

ライフサイエンス事業説明会

The AGC logo is displayed in a white rectangular box on the right side of the slide. It consists of the letters 'AGC' in a bold, blue, sans-serif font. A small red square is positioned above the letter 'C'.

AGC株式会社

2023年5月31日

Your Dreams, Our Challenge

AGC

ライフサイエンス事業の概要	—————	P. 3
AGCグループの強み	—————	P. 7
事業環境	—————	P.13
今後の事業展開	—————	P.16
付属資料	—————	P.23

1. ライフサイエンス事業の概要

全社戦略

コア事業と戦略事業を両輪として、最適な事業ポートフォリオへの転換を図り、
継続的に経済的・社会的価値を創出

コア事業

各事業の競争力を高め、強固で長期安定的な
収益基盤を構築



建築ガラス



オートモーティブ



ディスプレイ



エッセンシャルケミカルズ



パフォーマンスケミカルズ



セラミックス

戦略事業

高成長分野において、自社の強みを活かし、
将来の柱となる高収益事業を創出・拡大



エレクトロニクス



ライフサイエンス



モビリティ

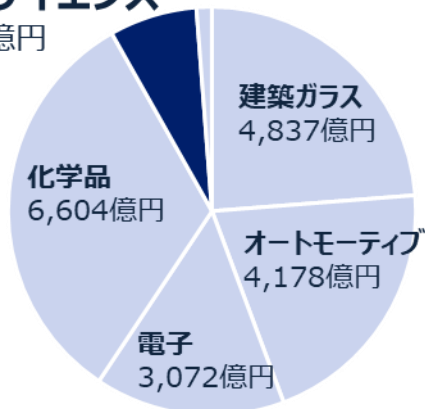
ライフサイエンスカンパニーの設立

- 2023年から、全社の経営資源の有効活用と迅速な意思決定によりさらなる事業拡大を実現するため、ライフサイエンス事業をCEO直轄の社内カンパニー組織へ開示上も独立のセグメントに変更
- 主要サービス*は**合成医農薬CDMO**、**バイオ医薬品CDMO**

AGCグループにおける事業規模

ライフサイエンス

1,418億円



(2022年12月期 売上高)

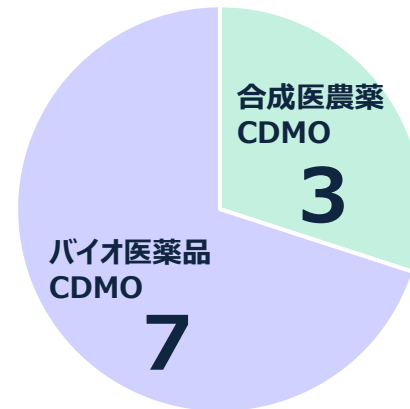
従業員数

(2022年12月末)

約3200名

ライフサイエンスにおける主要サービスの割合

(2022年12月期 売上高)



■ 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

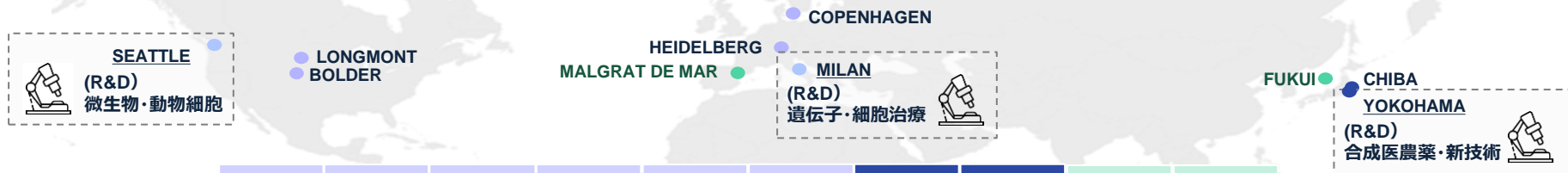
1973年 当社フッ素化技術の、医薬農薬への応用可能性検討を目的とした「ライフサイエンスチーム」を発足

① 合成医薬品 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「バイオカミカルグループ」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対応多用途向け治験薬製造設備完成	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 <small>(現AGCバイオロジクス社(ハイデルベルグ))</small>
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 <small>(現AGCバイオロジクス社(シアトル、コペンハーゲン))</small>
2019 スペイン合成医薬品原薬製造工場を買収 <small>(現AGCファーマケミカルズ・ヨーロッパ社)</small>	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 <small>(現AGCバイオロジクス社(ホルダー))</small>
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 <small>(現AGCバイオロジクス社(イタリア))</small>
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 <small>(現AGCバイオロジクス社(ロングモント))</small>
2022 AGCファーマケミカルズ・ヨーロッパ社の設備増強を決定	2023 mRNA CDMOサービス開始 <small>(AGCバイオロジクス社(ハイデルベルグ))</small>

2. AGCグループの強み

1. 日米欧3極・10拠点で統合された高水準のサービス提供

- **日米欧3極・10拠点**で統合された高度なcGMP体制を構築、どの地域からも同様に**高水準な開発・製造サービス**を化学合成/微生物/動物細胞/pDNA/mRNA/遺伝子・細胞治療/エクソソームなど**幅広い分野で提供**
- **各R&Dセンターにて新技術を含め技術力を磨き上げ3極に展開**、CDMOサービスの深化と向上を継続



	シアトル (アメリカ)	ホルダー (アメリカ)	ロングモント (アメリカ)	ハイデルベルク (ドイツ)	ミラノ (イタリア)	コペンハーゲン (デンマーク)	千葉 (日本)	横浜 (日本)	マルグラット・ダマール (スペイン)	福井 (日本)
合成医薬							●		●	●
微生物	●			●		●	●			
動物細胞	● (SUB)	● (SUS)				● (SUB)	● (SUB)	● (SUB)		
pDNA				●			●			
mRNA				●				●		
ウイルスベクター			●		●			●		
細胞治療			●		●			●		
エクソソーム			●		●					
R&D	●				●			●		

