

業績説明会資料

DDS事業の展開

2021年11月17日

 **日油** 株式会社

目次

1. DDS素材の市場展開
2. ペプチド・タンパク質医薬品、抗体医薬品への展開
3. 核酸医薬品への展開
4. DDS事業計画

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

1. DDS素材の市場展開

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

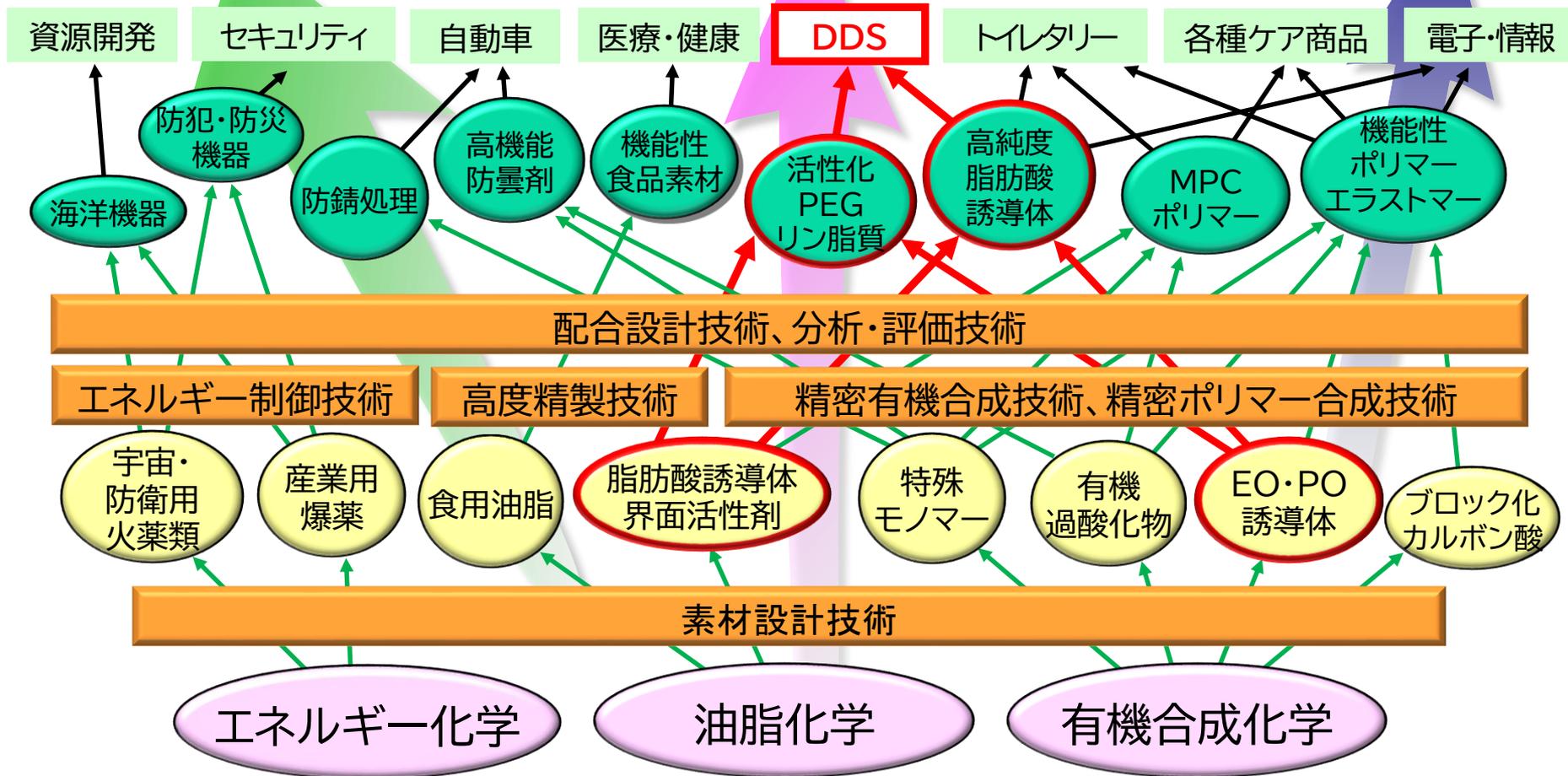
DDS: **D**rug **D**elivery **S**ystem (薬物送達システム)

