

# 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

2021年11月29日

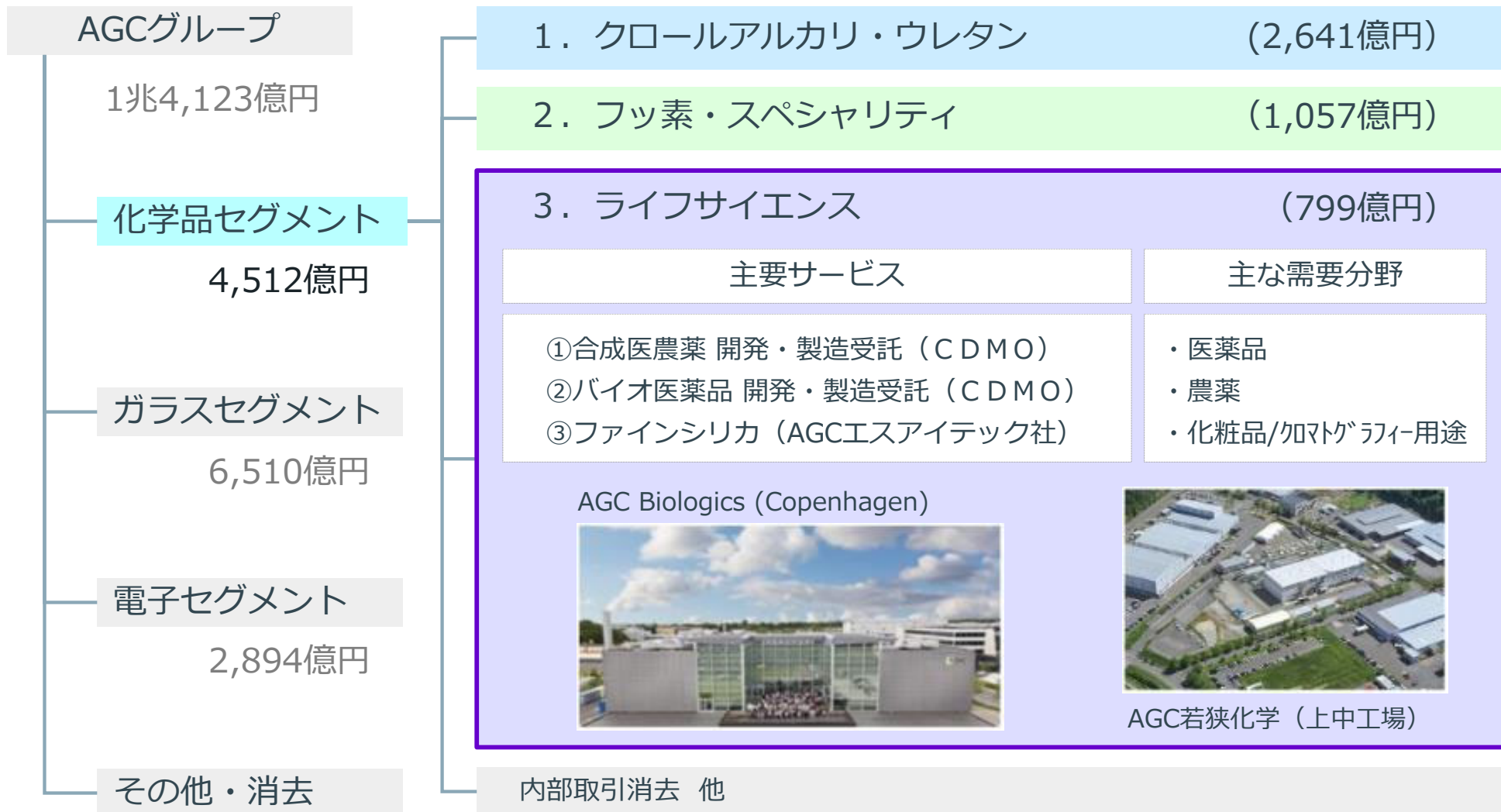
Your Dreams, Our Challenge

- **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**

- **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

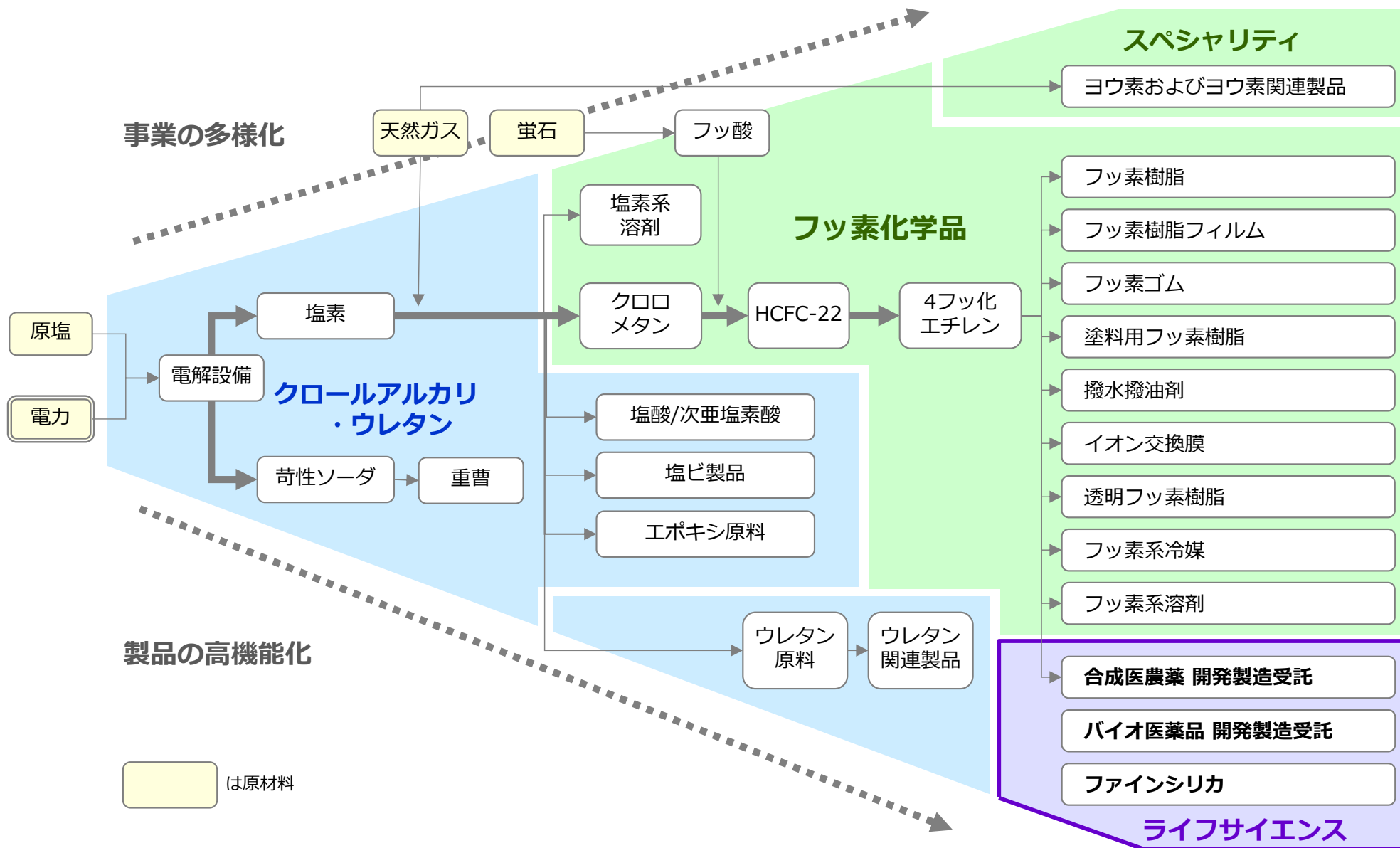
# 化学品セグメントの事業規模

(2020年12月期 売上高)



