



AGC 株式会社

ライフサイエンス事業説明会

2021年11月29日

イベント概要

[企業名]	AGC 株式会社
[企業 ID]	5201
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	投資家カンファレンス
[イベント名]	ライフサイエンス事業説明会
[決算期]	
[日程]	2021 年 11 月 29 日
[ページ数]	22
[時間]	17:00 - 18:17 (合計 : 77 分、登壇 : 38 分、質疑応答 : 39 分)
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	2 名 執行役員 化学品カンパニー ライフサイエンス事業本部長 小室 則之 (以下、小室) 広報・IR 部長 玉城 和美 (以下、玉城)

- **当社におけるライフサイエンス事業の位置付け**
- **医薬品市場・CDMO業界の動向**
- **当社CDMO事業の強み**
- **現状および今後の事業展開**

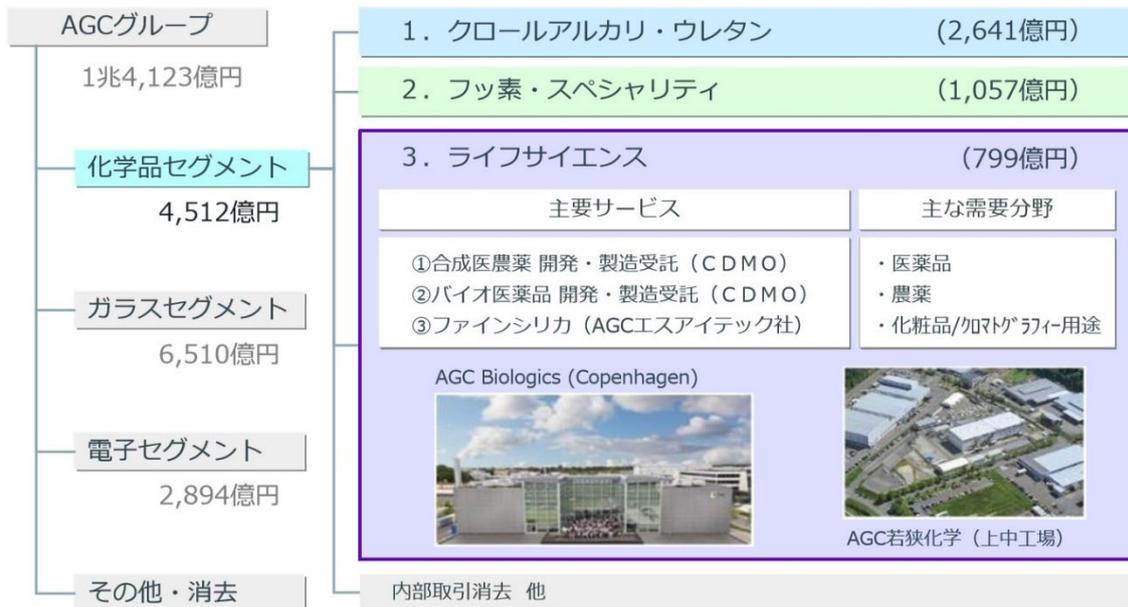
2

小室：それでは、私から当社のライフサイエンス事業について説明申し上げたいと思います。

今日はこのように、四つの構成で順を追って、当社の事業についてなるべく分かりやすく説明していきたいなと思っておりますので、お付き合いよろしく願いいたします。

化学品セグメントの事業規模

(2020年12月期 売上高)



