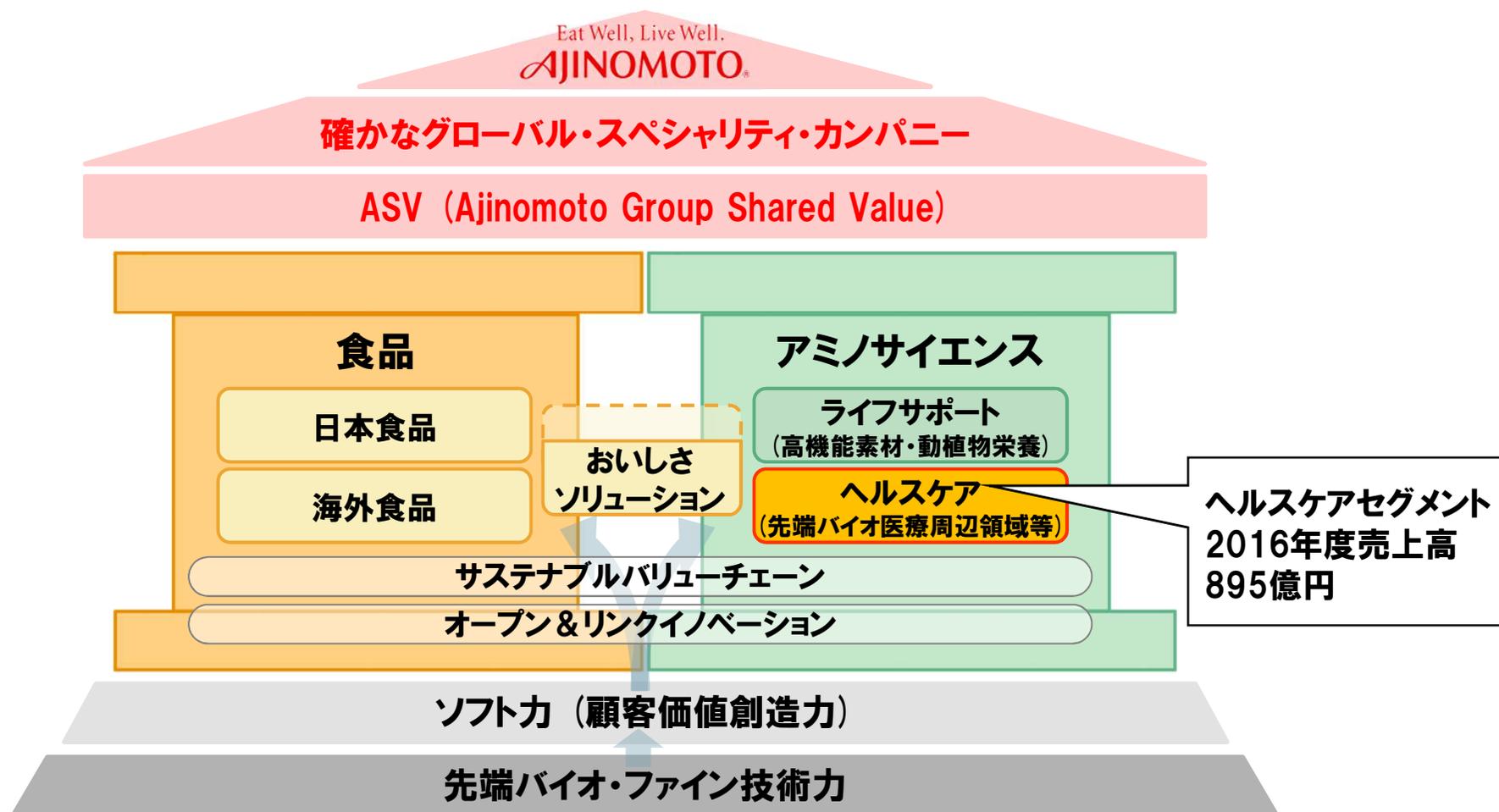


# 先端バイオ・ファイン技術を用いた 当社の医療周辺事業について

2017年6月8日

取締役 専務執行役員  
アミノサイエンス事業本部長  
福士 博司

# 本日本話するセグメント



## 当社が定義する「先端バイオ医療周辺領域」とは

**先端バイオ：** 当社が得意とするアミノ酸、ペプチド、タンパク質等のバイオ素材とその製造技術の応用

**医療周辺領域：** 医薬品製造、素材開発・利用

従来からの医療

低分子医薬

ワクチン

**バイオ医薬品**

1) 抗体医薬・ADC(抗体-薬物複合体)

2) オリゴ核酸医薬

**再生医療**(iPS細胞、ES細胞等)

当社が、アミノ酸・核酸・タンパク質関連技術で貢献できる市場

ペプチド・オリゴ核酸製造技術  
**AJIPHASE®**  
培地製造技術

成長因子等のタンパク製造技術(Corynex®)



先端医療



# 当社がフォーカスする医療周辺領域の市場規模

(①バイオ医薬品 ②再生医療)

