

Eat Well, Live Well.



味の素株式会社

米国Forge Biologics Holdings社 の買収について

取締役 代表執行役社長 最高経営責任者

藤江 太郎

2023年11月13日

この説明会・説明資料は、いかなる証券についての投資募集行為を構成するものではありません。

この説明会・説明資料は、「当社によるForge社の全持分取得」に関する事項について一般に公表することのみを目的とする説明会・説明資料であり、日本国内外を問わず投資勧誘その他これに類することを目的として開催・作成されたものではありません。

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。

Forge Biologics Holdings社の全持分取得(連結子会社化)

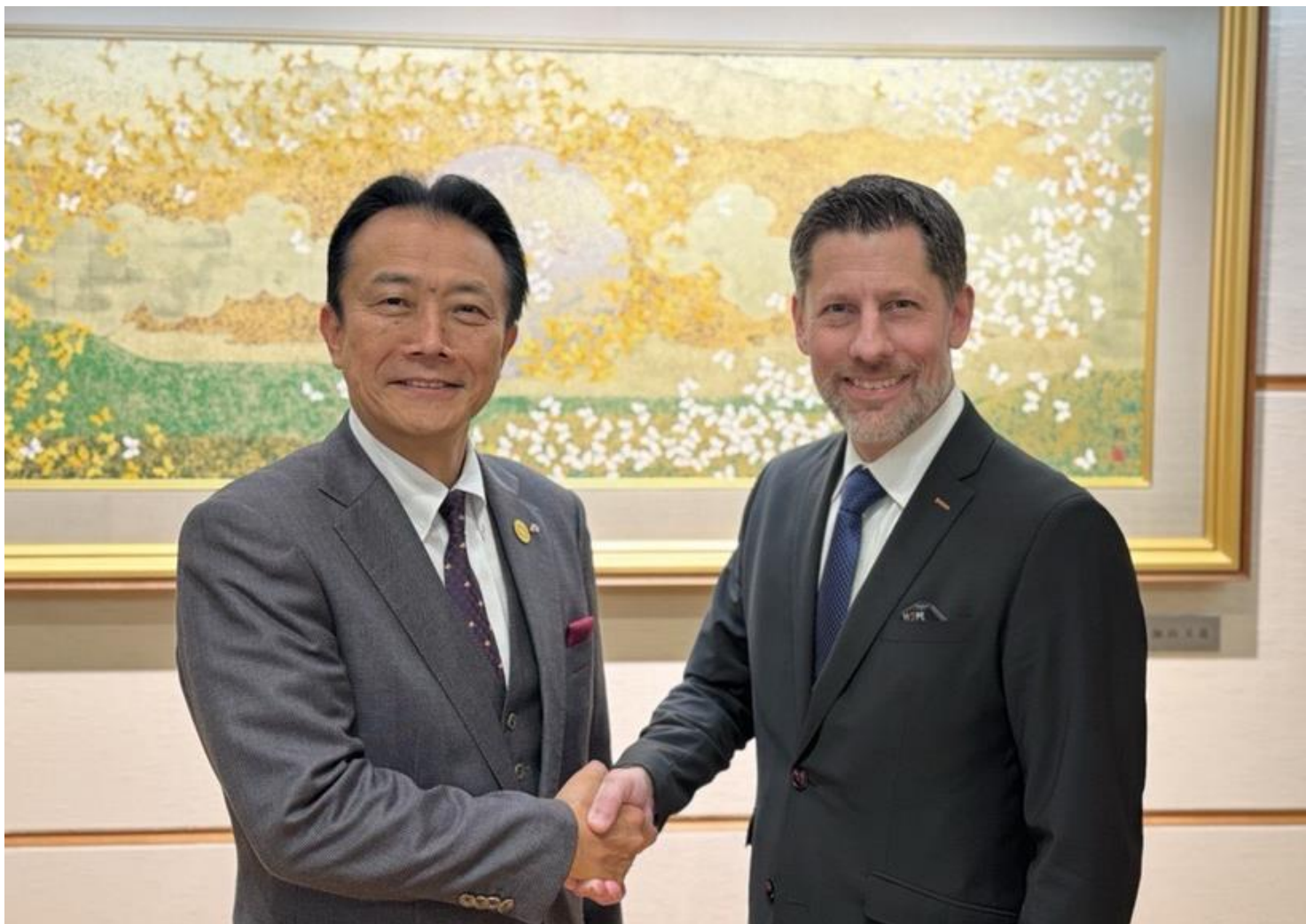
味の素グループは、米国の遺伝子治療薬CDMO Forge Biologics Holdingsの全持分を取得し、完全子会社化する合併契約を締結

持分取得額は約554百万ドル（約828億円）

会社名	Forge Biologics Holdings, LLC（以下Forge社）
設立年	2020年
所在地	米国 オハイオ州
代表者の役職・氏名	社長兼CEO Timothy J. Miller
事業概要	遺伝子治療薬CDMO 遺伝子治療薬の開発
従業員数	327名（2023年7月時点）
売上高	30百万米ドル（2022年12月期）
EBITDA	▲39百万米ドル（2022年12月期） 2025年度 EBITDA 黒字化を目標

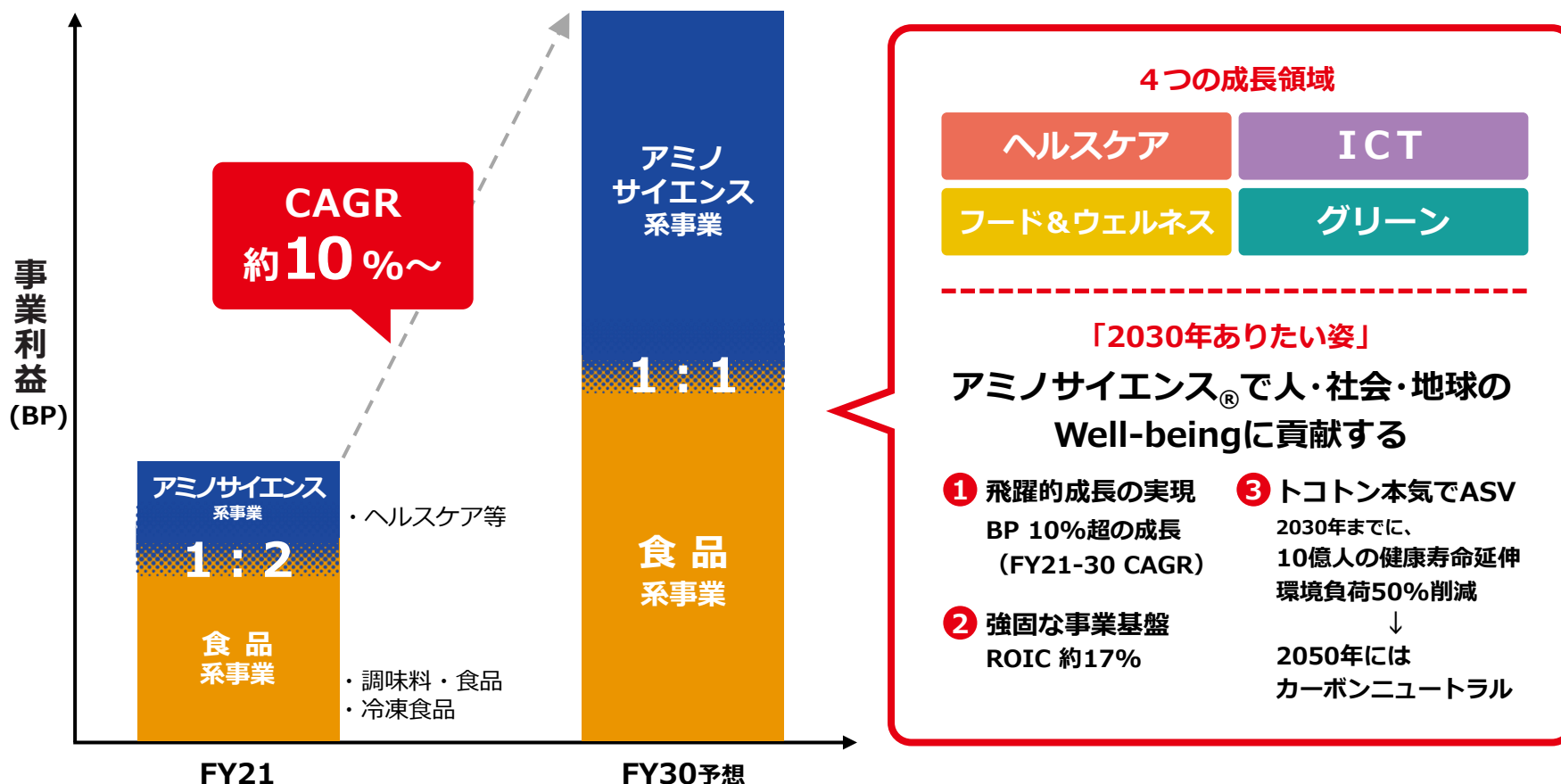


Forge Biologics Holdings社の全持分取得(連結子会社化)



