

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

ライフサイエンス事業部長の山本でございます。
それではDDS事業の展開についてご説明させていただきます。

2枚目のスライドをご覧ください。

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

本日、ご説明させていただきます内容をこちらにお示しいたします。
この4項目となります。

3枚目のスライドをご覧ください。

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

はじめにDDS素材の市場展開についてご説明させていただきます。

4枚目のスライドをご覧ください。

DDSの機能

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)

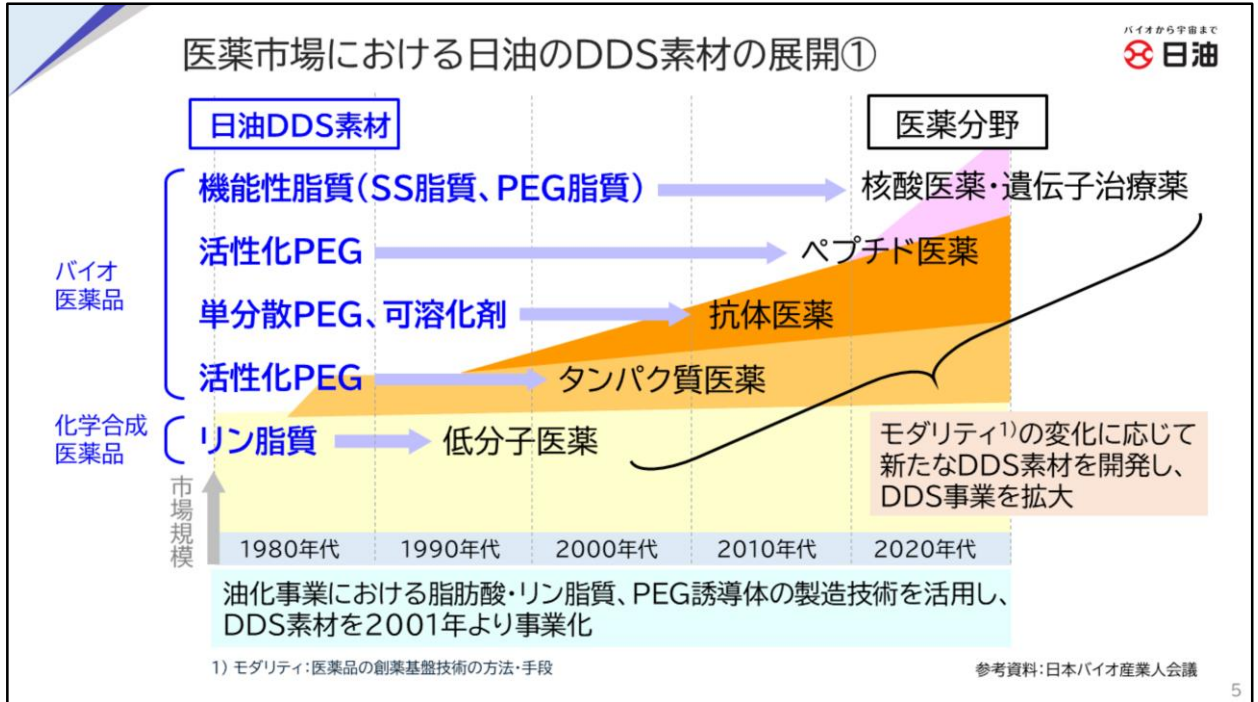
DDSの機能についてです。

DDSとはDrug Delivery Systemの略語であり薬物を必要な場所へ、必要な時間で、必要な量を届けるシステムです。

DDSは薬物を患部へ効率的に運搬し、治療効果を向上させ、薬物の体内滞留性を向上させて投与回数を低減し、患者様のQuality of Life、すなわち生活の質を向上させる。

さらには薬物の安定性向上を図るなどの効果を与えます。

5枚目のスライドをご覧ください。



医薬市場における日油のDDS素材の展開をお示しいたします。

当社においては油化事業における脂肪酸・リン脂質、PEG誘導体の製造技術を活用し、DDS素材を2001年より事業化してまいりました。

事業化当初は低分子医薬向けのリン脂質、タンパク質医薬向けの活性化PEGを展開していましたが、その後、抗体医薬、ペプチド医薬、核酸医薬・遺伝子治療薬など、モダリティの変化に応じて新たなDDS素材を開発し、このDDS事業を拡大してまいりました。

