

業績説明会資料

DDS事業の展開

2024年11月20日

 **日油** 株式会社

目次

| | |
|---------------|----------|
| 1. DDS素材の市場展開 | P4 ~ 6 |
| 2. 活性化PEGの展開 | P8 ~ 10 |
| 3. 機能性脂質の展開 | P12 ~ 17 |
| 4. DDS事業計画 | P19 ~ 21 |

目次

| | |
|---------------|----------|
| 1. DDS素材の市場展開 | P4 ~ 6 |
| 2. 活性化PEGの展開 | P8 ~ 10 |
| 3. 機能性脂質の展開 | P12 ~ 17 |
| 4. DDS事業計画 | P19 ~ 21 |

薬物を

必要な場所へ

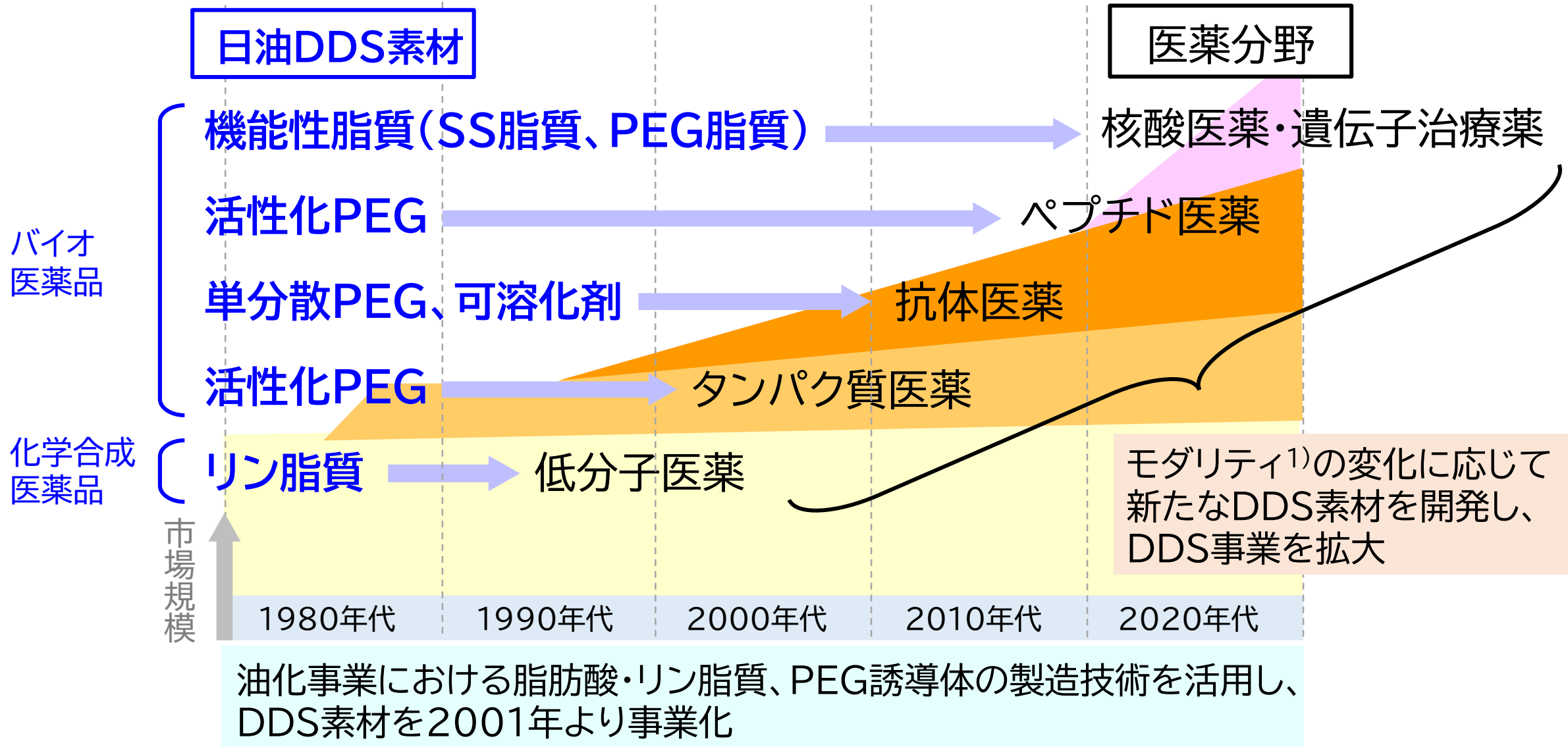
必要な時間で

必要な量を

- ◆ 患部への効率的な運搬による治療効果向上
- ◆ 体内滞留性向上による投与回数の低減 (Quality of Lifeの向上)
- ◆ 安定性向上

DDS: **D**rug **D**elivery **S**ystem (薬物送達システム)

医薬市場における日油のDDS素材の展開①



1) モダリティ: 医薬品の創薬基盤技術の方法・手段

医薬市場における日油のDDS素材の展開②

| 日油DDS素材 | 主な医薬分野 | | 市場規模 | | |
|---------------------------|-------------|----------------|------------------|------------------|--------|
| | | | 2023年 (百万米ドル) | 2028年 (百万米ドル) | 年平均成長率 |
| リン脂質 | 化学合成 医薬品 | 低分子医薬 | 485,719 | 619,914 | 5% |
| 活性化PEG | バイオ 医薬品 | タンパク質医薬 | 124,959 | 192,265 | 9% |
| | | ペプチド医薬 | | | |
| 単分散PEG 可溶化剤 | バイオ 医薬品 | 抗体医薬 | 230,375 | 354,460 | 9% |
