

協和発酵キリングループ
2016-2020年中期経営計画

Leaping Forward



グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍

協和発酵キリン株式会社
代表取締役社長 花井 陳雄

将来の見通しに関する注意事項

本資料には、当社（国内外の連結子会社を含む）の見通し、目標、計画などの将来に関する記述が含まれています。これらの将来に関する記述は、当社が現時点において入手している情報、予測をもとになされた当社の合理的な判断に基づくものですが、実質的にこれら記述とは大きく異なる結果を招く不確実性を含んでいます。

これら不確実性には、国内外製薬業界の事業活動に潜在するリスク、知的財産権にかかるリスク、副作用に関するリスク、法的規制リスク、製品の欠陥等の発生リスク、原燃料価格の変動リスク、製品市況価格の変動リスク、為替・金融市場の変動リスクなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

本資料には、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、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。

1 2013-2015年中期経営計画の振り返り

2 2016-2020年中期経営計画

定性計画

- ① グローバル競争力の向上
- ② イノベーションへの挑戦
- ③ 卓越した業務プロセスの追求
- ④ 健康と豊かさの実現

財務戦略



2013-2015年 中期経営計画の振り返り

協和発酵キリン グループ経営理念

協和発酵キリングループは、
ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、
新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

事業ビジョン

がん・腎・免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる。

2015年末の「ありたい姿」

カテゴリー戦略

カテゴリーでのメジャープレイヤーになることにより、競争優位性が加速している

海外戦略

地域別／国別の事業戦略に従い、グローバル展開が進展している

コンプライアンス・ 組織

GSPにふさわしい組織体制が構築できている

生産性

個人の能力と組織力が発揮された、生産性の高い環境が実現できている

医薬

カテゴリー戦略による国内競争力のさらなる強化

- 腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーチームを発足し、研究開発から生産、販売、導入戦略立案も含めたカテゴリーごとのプロダクトポートフォリオマネジメントを推進。
- 主力製品「ネスプ®」が堅調に推移したことに加え、「ジールスタ®」、「ドボベット®」、「オングリザ®」、「ノウリアスト®」などの新薬も順調に市場に浸透。

グローバル・スペシャリティファーマへ向けた欧米・アジアでの事業基盤拡充

- グローバル戦略3品*の欧米での開発を推進。がん免疫領域での期待が高まるKW-0761では戦略的なパートナーリングも追求。
- ProStrakan社によるArchimedes社買収を通じて欧州販売インフラを補強。
- アジア国別戦略に沿った開発、商業化の推進により製品ラインナップを拡充。

*グローバル戦略3品

- KW-0761
- KRN23
- KW-6002

生産性向上

- 収益力の強化に向けて、生産拠点の再編を推進中（四日市工場、堺工場閉鎖）。

バイオケミカル

バイオケミカル事業の収益基盤強化

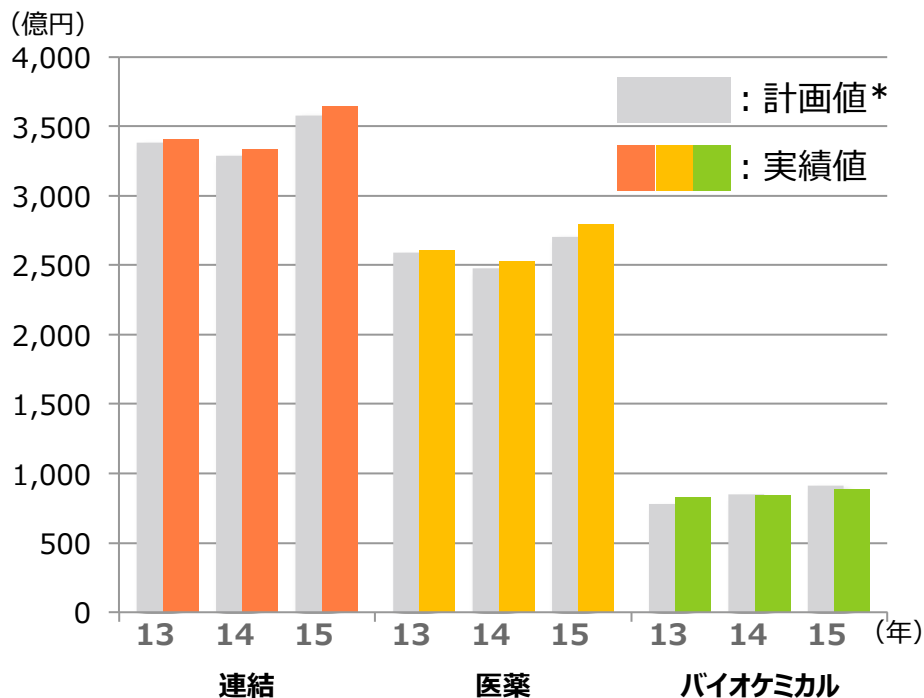
- 旺盛な高付加価値アミノ酸需要に応える為、海外工場への投資（タイ、上海）を着実に実行。
- 国内事業所再編・生産効率化は、新技術導入によるコストダウンを含め、ほぼ順調に推移。
- 原薬製造事業は不採算品の整理が進み、高収益品が伸張して収益改善。
- ヘルスケア事業は、積極的な媒体投資によるオルニチン認知度の向上にリンクして拡大。

