

2022年 3月期

第2四半期 決算説明会

2021年11月9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**



本資料には、当社グループに関する業績見通しや目標・計画等、将来に関する事項が含まれています。これらの記述は、本資料作成時点において入手可能な情報や予測に基づく、当社グループの仮定や見通し等の判断によるものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。したがって、その後発生した種々の要因により、実際の業績や開発品の進捗・成否、その他の見通し等が記述内容と大きく異なる可能性があります。また医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その記述は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。



2022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

2022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

2022年3月期 第2四半期 連結決算の概況

2022年3月期 第2四半期 業績の概要



(単位：億円)

	21年3月期 第2四半期	22年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (2021年5月11日発表)
			増減額	増減率(%)	
売上高	477	491	n/a	n/a	+18
新医薬品等(国内)	329	333	n/a	n/a	+14
新医薬品(海外)	5	3	n/a	n/a	-2
後発医薬品	144	155	n/a	n/a	+7
売上原価	229	267	n/a	n/a	-
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	233 (52)	224 (44)	n/a (-8)	n/a (-16.1)	- (-5)
営業利益	15	-1	-16	-	+7
経常利益	18	3	-15	-84.2	+9
親会社株主に帰属する 四半期純利益	21	1	-20	-94.3	+4

※2022年3月期期首より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しており、前第2四半期連結累積期間の収益認識基準が異なることから、当第2四半期連結累積期間と比較しての増減額及び前年同期比(%)は記載しておりません。

なお、営業損失、経常利益、親会社株主に帰属する四半期純利益への影響はありません。



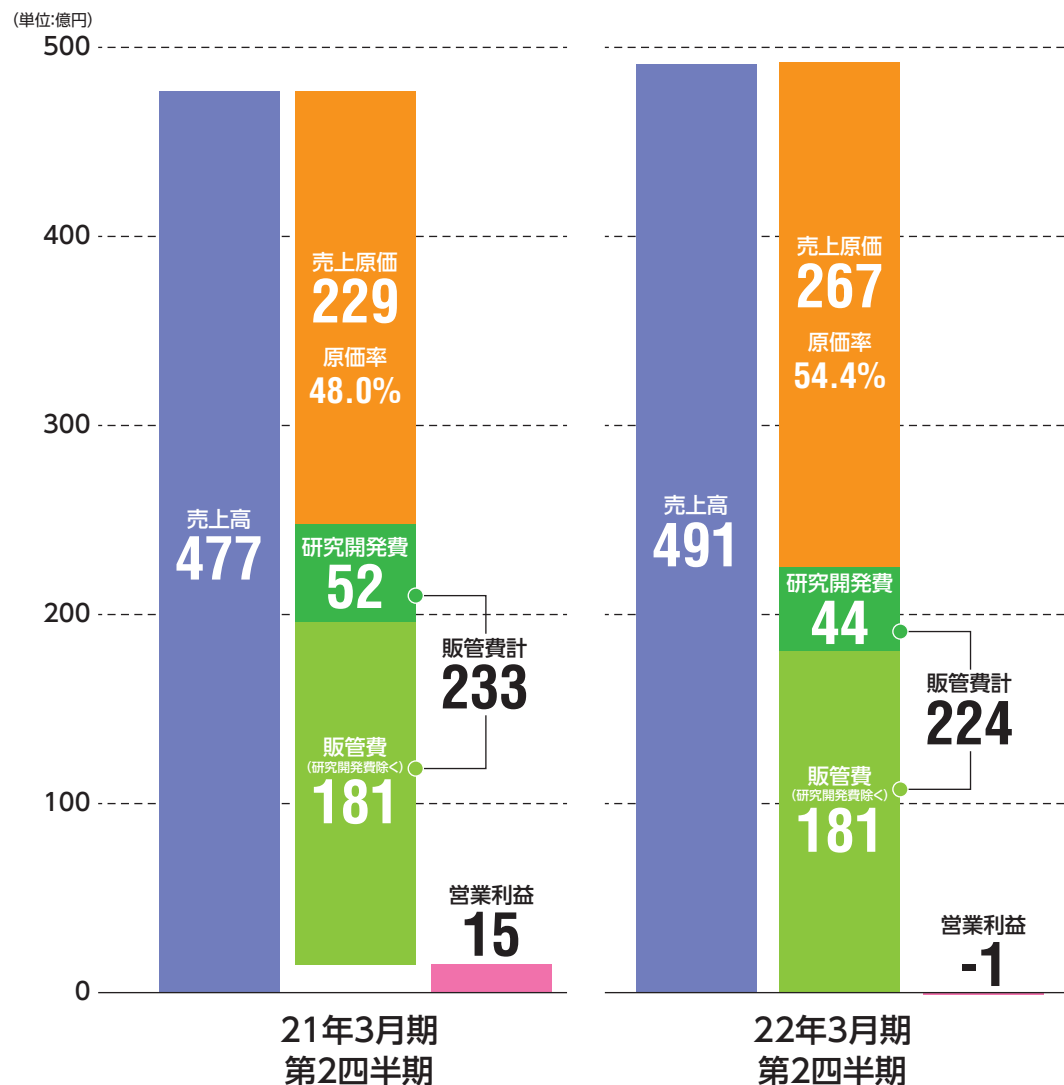
新医薬品等(国内)の増加

- 新薬群の伸長(デザレックス、ベオーバ、ラスビック)
- 長期収載品の売上増加(ペンタサ等)

新医薬品(海外)の減少

後発医薬品の増加

- キプレスのAG等、AG3製品の売上増加
- 6月発売の追補収載品等の売上寄与



売上高は増加

売上原価率が上昇

【上昇要因】

- 薬価改定の影響 (杏林製薬6%台)
- 後発医薬品の売上増加
- 棚卸資産の除却損等の増加

【低下要因】

- プロダクトミクス

売上総利益は減少

販管費は減少

- 研究開発費は減少
前年度、AKP-009導入に関わる契約一時金を計上
- 販管費(研究開発費除く)は横ばい
コスト削減
ゲーファピキサント導入に関わる契約一時金を計上

営業利益は減少

2022年3月期 第2四半期 業績のポイント③ 対予想



(単位：億円)

	21年3月期 第2四半期	22年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (21年5月11日発表) 増減額
			増減額	増減率(%)	
売上高	477	491	n/a	n/a	+18
新医薬品等(国内)	329	333	n/a	n/a	+14
新医薬品(海外)	5	3	n/a	n/a	-2
後発医薬品	144	155	n/a	n/a	+7
売上原価	229	267	n/a	n/a	-
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	233 (52)	224 (44)	n/a (-8)	n/a (-16.1)	- (-5)
営業利益	15	-1	-16	-	+7
経常利益	18	3	-15	-84.2	+9
親会社株主に帰属する 四半期純利益	21	1	-20	-94.3	+4