6枚目のスライドをご覧ください。

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		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

日油の各DDS素材の対象となる医薬品の市場規模と成長率をお示いたします。

リン脂質を展開している低分子医薬の全世界の市場規模は2023年で約4,860億ドル、2023年から2028年までの年平均成長率は5%であり、活性化PEGの展開を進めているタンパク質医薬、ペプチド医薬の市場規模は約1,250億ドル、単分散PEG、可溶化剤の展開を進めている抗体医薬の市場規模は約2,300億ドルであり、年平均成長率はどちらも9%となります。

一方、SS脂質、PEG脂質といった機能性脂質の展開を進めております核酸医薬・遺伝子治療薬の2023年の市場規模は、約64億ドルですが、年平均成長率は42%と高成長の予測であり、当社は同市場への拡販、新製品開発に注力しております。

7枚目のスライドをご覧ください。

目次

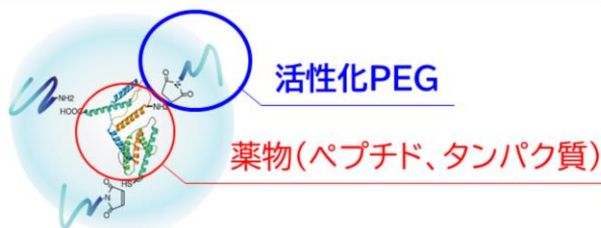
1. DDS素材の市場展開	P4 ~ 6
2. 活性化PEGの展開	P8 ~ 10
3. 機能性脂質の展開	P12 ~ 17
4. DDS事業計画	P19 ~ 21

活性化PEGの展開についてご説明させていただきます。

8枚目のスライドをご覧ください。

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



ペプチド・タンパク質医薬品用、活性化PEGです。

活性化PEGは、水に馴染む特性を持ち、ペプチド、タンパク質といった薬物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です。また、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、体内での滞留性が非常に高いことが知られています。

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しております。

9枚目のスライドをご覧ください。

- 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誘導体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

活性化PEGの事業環境と当社の強みです。

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、年9%です。

当社の強みは、

- 長年培ってきたPEG誘導体製造技術による高品質PEG原料の自社製造
- GMP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

です。

当社は特に、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需要に注力しております。

10枚目のスライドをご覧ください。

DDS医薬用製剤原料※製造設備の新設 ※活性化PEG

- 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

愛知事業所

- 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)

DDS医薬用製剤原料である活性化PEGの製造設備の新設です。
愛知事業所に建設中の活性化PEGの製造設備は、2025年度の稼働開始を
予定しており、現行の川崎事業所DDS工場の2倍程度の製造能力となる予
定です。

特長は、

- 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
であり、最新のDDS医薬用製剤原料製造設備となっております。