2013-2015年中期経営計画の振り返り

定量目標

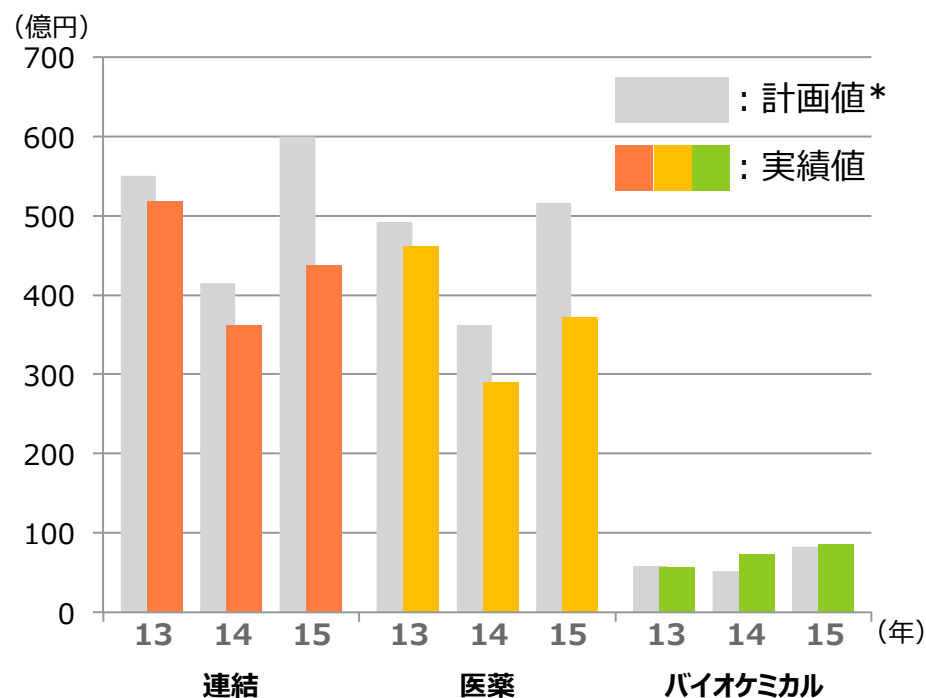
連結売上高

*2013年1月31日公表値



連結営業利益

*2013年1月31日公表値



グループ連結	2013		2014		2015	
	計画	実績	計画 (未開示)	実績	計画	実績
売上高	3,380	3,406	3,290	3,334	3,580	3,643
営業利益	550	518	415	362	600	437



2016-2020年 中期経営計画

事業を取り巻く環境の分析

国内からグローバル展開へ、長期収載品から新薬へ、
事業モデルの転換スピードを早めていく必要がある

外部 環境

- 新薬成功確率の低下、開発費の高騰
- 医療費抑制施策の強まり
- 医療ニーズの多様化と高度専門化
 - 予防医療・未病への期待
 - 再生医療、遺伝子診断・治療

