

# ライフサイエンス事業 説明会

**AGC**

AGC株式会社

2019年6月25日

Your Dreams, Our Challenge

1. AGCにおけるライフサイエンス事業の位置づけ
2. マクロ事業環境
3. AGCのCDMO事業
4. CDMOに求められる要件とAGCの取り組み

# 1.AGCにおける

## ライフサイエンス事業の位置づけ

## “2025年のありたい姿”

コア事業が確固たる収益基盤となり、  
戦略事業が成長エンジンとして一層の収益拡大を牽引する、  
高収益のグローバルな優良素材メーカーとなる

### コア事業

ポートフォリオ経営の徹底による  
長期安定的な収益基盤の構築

- ・ 建築用ガラス
- ・ 自動車用ガラス（既存）
- ・ 基礎化学品
- ・ フッ素化学品
- ・ ディ스플레이
- ・ セラミックス

### 戦略事業

高付加価値ビジネスの拡大による  
高収益事業の確立

- ・ モビリティ
- ・ エレクトロニクス
- ・ ライフサイエンス

## 【マクロ環境の変化】

IoT時代の到来  
交通インフラの進化  
新たなエコシステムの構築

長寿命化  
世界人口の増加  
安全・安心・快適の追求



### モビリティ

つながる車／自動運転  
情報表示の進化  
輸送機器の更なる軽量化

### エレクトロニクス

IoT/AI時代の到来  
次世代高速通信／自動運転  
新デバイスの普及

### ライフサイエンス

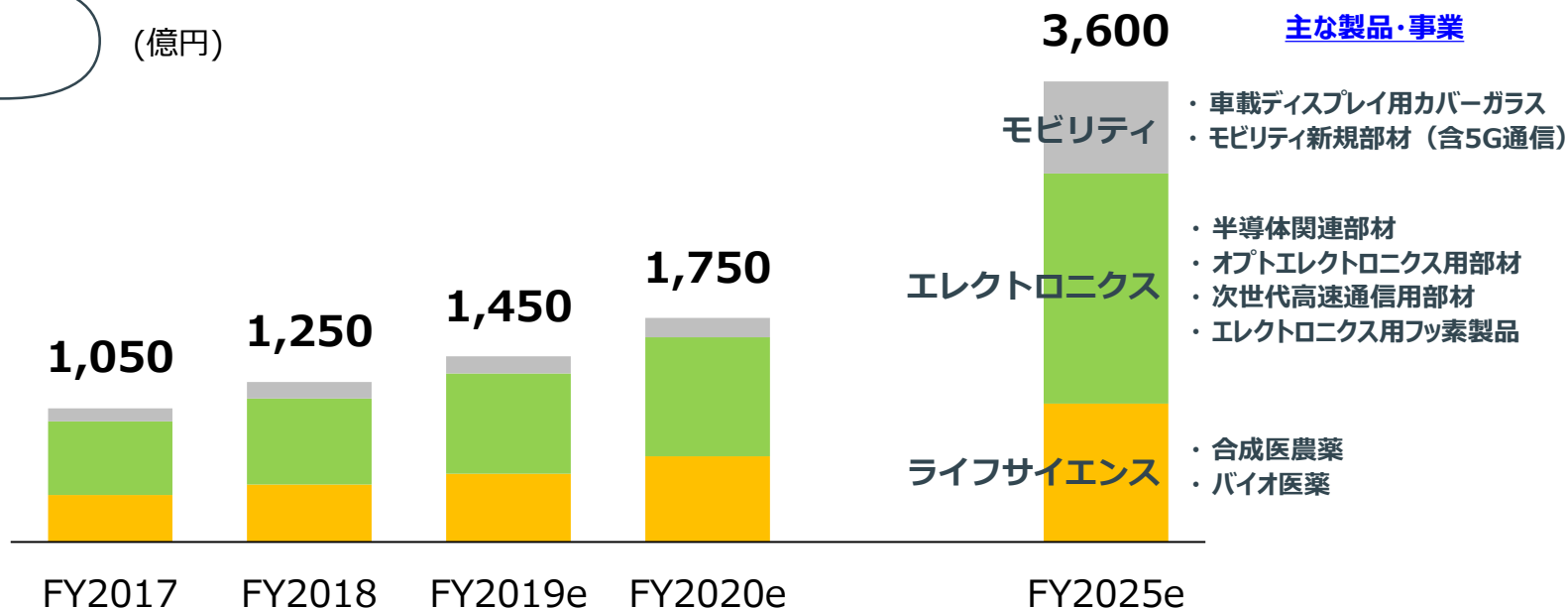
安心・安全な治療  
長寿命化  
世界人口の増加

## 戦略事業

## ■ ライフサイエンスとエレクトロニクスが先行して利益貢献

### 戦略事業 売上高

(億円)



### 戦略事業 営業利益

120

210

280

400

900

(億円)

