

Eat Well, Live Well.



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



バイオフィーマサービス部

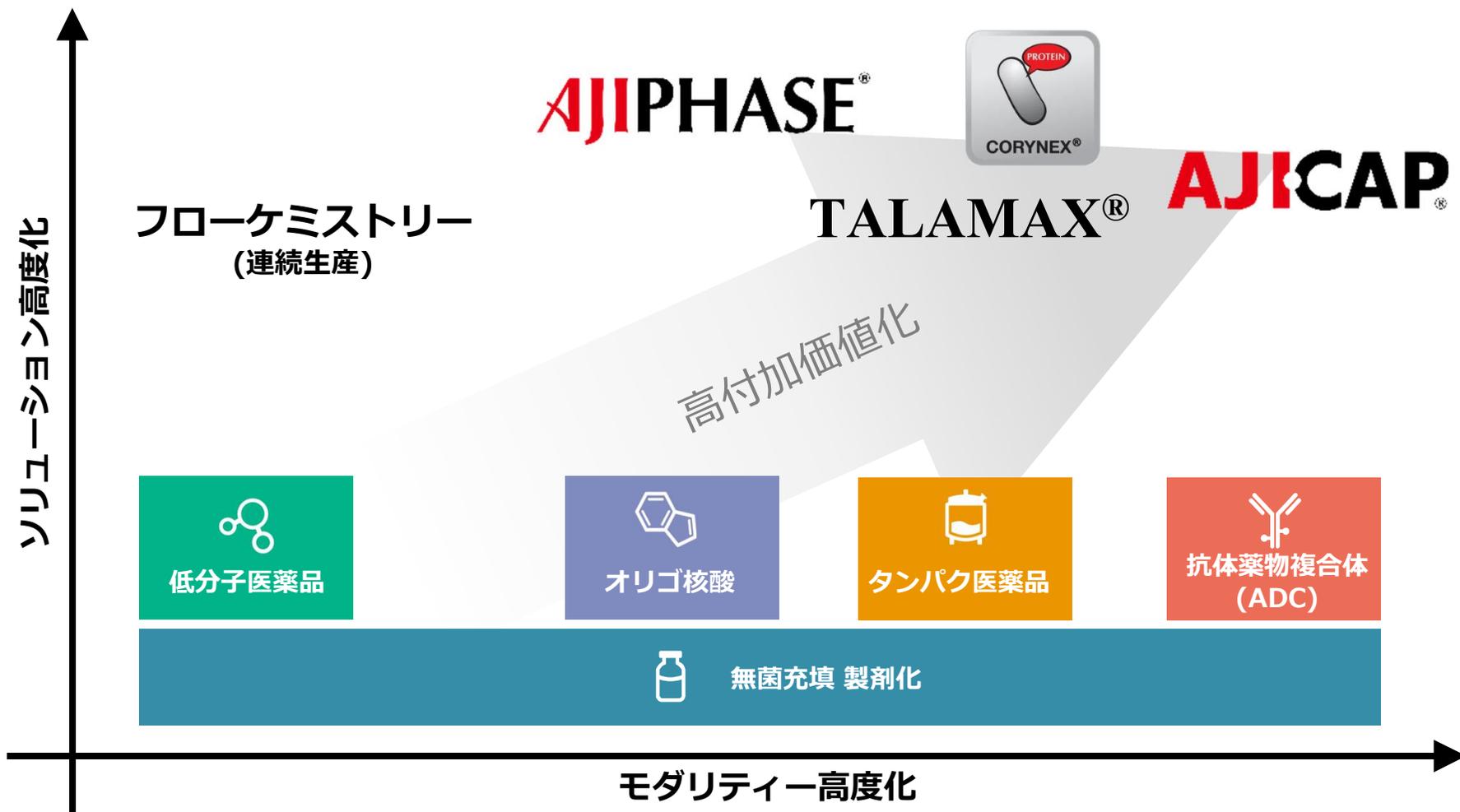
奥住 竜哉

2023年6月13日

- 1 味の素バイオファーマサービス (CDMO) 全体概要**
- 2 オリゴ核酸受託製造サービスについて**
- 3 ADC創薬支援・製造サービスについて**
- 4 その他の取り組み**

- 1 味の素バイオファーマサービス (CDMO) 全体概要**
- 2 オリゴ核酸受託製造サービスについて
- 3 ADC創薬支援・製造サービスについて
- 4 その他の取り組み

味の素グループにおけるバイオフーマサービス事業の高付加価値化



低分子～中分子～高分子～無菌充填製剤化の受託製造ワンストップサービスを基盤に
当社独自技術を活用した受託ビジネスの加速により事業の更なる高付加価値化を推進

バイオフィーマサービス事業グローバル拠点



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**



**味の素バイオフィーマサービス
 インド社(2011～)**
 (20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)



味の素アルテア社(2013～)

