

2013-2015年 中期経営計画

グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦

2013年1月31日

協和発酵キリン株式会社

代表取締役社長

花井 陳雄

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. 2010-2012年 中期経営計画・振り返り … 4
2. 2013-2015年 中期経営計画・概要 … 9
3. 事業計画
 - 1) 医薬事業 … 12
 - 2) バイオケミカル事業 … 27
4. 財務戦略 … 30

2010-2012年 中期経営計画・振り返り

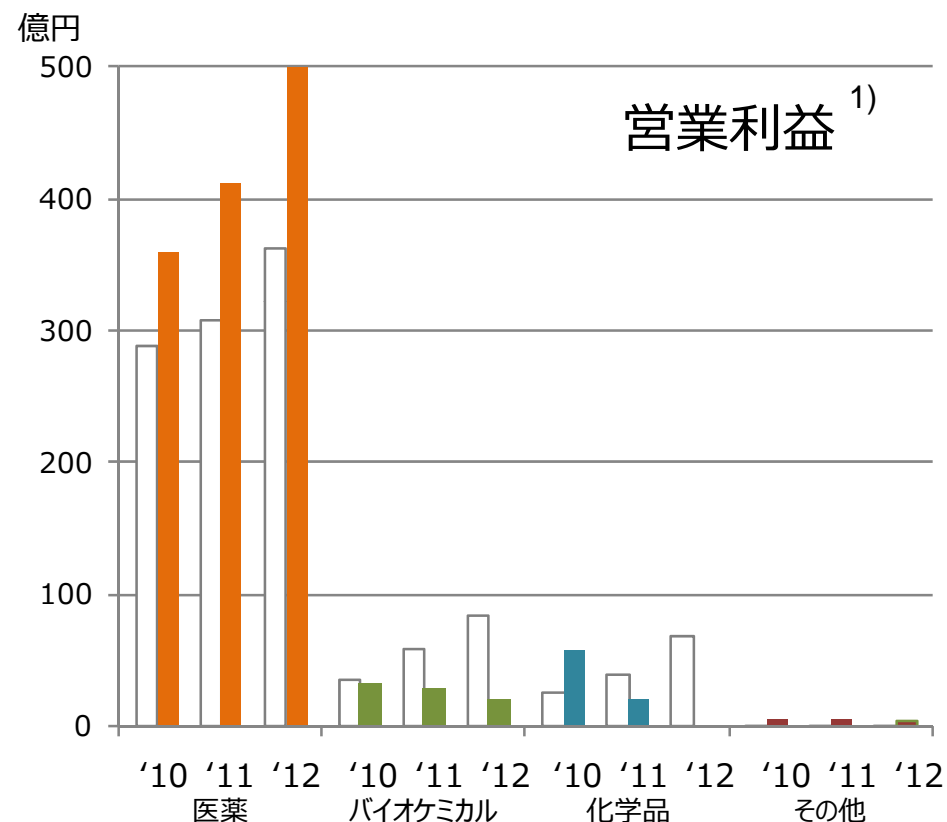
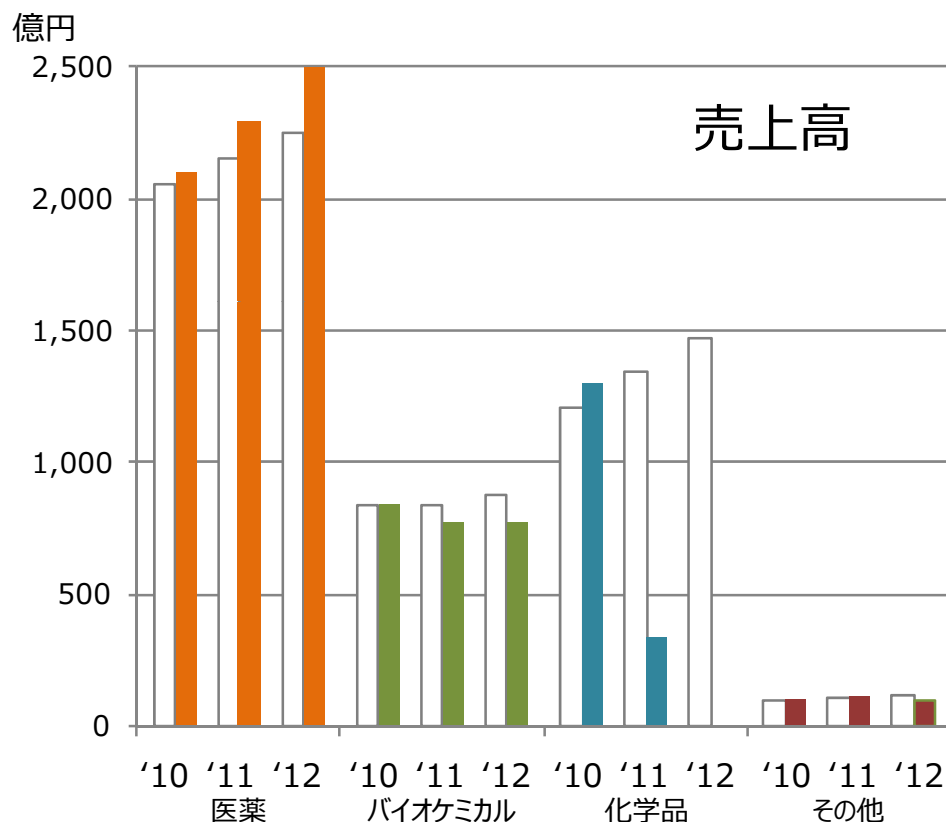
経営資源の効率的投入により、スピーディーに
開発パイプラインを進展させる

- **事業ポートフォリオの選択と集中**
 - ・化学品事業等の外部化、PSK *の買収による欧米進出の拠点確保
 - ・富士フイルムとの合併によるバイオシミラー市場への事業参入
- **生産拠点の再編による収益力強化**
 - ・バイオケミカル事業も含めた生産拠点の再編
 - ・自動化を進めた新工場建設
- **世界最高水準の抗体技術ビジネスの進展**
 - ・世界初のポテリジェント抗体医薬品ポテリジオの上市
 - ・抗体医薬品の臨床開発ステージアップ、ライセンス契約の推進

* : ProStrakan

世界的にユニークな事業基盤を構築

2010年中計 業績の状況



注：白塗りカラムが中計目標、着色カラムが実績

	2012年中計 ²⁾	2012年計画	2012年度実績	計画/実績 差異	達成率
売上高	4,540	3,330	3,331	+1	100%
営業利益 ¹⁾	517	520	529	+9	102%

1) : のれん償却後

2) : 2010年中計における2012年目標

新規臨床試験入りは10品目、統合シナジーが明確に

新規に臨床試験入り*した品目：10化合物

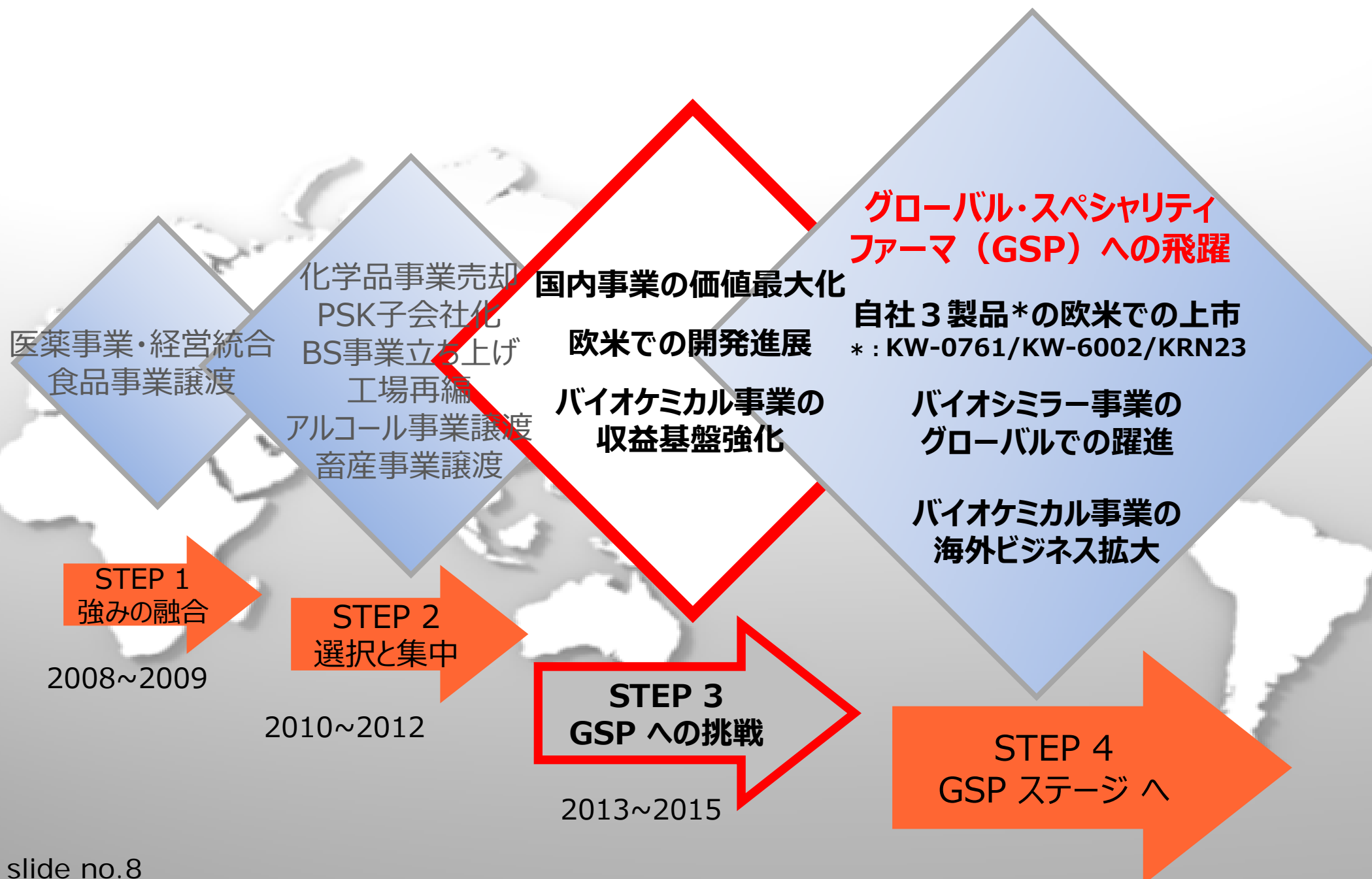
KHK4563、KHK2866、LY2523355、CEP-37250/KHK2804、KHK2898、RTA 402、KHK4827、KHK6188、KHK4577、KHK7580