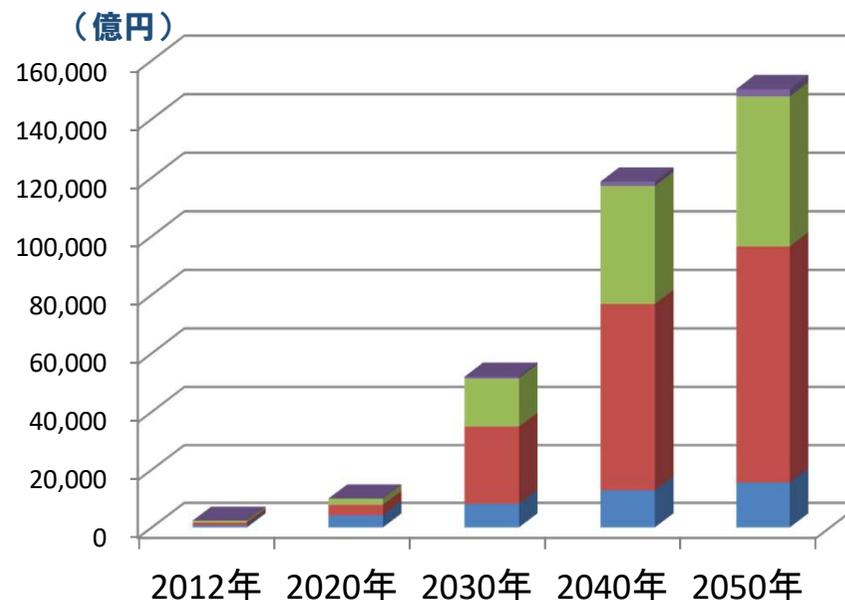
## ① バイオ医薬品 / 医薬品市場全体



(味の素社推計)

\*1ドル=100円で計算

## ② 再生医療関連市場

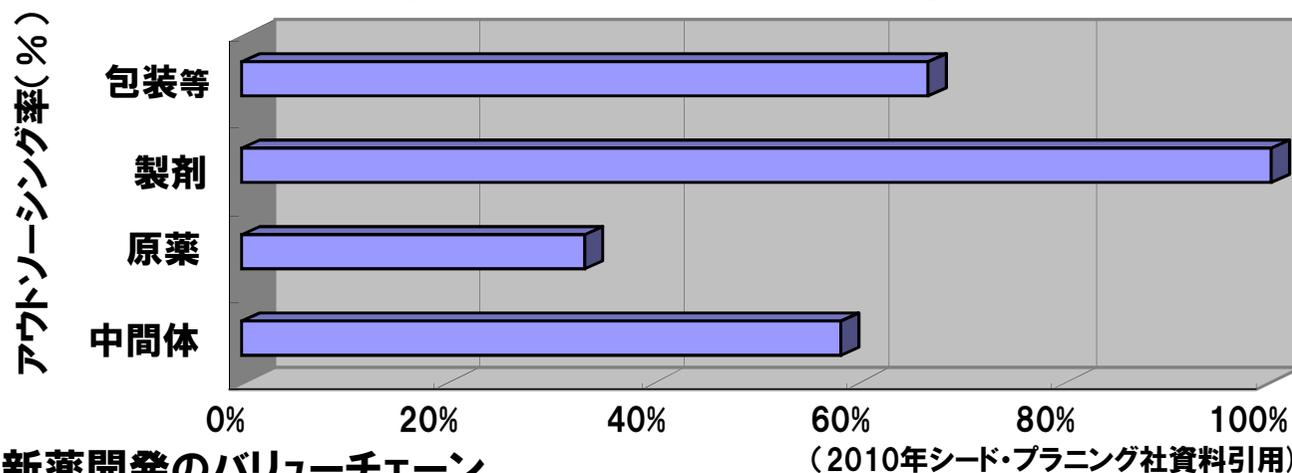


- 創薬市場
- 細胞・組織製造市場
- 材料(培地・試薬・器具等)市場
- 装置市場

(出典; シード・プランニング社資料)

