

IR DAY 2024

ライフサイエンス事業

AGC株式会社
2024年6月4日





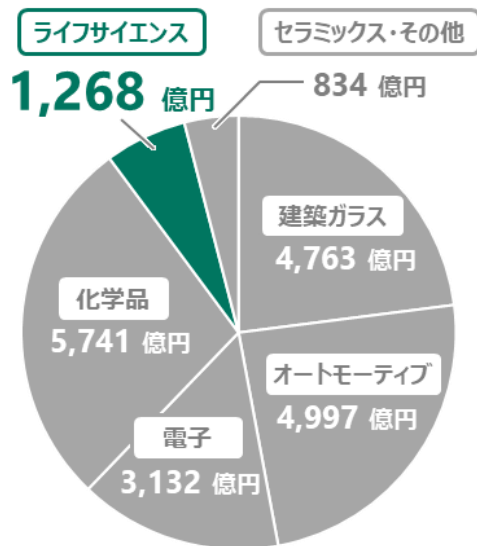
1. ライフサイエンス事業の概要	—————	P.3
2. 足元の状況と今後の見通し	—————	P.7
3. 事業戦略と業績目標	—————	P.9
4. 付属資料	—————	P.16

1. ライフサイエンス事業の概要

2023年 売上高（億円）

AGCグループ

2兆193億円

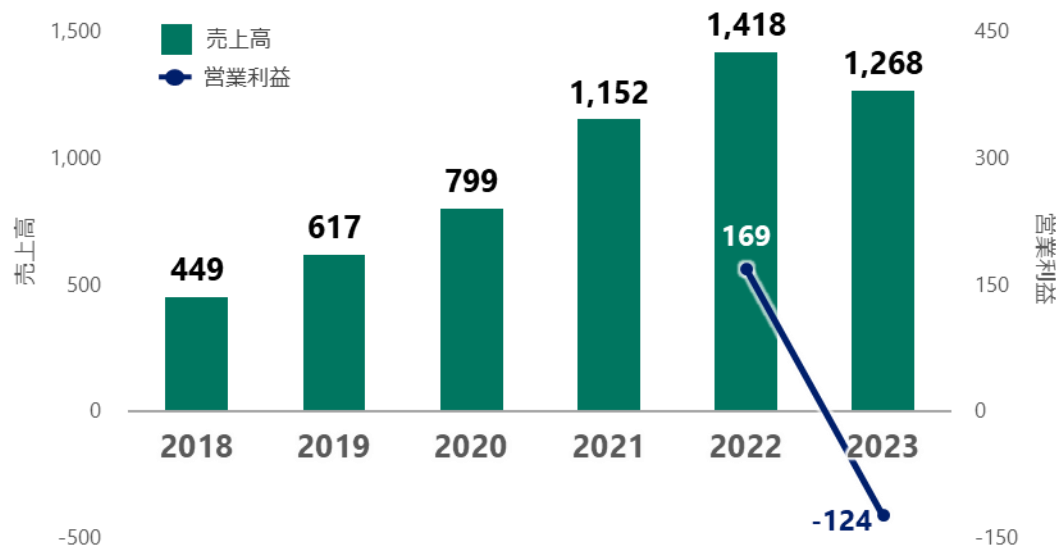


ライフサイエンス事業の主な事業内容

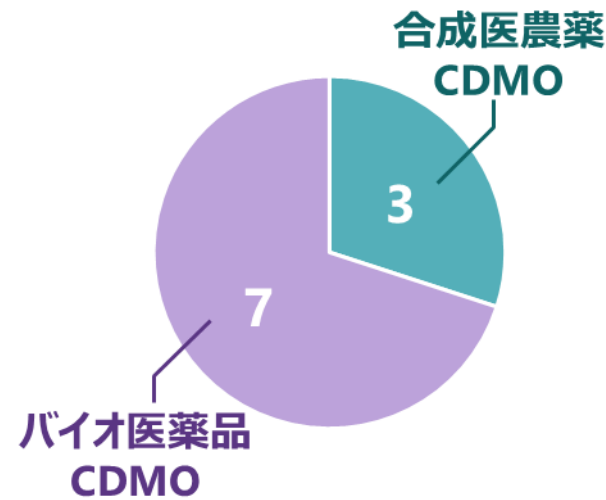
事業分野		サービス概要
合成医農薬 CDMO	合成医薬品 CDMO	■ 合成医薬品の開発製造受託
	農薬 CDMO	■ 農薬の開発製造受託
バイオ医薬品 CDMO		■ バイオ医薬品（微生物、動物細胞、遺伝子・細胞治療、pDNA、mRNA、エクソソーム）の開発製造受託

- 2023年は米国新規ラインの立ち上げ遅延や市場環境の悪化により減収減益も、積極投資により、事業規模は順調に拡大。

売上高・営業利益推移（億円）



2023年度 売上高構成比



■ 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 合成医農薬 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
- 1997** 若狭AGCファインケミカル（現AGC若狭化学）設立
- 2003** 千葉工場内にGMP対応の治験薬製造設備完成
- 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
- 2013** AGC若狭化学が若狭テクノバレー内に上中工場を新設
- 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）
- 2019** 千葉工場のGMP対応の製造能力を10倍に増強
- 2020** AGCファーマケミカルズ・ヨーロッパの設備増強を決定
- 2021** AGC若狭化学の上中工場設備増強決定
- 2022** AGCファーマケミカルズ・ヨーロッパの設備増強を決定

② バイオ医薬品 開発製造受託 に関する出来事

- 1984** 医薬品開発にターゲットを絞った「バイオケミカルグループ」を設置
- 2000** タンパク質受託製造事業に本格参入
- 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
- 2016** ドイツのバイオ医薬品CDMOを**買収**（現AGC Biologics ハイデルベルグ拠点）
- 2017** 欧米に拠点を有するバイオ医薬品CDMOを**買収**（現AGC Biologics シアトル拠点、コペンハーゲン拠点）
- 2020** 千葉工場に動物細胞設備を新設
- 2020** 米国のバイオ医薬品原薬工場を**買収**（現AGC Biologics ボルダー拠点）
- 2020** イタリアの遺伝子・細胞治療薬CDMOを**買収**（現AGC Biologics ミラノ拠点）
- 2021** 米国の遺伝子治療薬工場の**買収**（現AGC Biologics ロングモント拠点）
- 2023** mRNA CDMOサービス開始（AGCバイオロジクス Biologics ハイデルベルグ拠点）

2. 足元の状況と今後の見通し

バイオ医薬品CDMOの現状と見通し

- バイオベンチャー資金流入減の影響が継続。事業環境は回復傾向にあるも、回復のペースについては注視が必要。今後の状況を見極め必要な対策を進める
- 米国新規ラインは商用運転を再開し、24年から業績改善に寄与