国内で上市した製品（新薬・適応拡大・剤形追加/変更）

2010	2011	2012	申請中のプロダクト
ネスプ皮下	ロミプレート	アポカイン	KW-6002
アレロック(小児)	アレロック顆粒	ポテリジオ	KW-2246
アレロックOD	ナウゼリンOD	ネスプ液量変更	ネスプ(小児)
デスモプレシン(室温)		ミニリンメルトOD	トピナ(小児)
			ダカルバジン
			ロイナーゼ
			アクチバシン
			パセトシン

新薬
 適応拡大
 剤形追加/変更

* : PHASE1 へのFPI(FIRST PATIENT IN)と定義



2013-2015年 中期経営計画・概要

グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦

- ① カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化
- ② 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
- ③ バイオケミカル事業の収益基盤の強化

協和発酵キリングループの事業シナジーを活かし 外部環境の変化に適応した持続的な成長を達成する

単位：億円	2012年 実績	2013年 計画	2015年 がイダス ³⁾	対2012年 差分
売上高	3,331	3,380	3,580	+249
営業利益 ¹⁾ (売上高営業利益率)	529 (15.9%)	550 (16.3%)	600 (16.8%)	+71
経常利益 ¹⁾	490	490	530	+40
当期純利益 ¹⁾	241	300	300	+59
EPS ²⁾ (円)	61.0	71.7	71.7	+10.7

1)利益はのれん償却後利益で記載 2)EPSはのれん償却前当期純利益から算出 3)ガイダンスについては1年毎にアップデート致します。

グローバル・スペシャリティファーマへの挑戦

2013-2015年 中期経営計画

= 医薬事業 =

カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化と プロストラカンを軸とした連結寄与により増収を実現

単位：億円	2012年 実績	2013年 計画	2015年 ガイダンス ²⁾	対2012年 差分
売上高	2,498	2,510	2,600	+102
営業利益 ¹⁾ (売上高営業利益率)	503 (20.2%)	490 (19.5%)	520 (20%)	+17
研究開発費 (売上高研究開発費率)	413 (16.6%)	407 (16.2%)	400 (15.4%)	△13

1)：営業利益はのれん償却後利益

2)：ガイダンスについては1年毎にアップデート致します。

● 基本戦略

- カテゴリー戦略による国内競争力の更なる強化
- 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・スペシャリティファーマに相応しい組織/風土への変革と機能整備

研究開発から販売まで一貫通貫したカテゴリー毎のPPM*を形成
生産性の向上を図りながら、自社の持続的成長を達成

腎カテゴリー

(糖尿病/高血圧を含む)

CKD領域でのプレゼンス向上

- ・ネスプ高シェアの維持
- ・レグパラの市場拡大
- ・サキサグリプチンの早期上市/市場浸透

免疫・アレルギー
カテゴリー

皮膚科/耳鼻科領域での
プレゼンス向上

- ・KHK4563、KHK4827
の開発加速
- ・アレロック/パタノールの
競合品対策

がんカテゴリー

血液領域でのステータス向上
癌支持療法でのプレゼンス向上

- ・ポテリジオブランドの確立
- ・KRN125、KW-2246の
早期市場投入
- ・ARQ 197の開発加速

中枢カテゴリー

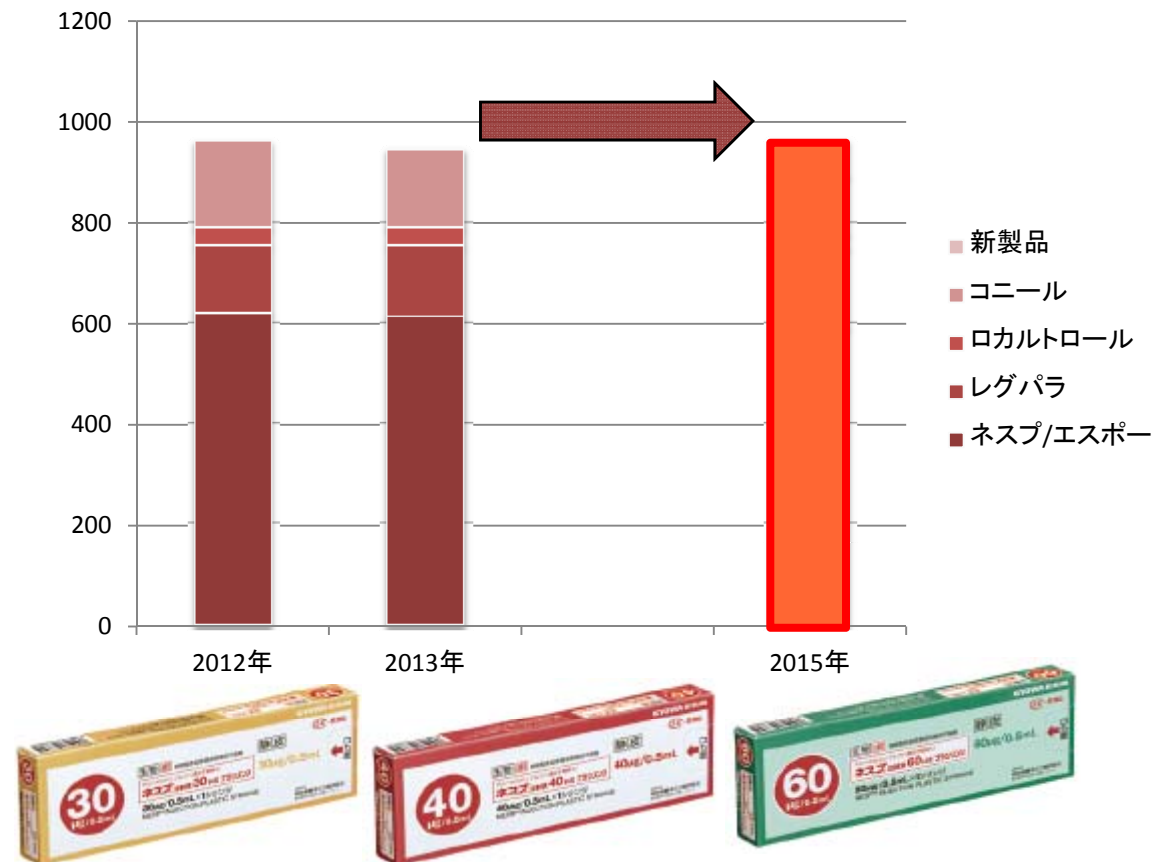
既存品とのシナジー最大化

- ・アポカインの早期市場
浸透
- ・KW-6002の早期上市
/市場投入

慢性腎臓病を軸とした治療薬分野でのリーディング企業として邁進

- 腎性貧血治療剤はネスプ中心にトップシェアを継続
 - ネスプ液量統一品は、保存期腎性貧血における価値を向上
- 国内最大となる腎専任MR体制
 - 400名によるプロモーション
- CKDを俯瞰的に捉えた製品構成
 - 医療現場ニーズに適切対応
- 糖尿病治療薬の導入を予定
 - DPP4阻害剤 サキサグリブチン

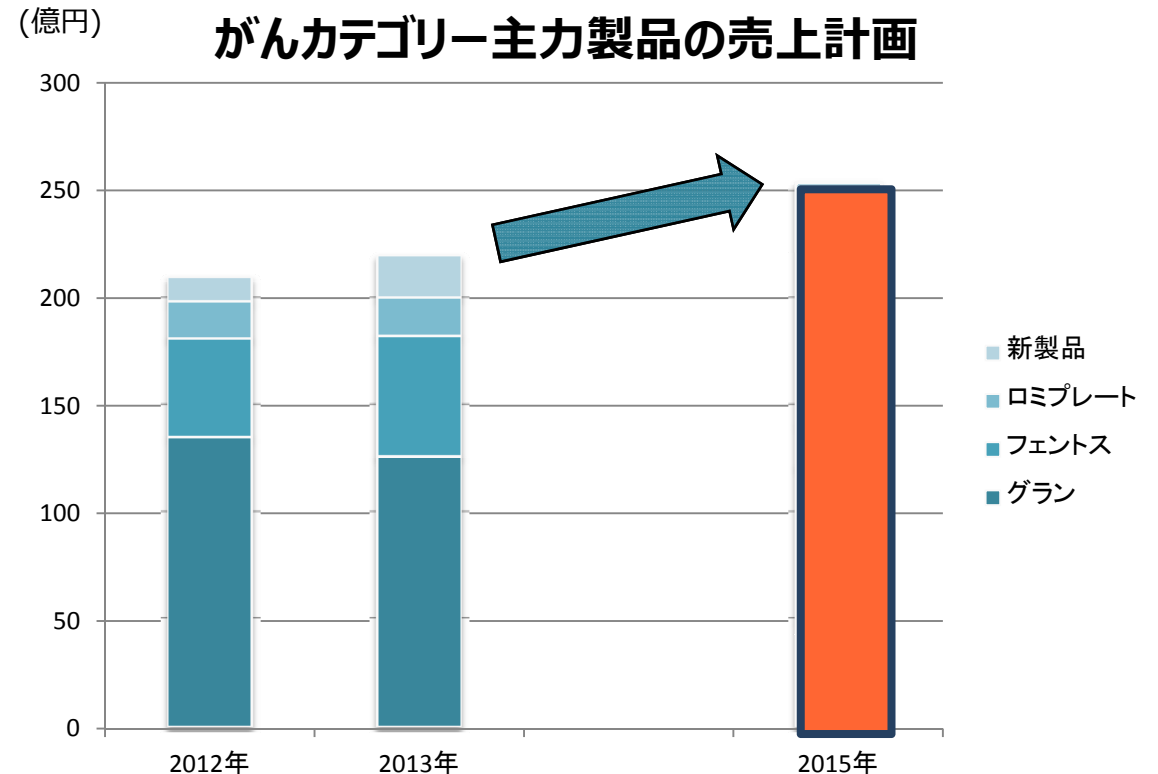
(億円) 腎カテゴリー主力製品の売上計画



ネスプ®

ポテリジオブランドを軸にがん領域でのステータスを向上

- グランは新薬への切替え推進
- 自社開発の抗体医薬ポテリジオ
 - 適正使用に向けたプロモーション活動を継続
- 継続的な新薬投入を計画
 - KW-2246
 - KRN125