# 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



➤ 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 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「バイカミカグループ」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**  
(現AGCバイオリジクス社(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バイオリジクス社を**買収**  
(現AGCバイオリジクス社)

**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バイオリジクス社(イタリア))

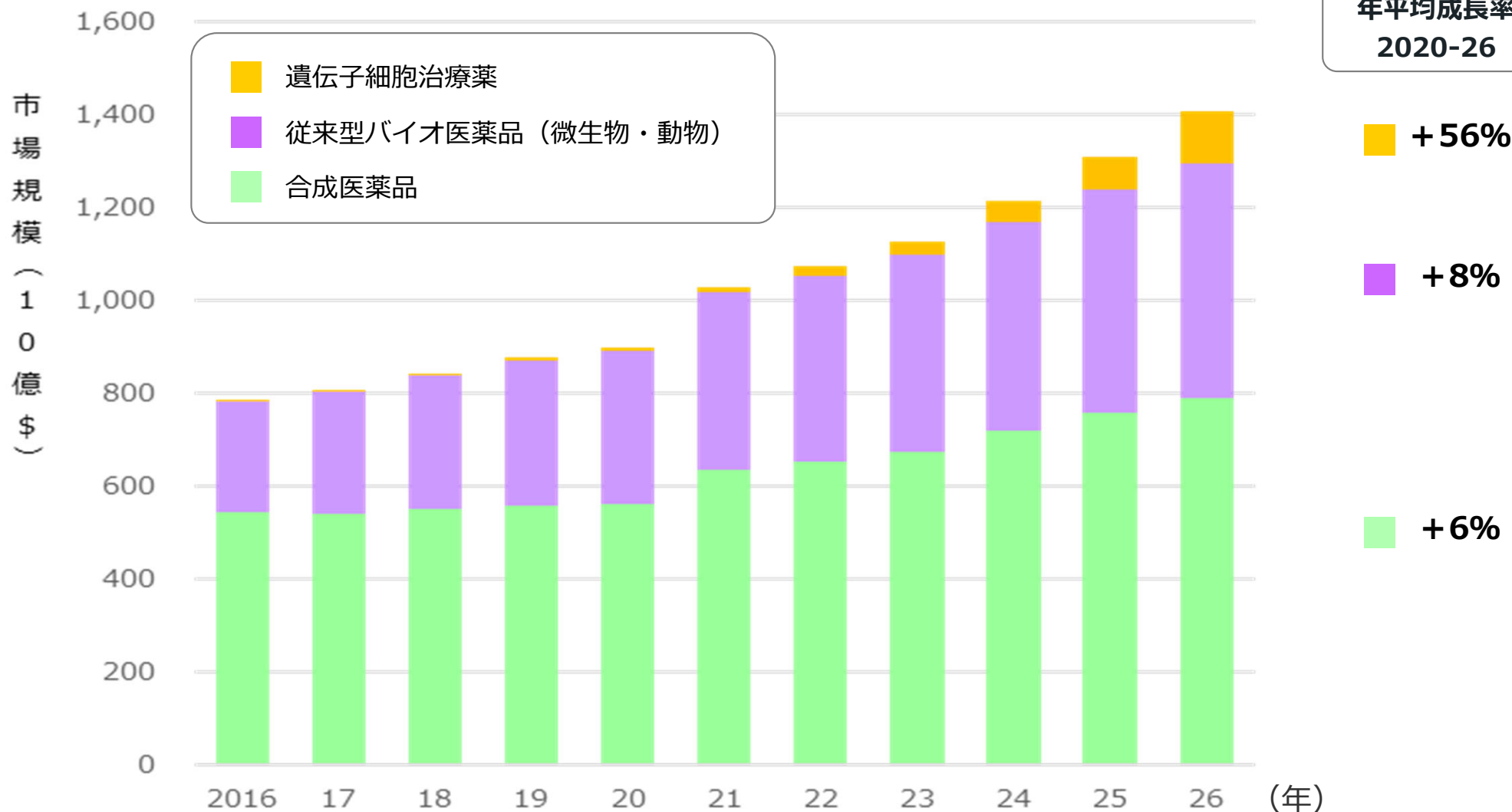
**2021** AGC若狭化学の上中工場設備増強決定

**2021** 米国遺伝子治療薬工場の**買収**

- 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

- 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拡大

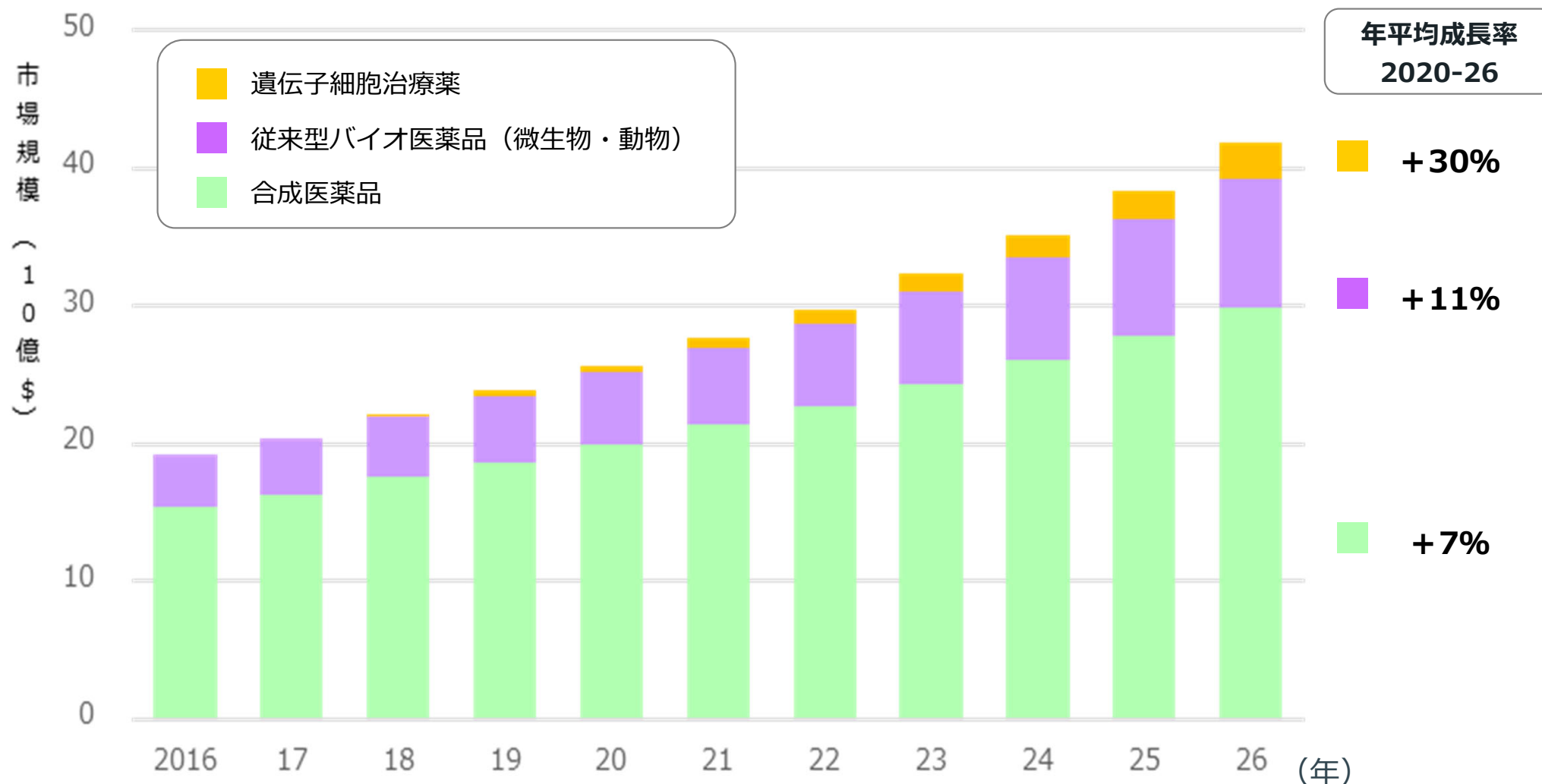
医薬品市場規模推移（当社推計）





➤ 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

医薬品原薬CDMO市場規模推移（当社推計）