・高分子医薬原薬

・無菌充填

・ADC

AJICAP

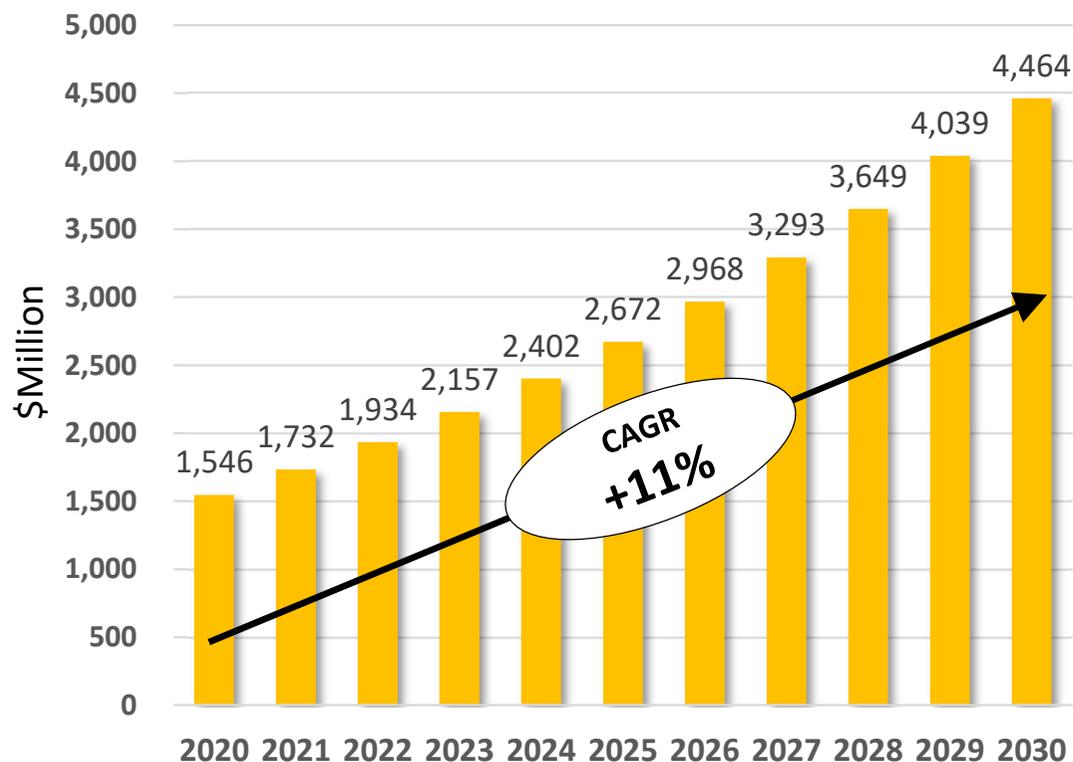


TALAMAX

- 1 味の素バイオファーマサービス (CDMO) 全体概要
- 2 オリゴ核酸受託製造サービスについて**
- 3 ADC創薬支援・製造サービスについて
- 4 その他の取り組み

核酸医薬 受託製造市場の状況

業界としても成長段階であり、核酸受託製造市場の規模は2030年に約4,500億円の見込み



Source: BIS Research

業界の中には、いくつかの核酸種がある。
現在の味の素G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(競合)

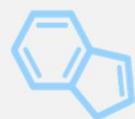
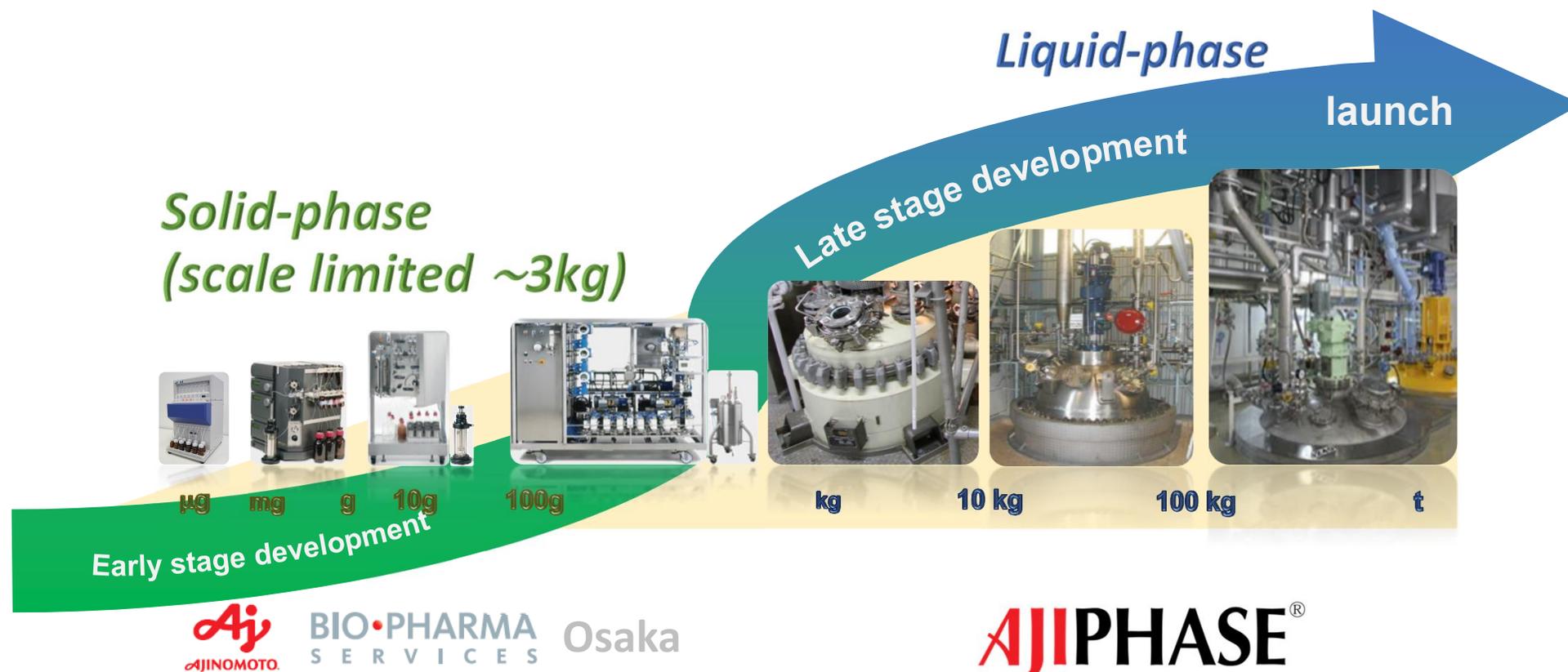
Nitto Avecia社 (米, 固相合成)
Agilent社 (米, 固相合成)
BioSpring社 (独, 固相合成) など



- 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製造サービスの強み

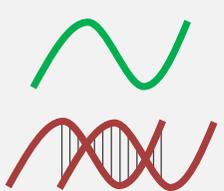
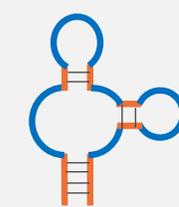
固相製法に加え、独自の液相製法AJIPHASE®を有する唯一の核酸CDMO