KW-0761の適応拡大

- ATLの1ST LINE
- CTCL
- PTCL

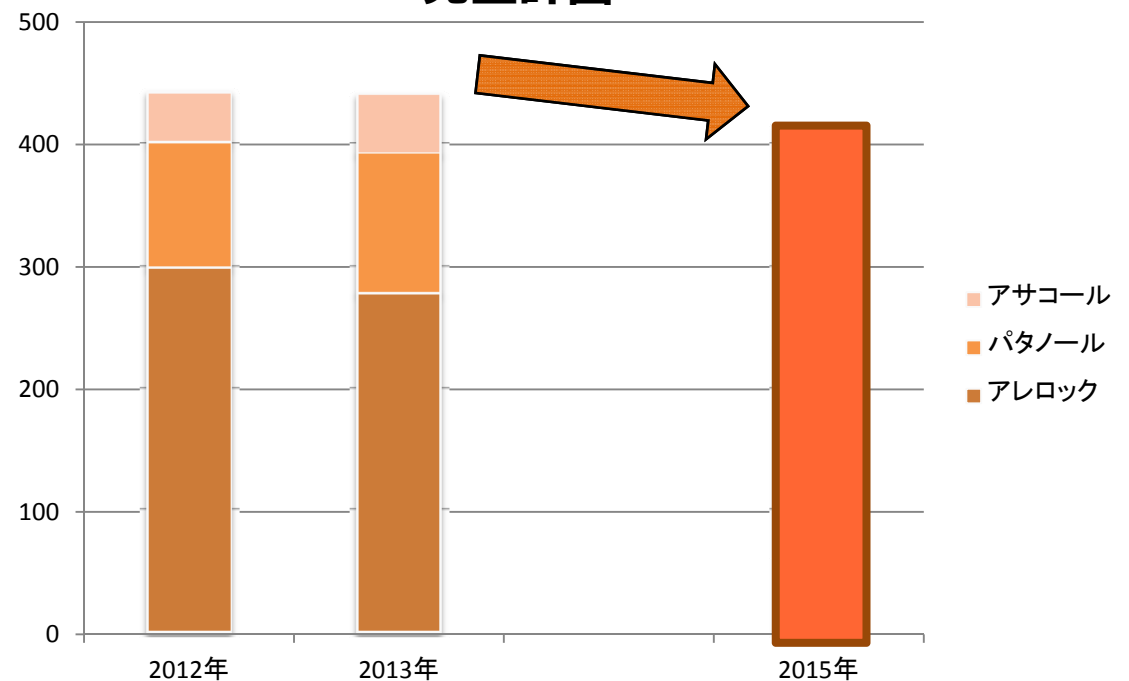


ポテリジオ

競争激化が予想される抗アレルギー薬市場では価値提案を継続

- 抗アレルギー薬
 - アロックOD錠/顆粒を中心に製品価値訴求を継続
- 抗アレルギー点眼薬
 - カテゴリーNO.1の強みを更に訴求

(億円) 免疫・アレルギー-カテゴリー主力製品の売上計画



抗体医薬の新薬開発が加速

- ・KHK4563
- ・KHK4827

Z-206(アサコール)の適応拡大

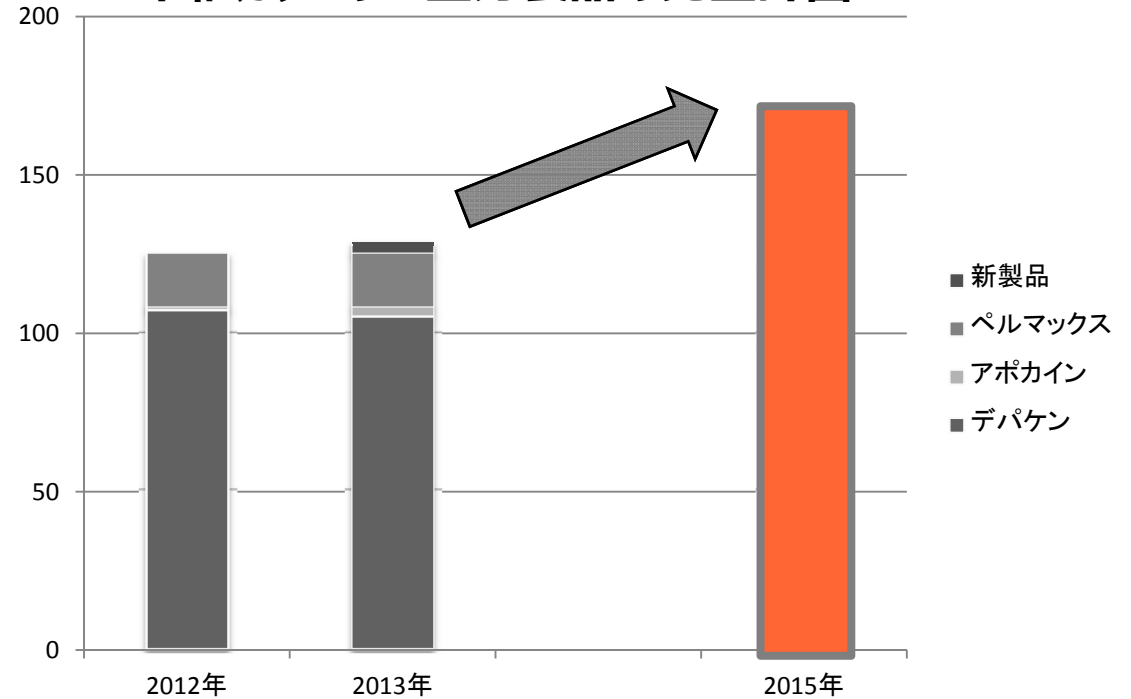
アロック



パーキンソン病治療剤の製品が拡充、新薬の市場浸透へ注力

- アポカイン
 - 早期市場浸透へ
- 自社開発品の新薬投入
 - KW-6002

(億円) 中枢カテゴリー主力製品の売上計画



自社開発品である低分子薬の新薬
・KHK6188

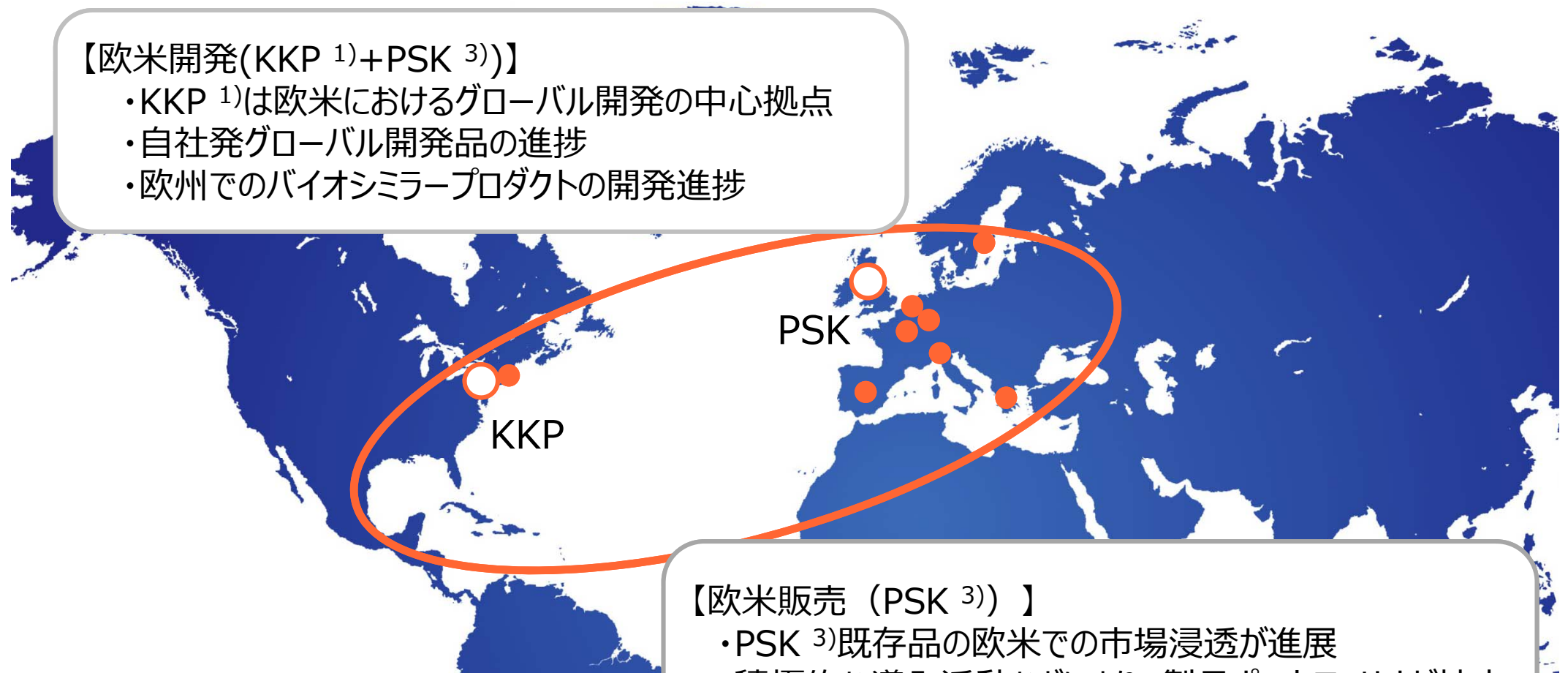


アポカイン®

欧米での開発は KKP¹⁾ を軸に ODDO²⁾ を推進
円滑な GSP への飛躍に向け確固たる販売体制を構築

【欧米開発(KKP¹⁾+PSK³⁾】

- KKP¹⁾は欧米におけるグローバル開発の中心拠点
- 自社発グローバル開発品の進捗
- 欧州でのバイオシミラープロダクトの開発進捗



【欧米販売 (PSK³⁾)】

- PSK³⁾既存品の欧米での市場浸透が進展
- 積極的な導入活動などにより、製品ポートフォリオが拡充
- KW-0761の米州での上市に向けた体制整備

1) Kyowa Hakko Kirin Pharma

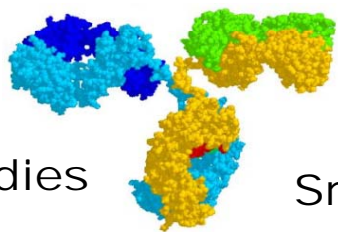
2) One Drug Development Organization

3) ProStrakan

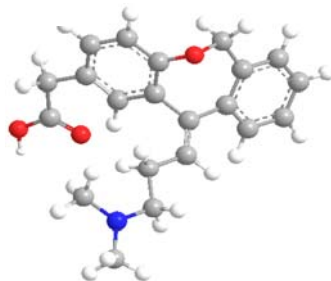