4

まず、当社におけるライフサイエンス事業の位置づけをご説明します。

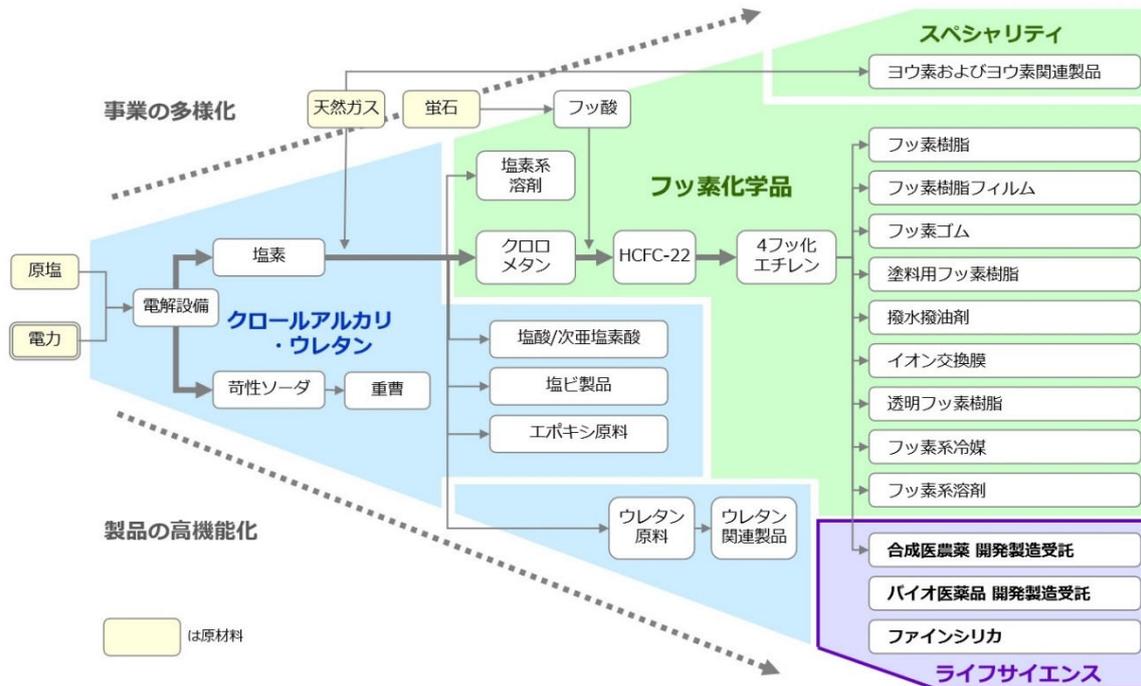
これが、当社の化学品セグメントの事業規模のイメージを示した表でございます。

昨年の数字になりますけれども AGC グループ全体で 1 兆 4,000 億強の売上の中の、青色の化学品セグメントは、4,500 億円の売上がありました。

その中でライフサイエンスが、おおよそ 800 億円という売上が昨年の実績です。ライフサイエンスというのは大きく、合成医薬、バイオ医薬、ファインシリカと、大きくこの三つの事業から成り立っております。

ガラス原料の自給からライフサイエンスへと事業領域を拡大

➤ ガラス原料であるソーダ灰の自給を起点に独自のケミカルチェーンを築き、ライフサイエンス分野に拡大



5

こちらが当社の化学品の中におけるバリューチェーンを示した図になります。

塩を電気分解し、塩素と苛性ソーダに分解したあと、塩素を使ってクロロメタンを製造。ここから、塩素をフッ素に置換して、いろいろな種類のフッ素化学製品を展開しています。

いろいろなフッ素製品の展開の中で、紫のところがライフサイエンスですが、この一番上に、合成医薬開発製造受託と書いてあります。もともとはこのフッ素化学のいろいろな展開の中から、この合成医薬の受委託の事業に進出したという経緯があります。この合成医薬の受託の経験を活かして、バイオ医薬およびファインシリカの事業も展開しています。

ライフサイエンス事業の歩み

▶ 1973年に研究所内に「ライフサイエンスチーム」を発足、1980年に事業化

1973年 当社フッ素化技術の、医薬農業への応用可能性検討を目的とした「ライフサイエンスチーム」を発足

① 合成医薬 開発製造受託 に関する出来事	② バイオ医薬品 開発製造受託 に関する出来事
1985 製薬企業向けに抗菌剤用フッ素中間体の受託製造/供給開始	1984 医薬品開発にターゲットを絞った「バイオミカグループ」を設置
1997 若狭AGCファインケミカル（現AGC若狭化学）設立	2000 タンパク質受託製造事業に本格参入
2003 千葉工場内に本格的GMP対応多用途向け試験薬製造設備完成	2008 千葉工場内に従来比10倍能力のバイオ受託新プラント建設
2008 緑内障治療薬原体「タフルプロスト」の製造販売承認取得	2016 ドイツのバイオ医薬品製造受託会社を買収 (現AGCバイオロジクス社(ハイデルベルグ))
2013 AGC若狭化学が若狭テクノバレー内に上中工場を新設	2017 欧米に製造拠点を持つCMCバイオロジクス社を買収 (現AGCバイオロジクス社)
2019 スペイン合成医薬品原薬製造工場を買収 (現AGCファーマケミカルズ・ヨーロッパ社)	2020 千葉工場に動物細胞設備を新設
2019 千葉工場生産能力を10倍に増強	2020 アストラゼネカ社米国バイオ医薬品工場を買収
2020 AGCファーマケミカルズ・ヨーロッパ社の設備増強を決定	2020 遺伝子・細胞治療を事業領域とするMolMed社を買収 (現AGCバイオロジクス社(イタリア))
2021 AGC若狭化学の上中工場設備増強決定	2021 米国遺伝子治療薬工場の買収

6

こちらが、先ほど簡単にご説明した、ライフサイエンスの歴史についての年表になっております。

もともとは、1973年にライフサイエンスチームというものを発足しました。

1985年に、合成医薬のフッ素中間体の製造受託が始まっています。その後、若狭AGCファインケミカルを買収し、2008年に、緑内障の治療薬であるタフルプロストを製造販売するようになり、ここで大きく合成医薬の事業にも力を入れていくきっかけになっています。

また2013年に若狭化学で上中工場を新設。そして、19年にスペインのBoehringer Ingelheimという製薬会社から工場買収を行い、同じ年に千葉工場の能力も10倍に増強と、ここにきて合成医薬がかなり大きく伸ばしてきていますし、買収したスペインの工場の増設および若狭化学で100億円使って上中工場の増強も、新聞発表したばかりです。

バイオ医薬のほうですが、73年ライフサイエンスチームが発足し、そのあと10年たって、84年にバイオグループというものを設置、2000年から本格参入ということになります。