### 営業利益貢献比率

10%

17%

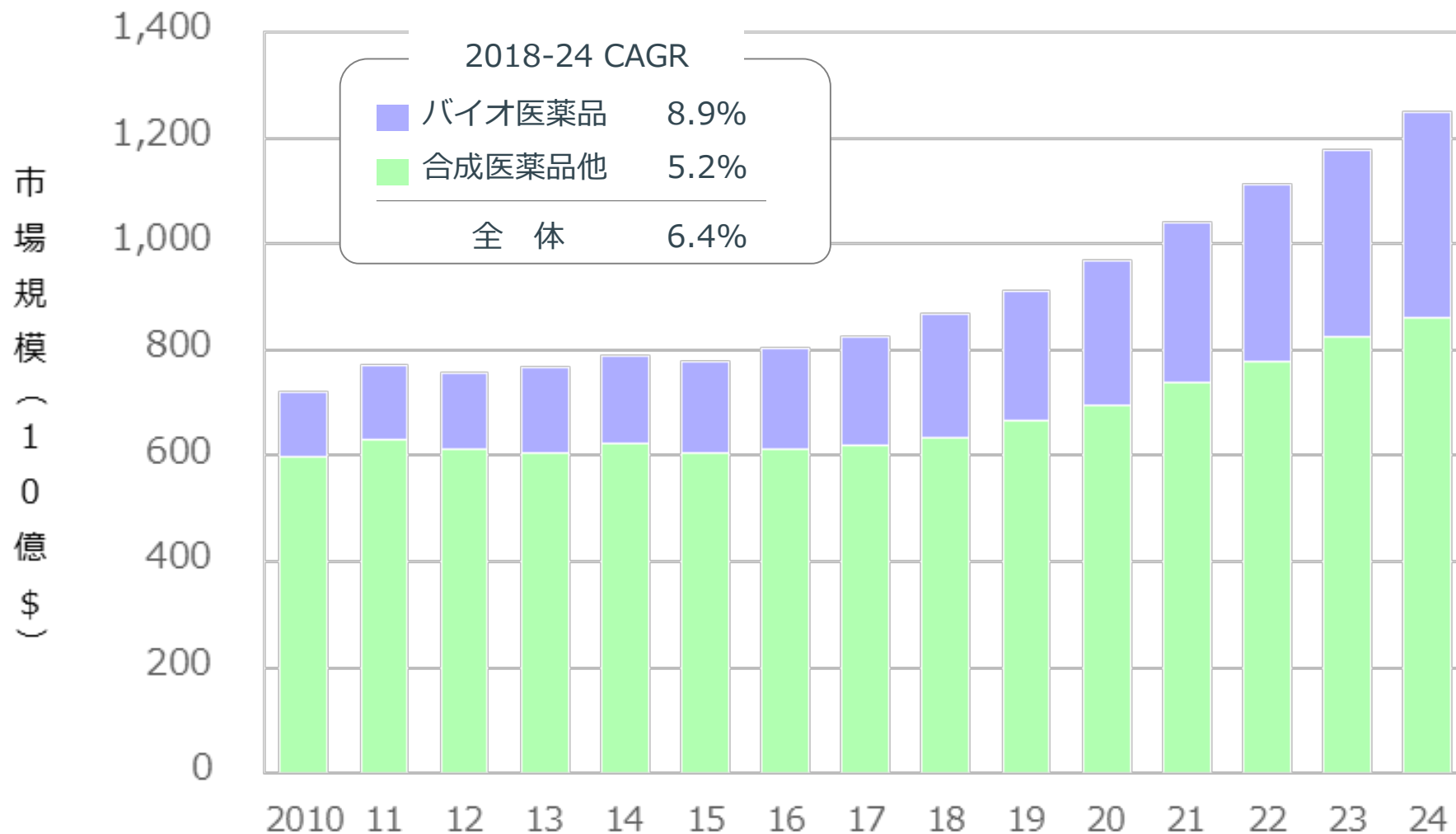
22%

25%

40%

## 2.マクロ事業環境

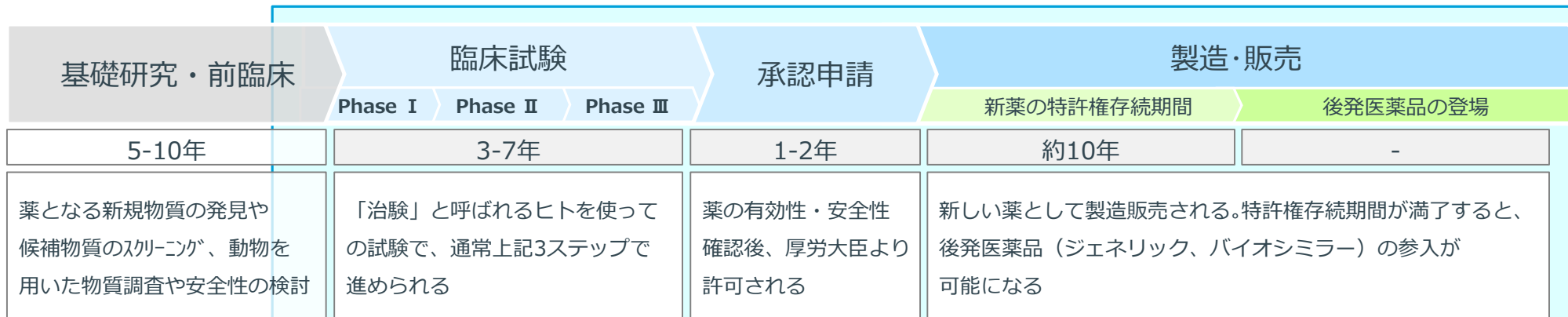
## ➤ 2010からの医薬品市場金額推移 および 2024年までの見通し





# 新薬開発の流れと当社のビジネス領域

➤ 「臨床試験」ステージ以降で用いる医薬品の「原薬」までの開発製造受託が当社ビジネス領域。

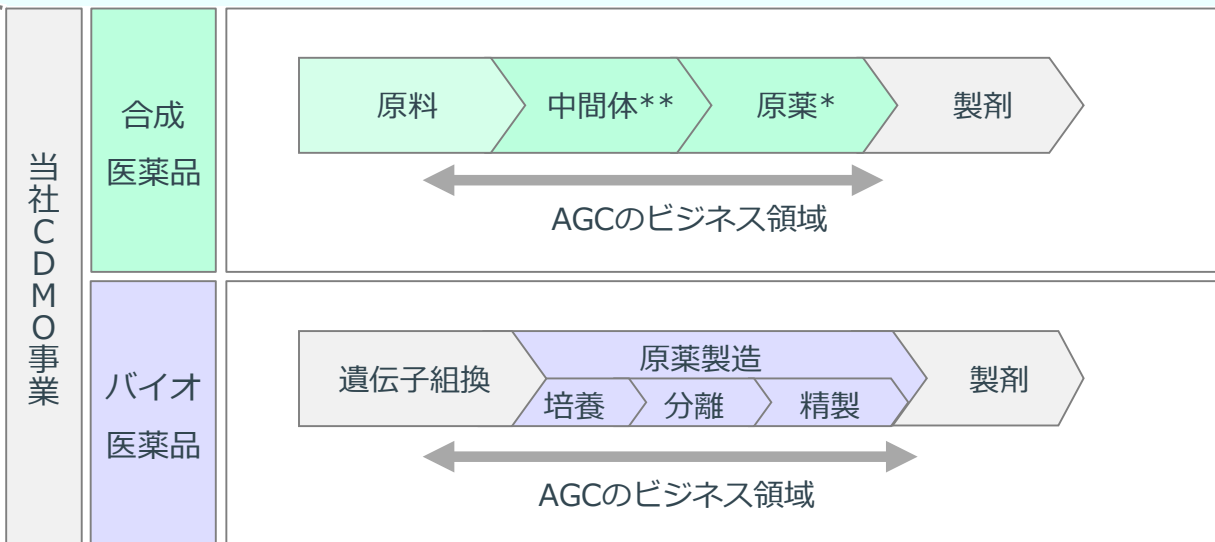


AGC Biologics (Denmark)



AGC Biologics (Chiba Bio Plant)

## 原薬製造関連サービス提供

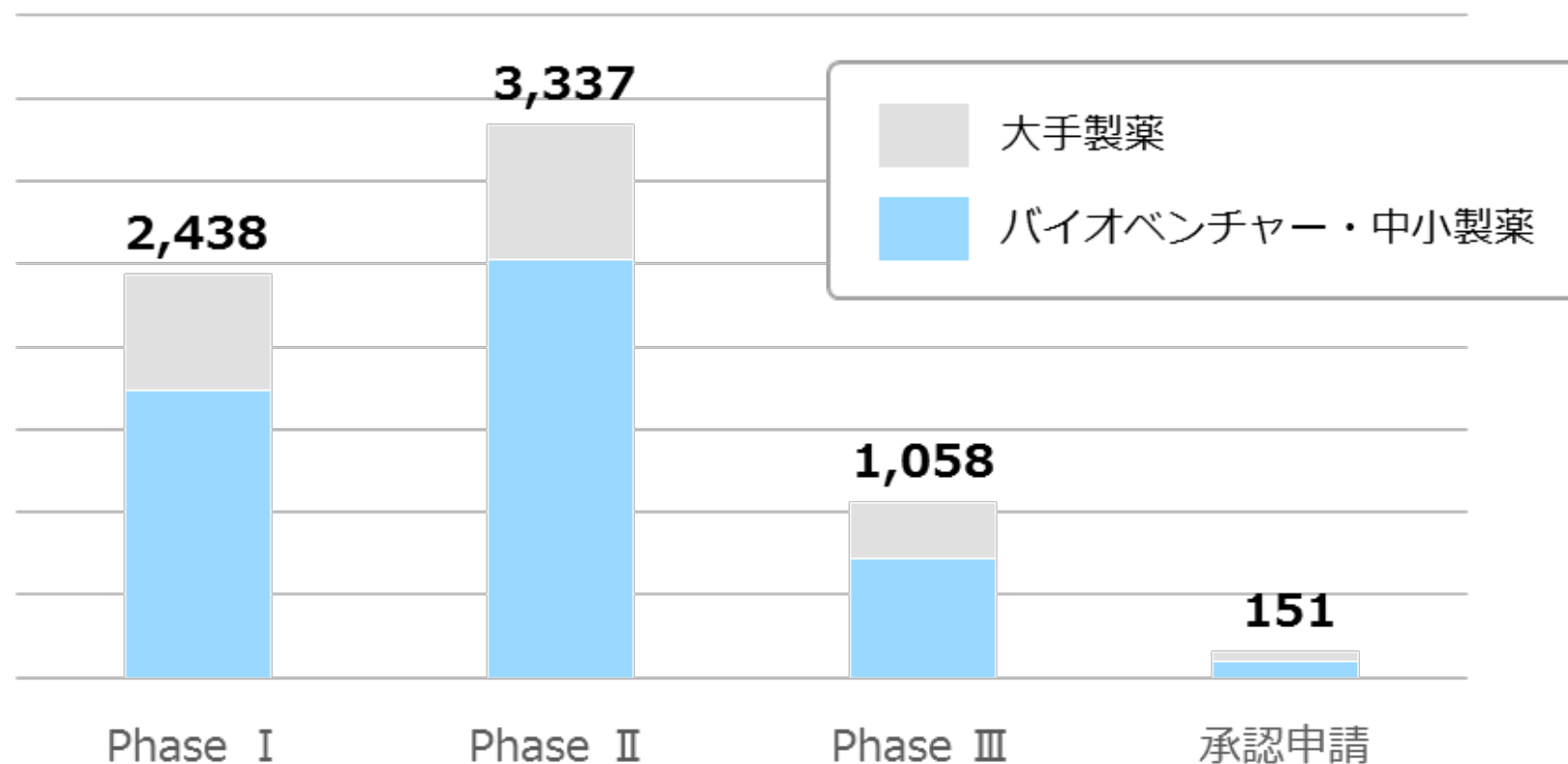


\*原薬（医薬品の有効成分） \*\*中間体（原体の1反応手前の製品）

- ▶ 国内外において、医薬品工場の売却が安定的に行われる一方、近年では物流など社内委託部門の売却もトレンドの1つとなっている。

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
工場	▶ 2011年5月 日本新薬 千葉合成工場 売却		▶ 2013年9月 アステラス製薬 富士工場 売却	▶ 2014年7月 三菱田辺製薬 鹿島工場 売却	▶ 2015年10月 アステラス製薬 清須工場 売却		
		2013年8月 ▶ 三菱田辺製薬 足利工場 売却	▶ 2013年12月 イーザイ 美里工場 売却	▶ 2014年8月 第一三共 秋田工場 売却			
物流	▶ 2011年1月 塩野義製薬 物流業務を 他社に全面委託	▶ 2012年10月 三菱田辺製薬 MPロジスティクスが行う 物流業務を他社に全面委託			2016年3月 ▶ 第一三共 自社保有の 東京物流センター譲渡	▶ 2017年2月 ▶ 協和キリンプラス 協和発酵キリン 物流子会社売却	