日油グループの開発技術と製品群

環境・エネルギー分野

ライフ・ヘルスケア分野

電子・情報分野



医薬市場における日油のDDS素材の展開(1)

バイオ医薬品

イオン性脂質(SS脂質)、PEG脂質 → 核酸医薬品

活性化PEG → ペプチド医薬品

日油DDS素材

単分散PEG → 抗体医薬品

活性化PEG → タンパク質医薬品

リン脂質 → 低分子医薬品

化学合成医薬品

1980年代

1990年代

2000年代

2010年代

2020年代

参考資料:日本バイオ産業人会議(2016年3月)

医薬市場における日油のDDS素材の展開(2)

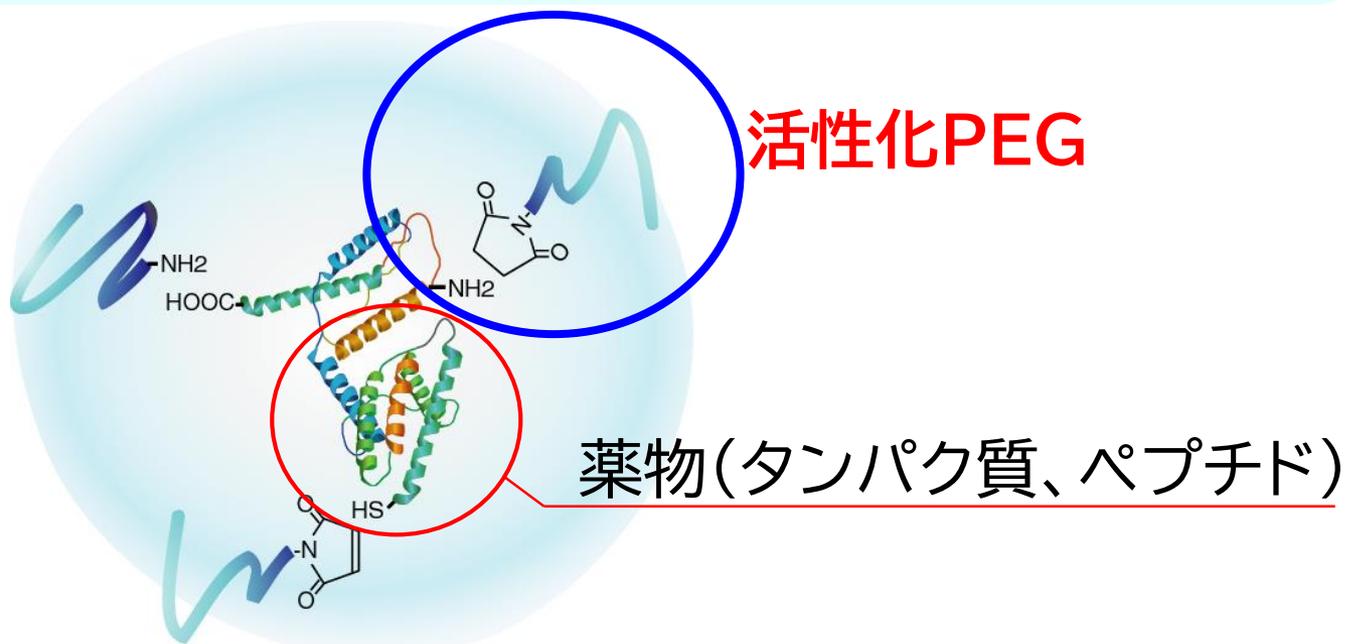
日油DDS素材	医薬分野	市場規模 (2020年)	年平均成長率 (2020年-2030年)
イオン性脂質 (SS脂質) PEG脂質	核酸医薬 再生医療	2,200億円	高 (27%)
	核酸医薬 遺伝子治療	3,100億円	高 (32%)
	核酸医薬 RNA医薬	4,500億円	高 (24%)
活性化PEG	ペプチド医薬	3.2兆円	中 (8%)
単分散PEG	抗体医薬	16兆円	中 (8%)
活性化PEG	タンパク質医薬	6.4兆円	低 (4%)
リン脂質	低分子医薬	48兆円	低 (微増)