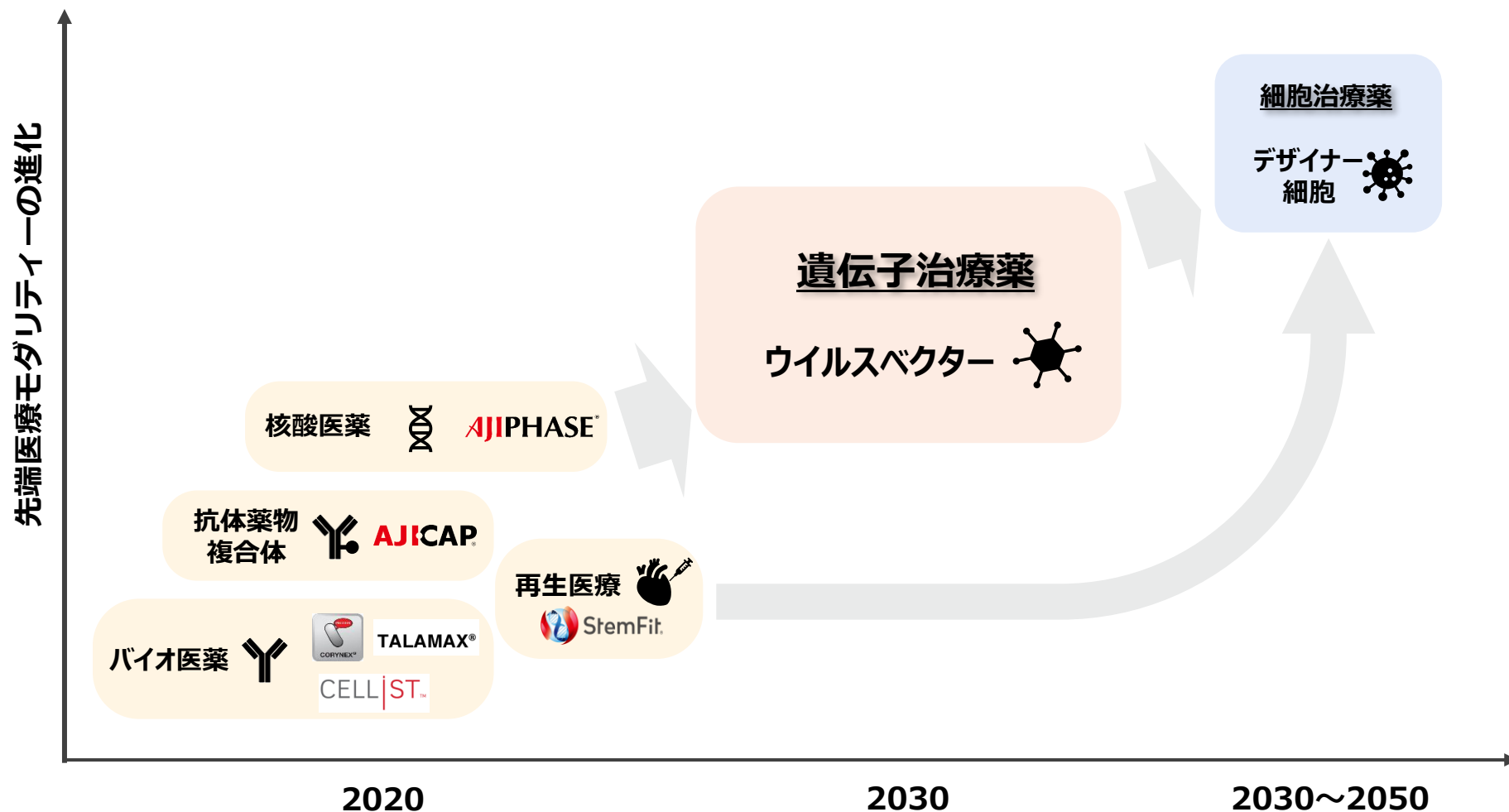
2030ロードマップにおける本買収の目的

アミノサイエンス®の強みを活かした4つの成長領域の1つ、ヘルスケア領域への積極的投資で、当社ならではのユニークな事業ポートフォリオの実現を加速



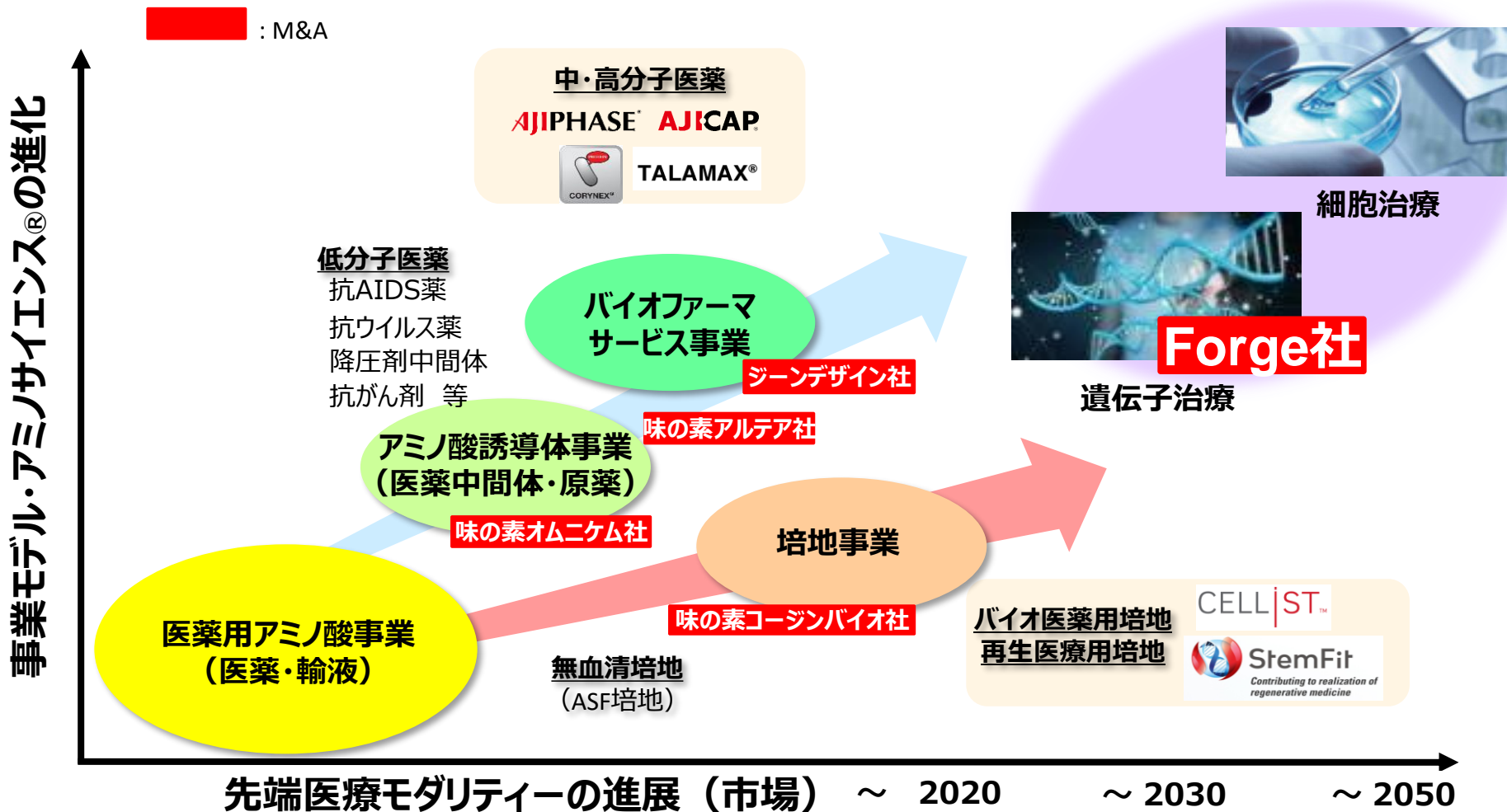
ヘルスケア領域の事業モデル進化

先端医療モダリティの進化とともに当社も新規製品・製造サービス事業へ参入



ヘルスケア領域の事業モデル進化

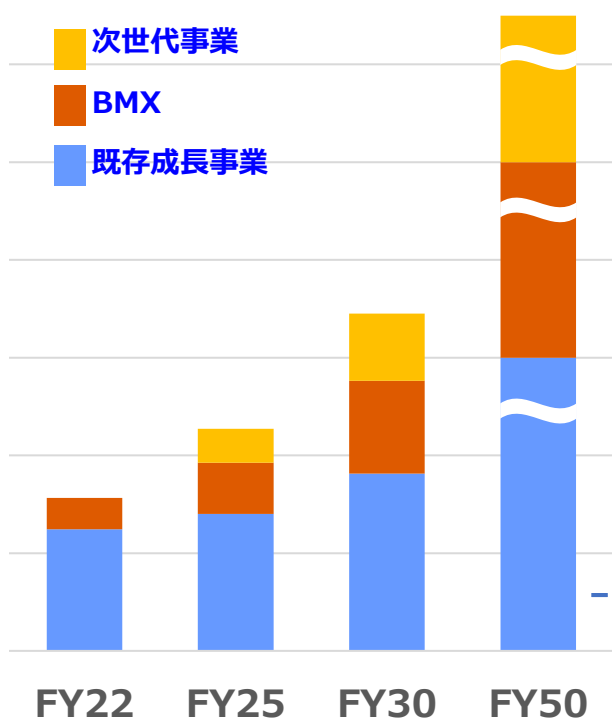
アミノサイエンス®の強みに加え、M&AによるスピードUp×スケールUpで事業モデル進化を実現してきたヘルスケア領域は、Forge社の獲得で次世代領域の遺伝子治療に参入



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(核酸医薬や培地、メディカルフード)が今後の大きな成長を目指す
- ✓ **次世代事業（遺伝子治療・細胞治療）分野で圧倒的なポジションの獲得を目指す**

【成長イメージ】

