

事業説明会

バイオ抗体医薬品CDMO事業（受託製造開発事業）への出資について

2024年3月

シークス株式会社



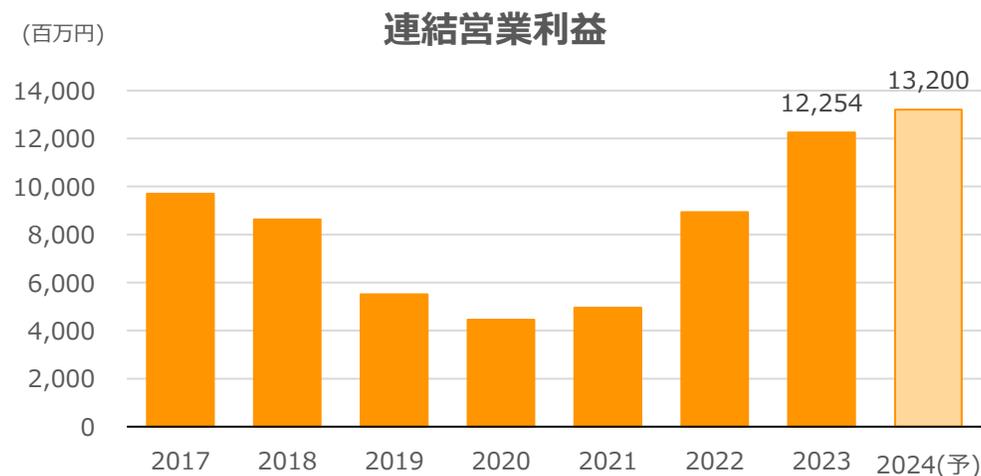
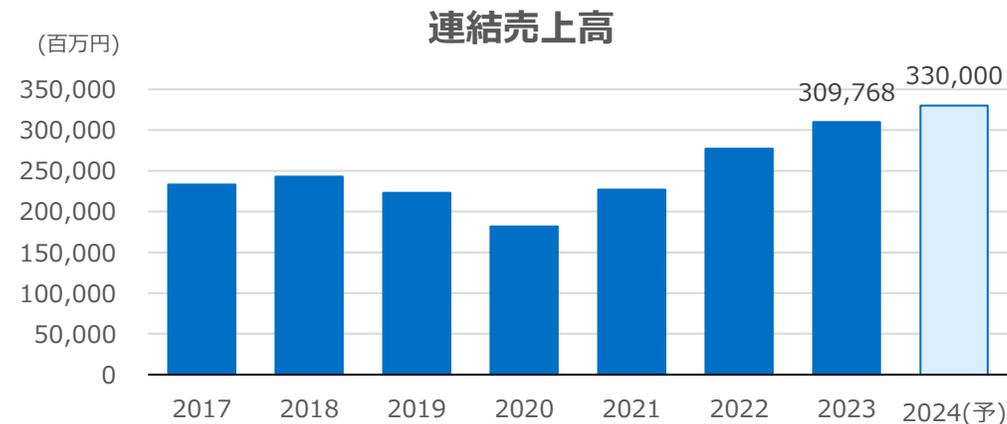


INDEX

- シークス株式会社 会社概要
- RENZOKU社 会社概要
- バイオ抗体医薬品CDMO事業への参入について
- Renzoku Biologics株式会社 代表取締役のご紹介

会社概要

社名	シークス株式会社（英語名：SIIX Corporation）	
業種	電子機器・部品商社、電子機器受託製造（EMS）	
設立	1992年7月1日	
資本金	2,144百万円	
所在地	大阪本社（大阪府中央区備後町） 東京本社（東京都千代田区九段南） 名古屋営業部（愛知県名古屋市中村区）	
上場市場	東京証券取引所プライム市場（証券コード：7613）	
従業員数	連結 11,052名 単独 214名（2023年12月末現在）	
事業所	海外拠点 24社（工場 11社、販社13社） 国内拠点 2社（本社、工場 1社）（2023年12月現在）	
認証取得	ISO9001、ISO14001、ISO27001、IATF16949、 ISO13485 等(子会社取得分含む)	
大株主, 持株比率	サカタインクス株式会社	21.45%
	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	8.82%
	自社株	6.60%
	有限会社フォーティ・シックス	4.37%
	株式会社りそな銀行	4.31%
	株式会社三井住友銀行	4.29%





