

Eat Well, Live Well.



味の素株式会社 事業説明会

米国Forge Biologics Holdings社 買収のフォローアップ

取締役 代表執行役副社長
Chief Innovation Officer(CIO)

白神 浩

2023年12月4日

この説明会・説明資料は、米国における証券の募集を構成するものではありません。1933年米国証券法に基づき登録を行うか、登録の免除規定に該当する場合を除いて、米国において証券の募集又は販売を行うことは許されません。

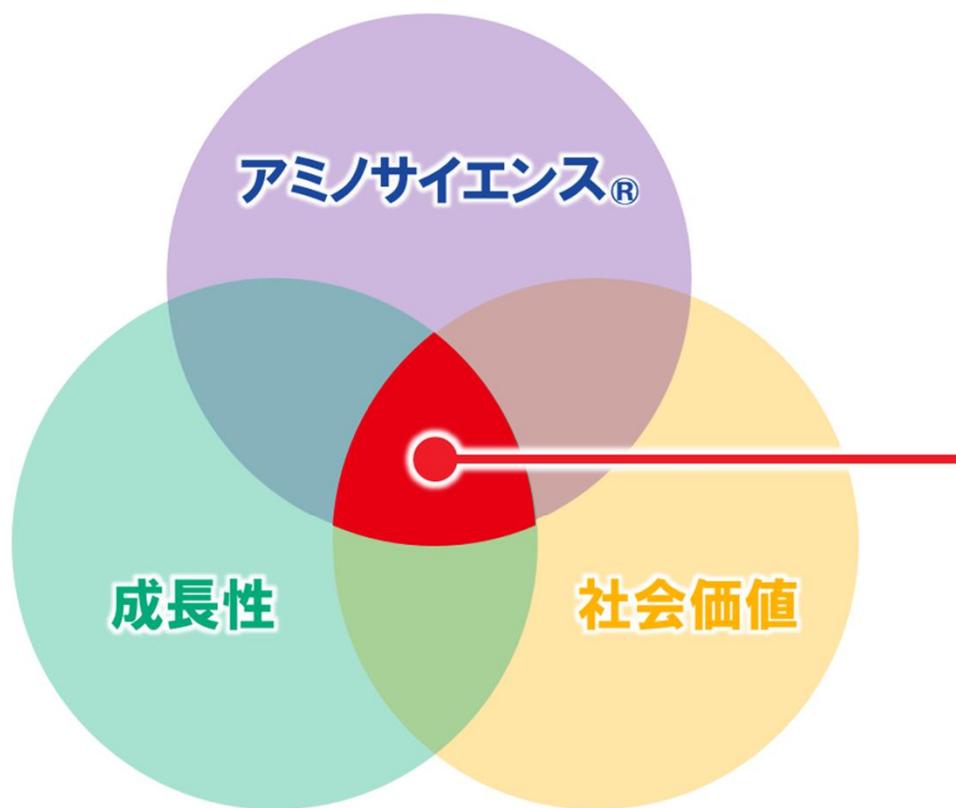
本日本お伝えしたいこと

- ヘルスケア領域では、BMX*（核酸医薬CDMOや培地、メディカルフード）に加えて、次世代事業として社会価値の高いアンメットニーズに応え、かつ市場成長率の高い遺伝子治療CDMO分野に進出します。高付加価値モデルを追求し、事業の成長加速と高収益化を目指します。
- 2030ロードマップ実現のため、4領域で組成した“イノベーション戦略チーム”の中で、ヘルスケアチームがインテリジェンスネットワーク構築とパートナーリング活動に取り組み、今回のForge社の買収に至りました。
- Forge社は、事業、人財や技術に強みを持ち、ウイルスベクターという高難度の医薬品原料を確実に製造するための最先端の製造設備と極めて高度な生産・品質管理体制を有しています。顧客にとってこうした高難度の治験薬製造に用いた製造サイトは変更ハードルが高く、Forge社は充実した既存のパイプライン成長に加え、今後獲得する新規パイプラインと合わせ、力強い成長を実現します。
- アミノサイエンス[®]とのシナジーによりForge社自身の強みを更に強固なものとし、CDMO事業の成長を加速・拡大させます。さらにアミノサイエンス[®]の進化により、培地事業の拡大や細胞治療分野への展開など、強固な先端医療分野のプラットフォーム構築に繋がります。

*BMX（Business Model Transformation）：事業モデル変革

味の素グループの成長戦略

味の素グループ独自のアミノサイエンス®の強みを活かし、市場の成長性が高く、社会価値の高い領域に絞ることを基本方針とし、4つの成長領域で飛躍的成長を目指す



Eat Well, Live Well.