| 機能性脂質 (SS脂質、 PEG脂質) | | 核酸医薬 遺伝子治療薬 | 6,383 | 36,852 | 42% |

Arthur D Little資料(2023)およびEvaluate Pharmaを参考に作成

目次

| | |
|---------------|----------|
| 1. DDS素材の市場展開 | P4 ~ 6 |
| 2. 活性化PEGの展開 | P8 ~ 10 |
| 3. 機能性脂質の展開 | P12 ~ 17 |
| 4. DDS事業計画 | P19 ~ 21 |

ペプチド・タンパク質医薬品用 活性化PEG

- 活性化PEGは、水に馴染む特性を持ち、薬物(ペプチド、タンパク質)への化学修飾により、その薬物に高い水溶性を付与することが可能
- 活性化PEGによって修飾されたペプチド医薬品やタンパク質医薬品は、体内滞留性が非常に高い
- 当社の活性化PEGは世界シェアNo.1であり、近年は当社品が採用された医薬品の上市が増加



- 活性化PEGの対象市場であるペプチド医薬、タンパク質医薬の市場成長率は、9%/年
- 当社の強み
 - 長年培ってきたPEG誘導體製造技術による高品質PEG原料の自社製造
 - GMP¹⁾に対応した高度な製造・品質管理体制
 - 欧米製薬メーカーでの豊富な採用実績
- 顧客要望に沿ったカスタム対応やPEG化医薬品のバイオシミラー²⁾需要に注力

1) GMP (Good Manufacturing Practice)

医薬品等の製造業者および製造販売業者に求められる製造管理・品質管理基準

2) バイオシミラー

既に承認・販売されているバイオ医薬品(先行バイオ医薬品)と同等/同質のバイオ医薬品

DDS医薬用製剤原料※製造設備の新設

※活性化PEG

愛知事業所

- 稼働開始:2025年度(予定)
- 製造能力:川崎事業所DDS工場の2倍程度(予定)
- 特長
 - GMP対応設備でこれまでより大きいバッチスケールでの製造が可能
 - 製造および品質管理のDX化によるスマートファクトリーを実現
 - 太陽光パネルや省エネ対応設計によりカーボンニュートラルに貢献



製造棟(建設中)

