

ニューモダリティmRNA医薬品の発展に向けての AGCの取り組み

The AGC logo is displayed in a white box on the right side of the slide. It consists of the letters 'AGC' in a bold, blue, sans-serif font. A small red square is positioned between the 'A' and 'G'.

AGC株式会社

ライフサイエンスカンパニー 日本新拠点プロジェクトチーム

ニューモダリティプロセスタスクリーダー

安樂城 敬太

2024年4月18日

Your Dreams, Our Challenge

1. AGCのライフサイエンス事業

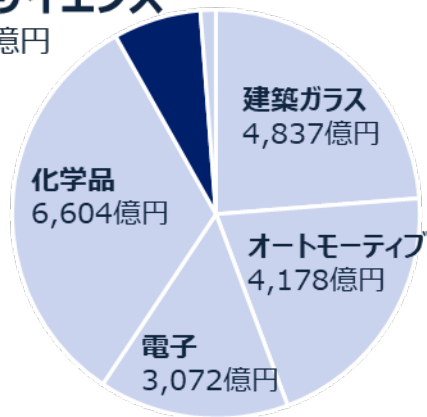
2023年 ライフサイエンスカンパニーの設立

- 2023年から、全社の経営資源の有効活用と迅速な意思決定によりさらなる事業拡大を実現するため、ライフサイエンス事業をCEO直轄の社内カンパニー組織・独立セグメントに変更
- 主要サービス*は**合成医農薬CDMO**、**バイオ医薬品CDMO**

AGCグループにおける事業規模

ライフサイエンス
1,418億円

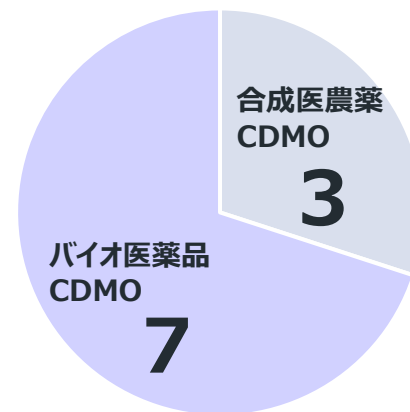
(2022年12月期 売上高)



従業員数
(2022年12月末)
約3200名

ライフサイエンスにおける主要サービスの割合

(2022年12月期 売上高)



日米欧3極・10拠点で統合された高水準のサービス提供

- **日米欧3極・10拠点**で統合された高度なcGMP*体制を構築し、どの地域からも同様に**高水準な開発・製造サービス**を化学合成/動物細胞/微生物/pDNA/mRNA/遺伝子・細胞治療/エクソソームなど**幅広い分野**で提供



2. バイオ医薬開発製造新拠点

AGC、横浜で国内バイオ医薬品CDMOの開発・製造能力拡大を決定



Your Dreams, Our Challenge

News Release

2023年12月21日

AGC(AGC株式会社、本社：東京、社長：平井良典)は、このたびAGC横浜テクニカルセンター（横浜市鶴見区、以下「横浜拠点」）において、バイオ医薬品CDMOの開発・製造能力の拡大を決定しました。投資総額は約500億円を見込んでいます。2025年から遺伝子・細胞治療薬の開発サービスを先行して開始し、2026年からmRNA医薬品、動物細胞を用いたバイオ医薬品および遺伝子・細胞治療薬向け開発・製造サービスを開始する予定です。



製造所設計イメージ案

バイオ医薬開発製造新拠点の概要

新拠点の概要

所在地	横浜市鶴見区（AGC横浜テクニカルセンター）
内容	動物細胞を用いたバイオ医薬品、mRNA医薬品、遺伝子・細胞治療薬の開発・製造能力の拡大
特長	<ul style="list-style-type: none">動物細胞培養槽は国内CDMOとしては最大級のスケール*。パンデミック発生時にはワクチン製造に切り替えできるデュアルユース仕様（経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に採択）。日米欧3極の既存拠点で培った最先端の知見を活用して高水準のサービス提供体制を構築。
稼働開始予定	<ul style="list-style-type: none">既存施設：2025年<ul style="list-style-type: none">遺伝子・細胞治療薬の開発・製造サービスを先行開始新施設：2026年<ul style="list-style-type: none">mRNA医薬品、動物細胞を用いたバイオ医薬品、遺伝子・細胞治療薬の開発・製造サービスの提供
投資総額（見込み）	約500億円
雇用人数（見込み）	フル稼働時には約400名の雇用を想定。