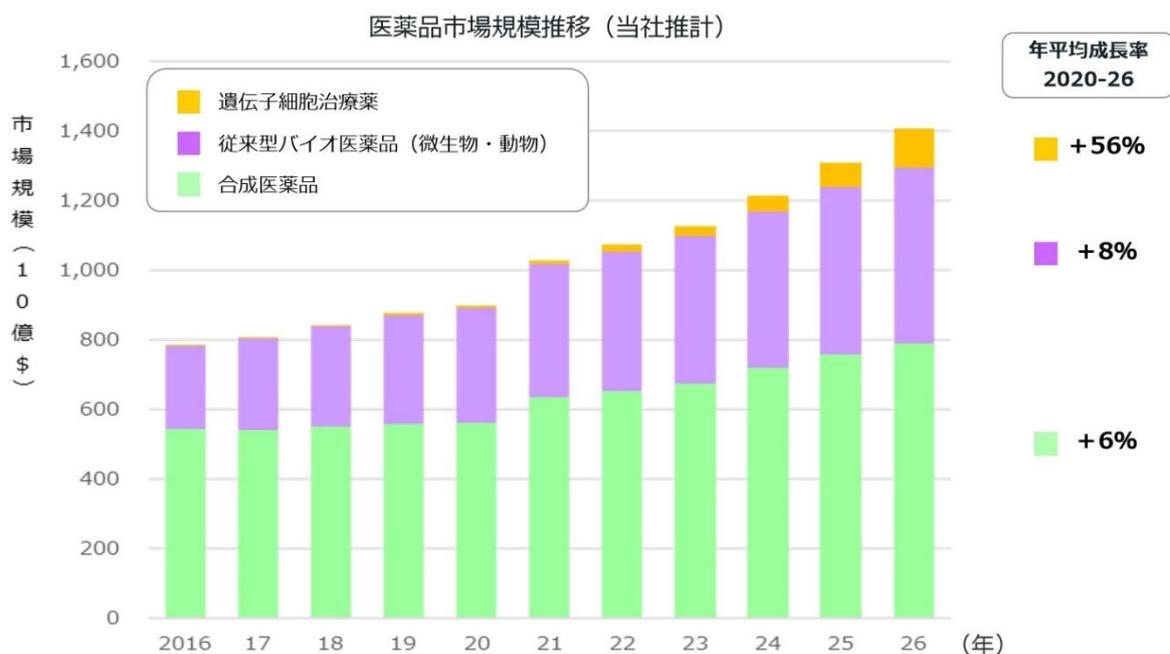
日本は千葉工場にバイオ関連の設備を作ったのが2008年になります。2016年バイオミーバというドイツの会社を買収以降、毎年のように、大きな買収もしくは増強を繰り返してきて、今急激なスピードで事業を拡大しています。

7月にプレスリリースをしましたが、ノバルティス社から遺伝子治療をやっていたロングモンドの工場を買収しまして、遺伝子細胞治療分野へ力を入れてきています。

世界の医薬品市場規模推移

AGC
Your Dreams, Our Challenge

➤ 高齢者の人口増加や医療の高度化を背景に、世界の医薬品市場は右肩上がりでの拡大



出典：EvaluatePharma®などを元に当社推計。

8

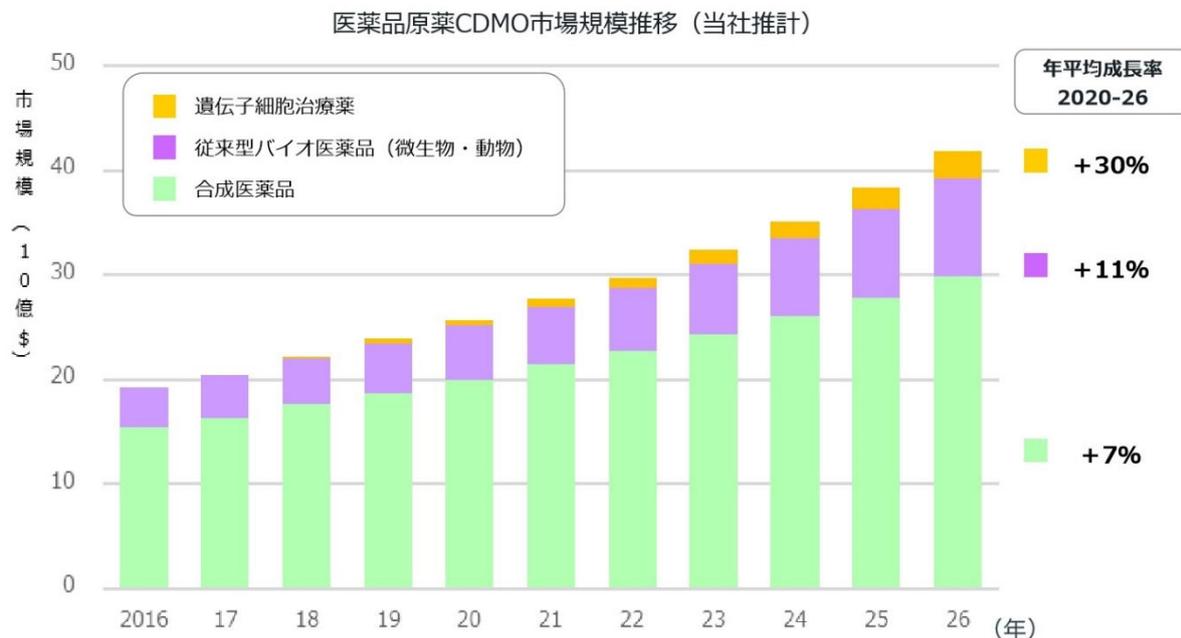
続きまして、市場全体について簡単にご説明したいと思います。

ご覧いただいているグラフが、医薬品としての世界市場の規模の推移です。

一番下の緑色が合成医薬になります。真ん中の紫がいわゆる微生物・動物細胞と呼ばれるいわゆる従来型のバイオ医薬品で、一番上の黄色が、先ほどちょっと簡単にご説明しました、遺伝子細胞治療という今最先端の治療です。

グラフの右側を見ていただくと、年平均成長率、2020年から26年われわれが手がけている三つの分野、それぞれ合成医薬は6%、バイオが8%、遺伝子細胞治療は56%と、いずれの分野も手堅く伸びてきています。特に遺伝子のところは急激に今後成長が期待されている分野になります。