検討中

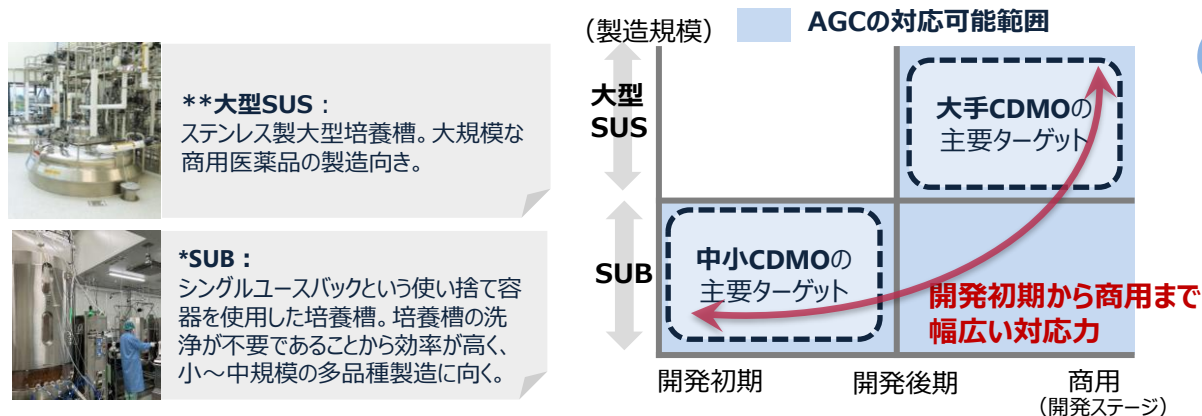
2. 開発初期から商用までサービスを提供するフレキシブルな生産体制

■ 開発の進展とともに拡大する生産規模のニーズに幅広く対応

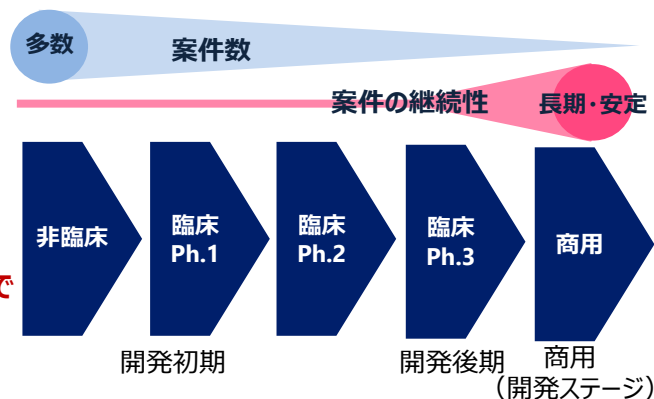
- 合成医薬：開発初期の少量製造に適したキロラボ・パイロット設備から、商用向けの大型反応器まで保有
- バイオ医薬：現在の主流である動物細胞について、小～中規模までフレキシブルな生産に強みを持つ**SUB***を他社に先駆けて導入。**現在SUBの生産能力はグローバルNo.2****
2020年には**大型SUS*****培養槽も導入し、ブロックバスターなど大型商用品へのニーズにも対応

■ SUBの豊富なキャパシティ・実績を活かし、開発初期案件の受託を積み上げ、長期受託が見込める開発後期・商用化までお客様と共に育てるサイクルが機能し、中長期的に成長が継続

バイオ医薬品事業におけるAGCの対応可能範囲



開発の進展に伴う受託案件の性質の変化

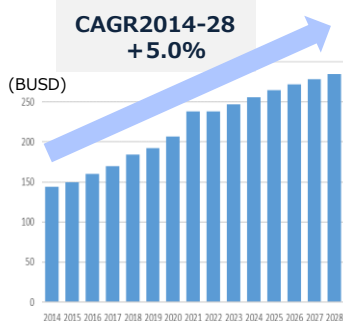


3. 豊富な製造・査察実績

- 開発後期・商用医薬品の製造には、高度な品質・製造管理体制と当局による厳格な査察が必要
- 多額の開発投資を費やしてきた候補薬を確実に早期に上市するため、**信頼・実績のあるCDMOへの委託を求める傾向**
- AGCは長年の事業経験を基に、**豊富な製造・査察実績、お客様からの信頼を獲得**。商用品の受託件数がさらに増加

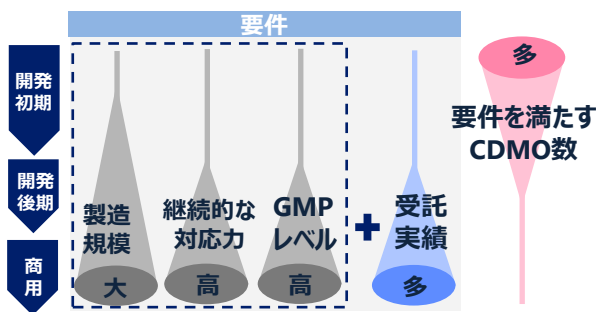
実績が蓄積するほど、さらに受託が増える好循環に

医薬品R&D費用推移*



R&D費用が年々増加
早期・確実な上市による
投資回収が必須

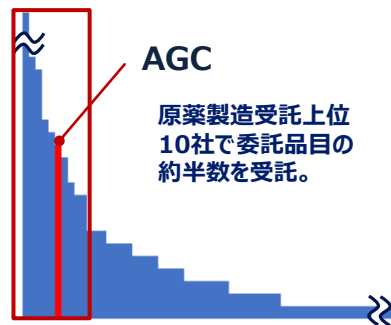
開発の進展に伴うCDMOに求められる要件水準の変化



上市スケジュール遅れ等による機会損失リスクから、特に開発後期・商用案件のCDMO選定において、能力の裏付けとなる「実績」は重要な要件

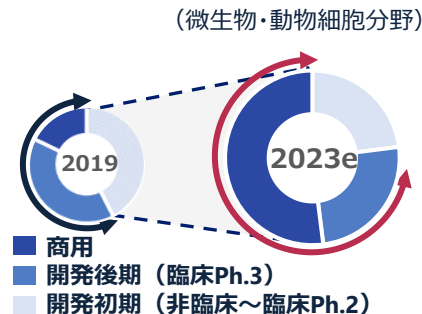
開発後期・商用案件の実績豊富なCDMOは限定的

バイオ医薬品原薬受託数**



AGCを含む一部CDMOに受託が集中。そこで得られた実績が強みとなり、さらなる受託が増える好循環

当社のフェーズ別受託割合（金額）



商用案件の比率が増加
商用品は長期継続的な受託が見込めるため、中長期的に成長が継続

4. サステナビリティ推進への高い評価

- 製薬・農薬会社がサプライヤー選定基準の1つとしている「環境負荷」や「人権に配慮したサプライチェーンマネジメント」等、**サステナブルな事業活動を推進**
- 国際的な評価機関である「Ecovadis」のサプライヤー評価において、**高い評価を獲得**

「PLATINUM」(上位1%のみ認定)



AGC Pharma Chemicals Europe (スペイン)



「GOLD」(上位5%のみ認定)



AGC若狭化学 (日本)



強みを軸に、お客様からの期待に応え続けることで

事業基盤をより安定・強固に、更なる高い成長へ

**世界各地のお客様に
サービスを提供**

日米欧 3 極・10 拠点の
統合された高水準の
開発生産体制



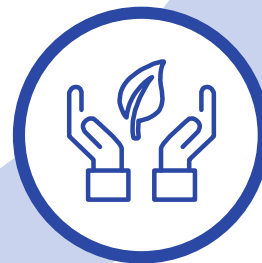
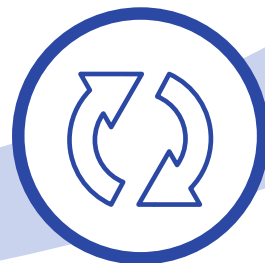
フレキシブルな生産体制

手掛けた多数の
開発案件が商用化



実績・信頼の蓄積

実績が実績を呼ぶ
好循環



サステナブルな事業活動

製薬会社をはじめとしたお客様、
患者様、そして社会に貢献

3. 事業環境



足元

コロナ特需の消失：

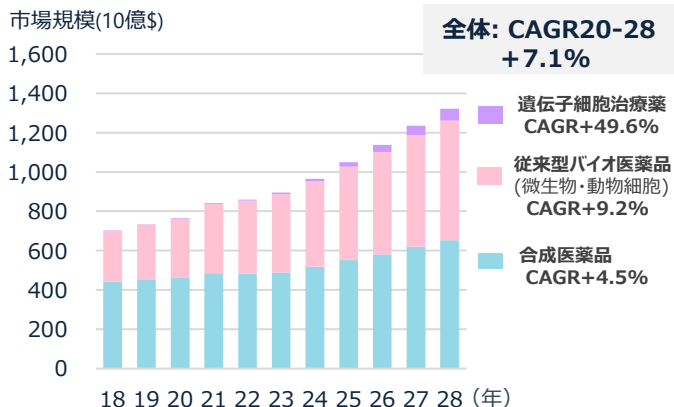
世界的な感染状況の変化により、コロナ特需が一巡。コロナ関連製品の受託が減少

今後

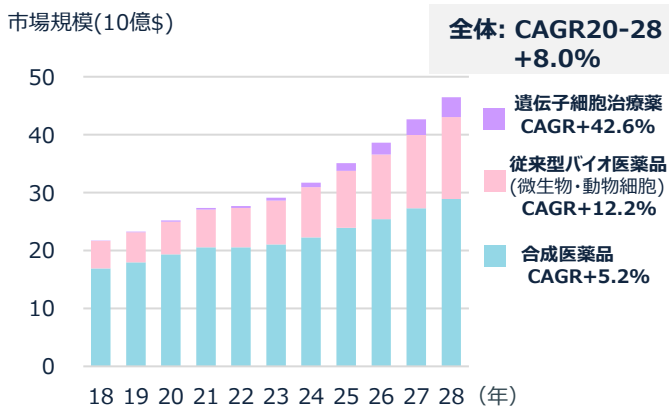
Non-COVID案件の加速：

コロナワクチン・治療薬を除いても医薬品市場・医薬品CDMO市場共に堅調に拡大する見通し
当社においてもコロナ案件を除く売上は着実に伸びており、2023年以降も同程度以上の売上増加を見込む

