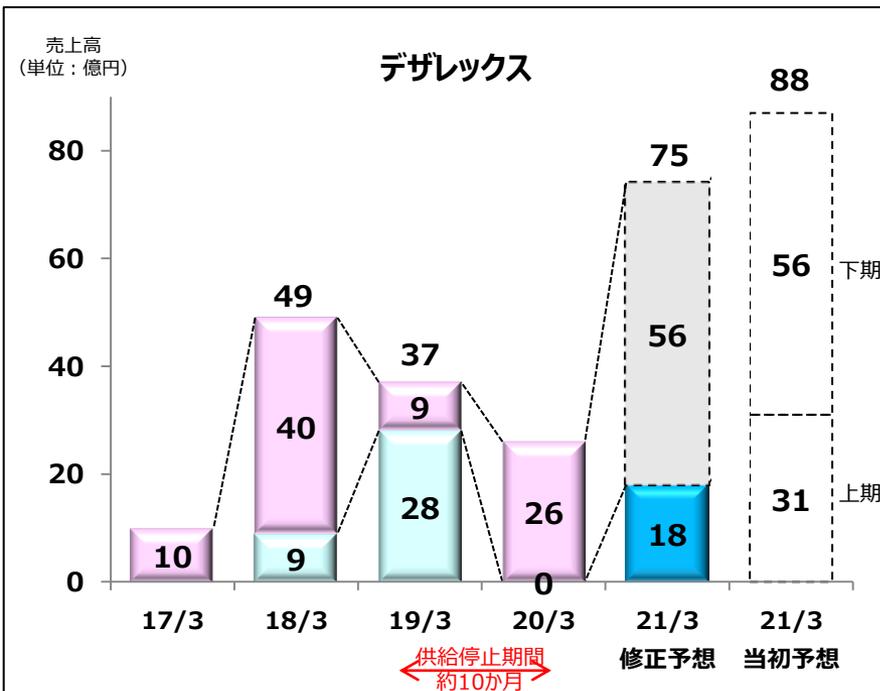
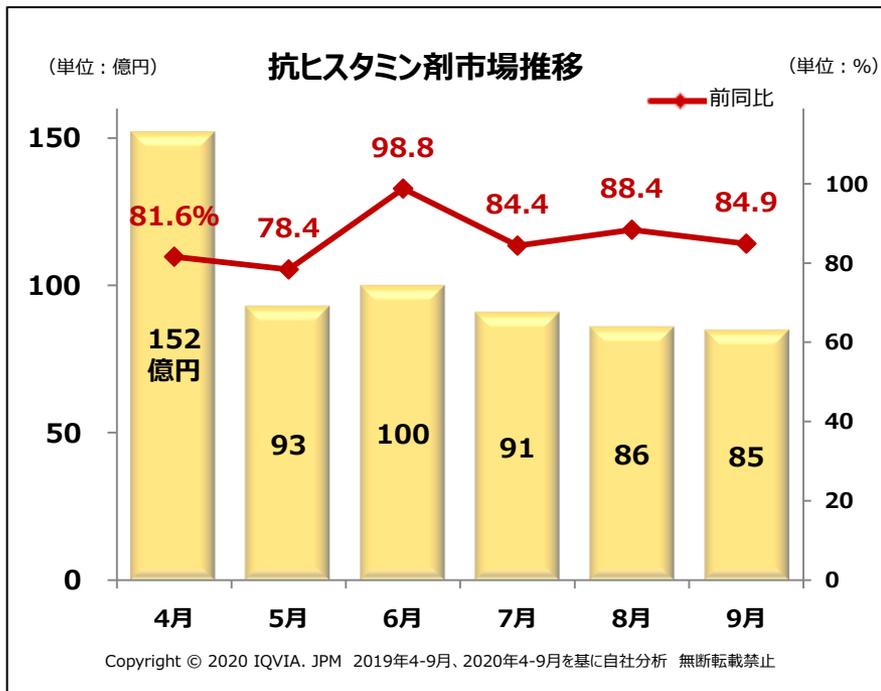
- ベオーバ売上シェア 1.8%(19年4-9月)⇒8.9%(20年4-9月)注1
- ウリス売上シェア 7.5%(19年4-9月)⇒4.1%(20年4-9月)注1
- ウリスのAGを発売 (6月)
 薬価改定率 ベオーバ▲0.86%、ウリス▲4.78% (2019年4月比)

