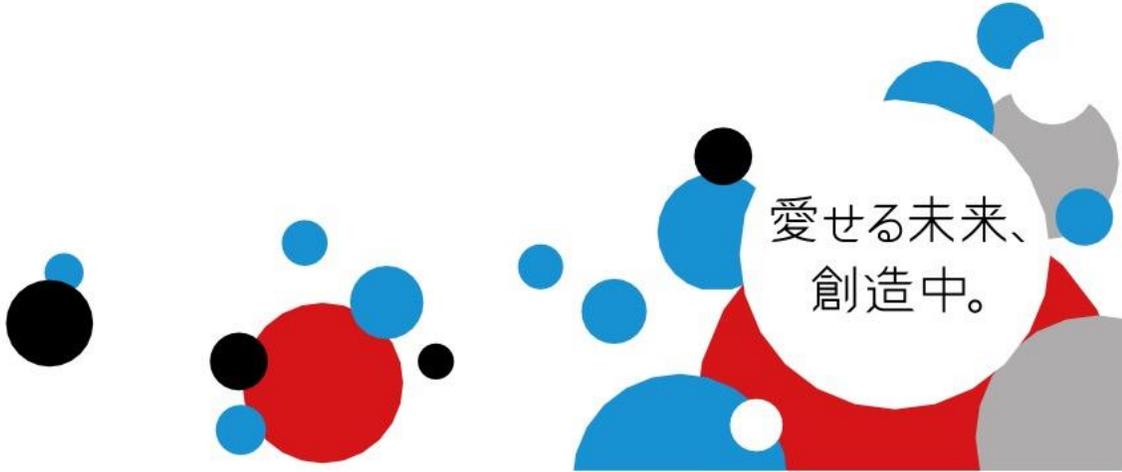


ライフサイエンス事業説明会

2023年12月7日

A decorative graphic in the bottom right corner consisting of several overlapping circles in blue, red, black, and grey. A white circle is positioned in the center of the cluster, containing the text "愛せる未来、創造中。".

愛せる未来、
創造中。



1. 当社ライフサイエンス事業の位置づけ・体制

2. キラル事業をベースとした基盤・育成事業

3. 医療機器事業の立ち上げに向けた戦略



ダイセルの事業セグメント

2023年3月期売上高
5,380億円

主な製品

国内シェア
No.1

世界シェア
No.1

<p>メディカル・ヘルスケア</p>	<p>3%</p>	<p>化粧品原料（ポリグリセリン類）健康食品（エクオール、セラミド） キラルカラム 高純度キラル試薬 製剤ソリューション（プレミックス添加剤）</p>	
<p>スマート</p>	<p>6%</p>	<p>光学フィルム用酢酸セルロース 機能フィルム フォトレジスト材料 電子材料向け溶剤 オプティカルレンズ プリンテッドエレクトロニクス材料 有機半導体デバイス</p>	
<p>セイフティ</p>	<p>16%</p>	<p>自動車エアバッグ用インフレーター マイクロガスジェネレータ 電流遮断装置</p>	
<p>マテリアル</p>	<p>30%</p>	<p>酢酸 酢酸誘導体（無水酢酸、汎用溶剤） 酢酸セルロース アセテート・トウ エポキシ化合物 カプロラクトン誘導体 化粧品原料（1,3-BG）</p>	
<p>エンジニアリングプラスチック</p>	<p>44%</p>	<p>エンジニアリングプラスチック（POM、PBT、PPS、LCP、COC） 樹脂成型加工品（食品包装用フィルム、包装容器） 水溶性高分子</p>	
<p>その他の事業</p>	<p>2%</p>	<p>水処理製品（逆浸透膜／限外濾過膜モジュール、各種水処理システム、散気装置）</p>	

※ライフサイエンス事業は、メディカル・ヘルスケアセグメントに含まれる

人の命を護る Save the PEOPLE

当社独自の技術を最大限活用し、人々の健康寿命の増進に貢献する

分離技術で



キラルカラム
CHIRALPAK®
CHIRALCEL®

アキラルカラム
DCpak P series

抗体精製担体
MabXpure

分離膜
医薬・バイオ用膜モジュール

低分子医薬
診断薬

投与技術で

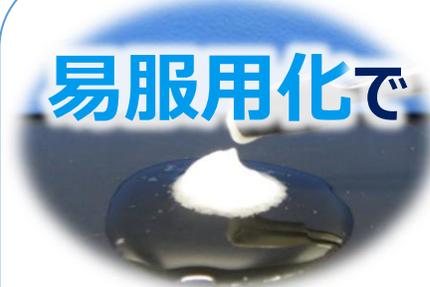


バイロドライブジェットインジェクター
Actranza lab.®



抗体医薬
バイオ医薬

易服用化で



OD錠用賦形剤
Proven Reliability
GRANFILLER-D

New Generation
HISORAD



コイン型OD製剤
VELOXTAR™

ペプチド医薬
核酸医薬

マテリアルで



エンジニアリング・プラスチック

環状オレフィンコポリマー (COC)
ポリオキシメチレン (POM)
ポリエーテルエーテルルケトン (PEEK)