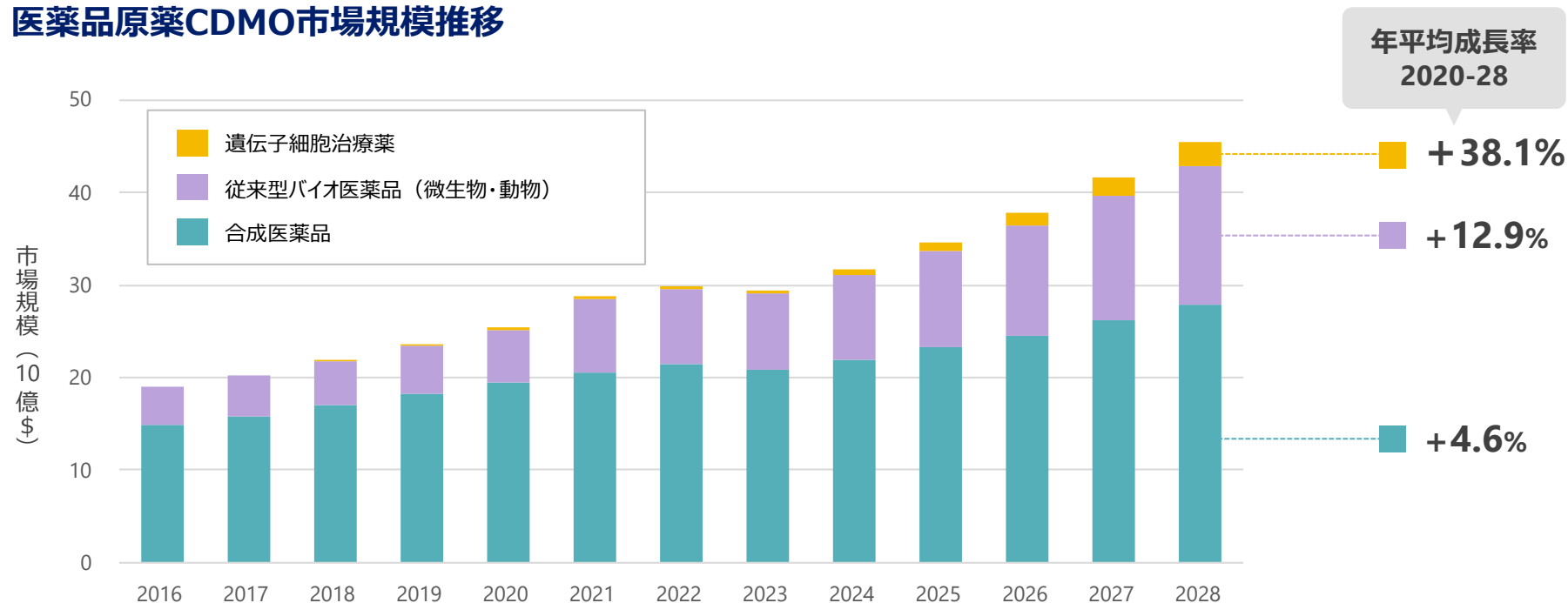
	事業環境	新規ラインの立ち上げ
課題	コロナ特需による反動減、 バイオベンチャーへの資金流入減などの影響	米国ボルダー工場における 新規ラインの立ち上げ遅延
現状*	引き続きバイオベンチャーへの資金流入減の影響を 受けるも、回復の兆し。 更に、合理化など業績改善に向けた取り組みも実施。	抜本的な対策を実施し、 23年末より商用運転に着手
今後の見通し	事業環境は回復傾向にあるも、回復ペースを注視し、 状況を見極め追加の対策を検討・推進	24年以降徐々に 業績改善

3. 事業戦略と業績目標



- 外注増加の製薬業界の動きを受けて、AGC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



ありたい姿とAGCの強み



ありたい姿

ライフサイエンス分野で
高度な専門性をベースにした
質の高いサービス・製品を提供し
世の中を豊かにする



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
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
3. 豊富な製造・査察実績

強み | 開発初期から商用までのフレキシブルな生産体制

■ 医薬品の開発フェーズの移行とともに変化する生産規模への多様なニーズに対応

合成医薬品

開発初期の少量製造に適したパイロット設備から、商用向けの大型反応器まで保有

バイオ医薬品

小～中規模までフレキシブルな生産が可能なSUBを他社に先駆けて導入し、業界トップクラスの生産能力*を有する。2020年には大型SUSも導入し、商用向けの大規模製造にも対応

バイオ医薬品製造に用いられる培養槽

バイオ医薬品製造に用いられる主な培養槽は「SUB」と「大型SUS」

SUB (シングルユースバック)