※20年4月より医療機関に対し、出荷調整をしています。需要を満たす原薬や製品の数量確保には、しばらく時間を要する見込みです

注1 Copyright © 2020 IQVIA, JPM 2019年4-9月、2020年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止



■主力製品 デザレックス（アレルギー性疾患治療剤）



■抗ヒスタミン剤市場：14.7%縮小

711億円(19年4-9月) ⇒ 607億円(20年4-9月) 注1

- 新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制

■デザレックス売上シェア

0% (19年4-9月) ⇒ 4.0%(20年4-9月)注1

- 18年12月単月：6.3%注2 (供給停止前)
- 20年 9月単月：4.6%注1 (供給再開後)

薬価改定率 ▲4.73% (2019年4月比)

注1 Copyright © 2020 IQVIA, JPM 2019年4-9月、2020年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

注2 Copyright © 2020 IQVIA, JPM 2018年12月を基に自社分析 無断転載禁止

■21年3月期上期の状況

- 受診抑制による市場縮小およびMR活動の自粛により、19年11月の供給再開後の花粉症シーズン中、十分な製品普及ができなかった

■21年3月期の取り組み

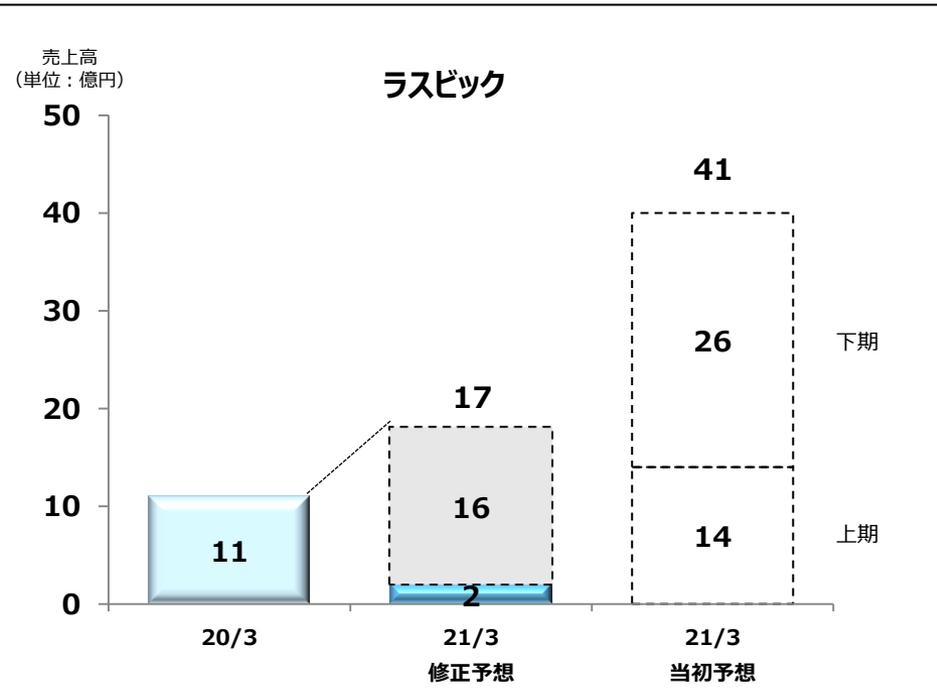
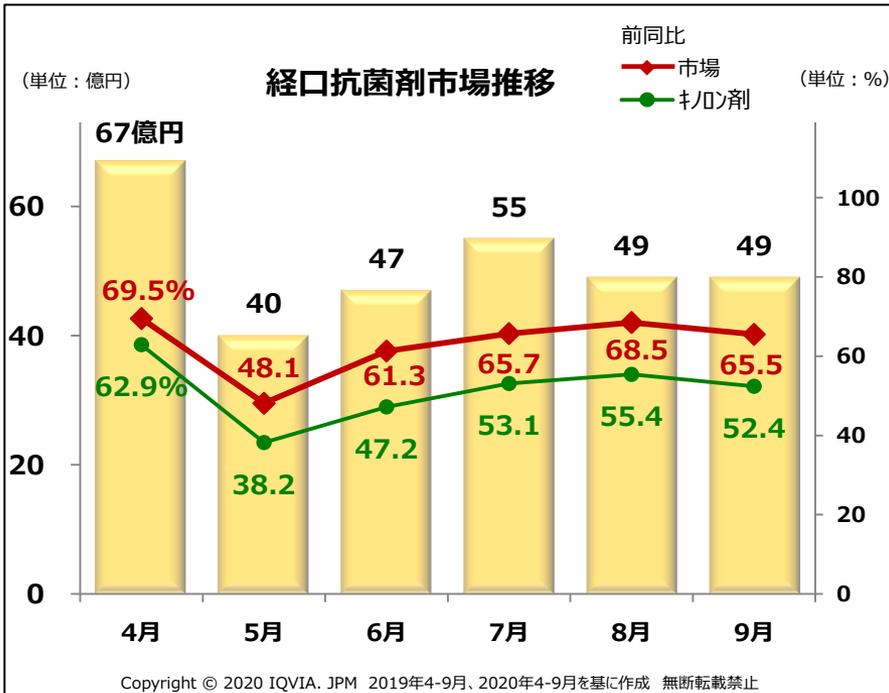
「効果の高さ」「眠気の少なさ」「使いやすさ」を訴求