【対予想(21年5月11日発表)との差異要因】

売上高：新薬群(フルティフォーム等)は予想を下回ったものの、長期収載品(ペンタサ、キプレス等)及び後発品の売上が好調に推移しました。
 営業利益：新医薬品等(国内)と後発医薬品の売上が予想を上回ったことにより売上総利益も予想を上回りましたが、研究開発費は予想を下回りましたが、研究開発費を除く販管費が予想を上回りました。その結果、販管費全体としてはほぼ予想通り推移し、営業利益は予想を上回りました。

2022年3月期 第2四半期 主力製品の売上状況

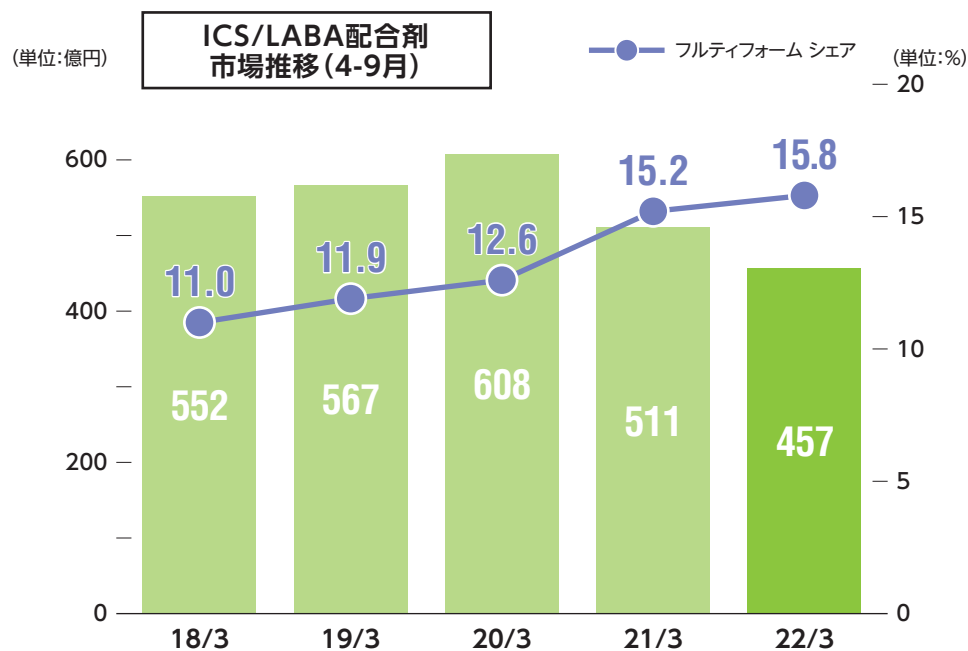


(単位：億円)

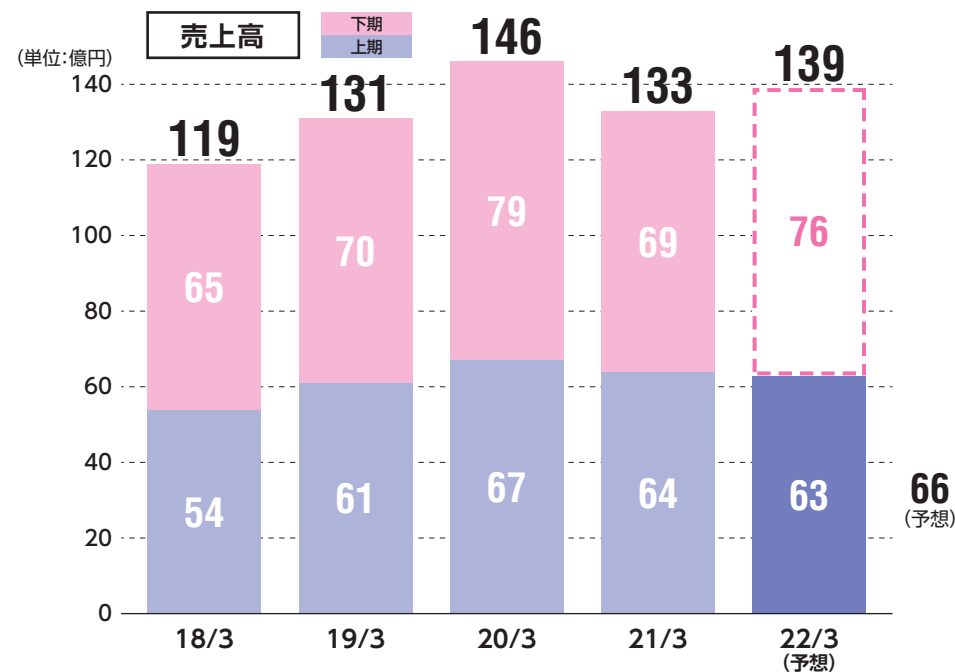
		21年3月期 第2四半期	22年3月期 第2四半期	対前年		対予想 (21年5月11日発表) 増減額
				増減額	増減率(%)	
新医薬品等 (国内)	フルティフォーム (喘息治療配合剤)	64	63	-1	-1.2	-3
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	18	26	+8	+42.9	-2
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	38	43	+5	+14.9	+2
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	2	8	+6	+431.3	-3
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	64	71	+7	+12.0	+11
	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	16	7	-9	-57.0	+2
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	6	7	+1	+11.6	+2
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	35	36	+1	+1.6	+6
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	14	16	+2	+10.8	+4
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	11	10	-1	-5.9	-1
ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	10	10	0	-0.8	0	
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)	45	51	+6	+13.2	+11
	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)	9	10	+1	+13.7	0
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	3	4	+1	+18.1	0

主力製品、後発医薬品の取り組み

[主力製品] フルティフォーム(喘息治療配合剤)



出典: Copyright ©2021 IQVIA. JPM 2017年-2021年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止



ICS/LABA配合剤市場: 10.6%縮小

511億円(20年4-9月) ⇒ 457億円(21年4-9月) 注1

- 薬価改定の影響
- 競合品にGE発売
- 3剤配合吸入薬(ICS/LABA/LAMA)の影響

フルティフォーム売上シェア: 0.6%拡大

15.2%(20年4-9月) ⇒ 15.8%(21年4-9月) 注1

[薬価改定率 125エアゾール120吸入用 ▲6.3%(20年4月比)]