Arthur D Little資料(2021)およびNature review ; evolution of the market for mRNA technology(02. Sep. 2021)を参考に作成

2.ペプチド・タンパク質医薬品 抗体医薬品への展開

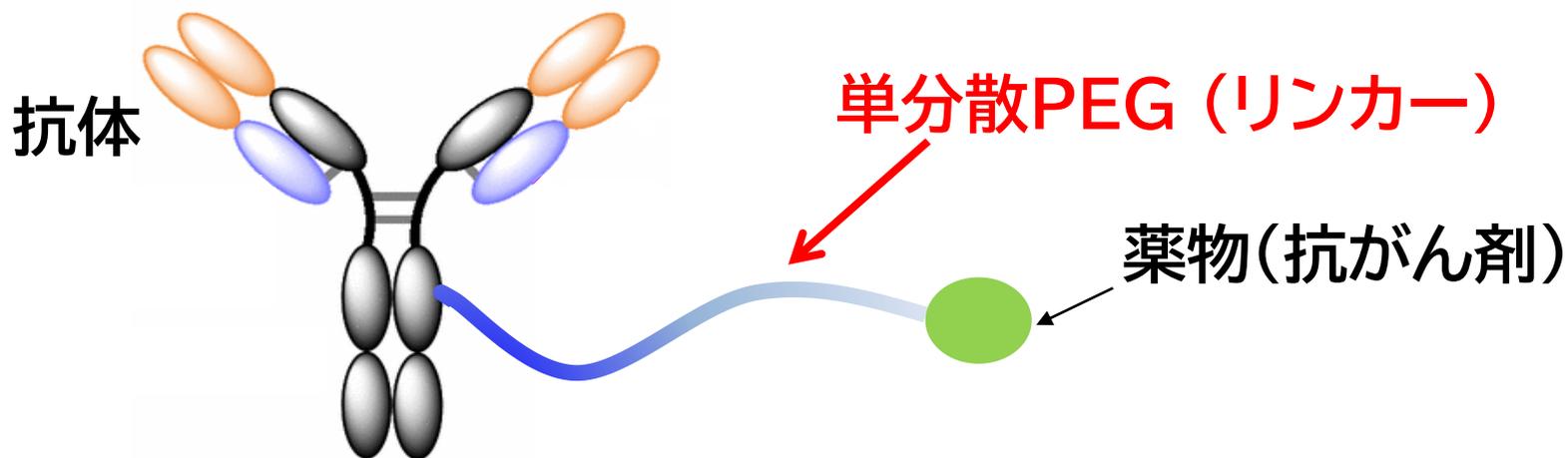
ペプチド・タンパク質医薬品用 活性化PEG

- PEG化医薬品の原料としてペプチドやタンパク質への修飾に利用され、ペプチド医薬品やタンパク質医薬品の体内滞留性向上に寄与する
- 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上市医薬品が増加している



抗体医薬品用 単分散PEG

- 抗体医薬品の一つである抗体-薬物複合体のリンカー¹⁾として使用される
- 抗体に疎水性の薬物(抗がん剤)を結合しても、凝集を抑制できる
- 複数個の薬物を抗体に結合できる