内部 環境

- 新薬やバイオシミラーによる豊富な後期開発パイプライン
- グループが有する多彩な事業基盤
- 主力製品の特許切れ

グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍

Leaping Forward for Global Specialty Pharmaceutical Company

「4本の戦略の柱」を実施することで、
飛躍的な成長を実現させます。

グローバル
競争力の向上

（欧米市場への飛躍）

イノベーション
への挑戦

（積極的研究開発投資）

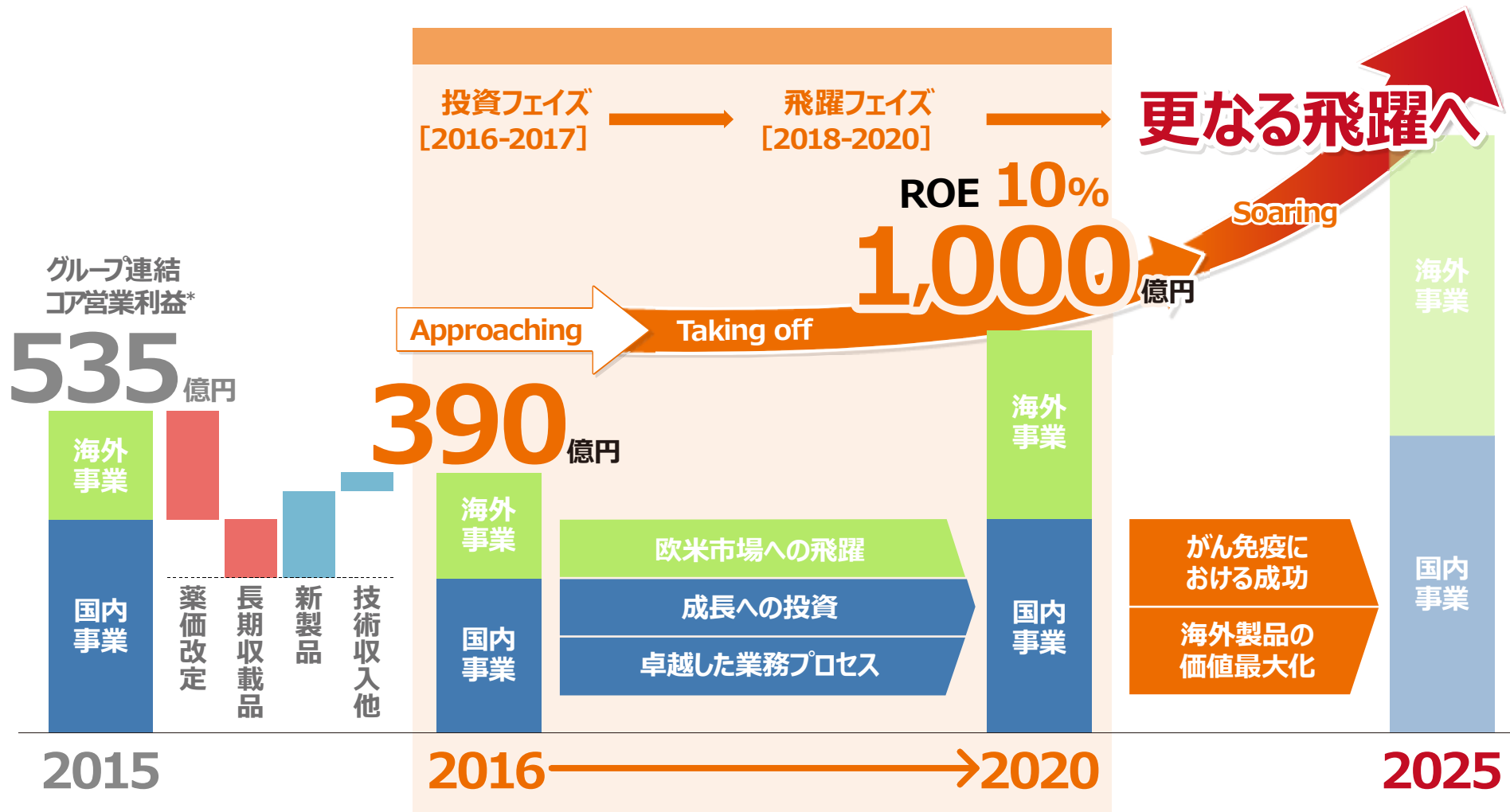
卓越した業務
プロセスの追求

（グループ経営）

健康と豊かさ
の実現

（CSV経営）

グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍



*営業利益 + のれん償却額 + 持分法投資損益

(2017年よりIFRS基準に移行)

**グローバル
競争力の向上**

(欧米市場への飛躍)

**イノベーション
への挑戦**

(積極的研究開発投資)

**卓越した業務
プロセスの追求**

(グループ経営)

**健康と豊かさ
の実現**

(CSV経営)

第一の戦略の柱：

グローバル競争力の向上

(欧米市場への飛躍)

