

Eat Well, Live Well.



味の素株式会社 事業説明会

バイオ医薬/再生医療用培地事業の 成長戦略

R&B企画部

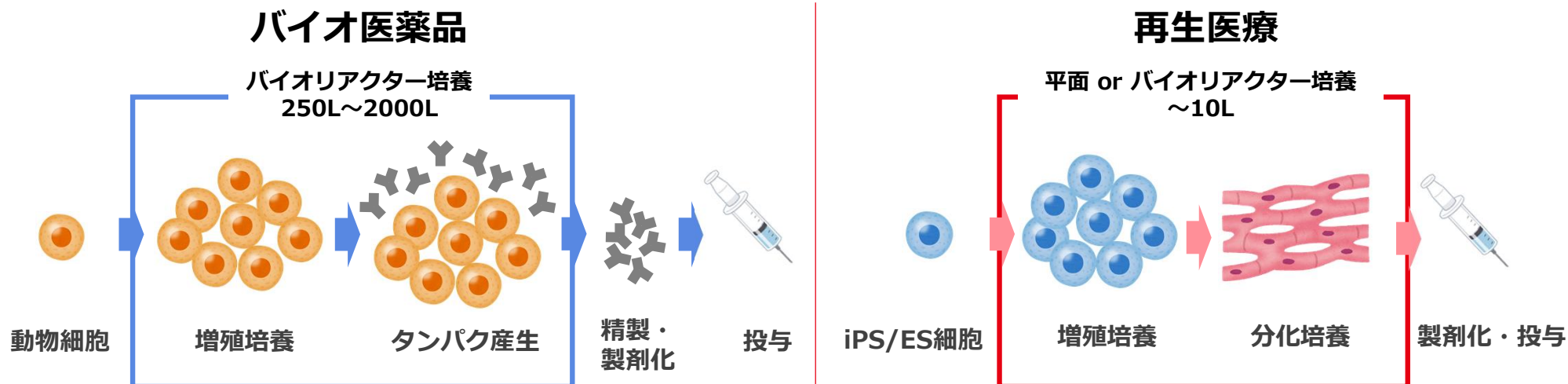
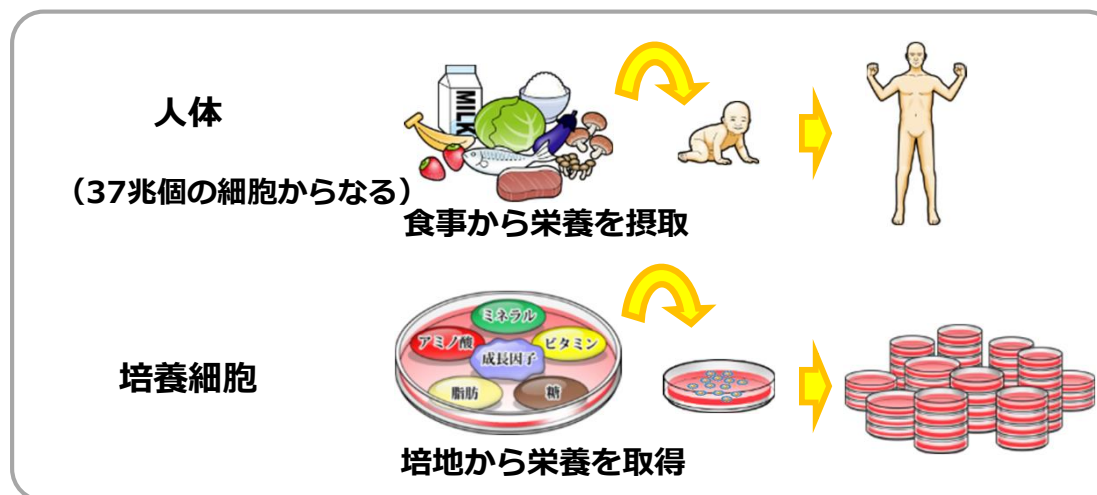
小西 敦

2023年6月13日

1 培地とは？	P3
2 当社の培地製品	P4
2-1 バイオ医薬用培地CELLiST™	P5
2-2 再生医療用培地StemFit®	P11
3 当社培地事業の今後	P17

培地とは？

培養細胞がバイオ医薬品を作ったり、増えたりするための「食べ物」であり「栄養源」



当社の培地製品

2種類の異なる用途の医薬品製造用培地

CELLiST™

バイオ医薬用培地/CELLiST™
(粉末培地)

バイオ医薬品生産のために**動物細胞**を培養



 StemFit®

再生医療用培地/StemFit®
(液体培地)

細胞医薬品生産のために**iPS/ES細胞**を培養



当社の培地製品

2種類の異なる用途の医薬品製造用培地

CELLiST™

バイオ医薬用培地/CELLiST™
(粉末培地)

