Asahi **KASEI**

グローバル・ヘルスケア・カンパニーとしての成長を加速

~Calliditas Therapeutics ABの買収について~

2024年5月28日 旭化成株式会社

Disclaimer

本プレゼンテーションに記載されている将来の状況または事象に関する記述、特に将来の業績、成長およびその 他の動向に関する予測は、将来の見通しに関する記述です。これらの記述は、「目指します」、「考えます」、「期 |待します|、「予測します|、「可能性があります|、「見込みます|、「計画します|、「意図します|、「はずです|、「す るつもりです」、「するように致します」、「予測します」、「将来」、その他、これらの否定表現もしくは類似の表現、ま たは特に「戦略」、「目標」、「計画」、「意図」等に関する説明という形で示されています。多くの要因によって、述 べられている「将来見通しに関する記述」と大きく異なる実際の結果が、将来発生する可能性があります。実際の 結果が、これらの将来の見通しに関する記述で表明されたものや示唆されたものと大きく異なる可能性があること については何ら保証されるものではありません。これは、多くの要因が旭化成の管理外にあるためです。本プレゼン テーションに含まれる将来の見通しに関する記述は、発表された日時点でのものであり、旭化成は、法律によって 明示的に必要とされる場合を除いて、新たな情報や将来の事象等の結果として将来見通しに関する記述を更 新する義務は負いません。

本プレゼンテーションは、米国における買付けの申込み、売却の申込みの勧誘、または募集文書ではありません。 米国預託証券(ADS)に対する公開買付けは、ウィリアムズ法(Williams Act)の手続きおよび提出要件 を含む、米国の適用される証券法に従った別個の公開買付説明書に基づいて行われます。



i. はじめに

- ii. ヘルスケア領域の成長戦略
- iii. グローバルスペシャリティファーマの成長戦略
- iv. Calliditas社の買収について

本買収について

- 1. 当社は、Calliditas Therapeutics AB(以下「Calliditas(カリディタス)社」)を株式公開買付けにより買収することを決定しました
- 2. Calliditas社は、米国医薬品市場の腎疾患領域にて強力なプレゼンスを有しており、 今後も高い成長が見込まれています
- 3. 本買収における取得価額は約1,739億円です 2024年7月より株式公開買付けを開始し、9月中のクロージングを目指します
- 4. 本買収に伴うのれん等償却後の営業利益は2025年度に黒字化することを見込み、上市済みの製剤は、2030年度以降にピーク売上高5億米ドル超を見込んでいます



本買収を通じて目指す姿

本買収により、米国の医薬事業を**腎移植から腎疾患領域に拡大**させ、 当社の腎疾患領域でのプレゼンスを向上

関連領域の現有製品・パイプラインとのシナジーを発揮し、

アンメットメディカルニーズの解決に貢献

グローバルスペシャリティファーマとして

医療機器事業とともに医薬事業を成長させることでヘルスケア領域の成長を牽引

ヘルスケア領域を旭化成の持続的な企業価値向上に寄与する「第3の柱」とする

GG10の進捗状況

ヘルスケア、住宅は計画に沿った利益成長を見込んでおり、拡大投資も想定通りに実施予定。環境ソリューションはハイポアにおける中期視点での成長機会がよりクリアになったことを踏まえ、投資額が増加

FY22~24投資規模と 次の成長を牽引する事業 FY21⇒24の これまでの主な案件 100 Growth Gears (GG10) 利益成長*1 (意思決定ペース:億円) 重点成長 クリティカルケア バイオ医薬品CDMO \sim **2**,000 +約150億円 ヘルスケア の米Bionova社買収 グローバルスペシャリティファーマ 及び事業基盤拡大 過去投資からの バイオプロセス 利益創出 非連続成長も含めた 半導体保護膜/ マテリアル 積極投資を継続 デジタルソリューション \sim 1,000 届間絶縁膜パイメル ±0億円 の増能力 戦略的育成 **蓄エネルギー(ヤパレータ)** 車載LIB用セパレータ マテリアル の拡大(北米一貫工場、米日韓での塗 \sim 3,000 将来の成長ドライバー 水素関連 ▲約200億円 環境 ソリューション 競争力強化の観点での CO2ケミストリー 工設備増強) 提携戦略推進 北米·豪州住宅 米Focus社買収豪Arden社買収 住宅 +約100億円 \sim 1,000 収益基盤拡大 環境配慮型住宅·建材 安定収益を維持しつつ、 規模拡大機会を探索 マテリアル ・米自動車 内装材関連 \sim 500 +約100億円 自動車内装材 (確度の高い案件にフォー カス)