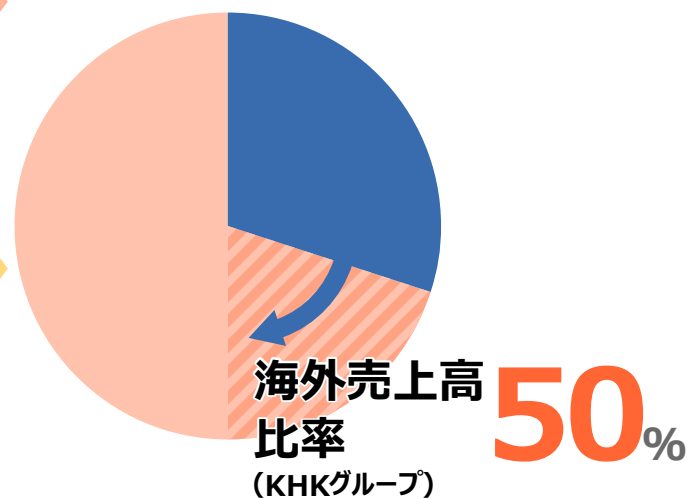


グローバル戦略3品の欧米上市を達成し、
グローバル化に対応した組織の構築と販売インフラの整備により、
海外における飛躍的な成長を実現する

優れた医薬品の継続的創出

欧米市場への飛躍

バイオケミカル事業、診断薬事業の海外展開強化



第一の戦略の柱：グローバル競争力の向上 優れた医薬品の継続的創出

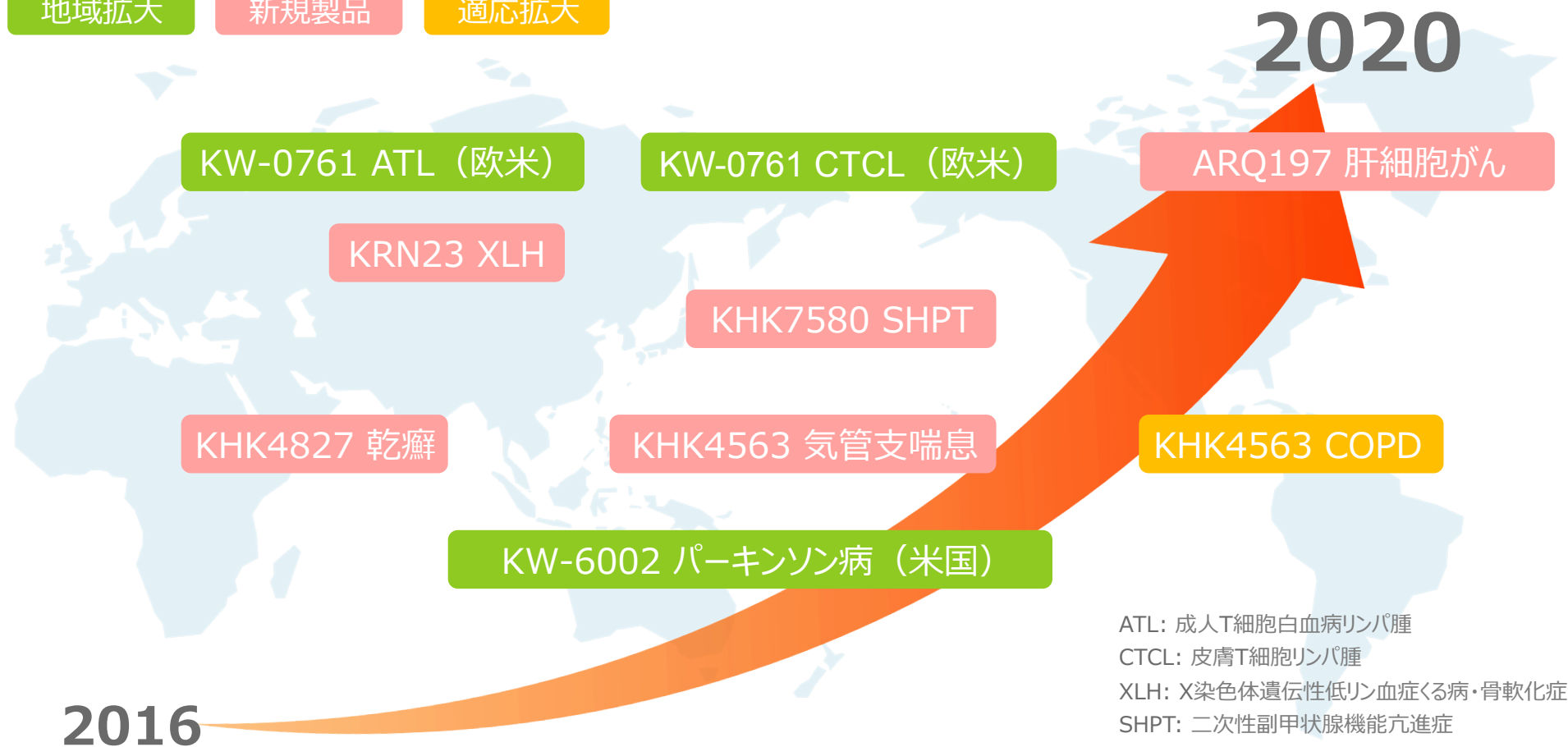


主な承認予定ラインナップ

地域拡大

新規製品

適応拡大



ATL: 成人T細胞白血病リンパ腫

CTCL: 皮膚T細胞リンパ腫

XLH: X染色体遺伝性低リン血症くる病・骨軟化症

SHPT: 二次性副甲状腺機能亢進症

COPD: 慢性閉塞性肺疾患

第一の戦略の柱：グローバル競争力の向上

GSPの実現を牽引するKRN23



グローバル展開に向けた準備

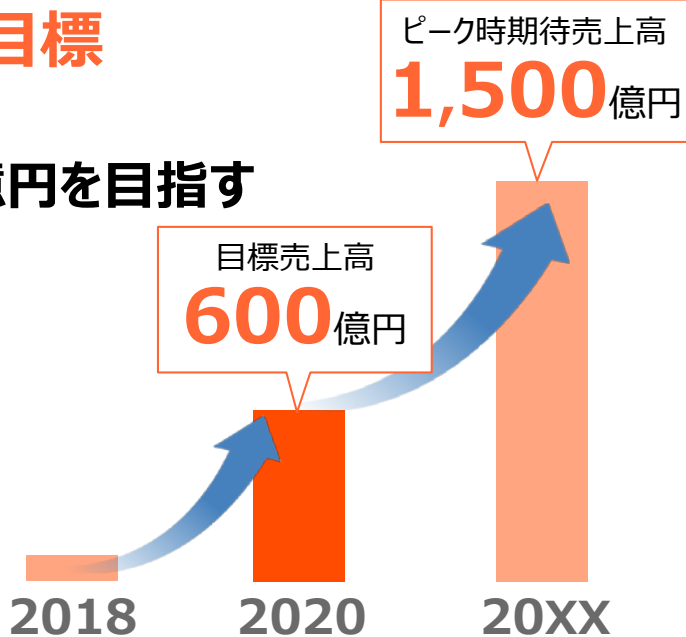
欧米販売開始に向けて準備を加速

- ProStrakanが中心となり、欧州での販売体制を構築
- Ultragenyx社と共同して、米国での販売体制を準備中

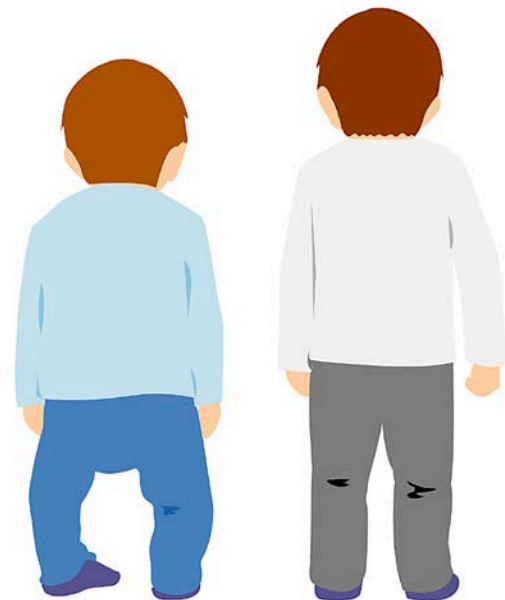
成長の期待と将来目標

2018年欧州承認と 2020年売上高600億円を目指す

将来売上高1,500億円を
達成する期待の新製品
として育成する



注：上記の売上高予測は当社が独自に試算したものです。



がん免疫への展開 KW-0761 (Mogamulizumab)