3. mRNA医薬品関連のAGCの取り組み

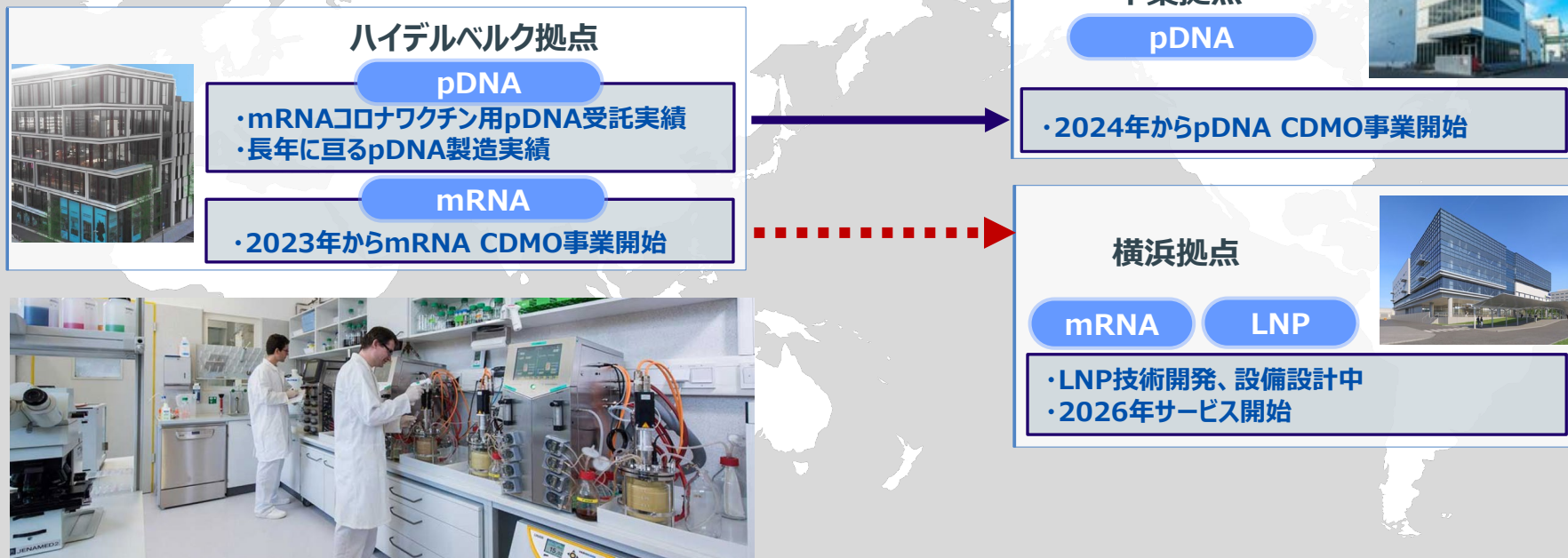
■ 高い技術力と実績に基づきCOVID-19関連案件を多数受託

(2022年2月時点)

社外発表時期	受託元企業	発表内容	
2020年 5月 14日	AdaptVac社 (デンマーク)	ワクチン候補の製造を受託	
2020年 5月 14日	CytoDyn社 (アメリカ)	当社が受託する治療薬候補「レロンリマブ」 米国での臨床試験進行	
2020年 5月 21日	タカラバイオ社 (日本)	DNAワクチン中間体の製造を受託	
2020年 6月 4日	Novavax社 (アメリカ)	ワクチン候補「NVX-CoV2373」の アジュバントを受託	
2020年 7月 20日	Molecular Partners AG (スイス)	治療薬候補「MP0420」の製造を受託	
2020年 8月 18日	Novavax社 (アメリカ)	ワクチン候補「NVX-CoV2373」アジュバントの 受託規模を約1.5倍に拡大	
2021年 6月 8日	BioNTech社 (ドイツ)	Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン原材料の プラスミドDNAの製造を受託	
2022年 2月 9日	BioNTech社 (ドイツ)	オミクロン株に対応したCOVID-19ワクチン原材料の プラスミドDNAの製造を受託	