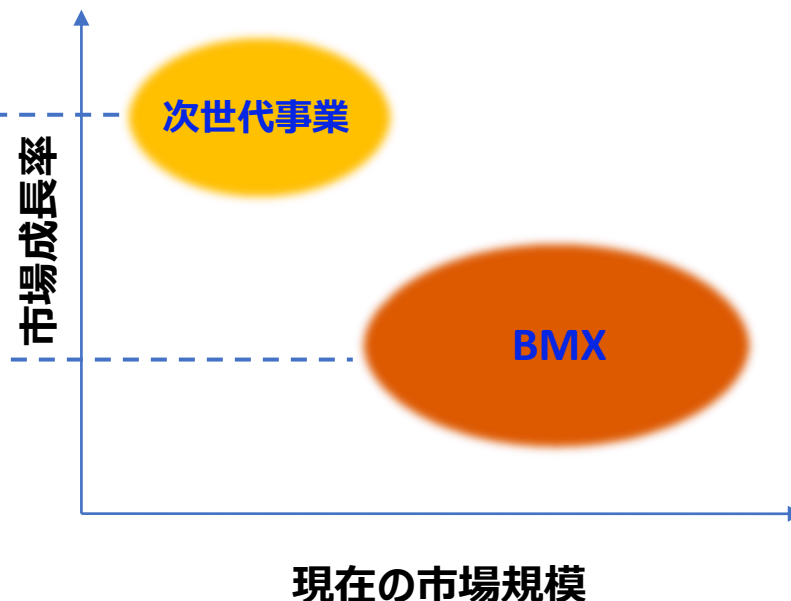


次世代事業：
遺伝子治療
細胞治療、等

BMX：
中・高分子医薬、
培地、培地素材
(バイオ医薬・再生医療)、
メディカルフード、等

既存成長事業：
アミノ酸、低分子医薬、
化粧品、等

【ターゲット市場（成長率 x 規模）】



味の素株式会社

**米国Forge Biologics Holdings社
の買収概要について**

執行理事
バイオフィーマサービス部長

大竹 康之

2023年11月13日

- 1. 遺伝子治療とは**
- 2. 当社が遺伝子治療CDMOに参入する背景**
- 3. Forge社概要**
- 4. 成長戦略**
- 5. 買収後の経営体制**

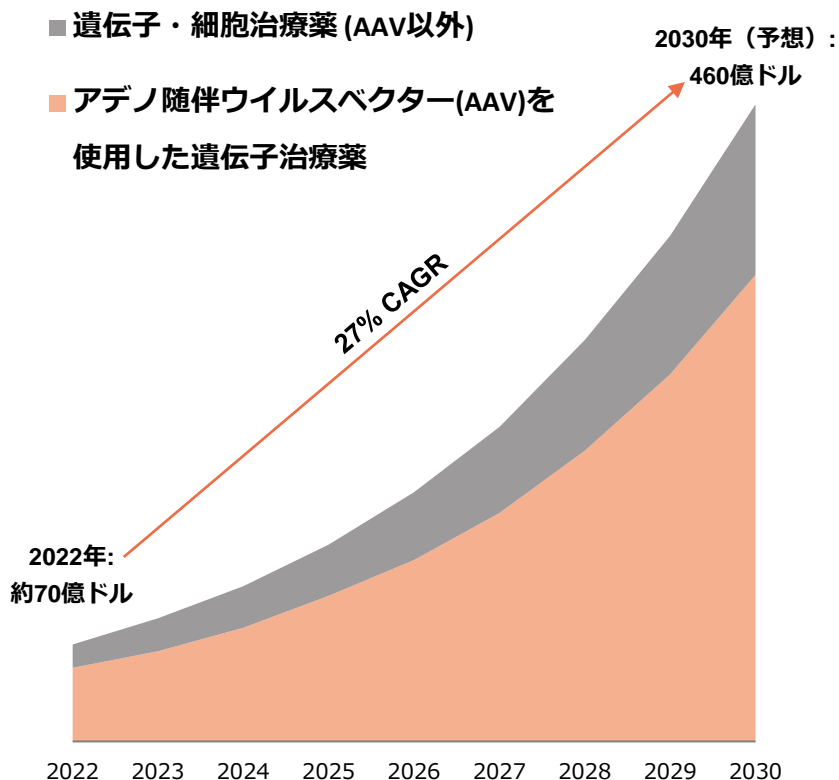
希少疾患・遺伝子疾患とは



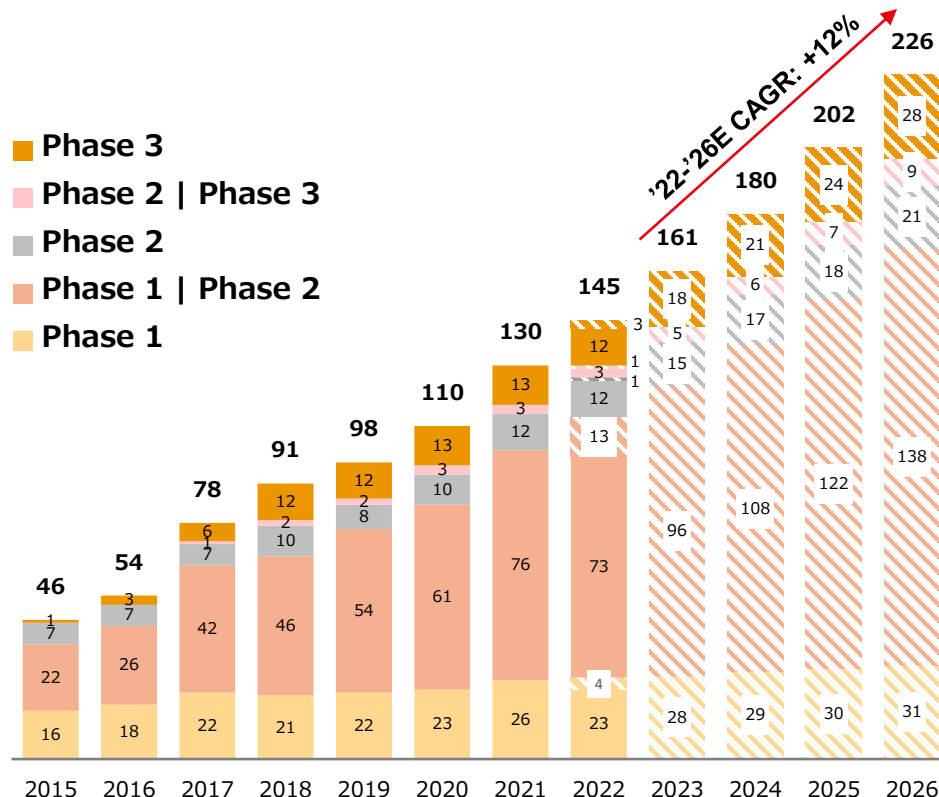
参入背景 1 : 急成長する遺伝子治療薬市場

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TAM (十億ドル) 1)