創薬の加速化

アンメットニーズに応える新薬の創出
臨床との連携による創薬確率の向上

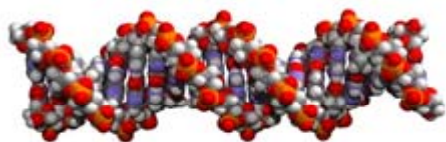
Antibodies



Small molecules



Oligonucleotides

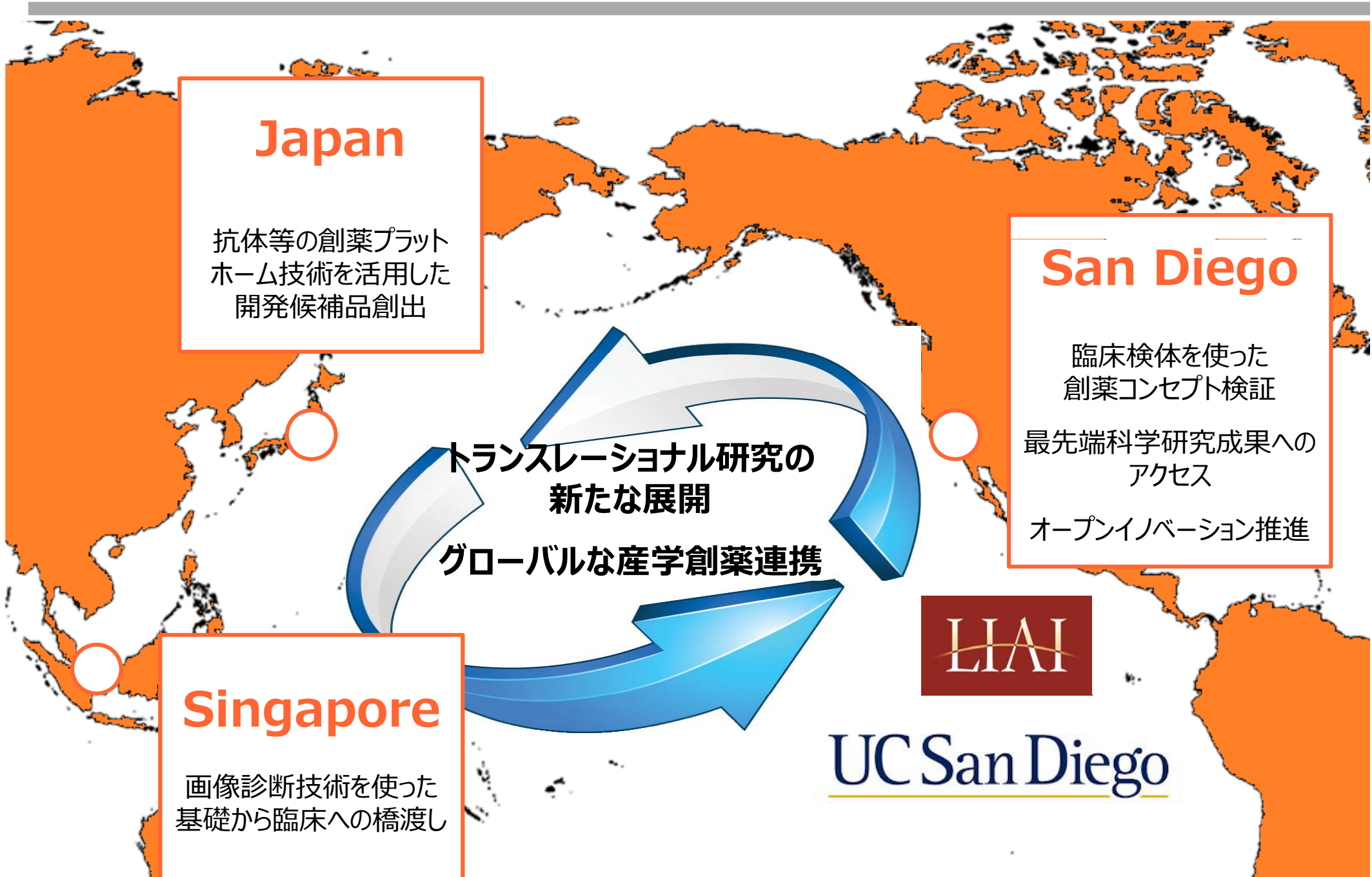


Translational Research

Open Innovation サイエンスの進歩への飽くなき追求

Biotechnology 強みとする技術プラットフォーム

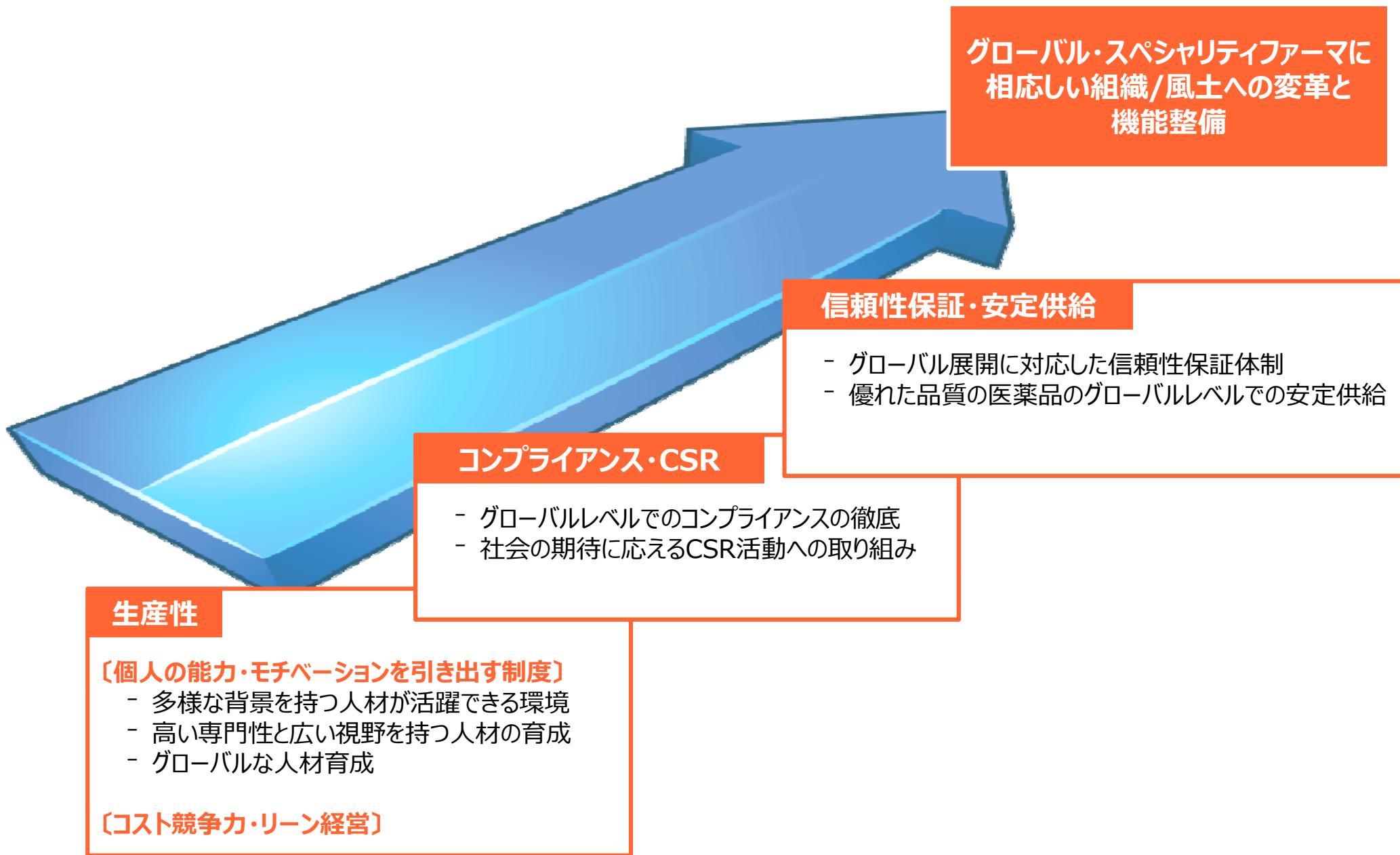
Passion & Integrity 研究者の誠実な思いと創薬に向けた情熱



申請中、または申請が予定されている主な開発パイプライン

開発番号	対象疾患	地域	PHASE	申請予定
KW-6002	パーキンソン病	日本	申請中	2012年3月
OPC-262 (ササグリアフィン)	糖尿病	日本	申請中*	2012年4月
KW-2246	がん性疼痛	日本	申請中	2012年12月
KRN125	がん化学療法による 発熱性好中球減少症	日本	PHASE3	2013年
KW-0761	ATL, 1ST LINE 併用療法	日本	PHASE2	2013年
	PTCL&CTCL	日本	PHASE2	2013年
	ATL	欧米	PHASE2	2015年
	CTCL	米国	PHASE3	2016年
KW-3357	汎発性血管内凝固症候 群、先天性フィブリノゲン欠 乏に基づく血栓形成傾向	日本	PHASE3	2014年

* : 大塚製薬が申請中。今期導入予定



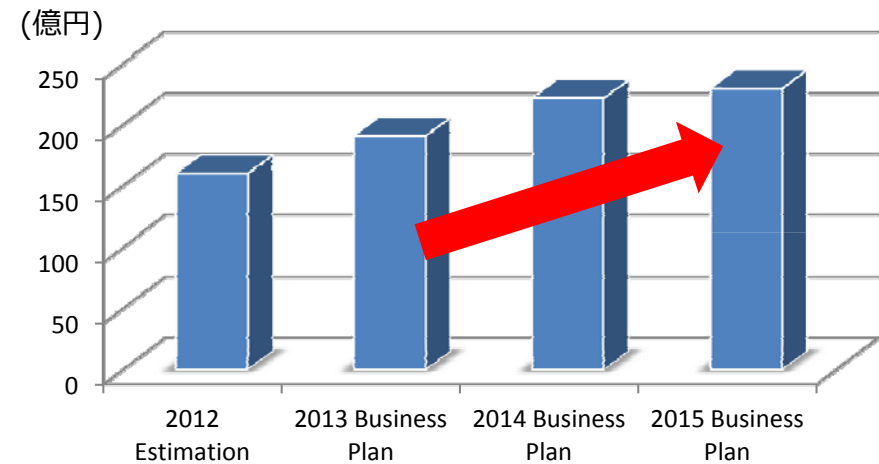
統合3年目に入り、黒字化*へ着実に進展、成長の三カ年

ProStrakan

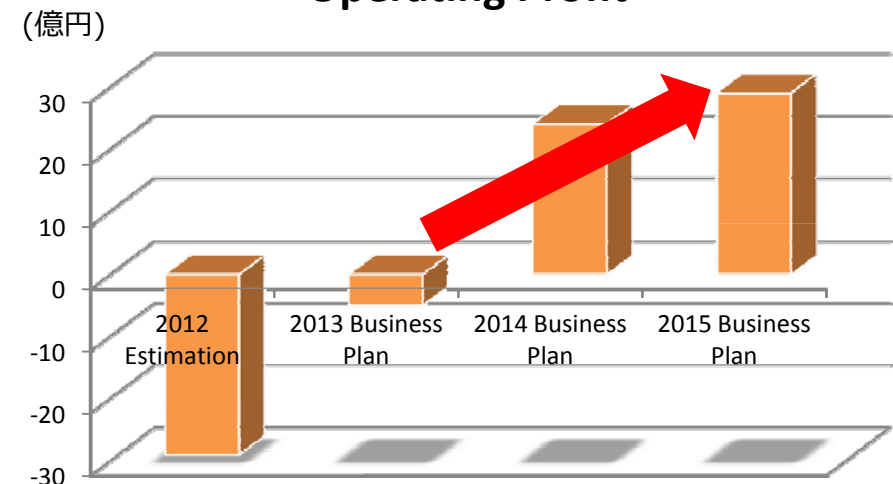
- EU :
 - Sancusoの上市