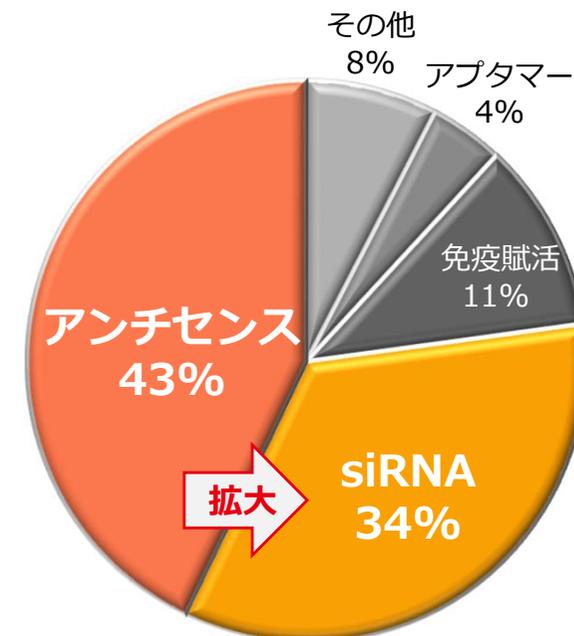


- 開発ステージや必要な供給タイミング・需要量は一定ではない
- 固相合成法とAJIPHASE®をフレキシブルに使い分け可能

当社オリゴ核酸受託製造事業のターゲットとsiRNA新製法

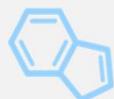
<オリゴ核酸の分類>

	アンチセンス	siRNA	免疫賦活	アプタマー
構造	 1本鎖 DNA/RNA	 2本鎖 RNA	 1本鎖・DNA 2本鎖・RNA	 1本鎖 DNA/RNA
塩基長	12-21 20-30	20-25	20程度	26-45
代表的 適応疾患	遺伝性 希少疾患	がん 代謝性疾患	ワクチン (アジュバント)	眼疾患
上市品数	9	6	-	1



2022年
臨床試験中・承認済オリゴ核酸
の分類割合 (n=210)

Source: シード・プランニング

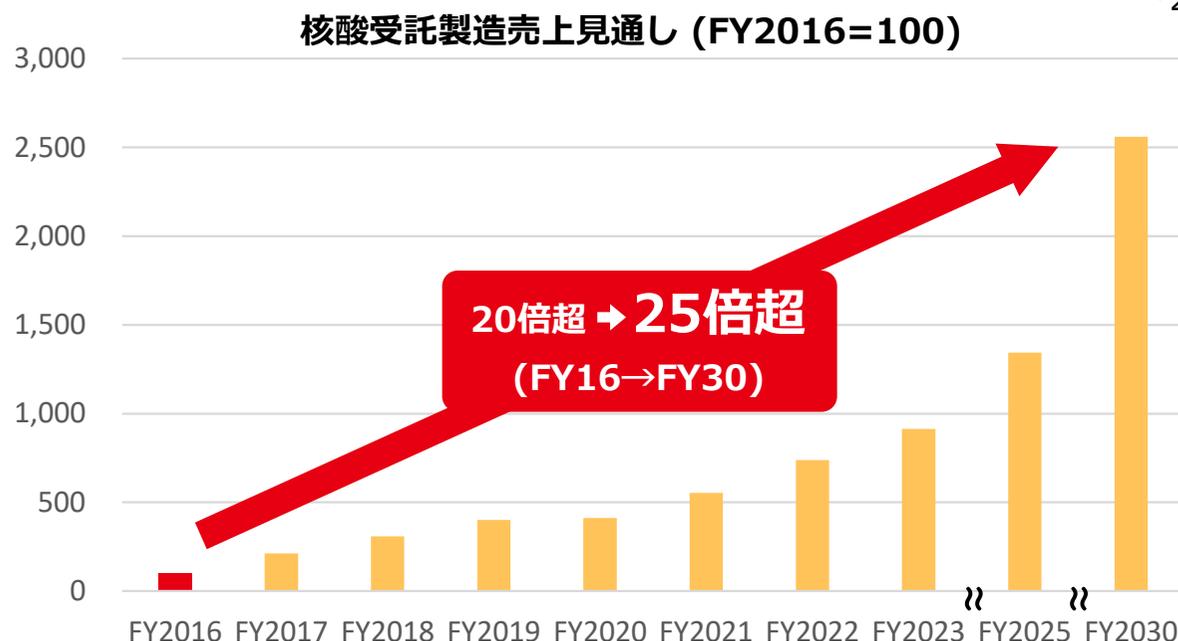


- オリゴ核酸受託製造事業のターゲット： **アンチセンス**中心から**siRNA**にも拡大
- 新技術によるシェア拡大： 酵素を用いた**siRNA独自製法**を確立
- 臨床パイプラインの大部分をカバー可能となり、適応疾患にも広がり

当社オリゴ核酸受託製造事業の売上見通し

オリゴ核酸受託製造事業は順調に成長
22年8月の事業説明会で示した中長期の売上見通しを上方修正*

*23年5月決算発表時に上方修正



「パイプライン数×予想製造量×Risk factor」を基に計画策定



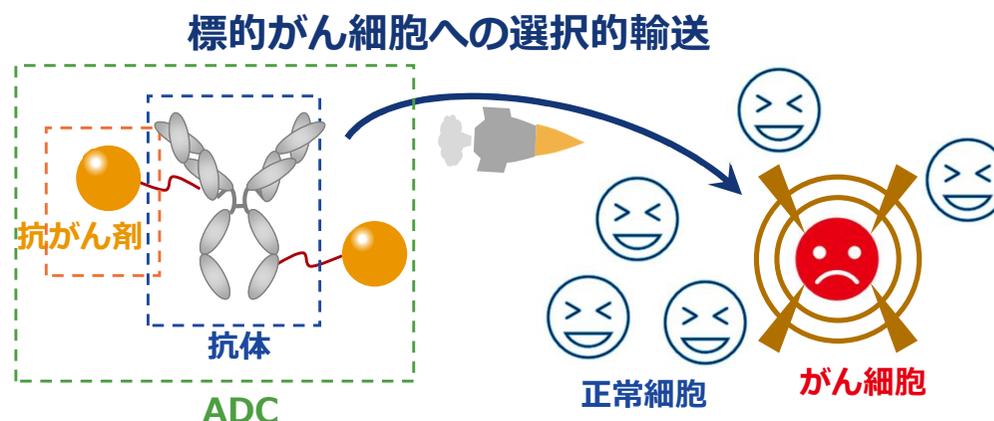
- 既存汎用合成設備の転用により2027年度までにグローバルで2021年度比 **6倍の製造能力** を確保
- 新技術によるシェア拡大：酵素を用いた**独自製法**
- グローバル一貫体制での顧客開発

- 1 味の素バイオファーマサービス (CDMO) 全体概要
- 2 オリゴ核酸受託製造サービスについて
- 3 ADC創薬支援・製造サービスについて**
- 4 その他の取り組み