使い捨て容器を使用し、培養槽の洗浄が不要であることから効率が高く、小中規模の多品種製造向き



大型SUS

ステンレス製大型培養槽。商用品の大規模製造向き



製造規模

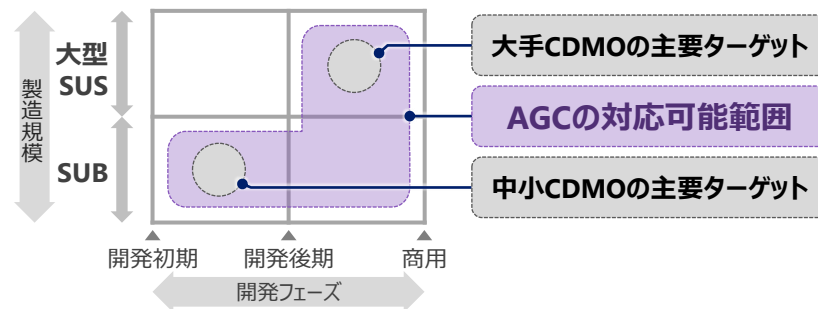
2,000L

12,000L

20,000L

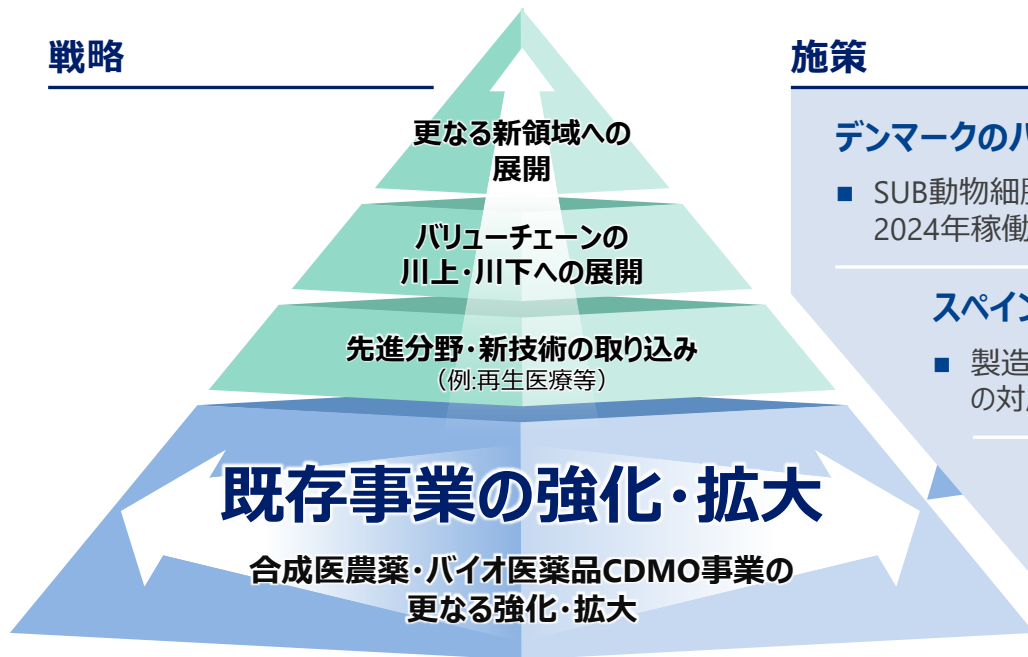
AGCのバイオ医薬品CDMO事業の対応可能範囲

SUBと大型SUSの組み合わせによって、**生産規模・開発フェーズの幅広いニーズに対応可能**



- 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

戦略



施策

デンマークのバイオ医薬品CDMO開発製造能力を増強

- SUB動物細胞培養槽*を追加し、同拠点の製造能力を倍以上に拡大。2024年稼働予定。

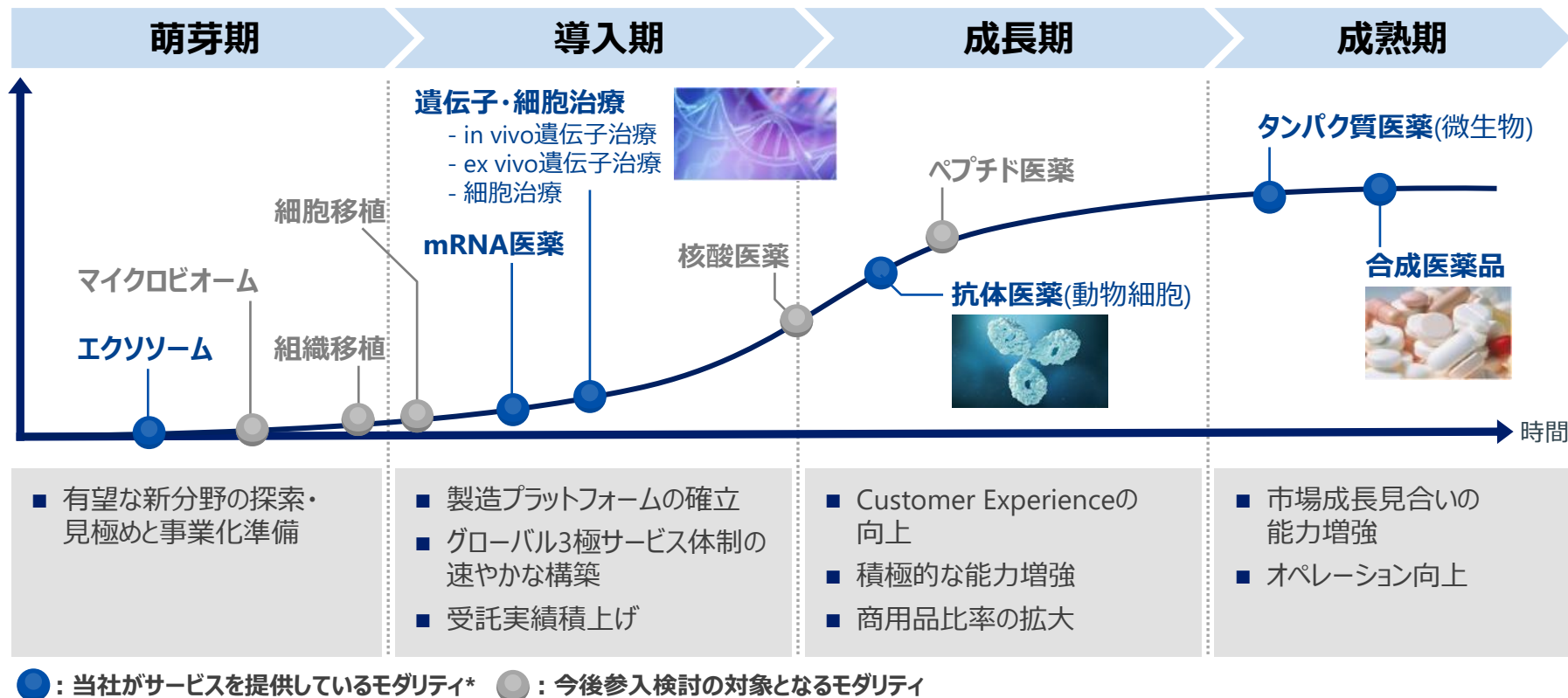
スペインの合成医薬品CDMOの開発製造能力を増強

- 製造能力を30%増強。近年需要が高まる高薬理活性原薬 (HPAPI) の対応設備も追加。2025年稼働予定。

国内のバイオ医薬品CDMOの開発製造能力を増強

- 国内CDMOとして最大級の動物細胞培養槽に加え、最先端のmRNA医薬品や遺伝子・細胞治療薬の設備を導入。2025年から順次サービス開始予定。

各モダリティの市場成熟度に応じた事業戦略

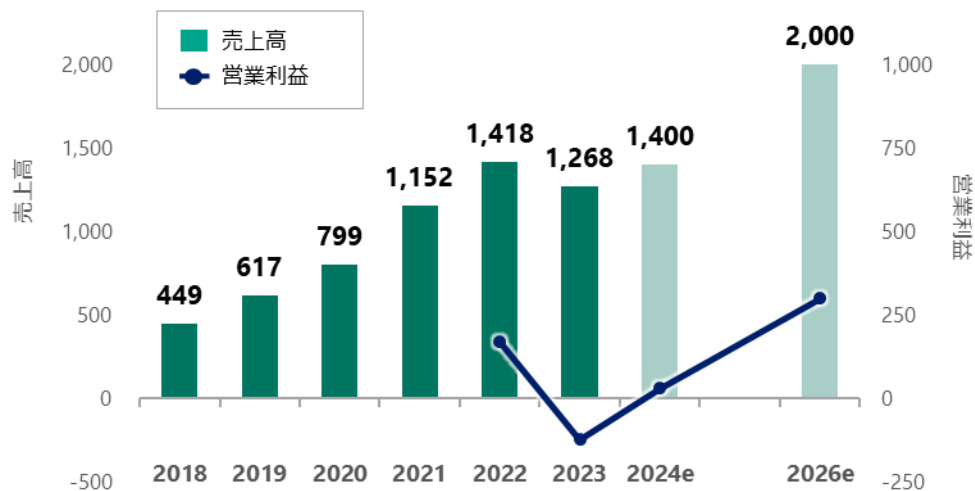


*モダリティ: 医薬品の創薬基盤技術の方法・手段の分類を表す用語

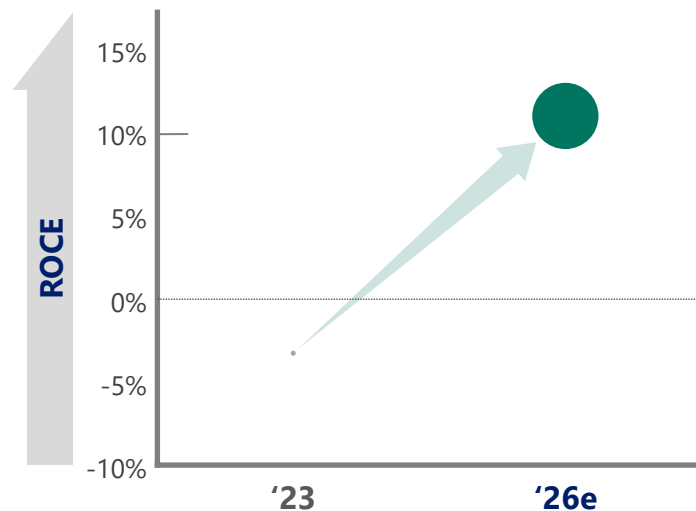
ライフサイエンスセグメントの業績目標

- 2026年には営業利益300億円、ROCEは10%超を目指す
- 現状は事業環境が極めて厳しいため、引き続き合理化などの収益改善策を検討・推進

業績推移イメージ (億円)



ROCE・EBITDA推移** イメージ



4. 付属資料