22年3月期上期の状況

- Web講演会・説明会の積極的な実施
- 3剤配合吸入薬(ICS/LABA/LAMA)との競合

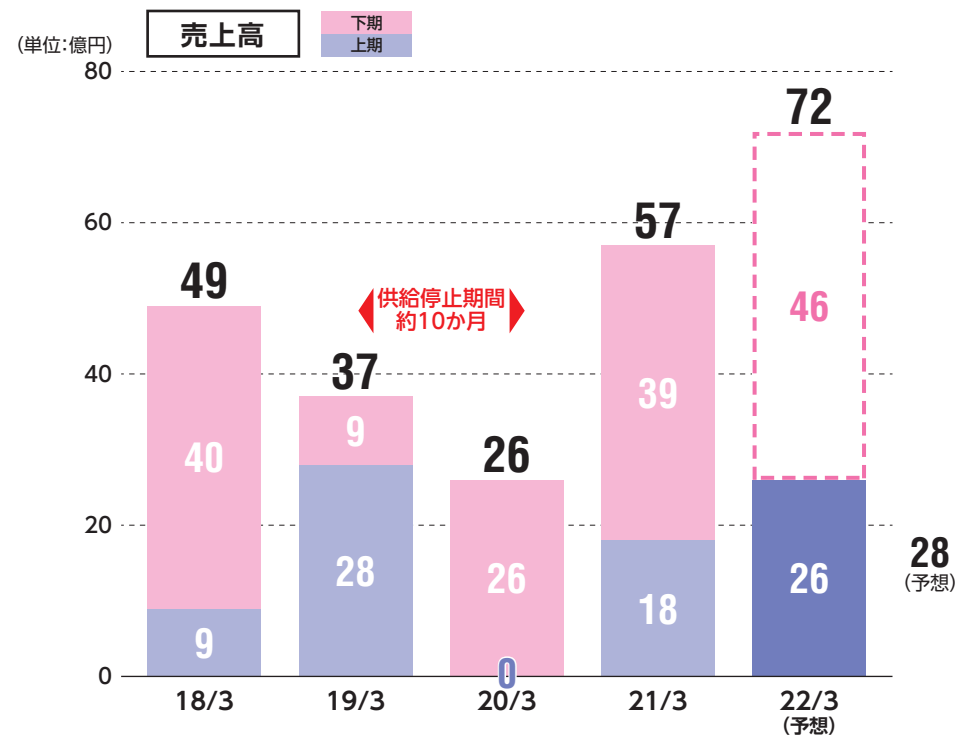
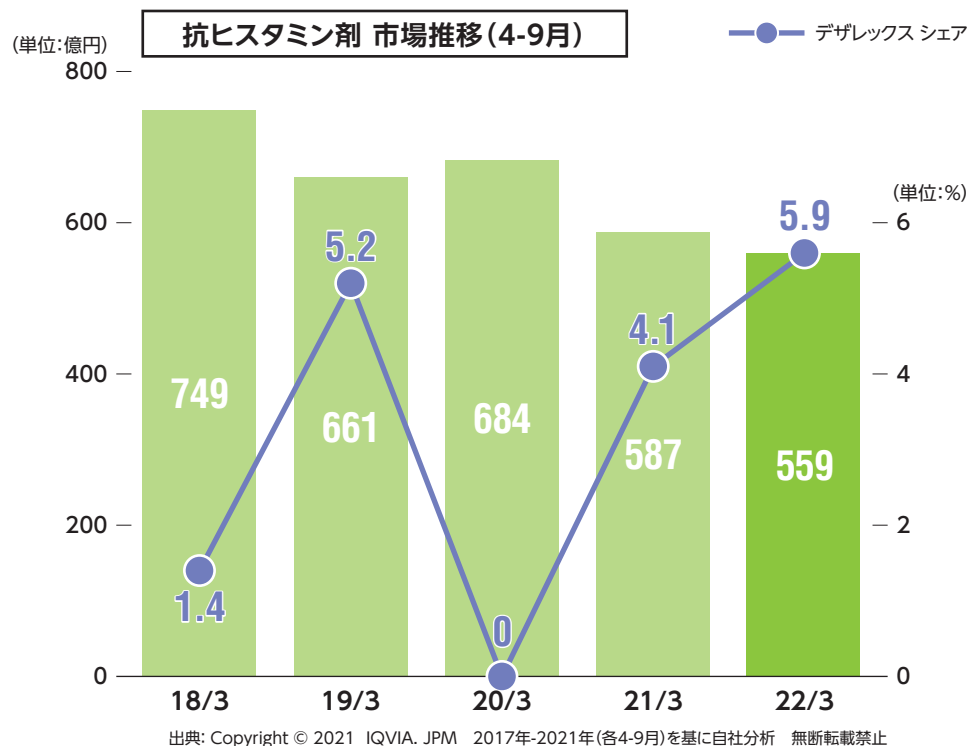
22年3月期の取り組み

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

- エアゾール製剤の有用性を訴求
咳症状を有する患者さんへの投与意義の理解・浸透を図る
- 小児適応を浸透させ、売上増加を図る
- 「喘息診療実践ガイドライン2021」に沿った情報提供活動

注1 Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2020年4-9月、2021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：4.7%縮小

587億円(20年4-9月) ⇒ 559億円(21年4-9月)^{注1}

●薬価改定及びGE発売等により市場は縮小傾向

▶ デザレックスの売上シェア

4.1%(20年4-9月) ⇒ 5.9%(21年4-9月)^{注1}

●18年12月単月：6.3%^{注2}(供給停止前)

●21年 9月単月：6.2%^{注2}

[薬価改定率 ▲8.3%(20年4月比)]

▶ 22年3月期上期の状況

●春先の花粉飛散量が例年を下回る(収束が早かった)