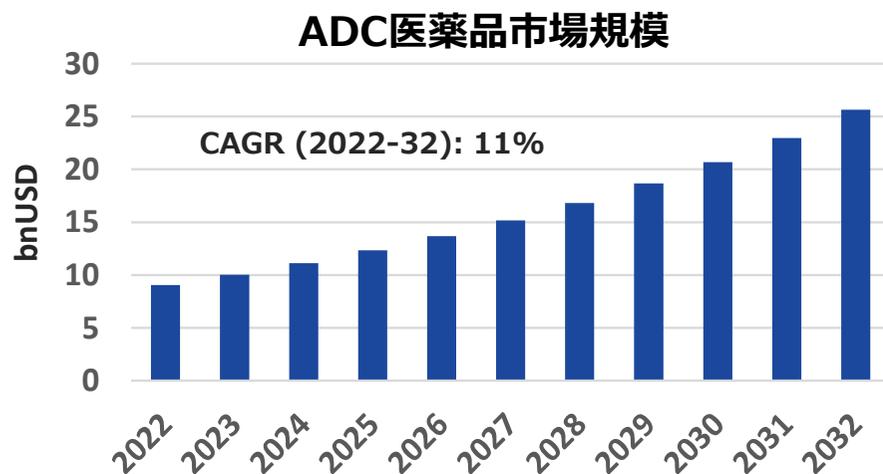
「ADC (Antibody Drug Conjugate)」について

ADCはがん細胞にだけに選択的に抗がん剤を届ける医薬品

- ADC (Antibody Drug Conjugate) は、「抗体薬物複合体」と呼ばれる薬剤の一群
- 抗体が特定のがん細胞に結合する性質を利用して、がん細胞へ**選択的に**抗がん剤を送達



