

Eat Well, Live Well.



2022年度 味の素株式会社 事業説明会

# バイオフィーマサービス事業の成長戦略



アミノサイエンス事業本部 バイオフィーマサービス部長

大竹 康之

2022年8月25日



# 本日の内容

---

## 味の素バイオ・ファーマサービス(CDMO)について

- ・ 全体概要
- ・ オリゴ核酸受託製造サービスについて
- ・ その他の取り組み



# 本日の内容

---

## 味の素バイオ・ファーマサービス(CDMO)について

- ・ 全体概要
- ・ オリゴ核酸受託製造サービスについて
- ・ その他の取り組み



# 味の素バイオ・ファーマサービス

LET'S  
MAKE

A NEW FUTURE



MISSION

WE HELP TO IMPROVE THE HEALTH OF HUMANKIND.

TO BE A LEADING, TRUSTED, AND INNOVATIVE PARTNER TO OUR CUSTOMERS AND OUR EMPLOYEES.

VISION

味の素グループの有形資産・無形資産を最大限に活用し、  
“味の素グループ”ならではの事業を通じてASVを創造し続ける。



# グローバル製造拠点



**味の素(株)東海事業所**  
 ・低分子原薬  
 ・核酸医薬原薬 **AJIPHASE**

**味の素(株)バイオ・ファイン研究所  
 (当社コア技術創出拠点)**

- ・高分子医薬原薬
- ・ADC

**AJICAP**



**TALAMAX**



**味の素アルテア社(2013~)**

- ・高分子医薬原薬
- ・無菌充填
- ・ADC

**AJICAP**

**TALAMAX**



**味の素バイオファーマサービス・インド社(2011~)**

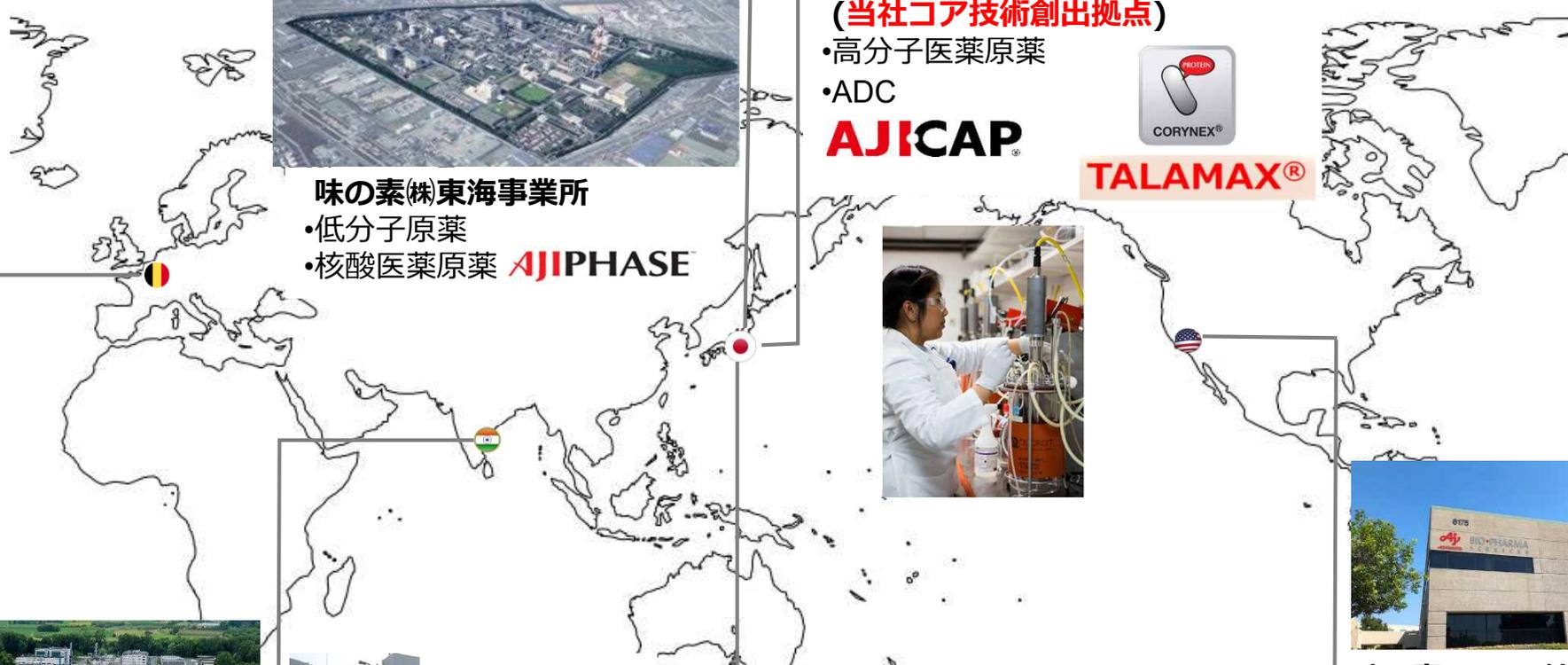
(2020年に味の素オムニケム社の100%子会社化)