ヘルスケア



人のカラダの深い理解を通じた治療や予防の進化、健康寿命の延伸に貢献する

ICT



より高速で効率の高い半導体の実現、スマート社会へ貢献する

フード&ウェルネス



食への深い理解を通じて人々の健“幸”と自己実現に貢献する

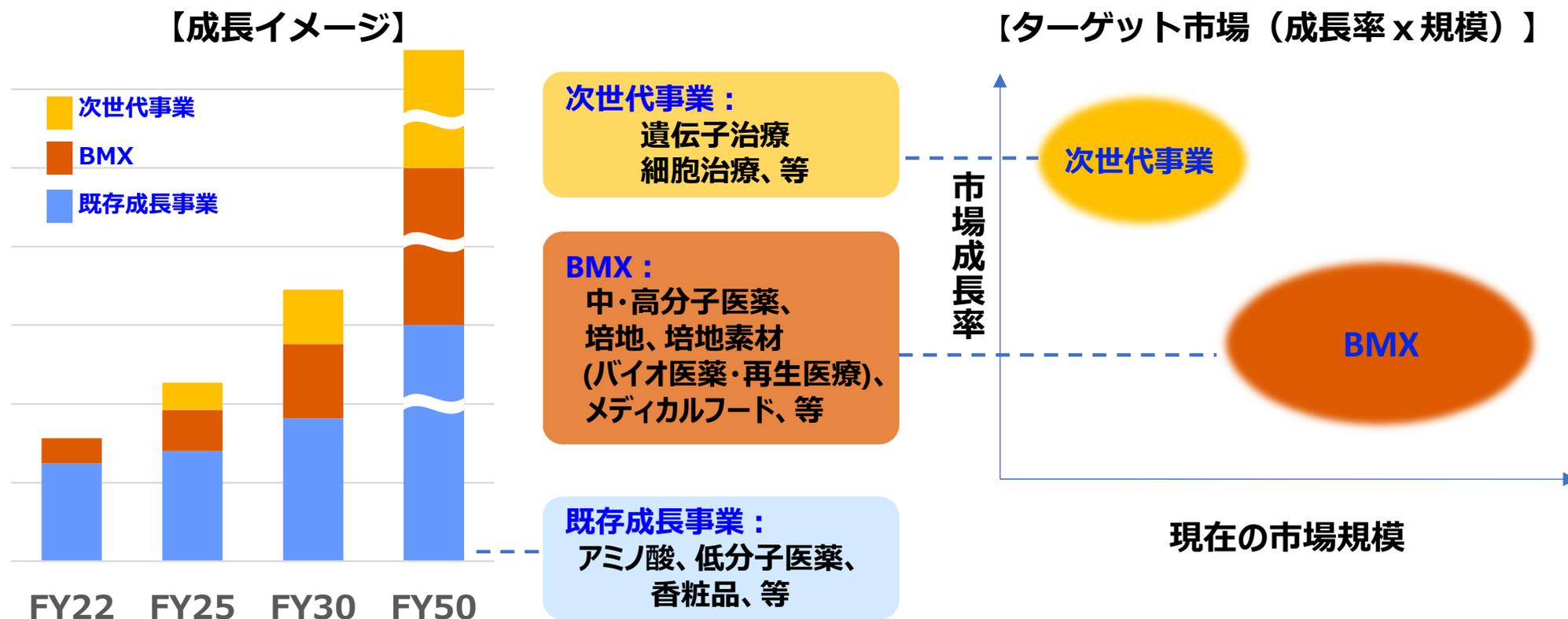
グリーン



地球との共生や環境負荷低減、将来世代のために新しい食のスタンダードを創る

ヘルスケア領域の成長戦略

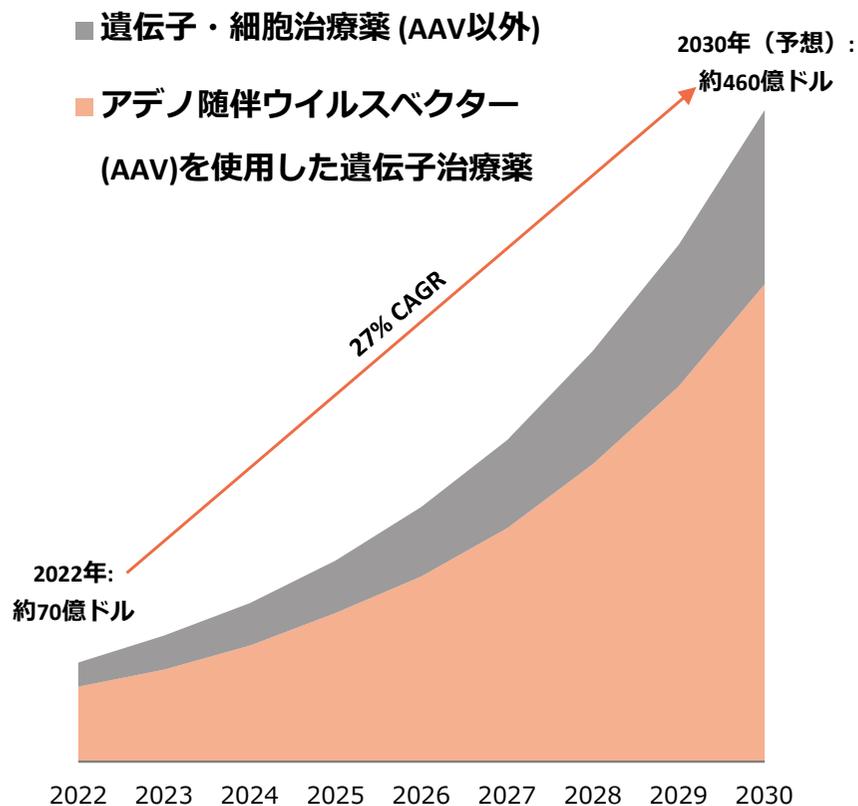
- ✓ アミノ酸や低分子医薬分野等の既存事業は引き続き成長
- ✓ BMX(核酸医薬CDMO、培地、メディカルフード)で成長をドライブ
- ✓ 社会価値の高いアンメットニーズに応え、次世代事業（成長率の高い遺伝子治療・細胞治療分野）で付加価値の高い事業モデルへの転換を進め、事業の成長加速と高収益化を目指す