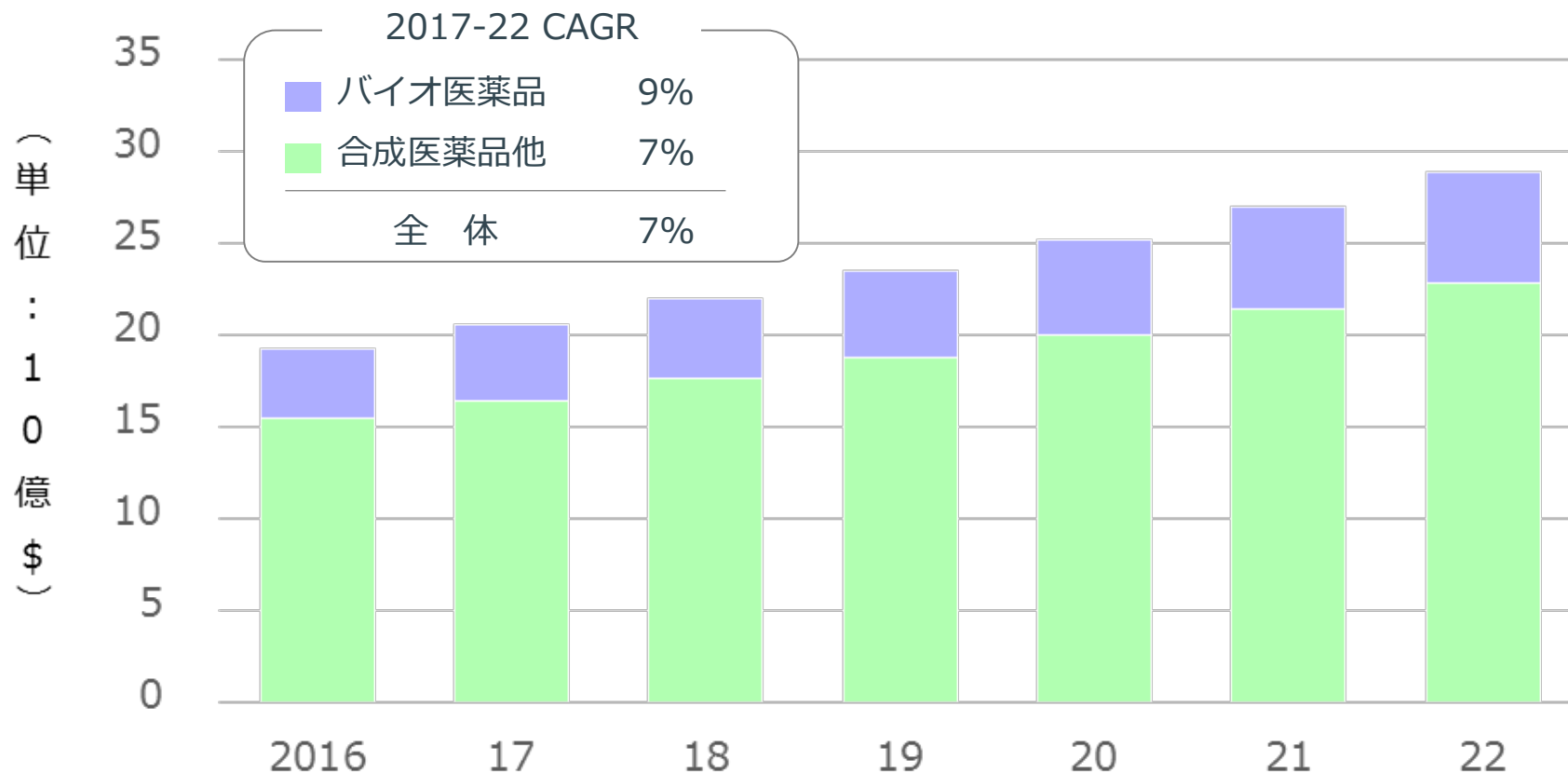
世界治験案件数 (2019.04調査データ)



Based on analysis of the BioMedTracker database accessed April 2019.

- 世界医薬品原薬CDMO市場は2017年\$20.5bn → 22年\$28.8bnとCAGR+7%で成長見込。
- 合成はCAGR+約7%、バイオはCAGR+約9%と、それぞれ堅調に推移する。