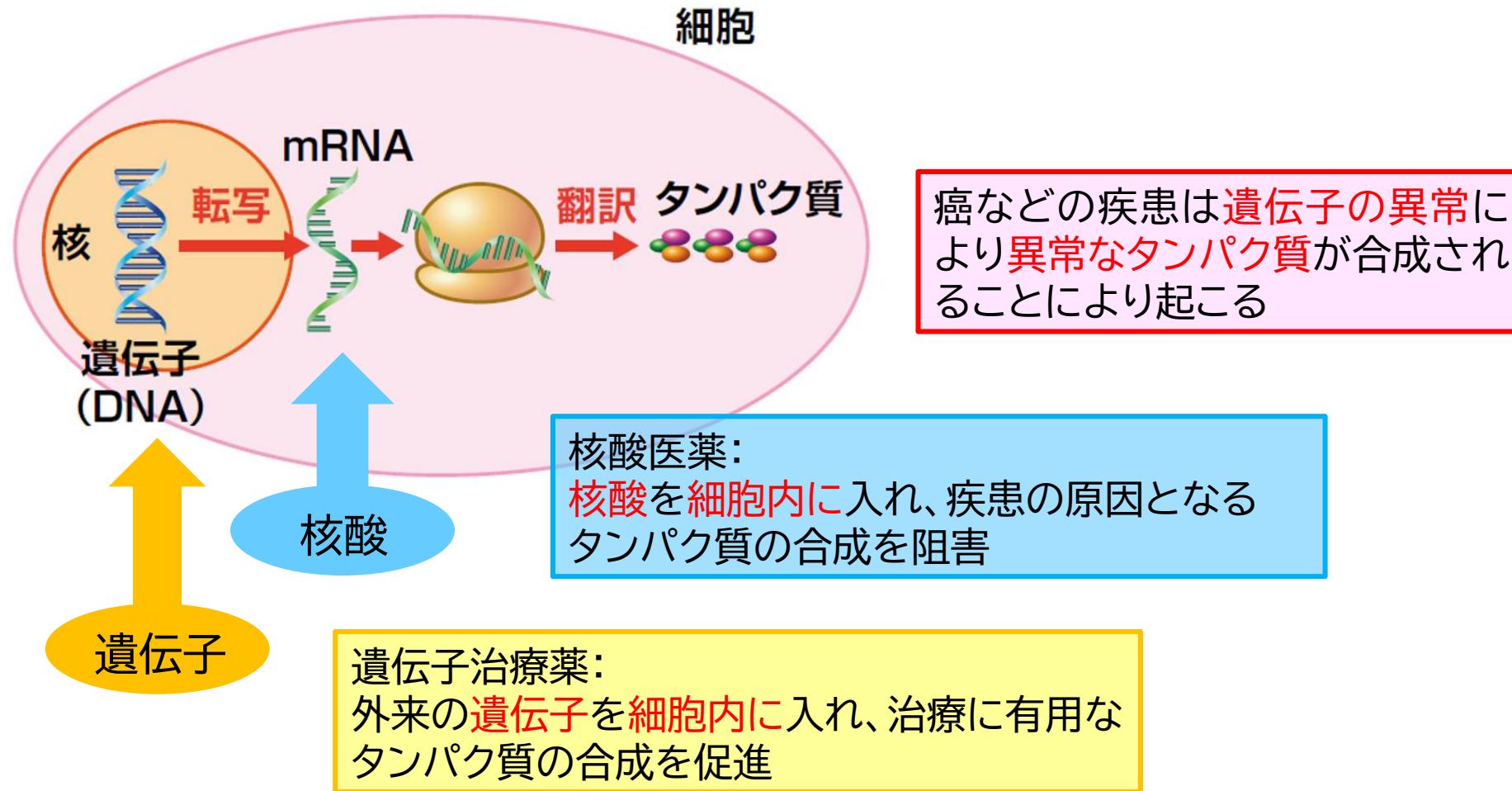


品質管理棟(外構工事中)

目次

| | |
|--------------------|-----------------|
| 1. DDS素材の市場展開 | P4 ~ 6 |
| 2. 活性化PEGの展開 | P8 ~ 10 |
| 3. 機能性脂質の展開 | P12 ~ 17 |
| 4. DDS事業計画 | P19 ~ 21 |