●内科での皮膚疾患への取り組み強化により、採用軒数が拡大

▶ 22年3月期の取り組み

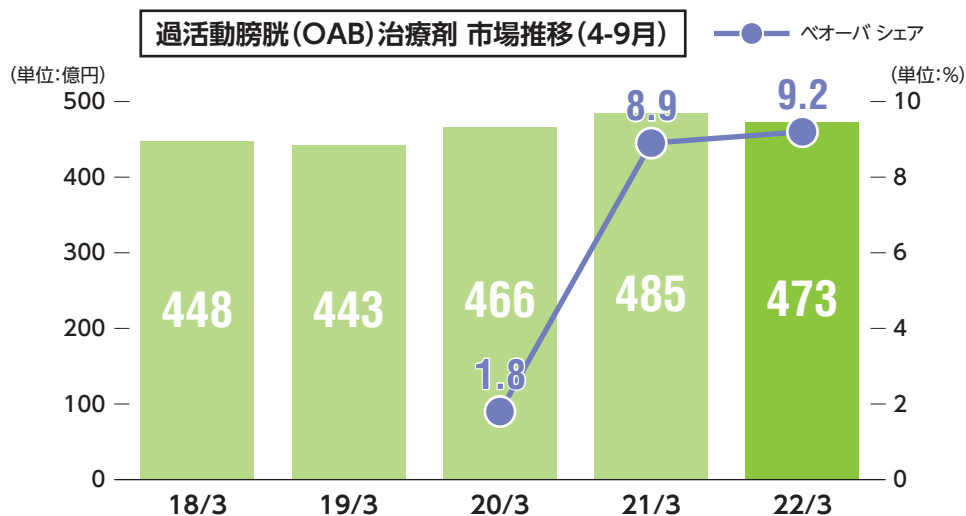
●耳鼻科処方率No.1を目指す

●内科における採用軒数拡大・処方獲得に注力する

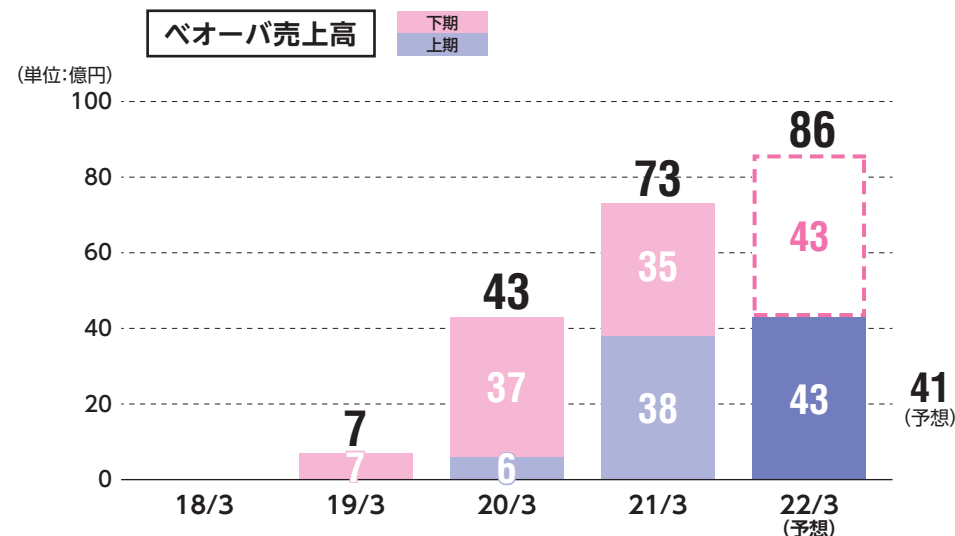
注1:Copyright © 2021 IQVIA, JPM 2020年4-9月、2021年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

注2:Copyright © 2021 IQVIA, JPM 2018年12月、2021年9月を基に自社分析 無断転載禁止

[主力製品] ベオーバ・ウリス(過活動膀胱治療剤)



出典：Copyright ©2021 IQVIA. JPM 2017年-2021年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止



22年3月期上期の状況

過活動膀胱治療剤市場:2.5%縮小

485億円(20年4-9月)⇒473億円(21年4-9月)注1

・β3アドレナリン受容体作動薬は売上拡大

●ベオーバ売上シェア 8.9%(20年4-9月)⇒9.2%(21年4-9月)注1

●ウリス売上シェア 4.1%(20年4-9月)⇒1.7%(21年4-9月)注1

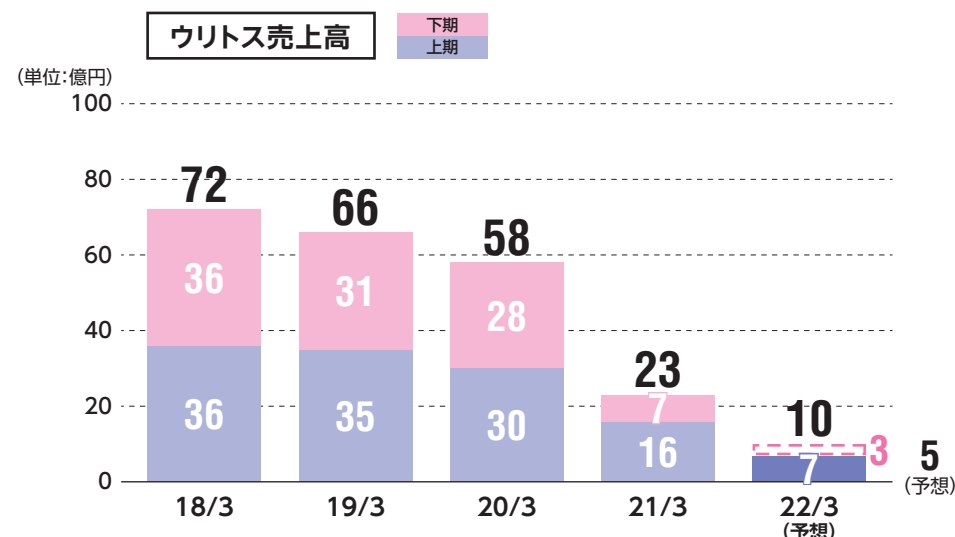
[薬価改定率 ベオーバ▲3.8%、ウリス▲6.6%(20年4月比)]

22年3月期の取り組み

●ジムソと併せ泌尿器科への貢献を目指す

●ベオーバ出荷調整解除後※、早期にシェアトップを目指す

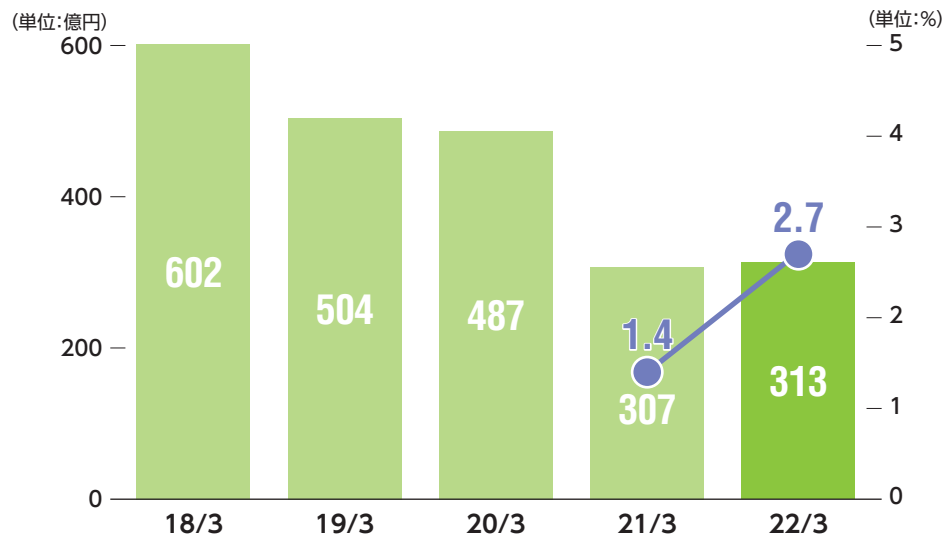
※各製造委託先において、設備増強等を進めるとともに、新たな製造先の立ち上げに総力を上げて取り組んでいる。出荷調整の解除は22年度中になる見込み



注1 Copyright ©2021 IQVIA. JPM 2020年4-9月、2021年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止

経口抗菌剤 市場推移(4-9月)