- 耳鼻科における処方獲得率No.1の実現
- 内科における軒数拡大・処方獲得に注力

◆市場の回復により下期市場は前同比90%程度と予測

Web講演会等により、シェア10%以上を目指す

■主力製品 ラスビック（キノロン系経口抗菌剤）



■経口抗菌剤市場：36.9%の減少

487億円（19年4-9月）⇒307億円（20年4-9月）注1

- 受診抑制に加え、感染予防（手洗い、うがい、マスク着用等）の徹底により感染症罹患者が減少し、市場は大幅に縮小

■ラスビック売上シェア 1.4%（20年4-9月）注1

薬価改定率 ▲2.2%（2020年1月比）

注1 Copyright © 2020 IQVIA, JPM 2019年4-9月、2020年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

■21年3月期上期の状況

- 市場の縮小およびMR活動の自粛等により、十分な製品普及ができなかった

■21年3月期の取り組み

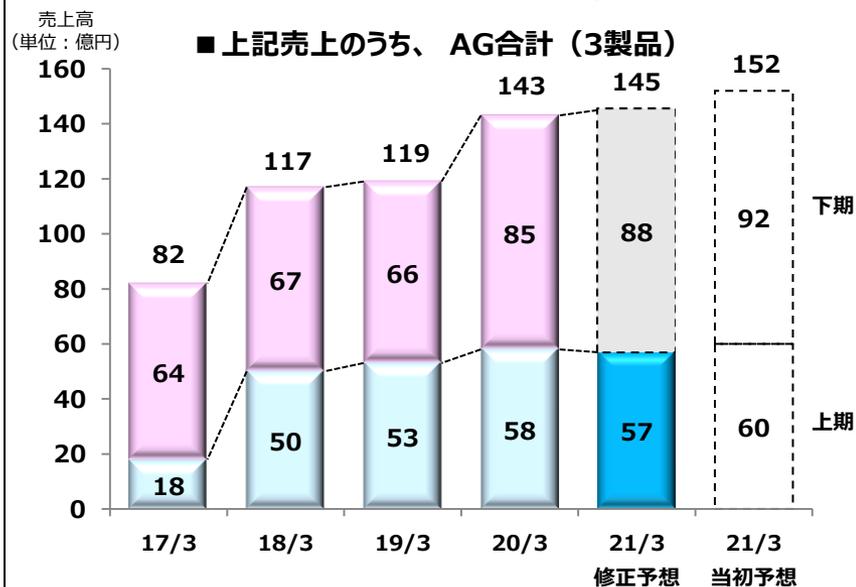
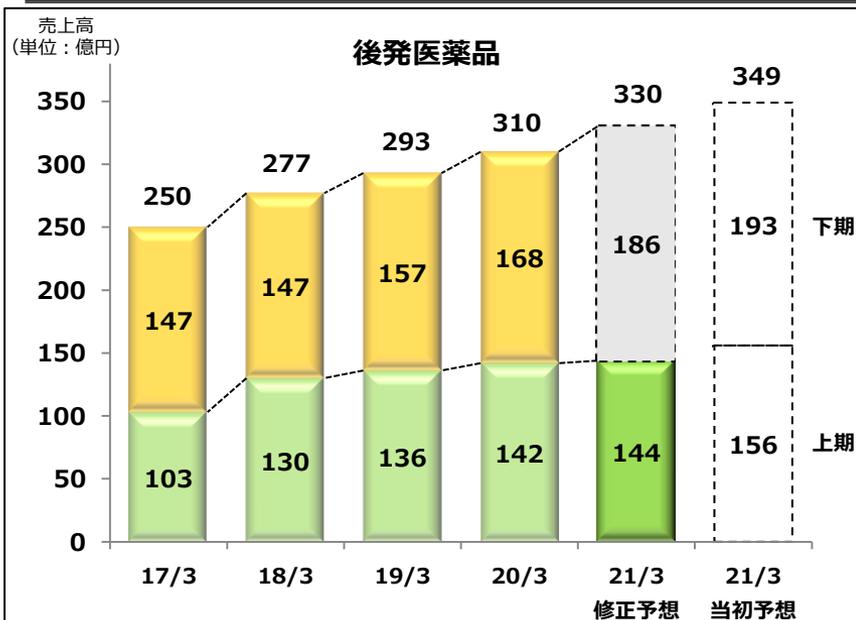
適正使用推進と製品普及最大化に取り組む

- 感染症領域でのソリューション提供活動による製品理解向上とWeb講演会の開催により、処方軒数の拡大を図り、シェア3%以上の達成を目指す

- ◆下期市場は前同比50%程度と予測

- ◆注射剤(KRP-AM1977Y)は今年度の承認・上市を目指す