核酸医薬・遺伝子治療薬について

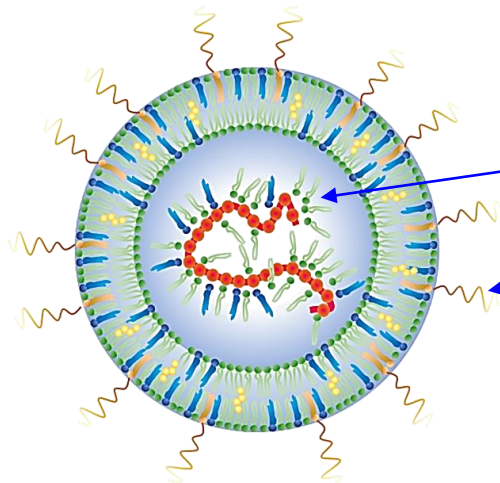


- 核酸医薬・遺伝子治療薬は、遺伝子異常に対する治療法やワクチン用途として有用
- 一方で、核酸や遺伝子は体内で不安定であるためDDS技術が必須

機能性脂質について

- 核酸医薬・遺伝子治療薬のDDS技術として脂質ナノ粒子(LNP)が使用される
- LNPはイオン性脂質やPEG脂質などから構成される

脂質ナノ粒子
(Lipid NanoParticle:LNP)



| | 構成成分 | 役割 |
|--|------------------|------------------------|
| | イオン性脂質 (SS脂質) | 核酸・遺伝子の内封、 細胞内送達に寄与 |
| | PEG脂質 | 体内滞留性の向上 |
| | リン脂質 | 脂質膜の形成 |
| | コレステロール | 脂質膜の安定化 |

- 体内での分解性を高めた独自イオン性脂質としてSS脂質を開発、LNP処方提案による顧客開拓中
- PEG脂質はコロナワクチン向けの採用実績を強みとして市場に展開中
- リン脂質は汎用素材として広く市場に展開中

機能性脂質の事業環境と当社の強み

- 機能性脂質の対象市場である核酸医薬・遺伝子治療薬の市場成長率は、42%/年
- 当社の強み
 - コア技術である脂肪酸・リン脂質、PEG誘導体製造技術を融合したイオン性脂質やPEG脂質の自社製造
 - GMPに対応した高度な製造・品質管理体制
 - 大学との共同研究を基盤としたSS脂質と、これを用いたLNP処方の開発力

SS脂質製造設備の新設

愛知事業所

➤ 稼働開始: 2023年度

➤ 特長

- GMPに対応した高度な製造・品質管理体制
- LNP用機能性脂質製品の生産設備



脱溶媒設備
(ロータリーエバポレーター)



溶剤タンク



生産設備

今後の販売戦略①

課題

顧客は製剤毎に最適化されたLNPの提供を求めている一方、当社からは脂質の提供、LNP処方提案に留まっていた

当社のバリューチェーン

脂質試薬供給

LNP調製方法の提供

脂質GMP対応品供給

LNP知財実施許諾

申請サポート

基礎研究

前臨床

臨床試験

承認申請・上市

初期開発用LNPの供給
LNP処方最適化

LNPスケールアップ製造
LNPのGMP対応品供給

LNPの分析法開発

CDMO¹⁾のバリューチェーン

1) CDMO: 医薬品開発・製造受託機関

当社の脂質技術とCDMOのLNP技術を組み合わせることで顧客の開発段階に応じたシームレスなソリューションビジネスを展開

今後の販売戦略②

- LNP技術を有するCDMOとしてPhosphorex社を選定
- 2024年4月より同社とLNP処方開発、製造受託に係る協業を開始
- 2024年8月に同社への一部出資を実施、パートナーシップ強化



- Phosphorex, LLC
所在地: 米国マサチューセッツ州ホプキントン
- 核酸医薬・遺伝子治療薬の開発が盛んなボストン地区近傍
- 2005年創立、粒子キャリアの処方開発に特化した企業
- 当社顧客のLNP処方開発について受託実績あり