- ・低分子原薬



**ジーンデザイン社(2016~)**

- ・核酸医薬原薬 (固相合成)



**味の素オムニケム社(1989~)**

- ・低分子原薬
- ・天然物抽出
- ・核酸医薬原薬 **AJIPHASE**

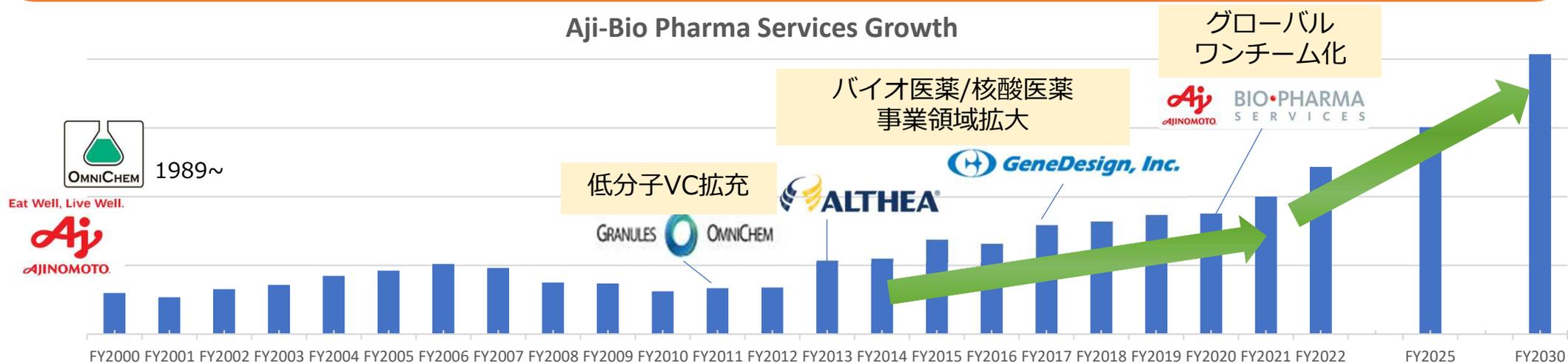


# 味の素グループにおける受託製造事業の成長

AJINOMOTO.

- 低分子～中分子～高分子～製剤・無菌充填まで、幅広いサービスを組み合わせ、スタートアップ企業から大手製薬に至るまで幅広いお客様のニーズにお応えする体制を構築  
多くのお客様からpreferred supplierとしての信頼を獲得
- 独自技術を活用した高付加価値サービスの提供（CMOではなくCDMO）
- グローバル連携による生産体制最適化によるROIC向上（低分子からAJIPHASE®転用）