分離膜
透析用水作製装置

注射器・薬液注入器
整形・歯科 透析領域

1

SBUの中核であるキラル事業を収益の軸として、
世界中の製薬企業・大学・研究機関の顧客等への価値提供を続ける

2

医薬品モダリティの変化に対応し、成長分野である中分子医薬及び遺伝子解析での事業を伸ばす。
市場面では、成長を続けるインド・中国でのサービス事業を拡大する

3

医療機器分野に本格参入するため、米国PharmaJet社への出資及び協業で、
アクトランザの日米での薬事承認を進め、全世界での無針注射器市場の立ち上げを加速する

4

将来のバイオ医薬品としてのエクソソームなど、
新たな分野への研究開発や新規事業立ち上げを目指す

医薬品モダリティと顧客ニーズの多様化に対応して、製品・サービスを拡充

低分子医薬品向け 製品・サービス



キラルカラム・充填剤
キラル受託分取サービス
キラル試薬
口腔内崩壊錠

低～中分子医薬品向け 製品・サービス



アキラルカラム・充填剤
分析サービス
分析標品合成サービス、販売

遺伝子解析関連 製品・サービス



ターゲット濃縮キット
配列解析サービス
特定遺伝子検出キット
タンパク質発現キット

パイロドライブ ジェットインジェクター



動物実験用無針注射器

世界の製薬市場向けに、40年以上に渡る事業実績 キラル製品は世界シェアNo.1



Chiral Technologies Europe SARL
フランス・ストラスブール
1994年（設立）



Daicel Chiral Technologies (India)
インド・ハイデラバード
2008年（設立）

株式会社ダイセル



Daicel Chiral Technologies (China)
中国・上海
2007年（設立）



Daicel Arbor Biosciences
米国・ミシガン州
2019年（買収）



Chiral Technologies Inc.
米国・ペンシルベニア州
1990年（設立）



1. 当社ライフサイエンス事業の位置づけ・体制

2. キラル事業をベースとした基盤・育成事業

3. 医療機器事業の立ち上げに向けた戦略

低分子医薬品向け製品・サービス（キラルカラム・充填剤・受託分取）

用途	キラル分析（創薬～品証）及び、分取
市場	製薬（創薬・ジェネリック） 低分子API世界市場 約1,461億米ドル（2022年） CAGR 6.8%（～2030年） 出所：Fortune Business Insights (Apr, 2023)
強み	世界5拠点での製品販売、テクニカルサービス、及び受託分取サービス 新規製品開発継続による豊富な品揃え
事業状況	成熟市場である日本・欧米でシェアを維持すると同時に、成長市場である中印で高成長を継続