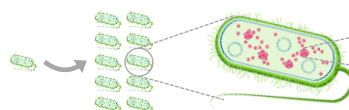
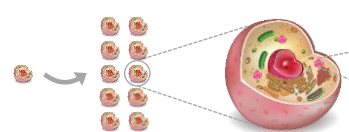
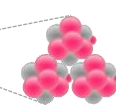


- 製薬会社のパートナーとして、**医薬品の製造や製造プロセスの開発を受託する会社**を CDMO（Contract Development Manufacturing Organization）と呼ぶ。
- **医薬品の構造や製造技術が複雑化**し、新薬の研究開発に**巨額な投資**が求められる中、製薬会社は新薬を生み出す研究と販売に集中し、**その製造プロセスの開発や製造を外部に委託する水平分業化**が進んでいる。

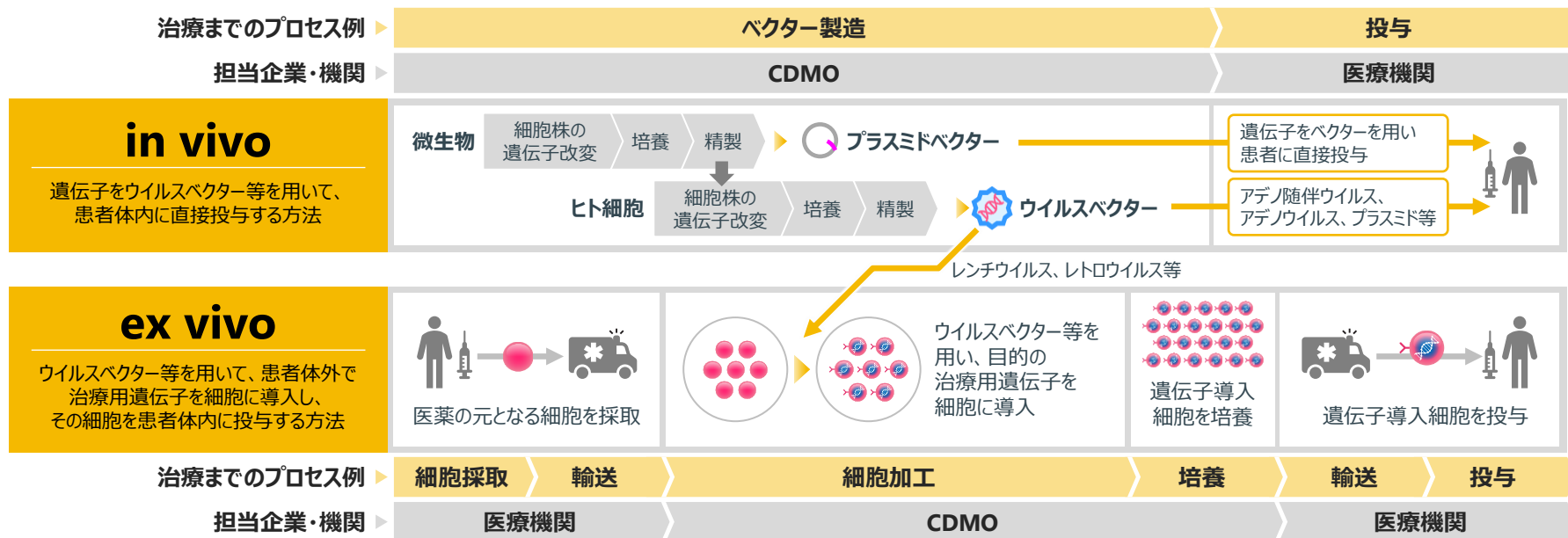


新薬をいち早く、
安定的に市場に
供給するため、
作業を分業。

- 「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、動物細胞とも同様

	組換え遺伝子の導入	培養	分離	精製	販売
製造工程	組換えられた遺伝子を微生物・動物細胞に入れる	組換え遺伝子が入った微生物・動物細胞を増やす。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CDMO（AGC等）				製薬会社
微生物	組換え遺伝子を微生物に導入  目的タンパク質（＝原薬）のもと サイズ 数ミクロン 構造 単純	組換え遺伝子が入った微生物の培養 	目的タンパク質（原薬）の分離・精製  分子量 : 数万 構造 : 単純 薬例 : インスリン（糖尿病薬） G-CSF（好中球減少症薬）	-	
動物細胞	組換え遺伝子を動物細胞に導入  目的タンパク質（＝原薬）のもと サイズ 十ミクロン以上 構造 複雑	組換え遺伝子が入った細胞の培養 	目的タンパク質（原薬）の分離・精製  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）	-	