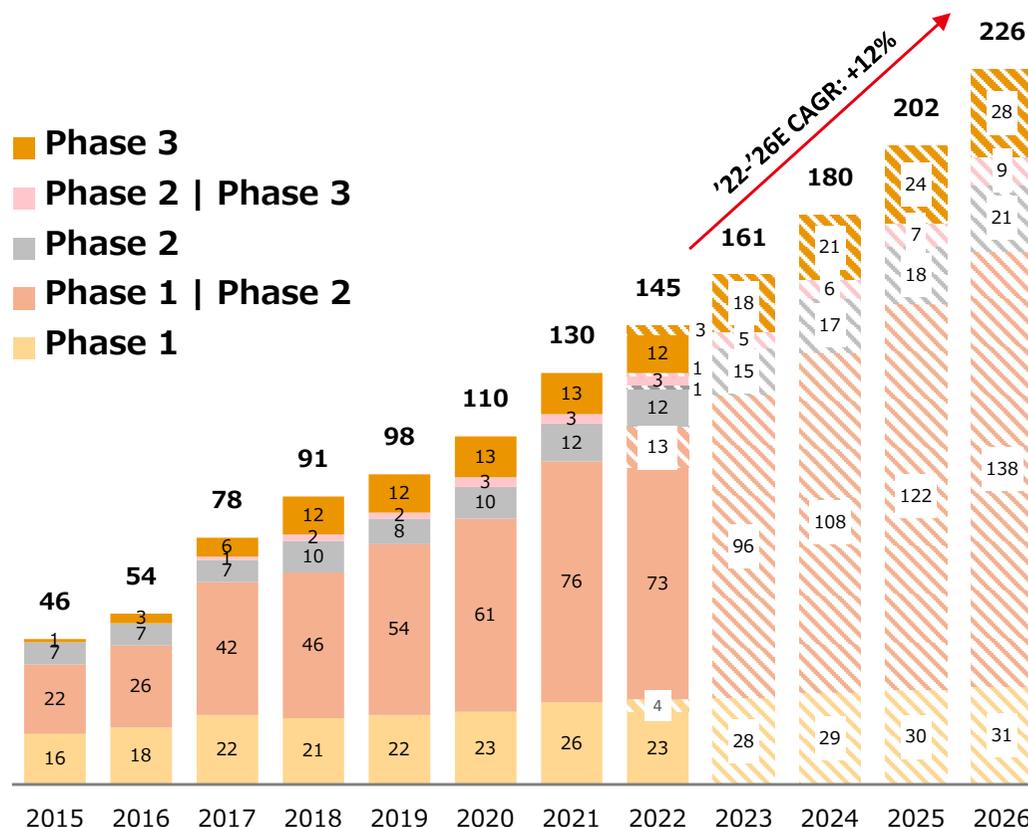
急成長する遺伝子治療薬市場

遺伝子治療領域の製薬ニーズは、市場規模・臨床試験数の増加に伴い、今後年間二桁以上の急成長が見込まれる

遺伝子・細胞治療薬TAM¹⁾



AAV遺伝子治療薬の臨床試験数

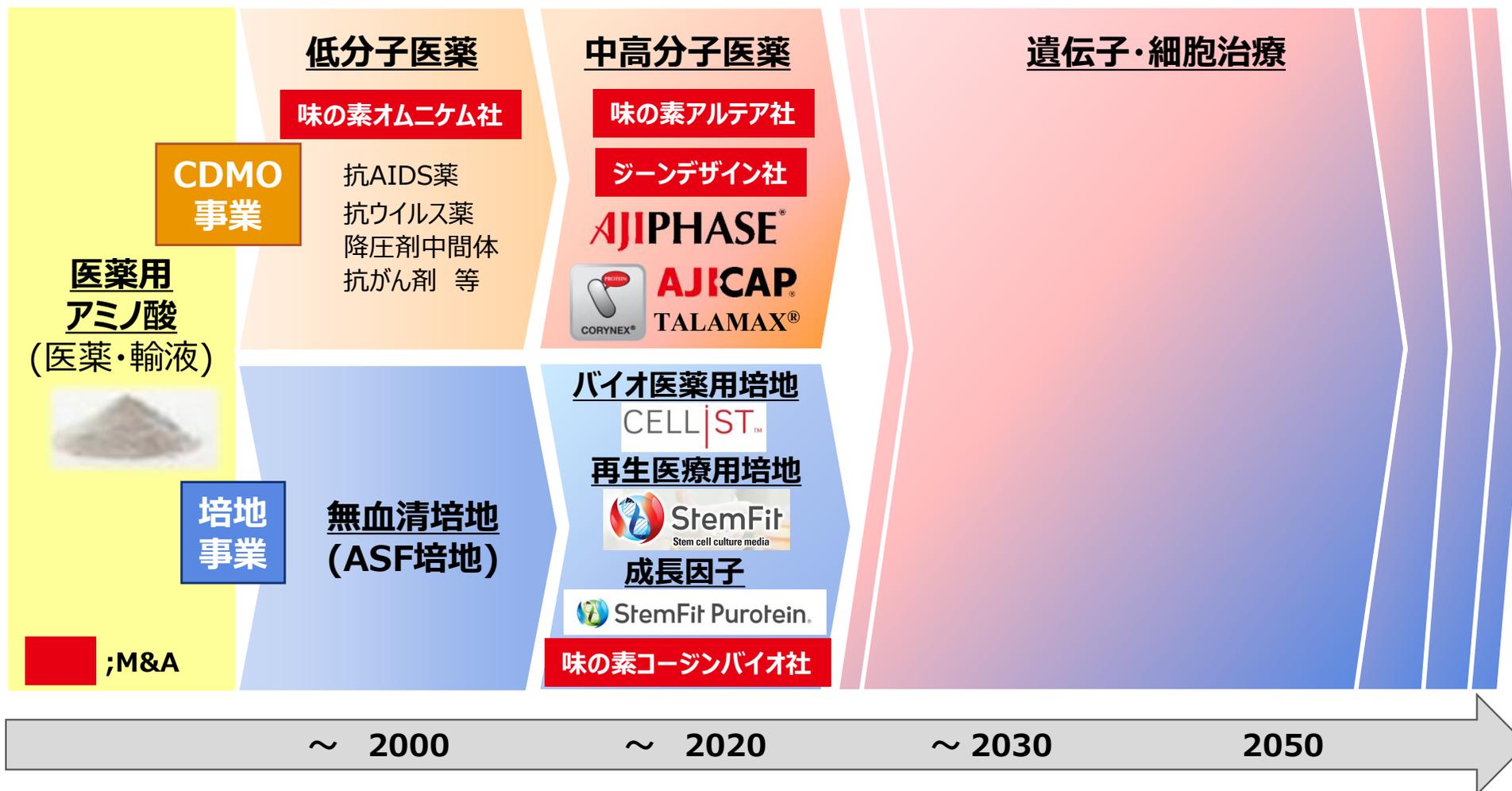


出所: Wall Street Research, Alliance of Regenerative Medicine, Roots Analysis等

1) TAMはTotal Addressable Marketの略であり、獲得可能な最大市場規模を意味する

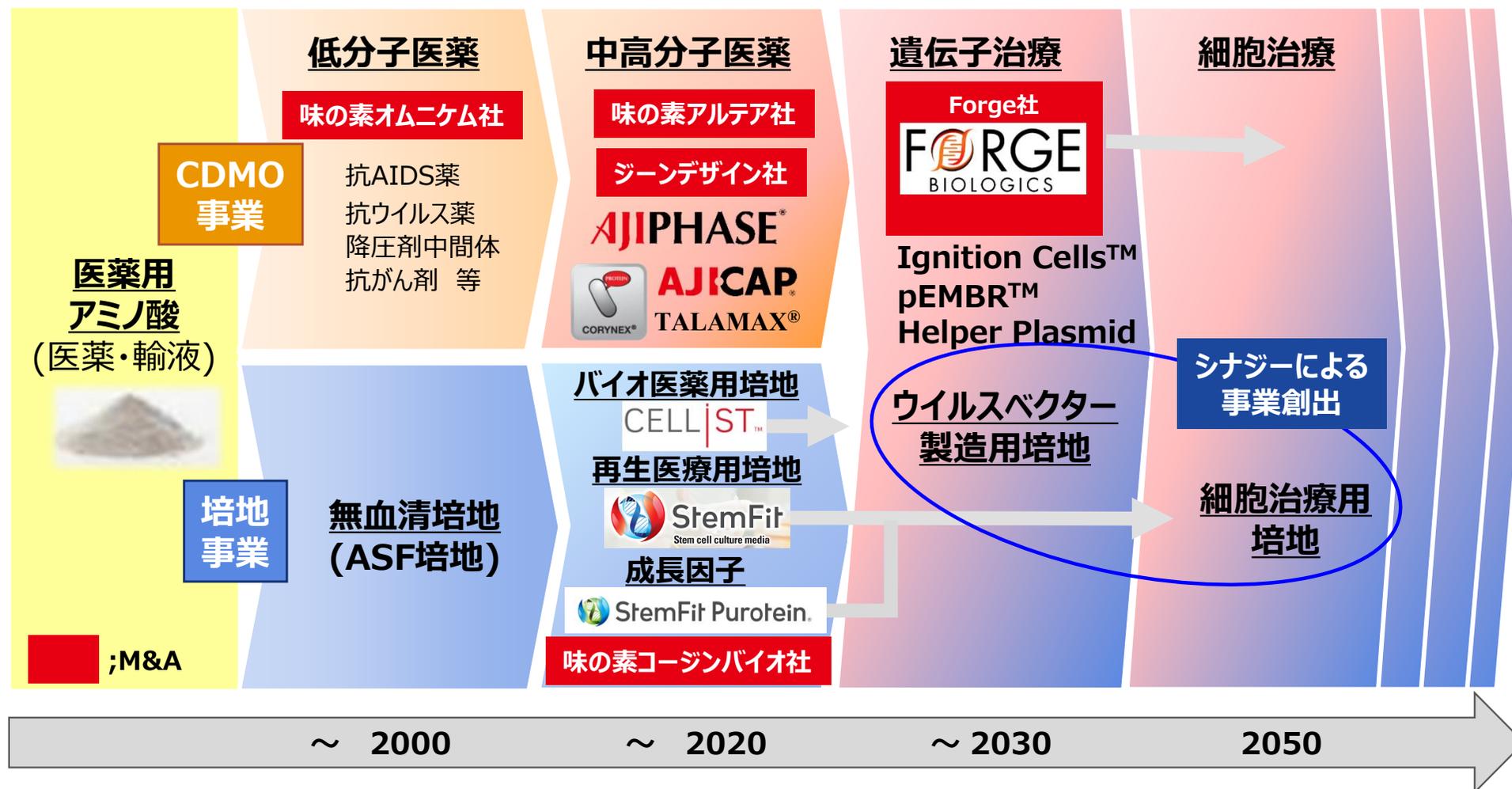
ヘルスケア領域の成長戦略/先端医療モダリティの先取り

ヘルスケア領域では、先端医療モダリティを先取りして、アミノサイエンス®による独自の差別化技術の創出と、M&Aなどパートナーリングによる事業基盤を構築することが成長戦略の要諦