▶ 外注増加の製薬業界の動きを受けて、A G Cが取組むCDMO市場も着実に拡大



出典：EvaluatePharma® World Preview 2017, Outlook to 2022などを元に当社推計

9

これはその中でも CDMO の市場規模の推移を記載しています。

一番右側の年平均成長率、2020年から26年までを見ていただくと、合成で7%、バイオで11%、遺伝子細胞で30%となっています。今後も毎年毎年、非常に高い成長が見込まれ、投資も活発に、各社が注力する分野になっています。

1. お客様ニーズに合致した生産体制

日米欧3極で高いレベルのcGMP生産体制のもと、幅広いサービスを展開

2. 商用医薬品の製造実績

高度な品質や技術開発力に基づく豊富な査察実績

3. 技術力

最先端の技術で製造開発の課題を解決

11

当事業の強みということで、大きく三つ、ここに掲げてございます。

まず1番目が、お客様のニーズに合致した生産体制で、日米欧3極でのレベルの高いcGMP生産体制の下、幅広いサービスを展開しています。

基本的に、CDMO事業は欧米が先行しており、特にバイオ医薬品は、需要も含めて圧倒的に欧米が市場シェアは大きくて、なかなか日本で事業展開されている会社はありません。当社の一番の差別化のポイントは、この日米欧の3極でサービスを展開していることになろうかと思えます。

2番目、これは商業医薬品の製造実績です。医薬品の製造を治験と言いますが、薬を開発して、それをテストしている段階で必要とされる製造に対する品質の要求と、最後承認を取って本当に患者さんのところに製造する段階となると、1段も2段も、必要とされる品質の要求レベルは上がることになります。そこで商用品の実績がある人とならない人で、かなり差があるということになります。

最後、三つ目が技術力です。最先端の技術力で製造開発の課題を解決とありますが、当社はシングルユースバッグを世界のCDMOの中では一早く取り入れており、今でもシングルユースバッグ世界ナンバーワンのシェアを誇っています。

1. お客様ニーズに合致した生産体制

- ▶ 日本を主要拠点とする数少ないグローバルCDMOとして、
日米欧3極の高いレベルのcGMP生産体制のもと、治験から商用まで
化学合成/微生物/動物細胞/pDNA/遺伝子細胞治療など幅広いサービスを展開



12

先ほどの日米欧3極で事業展開している図になります。

青色の点がバイオの製造拠点になります。一番左側がアメリカですが、シアトルで今、動物と微生物の事業をやっています。

コロラドに2工場ありますけれども、左側にあるのがボルダー工場、動物細胞の2万リッターのSUS、大型の培養槽2基を持ったプラントになります。ロングモントは、先日プレスリリースした遺伝子細胞治療、ウイルスベクターを作る工場です。

ヨーロッパでは、大きな工場でいうとコペンハーゲンに動物と微生物、真ん中のハイデルベルグに微生物の拠点を持ちプラスミドDNAを製造しています。コロナワクチンで有名になったメッセンジャーRNAの原料は、このプラスミドDNAから作るため、そのCDMOもやっています。

その下にあるのがミラノで、これが昨年買収した遺伝子細胞治療を行うCDMOになります。それに加えて、左側に赤でマルグラットという19年に買収した合成医薬品の工場があります。

一番右側が日本です。千葉工場は動物と微生物と合成医農薬三つやっている拠点になります。福井は合成医農薬をやっています。横浜では開発を行っています。

1. お客様ニーズに合致した生産体制

Customer Centric Culture

- マネジメントメンバーも含め、お客様との**緊密かつ長期的な関係**を構築
- 3極の統合的な運営で、拠点間の技術移管など**シームレスなサービス提供**の実現
 - ニーズに応じた製造場所、タイミングなど最適な提案
 - 言語、時差などのコミュニケーションリスク減少



13

われわれの強みは、AGC バイオロジクスとして、全ての生産拠点で同レベルの GMP サービスを提供していることが挙げられます。

外資系の競合などは、買収しても会社の名前そのままにしており、事業運営もそのまま個社それぞれやっているというケースが非常に多いですが、われわれの場合買収後、すぐ社名も AGC バイオロジクスに社名変更しロゴも統一して、事業運営も AGC バイオロジクスに全て一体化して運営をしており、グローバルどの拠点でも同じサービスが受けられるし、同じ値段、同じ価格でわれわれサービスも提供しています。

お客さんによっては欲しいときにわれわれのサイトが空いてないことがあるのですが、世界中のサイトを使って、お客様の必要なときに必要なものが作れるようなサービスを提供できることが、大きな利点かなと思っています。

1. お客様ニーズに合致した生産体制

- ▶ 各種培養槽をバランスよく保有し**フレキシブルな生産体制**を確保
 - 豊富な実績のあるシングルユース(SUB) 技術の強みを活かし、希少疾病分野の開発進展などを背景に高まる**少量生産ニーズへ対応**
 - またSUBによる**6Pack™***およびボルダール工場のステンレス(SUS) の**大型培養槽**により、**中・大規模の案件まで柔軟に幅広く対応**
- ▶ **開発の進展で変わる生産規模のニーズに対し、開発初期から商用まで一貫したサービスを提供**



*6pack™: 最大6つまでSUBを連携し運転することで小～中規模の生産ニーズへの柔軟な対応を実現

14

われわれが今メインで持っているのが SUB（シングルユースバック）です。

使い捨てバッグを使用する方式で、SUS のタンクの場合は、使用後に洗浄して滅菌した後、もう一度使用することになるので、次に別のものを作るときに、どうしてもダウンタイムが長くなることがあります。SUB であれば、バッグを捨てるだけですぐ新しいバッグを入れて使えるため、非常に少量多品種の生産に向いており、われわれの強みになっています。