バイオ医薬品生産のために**動物細胞**を培養



 StemFit®

再生医療用培地/StemFit®
(液体培地)

細胞医薬品生産のために**iPS/ES細胞**を培養



バイオ医薬用培地事業の強み

アミノ酸栄養や医薬品の研究開発、発酵生産技術など、アミノサイエンス®の知見を活かし
アジアでいち早く細胞培養培地を開発



当社の培地事業の強み

高度で迅速な培地開発

無血清培地製造36年の歴史に裏打ちされた高度な栄養・代謝物分析技術
CS拠点を韓国に置き、お客様のニーズに合わせた培地を迅速に開発

安定的な
サプライチェーン

重要原料のアミノ酸を味の素グループで生産
韓国の培地製造拠点(味の素ジェネクシン社)から成長著しいアジア市場(日本含む)に対し、スピーディかつ安定に供給

バイオ医薬用培地事業の拠点

韓国での生産とカスタマーサポートを生かし、アジアで強い存在感
No.1アミノ酸メーカー・立地の優位性を生かした安定供給



バイオ医薬用培地CELLiST™

CHO細胞*を使って抗体等を製造されるお客様に、高品質・高性能な培地をご提供

*: Chinese Hamster Ovary 細胞。動物由来細胞であり、バイオ医薬品製造にしばしば用いられる。

一般販売用製品

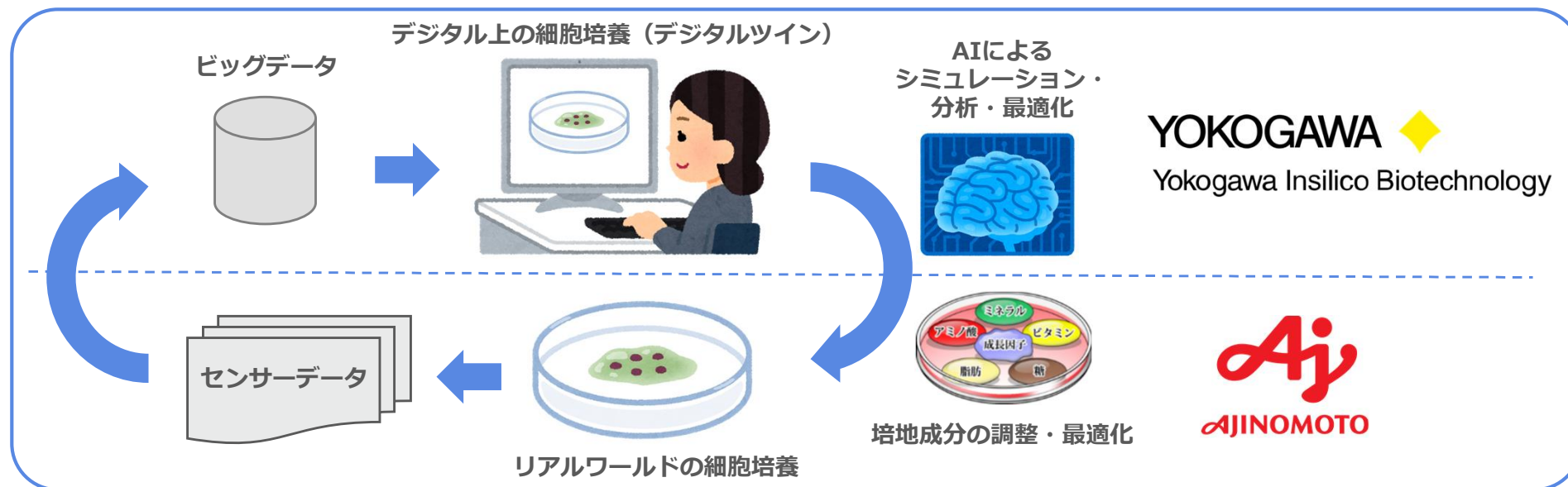
- 代表的なCHO細胞株に最適な培地組成を決定し、基本培地として提供

カスタム化製品

- cGMPに則った培地製品の製造販売を2014年より実施
- 米国、日本、韓国を含む多くの国々の顧客によりご利用いただく

デジタルツインとAIの活用による技術サポート

- 培地組成と培養条件の迅速な最適化
- 抗体生産の反応制御による効率的なスケールアップ



バイオ医薬用培地製造受託サービス

味の素ジェネクスン社において、顧客レシピによるカスタム培地製造を受託
GMP遵守の施設において、ラボスケールから産業スケールまで粉体培地を製造
栄養素配合ノウハウおよび粉体制御技術により高品質かつ価格競争力のあるサービスを提供