医薬品の研究開発・生産・品質保証の様々な現場で、医薬品の安全に貢献

創薬研究（探索検討）

開発ステージ（安全性、プロセス開発）

市場

分析用キラルカラム
候補化合物の純度確認



分取用キラルカラム (mg～kg)
迅速なキラル化合物の取得

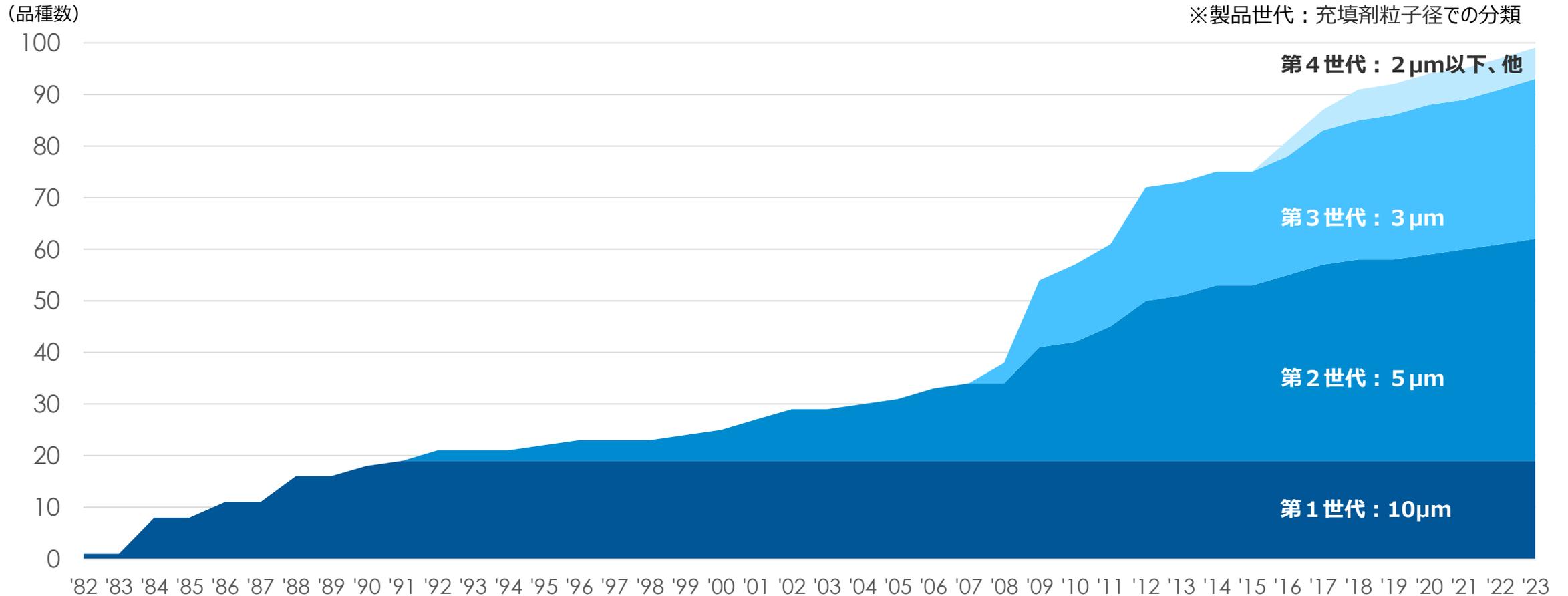


大型工業分離キラルカラム (ton)
キラル化合物の製造



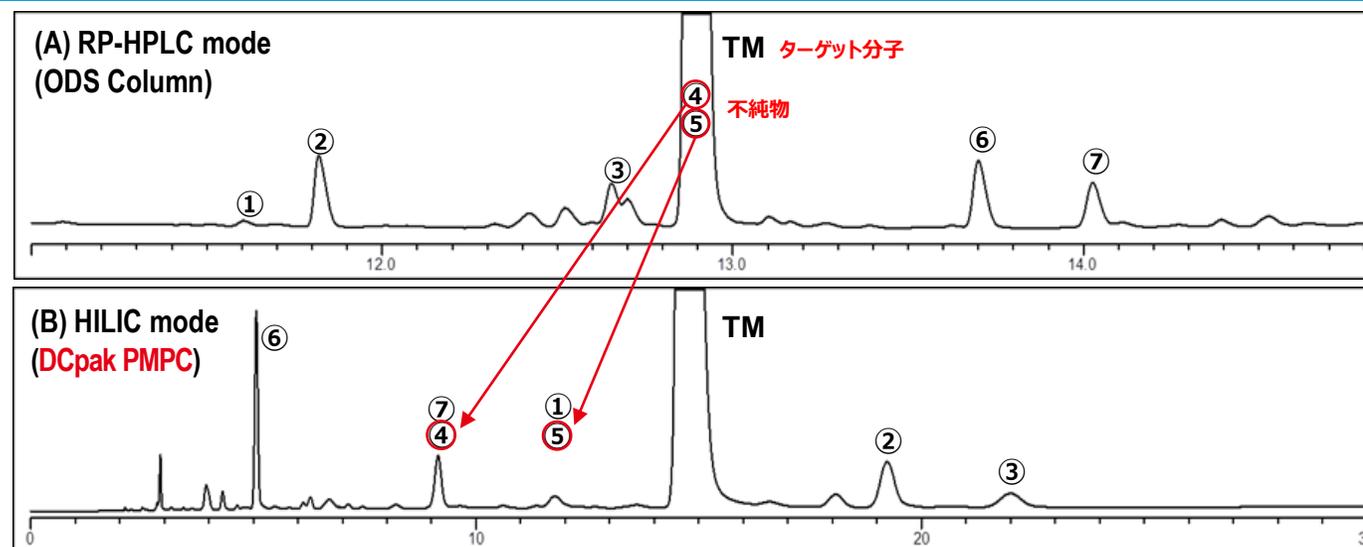
顧客の多種の化合物の分離のニーズに応えるため、充填剤の高性能化・多品種化の製品開発を継続
圧倒的な種類のカラム製品を揃え、顧客に多様なソリューションを提供