Renzoku Biologics株式会社の概要

商号	Renzoku Biologics株式会社
所在地	東京都千代田区丸の内1-8-3 丸の内トラストタワー20階
代表者	代表取締役 久保庭 均
設立	2023年8月22日
資本金	1,195百万円
出資比率	シークス 96%
決算期	12月
主な事業内容	バイオ抗体医薬品の受託開発製造等

バイオ抗体医薬品CDMO事業への参入について

背景

世界中のシーズとニーズを結び付けて
ビジネスを創造する
グローバル・ビジネス・オーガナイザー

- 医療関連分野の市場を研究する中で、バイオ医薬品分野において満たされていない旺盛な市場のニーズ（アンメットニーズ）があることに着目
- 医薬品の業界においても電子業界同様**水平分業化**が進んでおり、
- ビジネスモデルの親和性の高さ**

狙い

- “医薬品のEMS” = CDMO事業（受託製造開発事業）への参入
- 生産スケールの可変性に優れ、中小量多品種生産へのフレキシブルな対応が可能な完全連続生産技術の社会実装を目指す
- EMSとして培ってきたオペレーションマネジメント、グローバル展開のノウハウを生かしたバイオ抗体医薬品分野とのシナジーの最大化

オペレーションマネジメント：DX/ICTを駆使したデータ化、定量化、可視化、リモート化、トレーサビリティ等
自動化、省人化のノウハウ



Renzoku Biologics株式会社 代表取締役のご紹介



Chief Executive Officer 久保庭 均 (博士)

元 中外製薬
上席執行役員製薬管掌
常務執行役員製薬本部長など

東京工業大学高分子工学 博士号
大手製薬メーカーにおける研究開発、事業開発、
バイオ医薬品製造・サプライチェーンマネジメントにおける40年以上の経験

日本バイオインダストリー協会 (JBA) 運営会議 議長
JBA創薬モダリティ基盤研究会 会長



Renzoku
Biologics

Renzoku Biologics

A Centre of Excellence for Advanced Biomanufacturing

March 2024

1

バイオ医薬品について

2

バイオ医薬品製造とCDMO

3

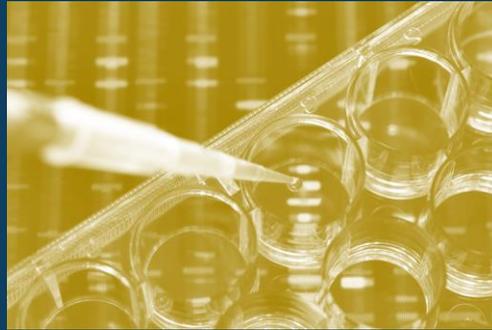
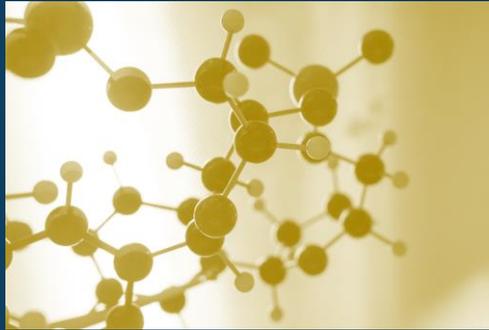
Renzoku Biologics