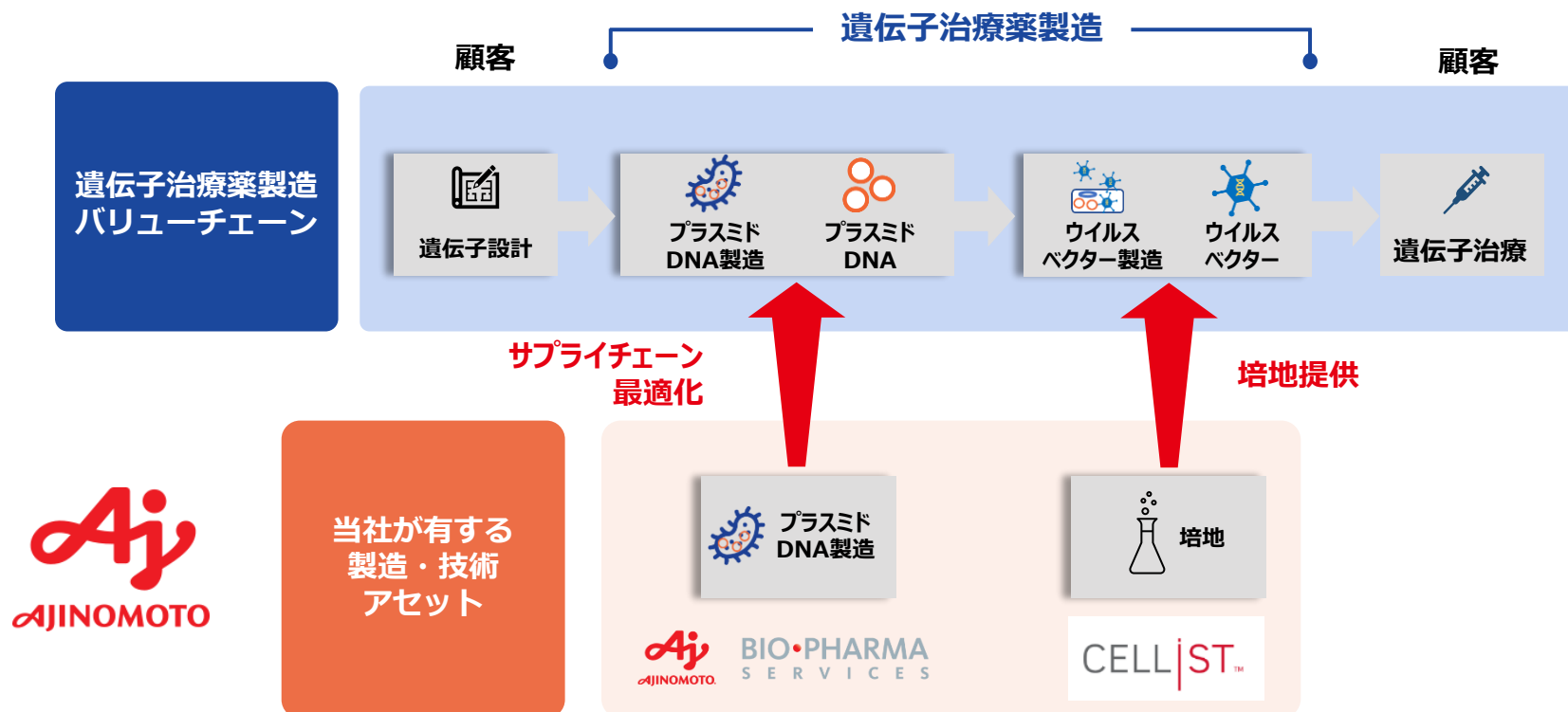
AAV遺伝子治療薬の臨床試験数



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

参入背景 2 : 遺伝子治療領域の要所となるアセットを持つ

遺伝子治療薬製造バリューチェーン上の要所であるウイルスベクター製造とプラスミドDNA製造におけるアセットを保有



FORGE
BIOLOGICS

遺伝子治療CDMO 製造設備

20 GMPスイーツ

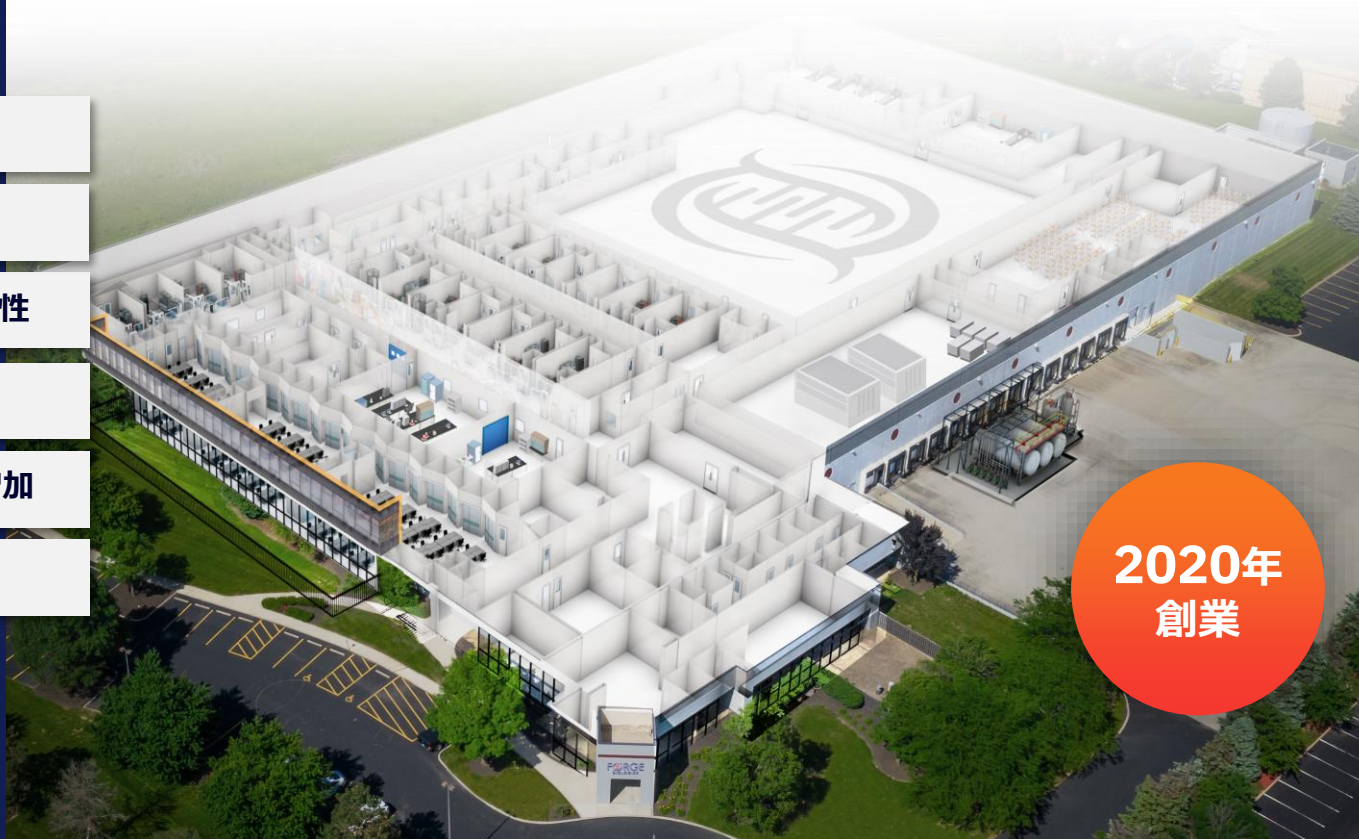
1L – 5,000L 製造規模

>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

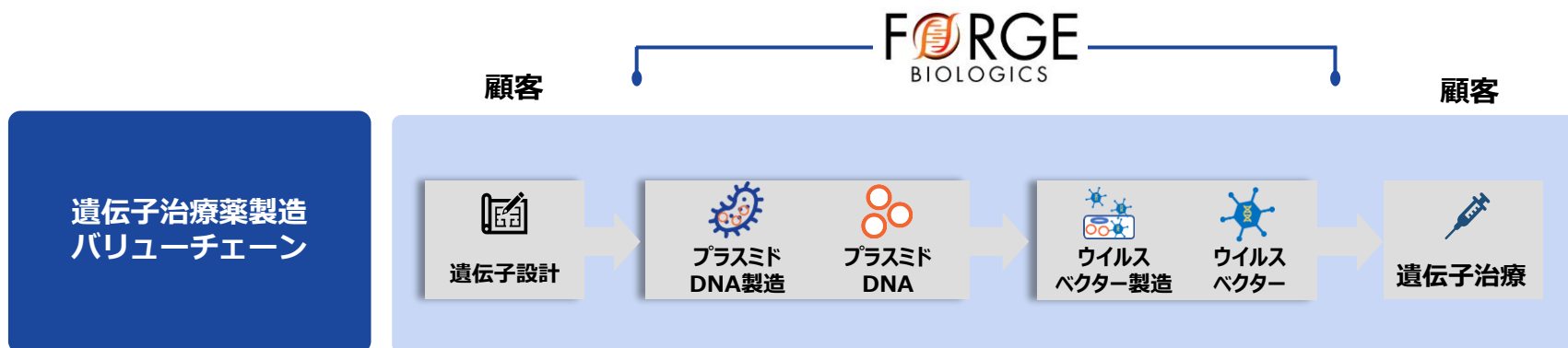
従業員数 327名







2020年
創業

Forge社の事業内容

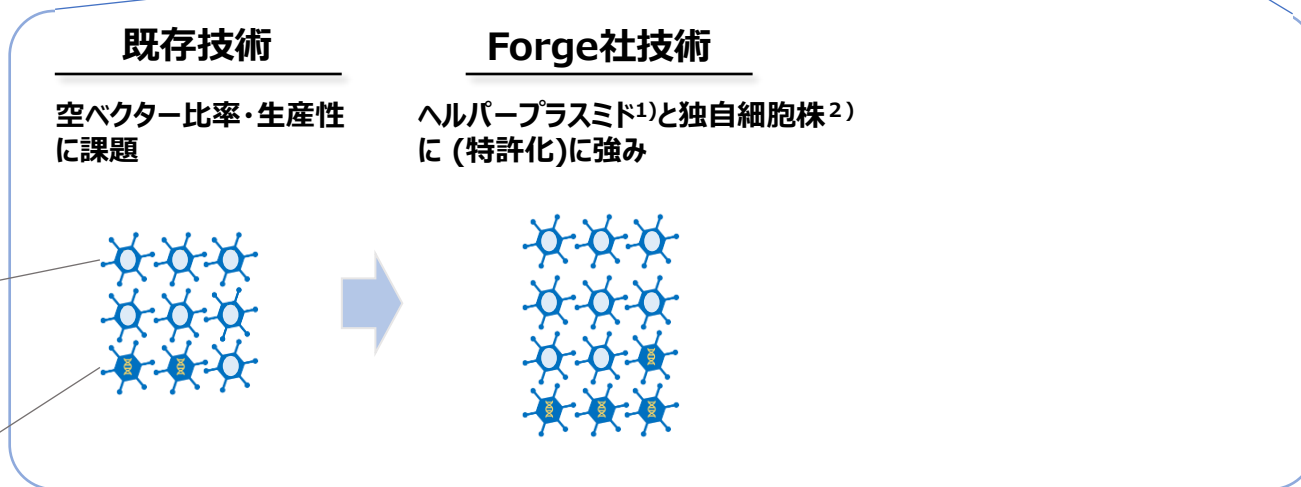
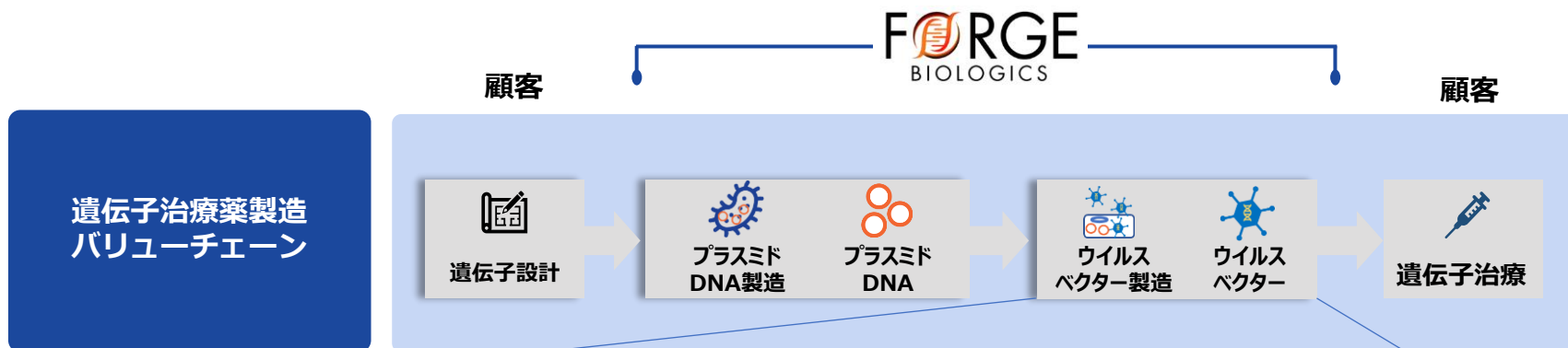
遺伝子治療薬の開発と製造を行うフルバリューチェーンを保有する遺伝子治療CDMO