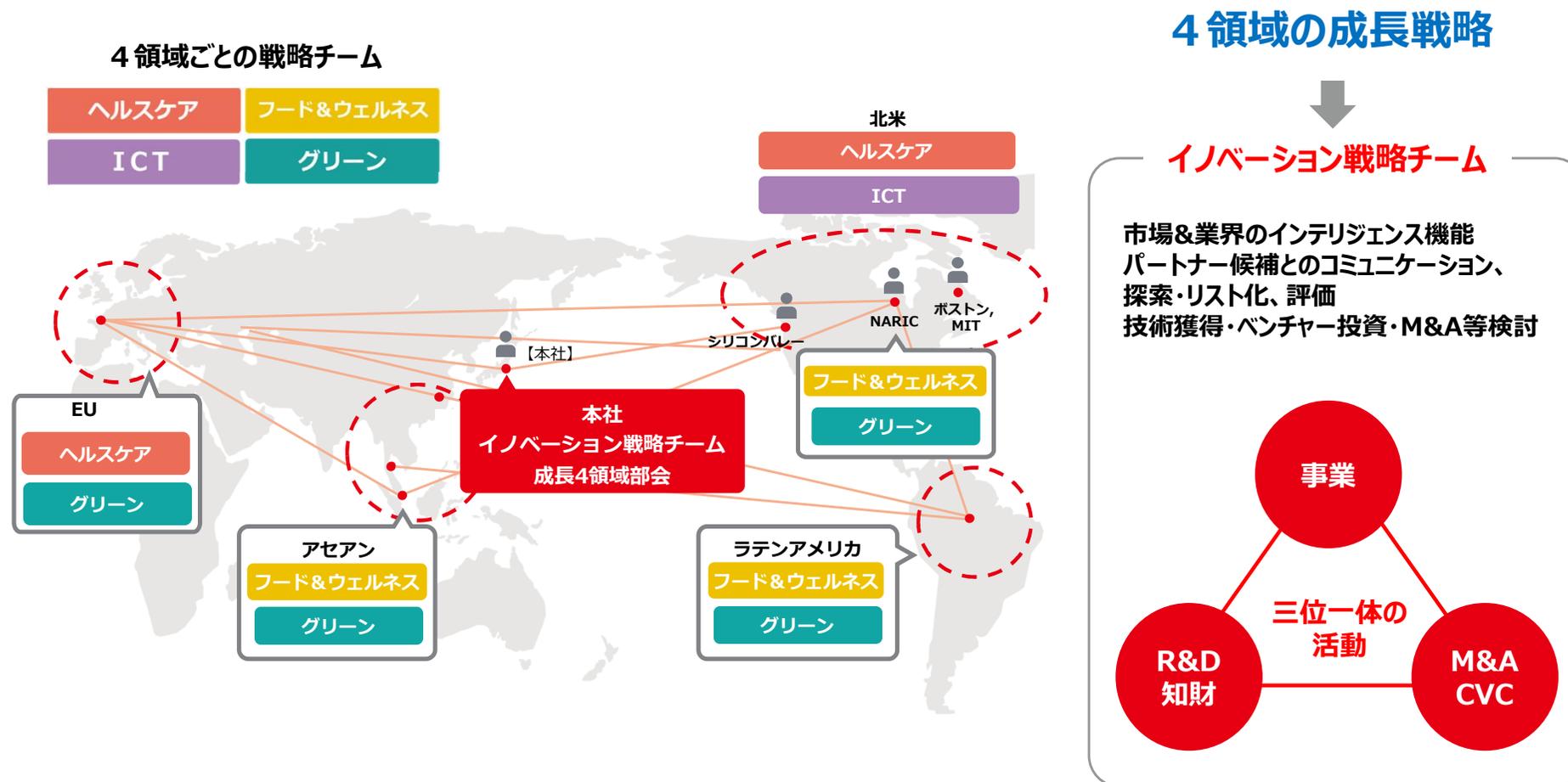
ヘルスケア領域の成長戦略/Forge社の買収と展開

Forge社の買収により、遺伝子治療CDMOの事業基盤と独自の差別化技術を獲得し、さらにシナジーによる事業強化・創出や、細胞治療分野への展開の足掛かりを得た



イノベーション戦略チームによるインオーガニック戦略の強化

中期ASV経営による2030ロードマップ実現のため、事業、R&D/知財、M&A/CVCが三位一体となる“イノベーション戦略チーム”を4領域ごとに組織し、パートナーリング活動を推進