右側の SUS は 2,000 リッター、3,000 リッターの SUS もありますけれども、大きな 2 万リッターの SUS になります。2,000 リッターと比較すると 2 万リッターなので、大量生産に向いており、ある程度、規模が大きくなると、SUS の 2 万リッターを用いて大量生産を行う形になります。

また 6Pack は、2,000 リッターのシングルユースバッグを六つつなげて、それを 1 バッチとして、1 万 2,000 リッターで製造する形式であり、SUS で作るにはちょっとボリュームが足りないものなどは、このシングルユースバッグをつなげて作ることで、幅広く対応をしています。

当社は 2,000 リッターのシングルユースバッグを中心に製造していますが、コロラドにある SUS の 2 万リッターを保有する工場を買収し今年から稼働を開始したので、今後は大型案件にも対応したサービスを提供していける体制になりました。

2. 商用医薬品の製造実績



➤ 高度な品質保証力や技術開発力に基づく豊富な査察実績を有する

< AGC 各拠点の査察実績 >		FDA 米国 食品医薬品局	EMA 欧州 医薬品庁	PMDA 医薬品医療機器 総合機構
合成	AGC 千葉工場	●		●
	AGCファーマケミカルズヨーロッパ (マルゲラット)	●	●	●
バイオ	AGCバイオジクス (シアトル)	●	●	
	AGCバイオジクス (コッペンハーゲン)	●	●	●
	AGCバイオジクス (ハイデルベルグ)	●	●	
	AGCバイオジクス (ミラノ)		●	
	AGC 千葉工場			●

(※商用品以外も含む)

15

商用生産が始まる前に、アメリカで言えば FDA、ヨーロッパでは EMA、日本で言えば PMDA が査察に来て、事前査察を受けることとなります。非常に厳しい査察を受けて、ちゃんと承認を得ているということが、お客様からの信頼を得ている大きな理由と考えております。

2. 商用医薬品の製造実績

- 実績を重ねCDMOとしてお客様からの信頼を獲得。より高いレベルのcGMP管理が求められる商用および開発後期案件の受注が増加
- 一般的に受注が安定継続する商用案件と、開発段階が進み将来の増加が見込まれる開発初期案件の両輪を有することで、今後も着実な事業拡大を見込む

＜売上高に占める各Phaseの割合＞（微生物・動物細胞分野）



16

商用医薬品の製造実績をお見せします。

2019年の実績から今年の見込み、一番右が来年の見込みで、商用の実績がだんだん増えてきて、来年は商用および開発後期が合わせて9割ぐらいになる見込みです。

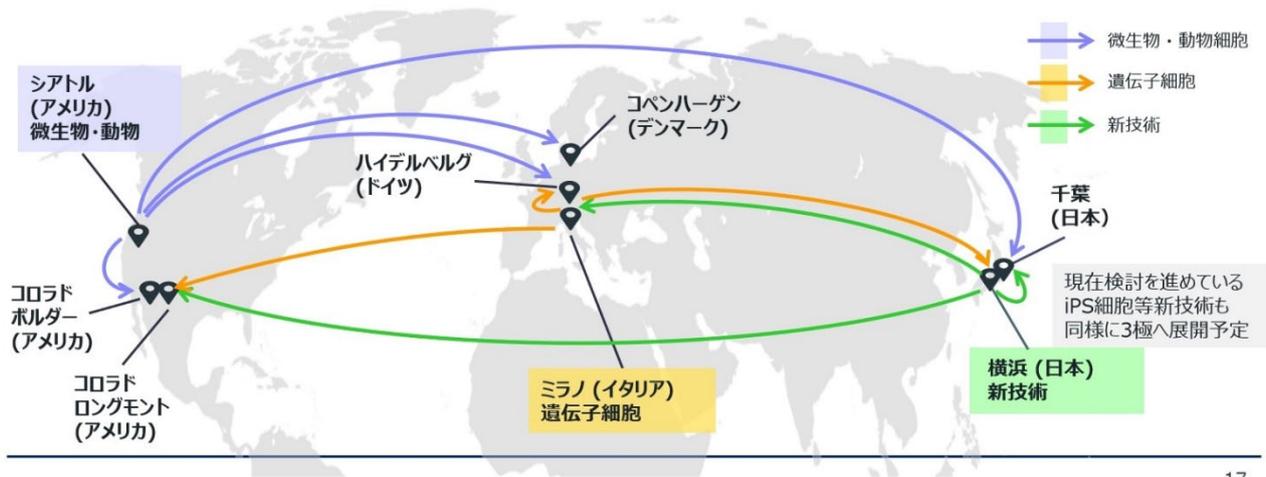
開発品は成功確率の低いものですが、商用になれば毎年安定してある一定の患者さんに届けるための薬を作っていくことになるので、この商用の比率が上がってくるということは、事業的にもかなり安定してくると言えると思います。

開発後期がなぜ大切かということについて追加説明します。開発初期は、品質管理はGMPで行うものの、さほど高い要求されないため、中小のCDMOでも手掛けることができます。

開発後期になると、最後のPhase IIIは開発後期で製造したデータを持って、FDAやPMDAに申請をすることになるので、開発後期を受託するということは、すなわちそれが通ったときにはもう商用をそこでやるということとニアリーイコールになります。この開発後期の案件が多いということは、将来的に6割とか7割ぐらいの確率でPhase IIIから商用に認められものが増えるということになります。今後バイオは、かなり商用の比率が高くなって行って、事業的には安定をしていくと考えております。