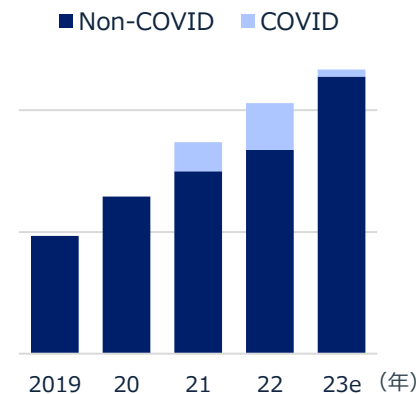
医薬品市場規模推移* (除コロナワクチン、治療薬)



医薬品原薬CDMO市場規模推移* (除コロナワクチン、治療薬)



当社ライフサイエンス事業売上高推移



*出典：EvaluatePharma, Globaldataなどを基に当社推計

足元の状況と今後の見通し (2/2)

足元

中小バイオテックによる開発初期案件の鈍化：

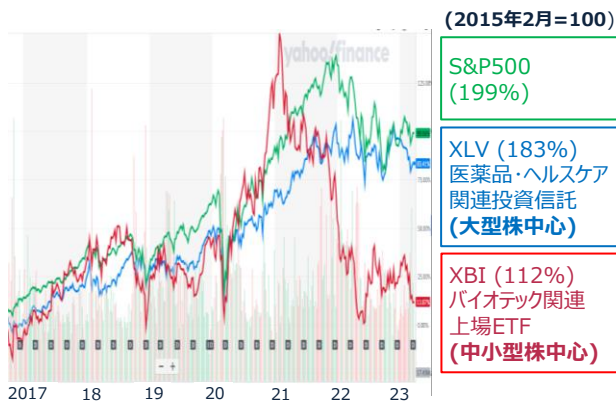
コロナ特需の減退・世界的な金融引き締めの影響で、中小バイオテックへの資金流入が停滞し、主に開発初期案件の動きが鈍化。中小バイオテックとの取引が多い当社事業にも相応の影響が生じている。

今後

景気等の影響を受けにくい事業体制へ：

足元のバイオテック関連の指標低迷には底打ち感も見られ、徐々に回復に向かうことが期待される
当社受託案件について長期委託が見込まれる商用・開発後期品の比率が増加しており、景気等の影響を受けにくい安定的な事業成長を見込む

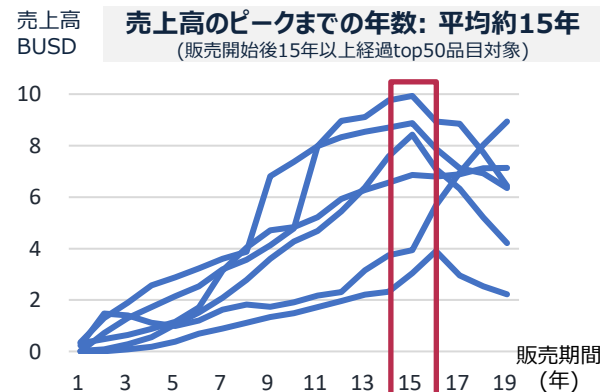
米国上場企業の株式・投資信託指数推移



ベンチャーキャピタルからバイオテックへの資金流入*



医薬品の販売期間 (主要バイオ医薬品の例)**



4. 今後の事業展開

既存事業の強化：合成医薬品・農薬CDMO事業

2020年増強：約10倍



千葉（日本）

2022年増強：約1.3倍



マルグラット（スペイン）

2024年増強：約1.5倍



福井（日本）

2024年増強：約1.3倍



マルグラット（スペイン）



日欧拠点で能力増強に加え、がん等の疾患で非常に重要となりつつある**高薬理活性医薬品**や、**粉碎機・キロラボ・パイロット設備**など対応強化
お客様ニーズに応えた高付加価値CDMOサービスを展開中



環境負荷低減を含めた更なる安全性へのニーズの高まりに対応しつつ、
プロセス開発力が武器となる技術的難易度が高い案件を中心にCDMOサービスを展開中
日本拠点にて増強投資を実施し、原料(千葉)から原体(福井)までの一気通貫サービスを強化

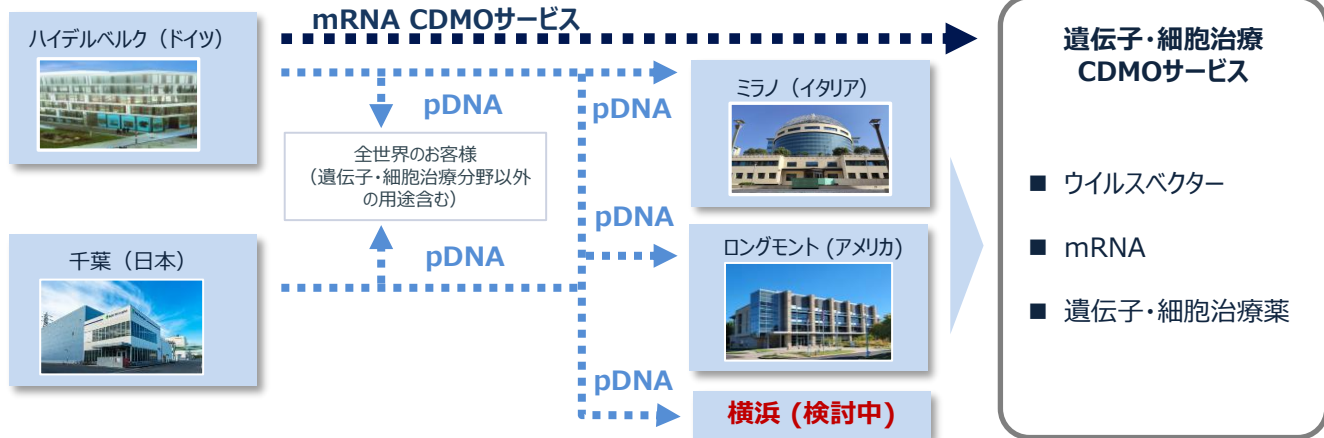
当社が培ってきたフッ素合成など、多様かつ**高い技術力と品質体制**を強みに、
環境負荷低減や、より高い安全性が求められる**高薬理活性医薬品**への対応など、
グローバルに幅広い高付加価値サービスを展開
高まるニーズに応えるため、さらなる増強およびM&Aも検討

既存事業の強化：日本でのバイオ医薬品CDMO能力拡大検討

- 千葉工場に次ぐ**第二の国内バイオ拠点として、横浜に新設検討**（2025年稼働目標）
 - バイオ医薬品(動物細胞)、mRNA医薬品、遺伝子細胞治療薬(ウイルスベクター&細胞治療薬)の製造設備を検討
 - 動物細胞のバイオリクターは、国内CDMOとしては最大級のスケール*
- 微生物、動物細胞に加え、**遺伝子細胞治療薬分野でも日米欧3極体制を確立**
欧米拠点の技術活用により、先進的な技術に基づく開発・製造サービスを日本からも提供