Aji-Bio Pharma Services Growth



現在

成長に向けた施策

高分子

Fill & FinishおよびADC事業の強化（アルテア社）  
CORYNEX®等技術開発

独自技術（抗体-TALAMAX®, ADC-AJICAP®等）  
強化、再生医療・細胞治療への展開

中分子

固相合成（ジーンデザイン社）と液相合成  
（AJIPHASE®）によるサービス

製造キャパシティ増強、グローバルマーケティング体制強化、  
新製法開発強化（siRNA等）

低分子

医薬品の最大市場、事業安定成長を下支え

連続フロー型プロセスなどの技術的差別化と  
サービス力の向上



# 本日の内容

---

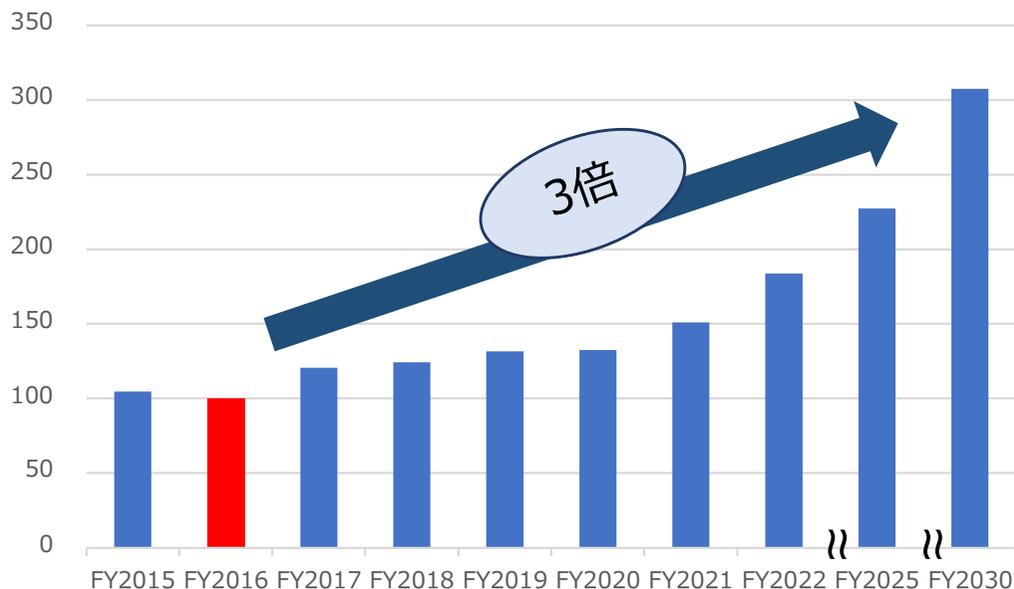
## 味の素バイオ・ファーマサービス(CDMO)について

- ・ 全体概要
- ・ オリゴ核酸受託製造サービスについて
- ・ その他の取り組み

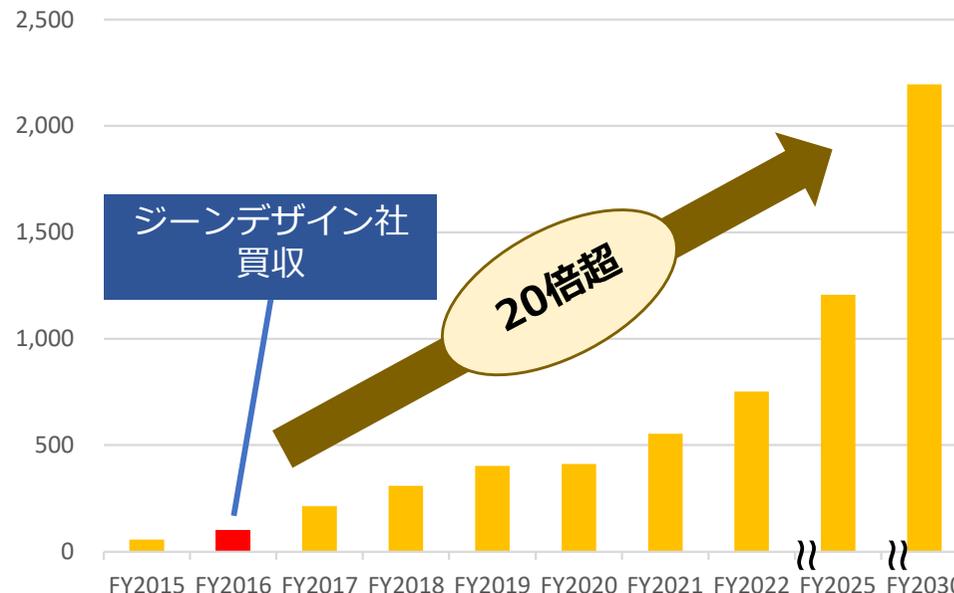
# オリゴ核酸受託事業の売上の推移と計画

## 核酸医薬品製造は、味の素グループにおける次の成長ドライバー

味の素受託事業売上計画 (FY2016=100)