GG10 関連計数目標

FY22~24累計投資額 (意思決定ベース)

約7,000億円

※維持的投資なども含む総額

ハイポア北米拡大等 で当初計画より増加

FY24営業利益

GG10合計で

約1,100億円

「事業の利益の) **○ 50%以上*2**

セパレータが落ち込み、 当初計画の1,500億円 からビハインド

GG10の成長戦略: グローバルスペシャリティファーマ

免疫・移植の周辺疾患領域にフォーカスしたグローバルスペシャリティファーマへの進化

ニッチな疾患領域

免疫•移植/腎臓内科/ 重症感染症(免疫力低下患者)などの スペシャリティ領域にフォーカス

グローバルでの事業拡大

事業基盤・パイプライン強化のための 追加M&A実施

グローバル経営体制

「One AK (Asahi Kasei) Pharma体制」 への移行

FY30

目標

2018年度-2024年度 年平均成長率(2社計)

売上高 13% 営業利益 (PPA償却前) 30%

旭化成ファーマ(日本): 売上高 営業利益

Veloxis(米国): ■ 売上高 ■ PPA償却前営業利益

FY20

実結

Veloxis買収

FY19

実結

FY18

実結

【2019年~2023年度

FY21

実結

- 米国と国内の売上と利益の拡大
- 事業開発と臨床開発におけるシナジー創出



(医薬事業完全統合) 追加M&Aの実施 2024年度 日本と米国の医薬事業を統合した 「One AK Pharma体制 Iへ移行 日米事業を統括するシングルリーダーの設置 日米の事業開発機能の統合