■ 後発医薬品事業



■ 21年3月期上期の状況

オーソライズド・ジェネリック (AG) の取り組み

- キプレスのAG (成人用) GE市場内で50%以上を維持 (売上45億円)
- ナゾネックスのAGの浸透 (売上9億円)
- ウリトスのAGを発売 (6月) (売上3億円)

20年6月期発売の追補品 7成分13品目

メマンチン塩酸塩OD錠、レボセチリジン塩酸塩錠、デュスタテリドカプセル他

■ 21年3月期の取り組み

AG戦略の推進

- 各AG製品のGE市場内シェア50%以上を目指す

新規追補品の売上拡大

- 20年12月追補予定品：2成分4品目
プレガバリンOD錠25/75/150mg「杏林」、ロレアス配合錠「杏林」

2021年3月期 連結業績予想

2021年3月期 連結業績予想

(単位：億円)

	20年3月期	21年3月期 (修正予想)	対前年		21年3月期 (当初予想)	対当初予想 増減額
			増減額	増減率(%)		
売上高	1,100	1,080	-20	-1.8	1,155	-75
新医薬品等 (国内)	775	738	-37	-4.8	797	-59
新医薬品 (海外)	15	11	-4	-26.2	10	+1
後発医薬品	310	330	+20	+6.6	349	-19
営業利益	75	78	+3	+4.0	97	-19
経常利益	82	84	+2	+2.7	102	-18
親会社株主に帰属する当期純利益	61	72	+11	+17.1	76	-4