キラルカラム・製品世代別種類数



用途	分取精製・分析・合成
市場	製薬 (創薬・ジェネリック) ペプチド治療薬世界市場 約373億米ドル (2022年) CAGR 9.6% (～2027年) 出所: Global Information (2023) 核酸医薬品世界市場 約125億米ドル (2023年) CAGR 3.7% (～2029年) 出所: Global Information (Nov, 2023)
事業内容と強み	<ul style="list-style-type: none"> ○アキラルカラム・充填剤: 既存汎用品 (ODSカラム) とは異なるユニークな分離特性 ○インド拠点での低～中分子医薬品向けワンストップサービス <ul style="list-style-type: none"> - 受託精製サービス: 高度な分画技術と検出システムによる精製 - 受託分析サービス: 重要原料、中間体、原薬、製剤を対象とした、FDA認証施設における高度な分析 - 受託合成サービス: 原薬中の不純物標品、ラベル化標品および代謝物標品などの分析標品を合成
事業状況	<ul style="list-style-type: none"> ○受託精製サービス (中分子、アキラル) 旺盛な国内需要を有するインド国内を中心に展開 ○受託分析・合成サービス インド国内の旺盛な需要を取り込み、高成長継続

図: 酸性環状ペプチド粗体のクロマトグラム: 既存のODSカラムを用いた逆相モードとDCpakシリーズを用いたHILICモードの比較。クロマトグラム中の数字は、不純物ピークを示す。ODSカラムでは④⑤の不純物がターゲット分子(TM)と共溶出する(上図)が、DCpakシリーズを用いると、TMと離れた位置に溶出する(下図)。



インド・ハイデラバード市のゲノムバレー（IKP Knowledge Park）内に自社建屋を保有し、精製・合成・分析のサービスを提供



*GVConnectのWebsiteより転載許可・一部改変



受託分離・精製サービス



受託分析サービス



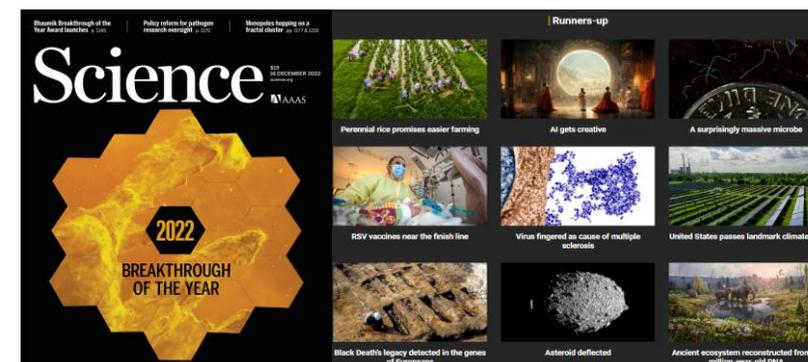
受託合成サービス



対象 / 用途	DNA・RNA / DNA/RNA配列解析、および、タンパク質発現
主要顧客	大学・研究機関
製品概要と強み	<p>植物ゲノムに競争力を有するほか、古代DNA(*)や法医学的分析用のキットを有し、遺伝子解析分野で一定の位置を確立</p> <p>my Baits®  目的のゲノム領域に結合するオリゴ核酸を合成 (キット化) してDNA回収 ⇒ ターゲットを絞ることで、顧客の解析コスト削減が可能</p> <p>my Reads®  上記キットを使用して回収したDNAの配列解析トータルサービス</p> <p>my Tags®  蛍光修飾オリゴ核酸でゲノム上のターゲット配列を検出 ⇒ 蛍光を指標にターゲット配列が存在するか、しないかを判定</p> <p>my TXTL®  大腸菌が有する酵素や基質などの試薬詰め合わせ (キット化) ⇒ 時間のかかる細胞培養せずにタンパク質合成が可能</p>
事業状況	植物ゲノムの分野から、ヒトゲノム分野への市場参入を図る