One AK Pharma完全移行

2025年度未までに

i. はじめに

ii. ヘルスケア領域の成長戦略

iii. グローバルスペシャリティファーマの成長戦略

iv. Calliditas社の買収について



ヘルスケア領域の基本方針

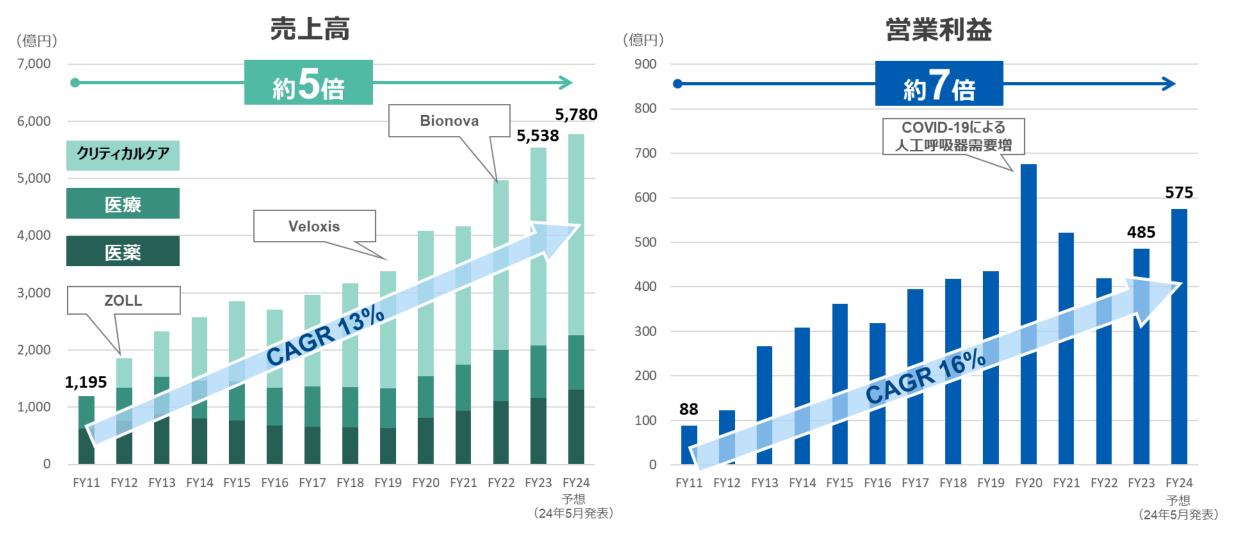
旭化成の成長を牽引する、隆々たる第3の柱となる

医薬事業と医療機器事業の稼ぐ力を強化し、両事業で成長

2030年度目標 売上高1兆円 営業利益2,000億円

ヘルスケア領域の実績

クリティカルケアの高成長と医薬・医療の成長加速により、売上高・営業利益ともにCAGR10%以上で成長



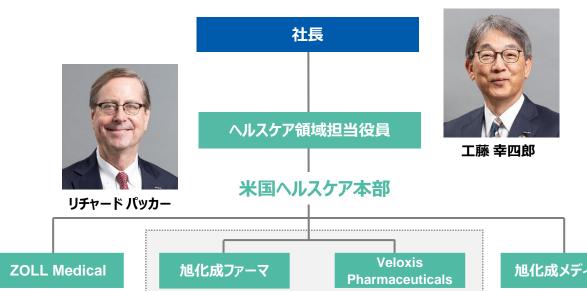
グローバル・ヘルスケア・カンパニーとしての成長を加速

存在感のあるグローバル・ ヘルスケア・カンパニー 医薬事業と医療機器事業の両方を持つことで、 多様な成長力・競争力を獲得し、事業を拡大していく **Calliditas** グローバル経営 への移行 Bionova参画 Veloxis参画 医薬事業の規模を拡大し、 1つのグローバルファーマへ変革 ZOLL参画 ✓ ZOLLの高成長を維持 経営体制の進化 ✓ バイオプロセス事業の拡大 ✓ 米国事業基盤を獲得 新規の医療機器事業の模索 ✓ 日本外の事業拡大を推進 ✓ CDMO事業への参入によってバイオプロセス事業を拡大 年度 2030 2012 2019 2022 2024 2023

11

ヘルスケア領域のリーダーシップ

2023年度よりイノベーションの取り込みに適したグローバル経営体制へ移行し、成長戦略を加速



旭化成メディカル



ジョナサン レナート



マーク ヘンズリー 青木 喜和 2024年度~ 日本と米国の医薬事業を統合 「One AK Pharma体制」へ



四ノ宮 健

- One top体制へ移行
- 米国にヘルスケア領域の本部を設置
- 各事業のリーダーが、グローバル化を 強力に推進

高度なグローバル経営体制の下で Calliditasを成長させる

- i. はじめに
- ii. ヘルスケア領域の成長戦略
- iii. グローバルスペシャリティファーマの成長戦略
- iv. Calliditas社の買収について



グローバルスペシャリティファーマの成長戦略

比較的リスクの低い専門治療領域(スペシャリティ)に特化したビジネスモデル

ビジネスモデル	治療領域	競争の少ない治療領域開発成功確率が中程度である治療領域小規模な臨床試験であり、低コストな費用で研究開発できる治療領域小規模なMR・マーケティングでカバーできる治療領域
	収益構造	● 営業費用が低く抑えられ、臨床試験や事業開発に投資しながらも、収益性 を維持できる収益構造を目指す
	事業開発	● 大手製薬企業にとっては小さすぎる市場だが、小規模バイオテック企業には 大きすぎる市場をターゲットにした事業開発(M&A・導入)
経営体制		● 日本人だけでなく多様な背景や国籍を持つ経営幹部で構成

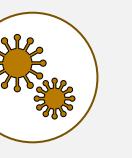


グローバルスペシャリティファーマの重点領域

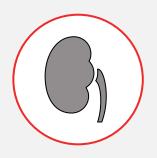
病床数が多い大病院をターゲットとし、さらに専門医・希少疾患へフォーカス

重 点 領 域

自己免疫疾患



腎臓疾患



移植領域



重症感染症※



該 当 製 品

R&D

- ・「プラケニル」
- ・「ブレディニン」
- 「Tarpeyo」
- 「ケブザラ」「ブレディニン」「Envarsus XR」「クレセンバ」
- ・「リコモジュリント