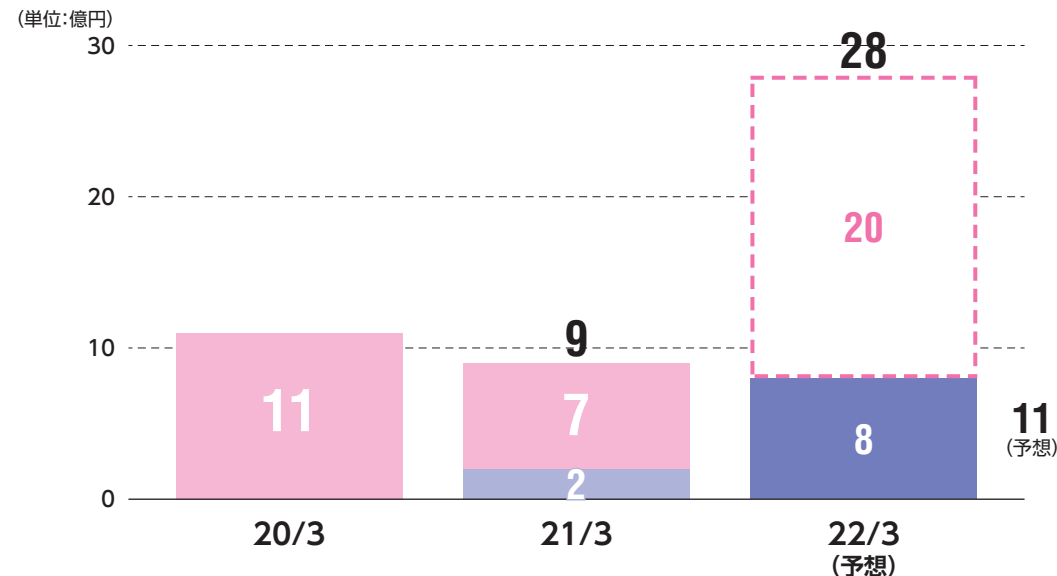
● ラスビック錠 シェア



出典：Copyright ©2021 IQVIA. JPM 2017年-2021年(各4-9月)を基に自社分析 無断転載禁止

ラスビック錠 売上高

下期
上期



▶ 経口抗菌剤市場：1.7%の増加

307億円(20年4-9月) ⇒ 313億円(21年4-9月)^{注1}

- 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減少傾向が継続し、市場は横ばいで推移

▶ ラスビック錠の売上シェア

1.4%(20年4-9月)⇒2.7%(21年4-9月)^{注1}

[薬価改定率 ▲2.2%(20年4月比)]

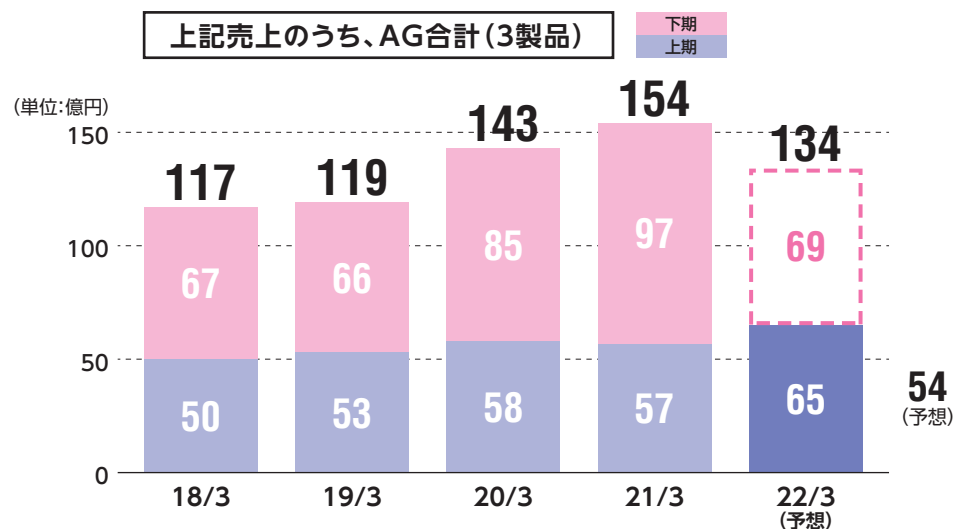
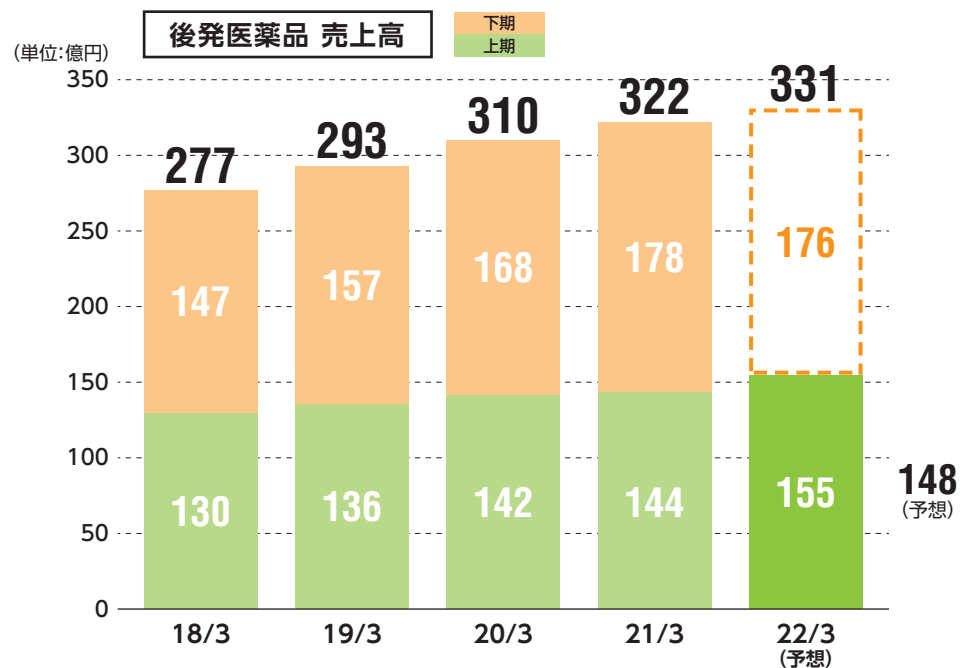
▶ 22年3月期上期の状況

- 感染症ソリューション提供活動(予防、診断、治療)を積極的に展開
- Web講演会による疾患と抗菌剤の適正使用(AMR)の認知活動を継続

▶ 22年3月期の取り組み

- 両剤型で呼吸器感染症をカバーできることを訴求する
- 入院、外来での治療選択肢を増やす
錠剤：製品普及最大化を目指す
注射剤：早期採用・普及拡大を目指す

注1: Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2020年4-9月、2021年4-9月を基に自社分析 無断転載禁止