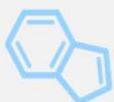


核酸受託製造売上計画 (FY2016=100)



「パイプライン数×予想製造量×Risk factor」を基に計画策定

### 成長に向けた戦略



- ポートフォリオの入れ替え、グローバルでの生産体制の再構築により、2027年度までに2021年度比で**6倍の製造能力**を確保する
- 新技術によるシェア拡大：酵素を用いた**ハイブリッド製法**
- グローバル一貫体制での顧客開発

# 「核酸医薬」について

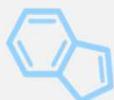
低分子・高分子医薬品の長所を兼ね備える。実績が急増しており成長期に入る。

	低分子医薬品	核酸医薬品	高分子医薬品
製造法（コスト）	○ 化学合成（低い）	○ 化学合成（低い）	生物学的に作製（高い）
細胞内への標的	○ 狙える	○ 狙える	狙えない
細胞内RNAへの標的	不可	○ 可能	不可
標的分子への特異性	低い	◎ さらに高い	○ 高い
副作用	多め	○ 少なめ	○ 少なめ
薬効	低め	○ 高め	○ 高め

世界の中分子医薬品市場（TPS社）を基に一部当社加工

## 【2016年から2022年の環境変化】

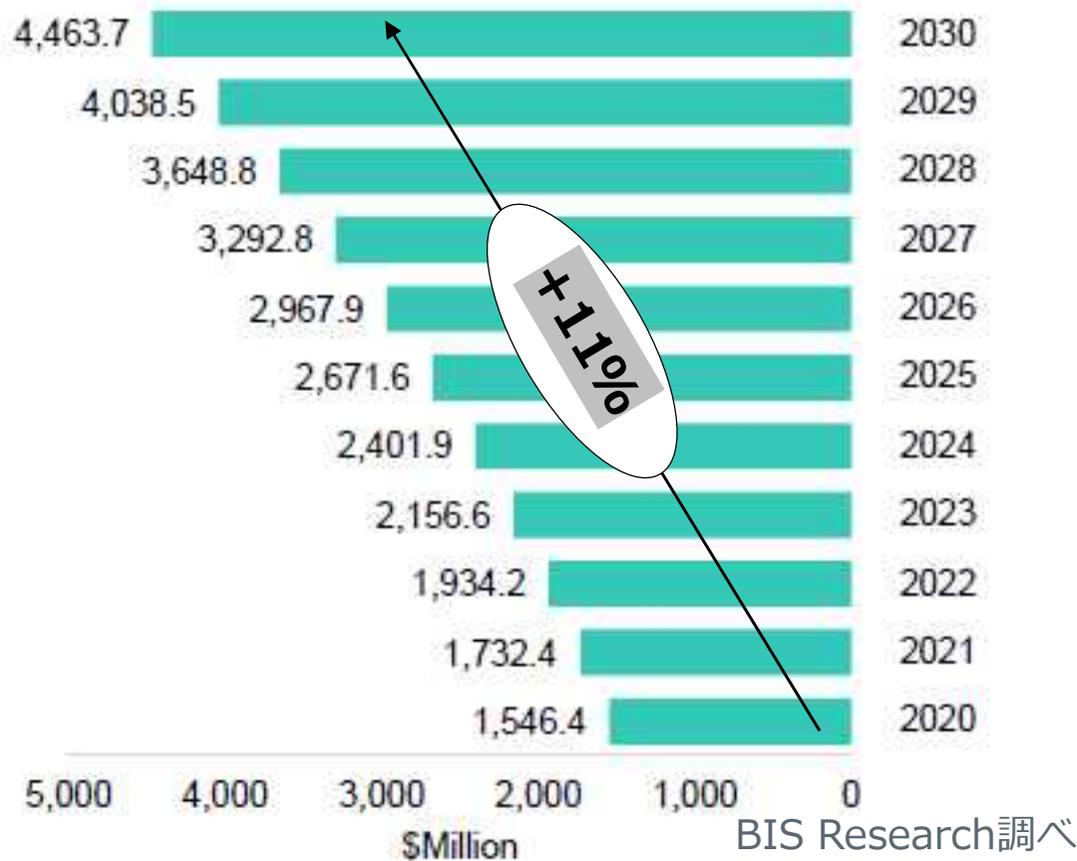
核酸医薬の承認医薬品数 **5→16（3倍）**  
 核酸医薬の臨床試験数 **約300→約700（2倍）** 当社調べ