• AK1910

• AK196

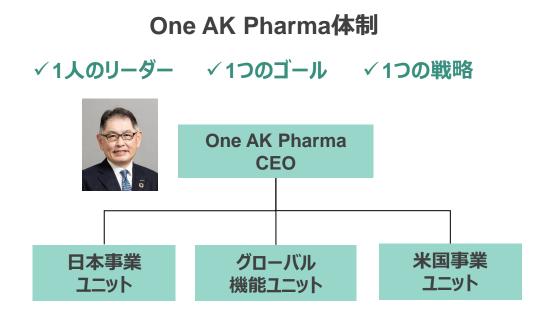
VEL-101

※ 侵襲性/重症感染症 (例:深在性真菌症)



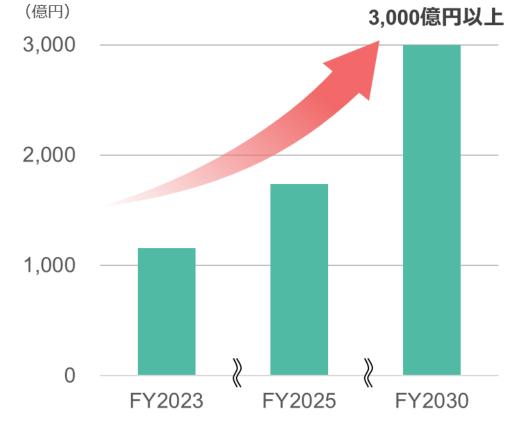
成長戦略実行に向けたOne AK Pharma体制へ移行

新体制により持続的な成長に向けた研究開発や事業開発への投資が可能な事業規模を目指す



- ◆ 旭化成ファーマとVeloxisの各機能を統合し、グローバルで事業基盤を確立
- ◆ 多様な背景を持つグローバルな経営陣で構成
- ◆ 1つの戦略の下、医薬事業のリソースを集約し最適に配分

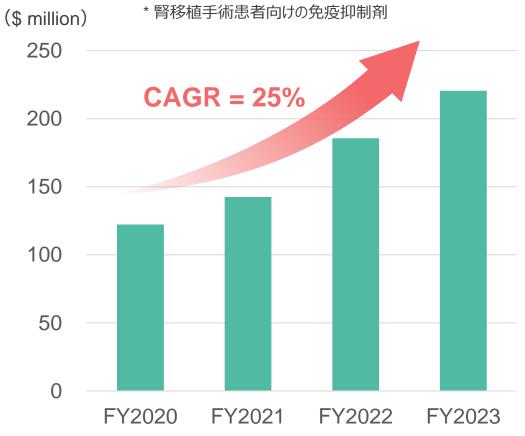
One AK Pharma 売上高目標



Veloxisの実績

市場シェアを確実に伸ばし、買収後、売上高CAGRは20%以上で成長





市場

腎移植の件数:着実に増加(2020年から2023年にかけた年 平均増加率は6%超え)

実績

- 売上高:力強い成長を実現
- シェア: 新規腎移植患者での処方比率は当初の想定を超える勢い。また、タクロリムス市場でのシェアも順調に拡大し市場に浸透(買収時19年度 5.2% ⇒ 23年度 20%超)

開発

• VEL-101: 副作用の少ない可能性がある臓器移植の免疫抑制剤。開発は計画通り進捗。Ph1試験を終了しPh2試験を計画中



- i. はじめに
- ii. ヘルスケア領域の成長戦略
- iii. グローバルスペシャリティファーマの成長戦略
- iv. Calliditas社の買収について

グローバルスペシャリティファーマの事業基盤を 腎疾患・希少疾患へ拡大させる

~~

マーケットリーダー

「Tarpeyo」:
IgA腎症の治療薬として初めて承認された医薬品(現在、米国・欧州・中国で承認済)