3. 技術力

- 25年以上のCDMOとしての実績に加え、進化し続けるお客様のニーズに応えるため、**新技術、新モダリティを継続的に取り込み**
 - ・ シングルユーステクノロジーをいち早く導入
 - ・ 自社開発に限らず新たな製造ツールを試用、取り込み
 - ・ プラスミドDNAの実績を生かしてコロナワクチン案件受託、更にmRNAへ展開
- シアトル、ミラノ、横浜に設置した**R&Dセンター**から更なる新技術を**3極に展開**



17

バイオの世界は技術が急速なスピードで進むため、技術をどんどん取り込んでいかなければなりません。

シングルユーステクノロジーは、われわれが CDMO として他社に先駆けて導入していますし、先ほど申し上げたプラスミド DNA も、他の CDMO に先駆けて手がけていたこともあり Pfizer-BioNTech のワクチン向けプラスミド DNA の受託に結び付きました。今後もこのような形で他社に先駆けて、新しい技術はどんどん取り入れていきたいと考えております。

下の図で示しているのが、世界の R&D 拠点です。シアトルは微生物と動物の R&D センターとなっています。真ん中のミラノが遺伝子細胞の R&D センターで、ミラノにある技術を今度、左のコロラドのロングモントに技術移管し、日本にも事業展開を検討しています。

日本の横浜では、特に iPS 細胞や DX を使ったものなど、新しい技術を検討しています。

COVID-19関連の受託案件

➤ 高い技術力と実績に基づきCOVID-19関連案件を多数受託

(2021年11月時点)

社外発表時期	受託元企業	発表内容
2020年 5月 14日	AdaptVac社 (デンマーク)	ワクチン候補の製造を受託 
2020年 5月 14日	CytoDyn社 (アメリカ)	当社が受託する治療薬候補「レロンリマブ」 米国での臨床試験進行 
2020年 5月 21日	タカラバイオ社 (日本)	DNAワクチン中間体の製造を受託 
2020年 6月 4日	Novavax社 (アメリカ)	ワクチン候補「NVX-CoV2373」の アジュバントを受託 
2020年 7月 20日	Molecular Partners AG (スイス)	治療薬候補「MP0420」の製造を受託 
2020年 8月 18日	Novavax社 (アメリカ)	ワクチン候補「NVX-CoV2373」アジュバントの 受託規模を約1.5倍に拡大 
2021年 6月 8日	BioNTech社 (ドイツ)	Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン原材料の プラスミドDNAの製造を受託 

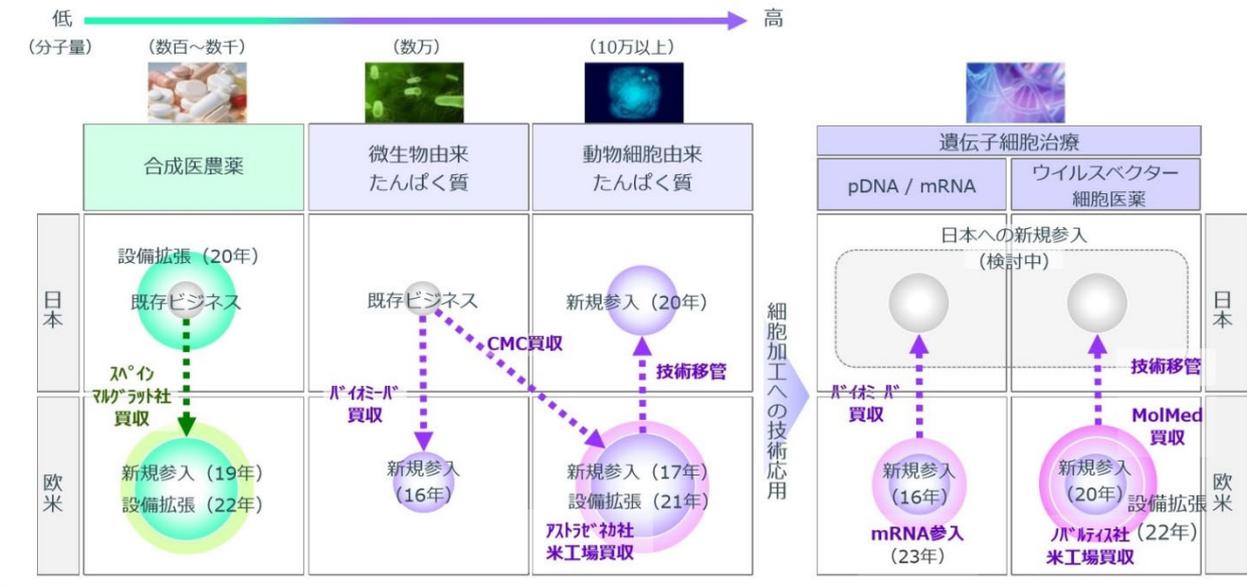
18

こちらがコロナ関係の受託案件です。

このほかにも発表をしていない案件もあつたりもするのですが、全部で7件、いろいろな案件を受託しております。

地域的/技術的事業展開

- 2016年バイオミーバ社買収以降、積極的な設備投資やM&Aにより地域および技術分野を拡大し医薬CDMOとしての事業基盤を構築
- その基盤を基に先進的な遺伝子細胞治療分野でも事業を強化・拡大中



20

現状および今後の事業展開です。

もともとは、日本で合成医薬と微生物の CDMO を行っていました。その後バイオミーバを買収し、2016年に微生物に参入いたしました。そのときにすでに、バイオミーバのプラスミド DNA は、事業として手がけていたということになります。翌 17 年に CMC を買収し、動物細胞の技術を手に入れ、シアトルとコペンハーゲンの 2 カ所のサイトを手に入れました。