mRNA分野におけるグローバル拠点間の連携

- 最先端の技術・豊富な実績を有する既存拠点からの技術移管により、高品質なサービス提供体制をグローバルに構築
- 千葉・横浜拠点の連携により、日本国内での一気通貫サービスを提供可能な数少ないCDMOへ



4. AGC技術を応用した技術開発とプロセス開発

バイオ医薬品の 製造技術

- ・バイオ医薬CDMOとして30年の実績
 - ・バイオ医薬プロセス開発技術
 - ・バイオ医薬品工場設計
- 設備設計

千葉工場



AGC Biologics
ハイデルベルグサイト



- ・ mRNA製造技術
- mRNAプロセス技術開発

AGC横浜テクニカルセンター



提案力
&
スピード

各種事業の基となる
技術開発力

- ・有機化学合成技術
 - ・脂質設計技術
 - ・プロセス設計技術
- LNPプロセス技術開発
- ・分析技術 → 分析技術開発
 - ・設備技術 → 設備設計

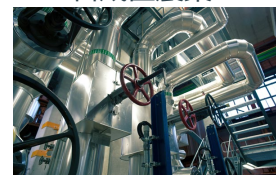
化学品/医農薬製造で培った
製造技術/設備技術

- ・ウレタン製造での脂質関連プロセス技術
 - ・合成医農薬プロセス技術
- LNPプロセス技術開発
- 設備設計

ウレタン

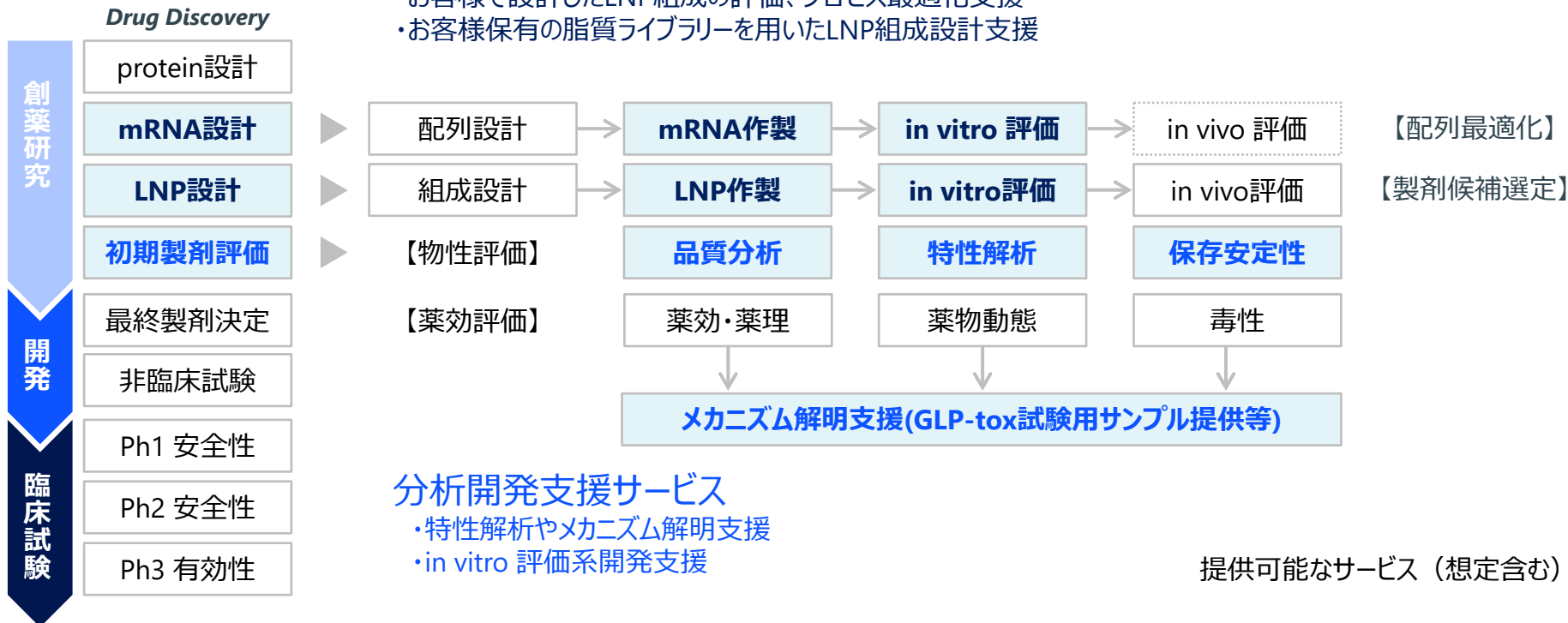


合成医農薬



mRNA/LNP設計支援サービス

- ・お客様で設計したmRNA配列の評価、プロセス最適化支援
- ・お客様で設計したLNP組成の評価、プロセス最適化支援
- ・お客様保有の脂質ライブラリーを用いたLNP組成設計支援