22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

- モンテルカストAG、モメタゾンAG、イミダフェナシンAG
- GE市場内シェア50%以上を維持

21年6月期発売の追補収載品 3成分5品目

エスゾピクロン錠1mg/2mg/3mg、エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%、タダラフィル錠20mgAD

22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%以上の維持を目指す

21年12月追補収載予定品:2成分4品目

レベチラセタム錠250mg/500mg/DS50%、オロパタジン点眼液0.1%

2022年3月期 連結業績予想

2022年3月期 連結業績予想

(単位：億円)

	21年3月期	22年3月期	対前年	
			増減額	増減率(%)
売上高	1,029	1,026	n/a	n/a
新医薬品等(国内)	697	686	n/a	n/a
新医薬品(海外)	10	8	n/a	n/a
後発医薬品	322	331	n/a	n/a
売上原価	513	—	—	—
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	458 (97)	— (92)	— (-5)	— (-5.2)
営業利益	58	33	-25	-43.0
経常利益	64	38	-26	-41.1
親会社株主に帰属する 当期純利益	61	27	-34	-56.0

※通期の連結業績予想について：2021年5月11日に公表した通期の業績予想は、変更していません。

【対前年のポイント】

売上高：主力品(デザレックス、ラスビック他)は伸長するものの、薬価改定(杏林製薬6%台)が実施され、新医薬品等(国内)は売上減少を見込む。一方、GEの売上増加を見込む
 営業利益：売上減少により売上総利益は減少。販管費(研究開発費含む)の減少に努めるものの、開発パイプライン拡充のための導入品獲得に伴う投資費用を計上し、減益の見通し
 売上原価率：約3.5ポイント上昇、研究開発費除く販管費比率：約1ポイント低下、研究開発費：5億円減(97億円→92億円)

※2022年3月期期首より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しており、前第2四半期連結累積期間の収益認識基準が異なることから、当第2四半期連結累積期間と比較しての増減額及び前年同期比(%)は記載していません。なお営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する四半期純利益への影響はありません。

2022年3月期 主力製品の売上予想

(単位：億円)

		21年3月期 (実績)	22年3月期 (予想)	対前年	
				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)	133	139	+6	+4.8
	デザレックス (アレルギー性疾患治療薬)	57	72	+15	+27.2
	ベオーバ(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	73	86	+13	+18.3
	ラスビック (ニューキノロン系抗菌剤)	9	28	+19	+229.0
	ペンタサ (潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	128	117	-11	-7.8
	ウリトス(自社販売分) (過活動膀胱治療剤)	23	10	-13	-56.3
	ナゾネックス (定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤)	28	18	-10	-33.7
	キプレス (気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)	83	69	-14	-16.1
	ムコダイン (気道粘液調整・粘膜正常化剤)	33	29	-4	-9.6
	ミルトン (哺乳びん・乳首消毒剤)	21	22	+1	+5.6
	ルビスタ (環境除菌・洗浄剤)	20	21	+1	+8.3
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)	108	92	-16	-14.2
	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)	38	35	-3	-6.4
	イミダフェナシン錠「杏林」 (過活動膀胱治療剤)	7	7	0	+5.9

※通期の連結業績予想について：2021年5月11日に公表した通期の業績予想は、変更していません。

資本政策

- 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

配当水準

事業環境の劇的変化、開発パイプラインの拡充や設備投資等成長戦略への資金需要の高まりを勘案し、配当政策の基本方針は維持しつつ、DOE水準を引き下げました

配当の推移と配当の予想

	20年3月期	21年3月期	22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)	52円 (うち中間20円)

※2021年5月11日に公表した配当予想(年間52円/株)の変更はございません

○中間配当の20円につきましては、11月8日の取締役会で決議されました

キョーリン製薬ホールディングス株式会社(本社:東京都千代田区、以下「当社」)は、東京証券取引所より、2022年4月4日に移行が予定されている新市場区分における上場維持基準への適合状況に関する一次判定結果を2021年7月9日付で受領し、当社が新市場区分において「プライム市場」の上場維持基準に適合していることを確認いたしました。

この結果に基づき、当社は2021年11月8日開催の取締役会において「プライム市場」の選択申請を行うことを決議しました(2021年11月8日プレスリリース)。

今後、当社は東京証券取引所が定めるスケジュールに従い、新市場区分の選択申請に係る所定の手続きを進めてまいります。

研究開発パイプラインの状況

21年度の取り組み

	製品名・開発コード	PhI	PhII	PhIII	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-R120 間質性肺疾患治療薬	▶				
	ゲーファピキサントクエン酸塩 慢性咳嗽治療薬				MSD申請(2月) ▶	
感染症	KRP-A218 ライノウイルス感染症治療薬	▶ (4月)				
泌尿器	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤					上市(4月)
	AKP-009 前立腺肥大症治療薬		▶ あすか製薬実施中			

●ゲーファピキサントクエン酸塩 MSD社:日本国内の販売に関する契約締結(21年4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	PhI	<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	PhI	<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造血幹細胞を移植する患者 ●知的財産及び原薬等を譲渡(20年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(20年8月)

21年度の進捗

	製品名・開発コード	PhI	PhII	PhIII	申請	承認・上市
呼吸器	KRP-R120 間質性肺疾患治療薬	終了				
	ゲーファピキサントクエン酸塩 慢性咳嗽治療薬				MSD申請(2月)	
感染症	KRP-A218 ライノウイルス感染症治療薬	(4月)				
泌尿器	KRP-116D 間質性膀胱炎治療剤					上市(4月)
	AKP-009 前立腺肥大症治療薬		あすか製薬終了*			

* PhIIa試験の結果を踏まえ、最大効果を確認するために、より高用量での検討が必要と考え、追加のPhI試験を開始

[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	PhI	<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	PhI	<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造血幹細胞を移植する患者 ●知的財産及び原薬等を譲渡(20年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(20年8月)

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

環境変化への対応

(MR活動／医療提供体制)

営業体制の再構築及びディテールの強化

ソリューション提供型への変貌

医療機関等の感染制御に貢献

予防

ミルトン
ルビスタ
等

医師/薬剤師/看護師
ICT/AST*

トータルで
情報提供

診断

GeneSoC®
コロナ検出試薬
研究用試薬

治療

ラスビック錠・注
バグシダール
等

「ラスビック錠75mg」

「ラスビック点滴静注キット150mg」

▷呼吸器・耳鼻科感染症へ貢献する

「KRP-A218」(ライノウイルス感染症治療薬) 開発 (PhI)

▷感染症治療薬のパイプラインを拡充する

GeneSoC®

PCR前処理キット発売(7月)

体外診断用医薬品の発売を目指す

GeneSoC® miniの発売を予定

(10月医療機器として届出)

※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)