# 製薬業界における事業構造の変化

日本主要製薬企業のプロセス別外部委託状況

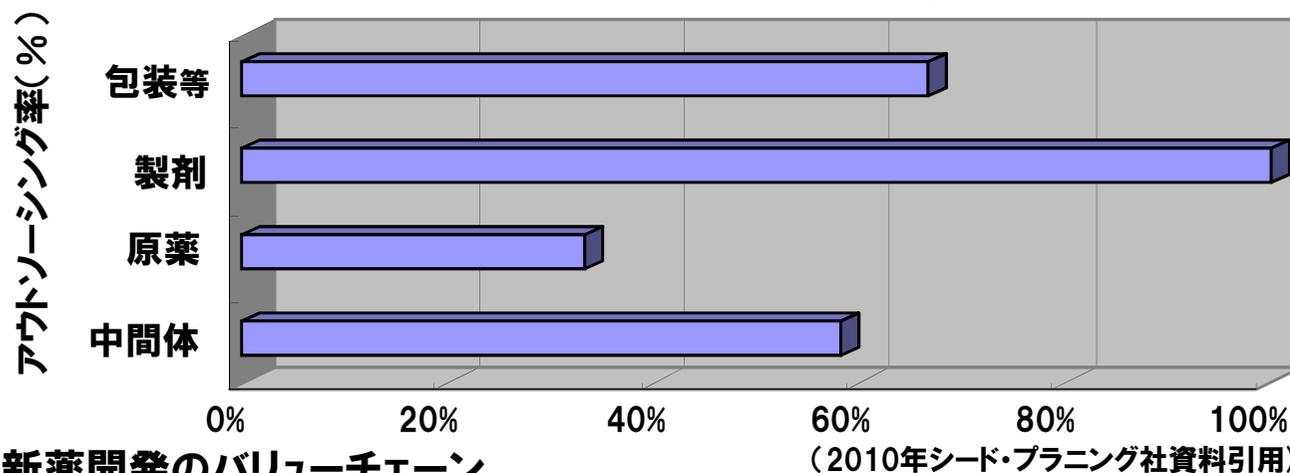


中間体、原薬、製剤開発等の開発技術・製造技術が高度化するにつれ、製薬業界はこれらを専門化・分業化する動きとなりつつある。



# 製薬業界における事業構造の変化

日本主要製薬企業のプロセス別外部委託状況



中間体、原薬、製剤開発等の開発技術・製造技術が高度化するにつれ、製薬業界はこれらを専門化・分業化する動きとなりつつある。

## 新薬開発のバリューチェーン

新薬の開発ステップ



製造の流れ



## 各事業領域における取り組み

事業	取組み項目	主たる法人	17年度	18年度	19年度
① <b>バイオ医薬品</b> 抗体、組換えたんぱく質、ADC  オリゴ核酸	ADC受託製造事業参入	味の素アルテア社	先行投資		利益貢献化
	Fill & Finish事業強化			着実な成長(収益基盤)	
	パイプライン拡充	ジーンデザイン社/味の素社		ジーンデザイン社連結化	
	生産体制整備			生産体制整備 グローバルNo.2へ	
② <b>再生医療</b>	再生医療用培地グローバル展開	味の素社	米国、韓国に加え、欧州へも展開		海外への展開加速(利益貢献化)
	再生医療用培地品種拡大			増殖/分化用の品種拡大	
	培地関連素材(足場材、成長因子等)			研究開発を継続 17年度より順次新製品を上市	

## 各事業領域における取り組み

事業	取組み項目	主たる法人	17年度	18年度	19年度
① <b>バイオ医薬品</b> 抗体、組換えたんぱく質、ADC  オリゴ核酸	ADC受託製造事業参入	味の素アルテア社	先行投資		利益貢献化
	Fill & Finish事業強化			着実な成長(収益基盤)	
	パイプライン拡充	ジーンデザイン社/味の素社	ジーンデザイン社連結化		
	生産体制整備		生産体制整備	グローバルNo.2へ	
② <b>再生医療</b>	再生医療用培地グローバル展開	味の素社	米国、韓国に加え、欧州へも展開		海外への展開加速(利益貢献化)
	再生医療用培地品種拡大			増殖/分化用の品種拡大	
	培地関連素材(足場材、成長因子等)			研究開発を継続 17年度より順次新製品を上市	

## バイオ医薬品受託事業を担う味の素アルテア社

2013年4月 アルテア社(現味の素アルテア社)買収

買収価格(約160億円)



### 主要事業



- バイオ医薬品の無菌充填・包装受託 (Fill & Finish)
- バイオ医薬品の受託製造・製法開発



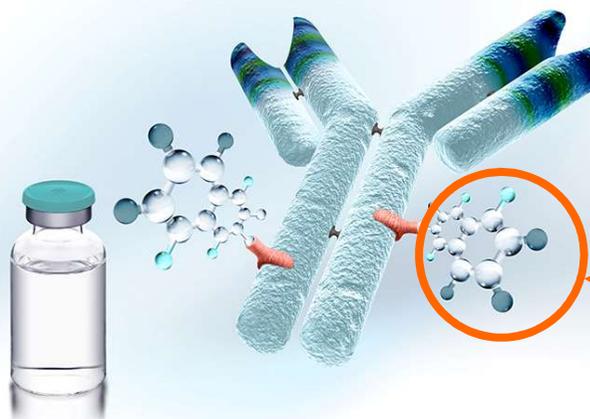
バイオ医薬品製造におけるバリューチェーンをカバー

### 今後注力する事業

- ADC (抗体-薬物複合体) 受託製造

## ADC受託製造事業参入：ADCとは

ADC: Antibody Drug Conjugate (抗体-薬物複合体)