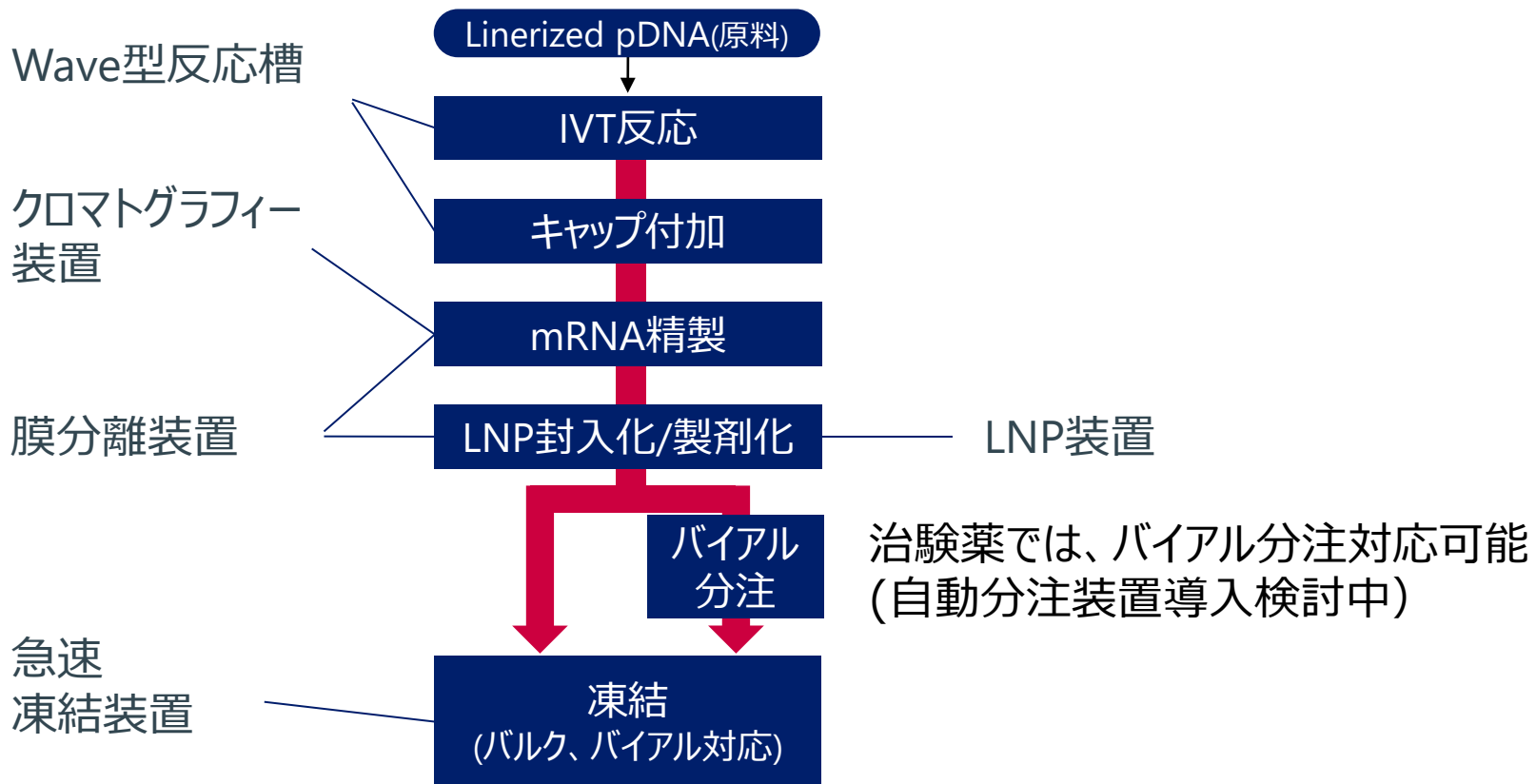


5. mRNA医薬品製造設備

- 感染症パンデミック対応 → 平時：mRNA医薬品、有事：mRNAワクチン
- 拡張性 → LNP装置は2つの原理の機器導入予定
- クロスコンタミネーション防止 → プロセスにシングルユース機器を用いて閉鎖系化
- プロセスの見える化 → IVT、LNP工程室が見学できる見学者廊下

製造	IVT～LNP工程室、支援室(秤量、倉庫等)
プロセス開発	mRNAプロセス、LNPプロセス、細胞分析
QC	モダリティ共通 理化学試験、微生物試験、PCR試験、 細胞試験

新設備のmRNA製造 想定プロセスと主要設備



理化学試験エリア

不純物・性質の理化学的な
評価 / 培養不要なバイオアッセイ

pHメーター

HPLC

マルチモードリーダー

微生物試験エリア

微生物の培養 / 微生物由来の発熱物質を検出

恒温器

迅速無菌試験装置

トキシノメーター

PCR試験エリア

主にPCRによりDNA・RNAを検出・測定

超微量分光光度計

リアルタイムPCR装置

デジタルPCR装置

細胞試験エリア

生細胞を検体として培養・評価を実施

セルカウンター

倒立顕微鏡

フローサイトメーター

Quality	Test item	Analytical method
確認	mRNA 配列	Next generation sequencing or oligonucleotide mapping
	脂質	RP-HPLC/CAD
定量	mRNA 含量	Ultraviolet spectroscopy or PCR-based quantification
	脂質含量	RP-HPLC/CAD
完全性	mRNA 完全性	Capillary gel electrophoresis
純度	5' キヤップ試験	RP-HPLC/MS