1) リンカー:薬物と抗体をつなぐ物質

3. 核酸医薬品への展開

核酸医薬品とは

- DNA¹⁾やRNA²⁾などの「核酸」を基本骨格とした医薬品
- 核酸医薬品にはmRNA³⁾、アンチセンス、siRNA⁴⁾、アプタマーなどがある
- 再生医療、遺伝子治療、RNA医薬に応用
- 疾患の原因となる遺伝子やタンパク質の機能を制御
- がんなどの治療薬やワクチンとして開発が活発化

1)DNA:デオキシリボ核酸

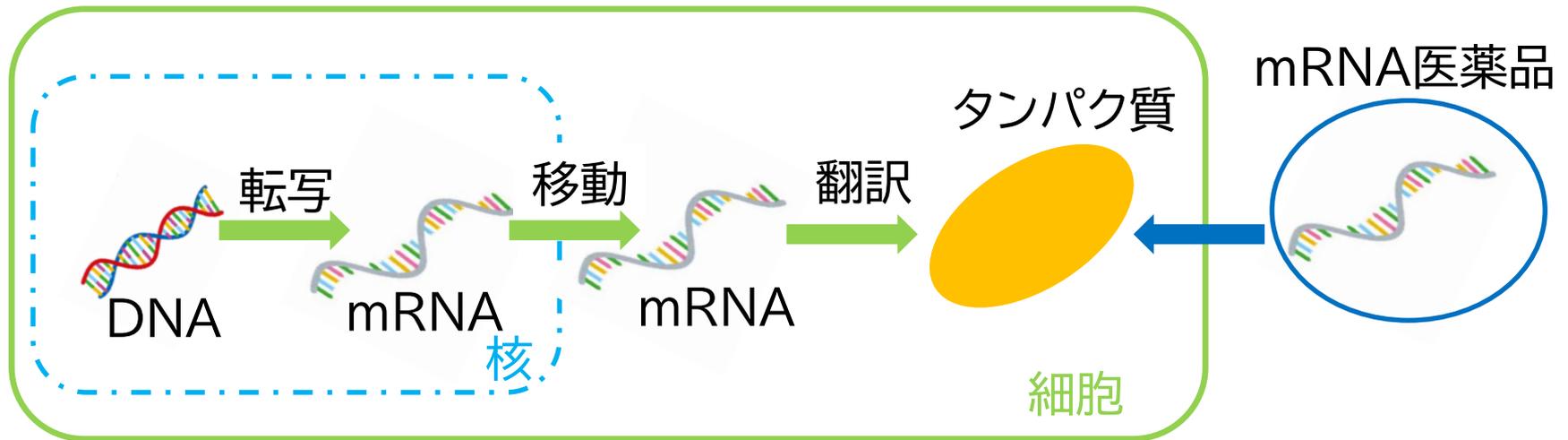
2)RNA:リボ核酸

3)mRNA:メッセンジャーリボ核酸

4)siRNA:短い干渉リボ核酸

mRNA医薬品

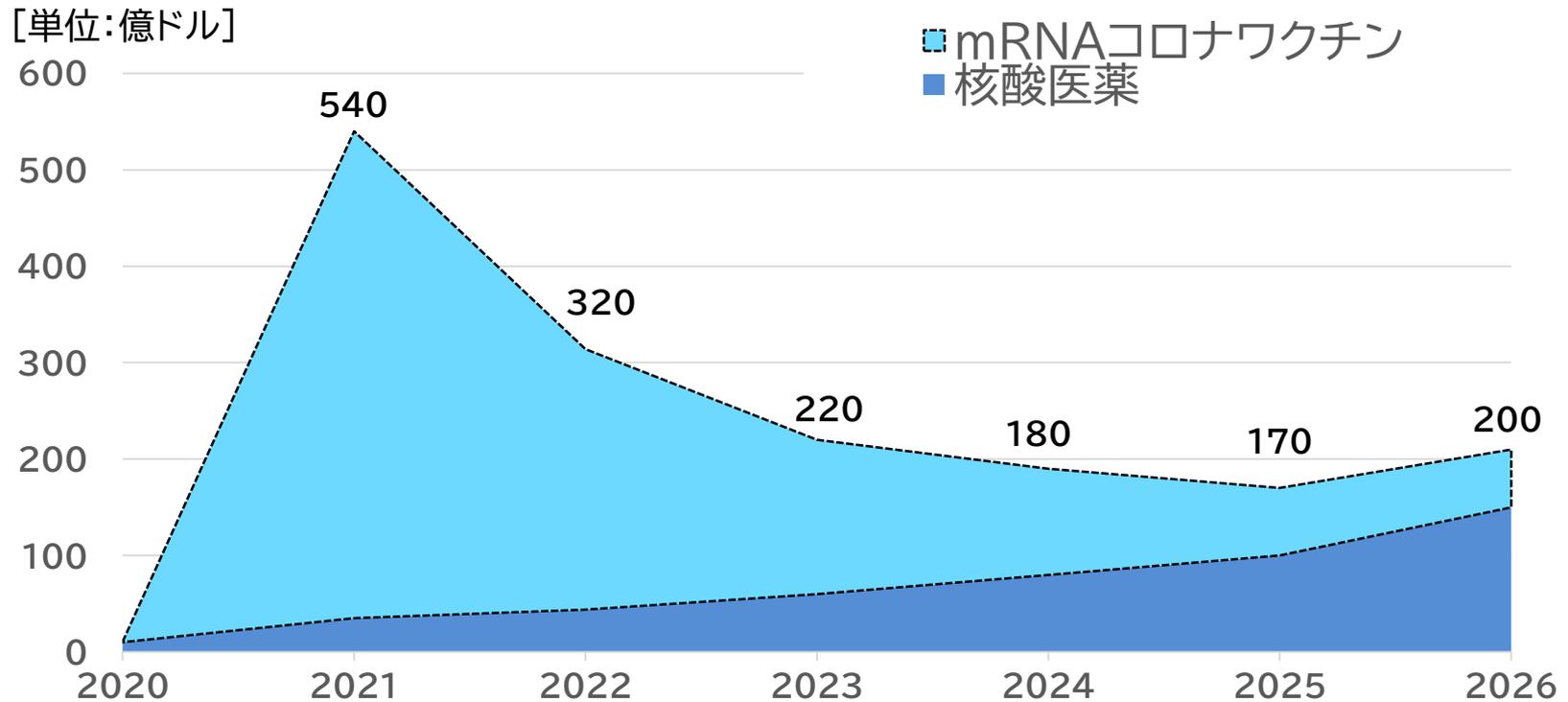
- タンパク質の設計図であるmRNAを細胞内に入れ、治療に有効なタンパク質を合成