■ 通期業績予想修正のポイント

売上高：第2四半期の状況に鑑み、また今後のコロナ禍における売上減少を見込み、新医薬品等(国内)及び後発医薬品を下方修正
 営業利益：売上減少により売上総利益が減少。他方、販売費及び一般管理費(研究開発費除く)は削減に取り組み減少を見込む。研究開発費は、開発候補品のライセンス契約に伴う契約一時金を計上したため、4億円増加となる見通し(96億円⇒100億円)
 当期純利益：JST(国立研究開発法人科学技術振興機構)による長期借入金に対する返済義務の一部免除により債務免除益11億円を特別利益に計上

■ 対前年のポイント

売上高：新医薬品等(国内)では、ペオーバ、デザレックス、ラスビク錠等、新薬群の売上は増加するものの、AGを発売したナゾネックス、ウリトス、及び長期収載品の処方減を主因として売上減少を見込む。後発医薬品では、ナゾネックスおよびウリトスのAG発売を主因として売上増加を見込む
 営業利益：売上の減少等により売上総利益は減少(売上原価率：前期比 約0.5ポイント上昇)を見込む
 : 研究開発費の減少(前同比：110億円⇒100億円)及び販管費(研究開発費除く)の減少(販管費比率：前期比横ばい)により増益を見込む

※通期の業績予想について：20年5月12日に公表した通期の連結業績予想を修正いたしました

2021年3月期 主力製品の売上予想

(単位：億円)

	20年3月期 (実績)	21年3月期 (修正予想)	対前年		21年3月期 (当初予想)	対当初予想 増減額	
			増減額	増減率 (%)			
新医薬品等 (国内)	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	146	145	-1	-0.5	150	-5
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	26	75	+49	+191.1	88	-13
	ベオーバ (自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	43	73	+30	+70.6	70	+3
	ラスビック錠 (キノロン系経口抗菌剤)	11	17	+6	+63.8	41	-24
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	133	125	-8	-6.1	117	+8
	ウリトス (自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	58	22	-36	-61.1	27	-5
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	60	24	-36	-59.6	26	-2
	キプレス(成人製剤) (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	53	38	-15	-26.5	42	-4
	キプレス(小児製剤) (気管支喘息治療剤)	65	43	-22	-32.7	53	-10
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	58	33	-25	-41.1	49	-16
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	24	23	-1	-2.1	22	+1
	ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	15	21	+6	+45.6	14	+7
後発医薬品	モンテルカスト錠「KM」 (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	115	102	-13	-10.9	107	-5
	モメタゾン点鼻液「杏林」 (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	28	35	+7	+26.5	35	0
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	-	8	+8	-	10	-2

※通期の業績予想について：20年5月12日に公表した通期の連結業績予想を修正いたしました

基本方針

- ・健全な財務基盤を維持しつつ、成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図ります
- ・株主還元は、DOE（株主資本配当率）を勘案して、安定した配当を継続します

配当の予想

	19年3月期	20年3月期	21年3月期（予想）
1株当たり 配当金	75円 (うち中間30円)	75円 (うち中間30円)	75円 (うち中間30円)

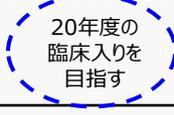
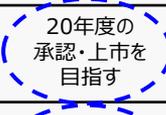
※ 2020年5月12日に公表した配当予想（年間75円／株）の変更はございません

◆中間配当の30円につきましては、11月5日の取締役会で決議されました

研究開発パイプラインの状況

研究開発パイプラインの状況

 20年度の取り組み（5月12日発表時点）

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
	Ad-SGE-REIC 遺伝子治療剤（悪性胸膜中皮腫）					
						