- 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

## 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

# 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



# 1. お客様ニーズに合致した生産体制

## Customer Centric Culture

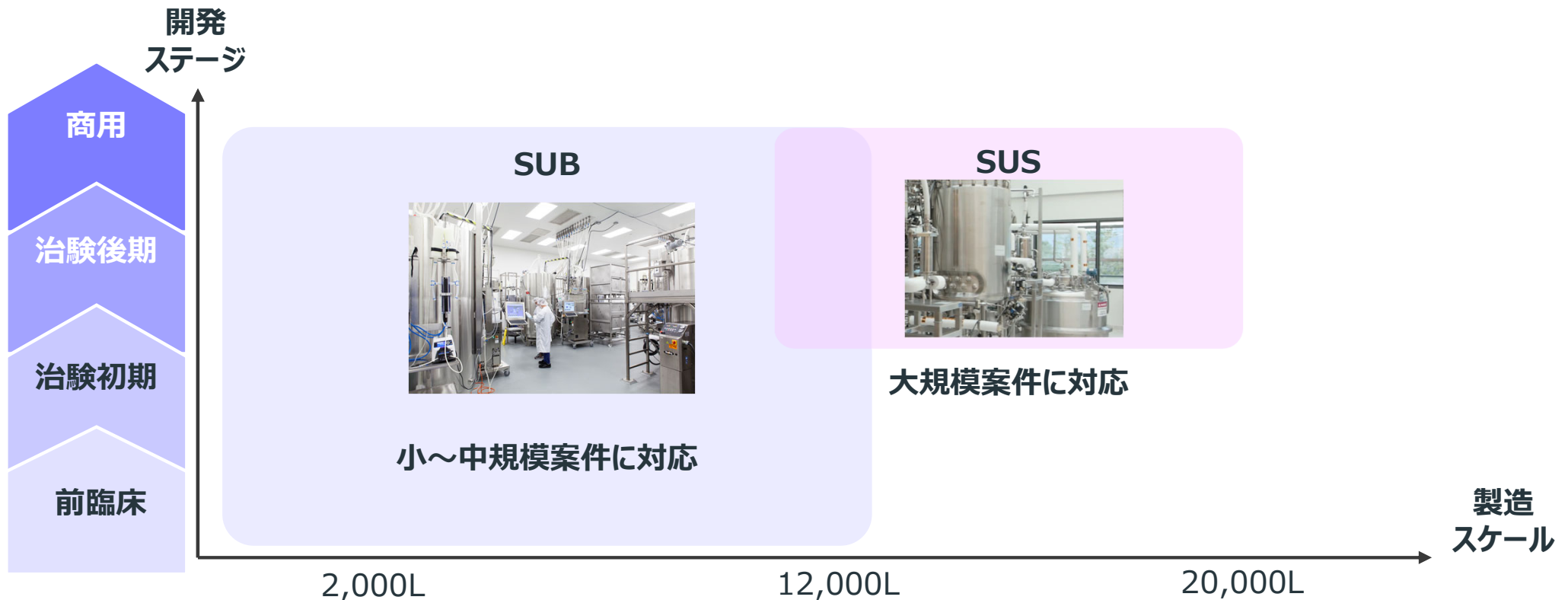
- マネジメントメンバーも含め、お客様との**緊密かつ長期的な関係**を構築
- 3極の統合的な運営で、拠点間の技術移管など**シームレスなサービス提供**の実現
  - ニーズに応じた製造場所、タイミングなど最適な提案
  - 言語、時差などのコミュニケーションリスク減少

## We're the Proven Partner of Choice



# 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

## 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**

### < A G C 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	A G C 千葉工場	●		●
	AGCファーマケミカルズ`ヨーロッパ` (マルグラット)	●	●	●
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)		●	
	A G C 千葉工場			●

(※商用品以外も含む)