遺伝子・細胞治療分野での取り組み

原料となるpDNAからウイルスベクターを含む遺伝子細胞治療薬まで幅広く展開



<横浜 (検討中) >



新分野・新技術の取り込み：エクソソームCDMOサービスの開始

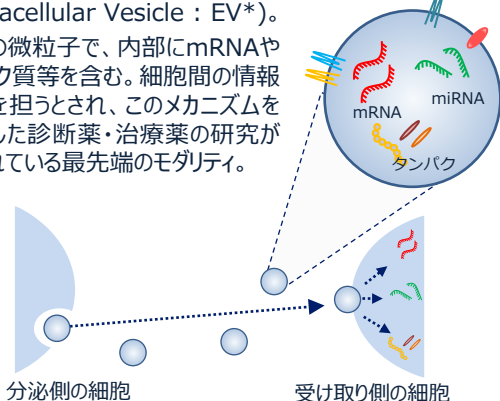
- 将来の実用化が期待されるエクソソーム医薬品について、hMSC (ヒト間葉系幹細胞)ほか各種細胞を用いた**CDMOサービスを開始** (ミラノ、ロングモント拠点)
- **提携先であるRoosterBio社**などの外部の技術も、必要に応じて柔軟に活用
- 2023年**東京慈恵会医科大学**から**エクソソーム治療薬の検証製造を受託** (突発性肺繊維症向け)
- 他の先進技術同様、市場動向を見極めつつ**サービス拡充の時期を検討中**



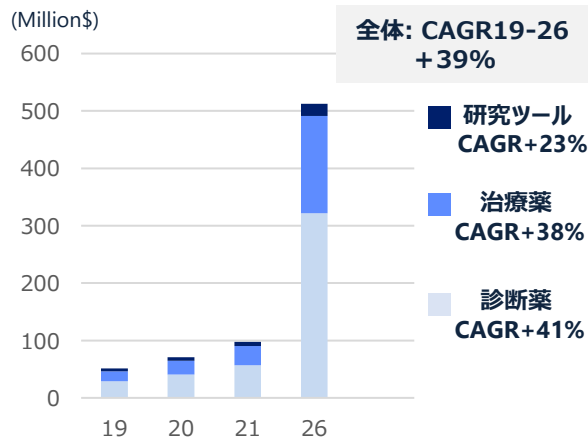
東京慈恵会医科大学

エクソソームとは

細胞から分泌される直径100nm程度の細胞外小胞 (Extracellular Vesicle: EV*)。泡状の微粒子で、内部にmRNAやタンパク質等を含む。細胞間の情報伝達を担うとされ、このメカニズムを利用した診断薬・治療薬の研究が行われている最先端のモダリティ。



エクソソーム市場規模推移**



RoosterBio社との提携



hMSC、培地、エクソソーム関連の知見・実績

バイオプロセス関連の製造、スケールアップ、GMP対応等の知見・実績



*EV: エクソソームは厳密にはエンドソームに由来するEVであるが、その他の経路で形成されたEVsとエクソソームの区別は困難であることから、近年では一括りにEVsと呼称することが推奨されている。本資料では、呼称がより浸透していることから、エクソソームを含むEVsをエクソソームと記載する。

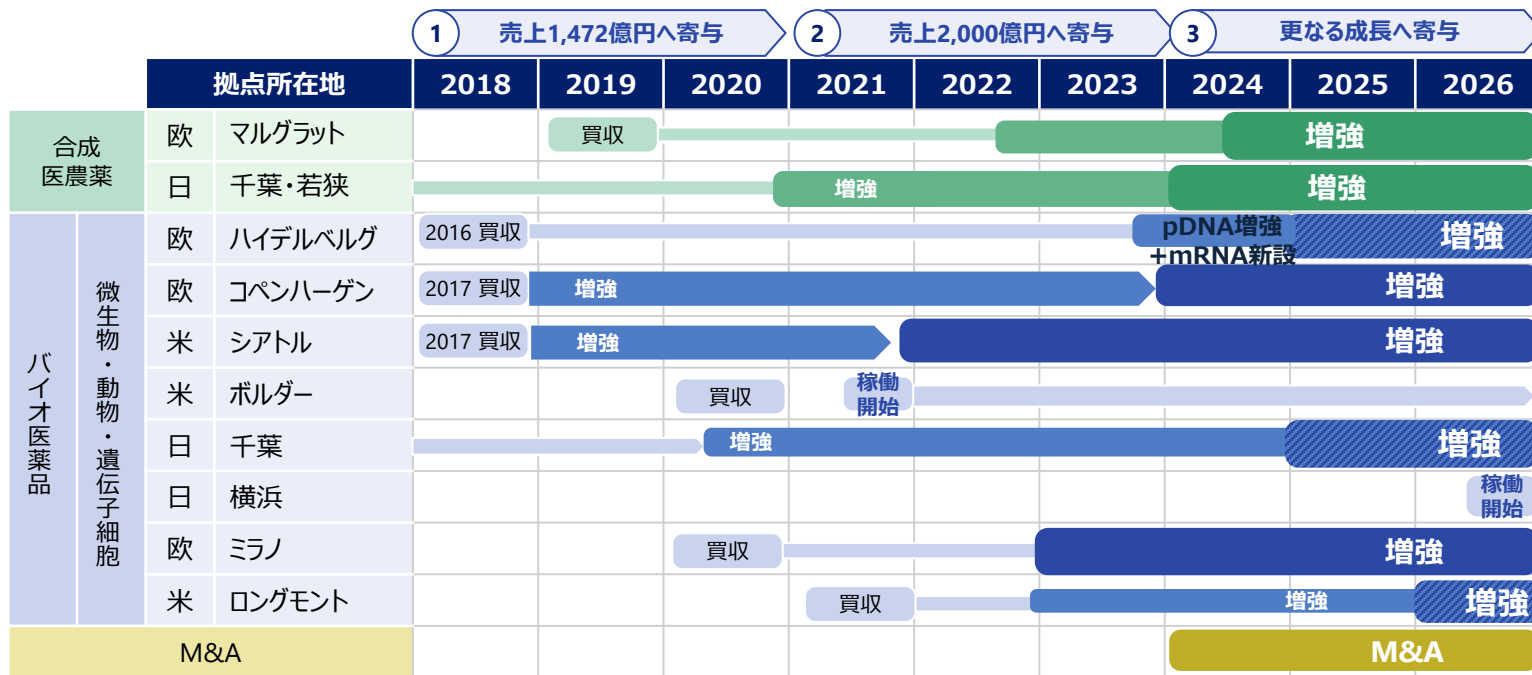
**出典: Exosome Diagnostics and Therapeutics: Global Markets, December 2021, BCC Publishing