呼吸器	KRP-108P 喘息治療配合剤					
	KRP-R120 間質性肺疾患治療薬					
感染症	KRP-AM1977Y キノロン系合成抗菌剤					
泌尿器	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤					

※慢性咳嗽治療剤「MK-7264」 MSD社：Ph III 販売協業に関する覚書締結（19年5月）

【導出品の状況について】

開発コード	導出先	開発段階	特徴
FPR2作動薬プログラム	BMS社	Ph I	FPR2作動薬：主に好中球の遊走を抑制し抗炎症作用を示す 対象疾患：非開示
KRP-203	導出活動実施中	Ph I	S1P受容体アゴニスト 対象疾患：移植片対宿主病（GvHD）

研究開発パイプラインの状況

20年度の取り組み ※20年度の進捗（11月5日現在）

	製品名・開発コード	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-108P 喘息治療配合剤				19年7月	6月承認
	KRP-R120 間質性肺疾患治療薬	20年7月				
感染症	KRP-AM1977Y キノロン系合成抗菌剤				19年10月	20年度の承認・上市を目指す
泌尿器	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤				20年3月	20年度の承認・上市を目指す

※慢性咳嗽治療剤「MK-7264」 MSD社：Ph III 販売協業に関する覚書締結（19年5月）

※遺伝子治療剤「Ad-SGE-REIC」は当初設定していた製品プロファイルの実現が難しいと判断し、当該開発を中止いたしました

【導入品の状況】

開発コード	導入先	開発段階	備考
AKP-009 [※]	あすか製薬	Ph II	<ul style="list-style-type: none"> 新規アンドロゲンモジュレーター作用を有し、前立腺縮作用、排尿機能改善作用が期待される新しいタイプの前立腺肥大症治療薬 共同開発及び販売等に関する契約締結（9月）

【導出品の状況】

開発コード	導出先	開発段階	備考
FPR2作動薬プログラム	BMS社	Ph I	<ul style="list-style-type: none"> FPR2作動薬：主に好中球の遊走を抑制し抗炎症作用を示す 対象疾患：非開示
KRP-203 [※]	Priothera社	Ph I	<ul style="list-style-type: none"> S1P受容体アゴニスト 対象：急性骨髄性白血病で血幹細胞を移植する患者 知的財産及び原薬等を譲渡（9月）
感音難聴開発化合物 [※]	Otonomy社	非臨床	<ul style="list-style-type: none"> 「OTO-6XX」（Otonomy社 開発コード） ライセンス契約締結（8月）

2020年度 承認を目指す開発パイプライン

喘息治療配合剤「KRP-108P」

■承認（2020年6月）

試験結果：第Ⅲ相臨床試験で、対照薬（フルチカゾン/サルメテロール配合剤）に対する非劣性が確認された
5歳以上16歳未満の気管支喘息の患者さんに投与され、有効性と安全性が確認された

疾患名：小児気管支喘息

用法及び用量：1回2吸入（50 μ g/5 μ g）、1日2回吸入投与

キノロン系合成抗菌剤「KRP-AM1977Y」

2020年度下期の承認を目指す

■承認申請（2019年10月）

試験結果：第Ⅲ相臨床試験で、市中肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染等に対する有効性、安全性が検証された

疾患名：呼吸器感染症

第Ⅲ相試験用法用量：150mg 1日1回点滴静脈内投与(投与開始日は倍量投与)

間質性膀胱炎治療剤「KRP-116D」

2020年度下期の承認を目指す

■承認申請（2020年3月） ※未承認薬・適応外薬への対応として開発中

試験結果：第Ⅲ相臨床試験で、プラセボに対する優越性及び安全性が確認された

※プラセボに対する優越性を世界で初めて証明することができた

疾患名：間質性膀胱炎

※希少疾病用医薬品指定

第Ⅲ相試験用法用量：1回50mLを2週間間隔で膀胱内注入する

長期ビジョン「HOPE100」 実現に向けた取り組み

【Statement】「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」

事業戦略 (Strategy)