## 2. 商用医薬品の製造実績

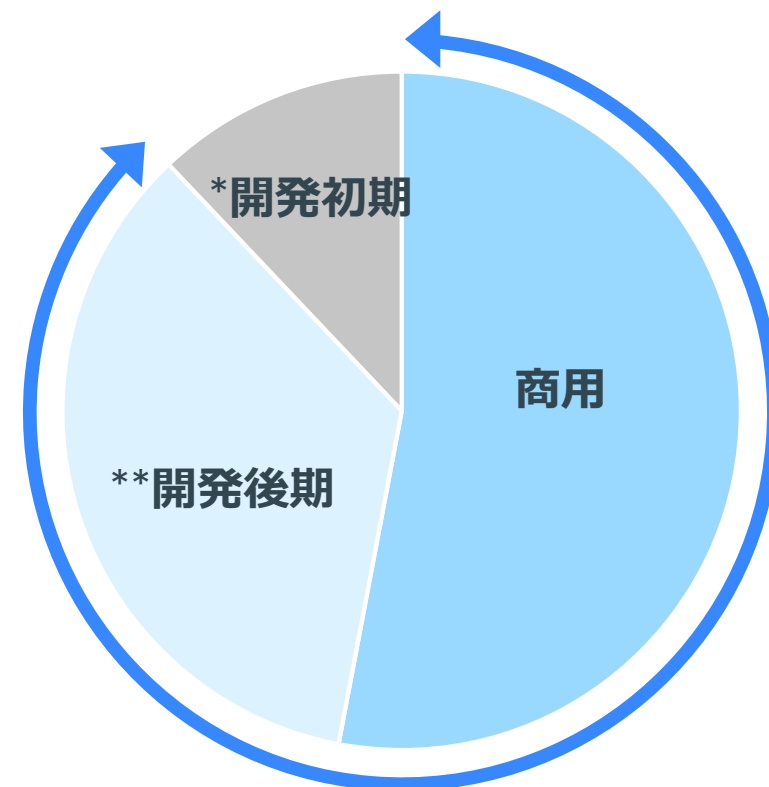
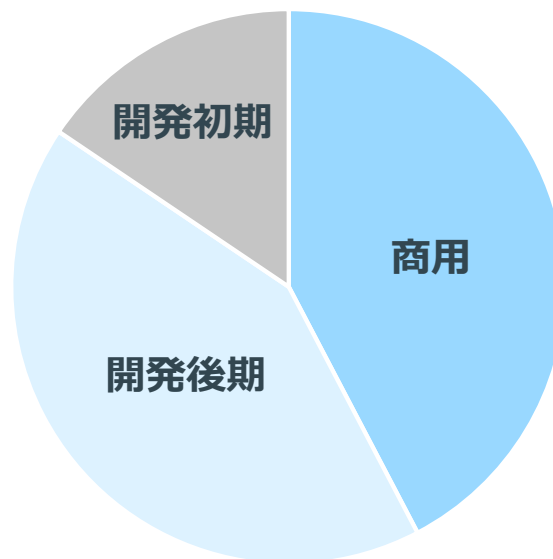
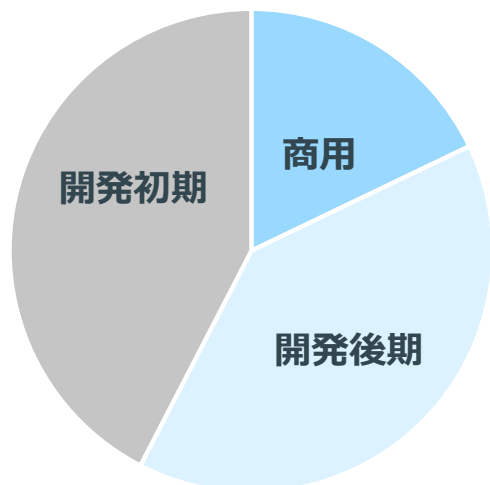
- 実績を重ねCDMOとしてお客様からの**信頼**を獲得。**より高いレベルのcGMP管理**が求められる商用および開発後期案件の受注が増加
- 一般的に受注が**安定継続する商用案件**と、開発段階が進み**将来の増加が見込まれる開発初期案件**の両輪を有することで、今後も**着実な事業拡大**を見込む