1. 秤量

原料をmgからkg単位まで
正確に秤量。



2. 粉体化

各原料を混合前に均一に粉
体化し、確実な混合を担保。



3. 混合

コンテナミキサーを用い
た多段階の混合プロセスに
より、各原料の均一な混合
を実現。



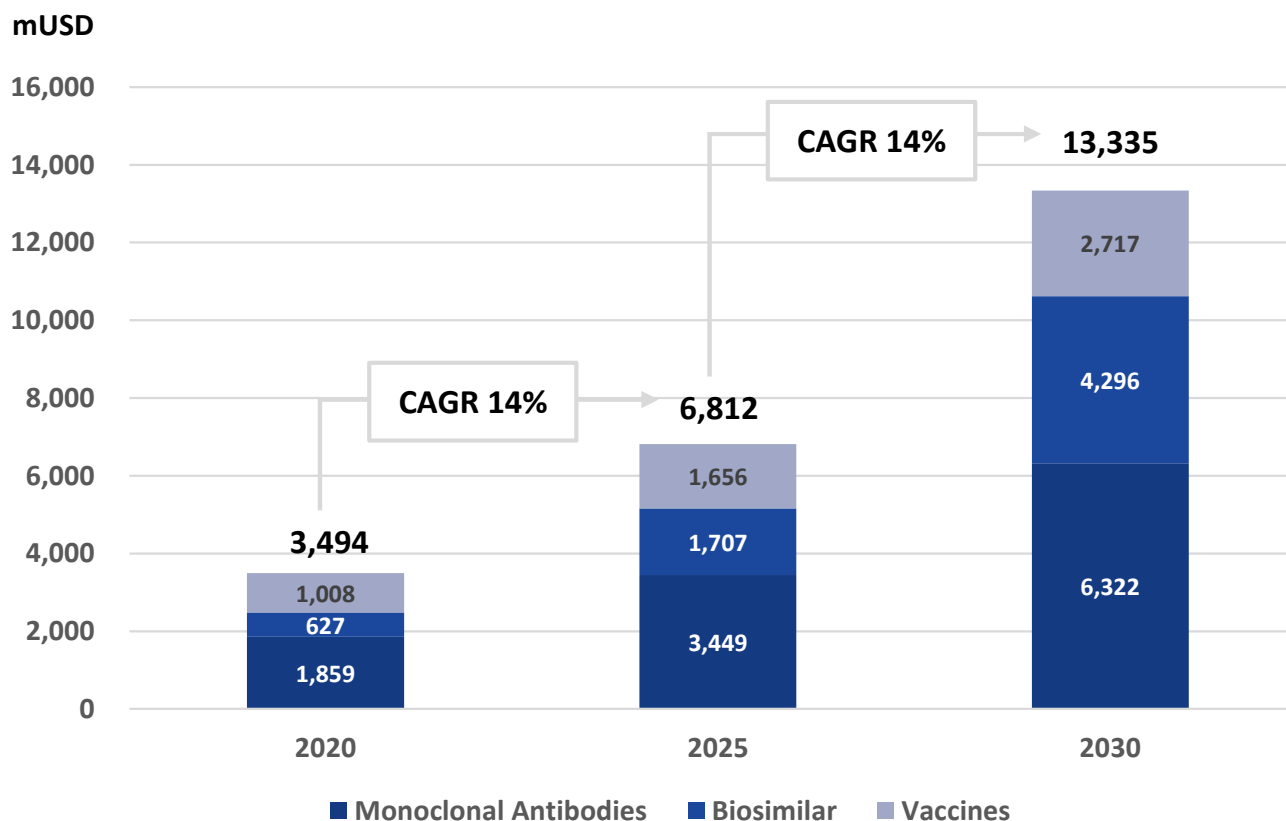
4. パッケージング

前処理済、無菌化済の包材
をクリーンエリアへ搬入。
出荷前の最終製品は低温庫
にて保管。

アジアにおけるNo.1からグローバルへ

安定して高い成長性 (CAGR14%) が見込まれるバイオ医薬用培地市場にて、潜在顧客の主に抗体医薬の開発パイプラインへのソリューションの提供により、市場の成長を上回る事業規模の拡大を目指す

グローバルのバイオ医薬用培地市場



出典: Aranca調査

当社の培地製品

2種類の異なる用途の医薬品製造用培地

CELLiST™

バイオ医薬用培地/CELLiST™
(粉末培地)

バイオ医薬品生産のために**動物細胞**を培養



 StemFit®

再生医療用培地/StemFit®
(液体培地)