 - Abstralの売上増加、利益改善
- USA
 - 前期導入の乳がん治療剤Fareston販売促進
 - がんカテゴリーにおける製品導入活動の継続

* : のれん等償却後営業利益

Net Sales



Operating Profit



ライセンスビジネスで培ったベンチャーネットワークを活かしステージアップ

BioWa

- POTELLIGENT®技術等の価値最大化
 - ライセンシングの推進
 - 開発プロダクトの導出

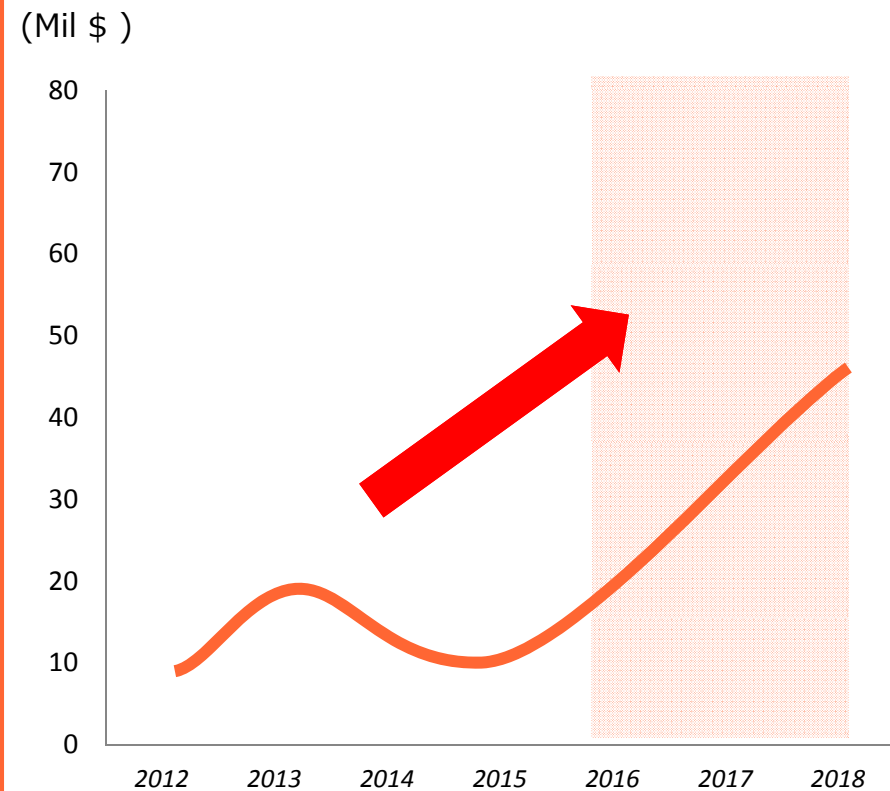
+

魅力ある創薬シーズの獲得

創薬でのオープンイノベーション支援

研究拠点との連携による創薬目利き能力の向上

売上高変遷の予想イメージ



2013年上期に アダリムマブ バイオシミラー の臨床試験を欧州で開始

協和発酵キリン社が提供する
バイオ医薬に対する“ものづくり力”品質管理技術、解析技術

富士フィルム社が提供する
高度な生産技術や

バイオシミラー医薬品の画期的
な
生産プロセスの創出

高信頼性・高品質でコスト競争力にも
優れたバイオシミラー医薬品を
開発・製造

Interchangeable BS の概念は、
バイオ医薬品製造における強みを
立証し得る好機

- 開発計画：
 - 4品目のバイオシミラーを開発
 - 2013年より毎年1品目を臨床試験に投入
- 対象とする先行品：
 - アダリムマブ(2013年臨床試験開始)
 - ベバシズマブ(2014年臨床試験開始)



写真：生産開発センター

医薬・医療・ヘルスケアの分野で存在感のある企業へ

2013-2015年度 中期経営計画

= バイオケミカル事業 =

事業構造改革の進展に伴う収益力の改善を実現 為替要因による影響を最小化し得る事業基盤を構築

単位：億円	2012年 実績	2013年 計画	2015年 がたん 2)	対2012年 差分
売上高	769	810	910	+141
営業利益* (売上高営業利益率)	21 (2.8%)	58 (7.2%)	80 (8.8%)	+59