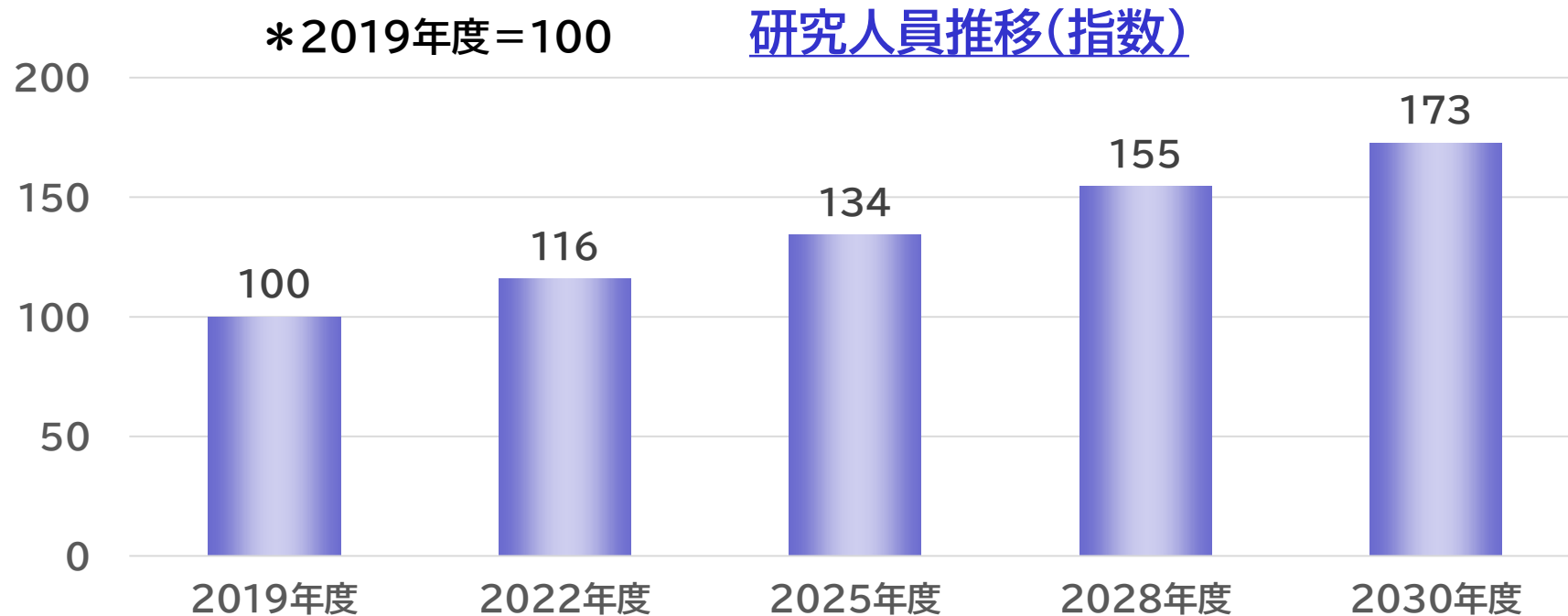


目次

| | |
|---------------|----------|
| 1. DDS素材の市場展開 | P4 ~ 6 |
| 2. 活性化PEGの展開 | P8 ~ 10 |
| 3. 機能性脂質の展開 | P12 ~ 17 |
| 4. DDS事業計画 | P19 ~ 21 |