(*) 考古学的人骨からmyBaitsを用いてゲノム解析
nature誌に掲載された“Evolution of immune genes is associated with the Black Death”は、Science誌の「2022年度のBreakthrough of the year」において、9つの入賞論文のひとつに選出されている



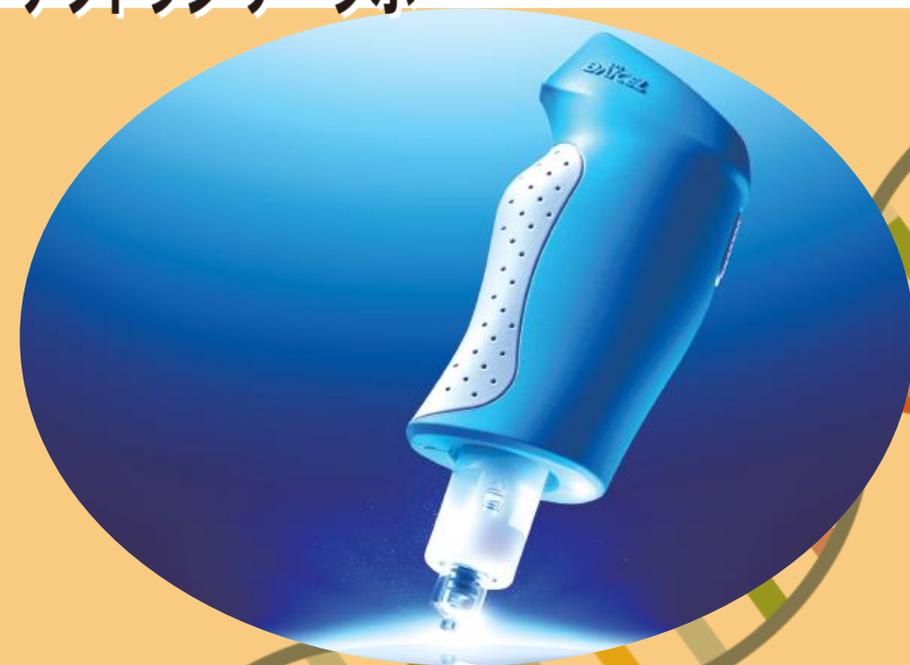


1. 当社ライフサイエンス事業の位置づけ・体制
2. キラル事業をベースとした基盤・育成事業
3. 医療機器事業の立ち上げに向けた戦略

Actranza lab.
アクトランザ[®]ラボ

ONE TIME ENERGY
daisi

- ◆ ガス発生を駆動力として、針を用いることなく薬液を特定の組織内に**送達する技術**
- ◆ **動物モデルを用いた研究**によると、従来の針を用いた注射と比較して、送達場所の正確さに加えて遺伝子発現効率を高めることが報告されている