- ・ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速
- ・中期的な成長を支える、パイプラインの拡充
- ・革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化
- ・コスト競争力の向上
- ・海外収益の拡大

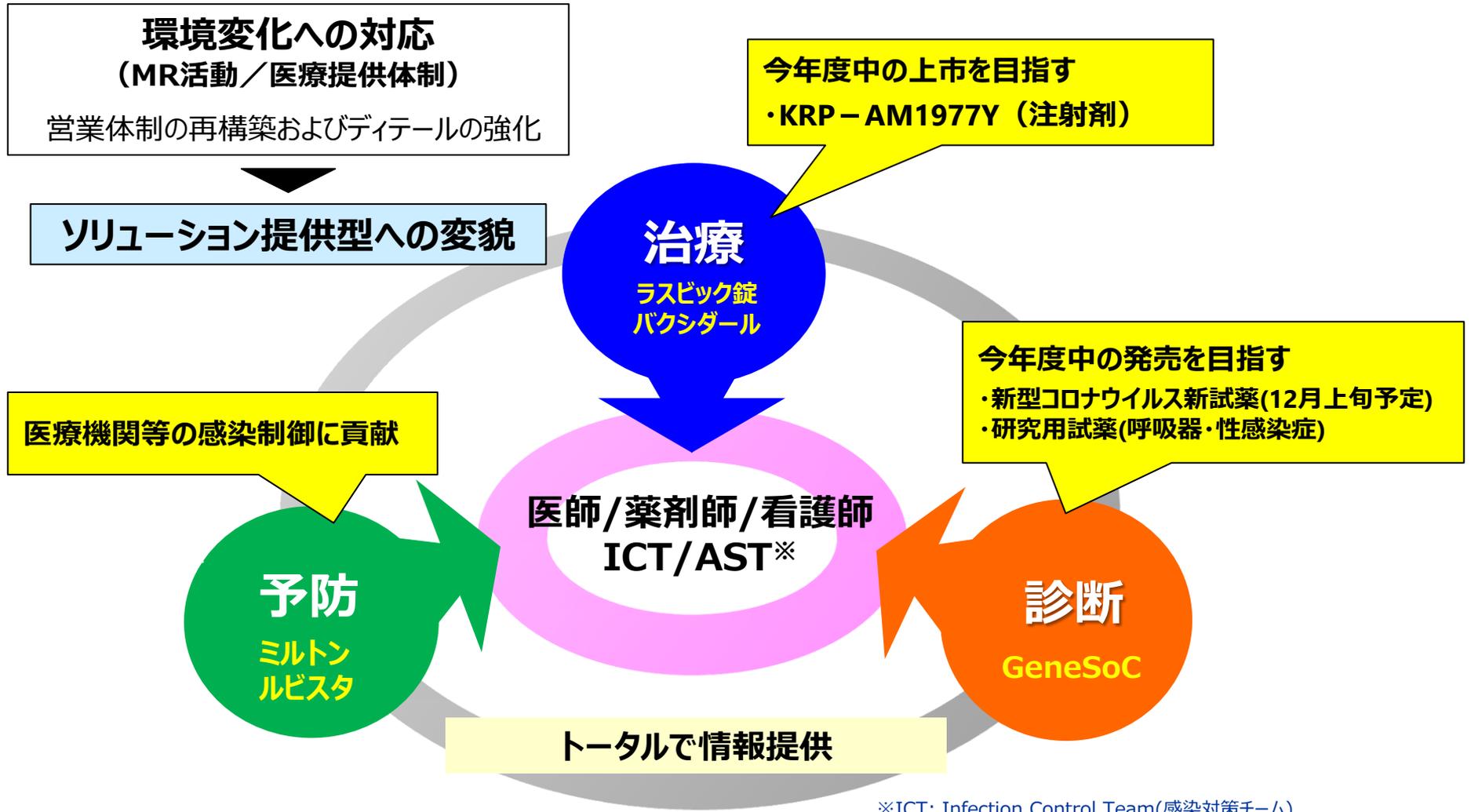
組織化戦略 (Organization)