DDS事業の研究体制

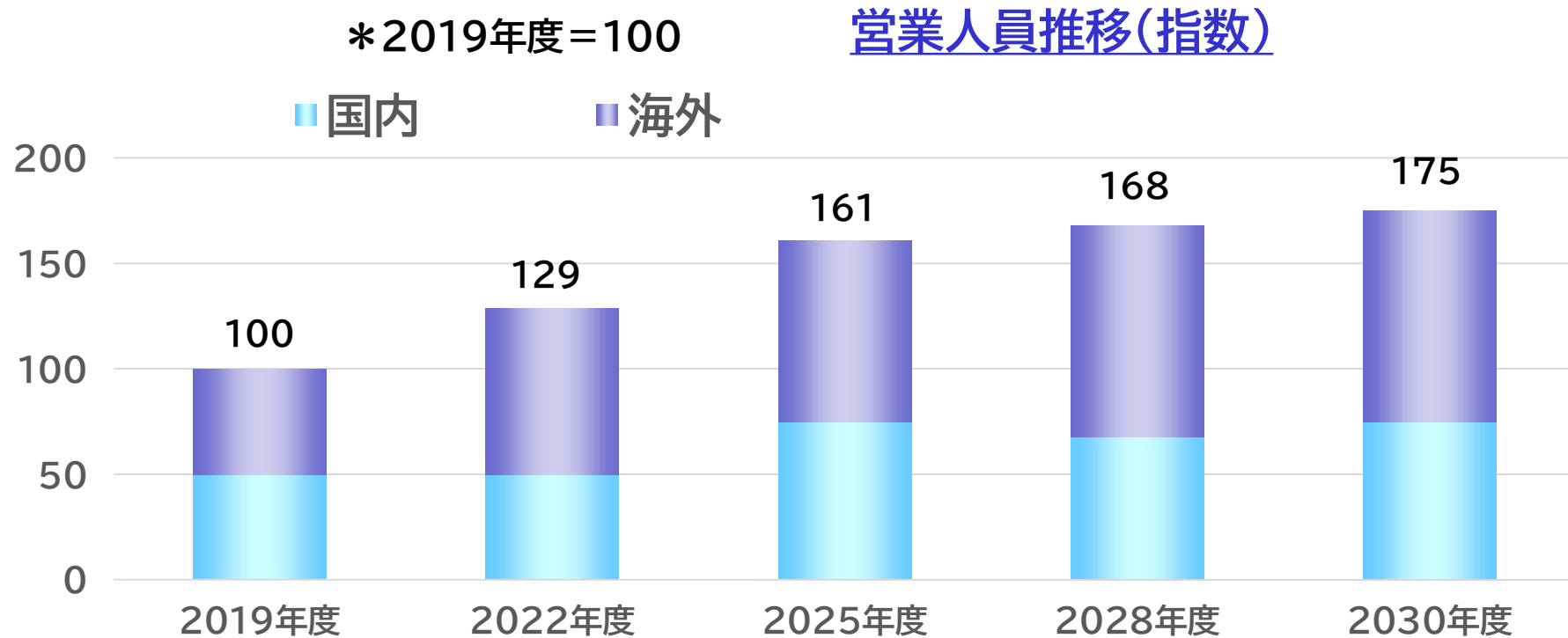
- 顧客要望に応じたDDS素材の迅速なカスタマイズ対応
- MI¹⁾を活用した核酸医薬用素材のソリューション提供
- 高成長が見込まれるモダリティへ向けた新製品開発
- 外部研究機関との連携拡大による新技術開発