ADC医薬品の市場規模は拡大が見込まれており承認ADC数は2017年以降急増している



Source: Precedence Research

承認済みADC数

承認年	承認数
2011年	1
2013年	1
2017年 以降	11

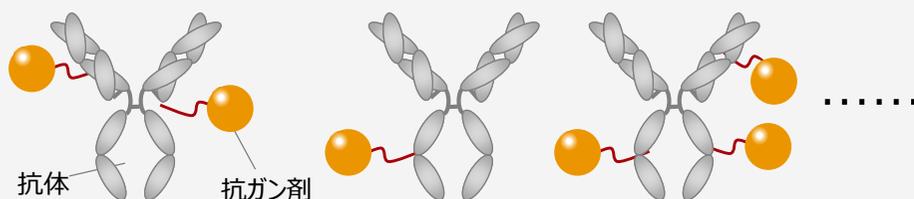
Source: Beacon by Hanson Wade

ADC創薬における課題と当社独自技術 AJICAP® の提供価値

AJICAP® は、**高い薬効・安全性**を有する「位置選択的ADC」を簡便に創出可能な画期的技術

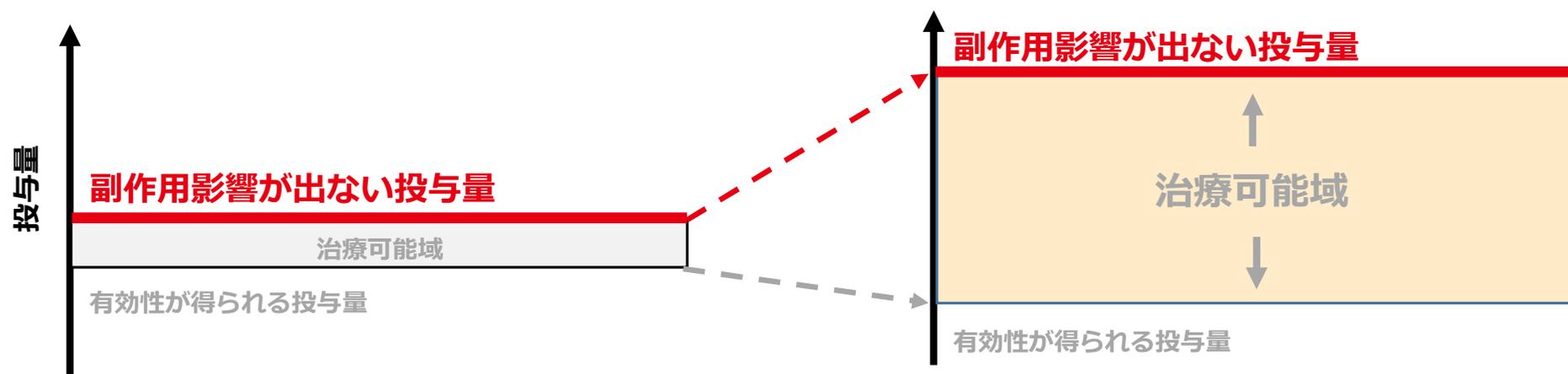
従来形のADC

抗ガン剤の結合位置・数がバラバラな**混合物**

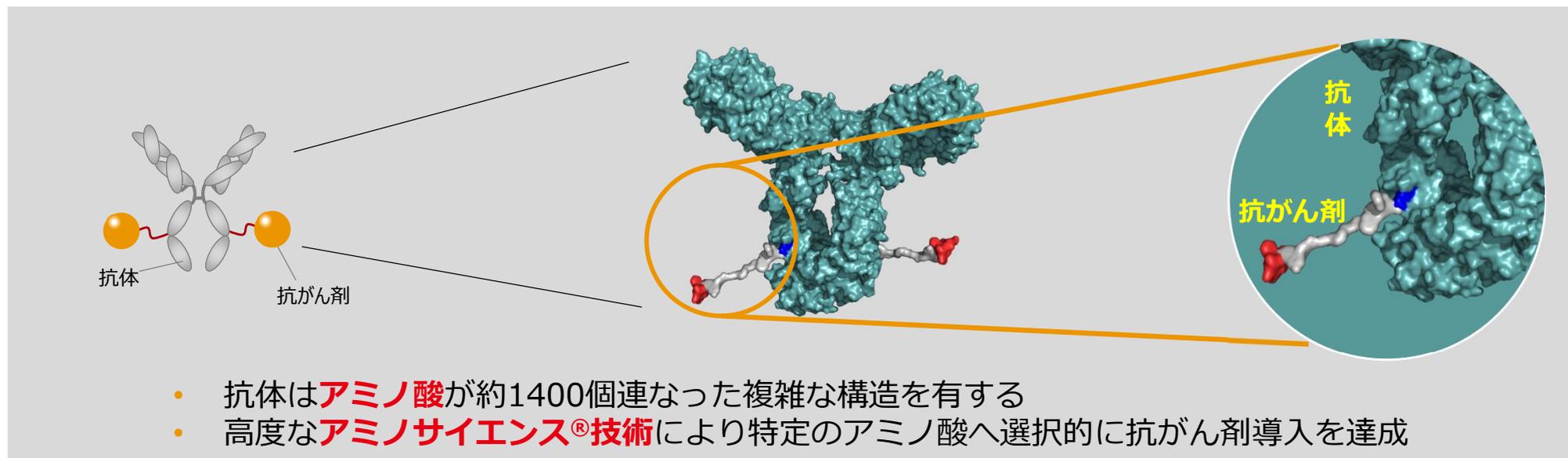


位置選択的ADC

特定の位置に抗ガン剤が結合した**均一構造**



アミノサイエンス®で培った高度な技術により開発されたAJICAP®技術



Nature Index*における高評価

- 2019年化学部門において**AJICAP®の投稿論文が高評価**

(*) **Nature Index** : 国際的な総合科学雑誌『Nature』が、一流ジャーナルに掲載された論文への貢献度をランキング報道機関にも取り上げられる信頼性の高い指標

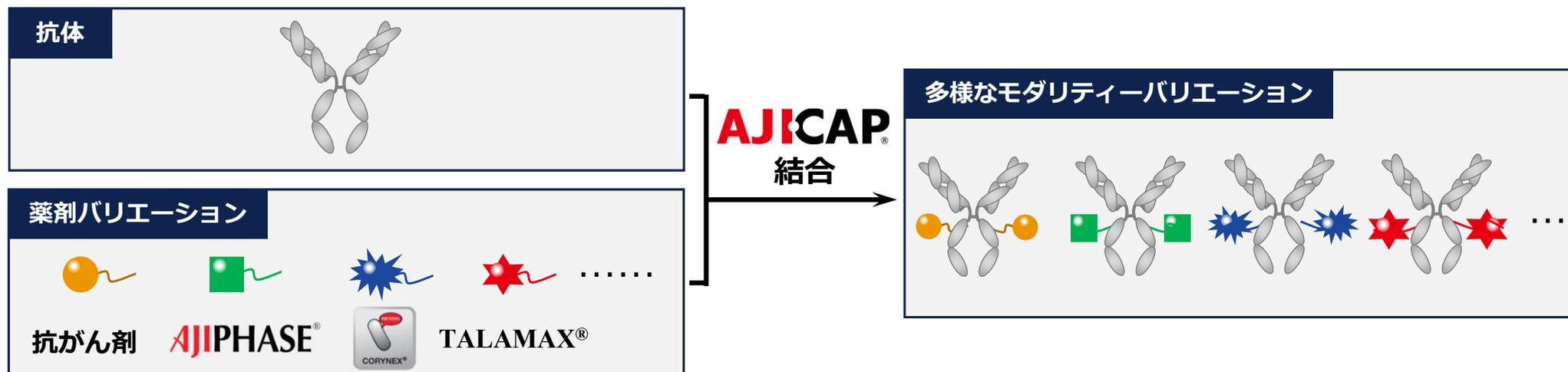
学会受賞歴

- ADC領域における世界最大の学会 World ADC Digital 2020にて **900以上の候補からBest Pre-Clinical Publicationに選出**
- 第37回メディシナルケミストリーシンポジウムにて優秀賞/JMC 特別賞受賞

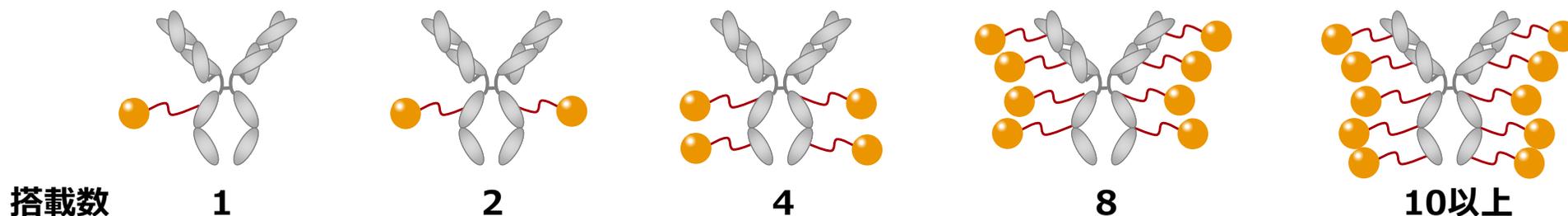
AJICAP®は高度なアミノサイエンス®技術により開発され世界的にも高評価を得ている