さらに、2019 年合成医薬のスペイン工場を買収し、欧米に参入しています。その後、CMC の技術を移管し、去年から日本の千葉工場で動物細胞のサービスも始めました。去年 MolMed 社を買収して、遺伝子細胞治療分野に事業参入しその後、ステンレススチールの 2 万リッターの、大きな釜のアストラゼネカのアメリカ工場を買収しています。

左の下の合成医薬のスペインも拡張しましたし、MolMed 社の買収したあとの設備拡張、およびノバルティスからコロラドの工場を買って、アメリカでも事業を展開するというのを、すでに決めています。

ハイデルベルグでは、23 年にメッセンジャー RNA の事業参入を発表しています。今後、メッセンジャー RNA や遺伝子細胞治療を使って、日本で何とか事業できないかということは今、検討している状況です。

遺伝子細胞治療分野での取り組み (買収・増強)

イタリア ミラノ

- 2020年買収 (旧MolMed社)
- 2022年ウィルスベクター製造用の新型培養設備(浮遊培養)導入、分析・開発設備も増強



- 数少ない商用遺伝子細胞治療薬の受託製造実績複数あり→**圧倒的な実績かつ最先端の技術**
- 250人以上の経験豊富な人材。インハウスで160以上の分析試験対応により期間短縮化
- 新型培養設備の導入により**生産能力を拡大し**、急速に進む市場成長へ対応

米国 コロラド州 ロングモント

- 2021年買収 (旧Novartis Gene Therapies Inc.工場)
- 2022年製造設備の追加導入、本格的に受託案件に対応



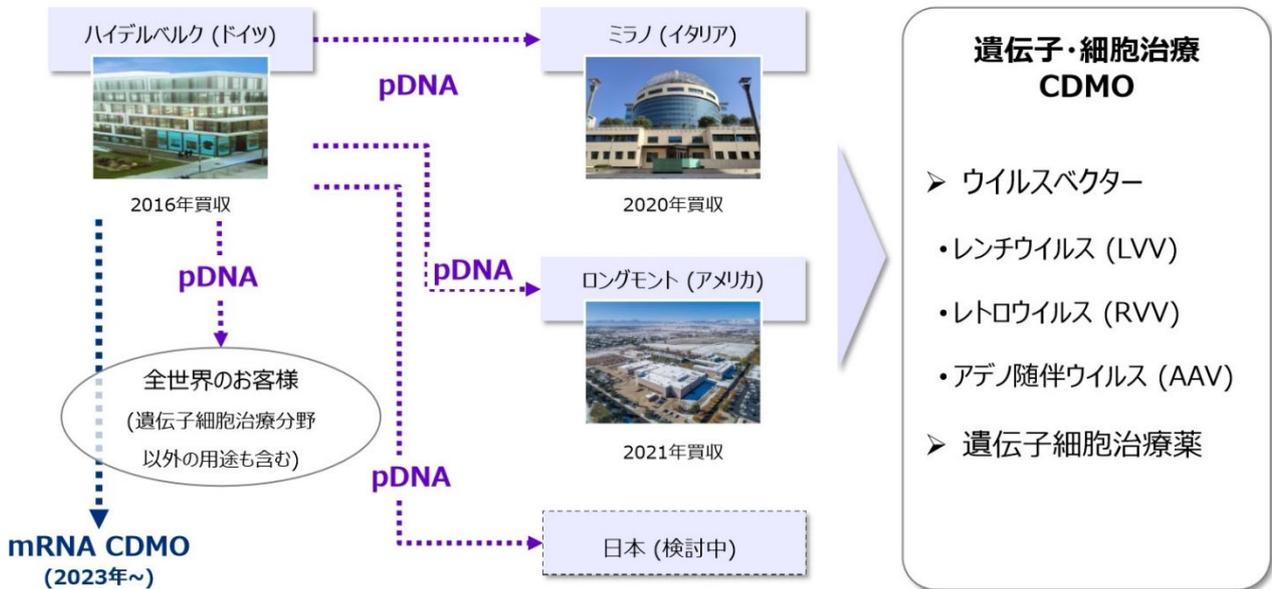
- 世界最大市場である**米国での製造能力を獲得**
- ミラノ拠点の知見を取入れ、ウィルスベクター、細胞治療薬について**高水準のcGMP品質・サービスを提供**
- 拡張性ある6万㎡超の広大な床面積により**更なる増強余力獲得**

21

遺伝子細胞治療での数少ない商用案件のうち、3件をイタリア旧 MolMed 社では受託しています。商用の実績を持っている会社を買収し、その技術を、急ぎアメリカへ展開しているということです。

遺伝子細胞治療分野での取り組み

- ▶ 原料となるプラスミドDNA(pDNA)の製造からウイルスベクター(LVV/RVV/AAV)、遺伝子細胞治療薬まで幅広く展開



22

遺伝子細胞治療では、プラスミド DNA を原料として使います。ハイデルベルグで作ったプラスミド DNA を、イタリアのミラノもしくはロングモント、将来的には日本と遺伝子そのものから、それを入れたウイルス細胞まで一貫して生産をしていくことが、われわれのもう一つの強みかなと思っています。

このプラスミド DNA は、先ほどもご紹介しましたように、メッセンジャーRNA の原料になるので、今後、プラスミド DNA だけではなく、メッセンジャーRNA までサービスの幅を広げていきたいと考えています。

投資累計額および売上高推移

- 21年累計(*)約2,000億円の投資を実施、25年売上目標2,000億円の1年前倒しを目指す
- 22年から25年に計2,000億円以上を投資し、更なる事業拡大を図る