4

CDMO市場参入戦略

5

SIIXとのコラボレーション

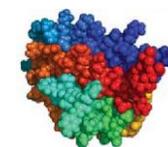


1. バイオ医薬品について

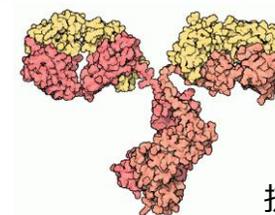
低分子医薬品



バイオ医薬品



ホルモンタンパク質



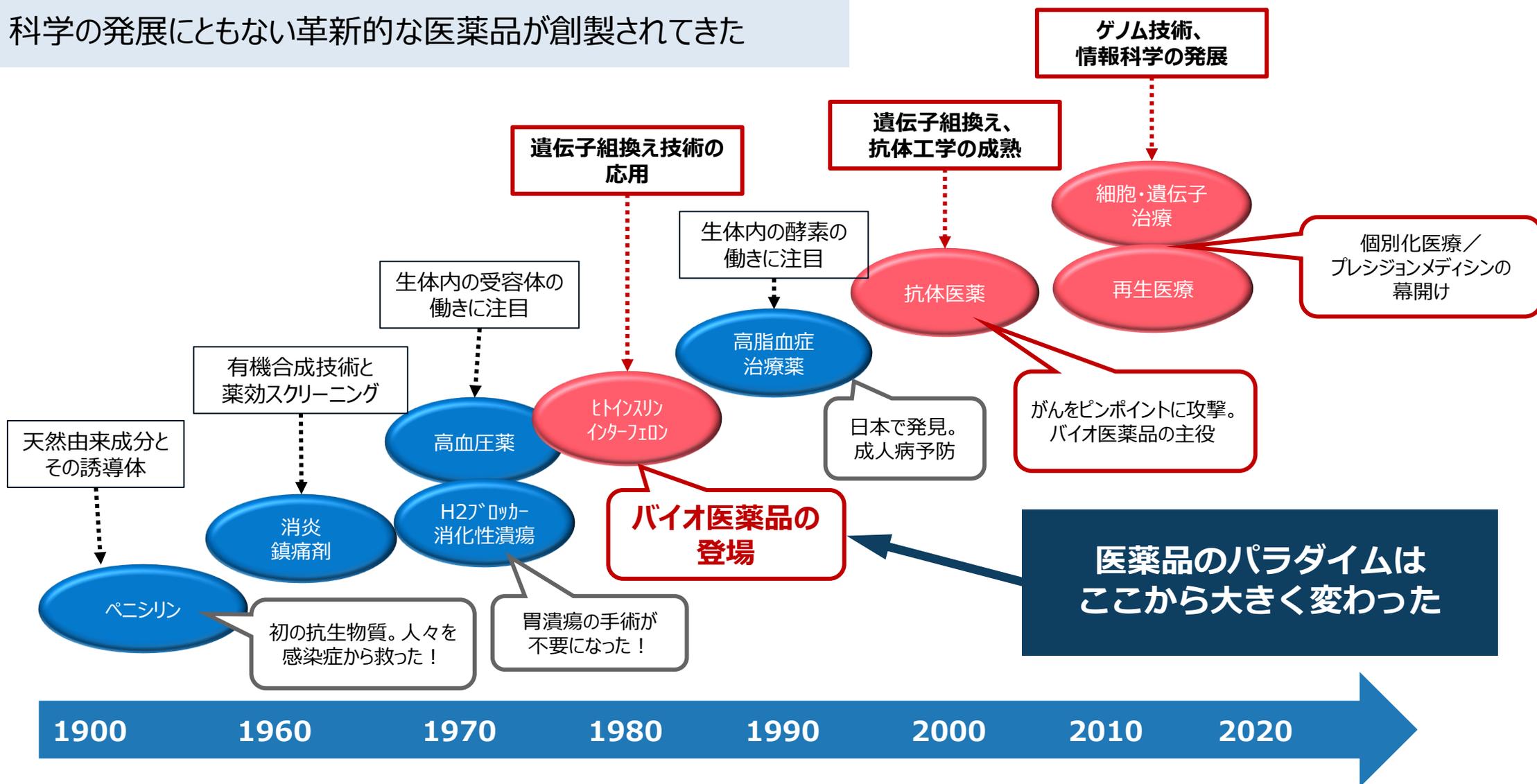
抗体

大きさ (分子量)	小さい (多くは500以下)	大きい・複雑 (数万から十数万)
大きさのイメージ		 
製造方法 (技術)	化学合成 (有機合成化学)	微生物や細胞を用いて生産 (遺伝子工学)
製品品質の特徴	分子レベルで 同一の製品を製造できる (ジェネリック医薬品)	分子レベルで 完全に同一の製品を製造するのは困難 (バイオシミラー)
開発コスト*	200-300億円	500-1,000億円
製造コスト*	—	設備投資：低分子医薬品の3-10倍 品質管理：低分子医薬品の1.3-1.8倍