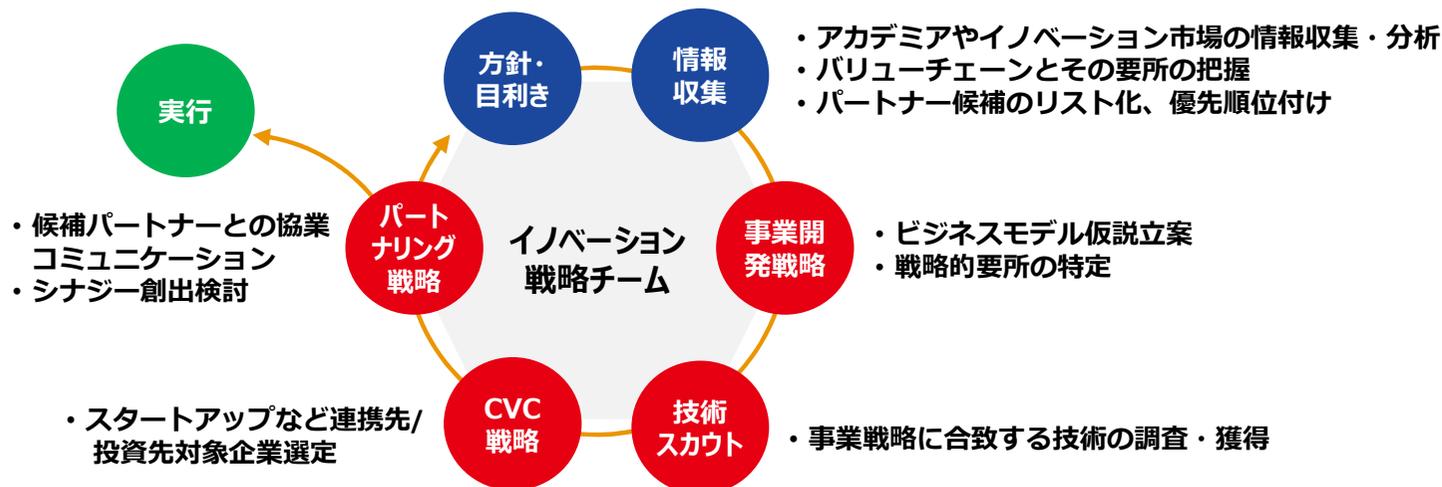


インテリジェンスネットワークによるパートナーリング戦略構築

ヘルスケア領域におけるグローバルネットワーク



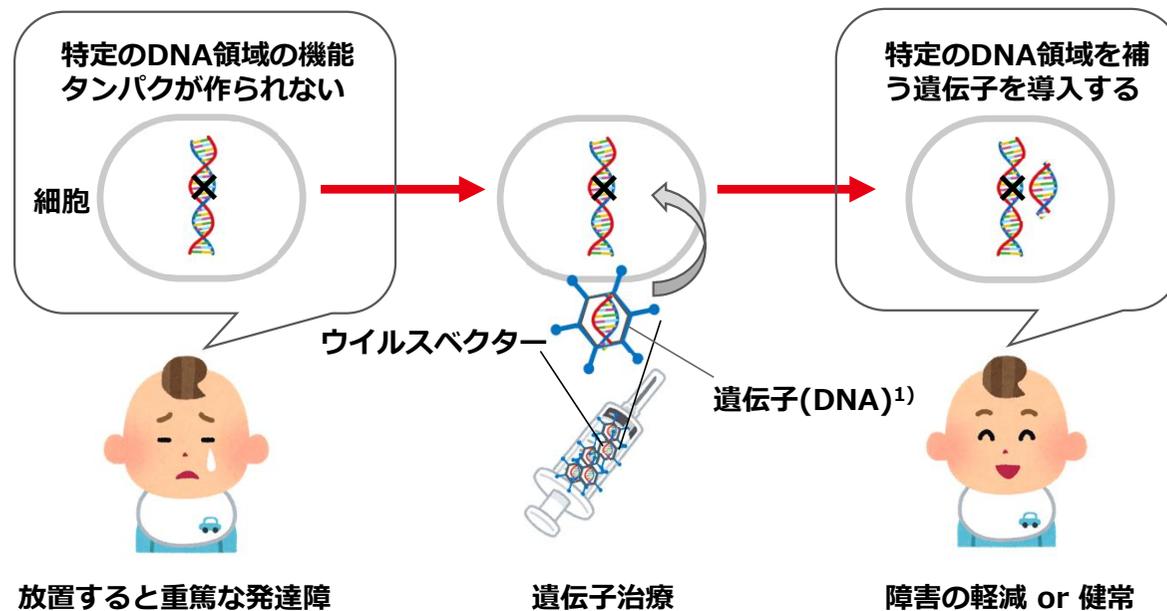
- ・先端医療分野のネットワーク構築
- ・業界インサイダーとして活動



遺伝子治療とは

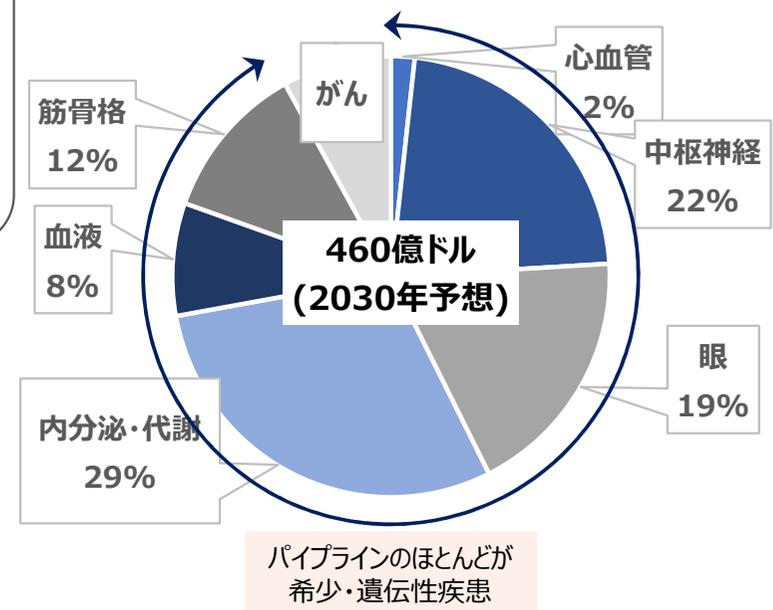
- ✓ 体内の遺伝子を修正・追加することで、病気の原因となる遺伝子異常を治療する医療技術
- ✓ ウイルスベクターを用いて直接体内に遺伝子を導入する治療法を **in vivo** 遺伝子治療と言いますが安全性の高いアデノ随伴ウイルスベクター（AAV）を使用する