**抗体:**  
特定のタンパク質等を特異的に認識し、結合する働きを持つ分子のこと。  
がん細胞を認識する抗体などがある。

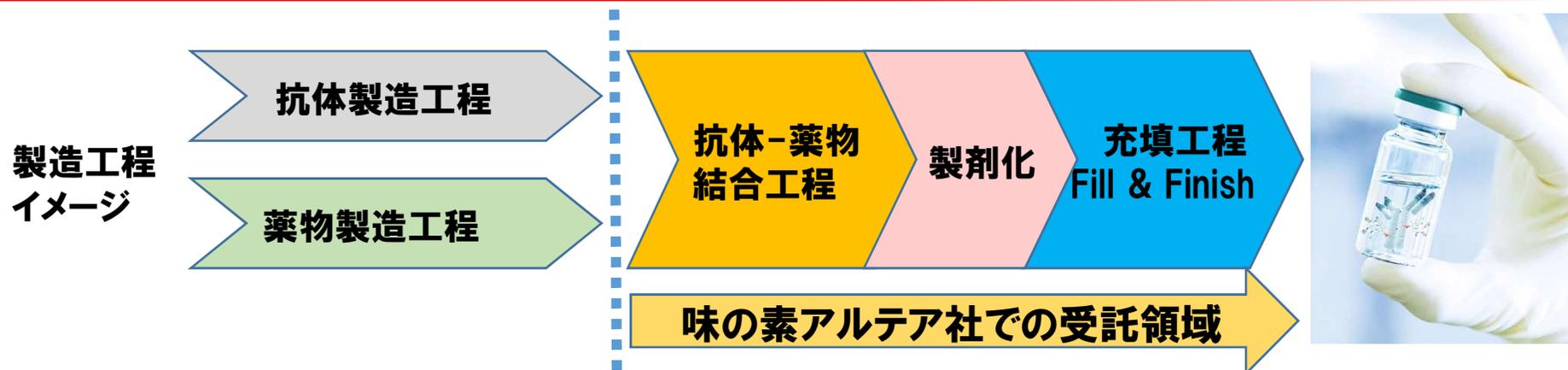
**薬物:**  
薬理作用を発揮する化合物。

	メリット	デメリット
抗体医薬	狙った標的(細胞)に届き効果を発揮 ⇒副作用が比較的少ない	製造コスト高
薬物(低分子薬)	抗体医薬に比べ低コスト 強力な薬理作用	標的に対する選択性が低く正常細胞にも作用 ⇒副作用大

ADCとは、抗体の持つ高い標的選択性を利用し、薬物を標的細胞に届け、薬効を発揮させることを意図した医薬品

⇒ 副作用を抑えつつ、標的とする細胞への攻撃力を高められる“次世代の抗体医薬”として期待されており、国内外の大手製薬各社が重点的に開発強化

## ADC受託製造事業参入



“抗体-薬物結合”から“製剤化・充填”まで**ワンストップ・サービス**できる  
米国で**唯一の拠点**として、受託製造・サービス提供を開始

プロセス開発・分析ラボ設備導入完了  
⇒ 2016年1月よりサービス開始  
製薬会社におけるADC初期開発段階をサポート

19年度には利益貢献化を想定



## 味の素アルテア社における Fill & Finish事業強化

Fill & Finishとは

バイオ医薬品製造の最終段階で、バイアルや注射器に**無菌**充填を行い最終製品化する工程。

**各国の薬事関連法規に対応し、多品種・切替生産を可能とするフレキシブルな設備を有し、顧客製薬会社のニーズに迅速に応える。**



味の素アルテア社の収益基盤として、着実な成長・発展を目指す

## 各事業領域における取り組み

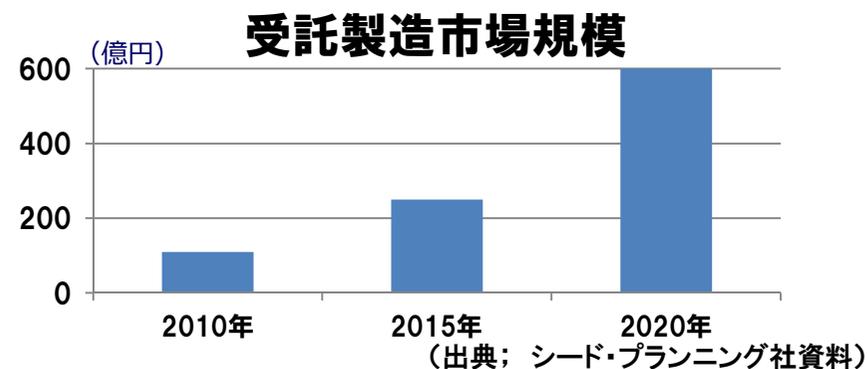
事業	取組み項目	主たる法人	17年度	18年度	19年度
① <b>バイオ医薬品</b> 抗体、組換えたんぱく質、ADC  オリゴ核酸	ADC受託製造事業参入	味の素アルテア社	先行投資	利益貢献化	
	Fill & Finish事業強化		着実な成長(収益基盤)		
	パイプライン拡充	ジーンデザイン社/味の素社	ジーンデザイン社連結化		
	生産体制整備		生産体制整備 グローバルNo.2へ		
② <b>再生医療</b>	再生医療用培地グローバル展開	味の素社	米国、韓国に加え、欧州へも展開	海外への展開加速(利益貢献化)	
	再生医療用培地品種拡大		増殖/分化用の品種拡大		
	培地関連素材(足場材、成長因子等)		研究開発を継続 17年度より順次新製品を上市		