1)：営業利益はのれん償却後利益

2)：ガイダンスについては1年毎にアップデート致します。

● 増益要因

- コストダウン
- アミノ酸数量増による利益増
- トラネキサム酸、合成原薬製造による収益改善
- ヘルスケア事業拡大による利益増

旺盛な高付加価値アミノ酸需要

- ◆ 海外既設工場への投資によるアミノ酸増産
- ◆ 高い品質・サービスによるお客様との信頼関係の維持・構築と適正価格の維持

ヘルスケア事業拡大

- ◆ 積極的な宣伝広告によるオルニチン認知度の更なる向上
- ◆ シトルリン等独自素材の拡販

- ◆ 第一ファインケミカルの原薬製造設備稼働による大幅収益改善
- ◆ 新技術導入によるコストダウン

事業所再編・生産効率化

- ◆ 医薬・医療・ヘルスケア領域での新素材開発

新製品・新素材開発の進展

2013-2015年度 中期経営計画

= 財務戦略 =

のれん償却前利益ベースで連結配当性向 40% を目処

基本方針

● 配当方針

安定的な配当
連結配当性向

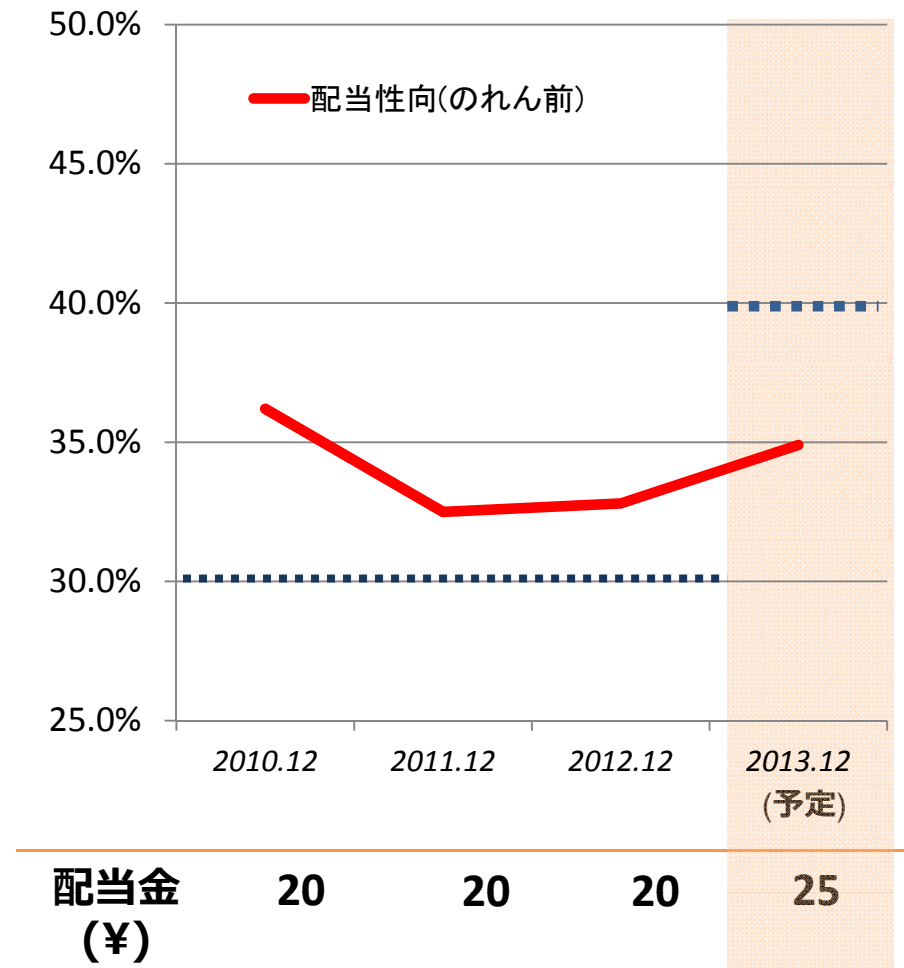
2010年中計:30%以上を目標

2013年中計:40%を目処

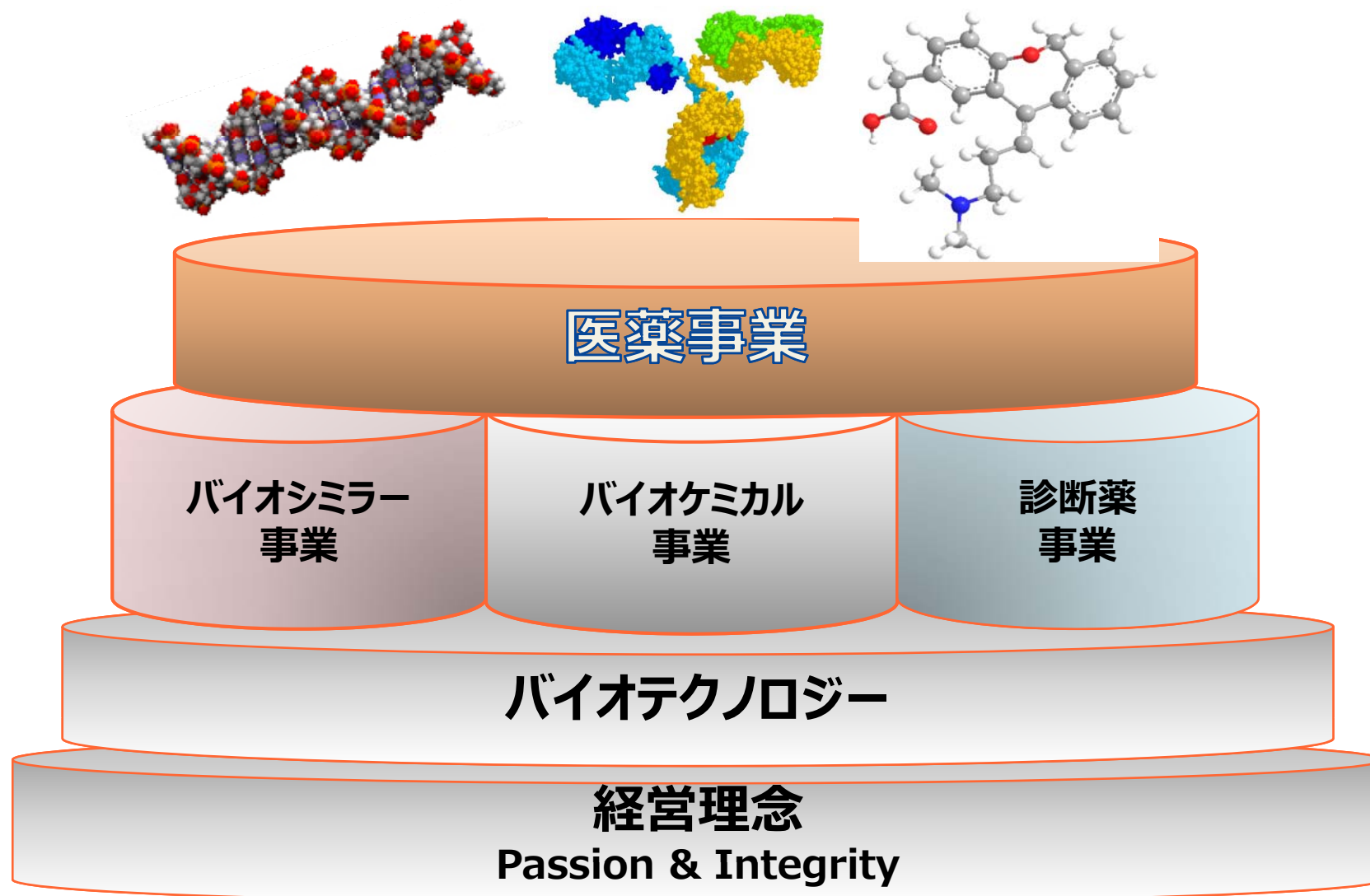
● 自己株式の取得

柔軟かつ機動的に対応

連結配当額と配当性向の推移



グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍



KYOWA KIRIN

協和発酵キリングroup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。

本資料のお問合せ先

協和発酵キリン株式会社

コーポレートコミュニケーション部 03-3282-0009

APPENDIX

2013年中計 事業別経営目標

KYOWA KIRIN

単位：億円	2012年 実績	2013年 計画	2015年 がダンス ²⁾	対2012年 差分
売上高	3,331	3,380	3,580	+249
医薬	2,498	2,510	2,600	+102
バイオケミカル	769	810	910	+141
その他	63	60	70	+7
営業利益¹⁾	529	550	600	+71
医薬	503	490	520	+17
バイオケミカル	21	58	80	+59
その他	3	2	1	△2
研究開発費	448 (13.4%)	440 (13.0%)	430 (12.0%)	△17
医薬	413 (16.6%)	407 (16.2%)	400 (15.4%)	△13
バイオケミカル	34 (4.5%)	33 (4.1%)	30 (3.3%)	△4