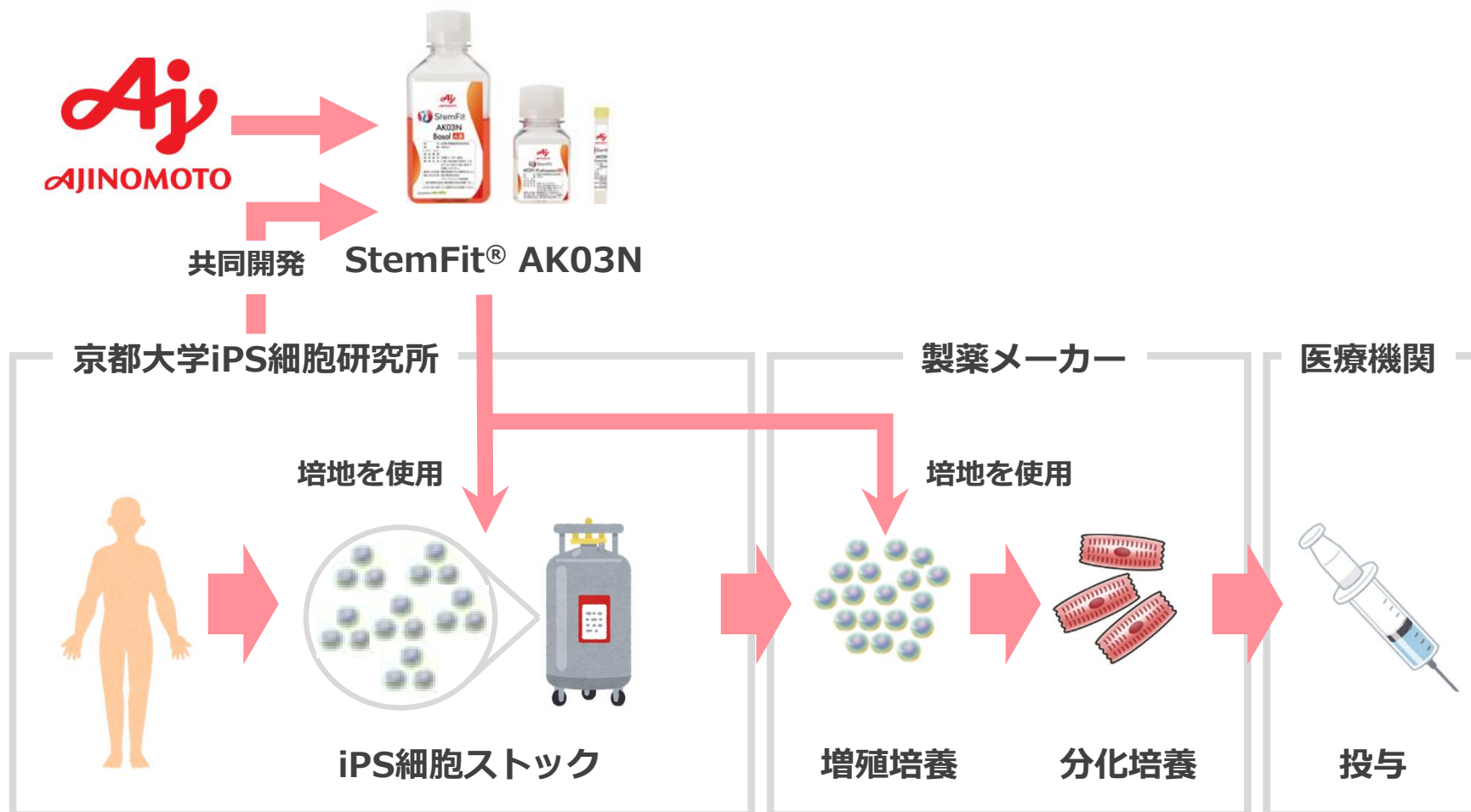
細胞医薬品生産のために**iPS/ES細胞**を培養



iPS細胞とともに歩むStemFit®培地

京都大学iPS細胞研究所（CiRA, サイラ）とともにStemFit®を**共同開発**

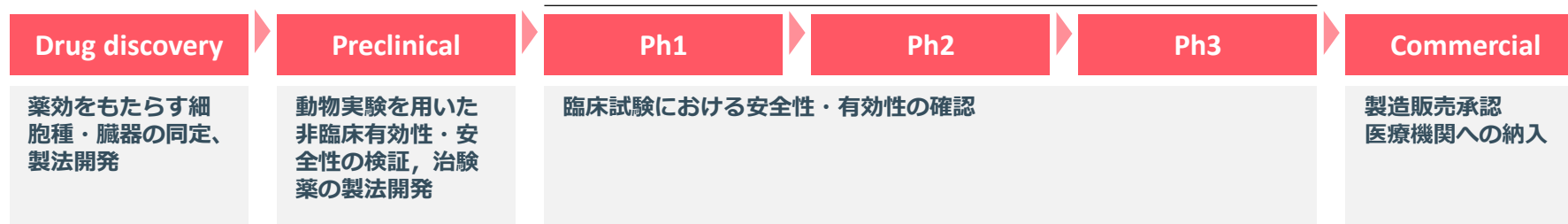
CiRAは**StemFit®培地を用いてiPS細胞ストックを製造**し、研究者や製薬メーカーに配布
iPS細胞ストックの利用とともに、StemFit®培地は**国内デファクトスタンダード化**