医薬品原薬CDMO市場規模推移（当社推定）

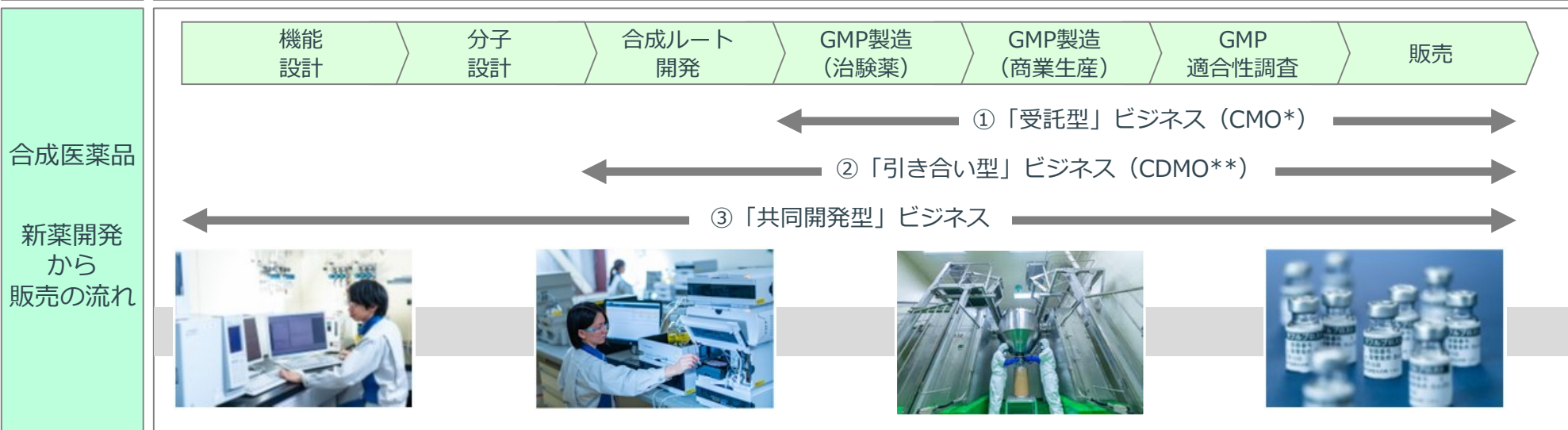
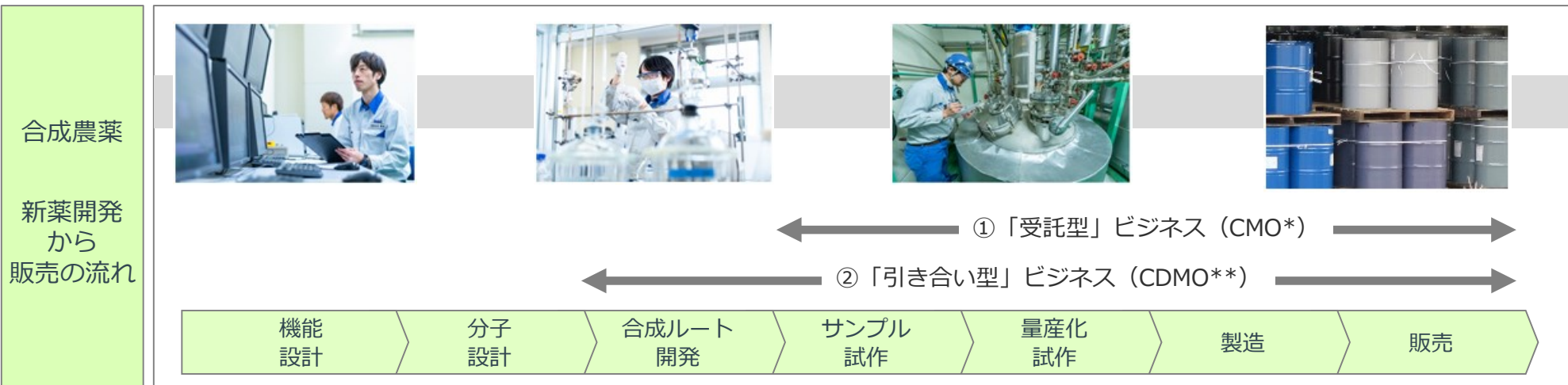


## **3.AGCのCDMO事業**

**(Contract Development Manufacturing Organization)**

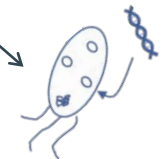



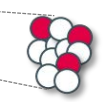

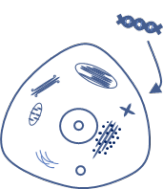

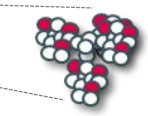
# 合成医農薬 CDMOサービス/共同開発ビジネス概要

- 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。



# バイオ医薬品 CDMOサービス概要

- 「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	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 30年のあゆみ