* 一般社団法人バイオシミラー協議会「バイオシミラー説明用スライド」より

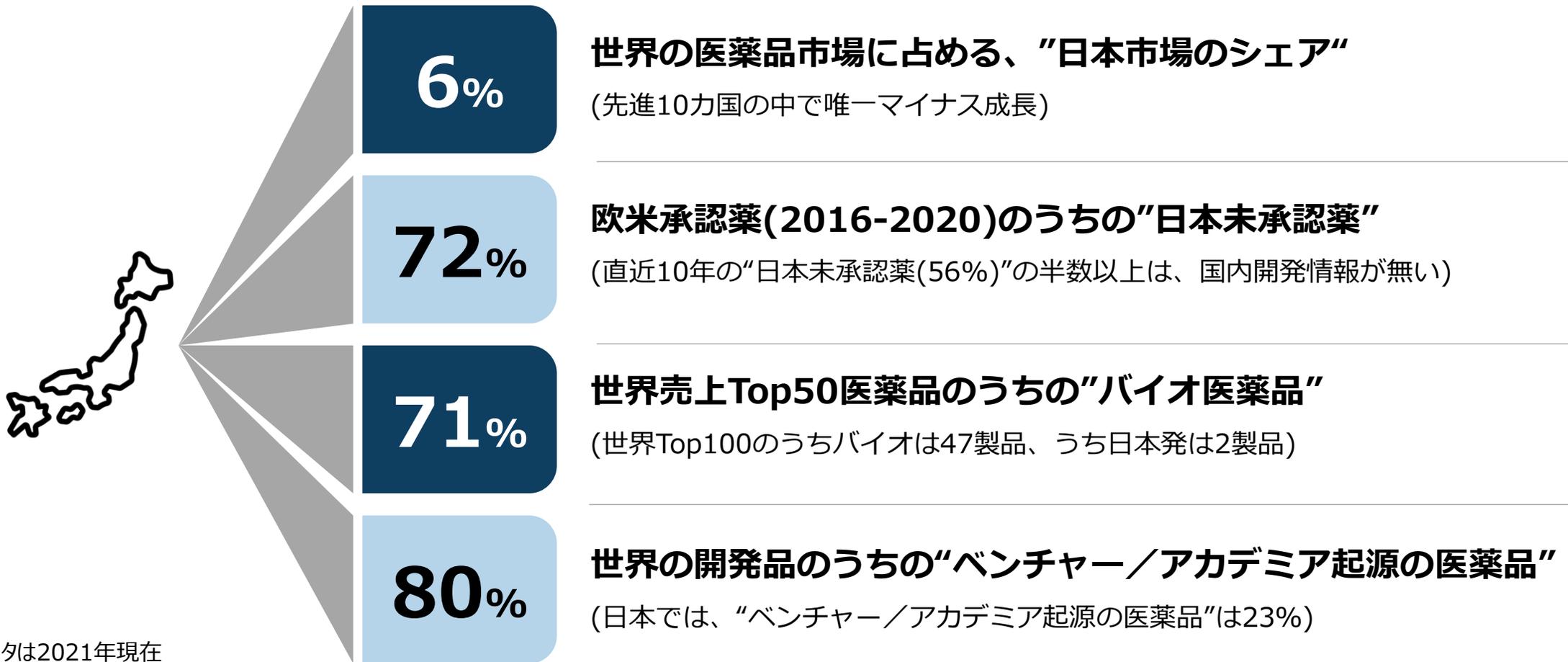
医薬品革新の歴史とバイオ医薬品の登場

科学の発展にともない革新的な医薬品が創製されてきた



この30年間で日本の創薬力は競争力を失ってきた

国際化と規模拡大の遅れ、“バイオシフト”の遅れ、スタートアップ企業の質・量の不足



データは2021年現在

強い創薬エコシステムが日本の医療安全保障を支える

- ・ 創薬エコシステムが総合力としての創薬力を支える
- ・ CMO/CDMOは創薬エコシステムの重要プレイヤー

■ 「疾患バイオロジー」に対する深い理解