- 遺伝子・細胞治療薬は、基本技術は従来型バイオ医薬品と共通部分が多く、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



強み | グローバルサービス展開 (1)

- **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**を幅広い分野で提供



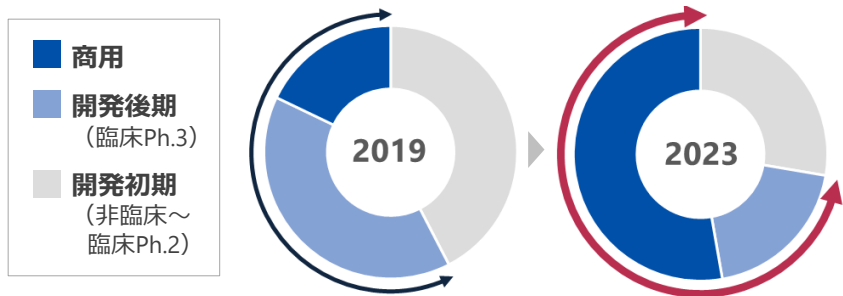
強み | グローバルサービス展開（２）

			拠点所在地	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026			
合成 医農薬	日	千葉・福井					増強					増強			
	欧	マルグラット		買収					増強				増強		
バイオ医薬品	微生物・動物・遺伝子細胞	日	千葉					増強					pDNA増強		
		欧	ハイデルベルグ	2016 買収					pDNA増強 + mRNA新設						
		欧	コペンハーゲン	2017 買収	増強								増強		
		米	シアトル	2017 買収	増強									増強	
		欧	ミラノ			買収									増強
		米	ボルダー			買収	稼働開始								
		米	ロングモント				買収							増強	
		日	横浜											増強	
M&A											検討中				

強み | 豊富な製造・査察実績（1）

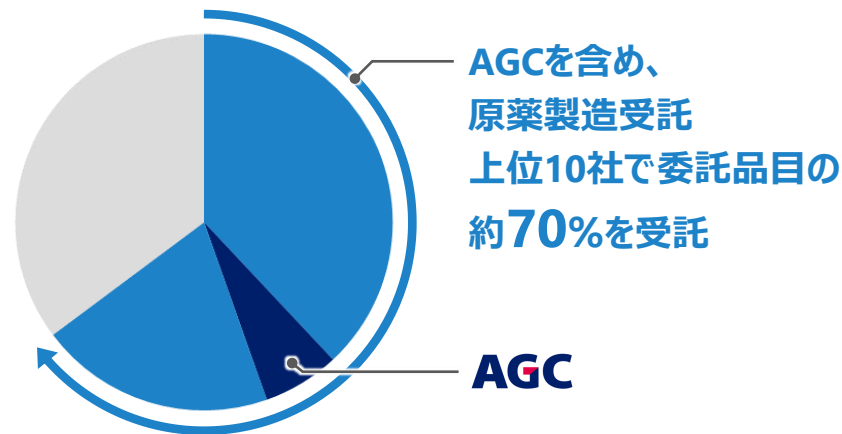
- 長年の事業経験を基に、豊富な製造・査察実績、お客様からの信頼を獲得。
より高いレベルのcGMP管理が求められる商用および開発後期案件の受注が増加。
実績が蓄積するほど、さらに受託が増える好循環に

バイオ医薬品CDMO受託割合（金額）



開発初期から受託が安定継続する商用まで、
お客様と共に育てるサイクルが機能し、
中長期的な成長の継続を見込む

バイオ医薬品原薬受託割合*



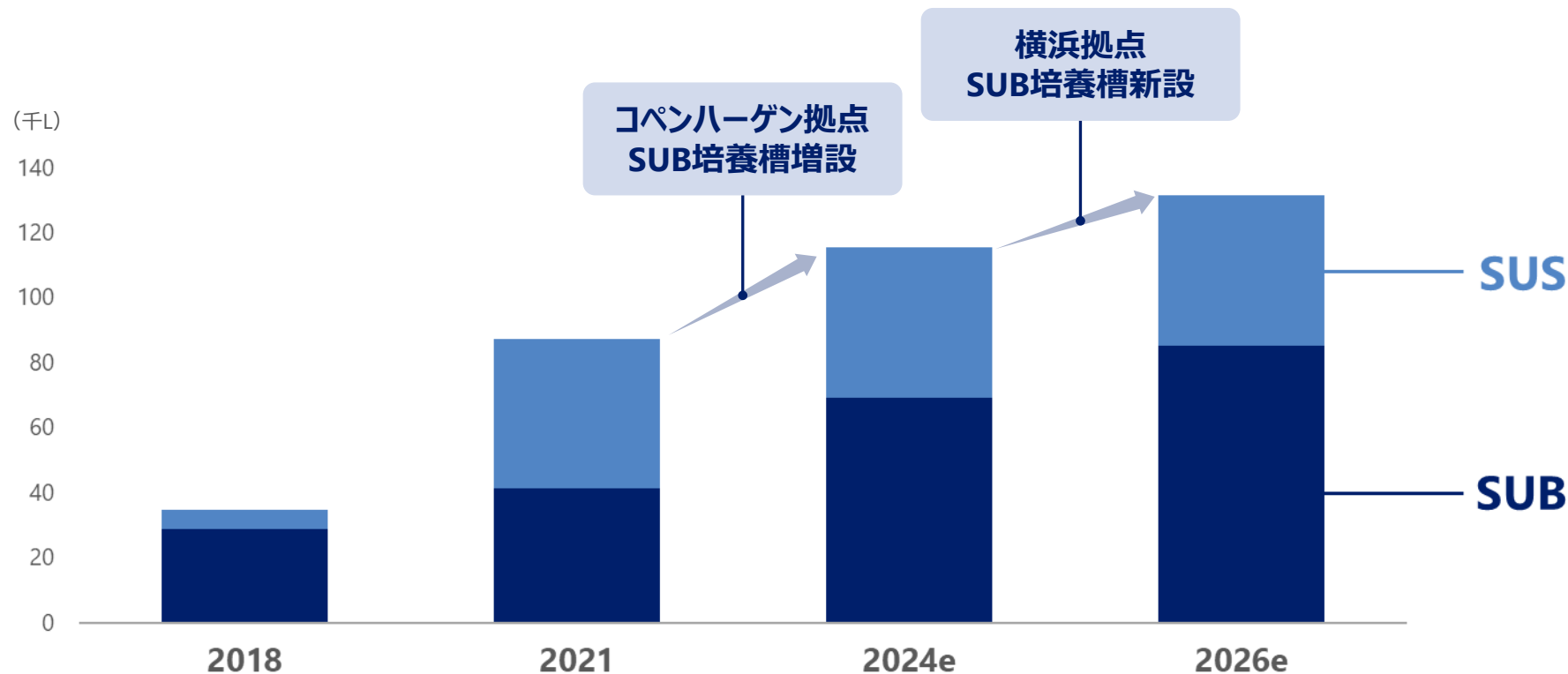
強み | 豊富な製造・査察実績（２）

- 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 マルグラット	●	●	●
バイオ	AGCバイオリジクス シアトル	●	●	●
	AGCバイオリジクス コペンハーゲン	●	●	●
	AGCバイオリジクス ハイデルベルグ	●	●	●
	AGCバイオリジクス ミラノ	●	●	
	AGC千葉工場			●