＜売上高に占める各Phaseの割合＞（微生物・動物細胞分野）

2019年 実績

2021年 見込

2022年 見込



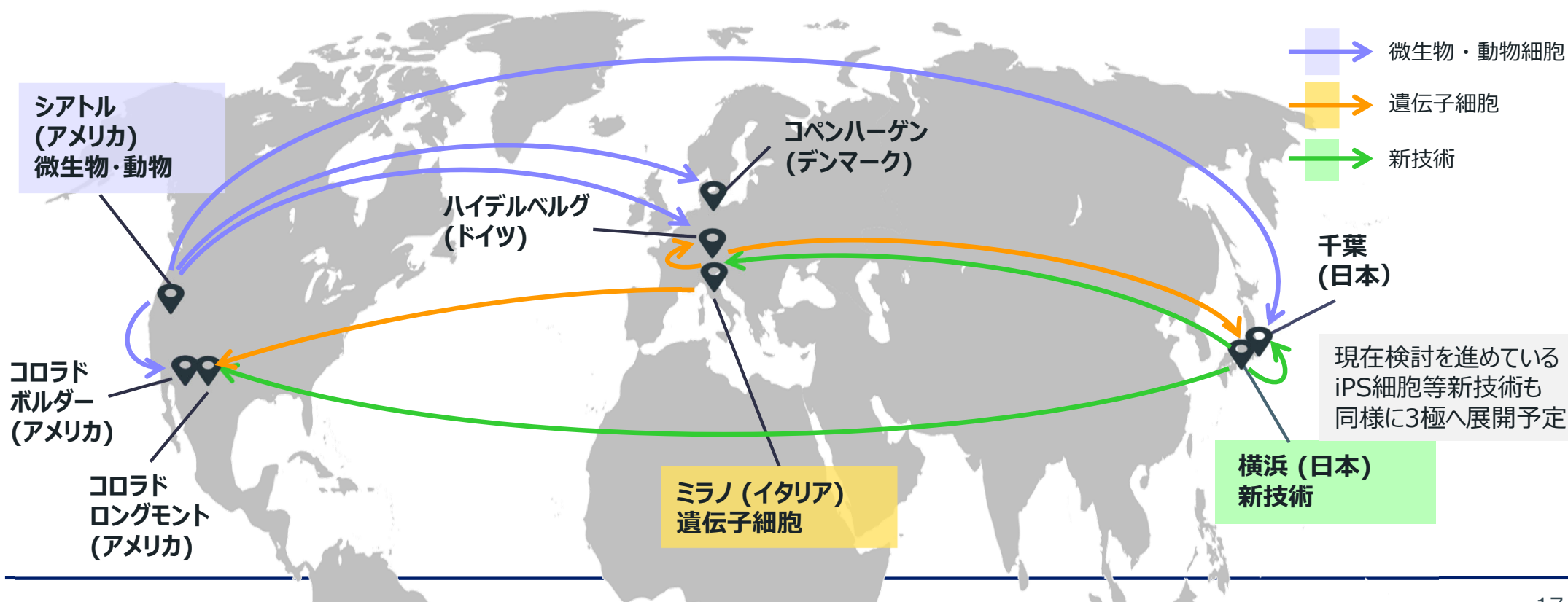
\* 開発初期: Pre-clinical~Phase II

\*\* 開発後期: Phase III



# 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**



# 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

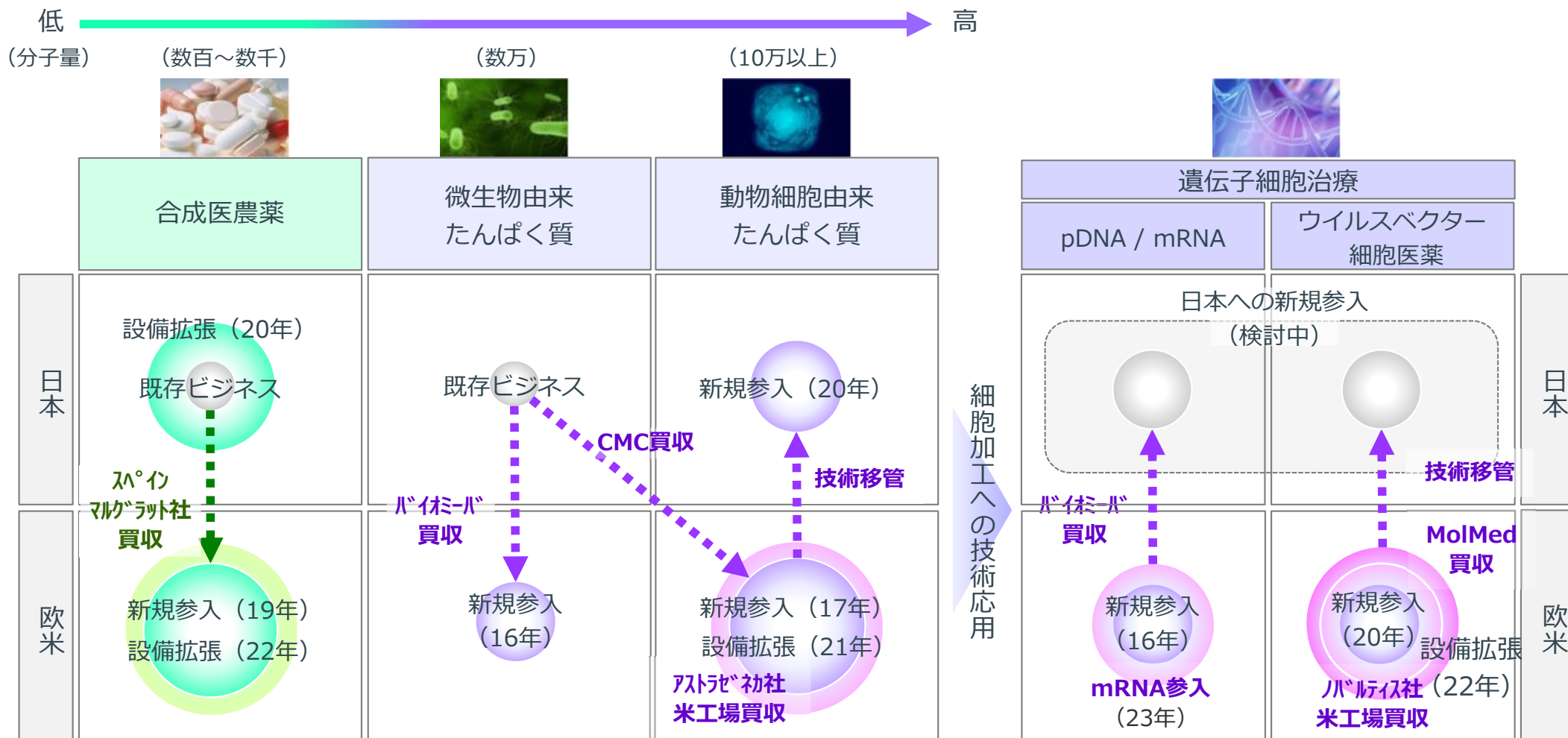
(2021年11月時点)

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 

- 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**

# 地域的/技術的事業展開

- 2016年バイオミバ社買収以降、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



# 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

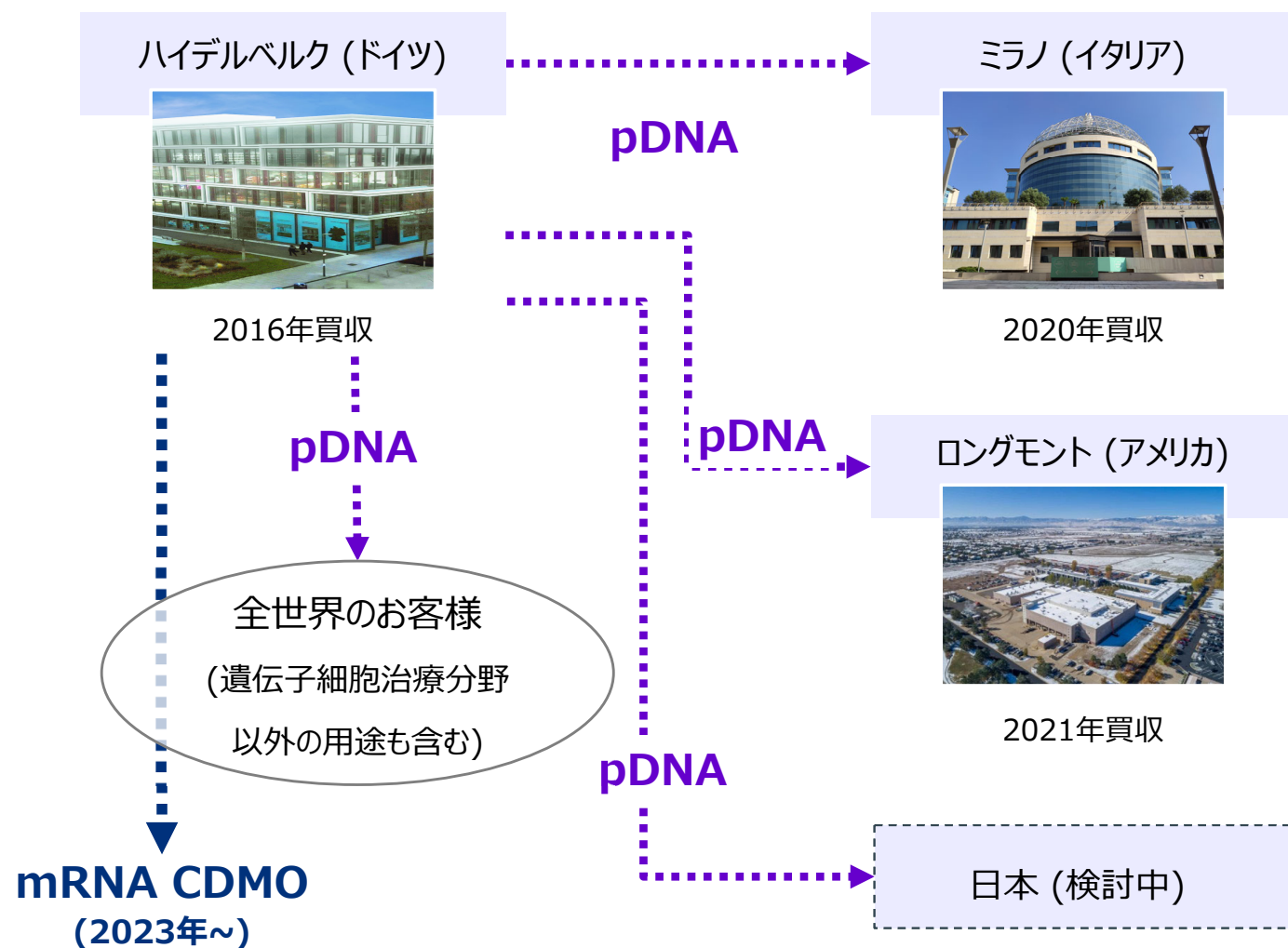
- 2021年買収 (旧Novartis Gene Therapies Inc.工場)
- 2022年製造設備の追加導入、本格的に受託案件に対応



- 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**

# 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



## 遺伝子・細胞治療 CDMO

- ウイルスベクター
  - レンチウイルス (LVV)
  - レトロウイルス (RVV)
  - アデノ随伴ウイルス (AAV)
- 遺伝子細胞治療薬

2020

AGC千葉工場



**増強規模：約10倍**

(当社GMP対応  
合成医薬品製造能力比)

2022

AGC Pharma Chemicals Europe  
(スペイン マルグラット)



**増強規模：約1.3倍**

研究開発施設を新設

2024

AGC若狭化学 (福井県)