事業拡大の機会



 2023年12月にFDAが本承認した ことにより、これまでよりも処方対象 患者が拡大され、事業成長の加速 が期待される

6

成長戦略との適合性

米国での事業基盤を拡大し、免疫 学、腎移植、希少疾患における既 存の専門性を強化する

財務インパクト



- ピーク売上高:2030年度以降に5億米ドル超を見込む
 - 営業利益: 買収に伴うのれん等償却後の営業利益 は2025年度に黒字化することを見込み



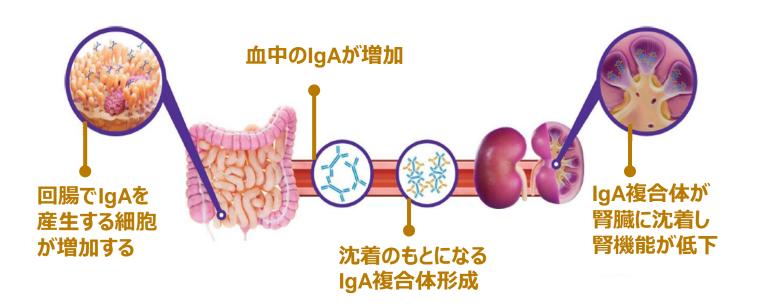
IgA腎症は持続的な腎障害と腎不全を引き起こす希少疾患

IgA腎症とは

回腸のパイエル板で産生されるIgA(免疫グロブリンA)という抗体が、腎臓の糸球体に沈着することで引き起こされる慢性の腎臓病

IgA腎症の主な症状

血尿 浮腫 高血圧



20~40%が病状の 進行により腎不全を 発症する





透析または腎移植が必要となる

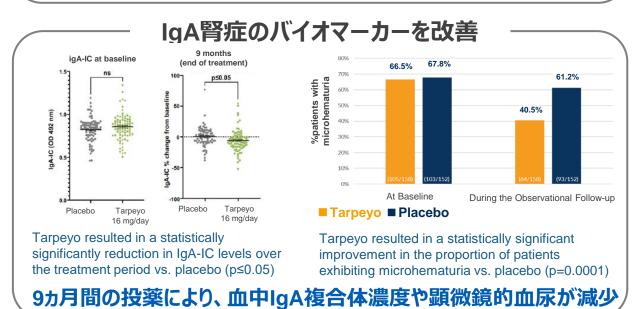
「Tarpeyo」の特長



- ステロイドの一種であるブデソニドを、IgA腎症治療用に特殊な技術で製剤化した製品
- ♪ 小腸の回腸で有効成分が溶出されるように 製剤化されている
- 回腸で溶けることで、回腸からのIgA産生を抑制 し、IgA腎症による腎機能悪化を抑制する



Ph3試験の結果:9ヵ月間の投薬後、24ヵ月目においても腎機能の 改善効果を維持



買収の戦略的意義



IgA腎症



腎移植

上市済み製品

TARPEYO™ (budesonide) delayed release capsules (Calliditas社の製品)

Envarsus XR™ (tacrolimus extended-release tablets)

Once-daily

(Veloxisの製品)

グローバルの市場規模* (推定年平均増加率)*

~\$40B (8%)

~\$7B (5%)

米国のターゲット医師数

>5,000

~2,500

ターゲット

腎臓専門医

腎移植センター

将来的な事業開発の機会獲得に、これら腎疾患領域における事業基盤を活用する

* 社内分析資料



(参考)Calliditas社の概要

名称	Calliditas Therapeutics AB	
設立	2004年: Pharmalink ABとして設立 2017年: 現在の社名に変更 2018年: NASDAQ Stockholmに上場 2020年: 米国のNASDAQ Global Select Marketに上場、現在も二重上場	
所在地	スウェーデン、ストックホルム	
代表者の氏名	Renée Aguiar-Lucander (CEO)	
事業内容	腎疾患関連の治療薬の研究開発、製造、および販売	
上市済み製品	商品名:「Tarpeyo(タルペーヨ)」(一般名: Budesonide(ブデソニド)) 適応症:疾患進行のリスクがある原発性IgA腎症 販売権:米国 Calliditas社が2021年より販売 欧州 STADA Arzneimittel社が2022年より販売 中国 Everest Medicines社が2024年より販売 (日本は未上市、Viatris社が独占的開発販売権を有する)	
開発パイプライン	Setanaxib(セタナキシブ):原発性胆汁性胆管炎、アルポート症候群、固形がんで臨床開発中	
売上高	2021年: 229百万スウェーデン・クローナ/約22百万米ドル 2022年: 803百万スウェーデン・クローナ/約75百万米ドル 2023年: 1,207百万スウェーデン・クローナ/約113百万米ドル	

AsahiKASEI

Creating for Tomorrow

私たち旭化成グループの使命。

それは、いつの時代でも世界の人びとが"いのち"を育み、

より豊かな"くらし"を実現できるよう、最善を尽くすこと。

創業以来変わらぬ人類貢献への想いを胸に、

次の時代へ大胆に応えていくために一。

私たちは、昨日まで世界になかったものを創造し続けます。