バイオ医薬品CDMO製造能力（動物細胞のみ） 推移



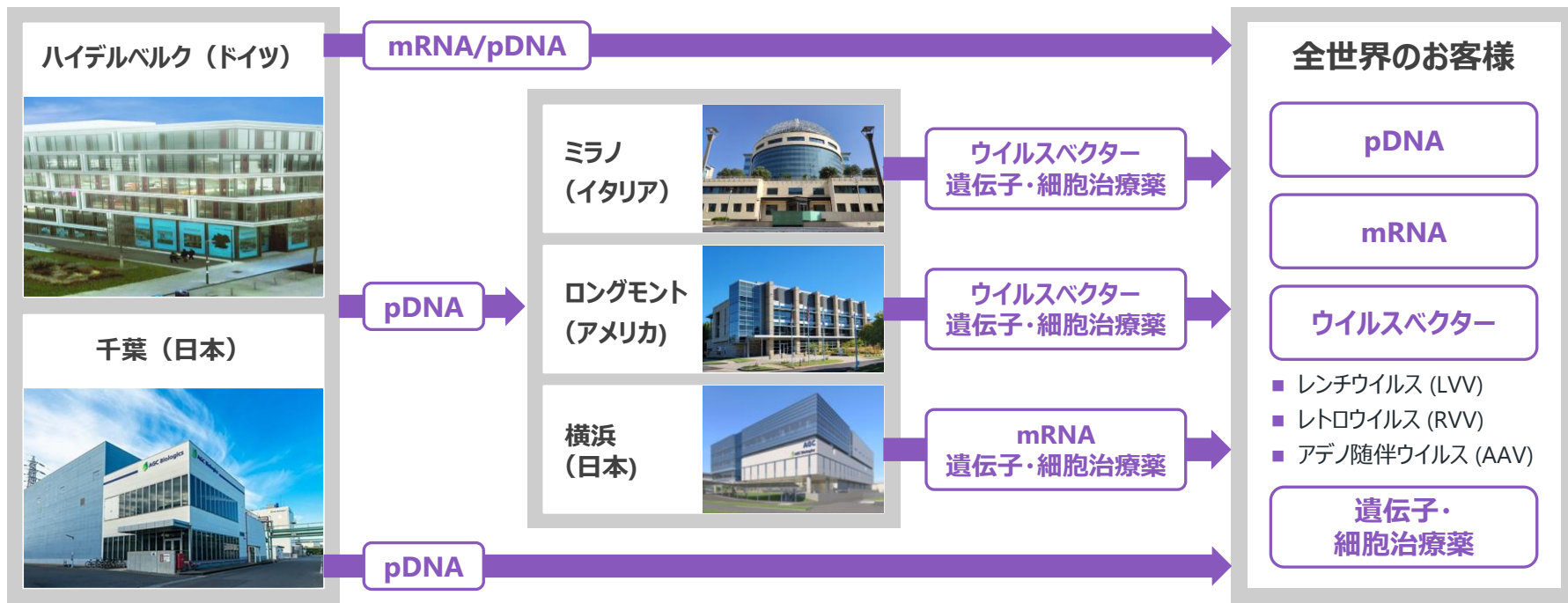
製造開発技術のグローバル連携（技術移管）

- 最先端の技術・豊富な実績を有する既存拠点からの技術移管により、高品質なサービス提供体制をグローバルに構築

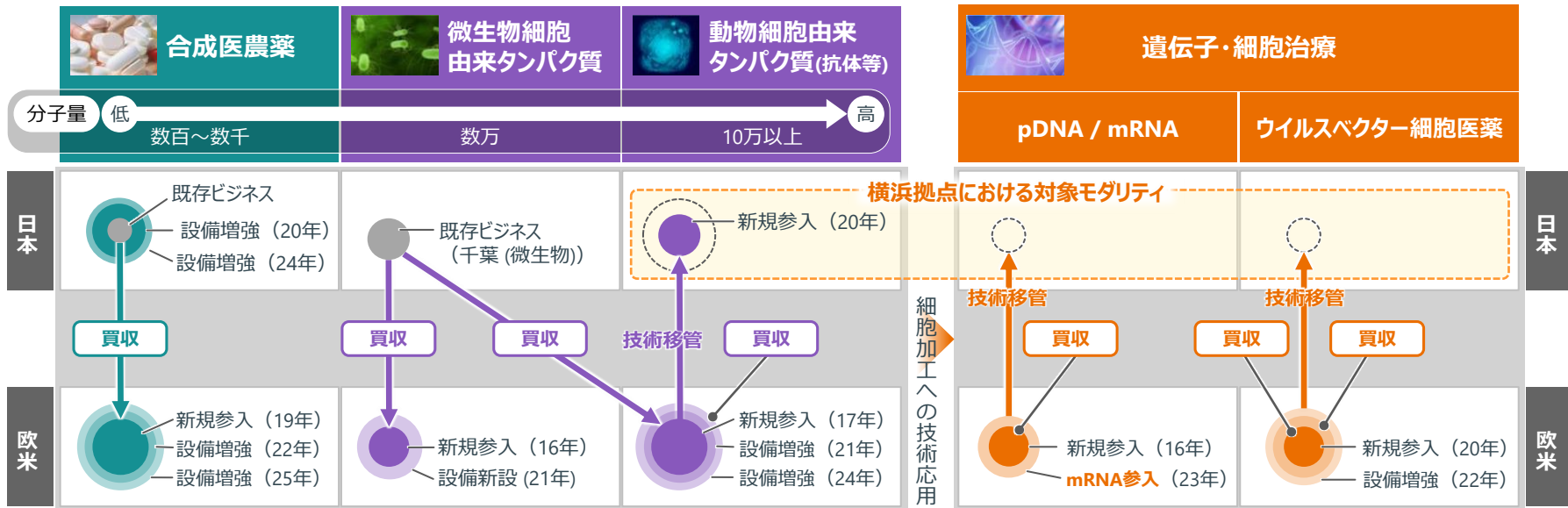


製造開発技術のグローバル連携（供給体制）

- 原料となるpDNAからmRNA医薬品、遺伝子・細胞治療薬まで一気通貫のサービス



- 2016年の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、医薬品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