- ✓ 基礎生命科学、基礎医学研究の強化

■ 「モダリティ」の進化、深化

- ✓ マルチモダリティ（マルチモーダル）治療の発展

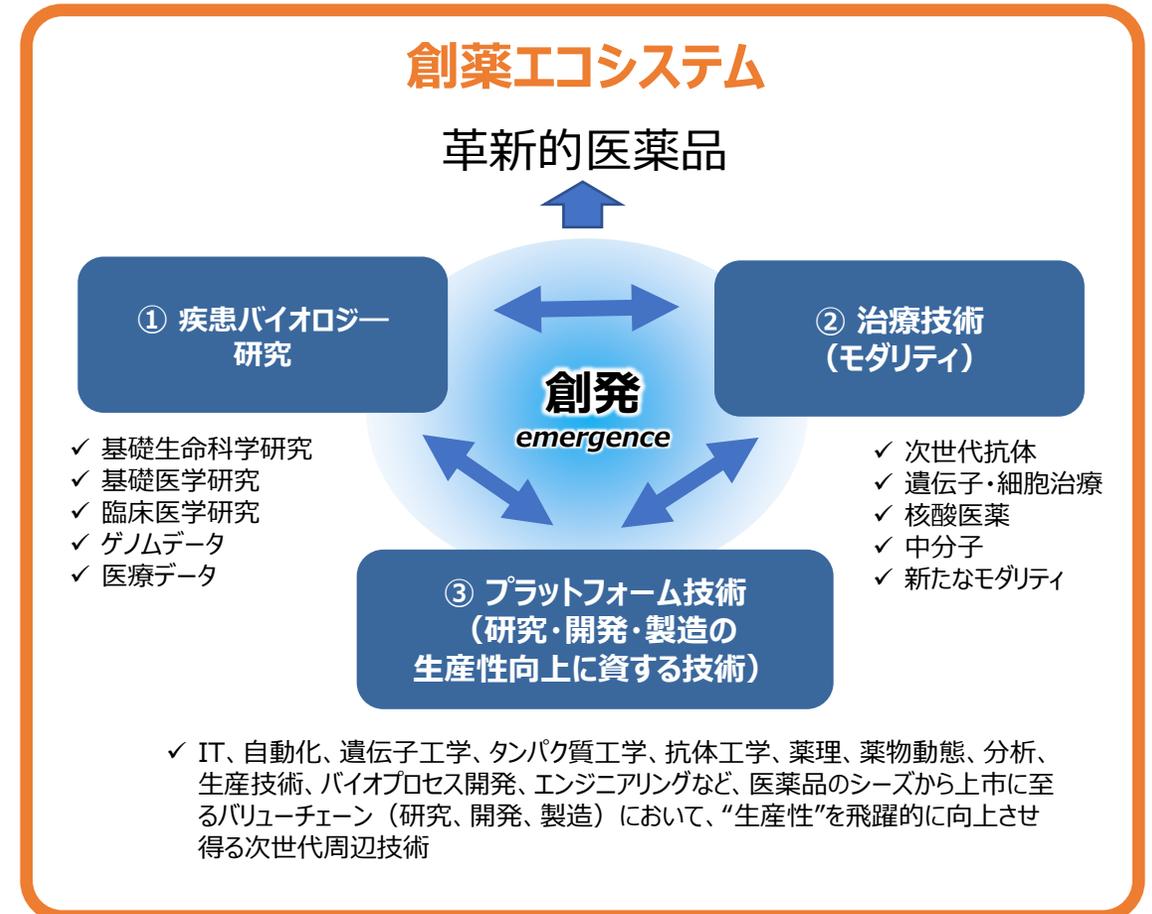
■ 国際水準の「プラットフォーム技術」

- ✓ いち早く質の高いプロジェクト（シーズ）を創出し
- ✓ 生まれたプロジェクトをいち早くプロダクトへ

■ イノベーションを育む「創発の場」：衝突と融合

- ✓ グローバルバイオコミュニティの形成

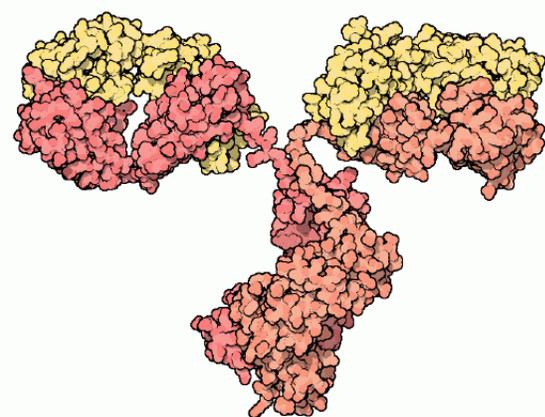