顧客パイプラインとともに歩むStemFit®培地

顧客パイプラインの**臨床開発ステージの進行**とともに培地使用量は増加
 製造プロセスに組み込まれた培地は、**製造スケール・開発主体にかかわらず不変**
最大限のサービス・サポートによって、顧客とともに再生医療に貢献する

臨床開発ステージ



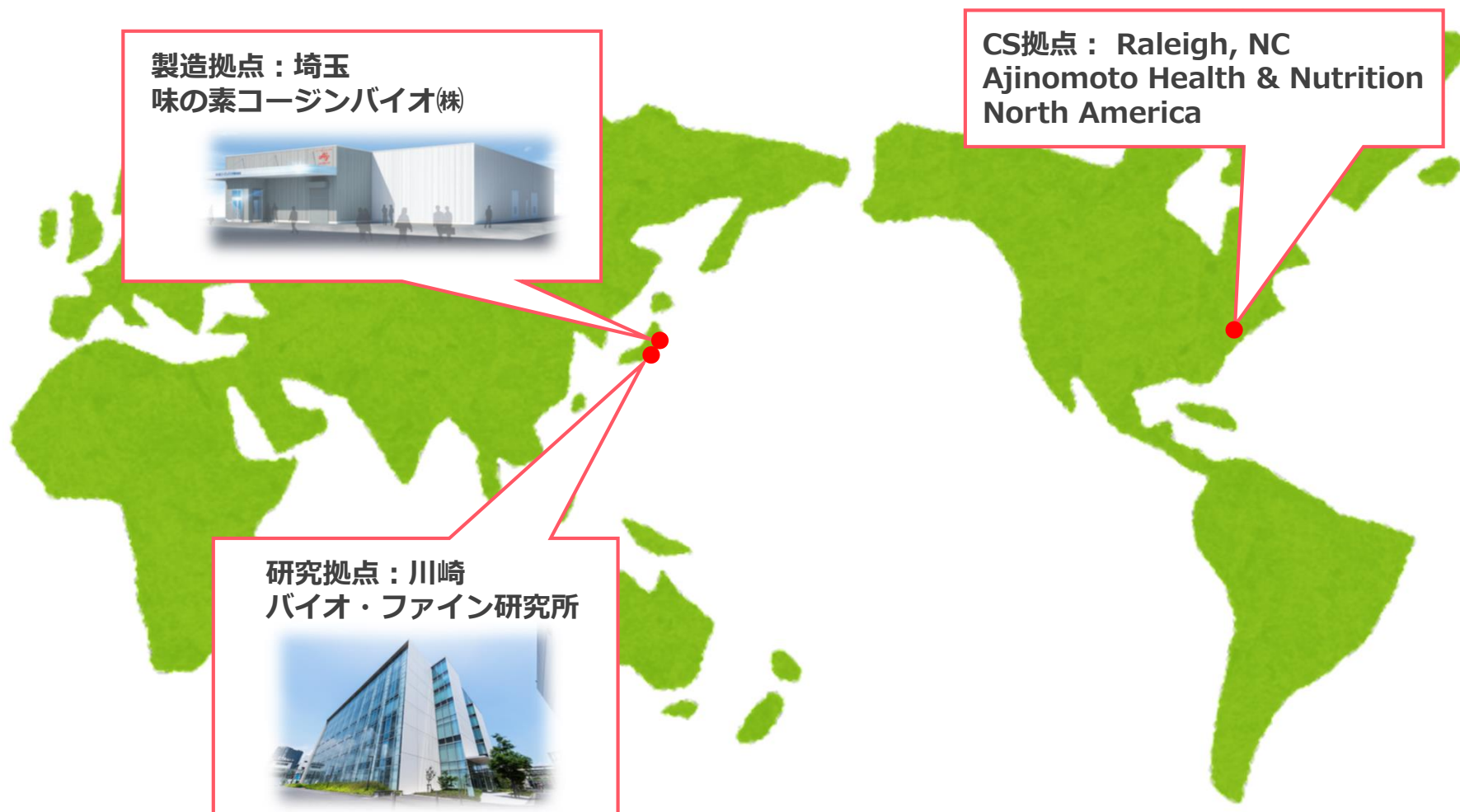
培地使用量

開発主体



再生医療用培地のグローバル展開

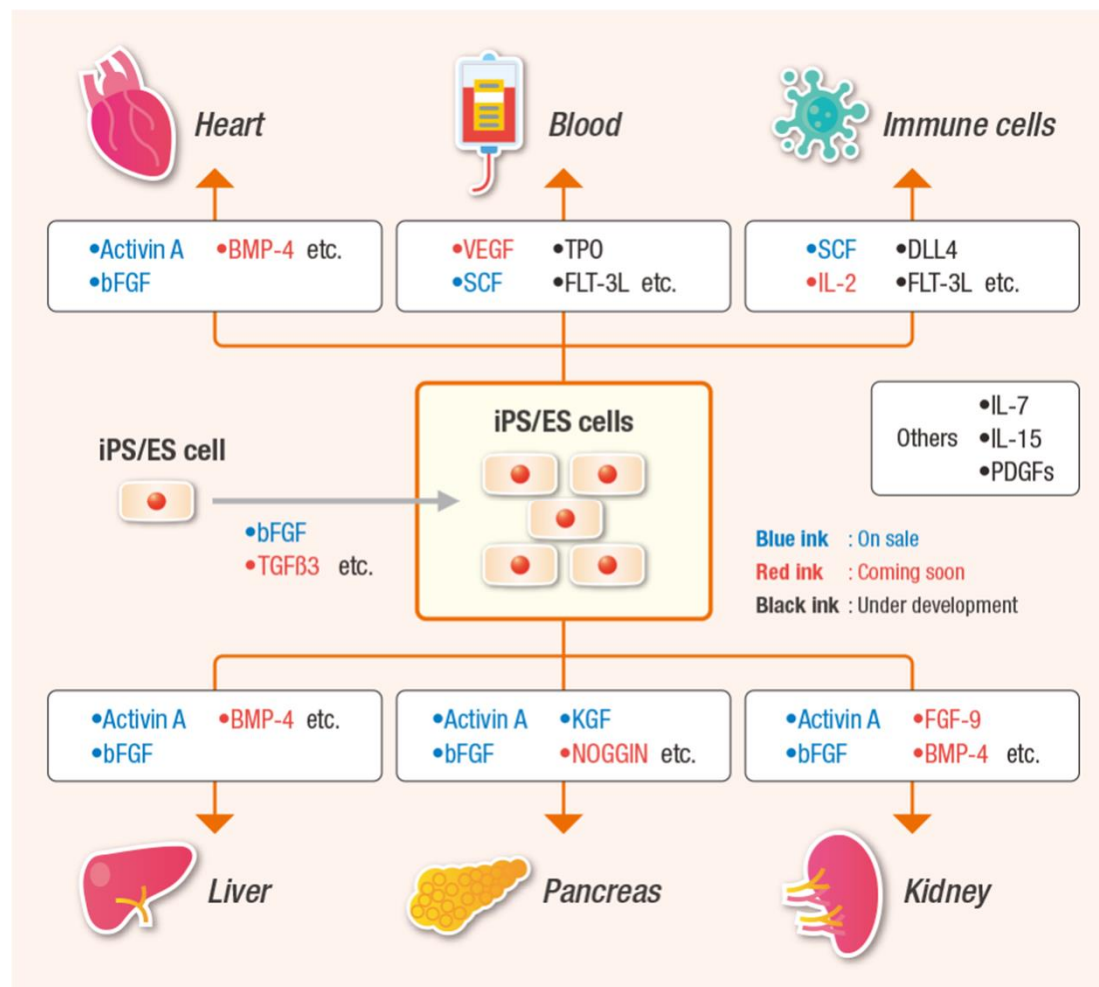
日本で開発されたiPS細胞パイプラインとともに培地もグローバルへ進出
欧米にはもともとES細胞用培地が存在し、iPS細胞にも適用
主要な市場である北米を中心に展開を狙う



成長因子StemFit Purotein®のご提供

iPS/ES細胞の分化に必要な**成長因子***類を、長年培った発酵技術により高品質・低コストで製造
顧客のニーズに合わせ、**培地とともに提供**

*: 細胞に対して分化や増殖のシグナルを与えるタンパク性因子のこと。遺伝子組み換え微生物により製造。



■ GMP準拠製品

品目	濃度 [mg/mL]	製品サイズ
Activin A	0.1	1mg
bFGF	0.3	1mg

■ Non-GMP製品 (Clinical Research Grade品)

品目	濃度 [mg/mL]	製品サイズ
Activin A	0.1	10ug, 50ug, 1mg
SCF	0.1	10ug, 50ug, 1mg
KGF	0.1	10ug, 50ug, 1mg