() : 売上高研究開発費比率

1) : 営業利益はのれん償却後利益

2) : ガイダンスについては1年毎にアップデート致します。

グローバルスペシャリティファーマへの挑戦



カテゴリ戦略による
国内競争力の更なる強化

グローバル・スペシャリティファーマに
向けた欧米/アジアでの
事業基盤拡充

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」

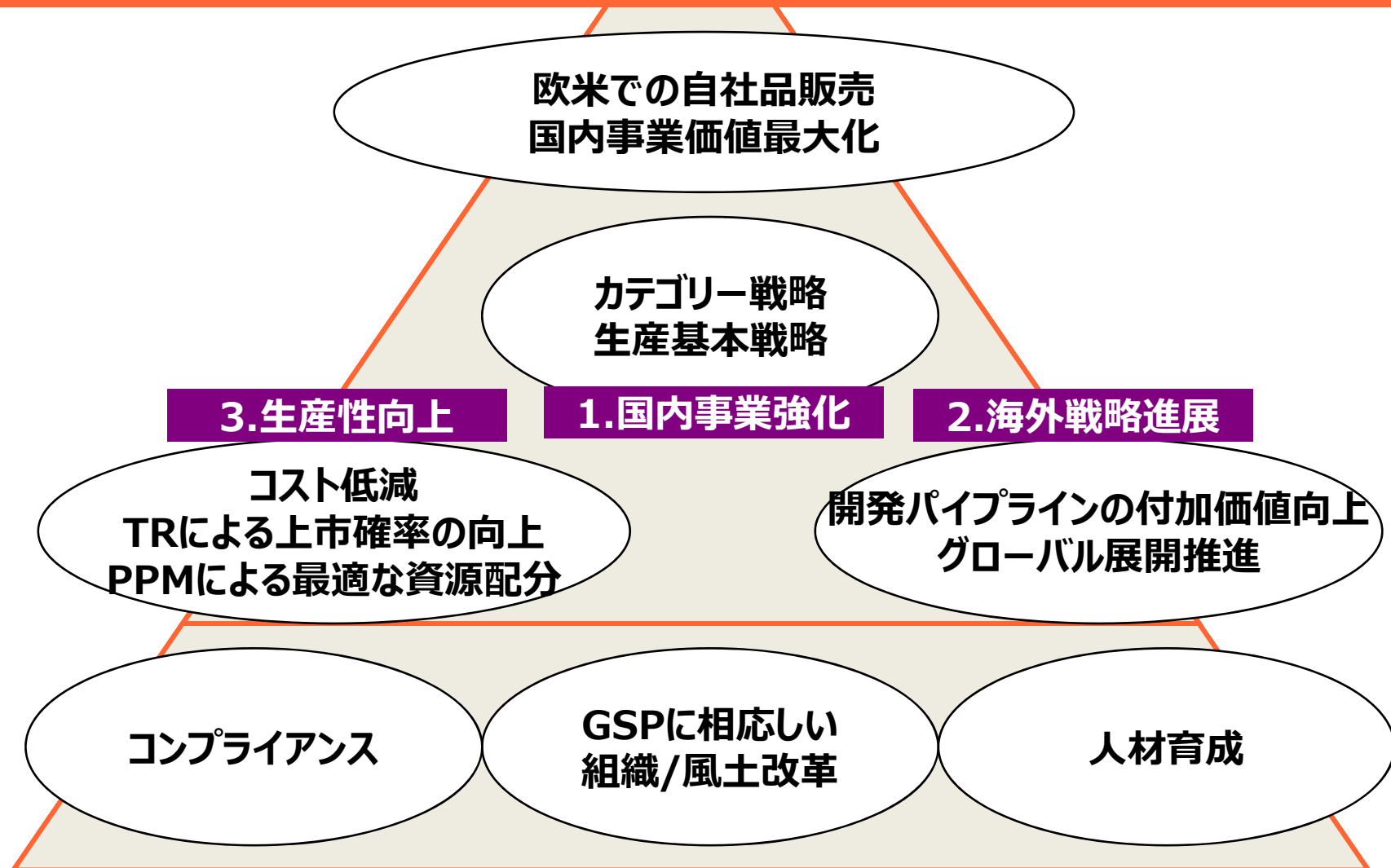
コンプライアンス・組織

「グローバル・スペシャリティファーマにふさわしい組織/風土が構築できている」

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」

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。



TR : トランスレーショナルリサーチ PPM: プロダクトポートフォリオマネジメント

copyright©2008 Kyowa Hakko Kirin Co.,Ltd. All Rights Reserved

更に厳しくなる外部環境変化の中で勝ち残るために



アジア開発は KHK 中心に 現地法人等を活用し推進
各国の医療情勢に合わせた販売体制下、新製品を投入

Kyowa Hakko Kirin China Pharmaceutical

開発の加速(NESP,他国際共同開発品)
営業力強化による売上向上
体外診断薬事業の開始

Kyowa Hakko Kirin (Hong Kong)

ターゲット診療科における営業力強化と
既存品の売り上げ向上
新製品の発売と市場浸透
(Sancuso, Nplate)

Kyowa Hakko Kirin Korea

癌・腎・血液分野からなるターゲット診療科にお
ける強固なプレゼンスの確立
開発体制強化による国際共同治験の加速

Kyowa Hakko Kirin (Taiwan)

新製品の上市と浸透(Sancuso, Nplate)
BS参入を見据えた販売体制の再構築

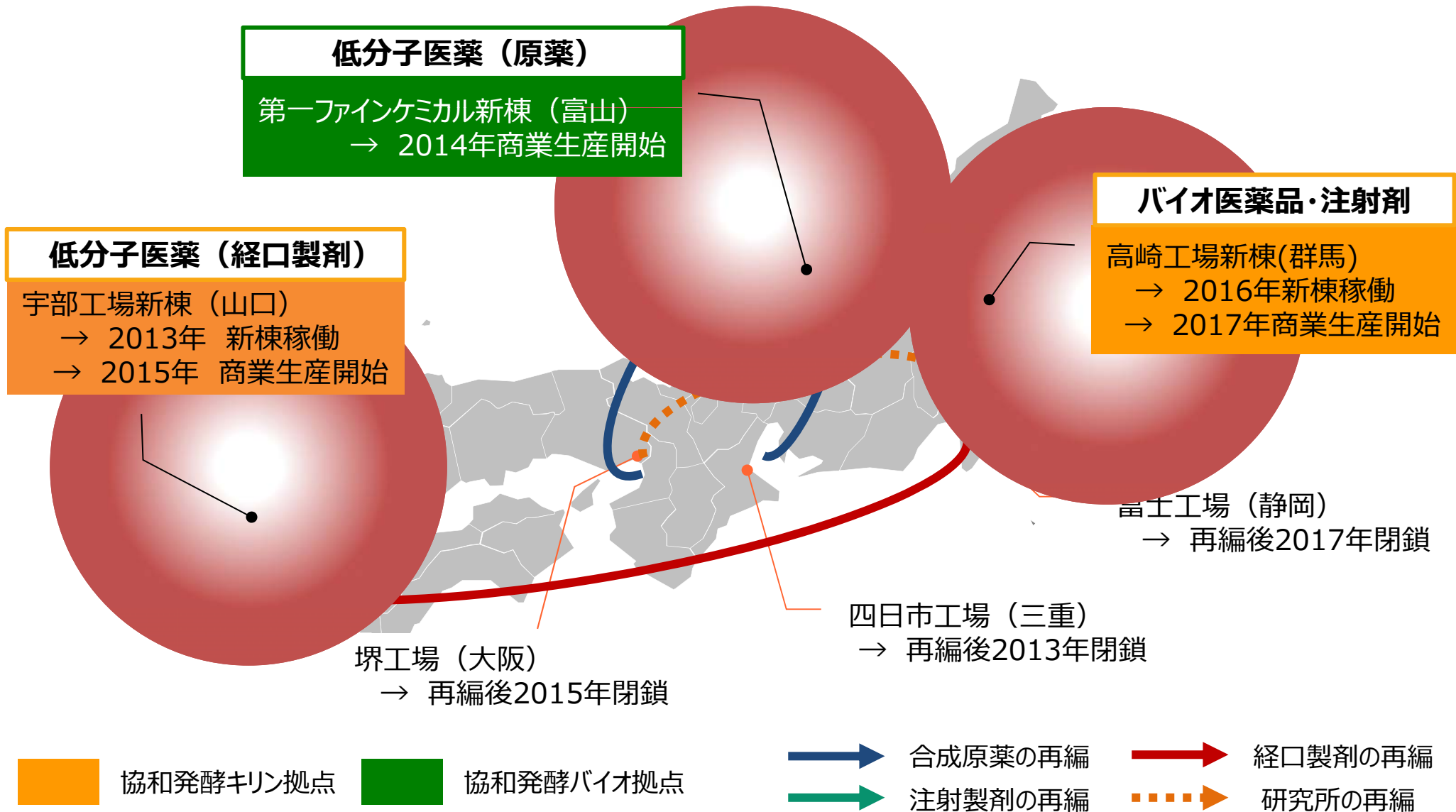
Kyowa Hakko Kirin (Thailand)

新製品の上市と浸透 (Regpara)
腎領域におけるプレゼンスの向上

Kyowa Hakko Kirin (Singapore)

マレーシア市場での販売促進
新製品の上市と浸透
(Regpara、Sancuso、Nplate)

生産・研究拠点再編は計画通りに進行し、各機能の集約化が進展中



導出品の開発進捗状況

KYOWA KIRIN

Name	Partner	Phase			Application	Remarks
		I	II	III		
Tivozanib (KRN951)	AVEO Astellas				FDA	悪性腫瘍 (VEGF receptor inhibitor)
KW-2871 (Low-fucose antibody)	Life Science					悪性腫瘍 (Anti-GD3 antibody)
MEDI-563 (KHK4563:POTELLIGENT®)	MedImmune					喘息 (Anti-IL-5R antibody)
KRN5500	DARA					神経因性疼痛
LY2523355	Eli Lilly					悪性腫瘍 (Mitotic kinesin Eg5 inhibitor)
AMG 761 (KW-0761:POTELLIGENT®)	Amgen					喘息 (Anti-CCR4 antibody)
RGI2001	REGiMMUNE	Phase1/2				免疫抑制
SAR202067	Sanofi					炎症性腸疾患 (anti-LIGHT antibody)

(2013年1月24日現在)

個別化医療の推進にコンパニオン診断薬を通じて貢献

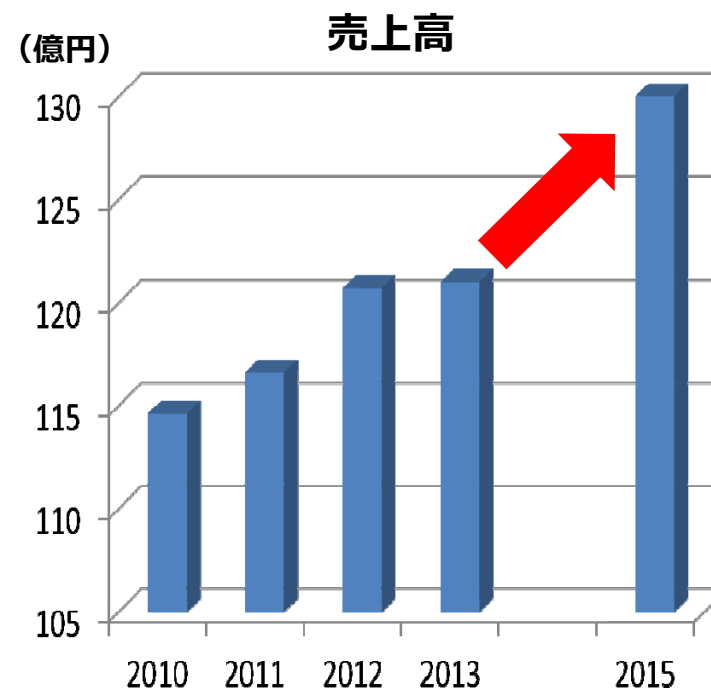
グループシナジー：

協和発酵キリンが新薬開発している
早期の段階から、コンパニオン診断薬の
開発が着手可能



● 基本戦略

- コンパニオン診断薬パイオニア企業としての更なる挑戦
- 試薬と機器の一体型戦略による事業シナジーの追求
- 中国現地法人を通じた市場アクセス力の強化
- 製造設備の増強による生産量及びコスト競争力の向上