感染症関連製品売上

21年3月期

58億円


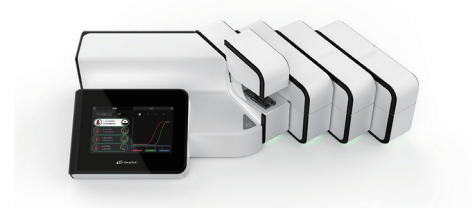
22年3月期

83億円(予想)

感染症領域で医療関係者に対してキョーリン独自の貢献を図る

「遺伝子解析装置 GeneSoC[®] mini」

2021年11月下旬
発売予定

	GeneSoC [®] mini	GeneSoC [®]
外観	 <p>直径:約10.5cm/高さ:約15.5cm</p>	 <p>幅約:62cm/奥行:29cm/高さ:約15.4cm</p>
医療機器登録	一般医療機器	研究用機器
原理	RT-PCR	RT-PCR
検体数	1検体	1~4検体
測定時間	5~15分	5~15分
希望納入価格(税込)	1,152,800円	3,278,000円:本体+検出ユニット1台
重量	0.65kg(本体)	4kg(本体)+1kg(検出ユニット)

GeneSoC[®] miniの特徴：軽量・小型、迅速、低価格

**POCT^{*}対応機器としての普及、試薬のIVD(体外診断用医薬品)開発を進め、
抗微生物薬の適正使用への貢献を目指す**

※POCT : Point of Care Testing:臨床現場即時検査(被検者の傍らで検査し、その結果を速やかに診療に活かす検査の仕組み)

間質性膀胱炎治療剤「ジムソ膀胱内注入液50%」

2021年4月発売

▶ **新たな間質性膀胱炎治療選択肢として、患者さんの治療とQOL改善に貢献する**

適応症

間質性膀胱炎

※希少疾病用医薬品指定(医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬)

特徴

- 本邦初の間質性膀胱炎治療剤
- 抗炎症作用を発揮し、膀胱内の炎症を鎮静化及び鎮痛効果を示す



慢性咳嗽治療薬「ゲーファピキサントクエン酸塩」

▶ **2021年2月MSD(株)が製造販売承認申請、2021年4月日本国内での独占的販売権を取得**

対象疾患

難治性または原因不明の慢性咳嗽

(日本における慢性咳嗽有病率16歳以上で約2%との報告)

Fujimura, Allergology International. 2012;61:573-581

特徴

現在、難治性または原因不明の慢性咳嗽の効能又は効果を有する治療薬はなく、新たな治療選択肢として期待される。

開発状況

PhI試験(終了)

【試験結果】

日本人健常成人男性を対象とした試験で安全性に問題はなく、薬物動態に民族差がないことが確認された

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

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tRNA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

aTyr社 臨床試験(米国)の結果について公表(2021年9月)

- Ph1b/2a試験：肺サルコイドーシスの患者を対象とした試験で安全性に問題はなく、ステロイド減量やサルコイドーシス症状の臨床的に意味のある改善など有効性のエンドポイントについて効果が観察された

aTyr社との国際共同開発治験等の実施に向けて検討を開始する

<p>試験デザイン</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●無作為化、用量漸増、二重盲検、プラセボ対照試験 ●評価期間：24週間 ●用法・用量：P, 1.0, 3.0, 5.0 mg/kg、点滴静注、1回/月投与 ●経口ステロイド投与量を漸減
<p>対象患者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●組織学的に確認された肺サルコイドーシス患者 37例
<p>評価項目</p>	<p>【主要評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●安全性・忍容性 <p>【副次評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●ステロイド減量効果、肺機能、サルコイドーシス関連症状、各種QOLスコア、免疫原性、薬物動態、各種炎症・サルコイドーシス関連バイオマーカー、FDG-PET/CT画像 等

引用: aTyr社 2021年9月13日Conference Call and Webcast資料

主要評価項目

- 安全性に問題なく高い忍容性を確認

副次評価項目

- 24週時のステロイドの用量がベースラインから58%減少し、プラセボ群と比較して22%の減量が認められた(5mg/kg群)
- 3/9例(33%)の被験者でステロイドフリーとなった(5mg/kg群)
- 24週時の%FVC(努力肺活量)のベースラインからの変化量においてプラセボ群と比較して3.3%の改善が認められた(5mg/kg群)
- サルコイドーシス関連症状で用量依存的な改善を示し、5 mg/kg群では全ての項目で改善が認められた
- 炎症性バイオマーカー(IL-6、MCP-1、IFN- γ 、IP-10及びTNFa)及びサルコイドーシス関連マーカー(ACE、IL-2Ra、SAA)の用量依存的な改善が認められ、5mg群で顕著であった

引用: aTyr社 2021年9月13日Conference Call and Webcast資料

臨床試験の概要

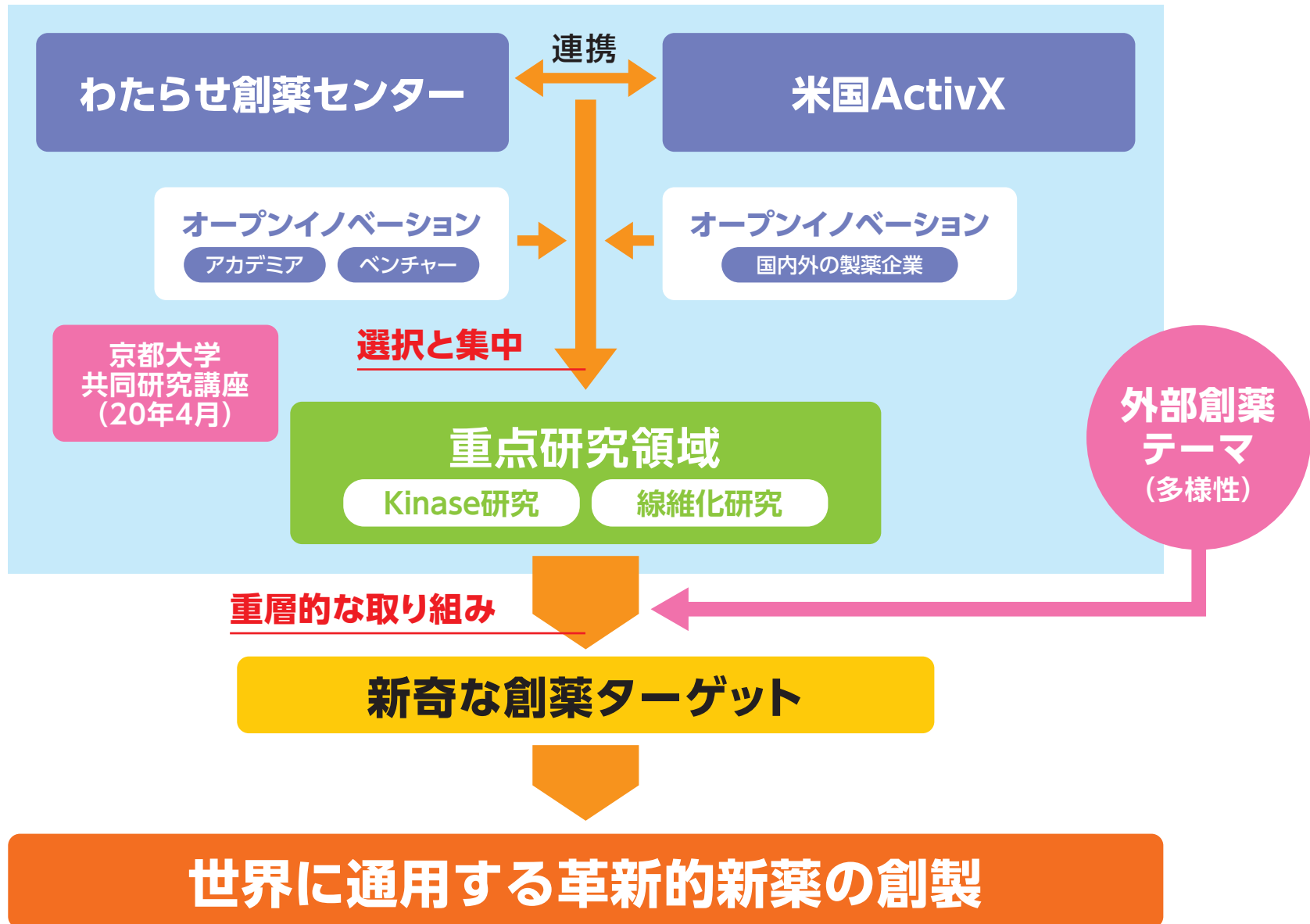
- PhIIa試験(プラセボ対照とするランダム化二重盲検並行群間比較試験)
- 対象：前立腺肥大症患者 症例数：約100例
- 投与回数：1日1回投与
- 評価項目：安全性、有効性(投与12週時の前立腺体積のベースラインからの変化率)