バイオ医薬品・ワクチンの開発・製造能力を向上（日本）

- mRNA医薬品など最先端のバイオ医薬品の製造に加え、パンデミック発生時にはワクチンの製造にも切り替えられるデュアルユース仕様の設備を導入（2025年より順次サービスを開始）
- 日本のバイオ医薬品エコシステムに貢献

完成予想図（AGC横浜テクニカルセンター内）



国内CDMOとして最大級の施設*



最先端かつ
複数の
モダリティに対応



日米欧で培った
豊富な知見を
移管

*国内CDMOとして最大級（AGC推計）の動物細胞培養槽を導入予定

**関連ニュースリリース

サステナビリティ課題への貢献

- 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)



SAGC若狭化学 (日本)



ライフサイエンス事業が提供する社会的価値：例

- 医農薬CDMOサービスを通して「Well-being」の向上に寄与しながら、最先端分野への参入・技術開発を進める

Well-being

合成医農薬CDMO



合成医薬品
CDMO



合成農薬
CDMO

バイオ医薬CDMO



従来型バイオ
CDMO



遺伝子細胞
治療薬CDMO

次世代
領域

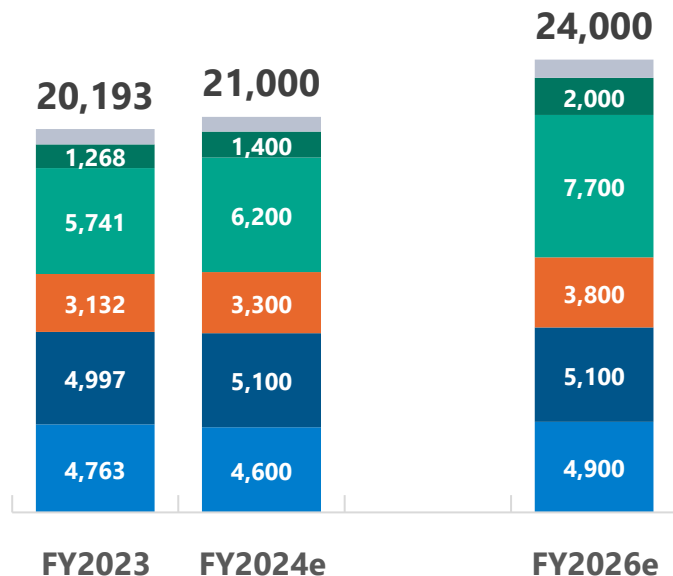


次世代バイオ

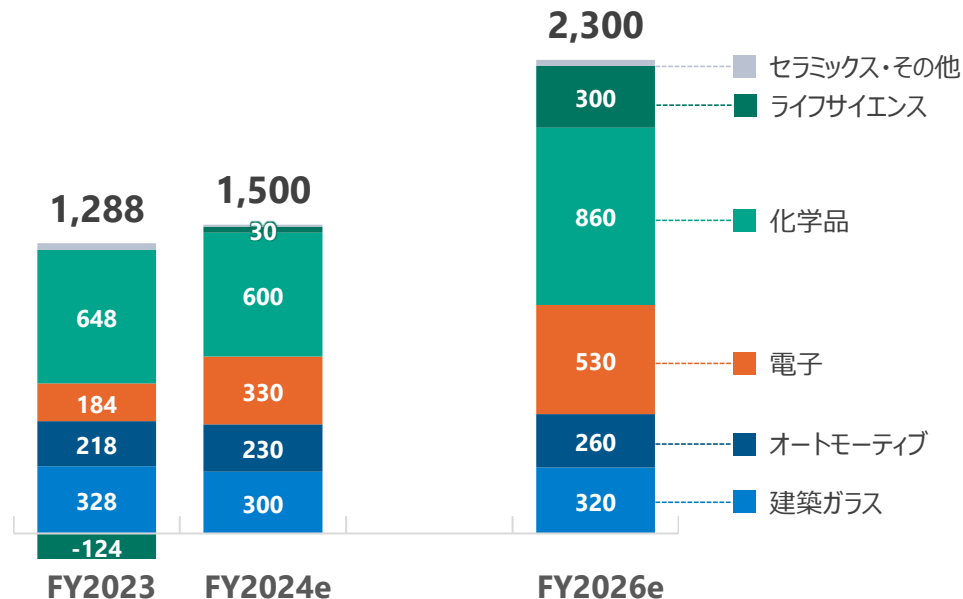
次世代
領域

セグメント別 業績イメージ

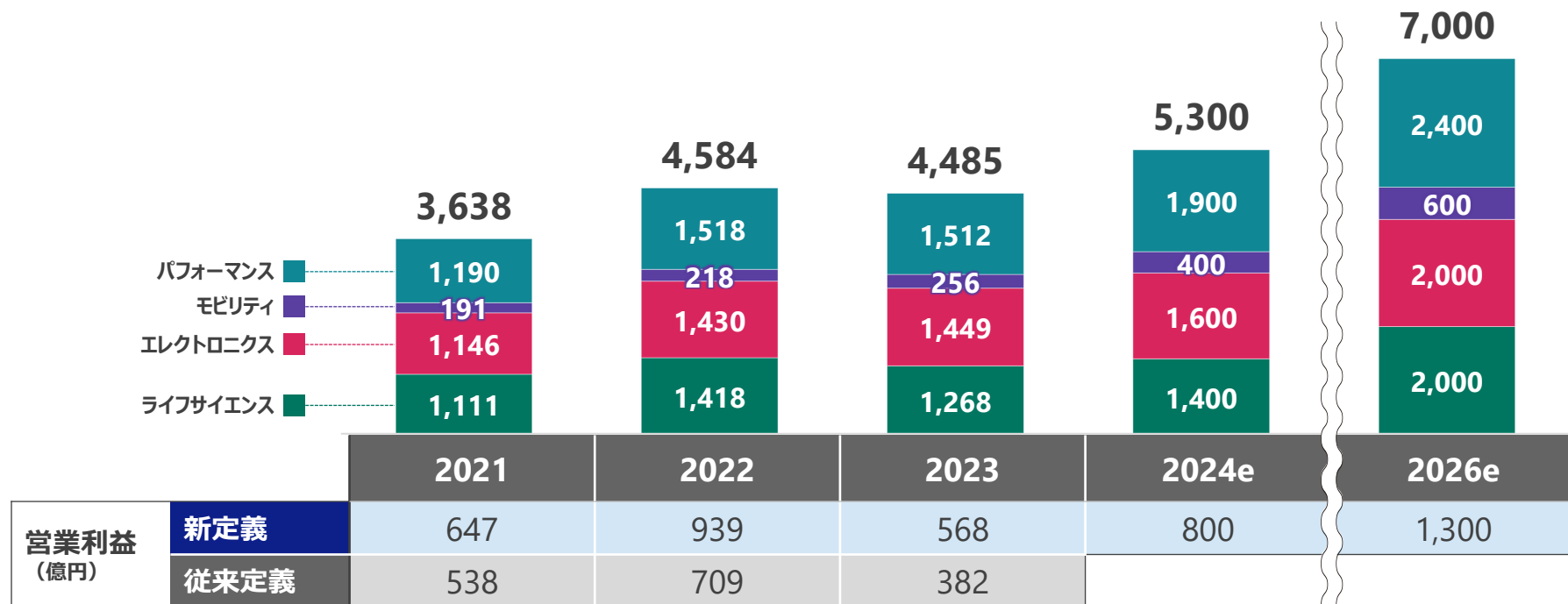
売上高 (億円)