**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

## 合成医農薬 開発製造受託 に関する出来事

**1985** 製薬会社様向けに、抗菌剤用フッ素中間体の受託製造・供給を開始

**1989** 活性型ビタミンD3の合成手法を開発し、厚生省認可を得て製造販売

**1990** 聖マリアンナ医大水島教授の要請を受け、製薬会社様とプロスタグランジン誘導體合成の共同開発開始

**1997** 千葉工場にGMP対応可能な医農薬中間体・原体製造の試作プラント建設。若狭AGCファインケミカル設立。

**2003** 千葉工場内に本格的なGMP対応の多用途向け治験薬製造設備（CMP棟）完成

**2008** 参天製薬様と共同開発した緑内障治療薬原体「タフルプロスト」の製造販売承認を取得

**2013** 「タフルプロスト」の製造ライン能力を倍増。AGC若狭化学、若狭テクノバレー内に上中工場を新設

**2015** AGC若狭化学上中工場の生産能力を2倍に増強

**2019** スペインマルグラットファーマケミカルズ社を買収、千葉工場生産能力を10倍に増強予定

## バイオ医薬品 開発製造受託 に関する出来事

**1984** 研究開発部内に、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

**1997** 分裂酵母を用いた当社独自の「たんぱく質高効率・高速製造技術（ASPEX）」開発

**2000** 中央研究所にバイオ技術による医薬品製造設備を設置し、タンパク質受託製造事業に本格参入

**2000** たんぱく質製造受託事業を取りまとめる「ASPEX事業推進部」を開設

**2008** 千葉工場内に、従来能力の10倍規模となるバイオ受託新プラント（ABP棟）を建設

**2016** ドイツのバイオ医薬品製造受託会社（CMO）大手、バイオミーバ社を買収

**2017** 欧米に製造拠点を持つバイオ医薬品原薬の開発製造受託会社（CDMO）、CMCバイオロジクス社を買収

**2018** 米国バークレー、デンマークの生産能力を増強、米国シアトルにR&Dセンターを新設

**2019** 千葉工場動物細胞設備を新設予定

**2020** 米国シアトルの動物細胞設備能力を3倍に増強予定、微生物設備を新設予定



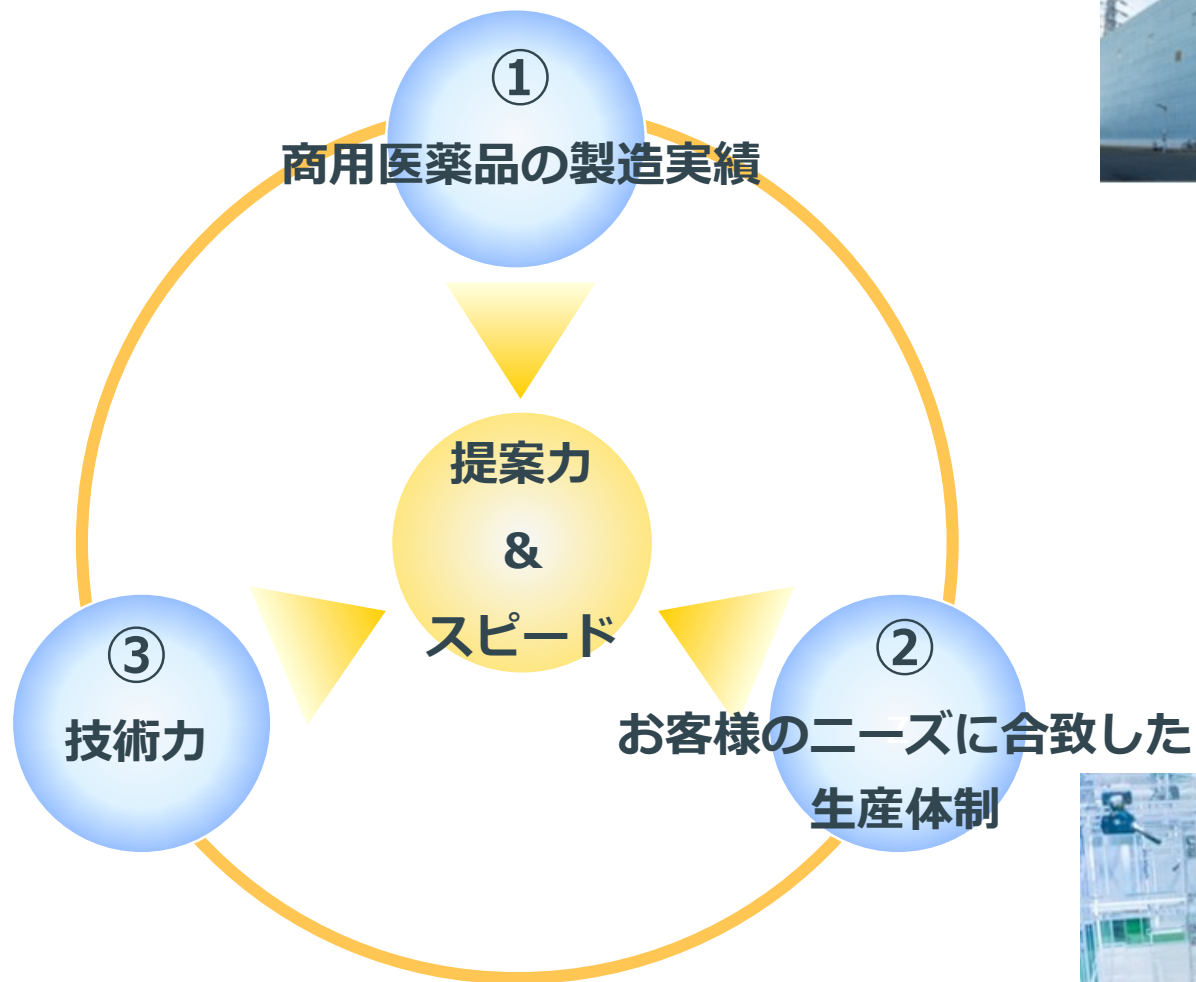


会社名	拠点名	事業内容
AGC	日本、千葉県	合成医薬品、バイオ医薬品
	日本、神奈川県	合成医薬品、バイオ医薬品
AGC若狭化学	日本、福井県	合成医薬品
AGCバイオリジクス	アメリカ、シアトル	バイオ医薬品
	アメリカ、バークレー	バイオ医薬品
	デンマーク、コペンハーゲン	バイオ医薬品
	ドイツ、ハイデルベルグ	バイオ医薬品
マルグラット・ファーマ・ケミカルズ	スペイン、マルグラット	合成医薬品