遺伝子治療の原理



1) 説明のため2本鎖のイラストになっているが、実際のAAVは1本鎖である。

遺伝子治療薬の市場内訳



出所: ADL, 一部改変

FORGE
BIOLOGICS

20 GMPスイーツ

1L – 5,000L バッチサイズ

>20万 L の総製造能力と拡張性

>260 ロットの製造実績

年率 +100% 以上の顧客数増加

従業員数 327名

遺伝子治療CDMO 製造設備



2020年
創業

Forge社の優位性①：人財

オハイオ州

～ 北米の遺伝子治療の中心地 ～



初の遺伝子治療薬ゾルゲンスマ®の開発を担った小児病院を中心とした幅広い製薬企業との強力なネットワーク



遺伝子治療領域での豊富な経験を有する高度な専門家集団からなるリーダーシップチーム



米国バイオテック企業平均と比較して極めて高い従業員の定着率を通じた高い製造・顧客サービス品質の維持向上

FORGE
BIOLOGICS

Columbus, OH



200+ Years of Gene Therapy Leadership



Timothy J. Miller, Ph.D.
CEO, PRESIDENT AND CO-FOUNDER



David Dismuke, Ph.D.
CHIEF TECHNICAL OFFICER



John Maslowski, M.S.
CHIEF COMMERCIAL OFFICER



Maria Escolar, M.D., M.S.
CHIEF MEDICAL OFFICER



Jaysson Eicholtz, M.S.
CO-FOUNDER & CHIEF OPERATING OFFICER



Erandi De Silva, Ph.D.
CO-FOUNDER & SVP OF PRODUCT DEVELOPMENT



Christina Perry, MSA, CPA
SVP OF FINANCE & INVESTOR RELATIONS



Magdalena Typlen, MBA
SVP AND HEAD OF BUSINESS DEVELOPMENT



Christopher Shilling, M.S.
SVP OF REGULATORY AFFAIRS & QUALITY



Stephen Goden
SVP OF FINANCE & OPERATIONS



Juan Ruiz, M.D., Ph.D., MBA
SVP OF CLINICAL AFFAIRS



Frank Agbogbo, Ph.D., MBA
VP OF PROCESS DEVELOPMENT



Adam Davis
VP OF ANALYTICAL DEVELOPMENT



Taleen Barsoumian
VP OF CLIENT DEVELOPMENT



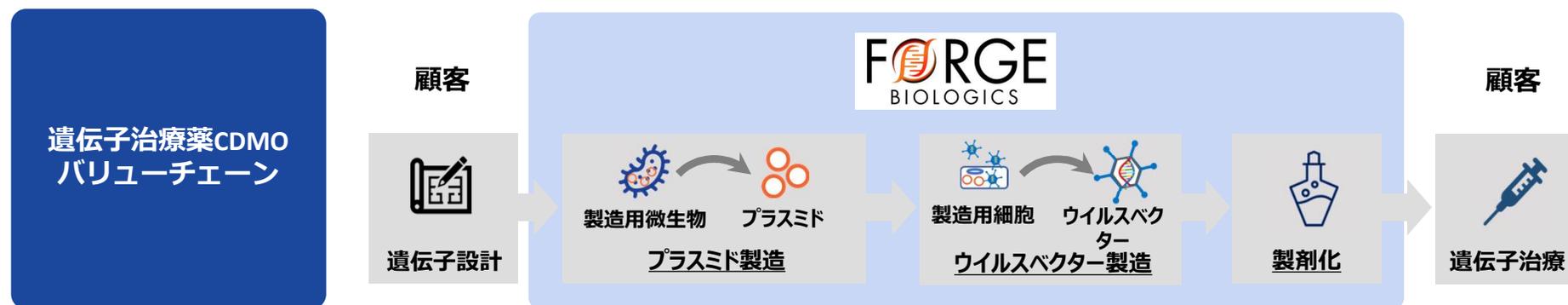
Meghan Leonard
VP OF QUALITY MANAGEMENT



Chris McPherson
VP OF GMP MANUFACTURING

Forge社の優位性②：事業

遺伝子治療薬の開発と製造を担うフルバリューチェーンを基盤に豊富なパイプラインを保有



臨床実績

- ・ 自社遺伝子治療薬をはじめ臨床試験用原薬のGMP製造を通じた、高度な生産・品質管理レベルとレギュラトリー対応実績を持つ、高いCapabilityに強み



豊富な臨床ステージパイプライン

- ・ 2桁以上の臨床試験中のパイプラインを有する



多様な顧客と充実したパイプライン数

- ・ 大手製薬・中小のバイオテックファーマだけでなく、公的機関やアカデミアを含む多岐に渡る顧客からの3桁に迫る総パイプライン数



顧客からの継続受注

- ・ 複雑構造を有する遺伝子治療薬のGMP製造を可能にする高度な技術ノウハウを基盤とした高い顧客からの変更ハードル



Forge社の優位性③：技術

- ✓ 遺伝子治療CDMOにおけるGMP製造は、高い基準の技術・品質・経験が要求され、受注後、初期臨床試験が成功すれば、高い確率で、その後のステージも受注が見込まれる

- ✓ Forge社は主要9タイプ^oのAAVをすべて製造でき、業界でも非常に強い競争力を有している

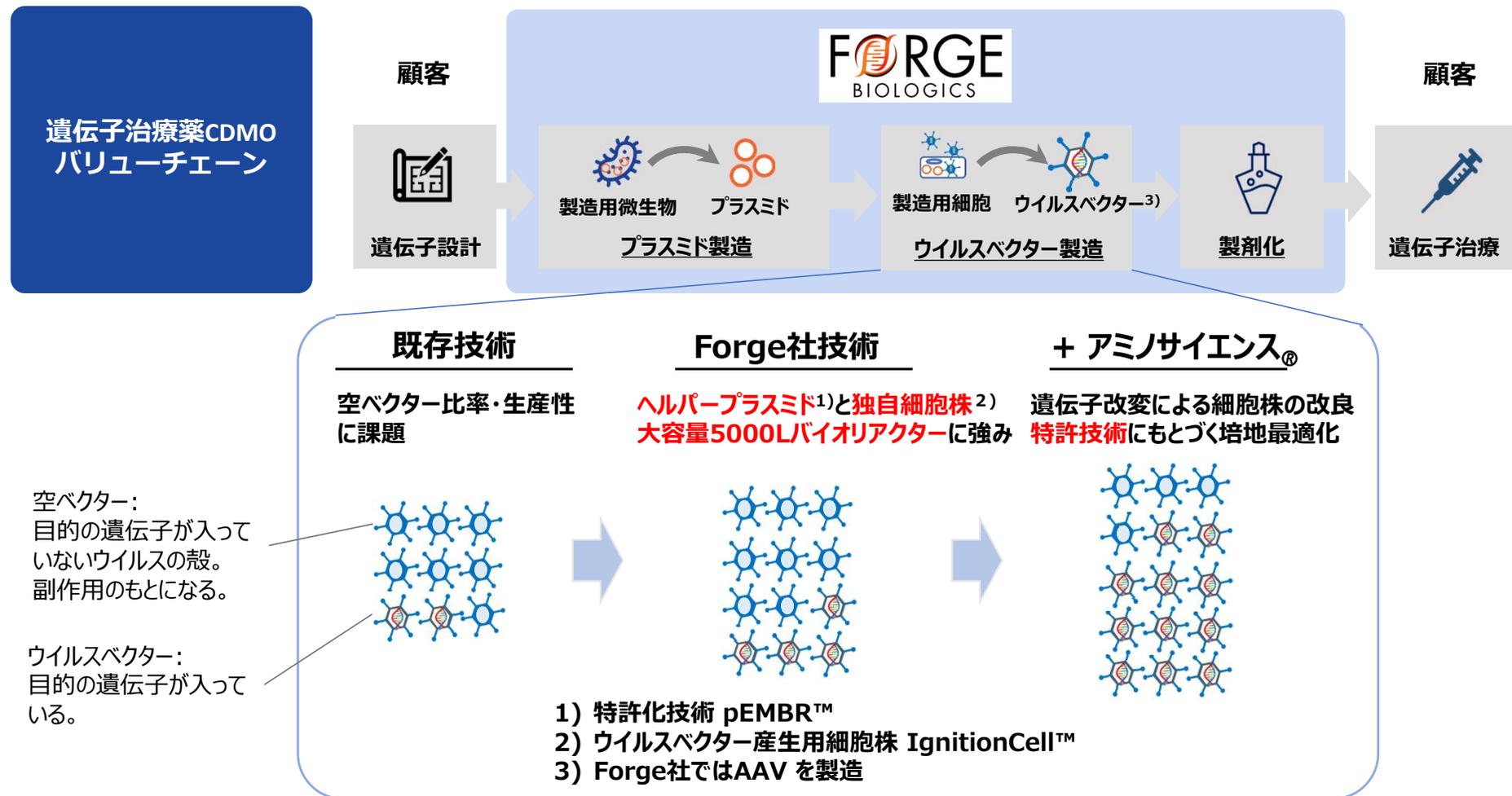


セロタイプ	AAV1	AAV2	AAV3	AAV4	AAV5	AAV6	AAV7	AAV8	AAV9
臓器志向性	肝臓、心臓、筋骨格	肝臓、心臓、筋肉	心臓、肝臓	心臓、肺、肝臓	肝臓	肝臓、心臓、筋骨格	肝臓、筋骨格	心臓、肝臓、脳、筋肉	肝臓、心臓、脳、肺、筋骨格