バリューチェーン 統合型CDMO	<ul style="list-style-type: none"> バリューチェーン上の2つの要所であるウイルス製造とプラスミドDNAの製造能力 	
経験豊富な専門人財	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療領域に精通した経験豊富な専門人財 	
高い生産能力	<ul style="list-style-type: none"> 世界最大規模の5,000L製造設備を保有 	
臨床実績と豊富なパイプライン	<ul style="list-style-type: none"> 自社遺伝子治療薬の臨床向けGMP製造を通じたレギュラトリー対応実績 自社パイプラインを含む数十の顧客プログラム数 	

Forge社技術とアミノサイエンス®の融合

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、遺伝子治療薬製造受託をリードする



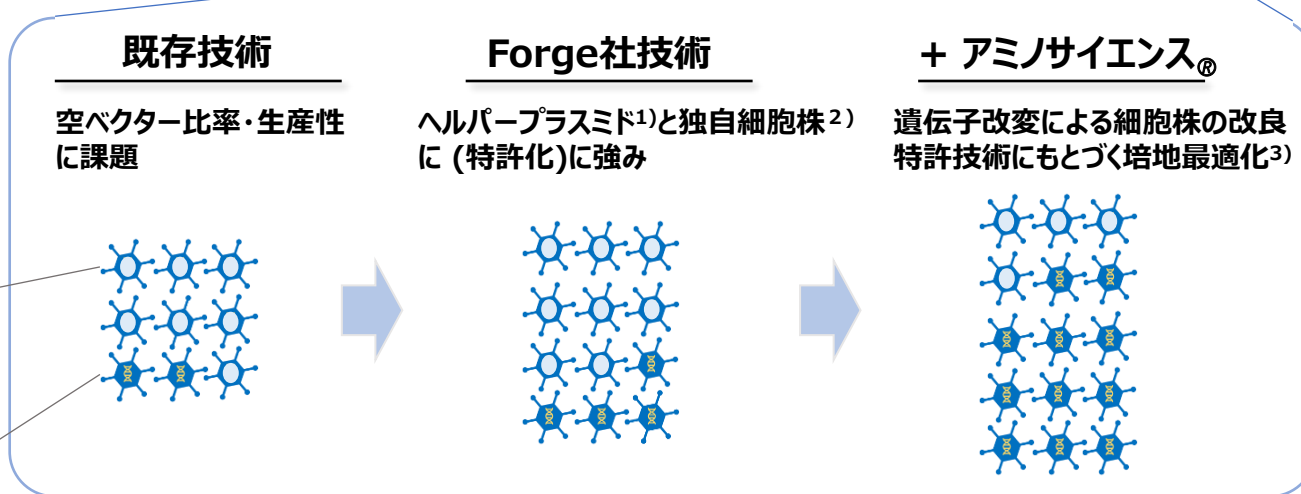
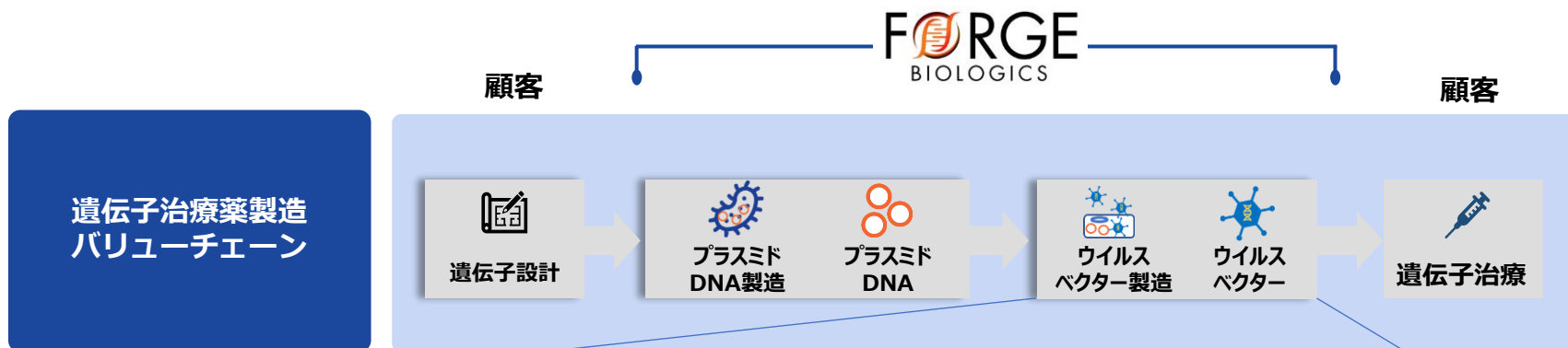
空ベクター:
目的の遺伝子が入っていないウイルスの殻。
副作用のもとになる。