24

こちらが、投資累計額および売上高推移です。

左側がライフサイエンスの投資累計額推移です。2016年から今年までで、およそ累計で2,000億円投資していますが、来年から25年にかけてさらに2,000億円以上を投資して、さらなる事業拡大を図っていきたいと考えています。

それに伴い、2025年に売上高目標を2,000億としています。今のペースで拡大が続けば、1年前倒しも目指せると考えています。

2016年にライフサイエンス事業本部ができて、その当時2025年に1,000億を目指すのが一番最初の目標だったのですが、それから見れば、当初のわれわれの計画よりもかなり早いペースで事業が拡大し、それよりも早いペースで投資も行ってきました。売上もそれに伴って、早いペースで拡大を続けていることとなります。

M&Aおよび設備増強投資による事業の拡大

- ① CDMO事業拡大のため積極的な投資を実施。当初の売上目標を4年前倒し**21年1,100億円**を見込む
- ② 既に**売上高2,000億円達成への投資は意思決定済**。20年以降に実施した投資の売上への寄与が本格化
- ③ 更なる成長のため**引き続きM&Aと併せ各拠点での増強投資を検討中**



*表記は稼働開始ベース

25

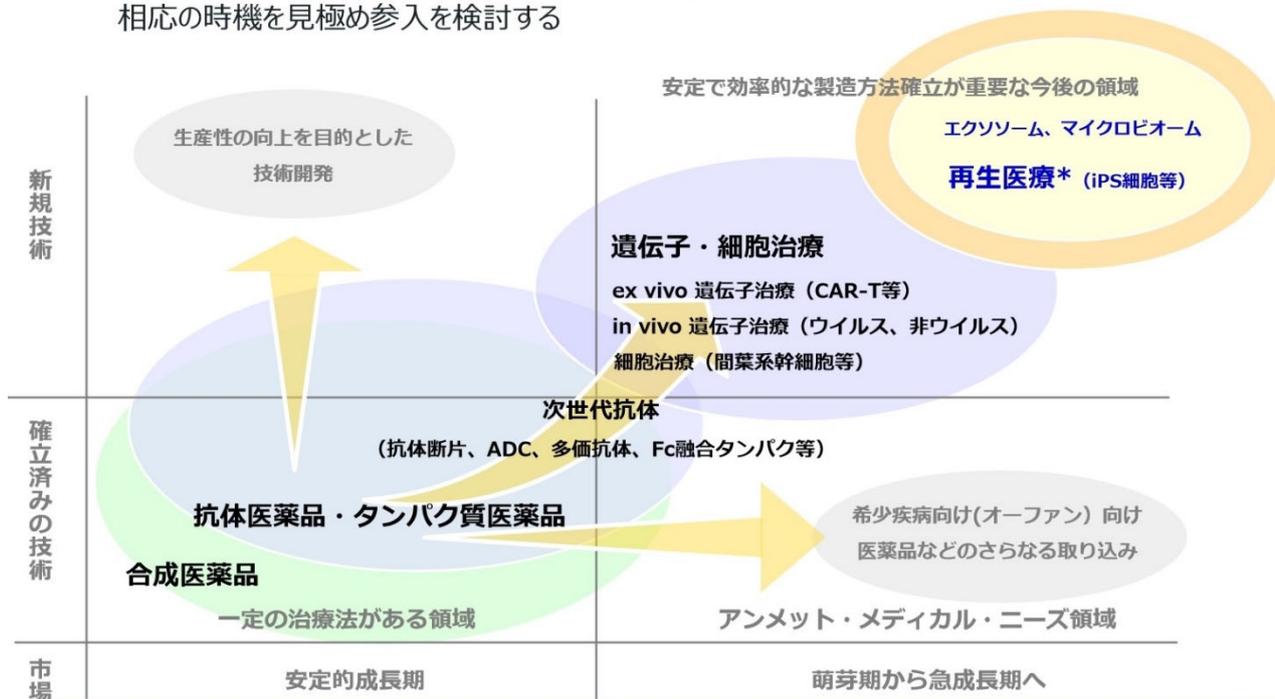
今までご説明したものを、一つの表にまとめました。

今年の見込みが1,100億円と今発表していますが、おおよそ2020年までの投資増強で到達する見込みです。今日ご説明した内容は、全て会社としても投資をする意思決定をしており、2025年もしくは2024年の2,000億達成に向けた手は、すでに打っているということです。

2,000億は中間点であり、さらなる成長を考えると、遺伝子細胞の次にくる今持っていないモデルへの進出も含めて、さらなる成長を考えていきたい思います。

今後の技術的展開

- 将来の実用化に向け研究が進む再生医療や、開発黎明期にあるその他の新技術についても相応の時機を見極め参入を検討する



*黒字 (当社が既に参入しているモダリティ)、青字 (今後参入検討の対象となるモダリティ) 26

最後に今後の技術展開です。

ここでお示ししている黒字の箇所が、今すでにわれわれが手がけている分野になっています。今後は既存の部分の中でも左の上、生産性の向上を目的とした技術開発として、合成生物学やDXを活用し、生産性の向上につながる様々な技術を取り込んでいきます。

右下のところですが、今まで治すことができなかった疾病向けの医薬品もまたどんどん出てきていますので、そちらも取り組んでいきたいと考えています。

またiPS細胞等新しいモダリティなど、2025年までには新しい事業への進出は、考えていかないと遅れていくのかなと思っています。2025年までに新たなM&Aを行い、事業進出は考えていかなければならないと思っています。

私からは、以上になります。