2017-
がん免疫における
“基本併用薬剤”としての
ポジショニング

Value maximization

2014-
戦略的提携を通じた
がん免疫薬としての
薬効ポテンシャルの検証

- 固形がんに対する共同開発

制御性T細胞に
対する作用検証

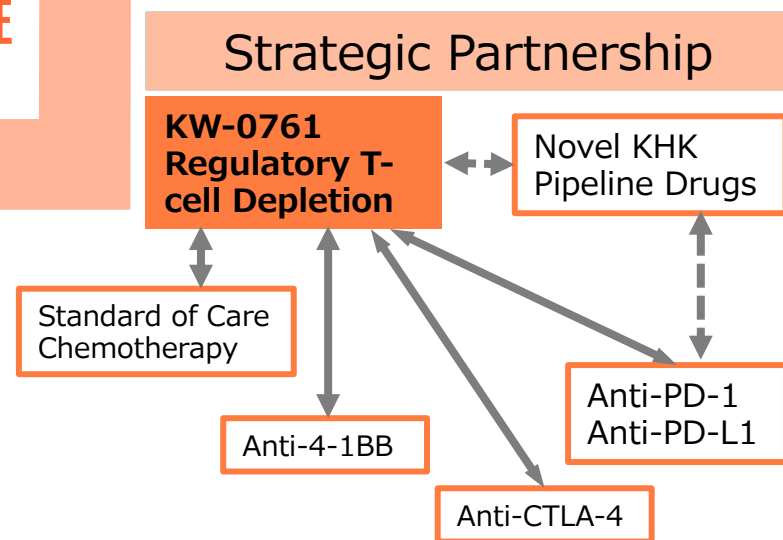
- 医師主導治験
- アカデミアとの共同研究

Collaboration

CCR4発現腫瘍に対する臨床開発

- 強ADCC活性/ポテリジェント技術の応用
- 血液がん (ATL, CTCL) に対するグローバル開発&国内上市

Innovative Science



第一の戦略の柱：グローバル競争力の向上

米国における自社販売体制の構築

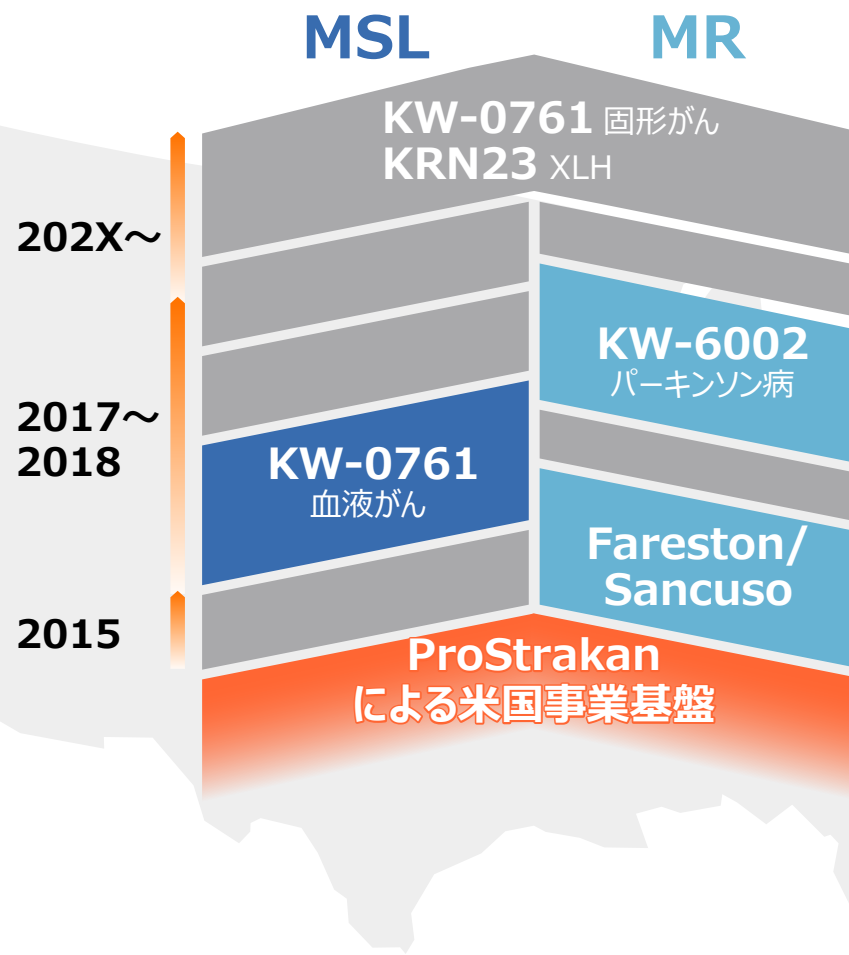


2つの マーケットアクセス体制

- KW-6002
MRによるプロモーションを推進
主要施設への重点的なプロモーションにより、少ないリソースで効率的な市場浸透が可能
- KW-0761
MSLによる学術情報の交換
(●KRN23：Ultragenyx社との
コラボレーション)

サプライチェーンの強化

製品の安定供給に向けて、グローバルな生産・物流・品質保証体制の整備を推進





欧米子会社社名をKyowa Kirinの統一ブランドに変更 グローバル新薬メーカーとしてブランド浸透やマーケティング展開を図る

<主な社名変更会社>

ProStrakan(PSK)グループ各社

Kyowa Hakko Kirin America, Inc. (KKA)