	3' ポリA鎖試験	RP-HPLC/MS
	目的物質由来不純物	dsRNA ELISA or RP-HPLC
	鋳型DNA	qPCR
	脂質由来不純物	RP-HPLC/CAD
力価	封入RNA	RiboGreen assay
	生物活性	Cell-based assay

Quality	Test item	Analytical method
安全性	エンドトキシン	JP / USP / EP
	バイオバーデン	JP / USP / EP
	無菌性	JP / USP / EP
その他	粒子径	Dynamic light scattering
	性状	Visual inspection
	pH	JP / USP / EP
	浸透圧	JP / USP / EP
	不溶性微粒子	JP / USP / EP
	採取容量	JP / USP / EP
	構造解析	Cryo-TEM

mRNA原薬の品質分析については、先行しているハイデルベルグサイトと
分析手法を共通化/標準化してグローバルに対応する

Plasmid原薬製造

mRNA原薬製造

LNP製剤化



- Plasmid受託製造サービス
- mRNAの製造受託サービス
- LNPの製造受託サービス
- mRNA/LNP開発支援サービス
- 分析開発支援サービス（検討中）



日本にて、ワンストップで製剤化までGMPで実施可能

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。

The logo for AGC, consisting of the letters 'AGC' in a bold, blue, sans-serif font. A small red square is positioned between the 'A' and the 'G'.

Your Dreams, Our Challenge