AJICAP® 技術の広範なアプリケーション

AJICAP®と当社独自技術の組み合わせにより抗がん剤を利用したADCだけでなく市場で拡大しつつある新モダリティーにも応用可能



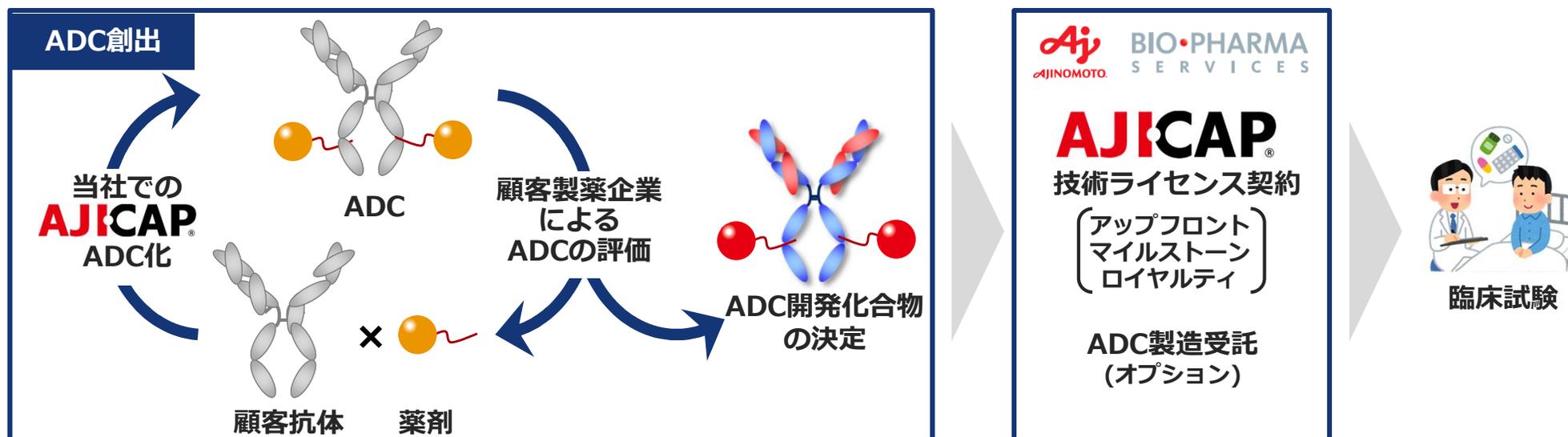
AJICAP®は搭載薬剤数を精密にコントロール可能



AJICAP®の広範なアプリケーションを活かして多様な顧客ニーズに柔軟に答えるADC創薬支援・製造サービスを展開

ADC創薬支援・製造サービスのビジネスモデルおよび実績

ADC創薬支援・製造サービスでは、**AJICAP**の技術ライセンスを中心としたアセットライトなビジネスモデルを採用



1) Bright Peak Therapeutics社, 2) Exelixis社 を含む複数社との技術ライセンス契約締結

PRESS RELEASE Ajinomoto Co., Inc.
15-1, Kyobashi 1-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8315, JAPAN

Eat Well, Live Well.

AJINOMOTO

Ajinomoto Co., Inc. and Bright Peak Therapeutics Inc. Enter into a Research Collaboration and License Agreement to Create Novel Immuncytokines

SAN DIEGO, March 25, 2021 and TOKYO March 26, 2021 – Ajinomoto Co., Inc. ("Ajinomoto Co."), a leading technology provider for biopharmaceutical contract development and biotechnology company developing next generation ADCs, today announced a research collaboration with Bright Peak Therapeutics Inc. ("Bright Peak") for the development of Bright Peak Immuncytokines, for the development of Bright Peak Immuncytokines.

Ajinomoto and Exelixis Enter Into a License Agreement to Discover and Develop Novel Antibody-Drug Conjugates for the Treatment of Cancer

TOKYO January 10, 2023 – Ajinomoto Co., Inc. ("Ajinomoto Co.") today announced a license agreement with Exelixis, Inc. ("Exelixis") to incorporate AJICAP®, Ajinomoto Co.'s proprietary site-specific bioconjugation and linker technologies, in the development of certain of Exelixis' antibody-drug conjugate (ADC) programs.

Exelixis is a commercially successful, oncology-focused biotechnology company that strives to accelerate the discovery, development and commercialization of new medicines for difficult-to-treat cancers. Utilizing its network of biotherapeutics collaborations, the company is developing next generation ADCs for the treatment of various cancers. Ajinomoto Co. is a leading technology provider for biopharmaceuticals and the owner of CDMO Ajinomoto Bio-Pharma Services.

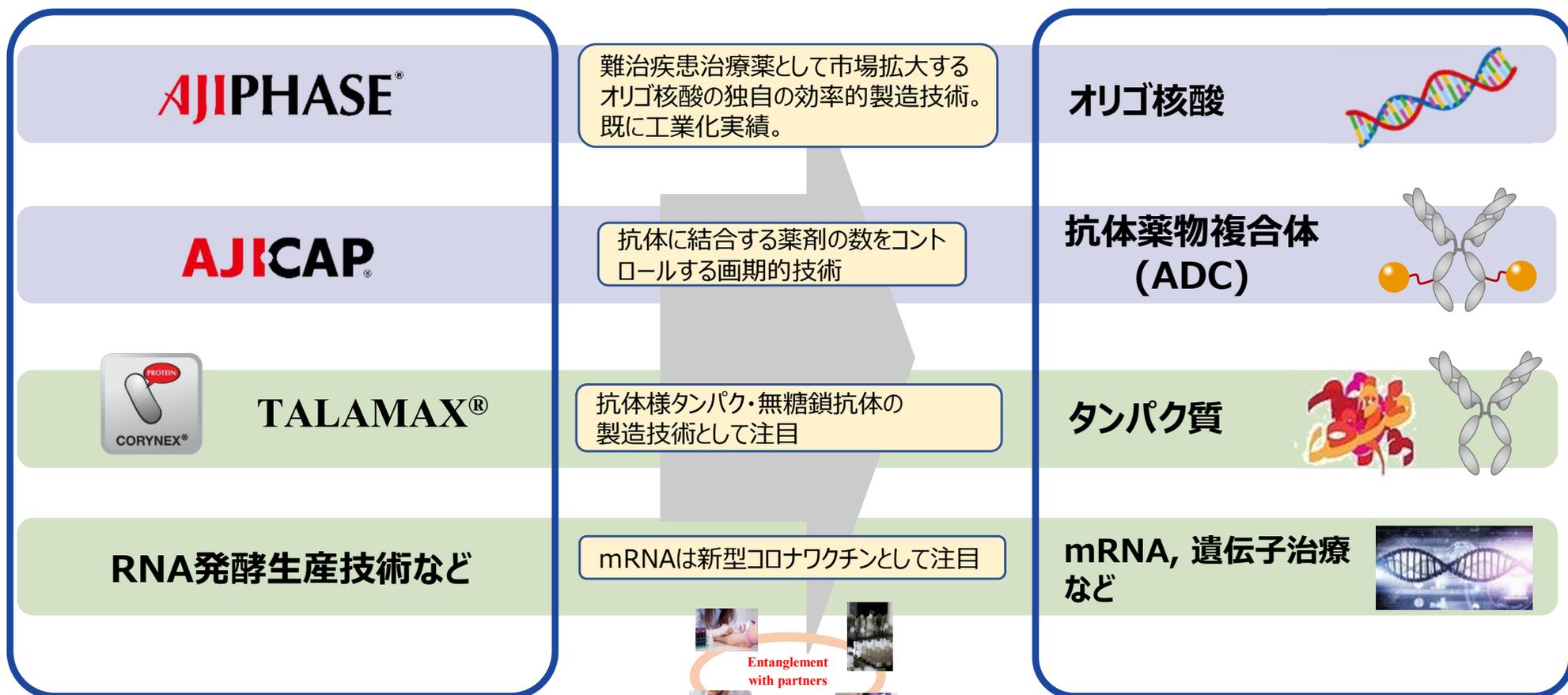
- 1 味の素バイオファーマサービス (CDMO) 全体概要
- 2 オリゴ核酸受託製造サービスについて
- 3 ADC創薬支援・製造サービスについて
- 4 その他の取り組み**