パンデミック下、ワクチンや治療薬を患者にすばやく届けねばならない場面で見せつけられた彼我の差の一因として、「疾患バイオロジー」「モダリティ」分野の力の差だけでなく、ワクチン分野に限らないバイオ医薬品全般の“生産力の差”があった。





2. バイオ医薬品製造とCDMO

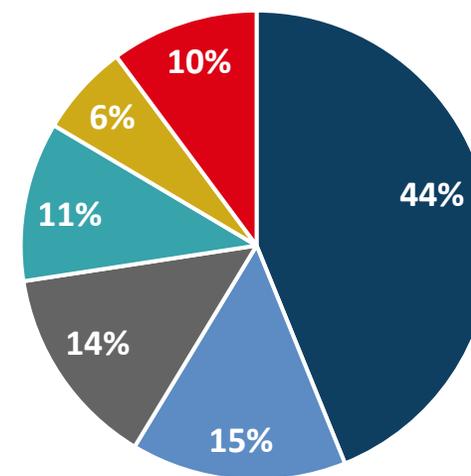
モノクローナル抗体（mAbs）は、遺伝子工学で作られるタンパク質であり、体内の特定の標的（がん細胞など）に結合することで治療、診断に利用される



抗体医薬品発展の歴史

- 1975：ハイブリドーマの発見 → マウスMAB
- 1985：ファージディスプレイの発見 → 抗体のヒト化
- 2010-：高度な**抗体工学**
→ 二重特異性AbADC、低分子Ab