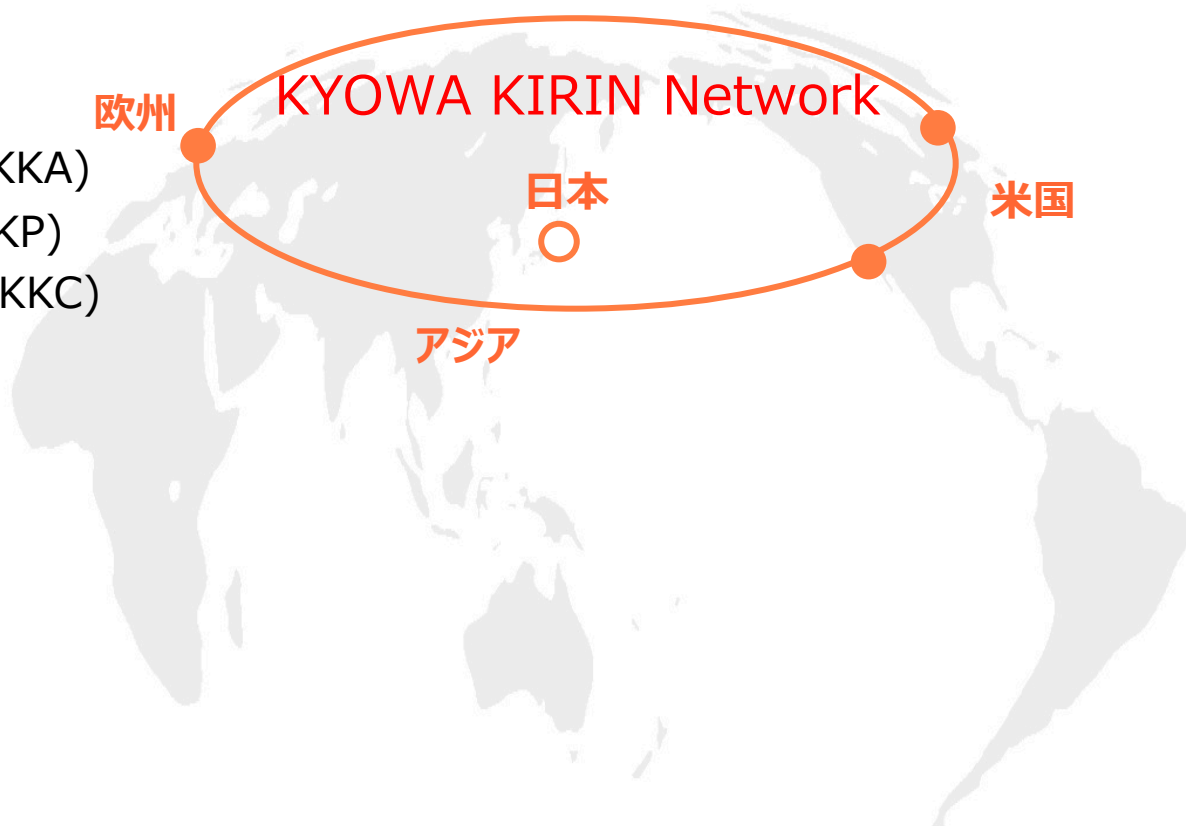
Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.(KKP)

Kyowa Hakko Kirin California, Inc.(KKC)

 ProStrakan



KYOWA KIRIN



グローバル
競争力の向上

(欧米市場への飛躍)

イノベーション
への挑戦

(積極的研究開発投資)

卓越した業務
プロセスの追求

(グループ経営)

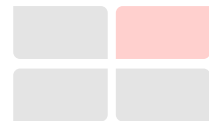
健康と豊かさ
の実現

(CSV経営)

第二の戦略の柱：

イノベーションへの挑戦

(積極的研究開発投資)



重点カテゴリー*における疾患への深い理解と、
先端の技術との結びつきにより、新しい価値の創造に挑戦

新しい 価値の創造

- パイプラインの充実

Global Development
トランスレーショナルリサーチ

重点疾患領域の深耕

- カテゴリー戦略を通じた医療ニーズの把握
- 治療トレンドに応じた開発戦略の策定



先端技術の追求

- 創薬モダリティの進化と拡張
- オープンイノベーションの活用

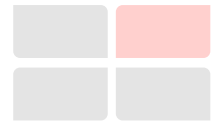
*4つの重点カテゴリー

- 腎
- がん
- 免疫・アレルギー
- 中枢神経

イノベーションを産み出す組織風土の醸成

第二の戦略の柱：イノベーションへの挑戦 がん免疫パイプラインの充実





強みの技術とオープンイノベーションを活用した Technology-driven創薬

4大モダリティの展開



グローバル
競争力の向上

(欧米市場への飛躍)

イノベーション
への挑戦

(積極的研究開発投資)

卓越した業務
プロセスの追求

(グループ経営)

健康と豊かさ
の実現

(CSV経営)

第三の戦略の柱：

卓越した業務プロセスの追求

(グループ経営)