先進医療モダリティーに貢献するソリューション事業

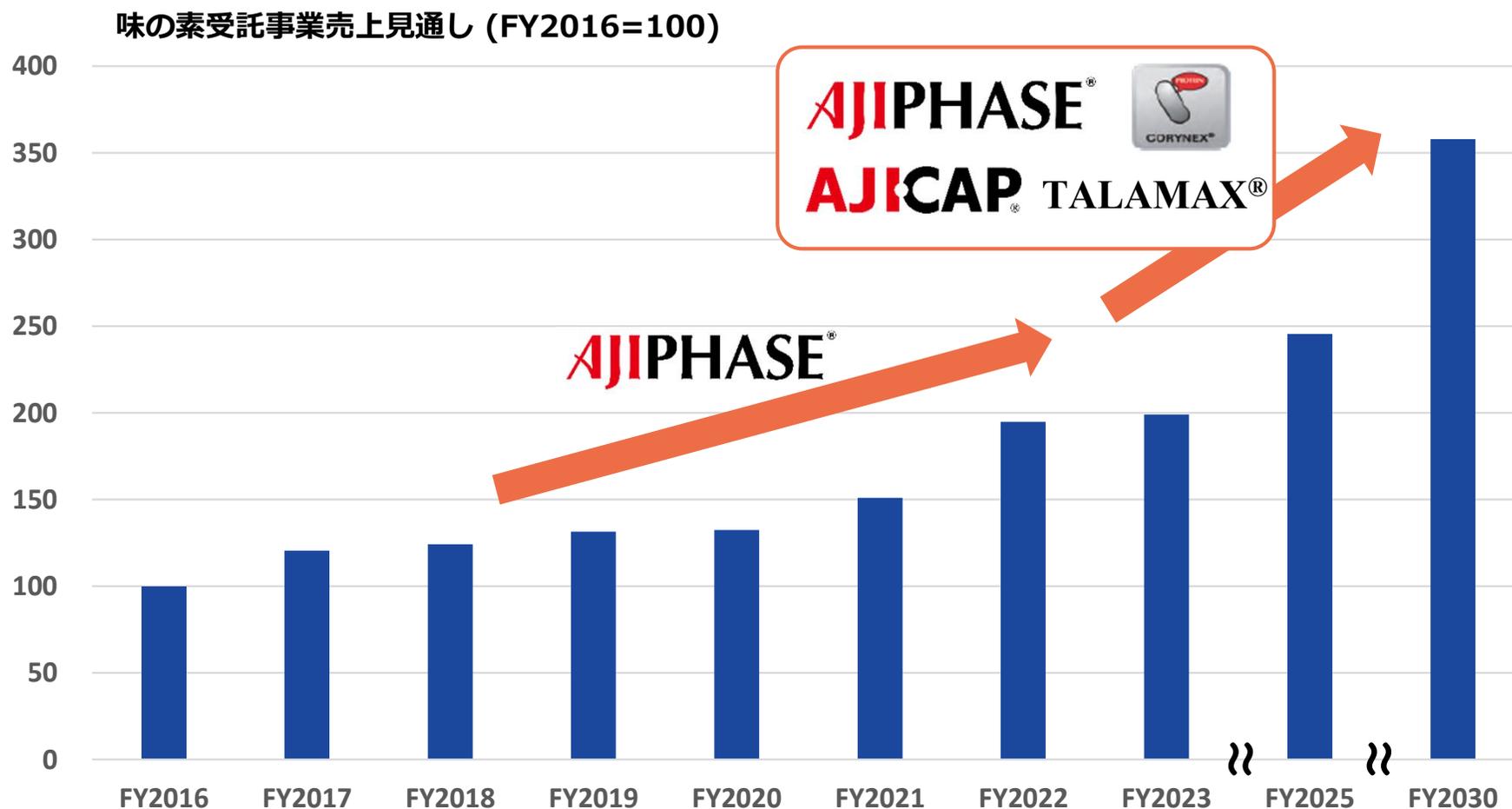
先進医療モダリティー実現に必要な原薬需要や性能・品質、開発スピードに応える当社独自のソリューション開発力で、バイオファーマ事業の成長を実現