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
22年実績は1,472億円を達成

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



更なる投資を検討中

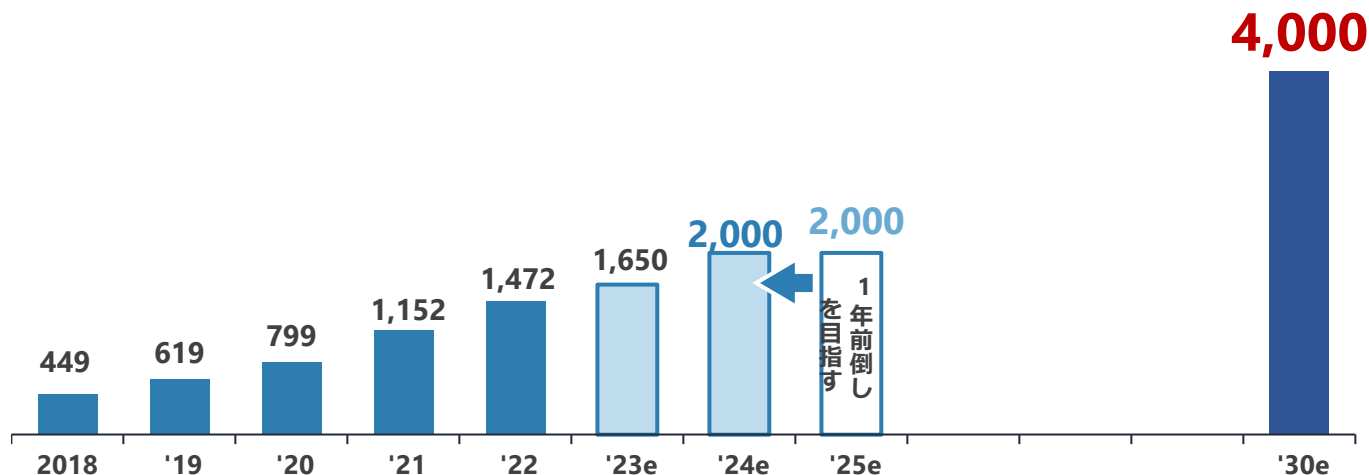
(表記は稼働開始ベース)

中長期的な業績目標

- 2030年には、売上高4,000億円を目指す
- 2024年には当初見込みより1年前倒しで売上高2,000億円達成を目指す

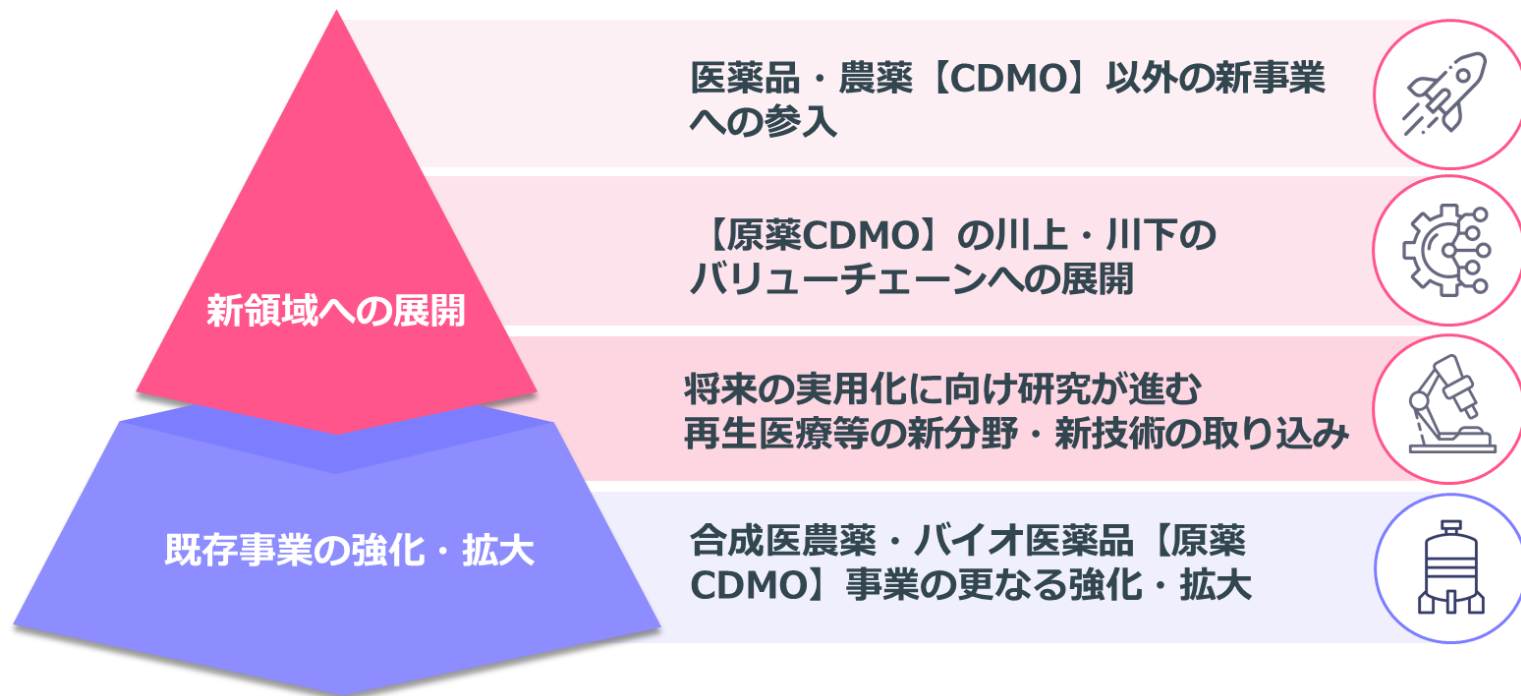
ライフサイエンス事業 売上高* 推移

(単位：億円)



*戦略事業としてのライフサイエンス売上高

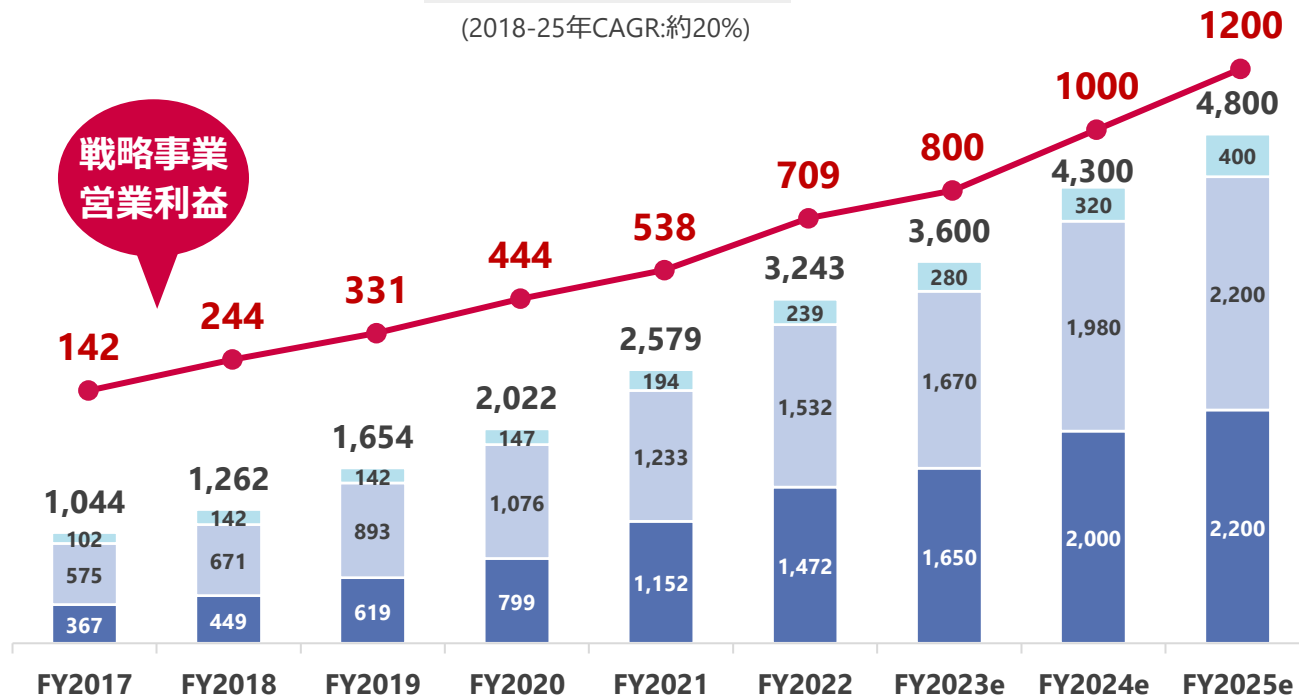
- 基盤である合成医農薬・バイオ医薬品CDMO事業の更なる強化・拡大とともに、サービス・事業領域の拡大についても相応の時機を見極め検討