1) MI: **M**aterials **I**nformatics 材料情報科学

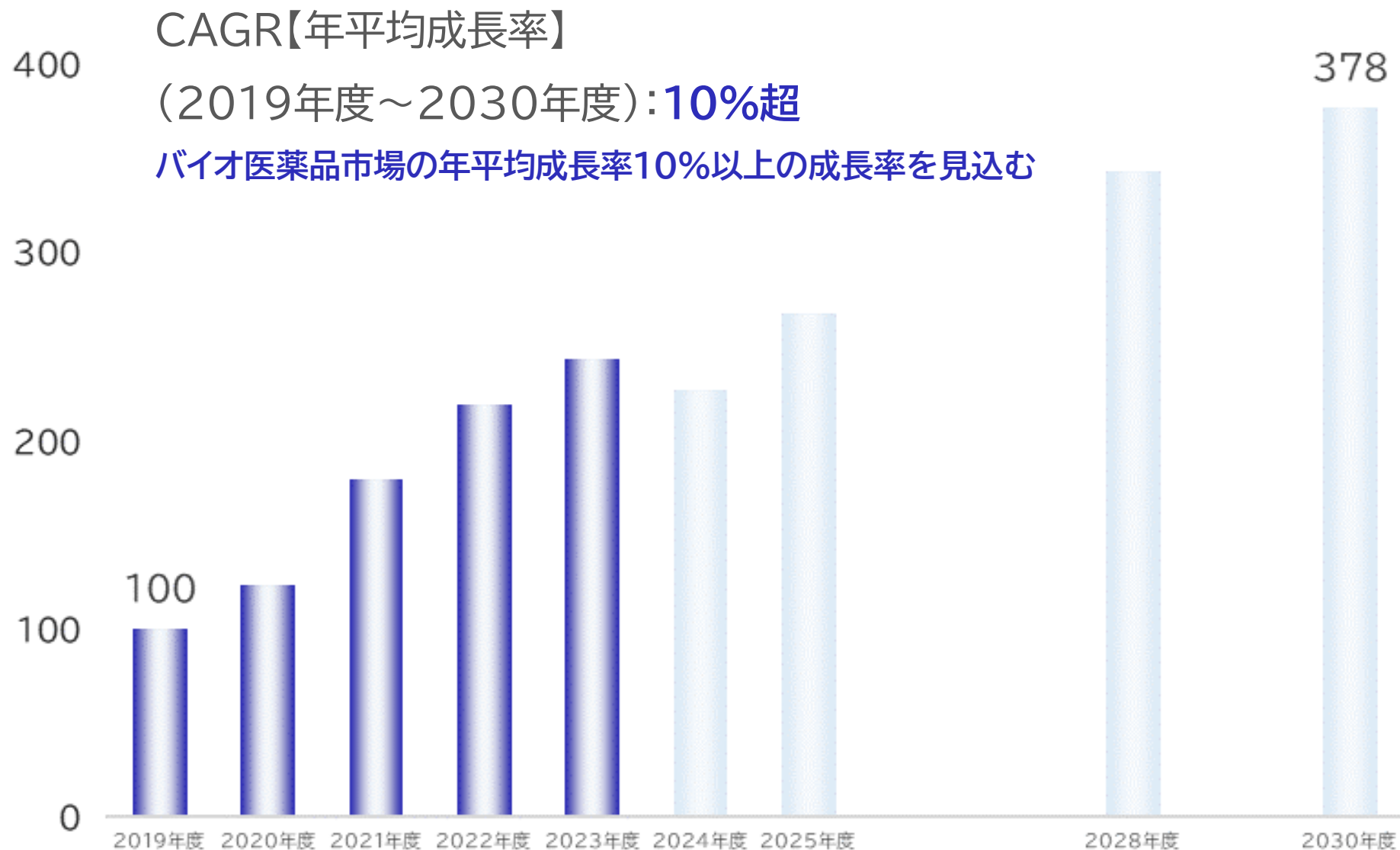
DDS事業の営業体制

- ニューヨーク、サンフランシスコ、ボストン、フランクフルト、上海のオフィスに海外営業員を配置



DDS医薬用製剤原料の販売計画(指数)

※2019年度を100として指数表示



- ・本資料はあくまで弊社をより深く理解いただくための資料であって、本資料による投資等何らかの行動を勧誘するものではありません。
- ・本資料は、現時点で入手可能な情報に基づいて弊社の判断により作成されておりますが、実際の業績が様々な要素により計画とは異なる結果となり得ることをご承知おきください。
- ・本資料のご利用に関しましては、ご自身の判断と責任にてお願いいたします。
- ・本資料の金額表示は、億円未満を四捨五入しております。

お問い合わせ先：日油株式会社
コーポレート・コミュニケーション部 IR室 佐藤 一大

住所：東京都渋谷区恵比寿四丁目20番3号

電話：03-5424-6651

FAX：03-6634-6471

E-mail：iroffice@nof.co.jp

ホームページ：https://www.nof.co.jp