味の素グループのソリューション

先進医療モダリティー



バイオフィーマサービス事業の拡大



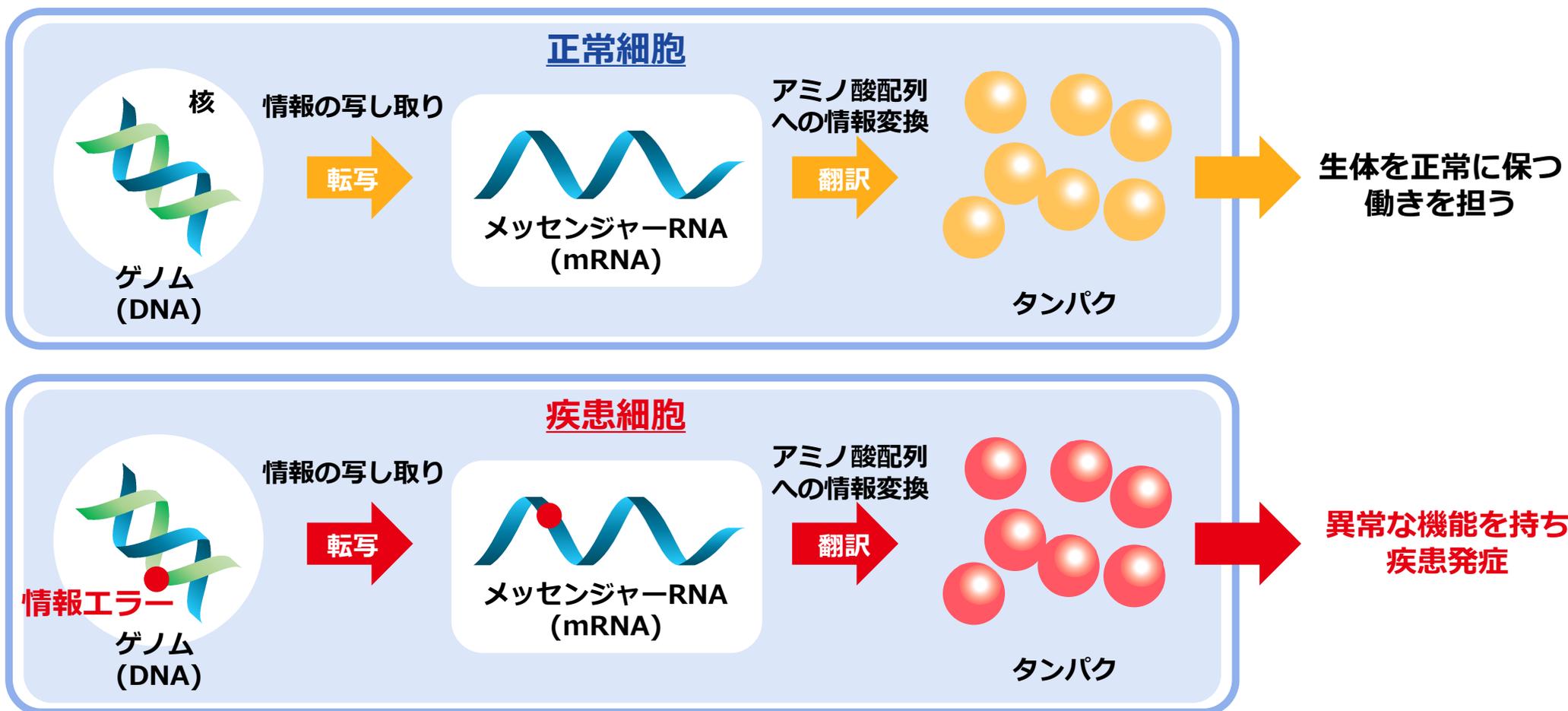
医薬品受託製造事業で培った技術・顧客を基盤として、AJIPHASE®・AJICAP®等の当社独自製造技術とソリューション力を強化し、さらなる売上・利益の拡大に寄与

Eat Well, Live Well.

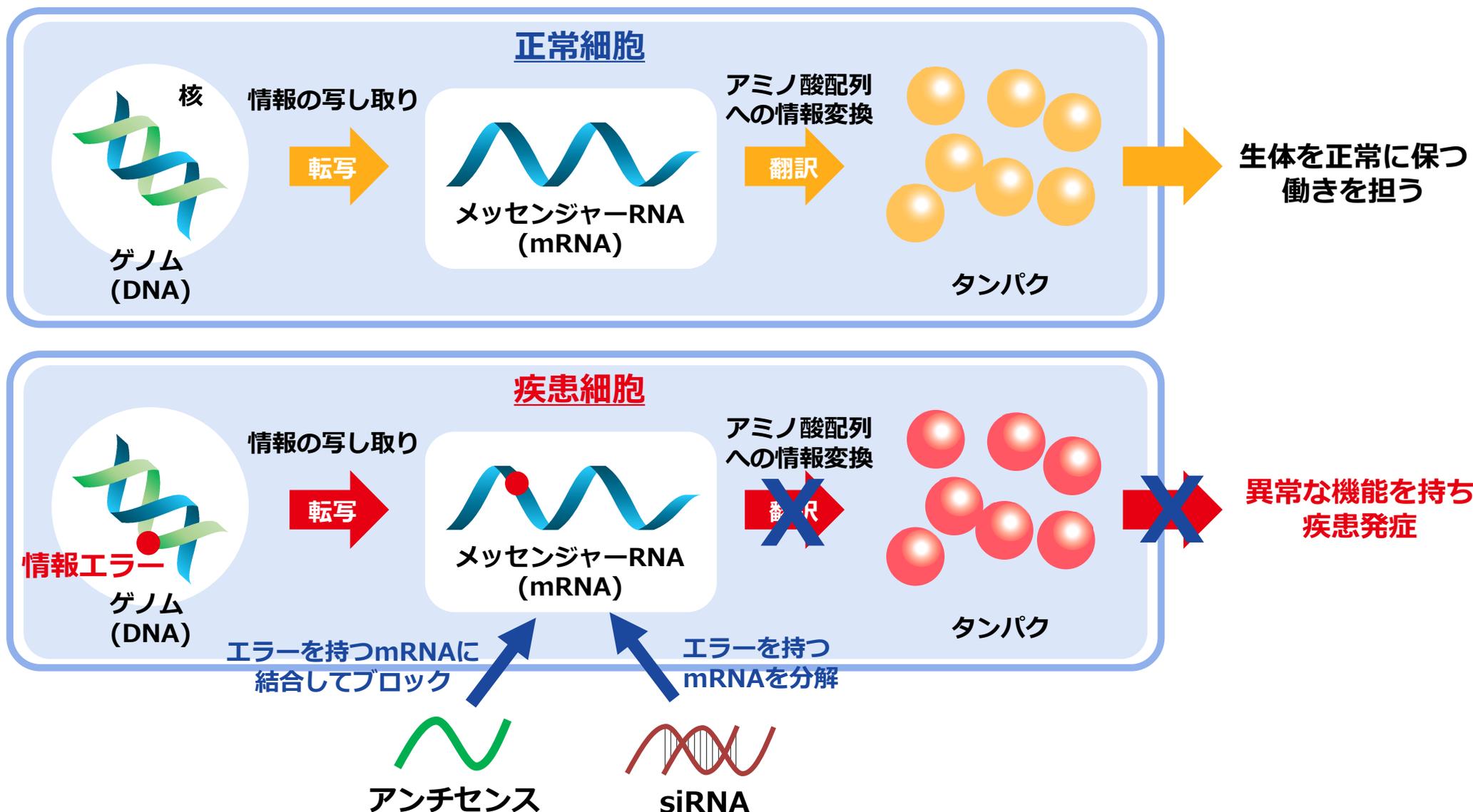


- 本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記載は、本資料の発表日現在における将来の見通し、計画のもととなる前提、予測を含んで記載しており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。実際の業績は、今後様々な要因によって、大きく異なる結果となる可能性があります。
- 本資料には監査を受けていない概算値を含むため、数値が変更になる可能性があります。
- 本資料の金額は、切り捨てで表示しております。

Appendix) アンチセンス/siRNA医薬の作用機序



Appendix) アンチセンス/siRNA医薬の作用機序



アンチセンス・siRNAは異常な機能を持つタンパクを作られなくすることで治療効果を持つ