付属資料

戦略事業売上高推移 (億円)

(2018-25年CAGR:約20%)



主な製品・事業

モビリティ

- 車載ディスプレイ用カバーガラス
- モビリティ新規部材 (含5G通信)

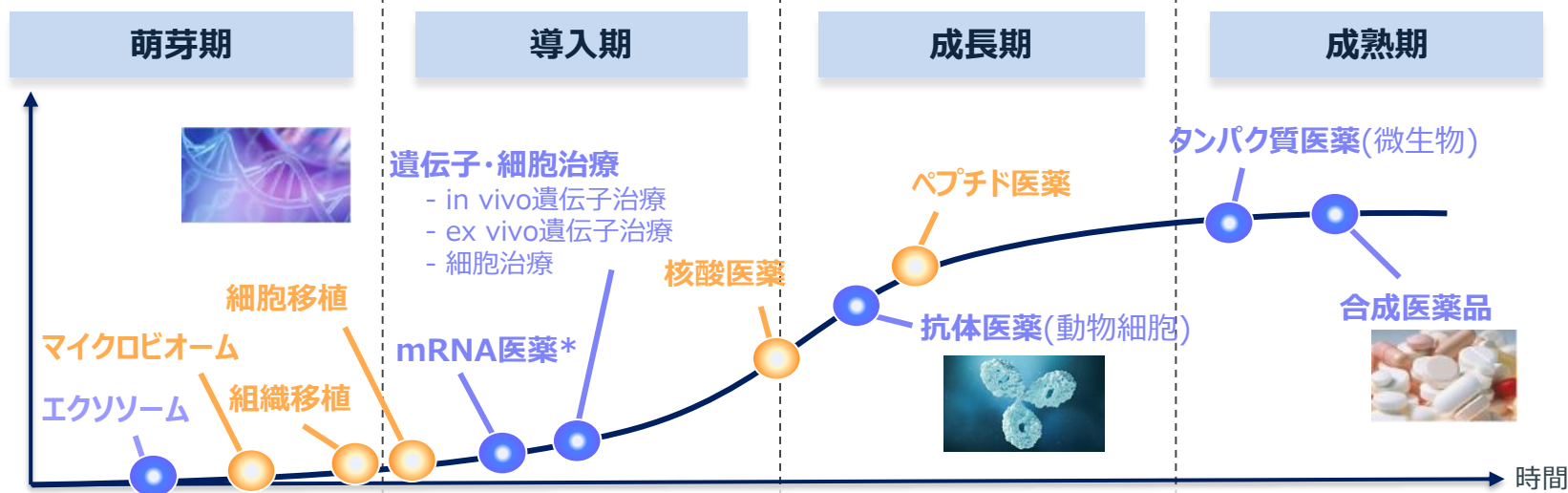
エレクトロニクス

- 半導体関連部材
- オプトエレクトロニクス用部材
- 次世代高速通信用部材
- エレクトロニクス用フッ素製品

ライフサイエンス

- 合成医農薬CDMO
- バイオ医薬品CDMO
- その他のライフサイエンス製品

医薬品製造技術の成熟度に応じた事業戦略



参考：Arthur D Little 2020年12月23日 医薬品開発協議会資料 | 医薬品関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取り組みに関する調査