試験結果

統計学的に有意な用量相関性は認められず、各実薬群について、プラセボ群に対する有意差は認められなかった

対応

PhIIa試験の結果を踏まえ、本剤の最大効果を確認するために、より高用量での検討が必要と考え、あすか製薬が追加のPhI試験を9月開始



開発の背景

わたらせ創薬センターと米国ActivXによるKinase研究の中からの創製

開発状況

PhI試験(21年4月英国にて開始)

対象疾患

重症化リスクを有するライノウイルス感染症

ライノウイルスは風邪の原因ウイルスとして知られるが、
免疫機能低下者では下気道感染症への進展リスクが医療課題と認知されつつある

作用機序

宿主分子を標的とし、体内におけるウイルス増殖を抑制する抗ウイルス薬

- 数多く存在するライノウイルスの血清型(表面抗原の種類)に対して幅広い有効性が期待される
- 変異株による耐性化ウイルスを生じにくい

共同研究の目的

京都大学大学院医学研究科内に共同研究講座「呼吸器疾患創薬講座」を2017年度に設置。2020年度より共同研究を3年間延長し、日本発の革新的な治療薬の創出を目指して、京都大学大学院が持つ病態研究力、基盤研究力と杏林製薬の創薬力を融合させ、呼吸器疾患の病態成因に深く関わる種々の因子を同定し、創薬ターゲットとしての可能性についての検証研究により、新規ターゲット探索を進める

- ▶ 肺線維症等の臓器線維化プロセスの病態成因研究を両者の技術を基盤に実施する(第1期から継続)
- ▶ 新規創薬ターゲットの候補化合物について、京都大学 呼吸器内科と連携して臨床応用を見据えた患者層別化研究を進める(第2期)

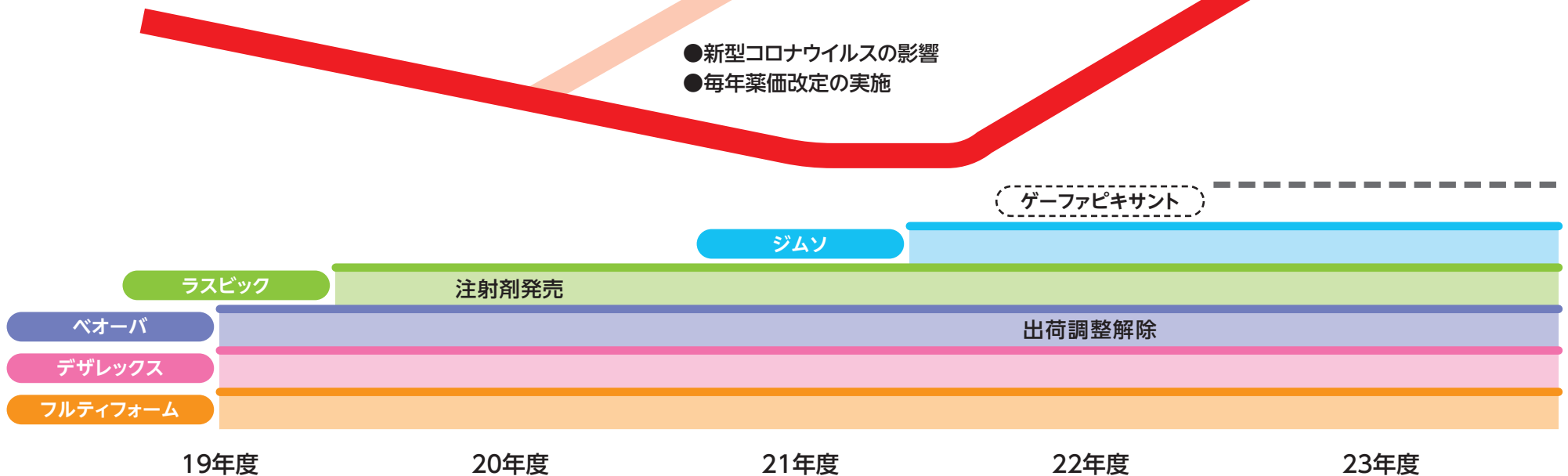
概要

設置場所	京都大学大学院医学研究科
設置講座名	呼吸器疾患創薬講座
設置講座教員	後藤 慎平 特定准教授(元 京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 特定助教 iPSグループ長) 豊本 雅靖 特定助教(元 京都大学大学院医学研究科 生体構造医学講座 形態形成機構学教室 特定助教)
設置期間	2020年4月1日～2023年3月31日
拠出額	約2億円／3年

- フルティフォーム、デザレックスの普及の**最大化**
- ラスビックは呼吸器・耳鼻咽喉科感染症専用キノロンとしての**ポジションを確立**
- ベオーバの**成長加速**(22年度)
- ゲーファピキサント**上市**に向けた対応

新たな成長へ

(イメージ図)



Kyorin 