出所: M.Vance et al, 一部改変

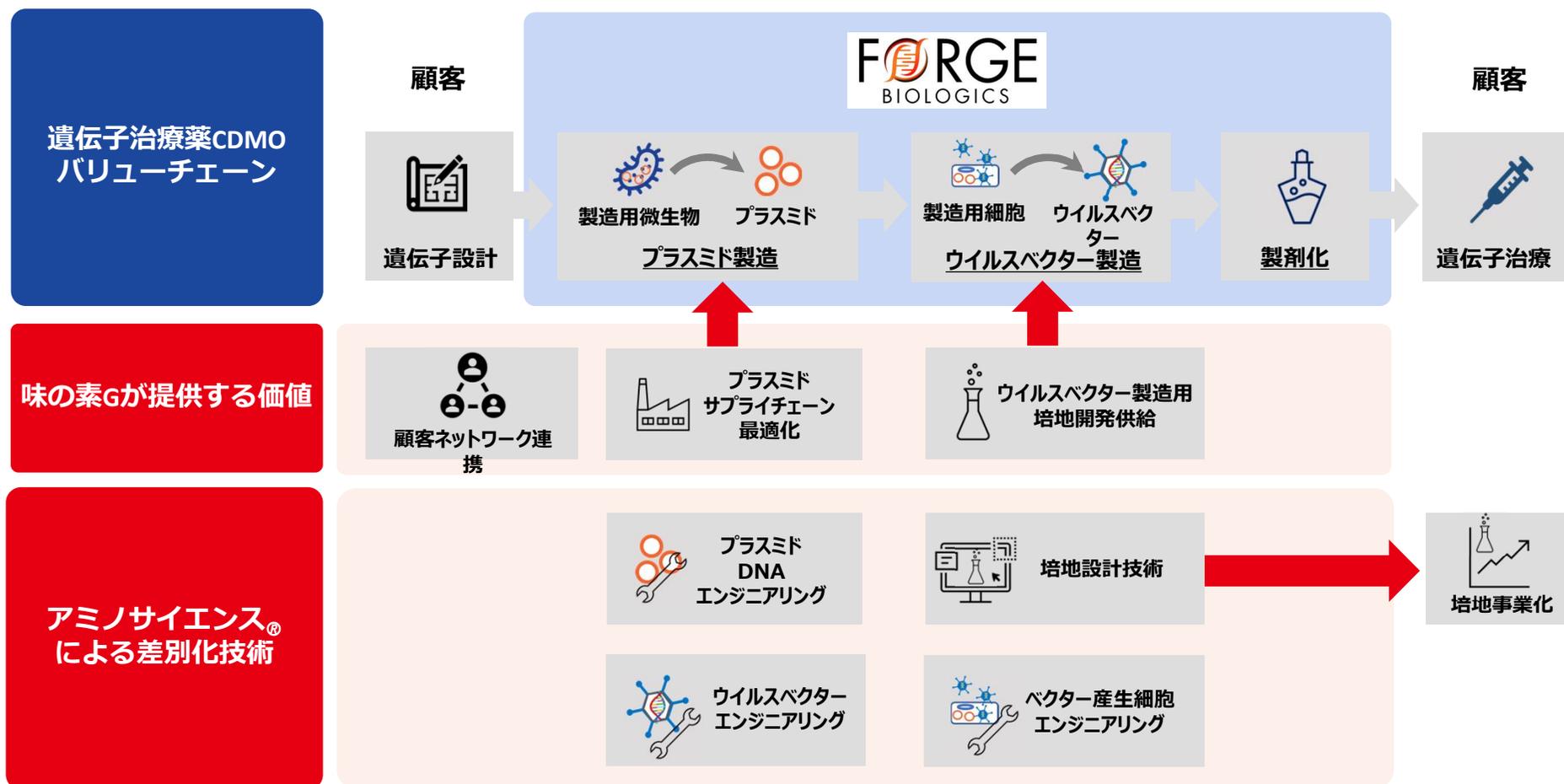
Forge社の優位性③：技術

Forge社技術+アミノサイエンス®で圧倒的なウイルスベクター製造技術を開発し、
遺伝子治療薬CDMOをリードする

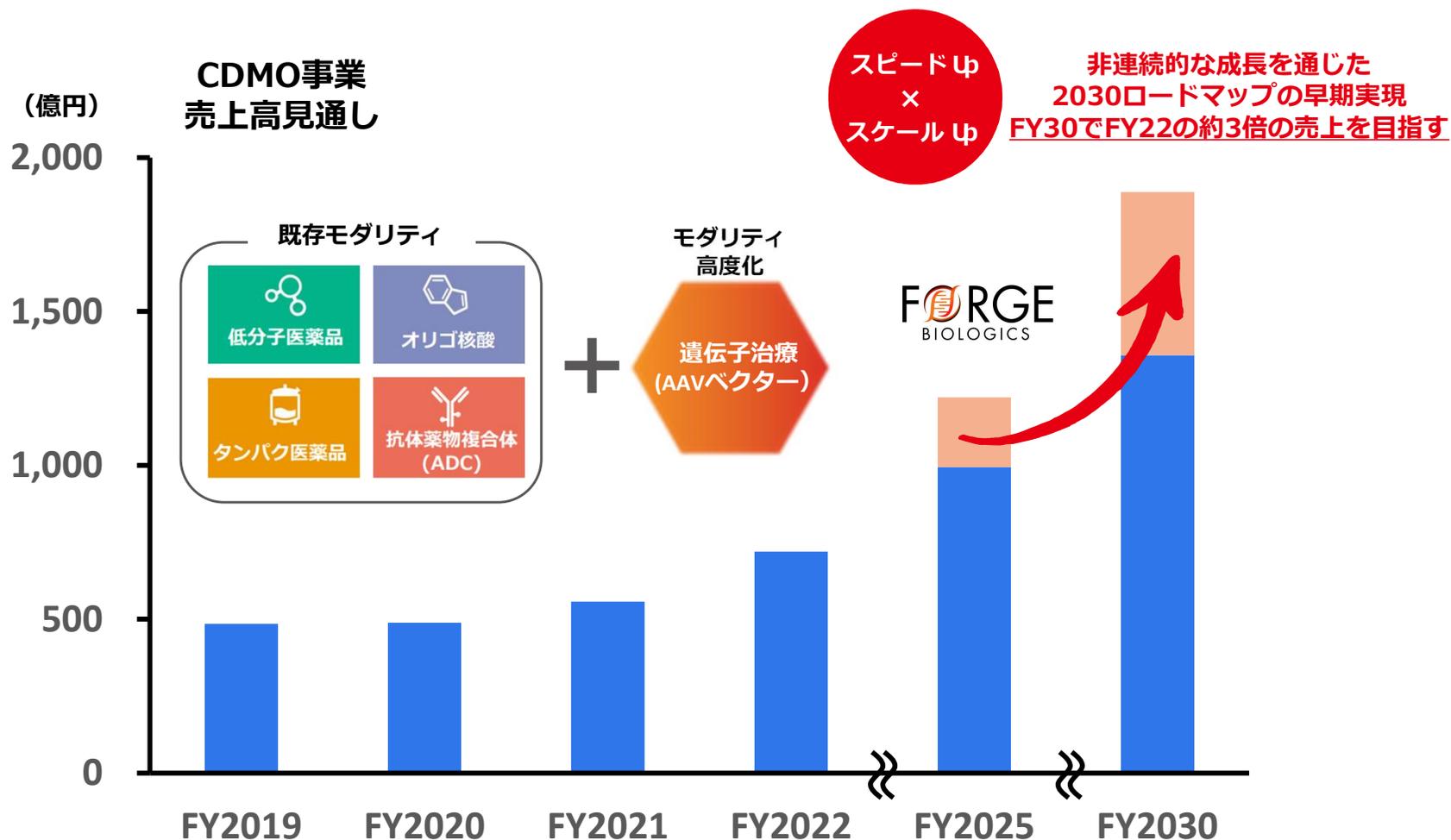


味の素グループによるForge社CDMO事業の強化

遺伝子治療の様々な製造工程において事業的・技術的なシナジーを作り出す可能性



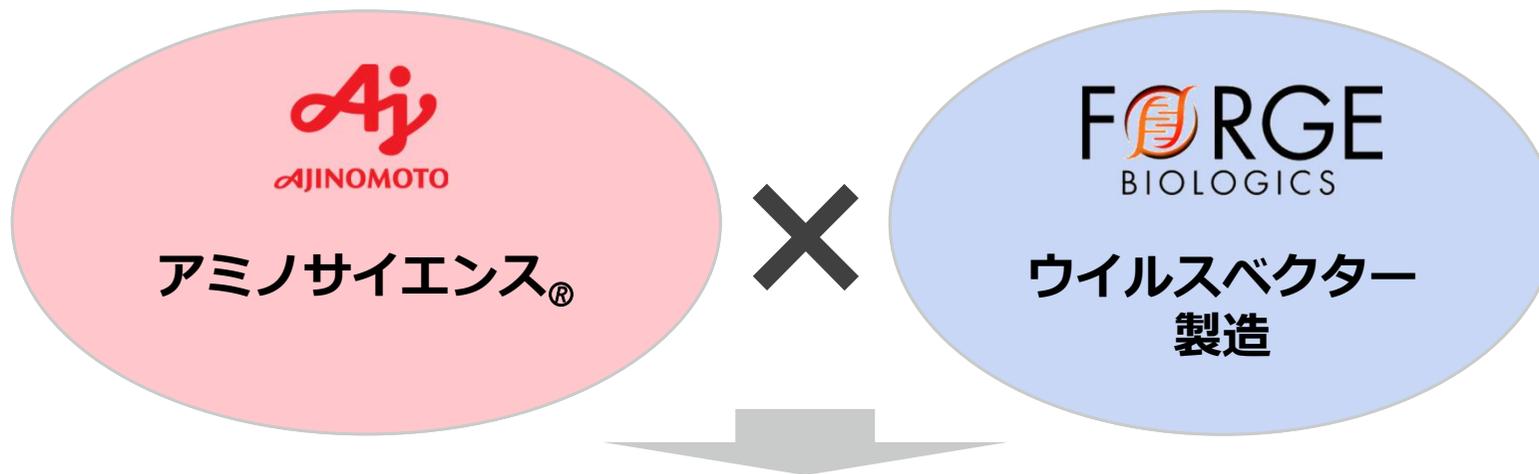
味の素グループCDMO事業の今後の成長



付加価値の高い事業モデルへの転換を進め
ヘルスケア事業の成長加速と高収益化に貢献

アミノサイエンス®の進化

アミノサイエンス®の進化により強固な先端医療分野のプラットフォームを構築



遺伝子治療用AAV製造CDMO分野における技術・実績で圧倒的な地位を確立する

最適化培地開発によるForge社の生産性・品質アップのみならず、遺伝子治療薬用培地を培地事業のドメインにすることで新たな事業を創出する

細胞治療用ウイルスベクターによる新たなプラットフォームを構築し、細胞治療事業を含む先端モダリティCDMOへとさらなる進化をはかる

Eat Well, Live Well.



AJINOMOTO®

- 本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記載は、本資料の発表日現在における将来の見通し、計画のもととなる前提、予測を含んで記載しており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績は、今後様々な要因によって、大きく異なる結果となる可能性があります。
- 本資料には監査を受けていない概算値を含むため、数値が変更になる可能性があります。
- アミノサイエンス®は味の素株式会社の登録商標です。