## 4 .CDMOに求められる要件とAGCの取り組み



## CDMOの必要要件



# ① 商用医薬品の供給実績

➤ 品質や技術開発力が要求されるため、豊富な実績を有するCDMOが選定される。

## < AGC各拠点の査察実績 >

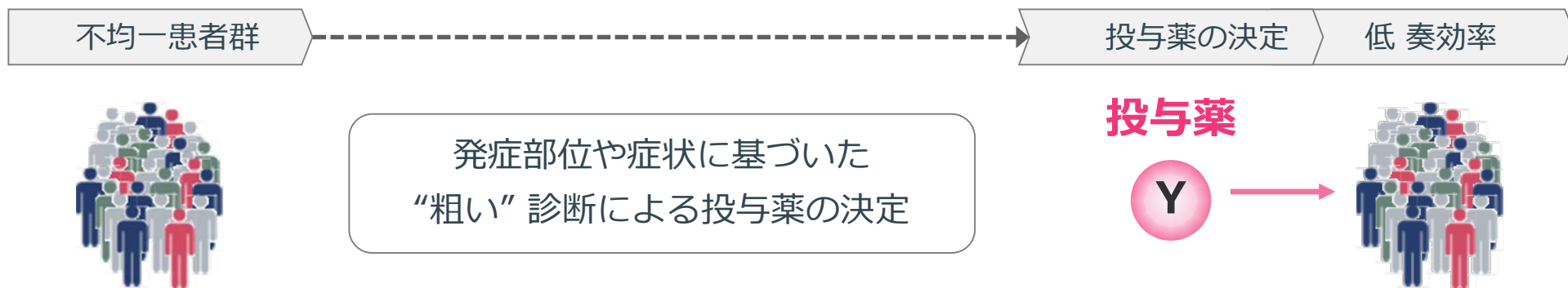
(\*商用品以外も含む)

		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	●		●
	マルグラット・ファーマ・ケミカals (カタルーニャ)	●	●	●
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千葉工場			●

## ② お客様のニーズに合致した生産体制

### a. 個別化医療

**従来の製薬業界：** 奏効率の低い薬を大量・単品種生産



**今後の製薬業界：** 奏効率の高い薬を少量・多品種生産



## ② お客様のニーズに合致した生産体制

### b. アンメット・メディカル・ニーズへの取組みの高まり

いまだ有効な治療方法が見つからない疾患に対する医療ニーズ

	標準治療 領域	アンメット・メディカル・ニーズ 領域
	科学的根拠に基づいた観点で、 <u>現在利用できる最良の治療</u> であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される治療の領域	いまだ有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ。癌やアルツハイマーなど、患者数が多く治療薬を必要とする声が多い疾患と、 <b><u>患者数は少ないものの治療薬の必要性が高い疾患</u></b> がある
治療満足度	高い	低い
既存薬剤貢献度	高い	低い
対象疾患例	高血圧症、結核、アレルギー性鼻炎、慢性肝炎、狭心症	癌、アルツハイマー病、パーキンソン病、慢性腎不全、自己免疫疾患、 <b><u>希少疾病(orphan)</u></b>

## ② お客様のニーズに合致した生産体制

### c. 希少疾病向け(Orphan)分野の成長

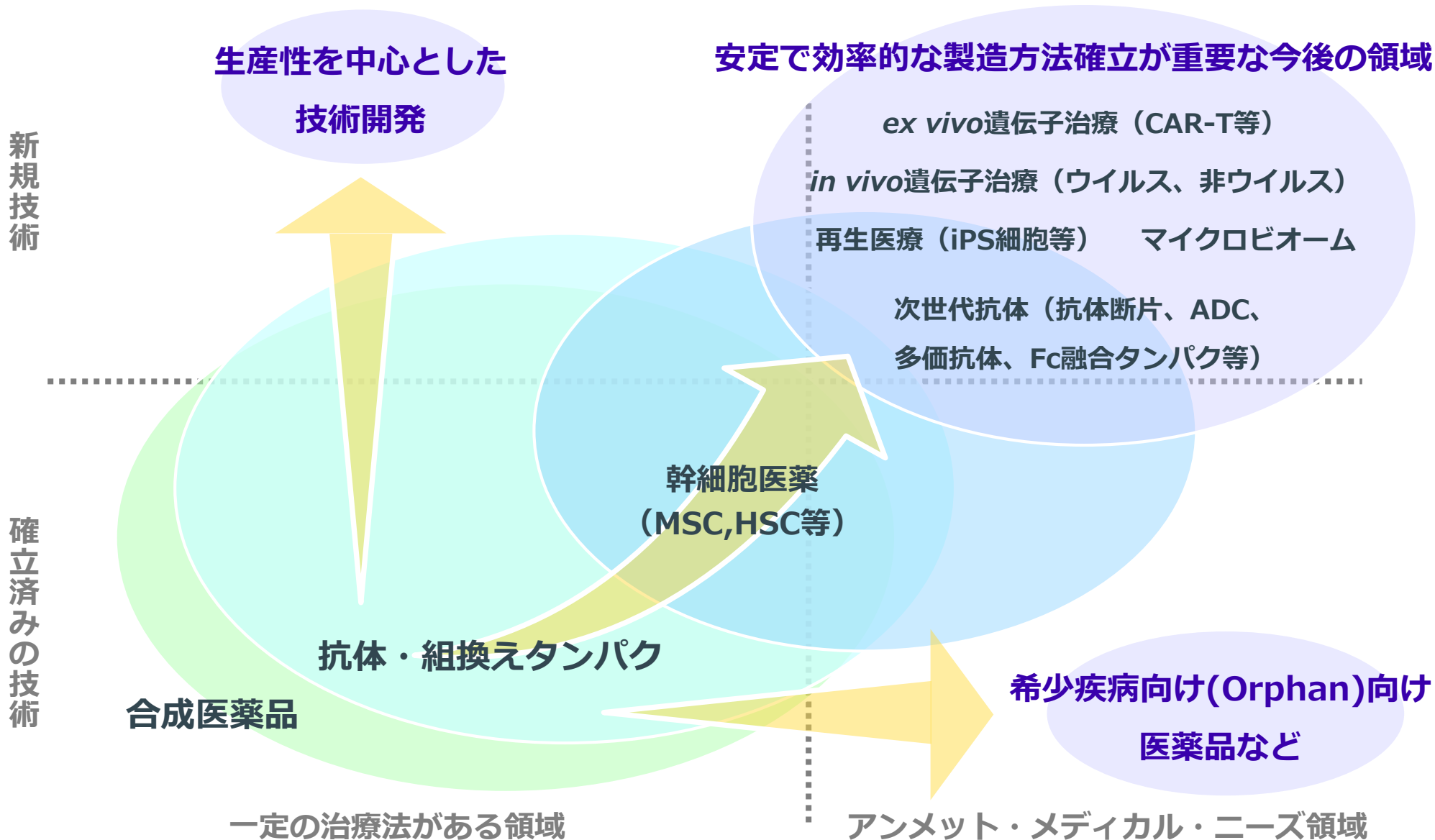
- 世界処方薬売上高の2018-24年のCAGRは+6.4% (18年 \$830bn → 24年 \$1,204bn)
- 中でも希少疾病向け(Orphan)が成長する見通し。技術別ではバイオが成長をけん引。