- ・働きがいNo.1企業の実現

成果目標 (Performance)

- ・成長性と収益性
- ・資本政策と株主還元

感染症領域でのソリューション提供活動



※ICT: Infection Control Team(感染対策チーム)
AST: Antimicrobial Stewardship Team(抗菌薬適正使用支援チーム)

グループ横断的な営業体制を確立し、医療関係者に対してキョーリン独自の貢献をする

間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」

KRP-R120の臨床試験（Ph I 入り）

■ **契約**：米国aTyr社と日本における開発、販売に関するライセンス契約を締結（2020年1月）

■ **開発状況**：第 I 相臨床試験（2020年7月開始）

■ **対象疾患**：間質性肺疾患（肺サルコイドーシス等）

※治療満足度の低い希少疾病の治療薬として開発する

■ **作用機序**

Neuropilin-2受容体（以下NRP2）に結合することで過剰な免疫細胞の活性化を抑制する

※ファースト・イン・クラスを目指す

■ **特 徴**

ヒト抗体Fc領域にNRP2へ選択的に結合するヒスチジントRNAシンテターゼ免疫調節ドメインを融合させた融合タンパク製剤で、上記作用メカニズムにより肺の炎症病態において免疫反応を下方制御させる作用が期待される。融合タンパク製剤にすることによりタンパク質の血中安定性が向上し、半減期を延長することが可能となった

※米国においては、aTyr社が肺サルコイドーシスを対象にP1b／2a臨床試験を実施中

前立腺肥大症治療薬「AKP-009」

あすか製薬(株)との前立腺肥大症治療薬における共同開発及び販売等に関する契約

■ **契約**：2020年9月（プレスリリース9月30日）

■ **契約内容**

・日本国内における共同開発権及び販売権を取得

＜契約条件＞

・開発に係る費用を両社で負担する

・契約一時金及び開発から発売までの進展に応じたマイルストーンペイメントを支払う

AKP-009（新規アンドロゲン受容体モジュレーター）

＜開発コンセプト＞

「高い前立腺萎縮効果」と「高い排尿機能改善効果」を併せ持つ新しい前立腺肥大症治療薬

開発状況

● **前期第Ⅱ相臨床試験**（あすか製薬が実施中、2019年12月開始）

試験：プラセボを対照とするランダム化二重盲検並行群間比較試験

疾患名：前立腺肥大症（予定適応症：前立腺肥大症に伴う排尿障害）

【主要評価項目】安全性・有効性 投与12週時の前立腺体積のベースラインからの変化率

積極的なパートナーリング活動の推進

米国 Otonomy, Inc.との新規開発候補化合物に関するライセンス契約

■ 作用機序

騒音の暴露や加齢などによって損傷を受けた有毛細胞を再生させることにより、感音難聴の聴力回復を促進する

■ 導出契約

全世界における開発、製造及び販売に関する独占的権利を供与、ライセンス契約締結（2020年8月）

＜契約条件＞

- ・契約一時金及び開発から発売までの進展に応じたマイルストーンペイメントを受け取る
- ・（発売後）売上に対する一定率のロイヤリティ及び販売マイルストーンを受け取る

■ Otonomy社

独自の耳科用の薬物送達技術（DDS）を保有。単回局所投与で内耳への持続的な薬剤の暴露を実現できる

免疫調節薬「KRP-203」に関わる知的財産及び原薬等のPriothera Limitedへの譲渡

■ 作用機序 スフィンゴシン1リン酸（S1P）受容体アゴニスト

■ 譲渡契約

譲渡契約を締結（2020年9月）

＜契約条件＞

- ・本剤の開発・販売等に要する特許・データ等の知的財産及び原薬等を譲渡する
- ・対価としてPriothera社の発行する株式を譲り受ける

■ Priothera 社

S1P受容体調節薬の開発に強みを有する創薬ベンチャー企業

Kyorin 