- 抗体医薬に次ぐ新たなモダリティとして注目され続けている
- 2016年以降、承認の取得に勢いがつき、多数製品が上市した
- 広い対象疾患に対して臨床試験が進んでいる

# 核酸医薬CDMO市場の状況

業界としても成長段階であり、核酸医薬CDMOの市場規模は2030年に約4,500億円の見込み



業界の中には、いくつかの核酸種がある。  
現在の味の素における主戦場は「オリゴ核酸」

核酸の種類	役割
オリゴ核酸	治療薬
mRNA	ワクチン
ベクター	遺伝子治療

## オリゴ核酸製造の主要プレイヤー

Nitto Avecia社（米）  
Agilent社（米）  
BioSpring社（独）など



- 上市品・開発品の増加に伴い、製造能力拡大や新規参入が増加している
- 一部の有力CDMOに製造依頼が偏る傾向がみられる
- 独自の強み・差別化要素が競争力の鍵となる

# 当社オリゴ核酸受託事業の特徴

## 固相製法に加え、独自の液相製法AJIPHASE®を有する唯一の核酸CDMO

### 固相合成法 (大阪)

#### Fast Synthesis, Limited Volume

- 世界の**主流製法**
- **早い**が1Bの量が限定的（合成機に依存）
- 専用の合成機を必要とする
- 有機溶媒・原料の使用量が多い



### AJIPHASE®



#### Slower Process, Large Volumes

- **工業スケールでの世界唯一の液相製法**
- **汎用的な合成設備が使用可能**
- **大量製造**が可能
- 合成中に分析可能 = **高品質**プロセス構築可能
- 有機溶媒・原料の使用量が少ない



核酸医薬品の商用化実績あり

# 固相合成とAJIPHASE<sup>®</sup>液相法比較

**AJIPHASE<sup>®</sup>は固相合成法と比較し大量製造に適する**

**固相合成**

VS

**AJIPHASE<sup>®</sup>**

~a few Kg	<b>SCALABILITY</b>	~200 Kg
20min/Base	<b>SPEED</b>	1 day/Base
Excess	<b>SOLVENTS</b>	Reduced
Excess	<b>REAGENTS</b>	Equivalent