- 遺伝子の異常により正常なタンパク質を合成できない希少疾患に有効
- 抗原タンパク質(ウイルスの一部)を合成できるため抗がん剤や感染症ワクチンの応用開発が活発化



核酸医薬品(mRNAコロナワクチン含む)市場動向

2020年 mRNAを使用した新型コロナウイルスワクチン2品目が承認

- ・新型コロナワクチン市場は2021年をピークに縮小
- ・核酸医薬品市場は高成長



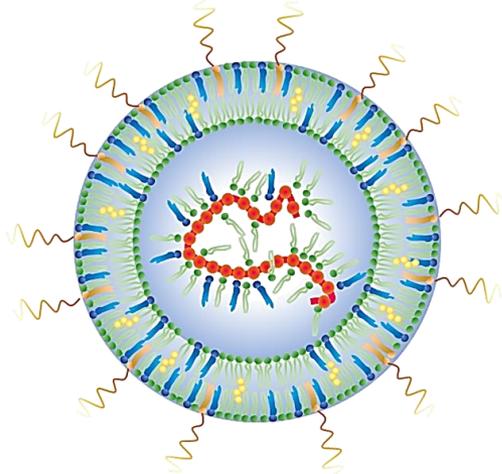
Evaluate Pharma を参考に当社推定

核酸医薬品(mRNA医薬品)用DDS素材

- 核酸は体内で不安定なためDDS素材として脂質ナノ粒子(LNP)が使用される
- 脂質ナノ粒子はイオン性脂質や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