2021年  
11月発表

**増強規模：約1.5倍**

- ・千葉工場での原料製造からAGC若狭化学での  
医農薬品原体製造までの一気通貫のサービスを強化
- ・日本や海外の医農薬メーカーのニーズに幅広く対応

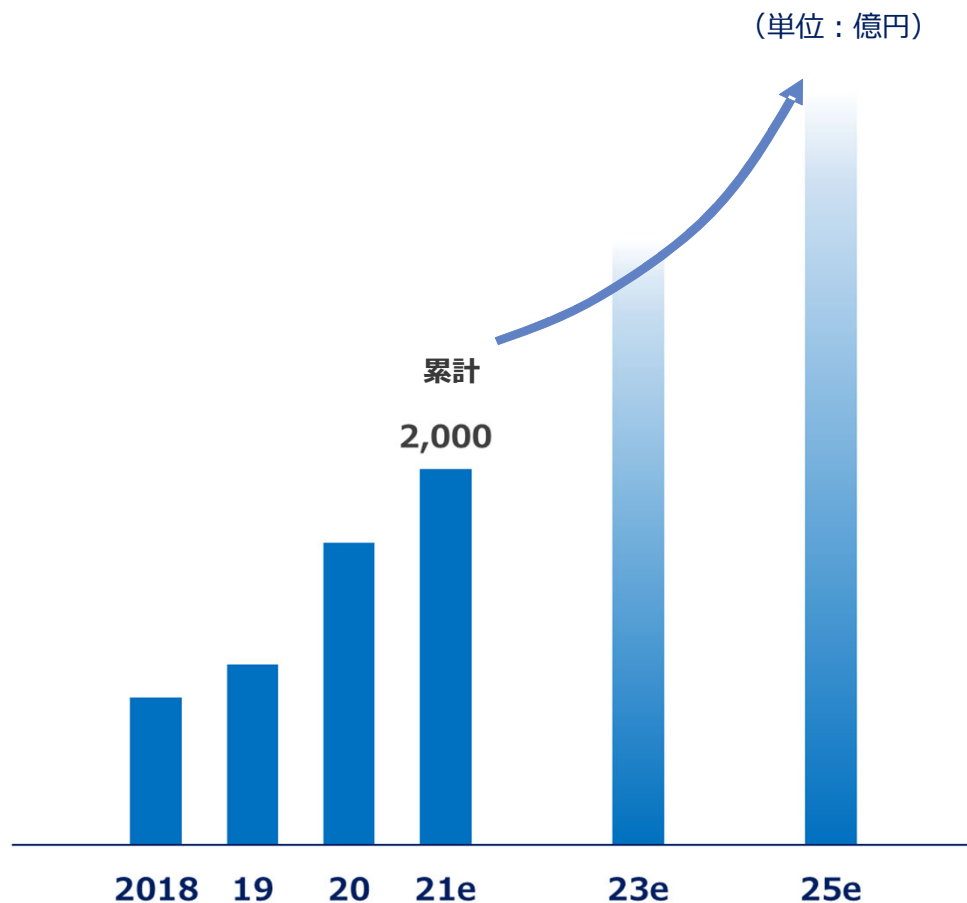
当社が培ってきたフッ素合成など、多様かつ**高い技術力と品質体制**を基に、  
環境を含め、より高い安全性が求められる次世代型農薬や高薬理活性医薬品など、  
お客様のニーズに応え、**グローバルに幅広いサービス**を展開

# 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

## ライフサイエンス投資累計額推移\*

(単位：億円)



## ライフサイエンス売上高 推移

(単位：億円)



\* 2016年からの累計(M&Aを含む)、2021eは未支出も含む



# M&Aおよび設備増強投資による事業の拡大

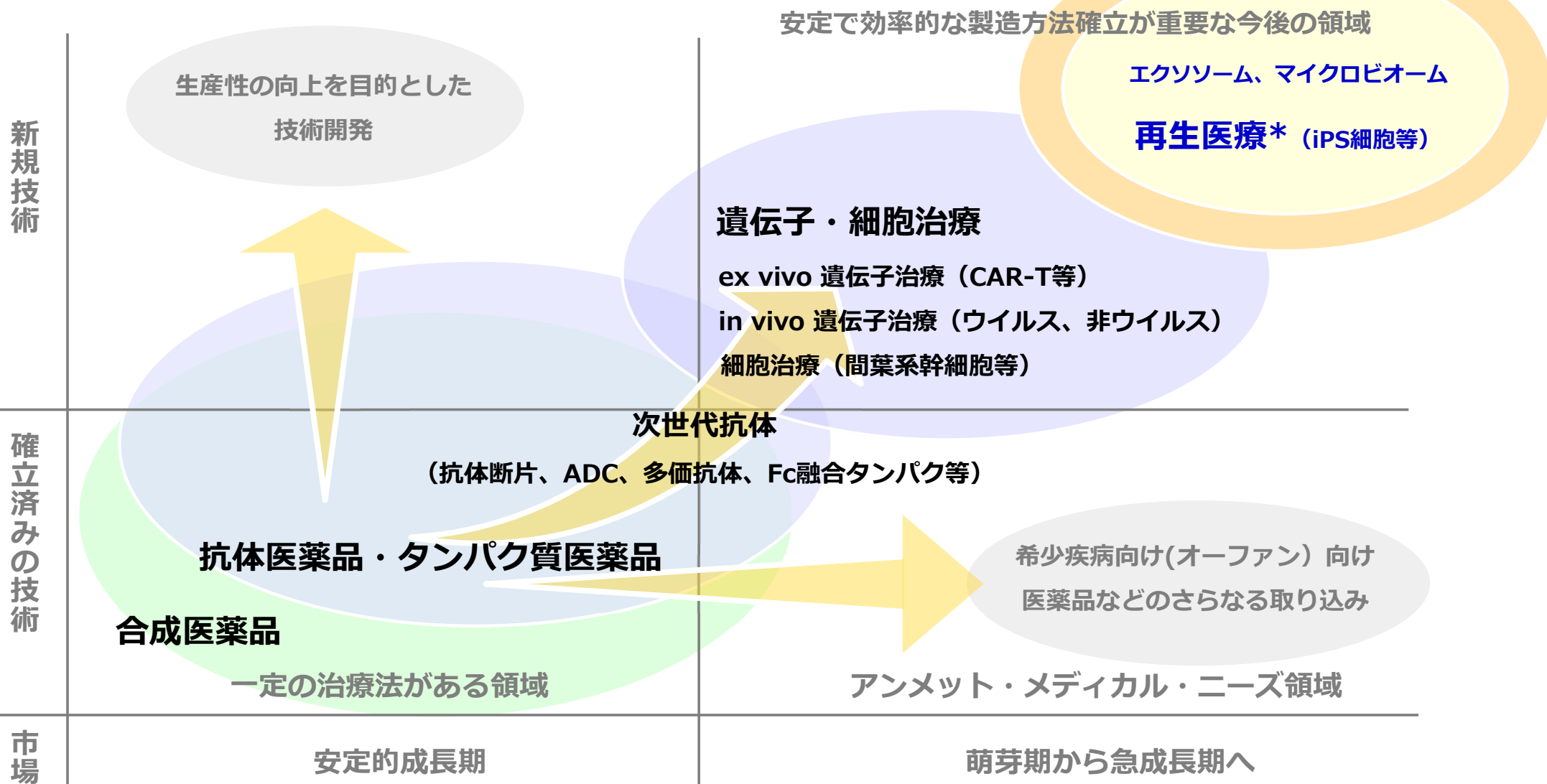
- ① CDMO事業拡大のため積極的な投資を実施。当初の売上目標を4年前倒し**21年1,100億円**を見込む
- ② 既に**売上高2,000億円達成への投資は意思決定済**。20年以降に実施した投資の売上への寄与が**本格化**
- ③ 更なる成長のため**引き続きM&Aと併せ各拠点での増強投資**を検討中