有望な新分野の探索・見極めと事業化準備

- ・ 製造プラットフォームの確立
- ・ グローバル3極サービス体制の速やかな構築
- ・ 受託実績積上げ

- ・ Customer Experienceの向上
- ・ 積極的な能力増強
- ・ 商用品比率の拡大

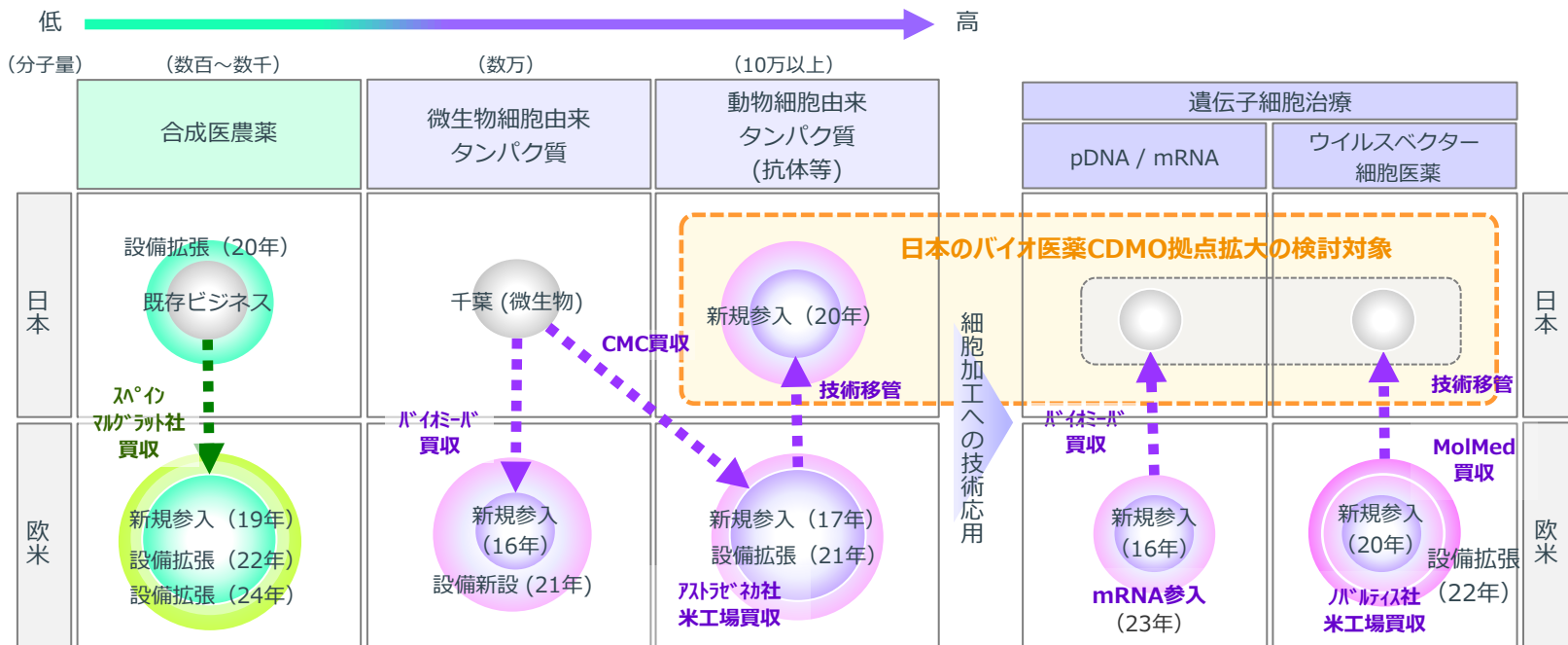
- ・ 市場成長見合いの能力増強
- ・ オペレーション向上

● : 当社が提供している医薬品製造技術 *mRNA医薬は2023年～

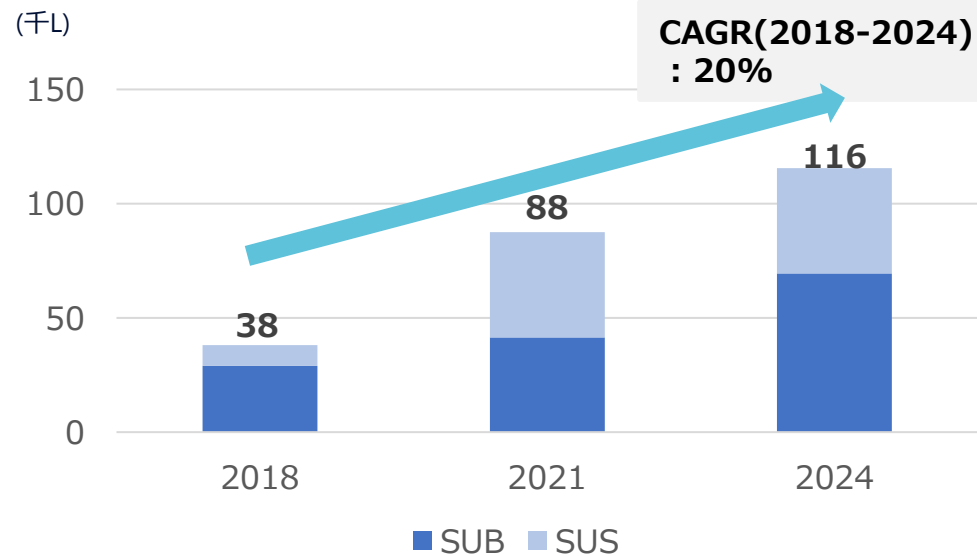
● : 今後参入検討の対象となる次世代技術

既存事業の地域的／技術的拡大

- 自社保有の微生物細胞由来タンパク質製造技術を基軸に、2016年以降、優れたバイオ生産技術を有する海外企業の積極的なM&Aや設備投資により、地域および技術分野を拡大し医薬品CDMOとしての事業基盤を構築
- その基盤をもとに、引き続き製造能力強化（新技術導入・製造キャパシティ増強）を計画