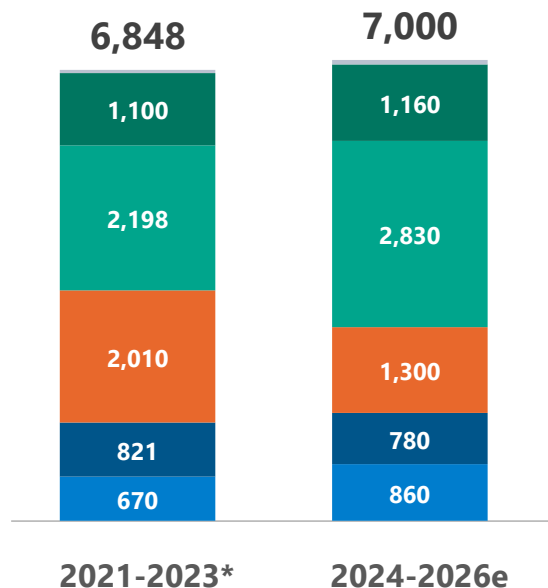
営業利益 (億円)



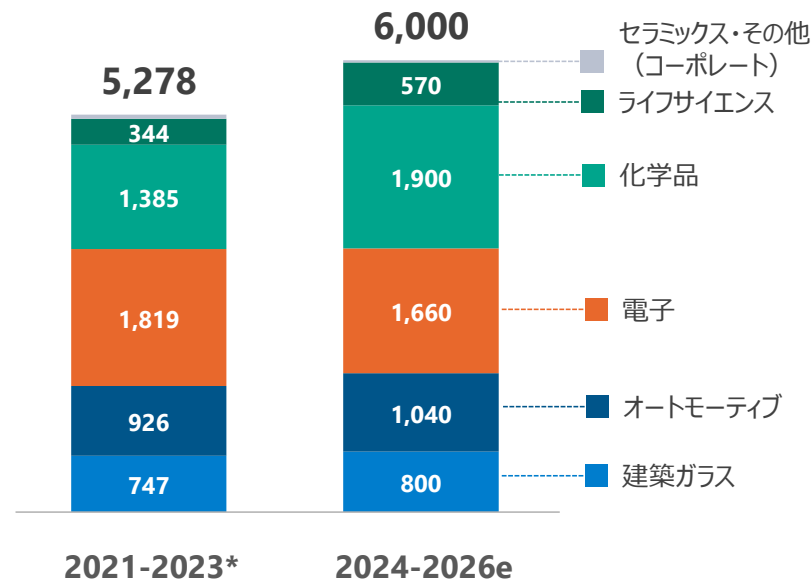
戦略事業 売上高 推移 (億円)



設備投資（億円）



減価償却費（億円）

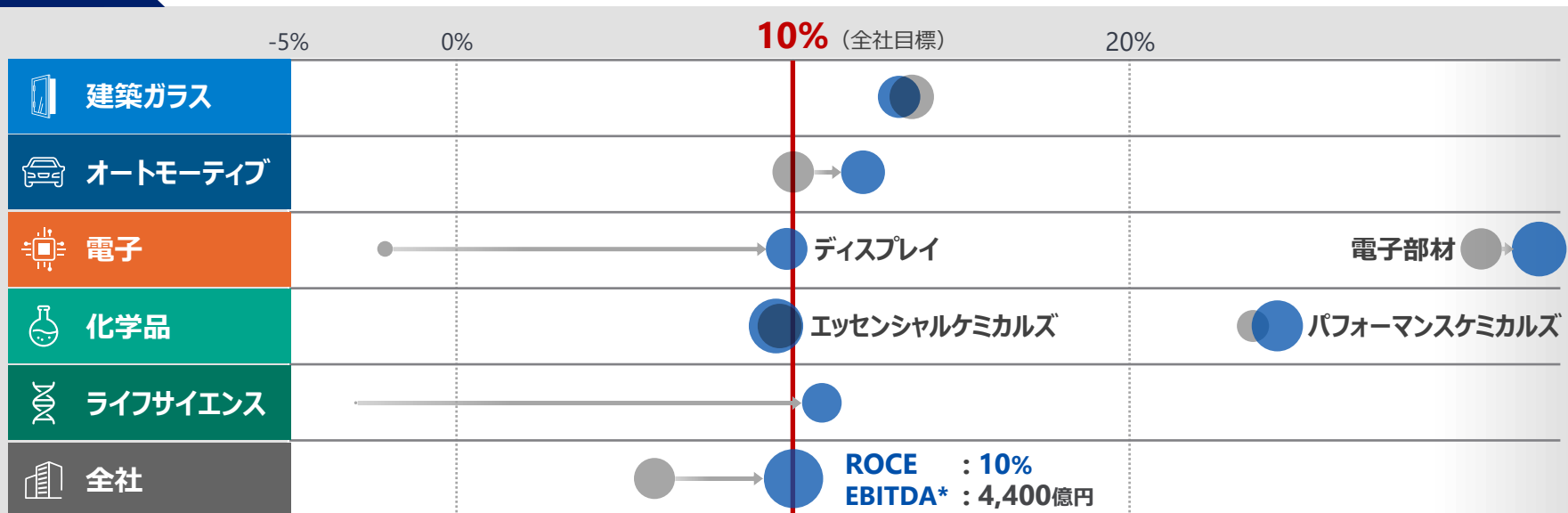


各事業のROCE

- 引き続き全社ROCE **10%以上**を目指す

ROCE

● 2023年実績 vs ● 2026年度見込み



ROCE = (当年度営業利益予想) ÷ (当年度末営業資産残高予想)、全社営業利益は共通費配賦後、事業別の営業利益は共通費用配賦前

円の直径 (除く全社) : EBITDAの大きさ * EBITDA = 営業利益 + 減価償却費

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。



Your Dreams, Our Challenge