更なる投資を  
検討中  
←→

		拠点所在地	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025		
医 農 薬	合 成	欧 マルグラット		買収	増強 (1.3倍)							
		日 千葉・若狭	増強 (10倍)			増強						
バ イ オ 医 薬 品	微 生 物 ・ 動 物 ・ 遺 伝 子 細 胞	欧 ハイデルベルグ	pDNA増強+mRNA新設									
		欧 コペンハーゲン	増強 (SUB 2,000L×5)						増強 (SUB)			
		米 シアトル	増強				増強 (SUBを3倍)					
		米 ボルダール			買収							
		日 千葉					増強 (新型培養設備導入)					
		欧 ミラノ			買収	増強 (新型培養設備導入)						
		米 ロングモント					買収					

\*表記は稼働開始ベース

- 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

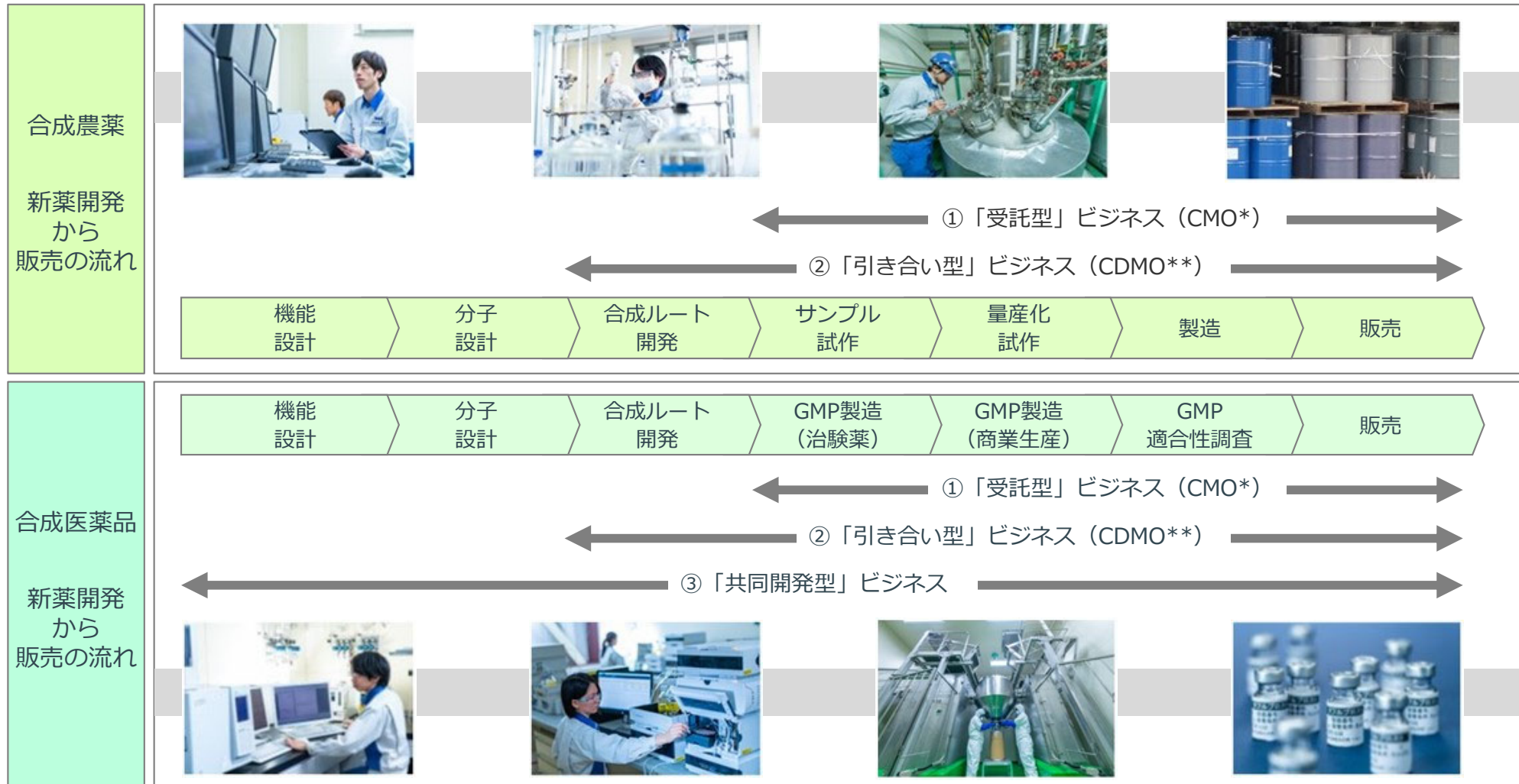


\*黒字 (当社が既に参入しているモダリティ)、青字 (今後参入検討の対象となるモダリティ)

# 付属資料

# ライフサイエンス事業概要（合成医農薬CDMO）

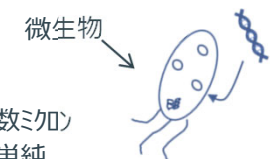





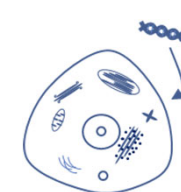
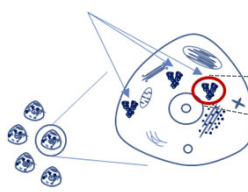
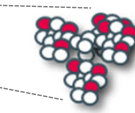
- 精密有機合成テクノロジーを用いて、原料から中間体、原薬まで一貫生産。
- 効率的なプロセス開発による、工業スケールでの安価な中間体、原薬を受託製造。



\*CMO (Contract Manufacturing Organization) \*\*CDMO (Contract Development Manufacturing Organization)