現在上市、申請中の バイオ医薬品に占める各“モダリティ”の割合

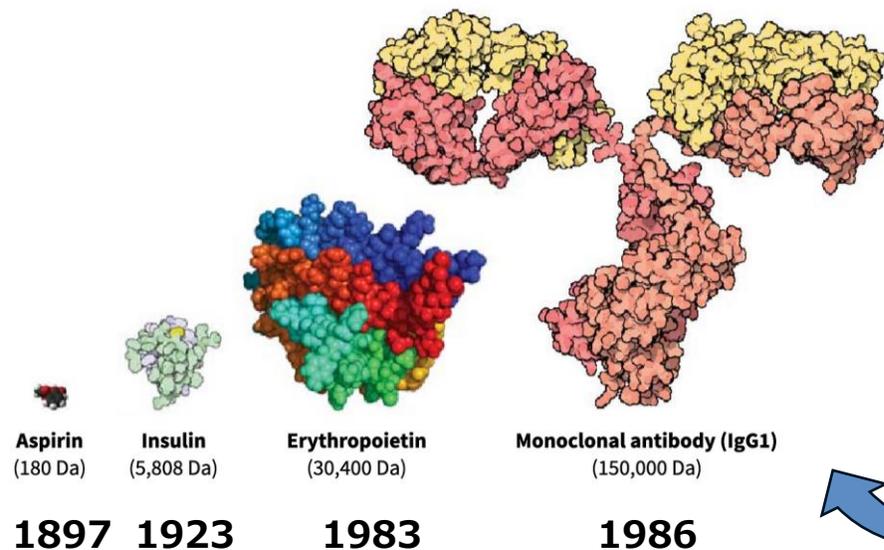
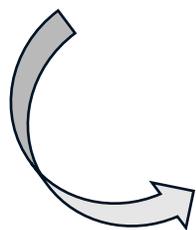