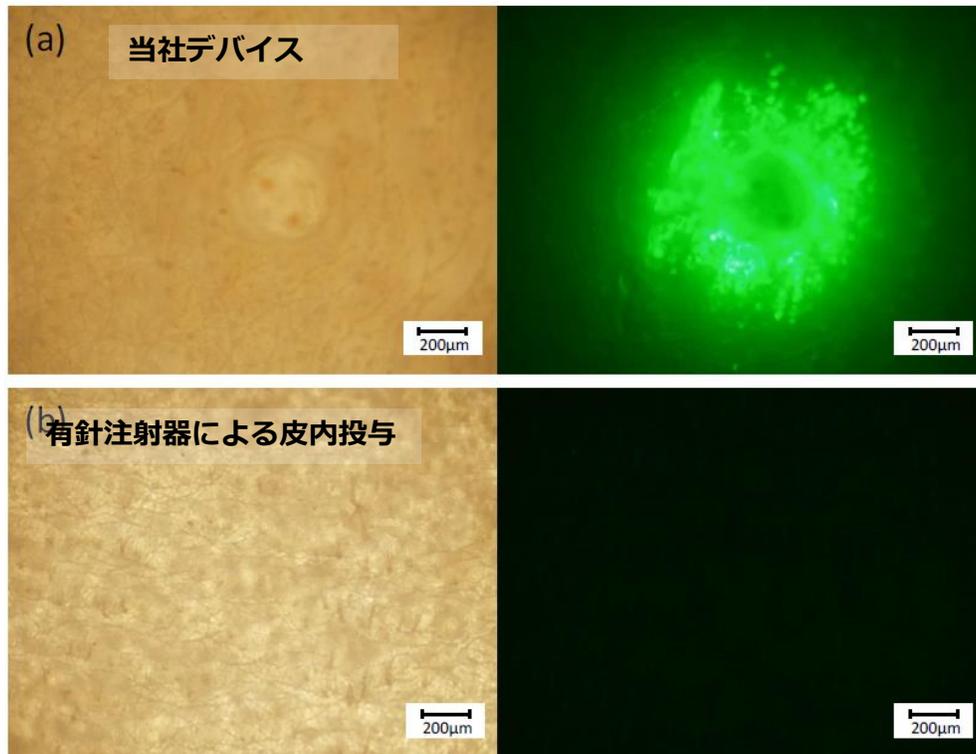


製薬企業等の研究機関へ提供することで、ヒトへの応用に向けた研究を進め、
遺伝子治療薬、核酸医薬、DNAワクチンなど革新的な医薬品の実現につながる、
新たなドラッグデリバリーシステムの実現をめざしています

アクトランザ[®]ラボのドラッグデリバリーシステムとしての価値

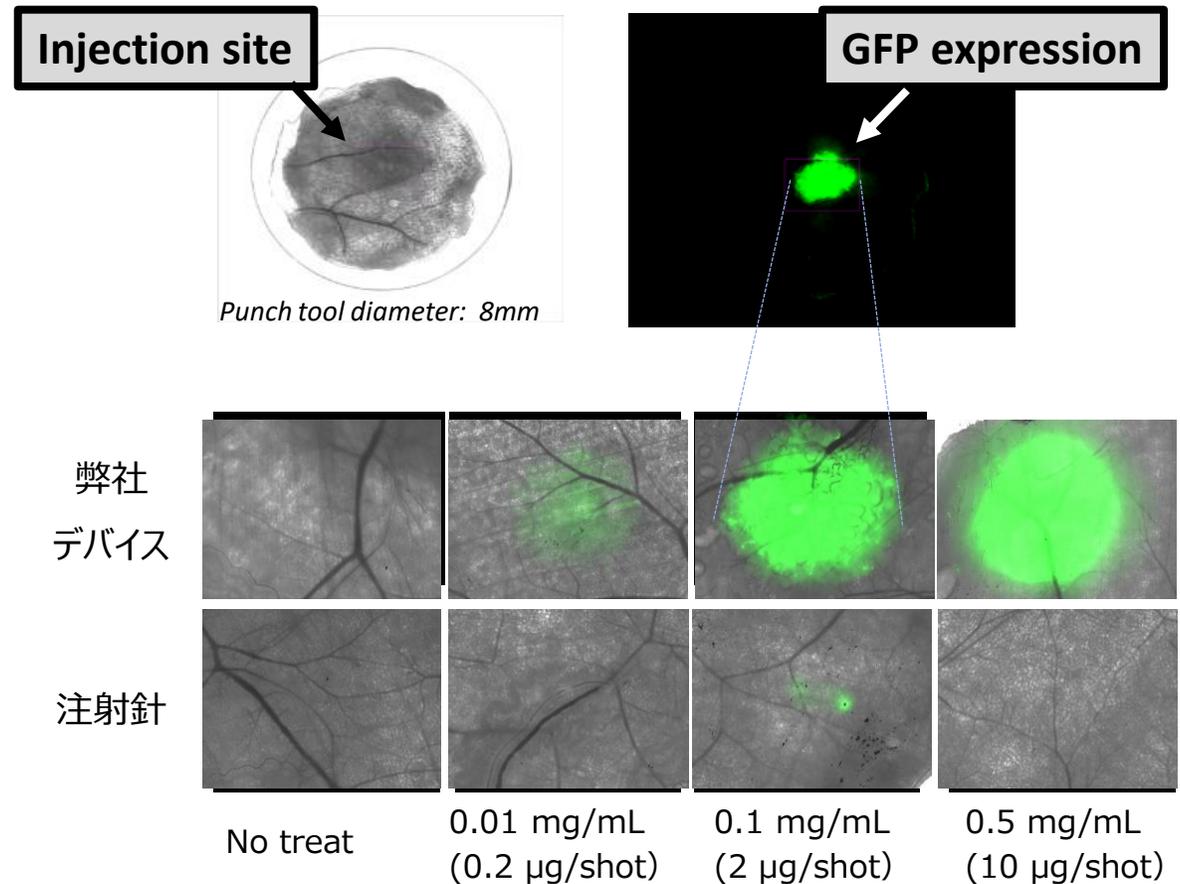
- プラスミドDNAやmRNAを裸のまま（キャリア分子*を用いずに）投与
 - 弊社デバイスを用いると通常の針注射よりも強い遺伝子発現が誘導された（マウス実験）
- * 脂質ナノ粒子など。新型コロナmRNAワクチン等に含まれる成分