		合成			バイオ				
先 発	合成新薬				バイオ新薬				
		Sales(\$bn)		CAGR	Sales(\$bn)		CAGR		
		2018	2024	18-24	2018	2024	18-24		
	Orphan	101	181	10.2%	Orphan	37	81	13.9%	
	非Orphan	444	571	4.3%	非Orphan	164	257	7.8%	
	計	545	752	5.5%	計	201	338	9.0%	
後 発	ジェネリック				バイオシミラー				
		Sales(\$bn)		CAGR	Sales(\$bn)		CAGR		
		2018	2024	18-24	2018	2024	18-24		
	非Orphan	61	79	4.4%	非Orphan	23	35	7.2%	

➤ +11.3%

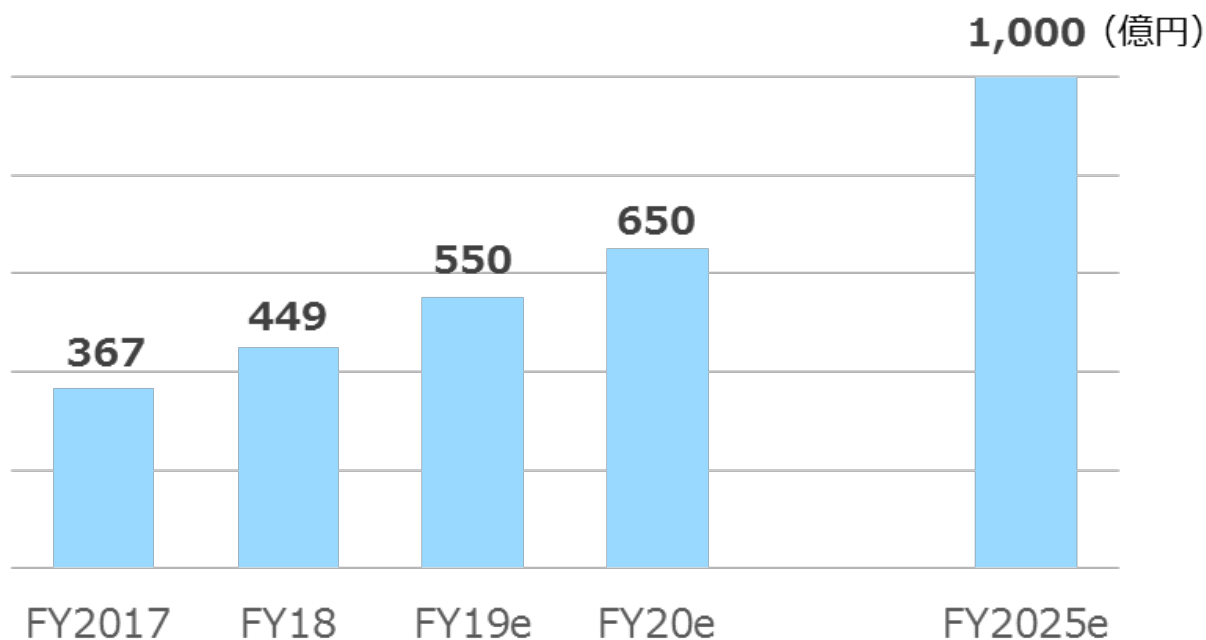
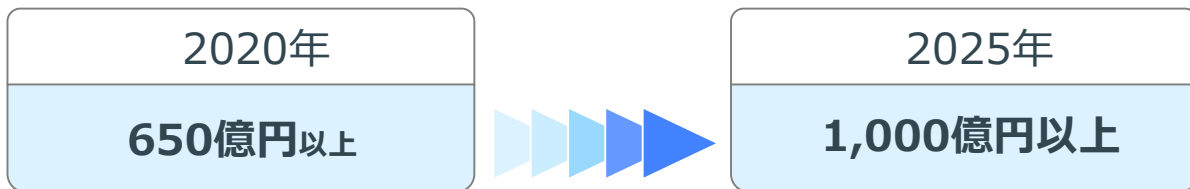
これらの背景から、AGCは少量・多品種生産に対応できる体制を構築





# 2020年、2025年のありたい姿

## ライフサイエンス事業の売上高目標



### M&A実績 / 設備投資実績・計画

- 2016 バイオミーバ買収 (ハイデルベルグ)
- 2017 CMCバイオリジックス買収 (コペンハーゲン・シアトル・バークレー)
- 2018 デンマーク動物細胞増強
- 2018 バークレー動物細胞増強
- 2019 マルグラット・ファーマ・ケミカルズ買収
- 2019 AGC千葉合成医薬品増強 (19年内稼働予定)
- 2019 AGC千葉動物細胞新設 (19年内稼働予定)
- 2020 シアトル動物細胞増強 (20年稼働予定)
- 2020 シアトル微生物新設 (20年稼働予定)

## 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。

**AGC**

Your Dreams, Our Challenge

**END**