**固相合成法の課題**

「1Bあたり生産量」  
「大量製造時のコスト」

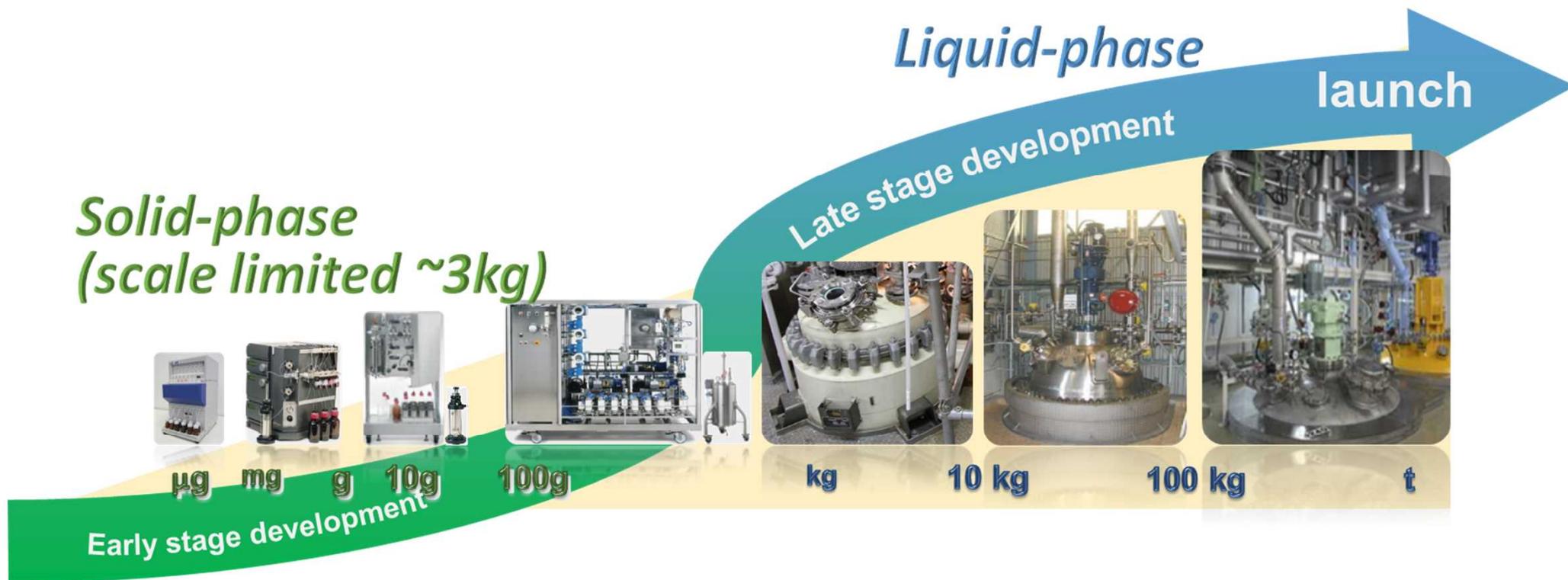


**解決法**

固相合成法とは異なる強みを持つ  
**AJIPHASE<sup>®</sup>法**

# 当社オリゴ核酸受託事業の強み

顧客のニーズ（供給タイミング・量）に応じた提案が可能



- 開発ステージや必要な供給タイミング、需要量は一定ではない
- 固相合成法とAJIPHASE<sup>®</sup>のフレキシブルな使い分けが可能となる



# 本日の内容

---

## 味の素バイオ・ファーマサービス(CDMO)について

- ・ 全体概要
- ・ オリゴ核酸受託製造サービスについて
- ・ その他の取り組み



# 先進医療モダリティーに貢献するソリューション事業

先進医療モダリティー実現に必要な原薬需要や性能・品質、開発スピードに応える  
当社独自の製造技術とソリューション開発力で、CDMOビジネスの高付加価値化を実現

## 味の素グループのソリューション

**AJIPHASE<sup>®</sup>**



**TALAMAX<sup>®</sup>**

**AJICAP<sup>®</sup>**

RNA発酵生産技術など

難治疾患治療薬として市場拡大  
するオリゴ核酸の独自の効率的  
製造技術。既に工業化実績。

抗体様タンパク・無糖鎖抗体の  
製造技術として注目。

抗体に結合する薬剤の数を  
コントロールする画期的技術。

mRNAは新型コロナワクチン  
として注目。

Pharm Manufacture      Manufacturing



Drug Discovery      Venture **開発エコシステム**

## 先進医療モダリティー

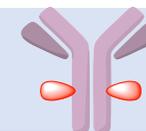
オリゴ核酸



タンパク質



抗体薬物複合体



mRNA, 遺伝子治療  
など



# バイオフィーマサービス事業の拡大

Aji-Bio Pharma Services Sales



TALAMAX®  
AJIPHASE®  
AJICAP® RNA発酵生産技術

Eat Well, Live Well.  
Ajinomoto



GRANULES  
OMNICHEM

ALTHEA®

GeneDesign, Inc.

Ajinomoto BIO-PHARMA SERVICES

AJIPHASE®

Fiscal Year	Sales
FY2000	Low
FY2001	Low
FY2002	Low
FY2003	Low
FY2004	Low
FY2005	Low
FY2006	Low
FY2007	Low
FY2008	Low
FY2009	Low
FY2010	Low
FY2011	Low
FY2012	Low
FY2013	Low
FY2014	Low
FY2015	Low
FY2016	Low
FY2017	Low
FY2018	Low
FY2019	Low
FY2020	Low
FY2021	Low
FY2022	Low
FY2025	High
FY2030	Very High

CDMO事業で培った技術・顧客基盤を元に、AJIPHASE®等の当社独自製造技術とソリューション力を強化し、さらなる売上・利益の拡大に寄与



味の素バイオ・ファーマ サービス - 独自プラットフォーム技術 紹介サイト

<https://ajibio-pharma.ajinomoto.com/jp/>



**Eat Well, Live Well.**



- 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。
- 本資料の金額は、切り捨てで表示しております。