継続的な業務プロセスの改善により効率的な資産運用を実現し、積極的な戦略投資を行うことのできるキャッシュフローを確保

継続的な 業務効率の改善

- 生産技術の革新による製造コストの低減
- ROAを指標とした業務改善への取り組み
- グループ連携による経営資源の効率的活用

国内事業環境に則した 組織・機能の強化

- エリア戦略の実行と営業資源の戦略的活用
- カテゴリー戦略の推進
- MSLによる適切なエビデンス創出・提供

信頼される業務プロセスの展開

- コンプライアンスの徹底とリスク感性の高い組織風土の醸成
- コーポレートガバナンス・コードへの対応
- KENKO企業会への参画

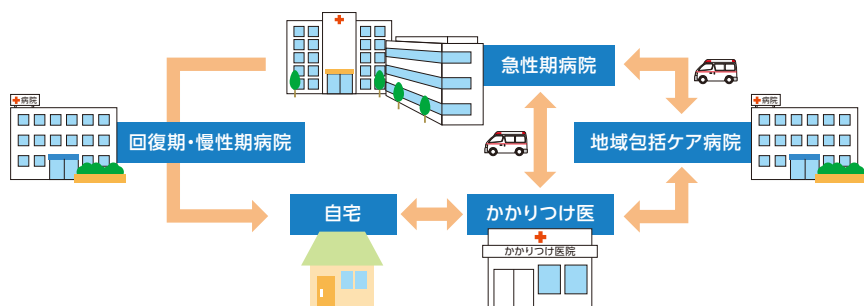


GSPの基盤となる国内事業への焦点を絞った投資の継続

1 エリア戦略の実行

地域医療構想へ対応したエリア戦略を推進し、従来の開業医担当や病院担当の営業所から、2次医療圏をベースとしたエリアを担当する営業所への移行を進める。

営業所が担当する2次医療圏



第2回社会保障制度改革国民会議資料を改変

2 営業資源の戦略的活用

新製品に重点を置いた営業資源の有効活用により、適正な情報提供活動を通じて市場浸透を図る。

「ジーラスタ®」、「オングリザ®」、
「ノウリアスト®」、「ドボベット®」、
中期経営計画期間中に上市される新製品など

3 カテゴリー戦略の推進

自社製品の育薬活動に加え、製品導入の機会を積極的に模索し、強みのある疾患領域の更なる強化を図る。



協和キリン富士フイルムバイオロジクス

革新的な生産技術により、
低コストかつ高品質なバイオシミラー医薬品の安定生産を実現し、
医療費抑制に対する社会的要請に貢献する

中期経営計画期間中に上市予定のバイオシミラー医薬品

開発番号	一般名	開発段階	国／地域
FKB327	アダリムマブ	Ph III	米国、その他
FKB238*	ベバシズマブ	Ph I	英国

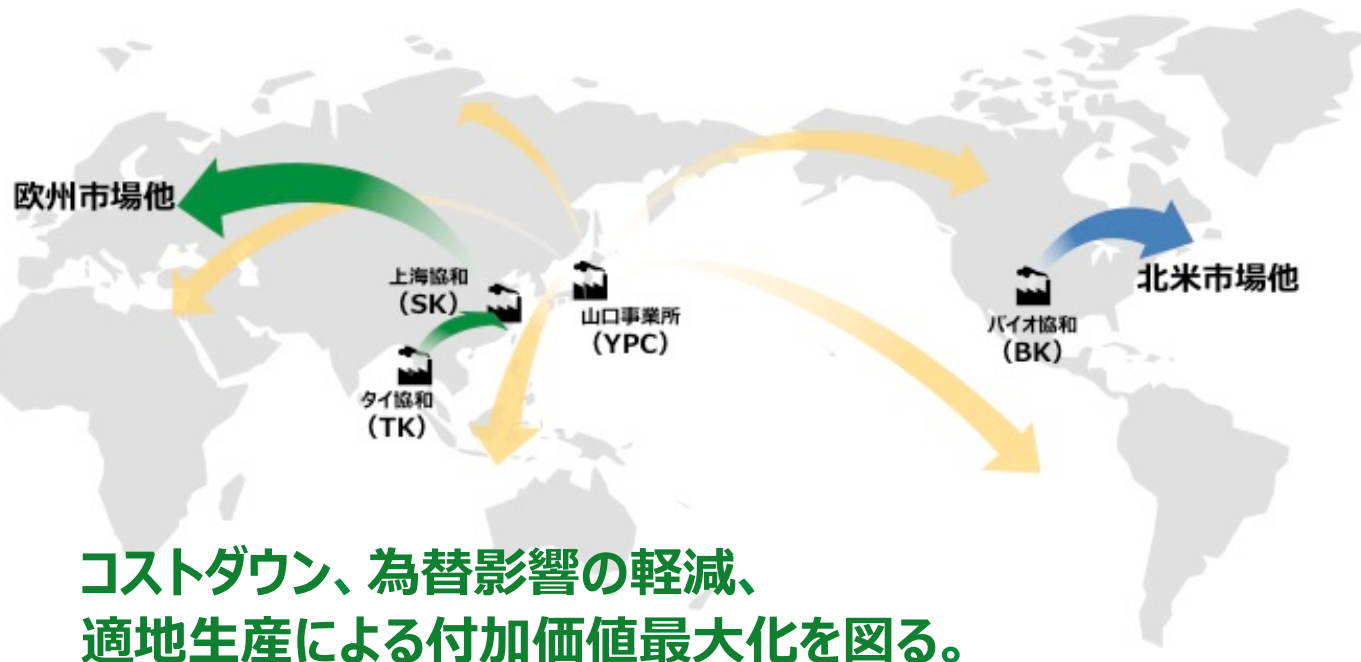
* FKB238の国際開発にあたりパートナー会社と緊密で強固な開発体制を築くため、2015年に英国アストラゼネカ社とFKB238の開発・販売で提携し、両社折半出資による合併会社 センタスバイオセラピューティクス社を設立しました。