11枚目のスライドをご覧ください。

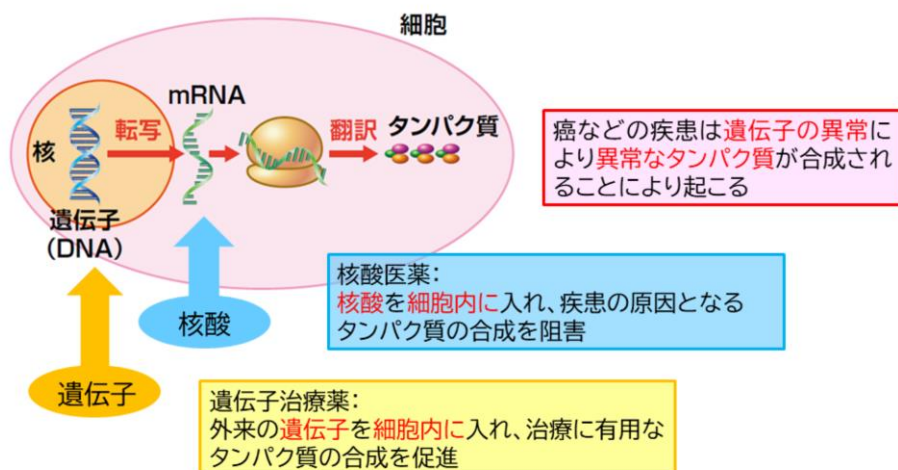
目次

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

機能性脂質の展開についてご説明させていただきます。

12枚目のスライドをご覧ください。

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

まず核酸医薬、遺伝子治療薬について説明いたします。

癌などの疾患は、その原因となる異常なタンパク質が合成されることにより起こります。

核酸医薬は、核酸を細胞内に入れ、疾患の原因となるタンパク質の合成を阻害することで治療効果を発揮します。

遺伝子治療薬は、外来の遺伝子を細胞内に入れ、治療に有用なタンパク質の合成を促進することで治療効果を発揮します。

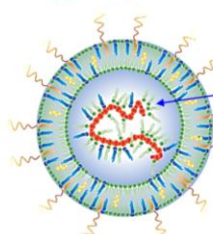
これらの核酸医薬、遺伝子治療薬は、遺伝子異常に対する治療法や、ワクチン用途として有用ですが、

一方で、核酸や遺伝子は体内で不安定であるため、治療に用いるためにはDDS技術が必須となります。

13枚目のスライドをご覧ください。

- 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

機能性脂質について説明いたします。

核酸医薬、遺伝子治療薬のDDS技術として、脂質ナノ粒子(LNP)が使用されています。

LNPはこの図のように、イオン性脂質やPEG脂質などから構成されます。

当社は、体内での分解性を高めた独自イオン性脂質としてSS脂質を開発し、LNP処方提案により顧客を開拓中です。

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です。

。

リン脂質は汎用素材として広く市場に展開中です。

14枚目のスライドをご覧ください。

- 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

機能性脂質の事業環境と当社の強みです。

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、年42%です。

当社の強みは、

- 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
- です。

15枚目のスライドをご覧ください。

SS脂質製造設備の新設

➤ 稼働開始: 2023年度

愛知事業所

➤ 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

機能性脂質の一つであるSS脂質の製造設備の新設です。
愛知事業所のSS脂質製造設備は、2023年度より稼働を開始しています。
特長は、

- 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

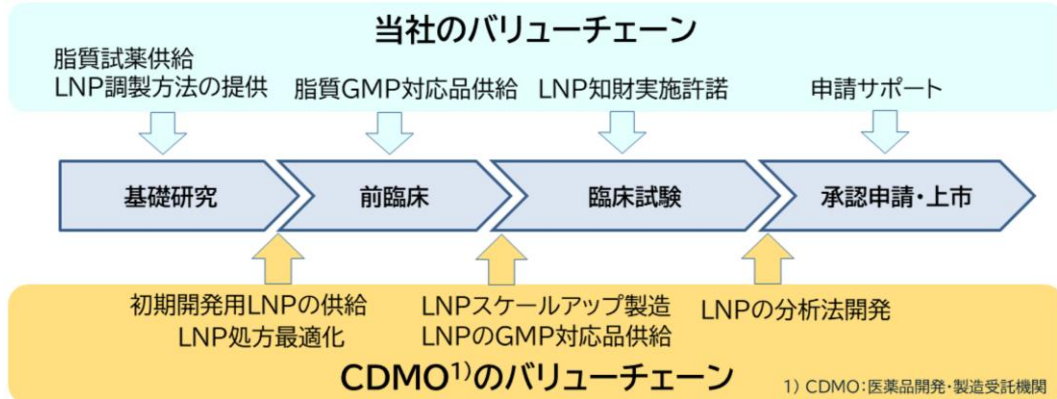
です。

16枚目のスライドをご覧ください。

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

機能性脂質の今後の販売戦略です。

当社の課題として、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、当社からは脂質の供給、LNP処方提案に留まっていたことがあげられます。

これに対し、CDMOのバリューチェーンである、初期開発用LNPの供給、LNP処方の最適化、LNPのスケールアップ製造、LNPのGMP対応品供給、LNPの分析法開発、などを提供することにより、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してまいります。