イオン性脂質とPEG脂質製品

◆ COATSOME®SSシリーズ(イオン性脂質)

品番	効果
SS-E	細胞内で核酸を安定に放出
SS-EC	
SS-OP	

◆ SUNBRIGHT®Gシリーズ(PEG脂質)

品番	効果
GM-020	体内滞留性を向上し、LNPを効率的に細胞へ送達
GP-020	
GS-020	

* ワクチンや治療薬等の用途に応じて品番を選択

4. DDS事業計画

DDS製品のビジネスモデル

顧客〔製薬メーカー〕の開発ステージ



日油

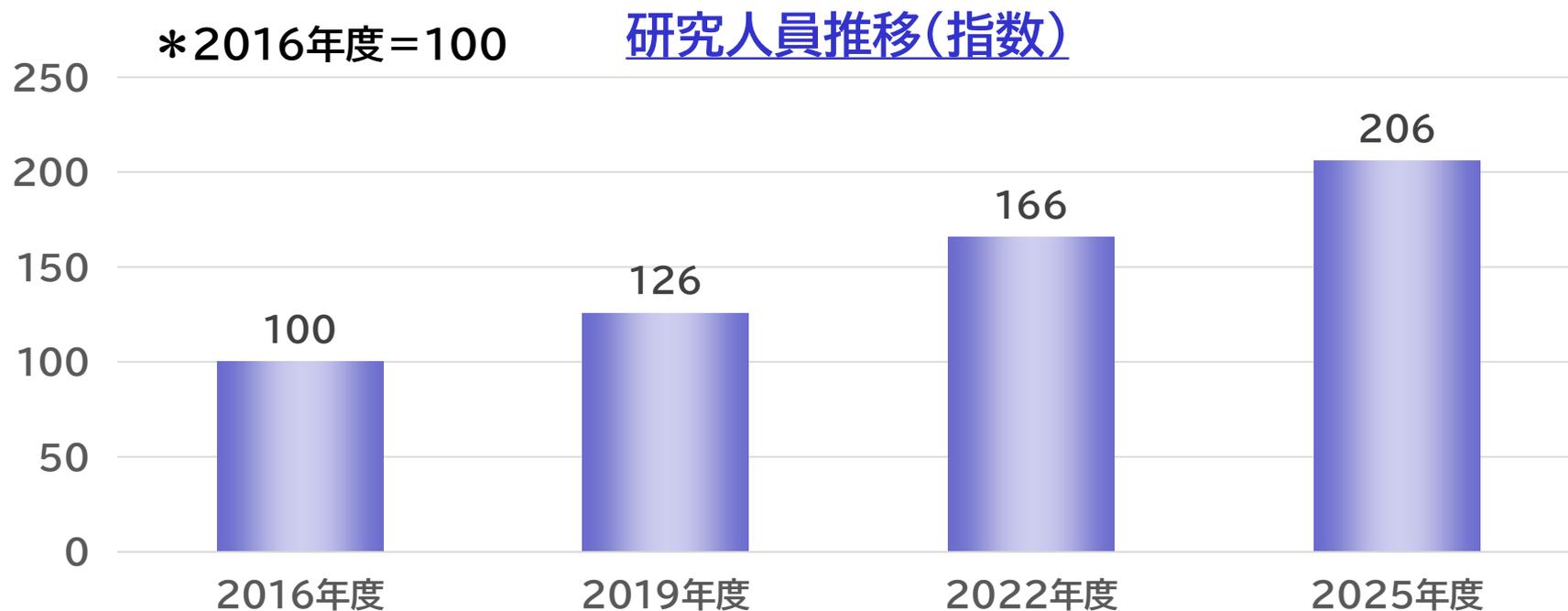


1)GMP(Good Manufacturing Practice):