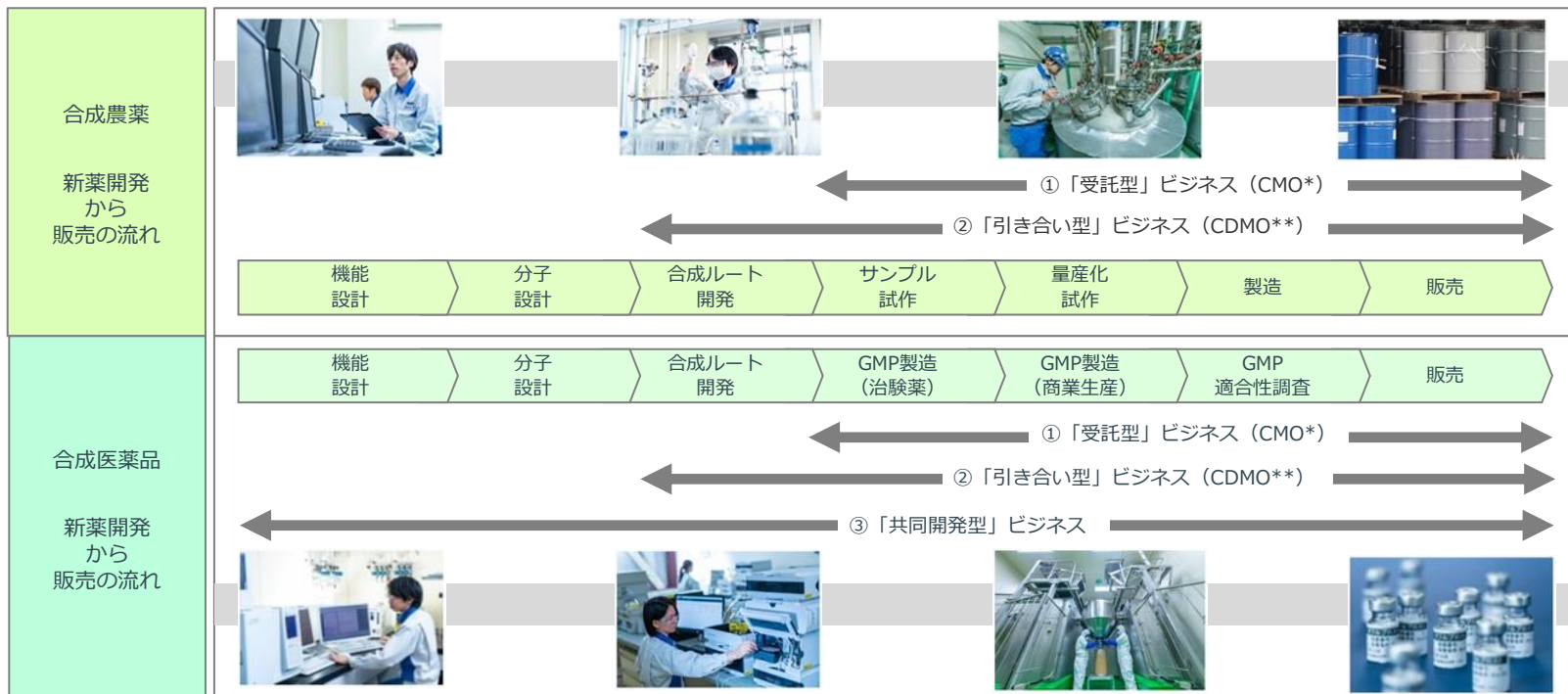


能力(培養槽の容量)増強の推移




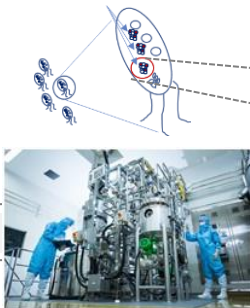

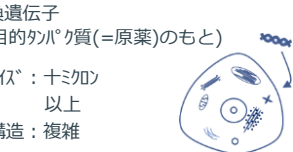


ライフサイエンス事業概要（合成医農薬CDMO）

- 精密有機合成テクノロジーを用いて、原料から中間体、原薬まで一貫生産
- 効率的なプロセス開発による、工業スケールでの安価な中間体、原薬を受託製造



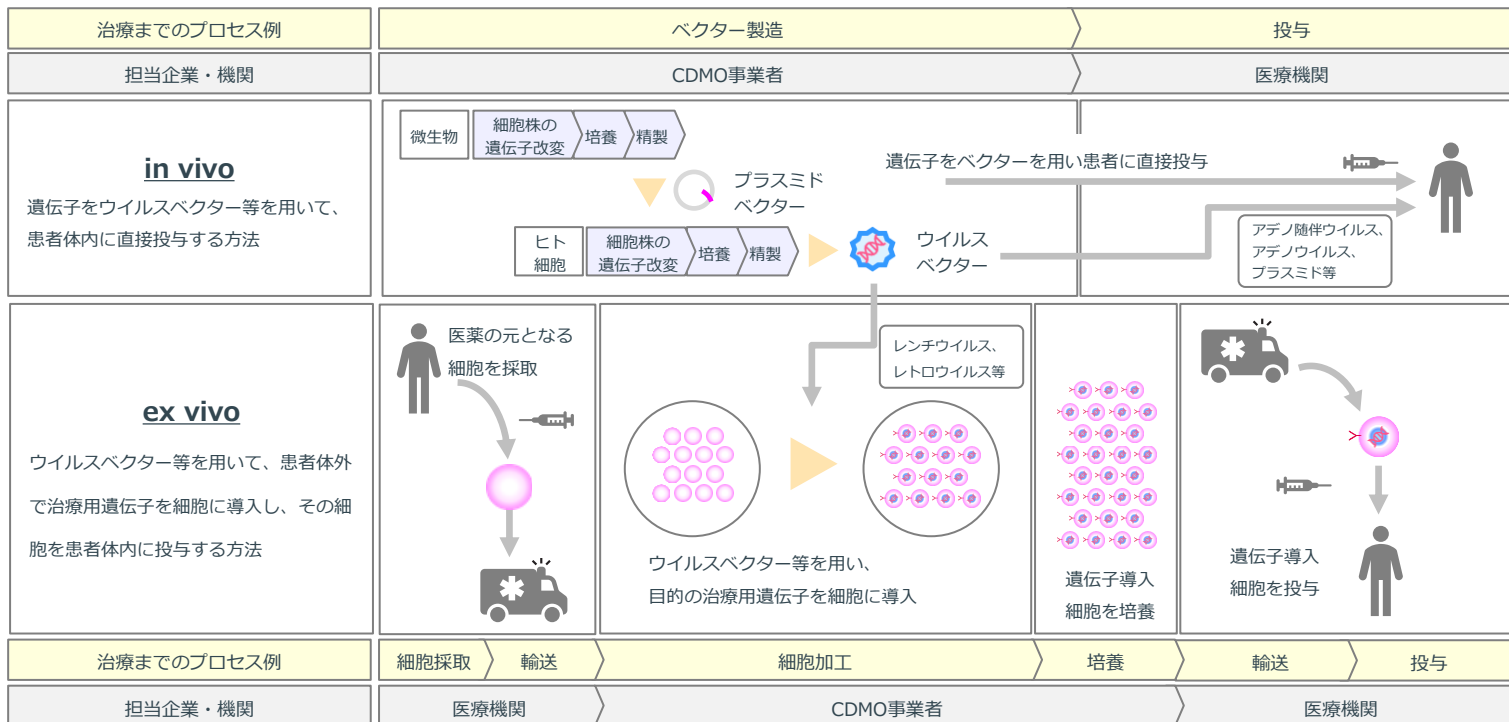
ライフサイエンス事業概要（従来型バイオ医薬品CDMO）

- 「目的遺伝子」をお客様から入手し、AGCが「培養」「分離」「精製」プロセスを受託
- 「目的タンパク質(=バイオ医薬品)」を製造。製造工程の流れは微生物、動物細胞とも同じ

製造工程	遺伝子組換	培養	分離	精製	販売
		組換えられた遺伝子を微生物・細胞に入れる	組換え遺伝子が入った微生物を増やす。 同時に、目的タンパク質(=原薬)も増える	目的タンパク質(=原薬)を集めてきれいにする	
担当メーカー	製薬会社もしくは受託メーカー (AGC等)				製薬会社
① 微生物	<p>組換え遺伝子 (=目的タンパク質(=原薬)のもと)</p> <p>微生物</p> <p>サイズ：数ミクロン 構造：単純</p> 	<p>目的タンパク質</p> 	<p>分子量：数万 構造：単純 薬例：インスリン(糖尿病薬) GCSF(好中球減少症薬)</p> <p>目的タンパク質 (原薬)</p> 		-
② 動物細胞	<p>組換え遺伝子 (=目的タンパク質(=原薬)のもと)</p> <p>サイズ：十ミクロン以上 構造：複雑</p> 	<p>目的タンパク質</p> 	<p>分子量：十万以上 構造：複雑 薬例：抗体(抗がん剤、抗リウマチ薬) EPO(貧血症薬)</p> <p>目的タンパク質 (原薬)</p> 		-

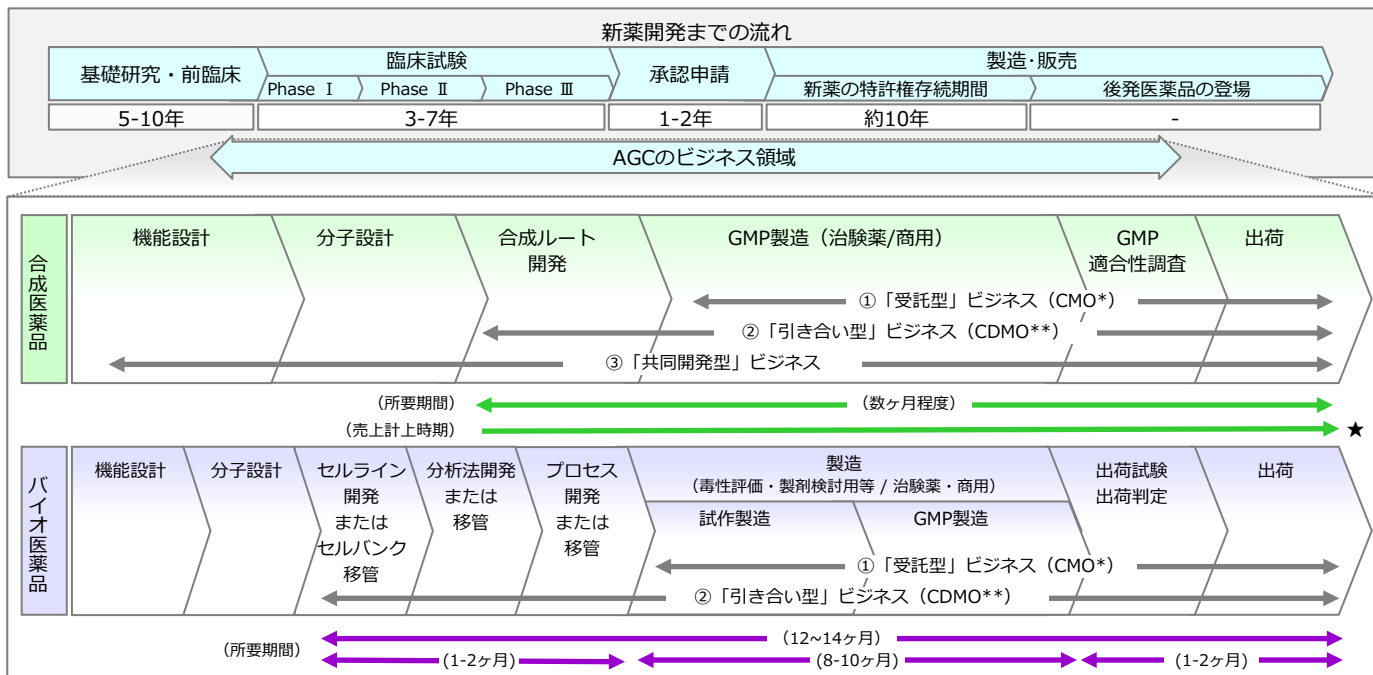
ライフサイエンス事業概要（遺伝子細胞治療薬CDMO）

- 遺伝子/細胞治療は、基本技術は共通部分が多く、現有ノウハウの展開がしやすい
- ウイルスベクター製造、細胞加工技術、ヒト由来細胞の取扱い、製造/QC/QAに強み



新薬開発の流れとCDMOのビジネスモデル

- 受託契約期間は、合成医薬品の「数ヶ月」に対し、バイオ医薬品は概ね「2-3年」と長期だが、開発～出荷までの各ステージで売上計上しており、事業運営は資金面で安定。地域によって前払いの商習慣が定着。
- バイオ医薬品では、特に「プロセス開発」など、単独ステージでの比較的短期の受託案件が多い



予測に関する注意事項：

本資料は情報の提供を目的としており、本資料による何らかの行動を勧誘するものではありません。本資料（業績計画を含む）は、現時点で入手可能な信頼できる情報に基づいて当社が作成したものでありますが、リスクや不確実性を含んでおり、当社はその正確性・完全性に関する責任を負いません。

ご利用に際しては、ご自身の判断にてお願いいたします。本資料に記載されている見通しや目標数値等に全面的に依存して投資判断を下すことによって生じ得るいかなる損失に関しても、当社は責任を負いません。

この資料の著作権はAGC株式会社に帰属します。

いかなる理由によっても、当社に許可無く資料を複製・配布することを禁じます。

The logo for AGC, consisting of the letters 'AGC' in a bold, blue, sans-serif font. A small red square is positioned to the right of the letter 'G'.

Your Dreams, Our Challenge