# オリゴ核酸とは

	主な対象疾患	特徴	構造	当社の強み
オリゴ核酸	筋ジストロフィーなどの希少疾患、がん、循環器疾患、感染症、自己免疫疾患(リウマチ等)など、幅広い疾患に対応	標的や作用機序が明確で、特異性が高い	核酸が数個～百数十個つながったもの	原料となる核酸に関する豊富な技術・ノウハウをフル活用できる分野  特徴ある製造技術を開発 <b>AJIPHASE®</b>

近年、臨床試験入りする開発品数が大幅に伸びており、今後市場は急速に伸びる

⇒ 受託製造の機会が増加

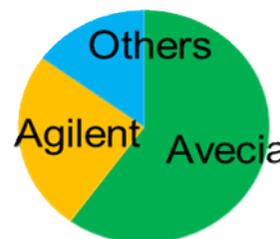


## 競合技術

固相法  
100%

- ◆ 全てのオリゴ核酸は固相法で製造されている (AJIPHASE®以外)
- ◆ 大量合成できる技術のニーズが顕在化

## 競合他社



- ◆ Avecia社/Agilent社の2社の寡占状態

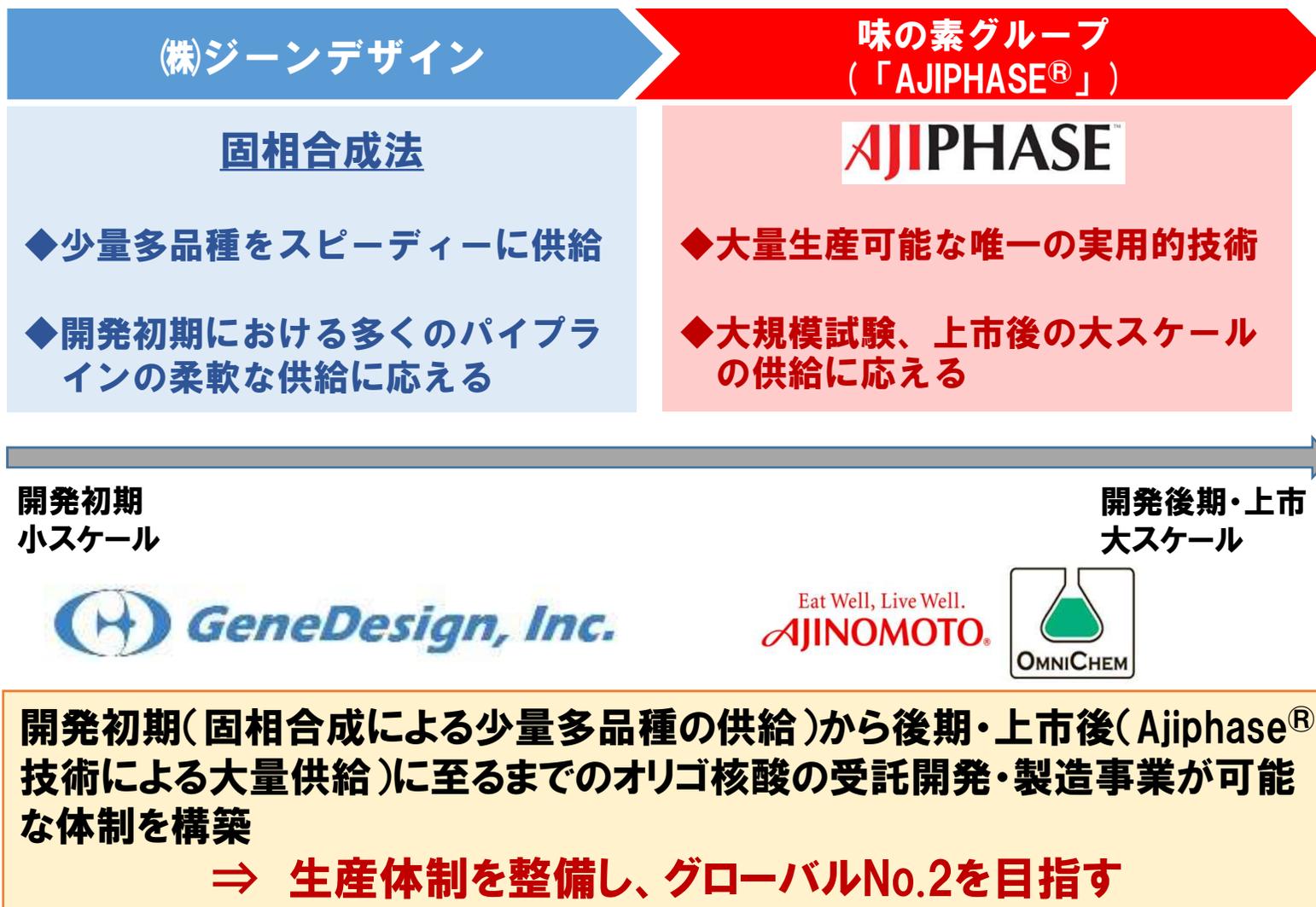
# AJIPHASE®技術とは

	固相合成法	AJIPHASE™
製造設備	オリゴ核酸専用設備が必須 	一般的な化学合成設備を利用可能 
製造スケール	数Kg/ロット	数百Kg/ロット
開発期間	速い	固相合成法より時間はかかる