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

発酵と合成の革新的技術を駆使し、医薬・医療・ヘルスケア領域のニーズを満たす高付加価値機能性素材を、優れた品質のもとに提供し続ける世界随一のバイオケミカルメーカーとなる。

2015年の ありたい姿

製品価値向上 グループ企業との連携を更に強化し、確かな品質保証体制と強固なブランディングの下に安心・安全な製品が安定的に供給され、製品価値が向上している。

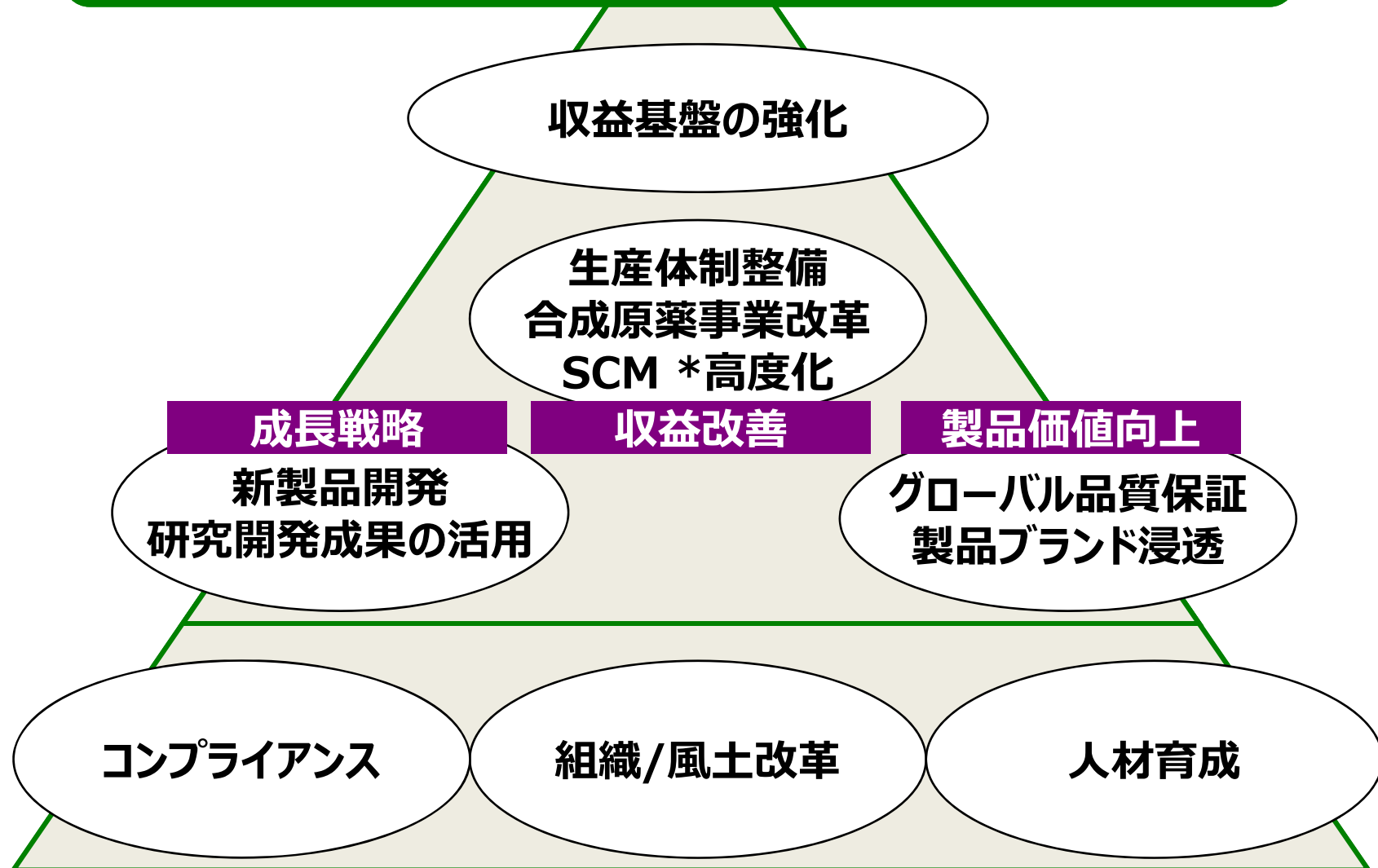
収益改善 高生産性、低コストを実現する効率的な生産・供給体制計画が着実に実施され、高収益体質への転換が図られている。

成長戦略 新素材の創出および新ビジネスへの進出により、医薬・医療・ヘルスケア領域での成長が持続している。

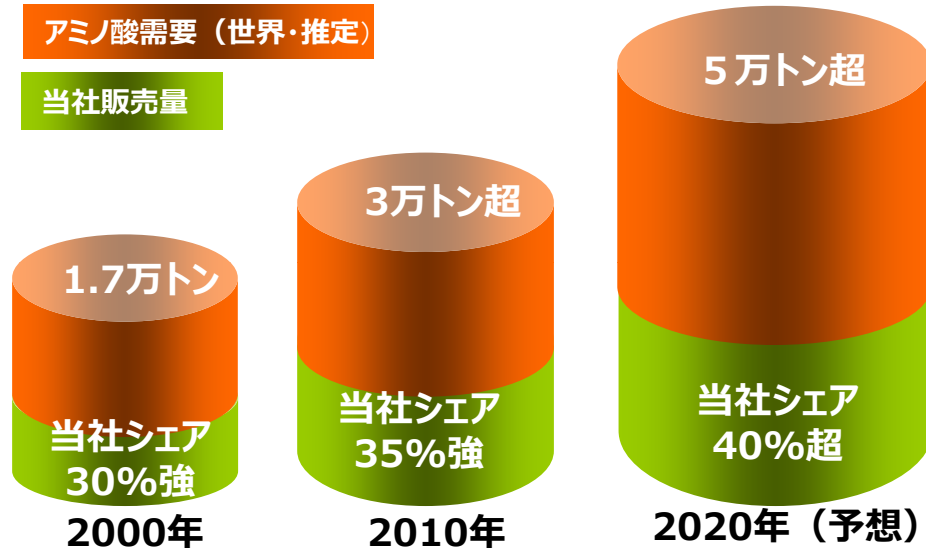
コンプライアンス 環境保全・環境安全及びコンプライアンス遵守にグループ企業一体となって取り組み、CSRの視点での事業運営が着実に進展している。

人材・組織 自由闊達な風土のグローバルな企業として、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。

発酵と合成の革新的技術を駆使し、医薬・医療・ヘルスケア領域のニーズを満たす高付加価値機能性素材を、優れた品質のもとに提供し続ける世界随一のバイオケミカルメーカーとなる。



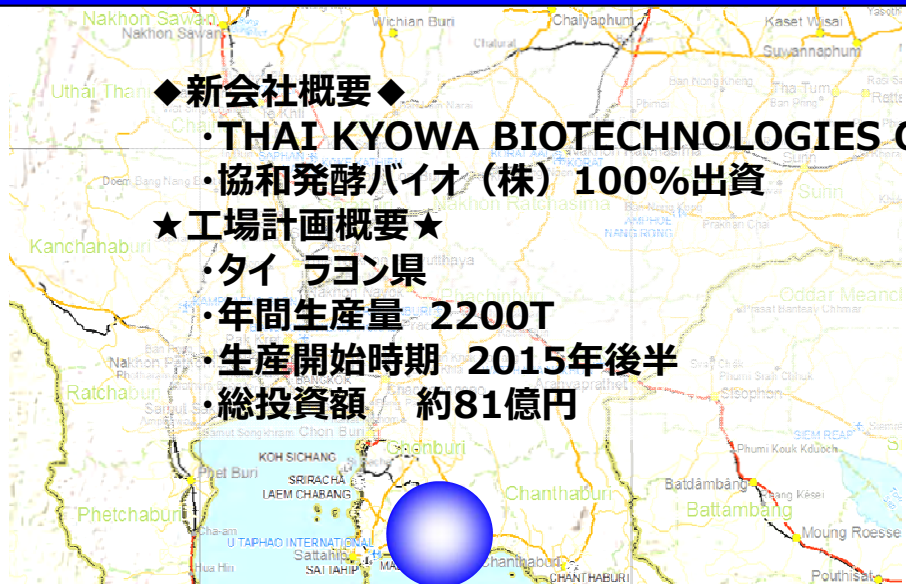
～高付加価値アミノ酸市場の推移～



医薬・医療・ヘルスケア用途の高付加価値アミノ酸市場
 ✓世界的に高い成長を維持
 ✓とりわけアジアは近年急速に市場拡大
 ✓今後も海外主体に同様の成長が見込まれる

市場拡大のビジネスチャンスを見逃さず、
 生産能力増強によりシェアを確保

タイに現地法人を設立、アミノ酸生産工場を新設



- ◆新会社概要◆
 - ・THAI KYOWA BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.
 - ・協和発酵バイオ(株) 100%出資
- ★工場計画概要★
 - ・タイ ラヨン県
 - ・年間生産量 2200T
 - ・生産開始時期 2015年後半
 - ・総投資額 約81億円

市場に近く
 原料も豊富な
 東南アジア地域
 での拠点新設

高度な技術と
 品質管理で
 高品質のアミノ
 酸を製造

高品質の商品を安定に供給し、
 お客様に安心と満足を提供