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

DDS事業の研究体制

- MI¹⁾を活用した核酸医薬用素材の開発
- 活性化PEG等カスタマイズ対応
- 外部研究機関との連携



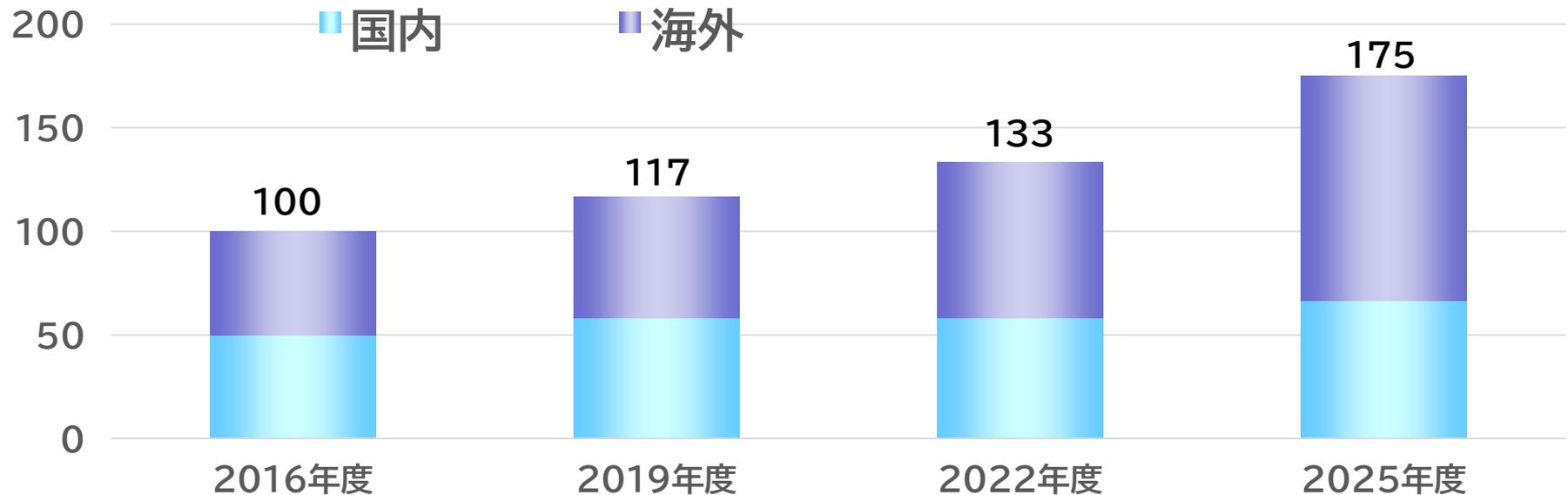
1) MI: **M**aterials **I**nformatics 材料情報科学

DDS事業の営業体制

- フランクフルト、ニューヨーク、サンフランシスコ
上海に加え、ボストンにサテライトオフィスを開設
- コンサルタントを活用した営業活動

*2016年度=100

営業人員推移(指数)



DDS事業の製品供給体制

(1) 製造体制

- ・GMPでの豊富な製造実績
- ・顧客の開発ステージに合わせてラボ、パイロット、コマーシャルスケールで製品供給
- ・高度な製造技術(合成・高純度精製技術)