プラスミドDNA投与によるGFP蛍光



出典：大阪大学提供

mRNA投与によるGFP蛍光



出典：弊社内データ

- 1) バネ式ジェットインジェクターのリーディングカンパニーである米国PharmaJet社と資本提携をし、事業開発を加速化する
- 2) 医療機器の専門会社として、株式会社ダイセルメディカルを設立し、医療機器の法規制対応をスムーズに行う体制を敷く

新しいDDSデバイス領域を切り開く



DAICEL



PharmaJet®

Stratis®



- 米PharmaJet社との戦略的資本提携を実施（10月13日付プレスリリース）
- 今後、弊社デバイスのFDA申請サポートに加え、2社による共同での市場開拓、共同開発を検討

PharmaJet®

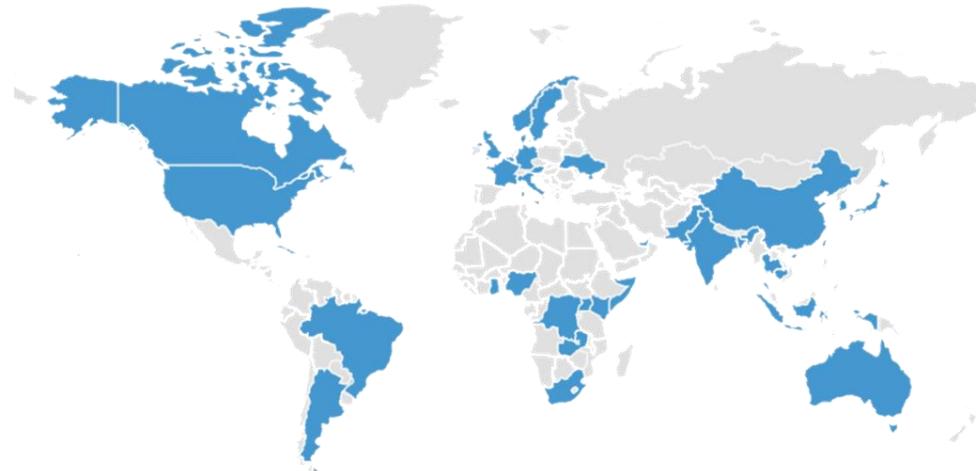
新しいバイオ医薬のデリバリー領域（無針注射器）でのグローバルリーダー
医薬品やワクチンのより優れた投与技術を開発する意図で2005年に設立

核酸ワクチンや治療薬のパフォーマンスの向上、及び現行ワクチンのデリバリー技術の最適化を促進するため、コマースケールのテクノロジーを構築

of syringes supplied:
10's of millions



Partners: over 80 in the world





Precision Delivery Systems™ (PDS) が、ワクチンおよびバイオ医薬品パートナーの課題を克服

Stratis®

筋肉/皮下投与用



容量0.5ml
筋肉内、皮下送達システム

臨床
反応

より優れた免疫反応をもたらす、
より効果的な臨床成績

協業先
の拡大

80以上とのパートナーとの臨床試験において
高い認容性を確認

実装化

皮内投与用のTropisを使っでの
ワクチン接種の販路を拡大

簡便性
と差別化

従来の投与方法と比較して、
患者および医療従事者の受け入れやすさが向上

Tropis®
皮内投与用



容量0.1ml
皮内送達システム

プレジジョン デリバリー システム (PDS) は、バネの力を駆動源にして、皮膚に浸透する
細い液体の流れによって正確な用量と深さで0.1 秒以内に送達が行われます。





PharmaJet社のデバイスを用いた新薬開発パイプライン

治験用デバイスを、研究機関・製薬会社に販売するビジネスモデルを採用



89
協業先数

4
承認取得
製品数

株式会社ダイセルメディカル設立の背景

- 動物実験用アクランザラボを2022年6月中旬より日米欧市場で販売開始
- 研究機関・製薬会社の新薬が臨床試験へ移行する場合、治験用デバイスとして販売するビジネスモデル
- お客様のニーズに応えるべく、弊社デバイスの製造販売承認申請を進めるために新会社を設立