17枚目のスライドをご覧ください。

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



このようなLNP技術を有するCDMOとして当社はPhosphorex社を選定いたしました。

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し、2024年8月に同社への一部出資を実施し、パートナーシップを強化しております。

Phosphorex社は、米国マサチューセッツ州のホプキントンに所在し、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に位置しております。

2005年創立の粒子キャリアの処方開発に特化した企業であり、当社顧客のLNP処方開発について受託実績のある、当社の求める技術力を有した企業です。

18枚目のスライドをご覧ください。

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事業計画についてご説明させていただきます。

19枚目のスライドをご覧ください。

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



DDS事業の研究体制についてご説明します。

顧客要望に応じたDDS素材の迅速なカスタマイズ対応を実施すると同時に、MIを活用した核酸医薬用素材のソリューション提供を進めます。

高成長が見込まれるモダリティへ向けた新製品開発を継続的に進め、外部研究機関との連携拡大による新技術開発も積極的に行います。

スピード感をもってこれらの開発を進めるため、このグラフにお示しの通り、研究人員の増員を計画的に行い、2030年度には2019年度の人員の1.7倍増を計画しております。

20枚目のスライドをご覧ください。

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事業の営業体制についてご説明します。

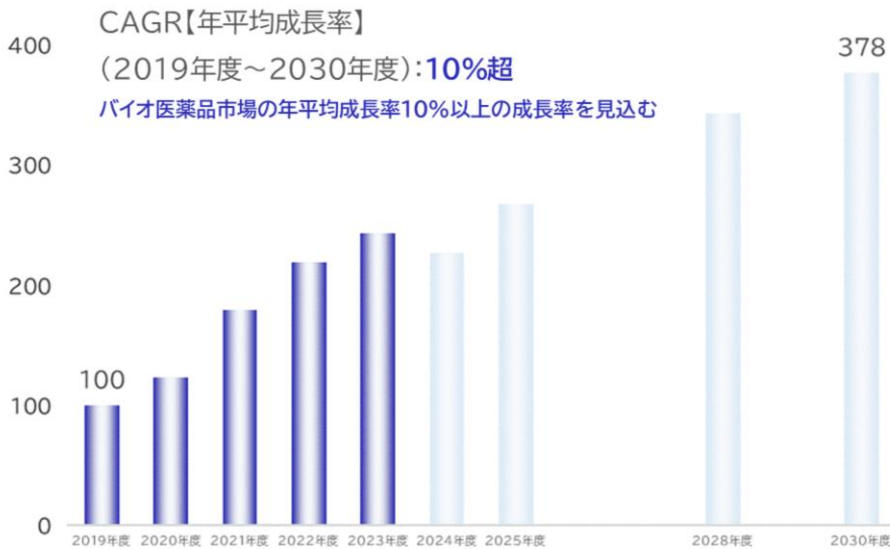
欧米、アジア市場開拓を加速するために、ニューヨーク、サンフランシスコ、ボストン、フランクフルト、上海のオフィスに海外営業員を配置しております。

営業人員につきましては、ここにお示しのとおり海外を中心に増員を行い、事業拡大を進めてまいります。

21枚目のスライドをご覧ください。

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  バイオから宇宙まで



21

DDS事業の販売計画を指数でお示します。

2024年度の売上高は、顧客における在庫調整が主な理由となり、対前年比で下方となる見込みです。

一方、DDS事業の対象市場であるバイオ医薬品の市場成長率は、年10%以上であり、長期的には計画に近い推移で成長するものと見込んでおります。

当社としては、機能性の高い素材の開発・提案や、手厚い顧客サポートを行うことにより、機能性脂質、修飾剤ともに臨床・上市件数が着実に増加しております。

バイオ医薬品の成長とともにDDS事業は、これからも新製品・新技術の開発、供給体制の拡充、海外ネットワークの拡大を進め、事業を展開してまいります。

- ・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
F A X： 03-6634-6471
E - m a i l： iroffice@nof.co.jp
ホ ー ム ペ ー ジ： <https://www.nof.co.jp>

説明は以上となります。
ありがとうございました。