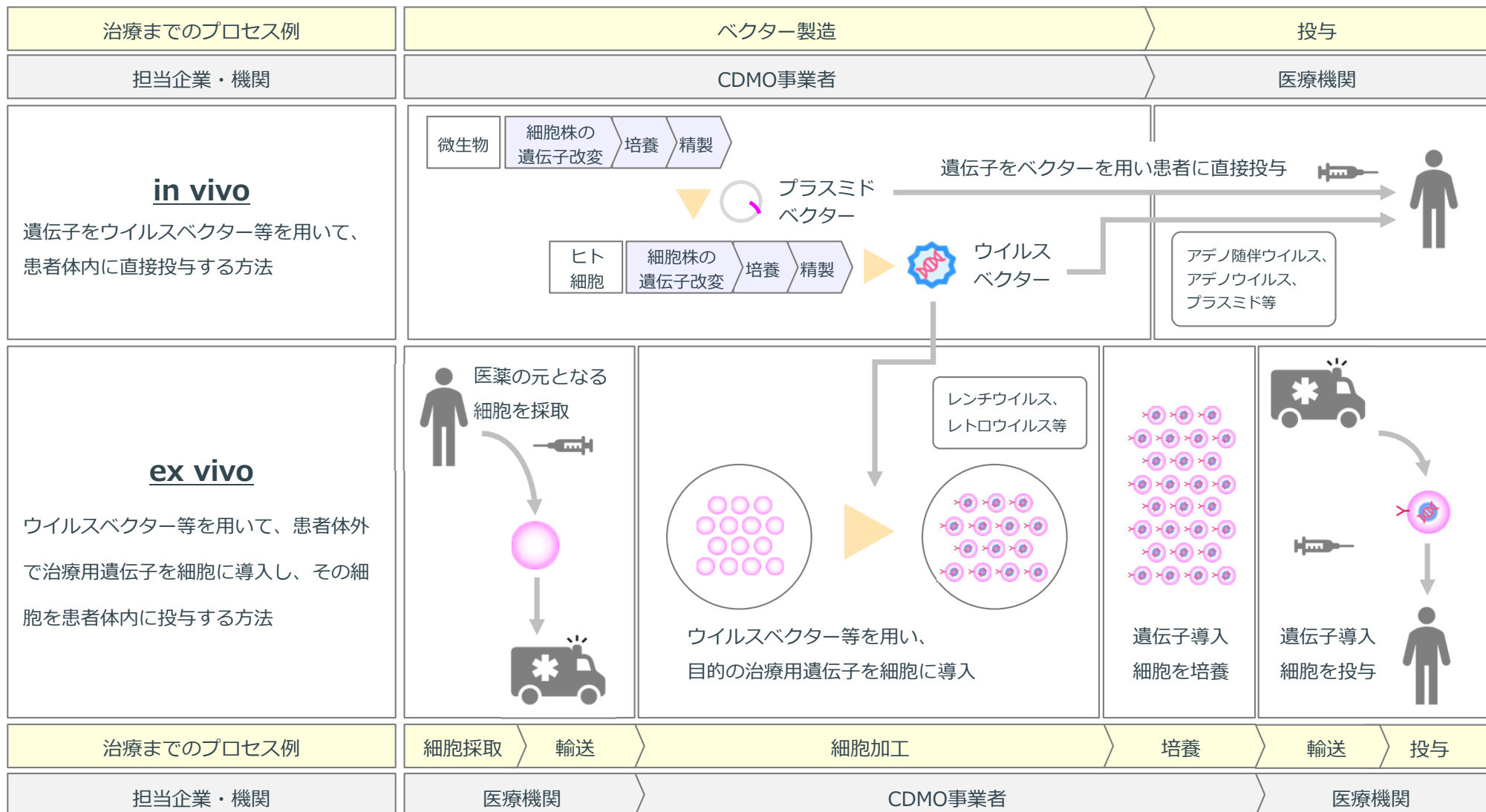
# ライフサイエンス事業概要（従来型バイオ医薬品CDMO）

- 「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)」を製造する。微生物、動物細胞、どちらでも製造工程の流れは同じ。

製造工程	遺伝子組換え	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>		-

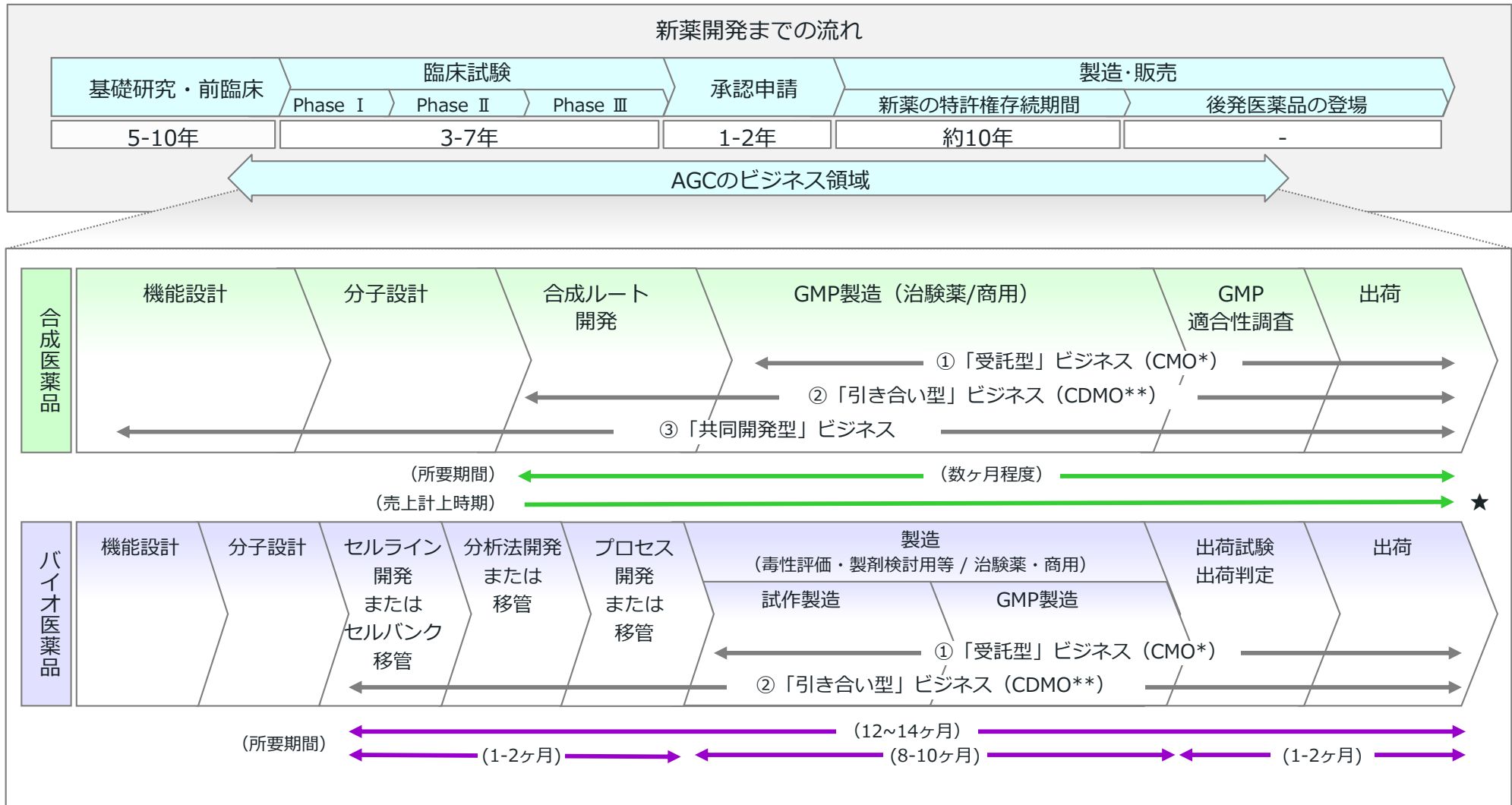
# ライフサイエンス事業概要（遺伝子細胞治療薬CDMO）

- 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に強みを有する



# 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」と長期にわたるが、開発から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ことも特徴的。



\*CMO (Contract Manufacturing Organization) \*\*CDMO (Contract Development Manufacturing Organization)

# 処方薬市場（新薬・オーファン・後発別）

- 処方薬売上高の2020-2026年のCAGRは+7.7%（2020年\$901bn→2026年\$1,407bn）
- 新薬・オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）とも、引き続き堅調に成長する見通し

## 処方薬市場 売上高見通し内訳（医薬品分類別）