■ 将来需要が数百kg～数トンを見込む新薬候補が見込まれるなか、  
大量合成可能な唯一の実用的製造法として AJIPHASE™ 技術を確立

# オリゴ核酸事業強化

2016年12月 (株)ジーンデザインの全株式取得

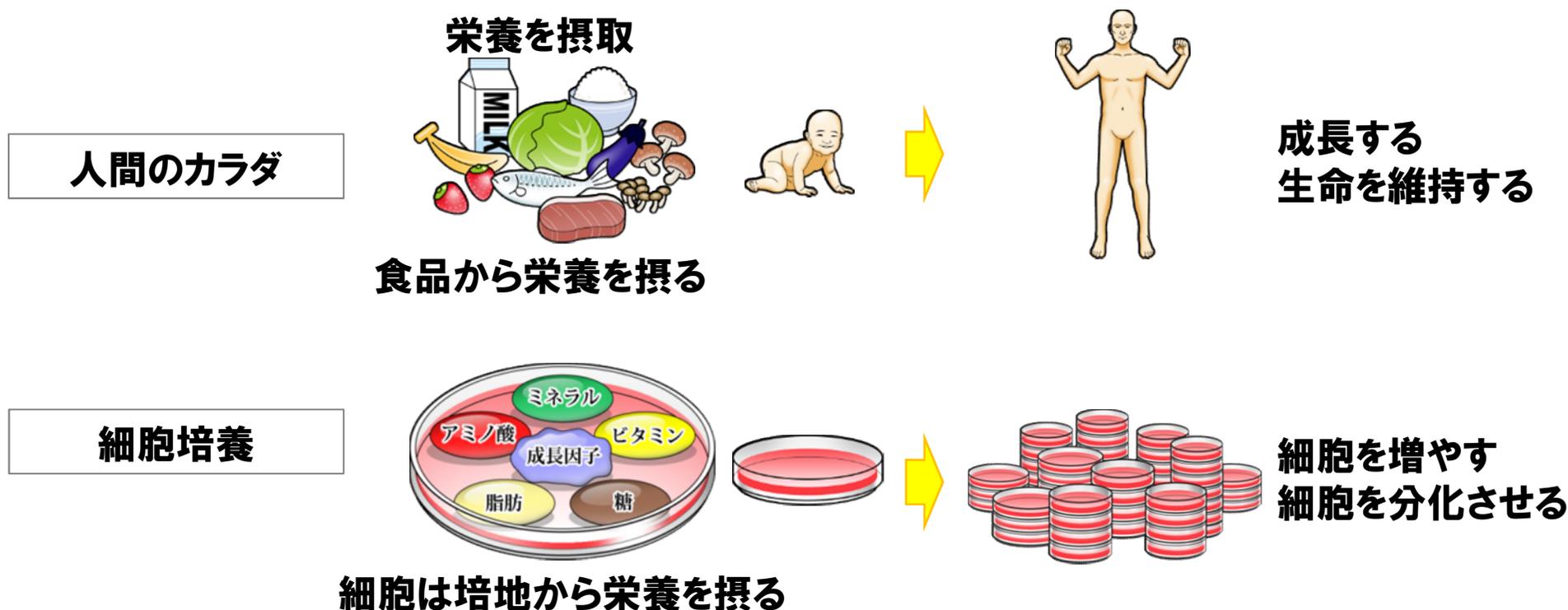


## 各事業領域における取り組み

事業	取組み項目	主たる法人	17年度	18年度	19年度
① <b>バイオ医薬品</b> 抗体、組換えたんぱく質、ADC  オリゴ核酸	ADC受託製造事業参入	味の素アルテア社	先行投資		利益貢献化
	Fill & Finish事業強化			着実な成長(収益基盤)	
	パイプライン拡充	ジーンデザイン社/味の素社	ジーンデザイン社連結化		
	生産体制整備		生産体制整備	グローバルNo.2へ	
② <b>再生医療</b>	再生医療用培地グローバル展開	味の素社	米国、韓国に加え、欧州へも展開		海外への展開加速(利益貢献化)
	再生医療用培地品種拡大			増殖/分化用の品種拡大	
	培地関連素材(足場材、成長因子等)			研究開発を継続 17年度より順次新製品を上市	