(2) 品質管理体制

- ・GMPに対応した品質管理システム
- ・DI¹⁾システムによる分析データの改ざん防止
- ・LIMS²⁾、QMS³⁾導入による管理強化

1)DI: Data Integrity データが完全で一貫性があり、正確であること

2)LIMS: Laboratory Information Management System 品質情報管理システム

3)QMS: Quality Management System 品質管理システム

DDS事業の設備投資計画

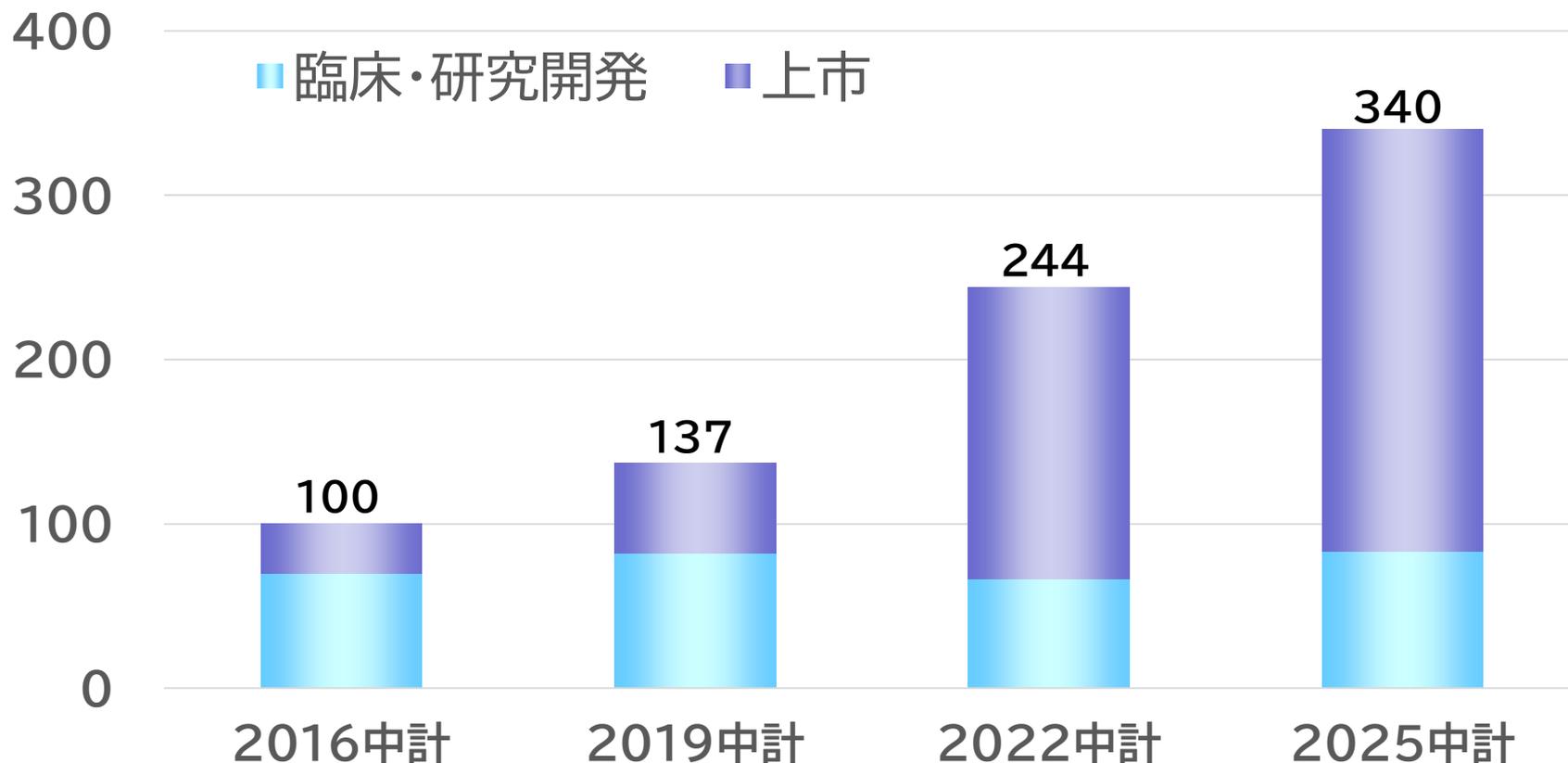
- 上市品の増加に伴う生産能力増強
- 2025年度までに100億円超を投資

[単位:億円]



DDS事業の販売計画(指数)

*2016中計を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。

お問い合わせ先 : 日油株式会社 経理部 IR室 森知明
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 : 03-5424-1482
ホームページ : <http://www.nof.co.jp>

SUNBRIGHT、COATSOMEは、日油株式会社の登録商標です。