ウイルスベクター:
目的の遺伝子が入っている。

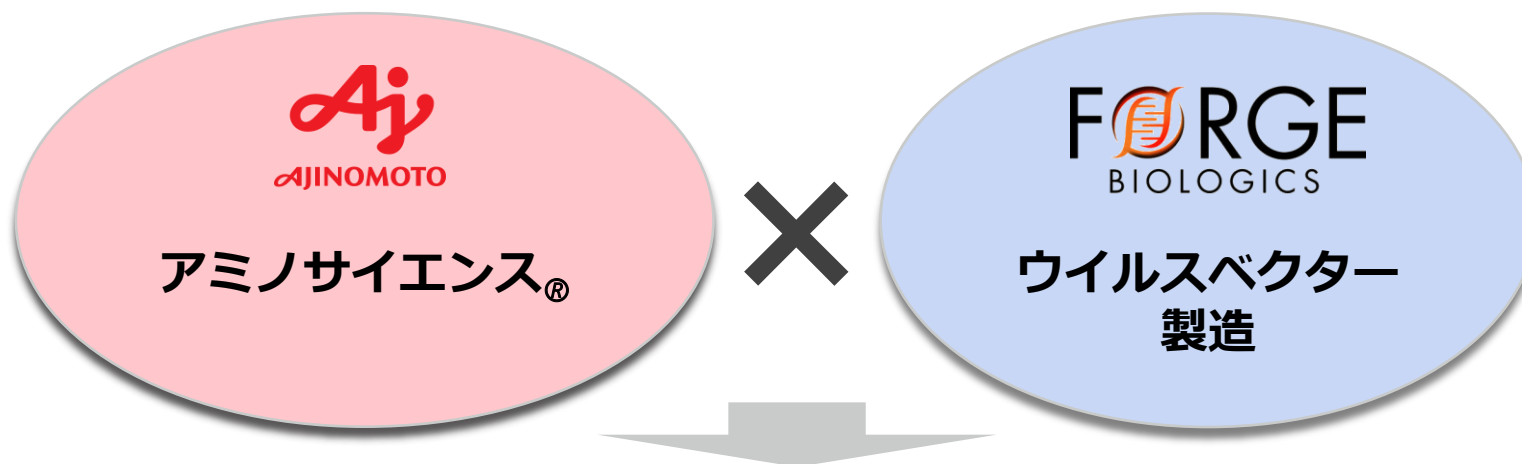
- 1) ヘルパープラスミド：ウイルスの殻に目的の遺伝子を挿入する際に必要となるタンパクのDNA
- 2) 細胞株：目的の遺伝子のDNA（プラスミド）とヘルパープラスミドを導入し、ウイルスベクターを作らせるための特別な細胞
- 3) 培地：細胞を増やしたり、ウイルスベクターを作らせるために必要となる栄養素の源

Forge社技術とアミノサイエンス®の融合

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、遺伝子治療薬製造受託をリードする



- 1) ヘルパープラスミド: ウイルスの殻に目的の遺伝子を挿入する際に必要となるタンパクのDNA
- 2) 細胞株: 目的の遺伝子のDNA (プラスミド) とヘルパープラスミドを導入し、ウイルスベクターを作らせるための特別な細胞
- 3) 培地: 細胞を増やしたり、ウイルスベクターを作らせるために必要となる栄養素の源



- 個別最適化された培地の開発・製造

- ウイルスベクター製造用細胞株の開発など、遺伝子治療薬製造の高生産化・高品質化

- 細胞治療薬製造技術の開発

- ヘルスケア領域のハブとして味の素グループをけん引

- 新規プロセスのGMP製造への導入

- 細胞治療用ウイルスベクター製造

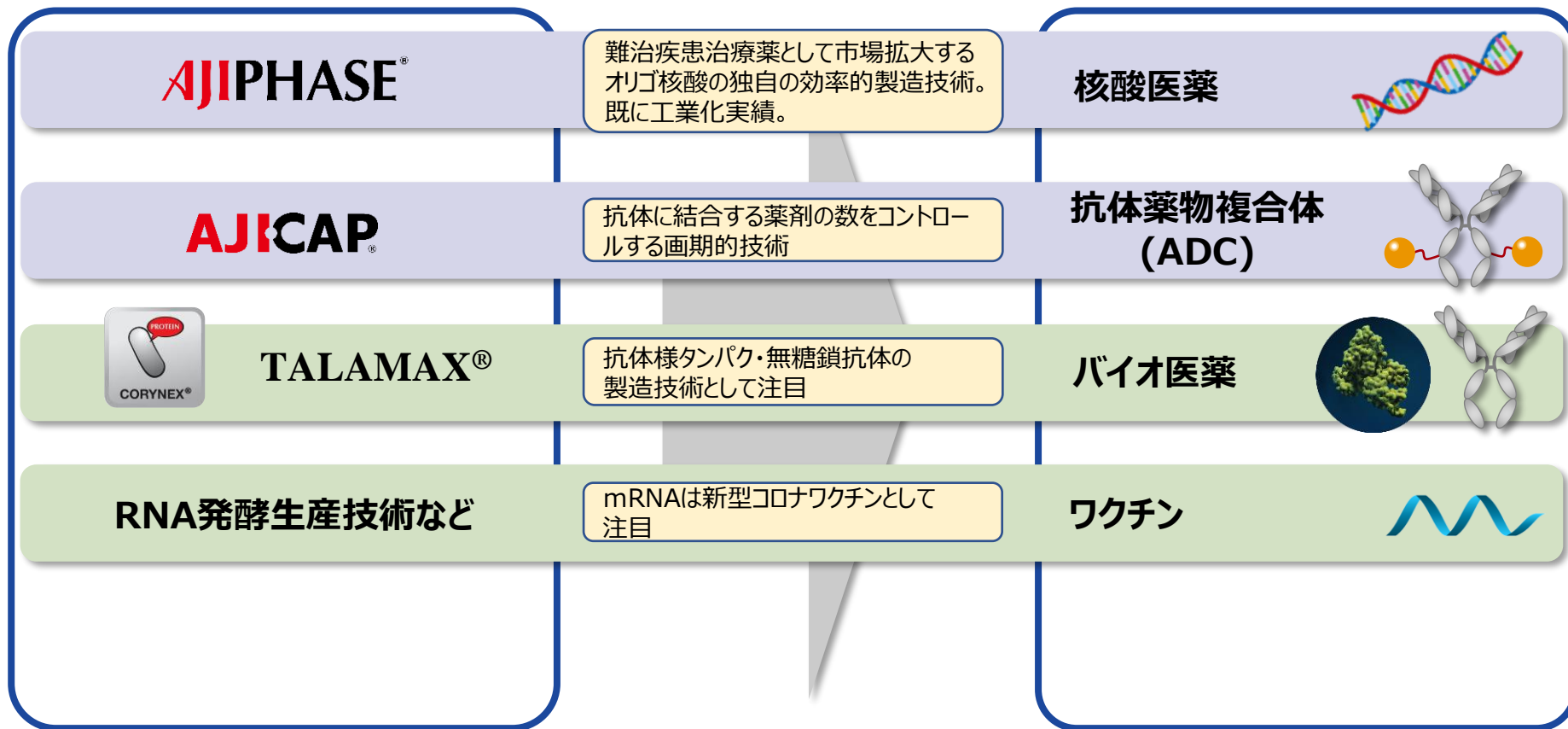
**アミノサイエンス®の進化により
強固な先端医療領域のプラットフォームを構築**