## 再生医療 培地とは

培地とは、細胞が必要とするアミノ酸、糖、脂質、ビタミン、ミネラルに、成長因子\*などをバランス良く含む栄養液。



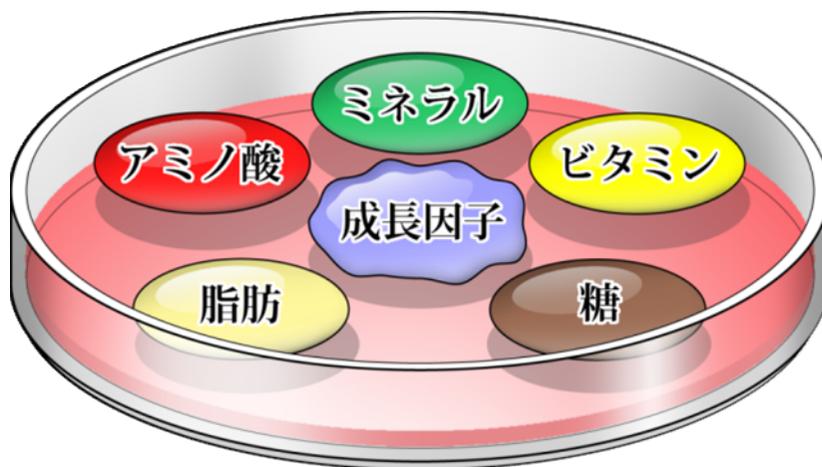
iPS細胞は、培地から必要な栄養素を受け取って増殖し、移植用の組織へ生まれ変わる

\*成長因子:iPS細胞などの幹細胞を増やしたり、他の種の細胞へ変化するのに必要な“信号役”のたんぱく質で、私たちのカラダにたくさん存在する。

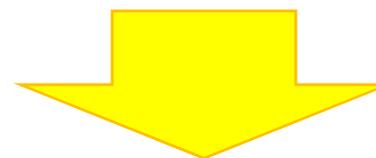
## 再生医療向けの培地に求められること

### iPS細胞を用いた再生医療用培地開発の課題

1. **性能** → 再生医療に使用できる高性能培地は皆無！
2. **安全性** → 既存品の多くは**動物由来成分**を使用(高リスク)
3. **コスト** → 高額過ぎて治療に使えない既存培地