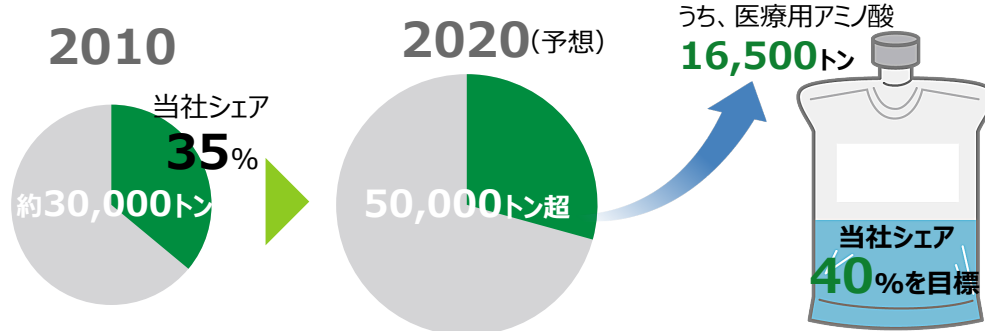
協和発酵バイオ

海外生産拠点の拡充

- **タイ協和 (TK) 粗結晶**
⇒ **上海協和 (SK) 最終精製**
海外工場への設備投資を継続し、輸液・医薬用アミノ酸をコストダウンして欧州他、世界市場へ
- **山口事業所 (YPC) 防府**
ペプチド・核酸等の高付加価値品を新製法で世界へ
- **バイオ協和 (BK)**
健康食品用アミノ酸を機能・効果の証明をつけて北米市場へ



高付加価値
アミノ酸市場は
年率6%で成長



グローバル
競争力の向上

(欧米市場への飛躍)

イノベーション
への挑戦

(積極的研究開発投資)

卓越した業務
プロセスの追求

(グループ経営)

健康と豊かさ
の実現

(CSV経営)

第四の戦略の柱：

健康と豊かさの実現

(CSV経営)



グループが有する多彩な事業基盤を活かして、
多様な医療ニーズに対応したソリューションを提供する

「健康」を基軸とした 顧客価値の提供

- アンメットメディカルニーズを充足する
革新的医薬品の創出
- 適応拡大・剤形追加
- 高品質な製品の安定供給

独自の事業基盤による CSV経営

医療費抑制に対する 社会的要請への対応

- 「ネスプ®」オーソライズドジェネリック
の検討
- バイオシミラー医薬品の生産・供給
 - FKB327 (アタリムマブBS)
 - FKB238 (ペバシズマブBS)
 - リツキシマブBS

予防医療・ 未病への貢献

- Evidenced Nutritionを軸とする
健康食品ビジネスの伸長
- 診断薬フランチャイズを
活用したセルフケア事業の
推進 (POCT*1, OTC*2等)

キリングroupの
目指すCSVに貢献

*1 POCT: Point of Care Testing

*2 OTC: Over the Counter



中期経営期間中の最重要課題として2つのテーマに挑戦

1 海外市場の開拓

海外開発を加速させ、
2020年までに米国での上市を実現

- **FGF23 (XLH, CKD*1)**
米国大手検査ラボとの協業によるLDT*2事業を踏まえた自社での IVD*3開発 (CKD適応)
- **ヘモグロビン A1c (1step酵素法)**
新規な測定方法を用いたA1c診断キットを開発し、従前製品との差別化を図る



2 ヘルスケア全体を俯瞰した 事業機会の創出

各国での医療費抑制トレンドを
踏まえた新たな健康関連事業を創生

- **予防医療**
他分野企業との協業
- **先制医療**
POCT事業の拡大、新規バイオマーカーの探索
- **個別化医療**
コンパニオン診断薬、
コンプリメント診断薬
- **セルフメディケーション**
OTC事業化



*1 CKD: Chronic Kidney Disease(慢性腎臓病)

*2 LDT: Laboratory Developed Test

*3 IVD: In-vitro Diagnostics



2016-2020年中期経営計画
財務戦略

2020年経営目標

2015年対比において大幅な成長を目指す

持続的成長の指標

コア営業利益*

1,000 億円以上

* 営業利益 + のれん償却額 + 持分法投資損益

GSPへの飛躍の指標

海外売上高比率

50 %

株主価値向上の指標

ROE*

10 %以上

* (当期純利益 + のれん償却額) ÷ 自己資本

ROE 10%以上達成のための施策

ROAマネジメント

財務レバレッジ

ROE =

利益 (R)

資産 (A)

×

負債 (D) + 自己資本 (E)

自己資本 (E)

コア営業利益1,000億円達成

欧米市場 海外事業の大幅拡大

- グローバル戦略3品（KW-0761、KRN23、KW-6002）欧米上市
- KHKブランド早期確立

バイオシミラー事業

事業の収益化／投資回収

資産の効率的活用

資金効率

CCC*の短縮化

*Cash Conversion Cycle：在庫日数＋回収日数－支払日数

- 棚卸資産圧縮／売上債権サイト短縮

戦略投資

継続的な成長投資

- 抗体製造設備増強（医薬）、アミノ酸製造設備増強（バイオケミカル）
- M&Aを含むアライアンス／未来資産への投資
- がん免疫等への追加R&D投資

資金調達方針

資金調達 自己資金を上回る投資は借入金等を活用

株主還元方針

配当方針 安定的な配当

2016年～2018年は“のれん償却前当期純利益*の40%を目処”

* 当期純利益 + のれん償却額

自己株取得 市場状況等を総合的に勘案して機動的に実施

ビジョン実現へのロードマップ

日本発の世界トップクラスの 研究開発型ライフサイエンス企業へ

STEP4

2016 → 2020

GSPへの飛躍

- グローバル競争力の向上
- イノベーションへの挑戦
- 卓越した業務プロセスの追求
- 健康と豊かさの実現

持続的成長の指標

コア営業利益
1,000 億円以上

GSPの指標

海外売上高比率
50 %

株主価値向上の指標

ROE
10 %以上

STEP3

2013-2015

GSPへの挑戦

STEP2

2010-2012

選択と集中

STEP1

2008-2009

強みの融合

KYOWA KIRIN