当社CDMO事業のポートフォリオ (Forge社買収前)

Forge社の買収により当社独自技術を活用した受託ビジネスを拡充し、事業の更なる高付加価値化を推進

味の素グループのソリューション

先進医療モダリティ



当社CDMO事業のポートフォリオ拡充（Forge社買収後）

Forge社の買収により当社独自技術を活用した受託ビジネスを拡充し、事業の更なる高付加価値化を推進

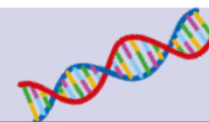
味の素グループのソリューション

先進医療モダリティ

AJIPHASE®

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。

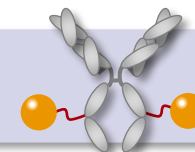
核酸医薬



AJICAP®

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

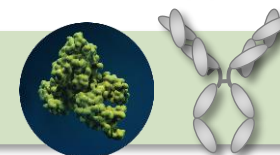
抗体薬物複合体 (ADC)



TALAMAX®

抗体様タンパク・無糖鎖抗体の製造技術として注目

バイオ医薬



RNA発酵生産技術など

mRNAは新型コロナワクチンとして注目

ワクチン



イグニッションセル™
pEMBR™ヘルパープラスミド

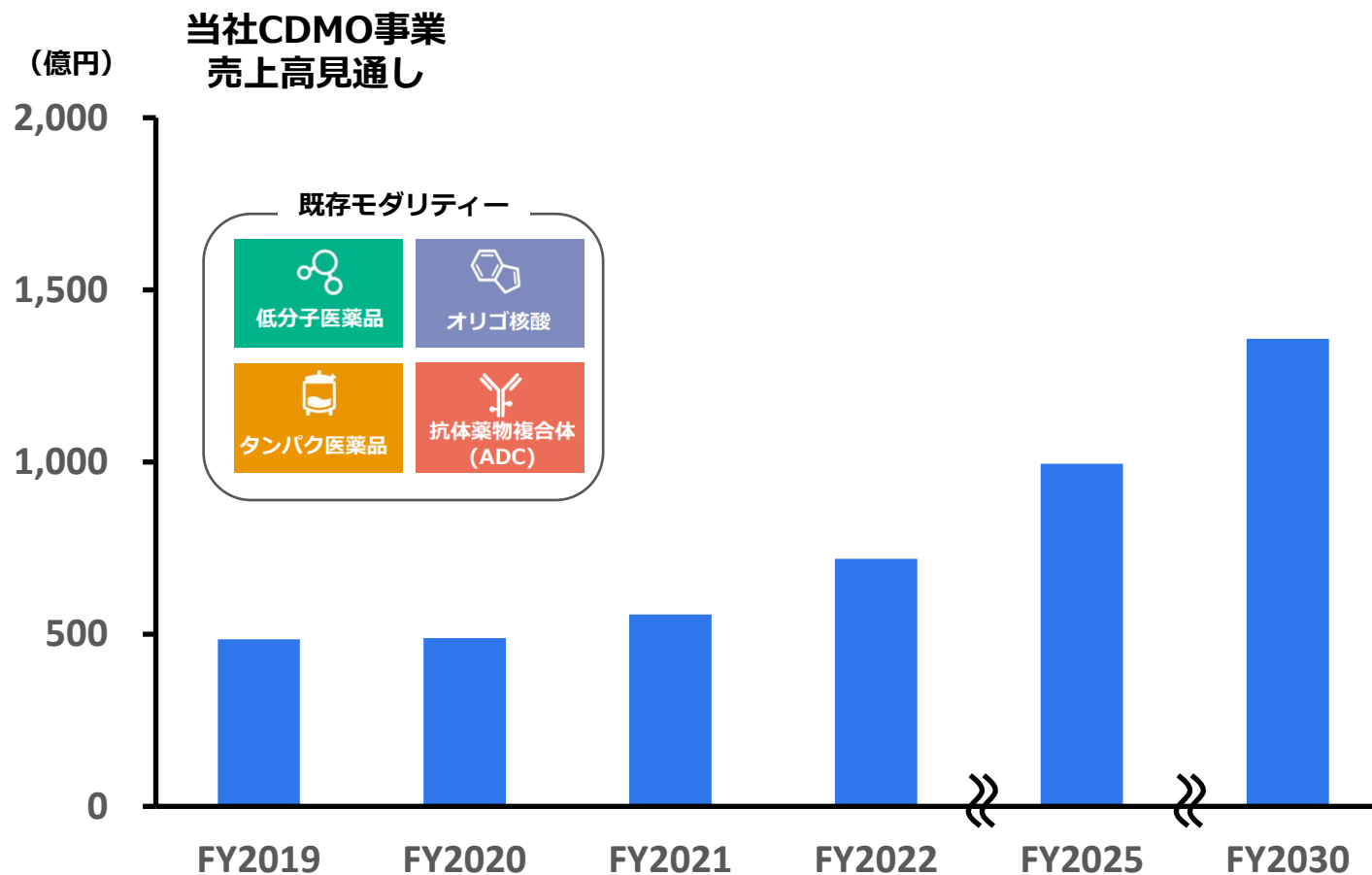
ウイルスベクターの安全・迅速・大規模な製造を可能にする独自技術

遺伝子治療薬



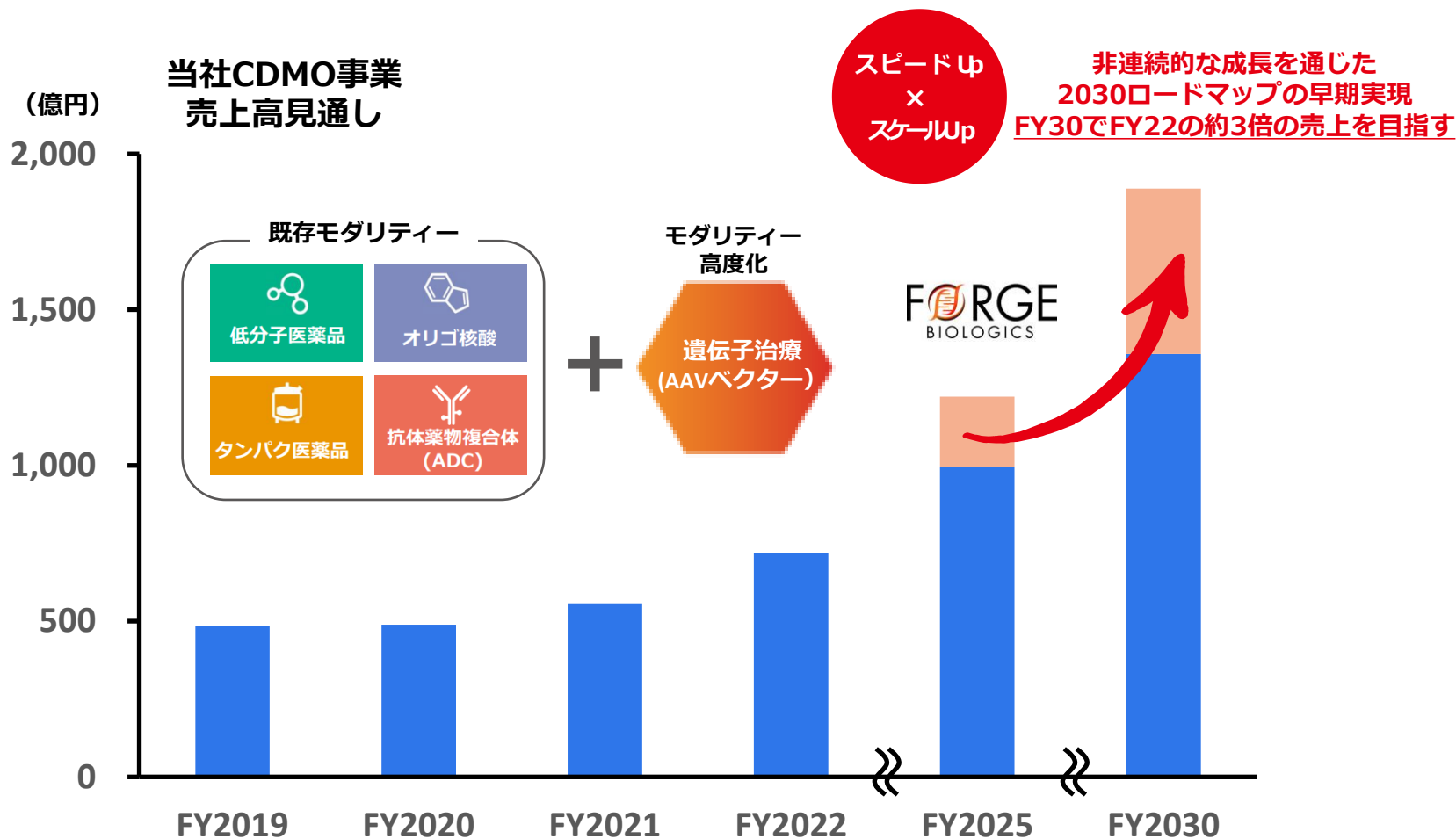
FORGE 社の買収により新規獲得
BIOLOGICS

当社CDMO事業の今後の成長戦略



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

当社CDMO事業の今後の成長戦略



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

買収後の経営体制

Forge社の現経営陣による経営体制を継続しつつ、当社からも経営人財を派遣し、早期のビジネス融合とシナジーの創出を狙う

Forge社のトップマネジメント

社長兼CEO
 テイモシー・ミラー
 Timothy J. Miller,
 Ph.D.



- 20年以上の事業開発、研究、製品開発、臨床オペレーション経験を有する
- 2020年にForge社を共同設立、社長兼CEOに就任
- Forge社設立以前は、希少疾患の遺伝子・細胞治療を手掛けるAbeona Therapeuticsを共同設立。2012年～2018年までCEO兼社長を務め、2015年に同社を上場させた経験を持つ

具体的な経営体制

当社からは、Forge社の新取締役となる経営幹部を含む人員を派遣し、早期のバリューアップを狙う

味の素ノースアメリカHD社やCDMO事業を手掛けるアルテア社との間で、人財の相互派遣も含めて連携

本買収後は、CEO以外の現経営陣も引き続き経営にコミットする予定