医薬品の
開発段階



アクランザラボ
マウス・ラット用



試作機
非臨床用（サル等）

試作機*
ヒト臨床用（被験機器）

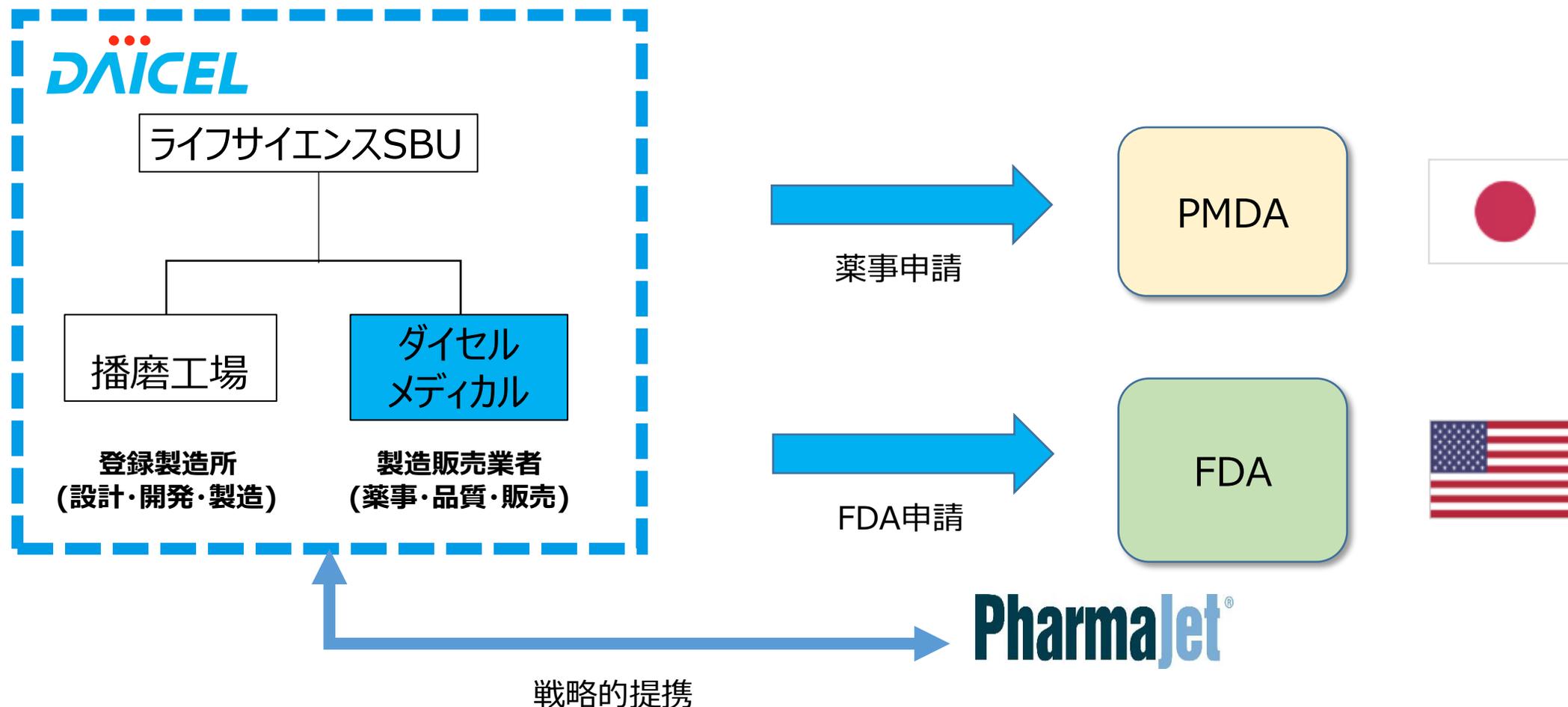
*コロナワクチン治験への
被験機器提供実績あり

医療機器
未承認

デバイスの
アプリケーション

ダイセルの医療事業が目指すべき方向性

- ダイセルメディカルで製造販売業許可、ダイセル播磨工場で製造業許可を取得し、FY24中に国内における医療機器販売体制を整える。また自社製品だけではなく欧米他社製品の輸入販売も検討
- PharmaJet社との戦略的提携を元に、FDA申請を行い、米国で医療機器の販売体制を整える



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。
- ご使用に際しては、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。

本資料の著作権は株式会社ダイセルに帰属します。

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。

愛せる未来、
創造中。

● ● ●
DAICEL