用語集 1

◎アデノ随伴ウイルス (Adeno-associated virus) とは

ヒトや霊長目の動物に感染する小型のウイルスで、病原性がなく、他のウイルスの存在なしでは自分自身を複製することができません。欠陥のある遺伝子をもつ細胞に、正常な遺伝子を効率的に届け、正常なタンパク質を合成させることができます。遺伝子を安全かつ容易に患者の細胞に届けることができるため、多くの病気の治療可能性が示唆されています。

◎ウイルスベクターとは

ベクターとは、遺伝子治療において、治療用の遺伝子を細胞に届けるための運び屋のことで、感染性を失ったウイルスがベースとなっているものを、ウイルスベクターと呼びます。

◎遺伝子治療とは

患者の細胞の遺伝子の一部を置き換えることにより、治療する医療技術のことです。遺伝子治療の方法には、体内遺伝子治療 (in vivo 遺伝子治療) と体外遺伝子治療 (ex vivo 遺伝子治療) があります。

体内遺伝子治療は、目的の遺伝子を直接体内に注入する方法です。AAVによる遺伝子治療がこちらに相当します。

体外遺伝子治療は、細胞を体外で取り出して、遺伝子を導入し、その細胞を体内に戻す方法です。

CAR-T細胞療法など、遺伝子改変免疫療法が一例です。

◎プラスミドとは

細菌や酵母の細胞内にある、自分でコピーをつくることのできる小さなDNAの塊で、哺乳類細胞に目的の遺伝子を届けるために技術的に改変されたものです。このプラスミドDNAに目的の遺伝子を入れ、細胞内で働くようにするために利用できます。

◎GMPスイートとは

GMPとは“Good Manufacturing Practice”の略で、製品の品質を保証するための基準やルールを指します。GMPスイートとは、遺伝子治療のためのウイルスベクターを作り出すための「特別な部屋」で、そこでは特定のルールや基準が設けられています。これにより、ウイルスベクターが安全で、かつ効果的に機能するように製造されます。