更に当社からは必要な人員を派遣し、ガバナンスの強化や必要な経営資源を投入し、成長をサポート

味の素株式会社

**米国Forge Biologics Holdings社
の買収について
(まとめ)**

取締役 代表執行役社長 最高経営責任者

藤江 太郎

2023年11月13日

アミノサイエンス®で 人・社会・地球のWell-beingに貢献する



遺伝子治療領域への参入はASV (Ajinomoto Group Creating Shared Value) への貢献
Forge社とともに「志」の実現を目指す

希少疾患の患者さんへの遺伝子治療の貢献(動画)

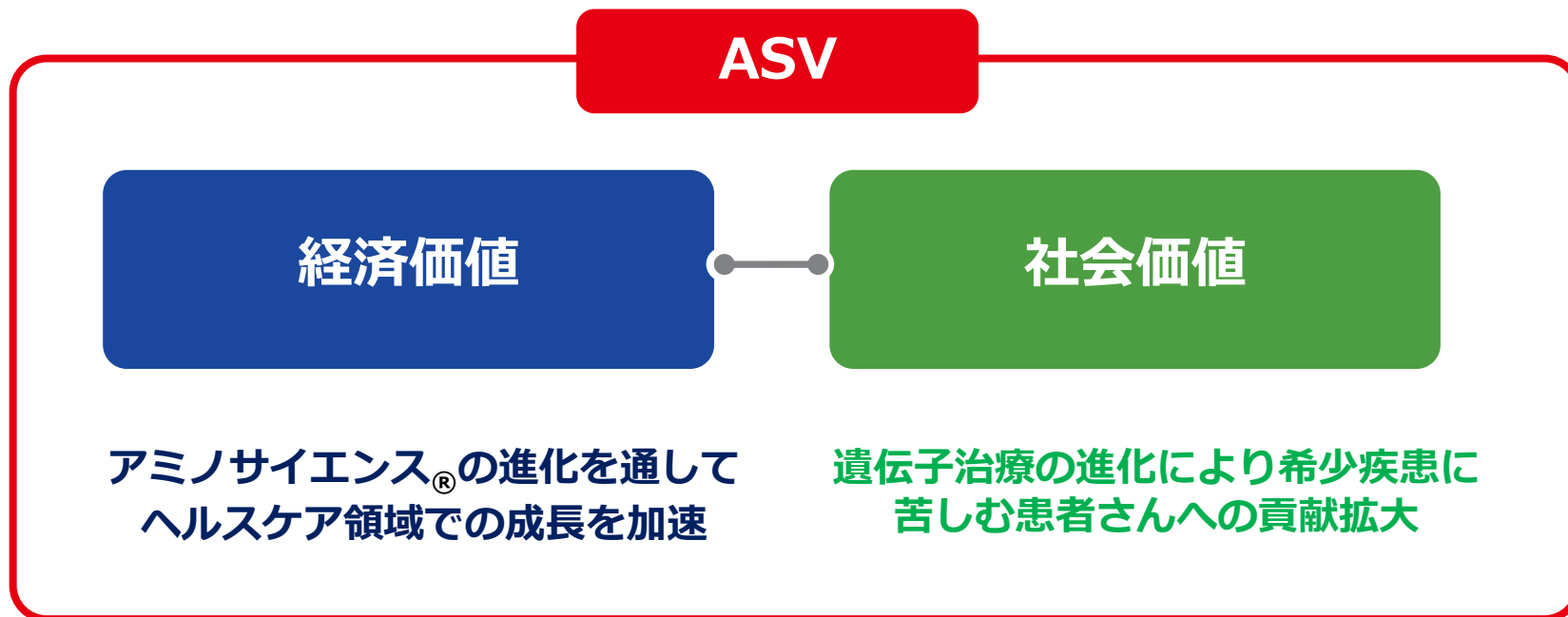
マリア・エスコラール医師 (Chief Medical Officer, Forge Biologics) が語るクラッペ病
(遺伝子疾患) プロジェクトへの思い



「志」・ASVへの貢献

遺伝子治療領域への参入による「志」の実現・ASVへの貢献

アミノサイエンス®で
人・社会・地球のWell-beingに貢献する



本買収のポイント

志・ASVへの貢献

希少疾患に苦しむ患者さんへの貢献拡大とヘルスケア領域の成長加速の両立

ヘルスケア領域の成長加速

アミノサイエンス® xForge社技術により、遺伝子治療で圧倒的ポジションを確立

スピードUp×スケールUp

スピードUp xスケールUpでの成長率や収益率の早期かつ大幅な伸長

Forge社の新たな仲間と患者さんのWell-beingの向上に取り組む

志 × 熱 × 磨

スピードUp
×
スケールUp

遺伝子治療で圧倒的地位の確立による成長率・収益率の向上

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

用語集 1

◎アデノ随伴ウイルス (Adeno-associated virus; AAV) 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ベクター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。

用語集 2

◎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。

◎クラッベ病

遺伝子の異常によって引き起こされる神経系の疾患です。これは、体が特定の脂質を適切に分解できないために起こります。この脂質が蓄積すると、脳の神経細胞が破壊され、様々な健康問題を引き起こします。

クラッベ病の症状は、一般的には発育の遅れ、視力や聴力の低下、手足の震えやけいれん、精神的な問題などが見られます。現在、この病気の治療法は限られており、主に症状の管理と生活の質の向上に焦点が当てられています。

Forge Biologics社は、現在AAVベクターを用いた遺伝子治療薬FBX-101に関して、クラッベ病を適用とした臨床試験を実施しています。本治療薬の開発が成功すれば、対症療法しかなかったクラッベ病に新たな治療法が見出され、患者様にとって大きな希望の光となることでしょう。