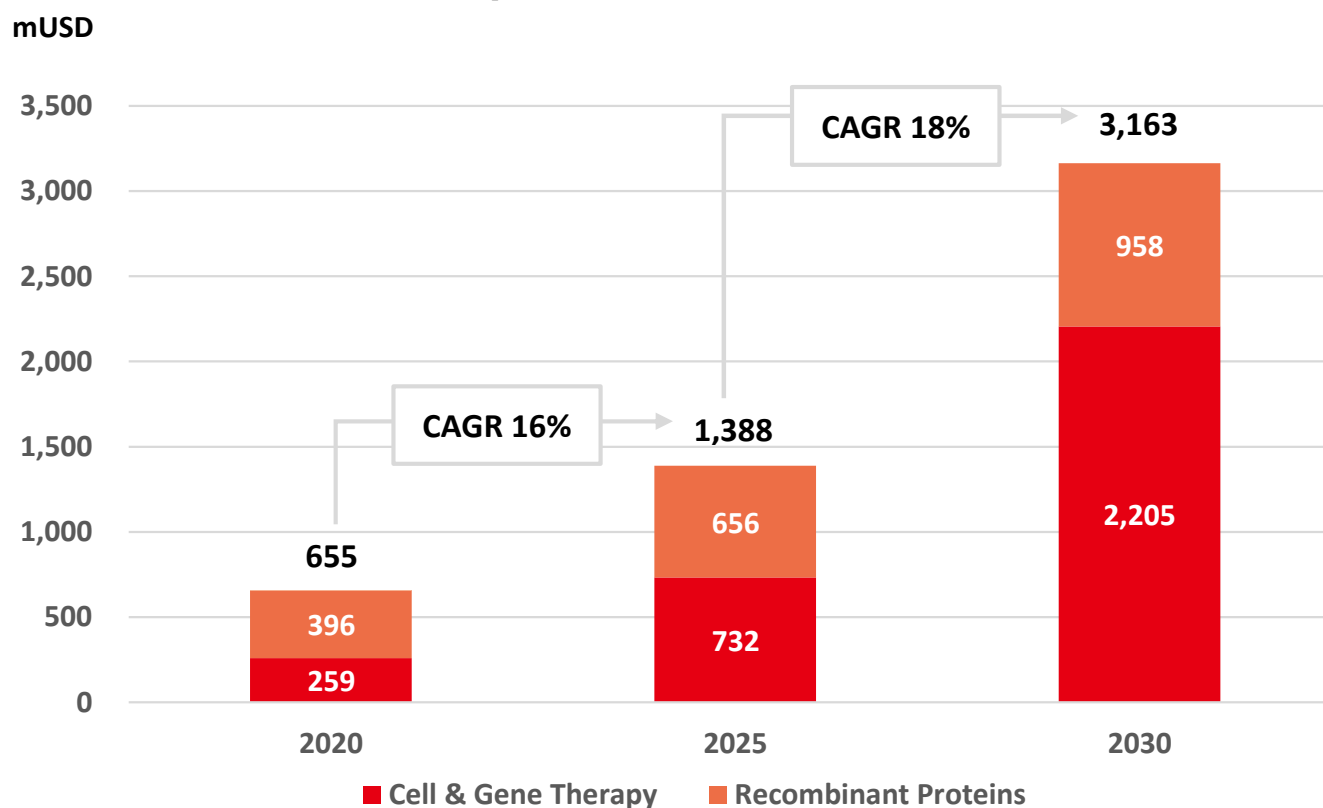
■ 上市予定製品

IL-2, BMP-4, VEGF, Noggin, PDGF-AA, IL-15, DLL4 etc.

再生医療用培地・成長因子市場の今後の成長

iPS/ES細胞由来細胞治療製品の臨床試験・上市とともに、**再生医療用培地市場の伸びも加速**
潜在顧客の開発パイプラインへのソリューションの提供により、**着実な事業規模の拡大を目指す**