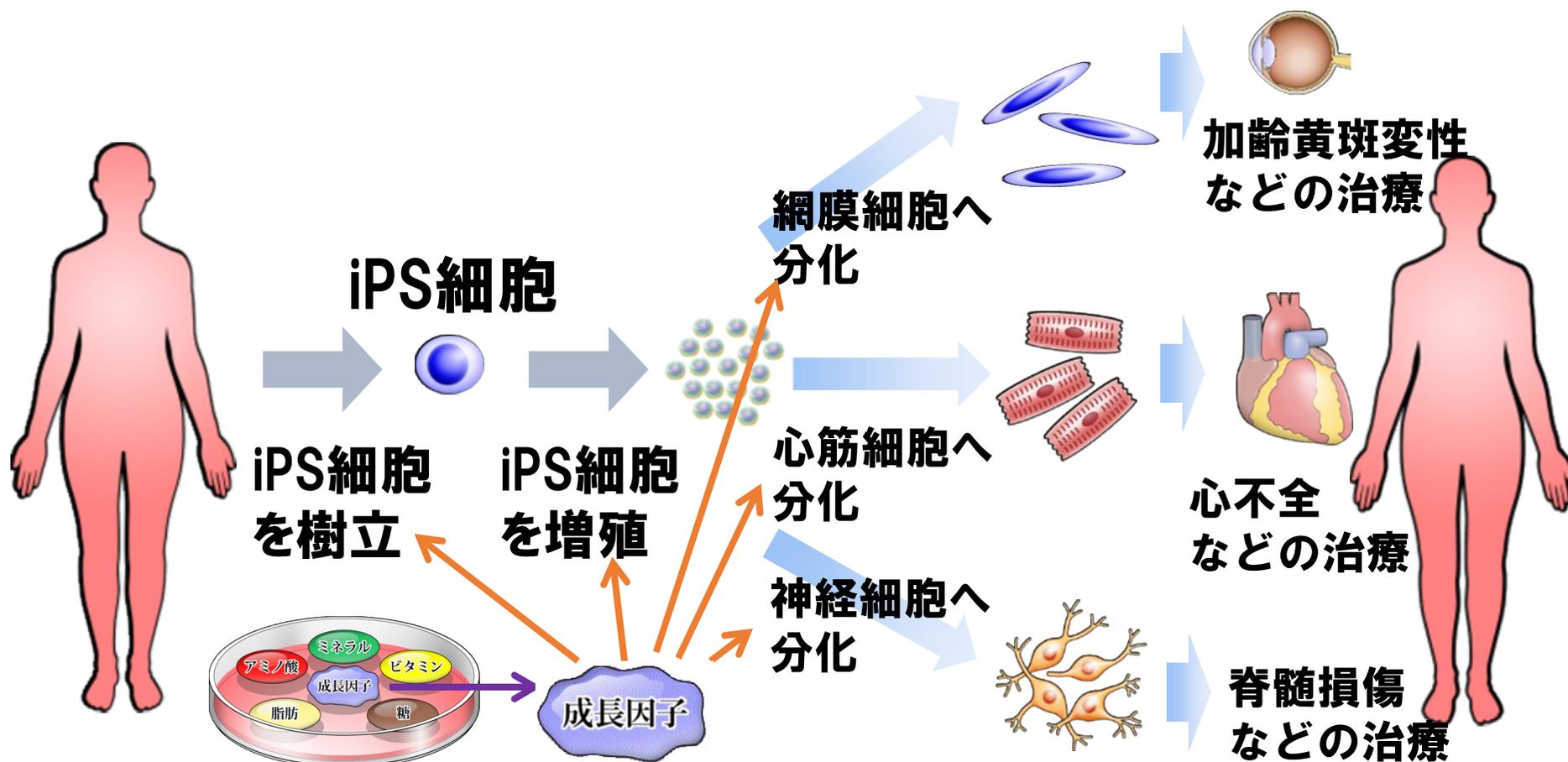


当社の  
アミノ酸栄養研究、バイオ技術、  
培地や経腸栄養剤などの開発  
の経験を活かすことができる領域



iPS細胞の生育に必要な**栄養成分**や**成長因子**を探求、  
**安全で安価な原料**を用いて最適な組成を組むことによ  
り、再生医療に使うiPS細胞培養用の培地の開発を行う

## ヒトiPS細胞を用いた再生医療のイメージ



**増殖や分化に深くかかわる種々の成長因子の提供が鍵**

**バイオ技術による成長因子の製品化⇒**

**各種分化用培地の製品展開  
成長因子そのものの供給**

## 再生医療用培地の開発

### 味の素社

- アミノ酸栄養、代謝研究
- 分析技術

アミノ酸分析技術:アミノインデックス®

- 配合技術、栄養剤開発製造技術

経腸栄養剤「エレンタール」、無血清培地

- バイオ技術

成長因子(タンパク質)生産技術CORYNEX®

### 京都大学iPS細胞研究所

(京大CiRA)

- iPS細胞に関する最先端の研究

iPS細胞の樹立、増殖、未分化能維持、  
保存、細胞分化などに関する技術開発、  
評価技術およびメカニズム解析研究

Eat Well, Live Well.  
**AJINOMOTO®**

技術力の融合



最適な組成を素早く発見



## 高性能培地「StemFit®」を完成

SCIENTIFIC  
REPORTS

「Scientific Reports」に成果発表  
(Nakagawaら., 2014)

## 再生医療用培地StemFit®グローバル展開

### 日本国内向け製品



#### 臨床研究用

「StemFit®」AK03N

\*PMDA:独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構

- PMDA\*に臨床研究用として確認済
- 味の素ヘルシーサプライ社から2015年12月より直販



#### 基礎研究用

「StemFit®」AK02N

- 基礎研究用途として タカラバイオ(株)・(株)リプロセルから2015年10月より販売

### グローバル製品



「StemFit®」Basic02

- 2016年9月より、米国にて販売開始
- 2017年3月より 韓国にて販売開始
- 2017年度 欧州にて販売開始を計画

# ヘルスケアを通じたASV (Ajinomoto Shared Value) の実現

「確かなグローバル・スペシャリティ・カンパニー」  
ASVを通じてサステナブルに成長し、グローバルトップ10クラスとして、価値を創造し続ける

統合価値

コーポレートブランド

社会・経済価値の創造を通じてブランド価値を向上し、より大きな価値創造へ  
FY20 ブランド価値目標<sup>1)</sup> = 1,500 USD mil.~

## 2020年度 統合目標

財務 (経済価値) IFRS		非財務 <sup>2)</sup> (社会価値)	
		<span style="color: red;">S</span> : 社会 <span style="color: green;">E</span> : 環境 <span style="color: green;">G</span> : ガバナンス	
事業利益額	1,370億円~	当社グループ調味料による 肉・野菜の摂取量 <sup>3)</sup> (日本・Five Stars) <sup>4)</sup>	肉: 年860万トン; 19% (9.7kg/人/年) 対FY15 +3% (+2.0kg) 野菜: 年550万トン; 8% (6.2kg/人/年) 対FY15 +2% (+1.6kg)
事業利益率	10%	当社グループ製品による 共食の場への貢献回数 (日本・Five Stars) <sup>4)</sup>	70回/世帯/年 対FY15 +20回
ROE	10%~	当社グループ製品を通じて 創出される時間 (日本) <sup>5)</sup>	3,800万時間/年 (6時間/世帯/年) 対FY15 +700万時間
EPS成長率	年二桁成長	<b>アミノ酸製品 (アミノサイエンス) を</b> <b>通じた快適な生活への貢献人数</b>	<b>2,200万人</b> 対FY15 +400万人
海外 (コンシューマー食品) 売上成長率 (現地通貨ベース)	年二桁成長	調達・生産・消費を通じた 環境課題の解決	国際的な目標に先行した取り組みを 通じて地球環境へ貢献 例: GHG <sup>6)</sup> : FY30に50%削減 <sup>7)</sup>
		働きがいを実感している 従業員の割合	80%

1. インターブランド社調べ; 2. 非財務目標の定義、計算における前提は参考ページ (p. 36-40) を参照; 3. 年間総合計、一人当たり摂取量に占める割合; 4. 日本およびFive Starsの一部製品を対象として算出;  
5. 日本の冷凍食品・スープの一部製品を対象として算出; 6. GHG = Greenhouse Gas (温室効果ガス); 7. 対FY05

Eat Well, Live Well.

**AJINOMOTO**®