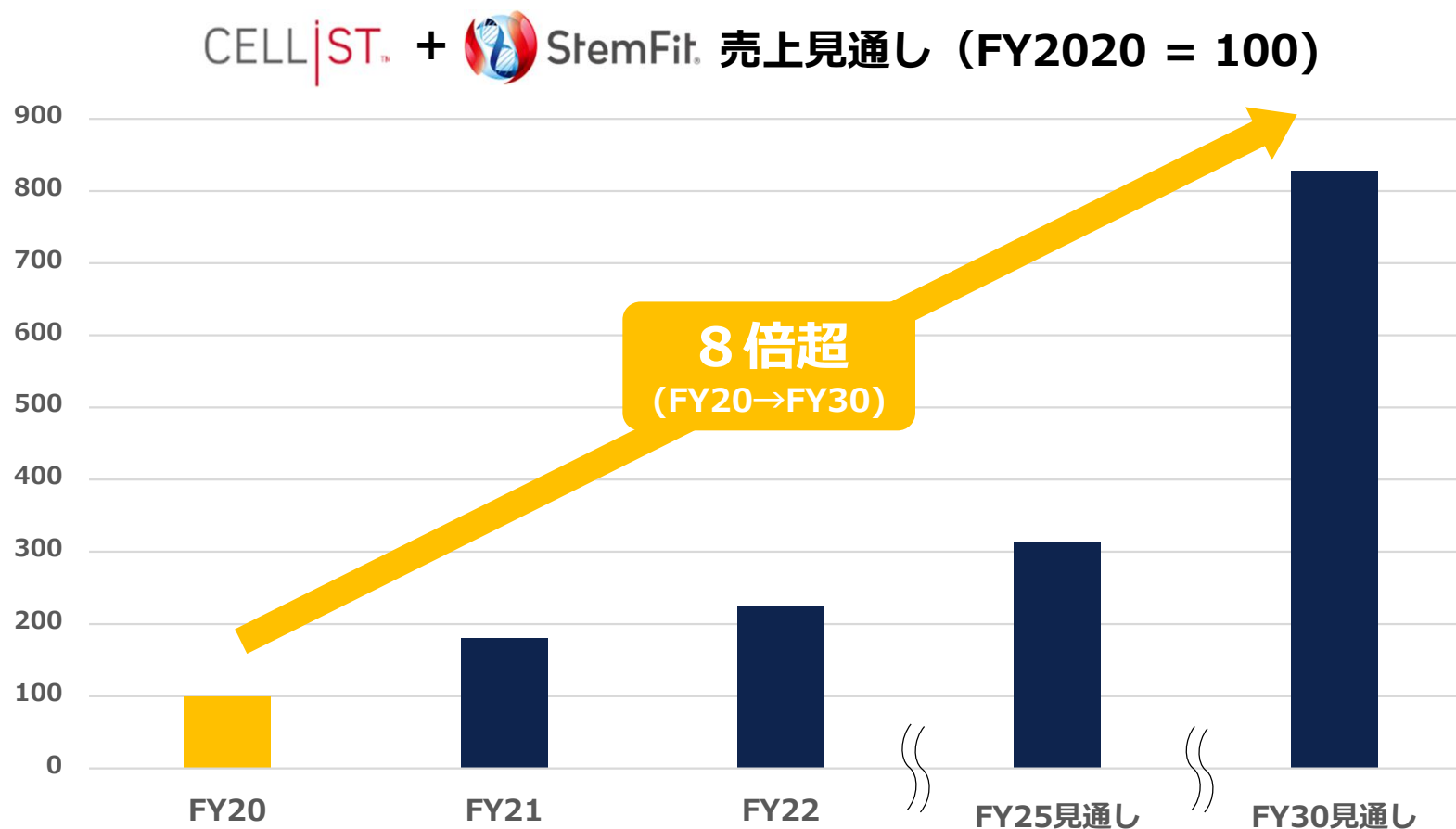
グローバルの再生/細胞治療用培地・成長因子市場



出典: Aranca調査

当社培地事業の拡大

バイオ医薬用培地CELLiST™ + 再生医療用培地StemFit®は、
FY20→FY30において **8倍超**の成長を見込む

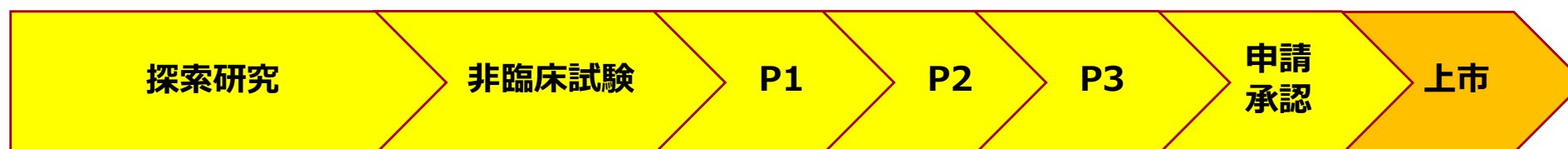


※FY20を100とした際の推移

培地事業まとめ

アミノサイエンス®技術を元に、顧客の抗体医薬、再生医療の研究・開発・製造の各ステージに応じた製品・サービスを提供

製薬企業の製品開発フロー（～10年～）



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。
- アミノサイエンス®は味の素株式会社の登録商標です。