- 抗体医薬
- その他のタンパク医薬
- ペプチド
- 細胞治療・再生医療
- 遺伝子治療
- その他

Source: BiotechGate, Ginward analysis

バイオ医薬品の登場は、医薬品製造を大きく変えた

低分子医薬品製造プロセス

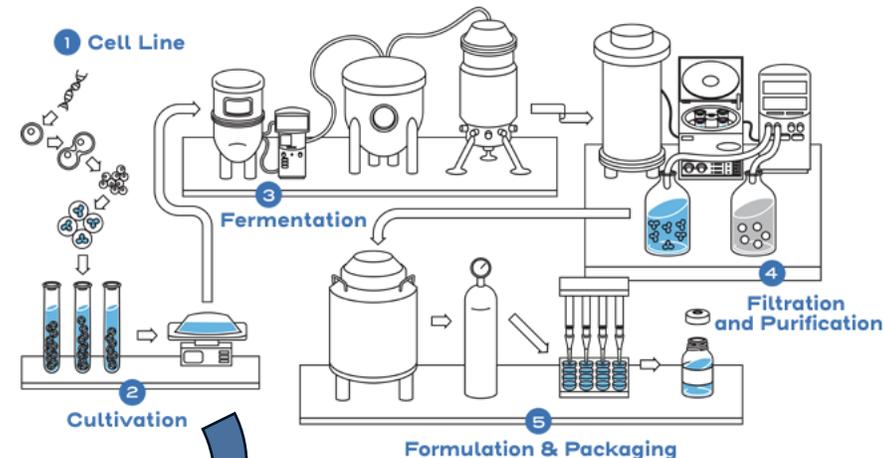


1897 1923 1983 1986

低分子からバイオ医薬品まで

遺伝子組み換え技術が登場したことで、それまでは動物や植物など天然からしか得られなかった複雑な分子を人間が作り出せるようになった

バイオ医薬品製造プロセス



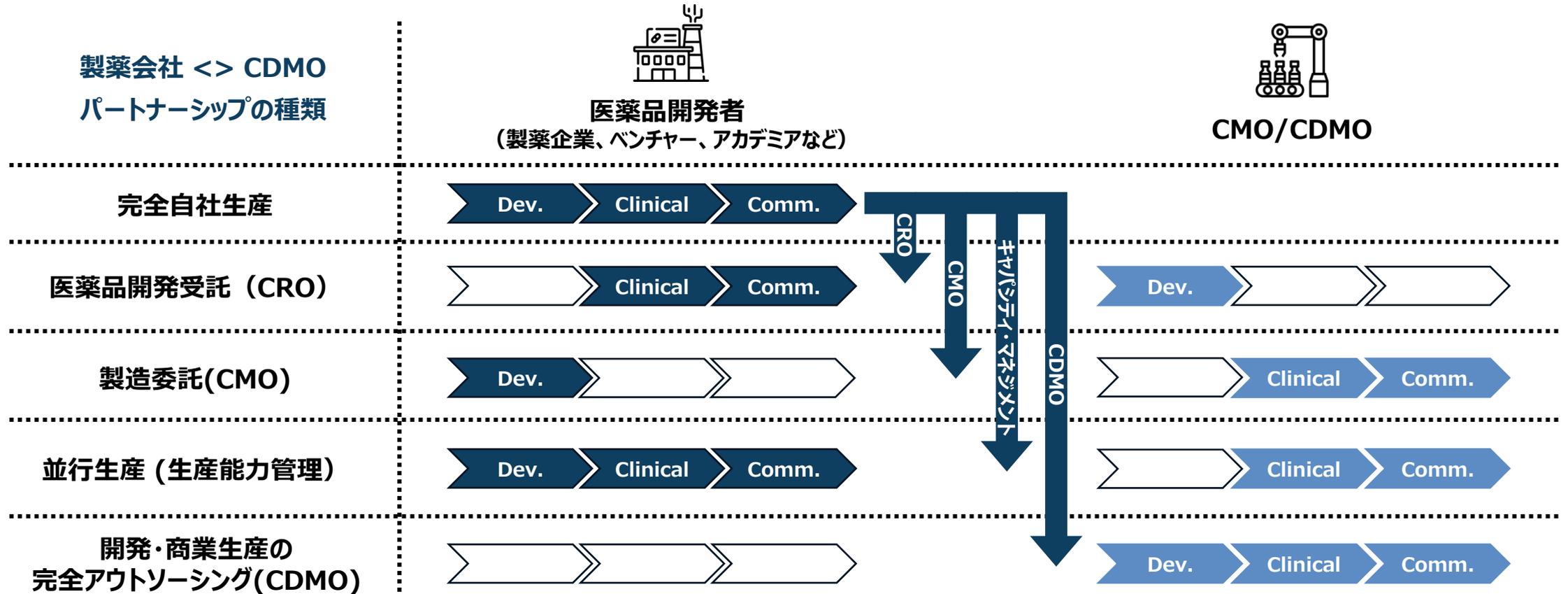
連続生産方式

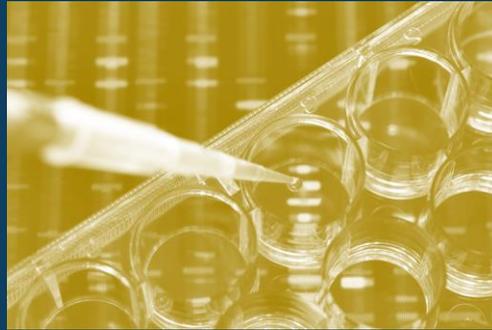
Renzokuの
ターゲット

医薬品製造におけるCDMOの役割が増している

水平分業進展のドライバー

- バイオ医薬品の製造には膨大な初期投資と従来の合成医薬品とは異なる技術・ノウハウが必要
- 開発費用が飛躍的に増大する中、製薬企業は新薬創出に資源を集中するために外部リソース（CMO,CDMO ,CRO）を積極的に活用
- バイオ医薬品の開発においてベンチャーの果たす役割は大きい、資金力のないベンチャーは生産の外部委託が必要





3. Renzoku Biologics

ミッション

バイオ医薬品製造におけるイノベーションを通じて
世界の人々の健康と医療に貢献する

短期・中期ビジョン

~2026

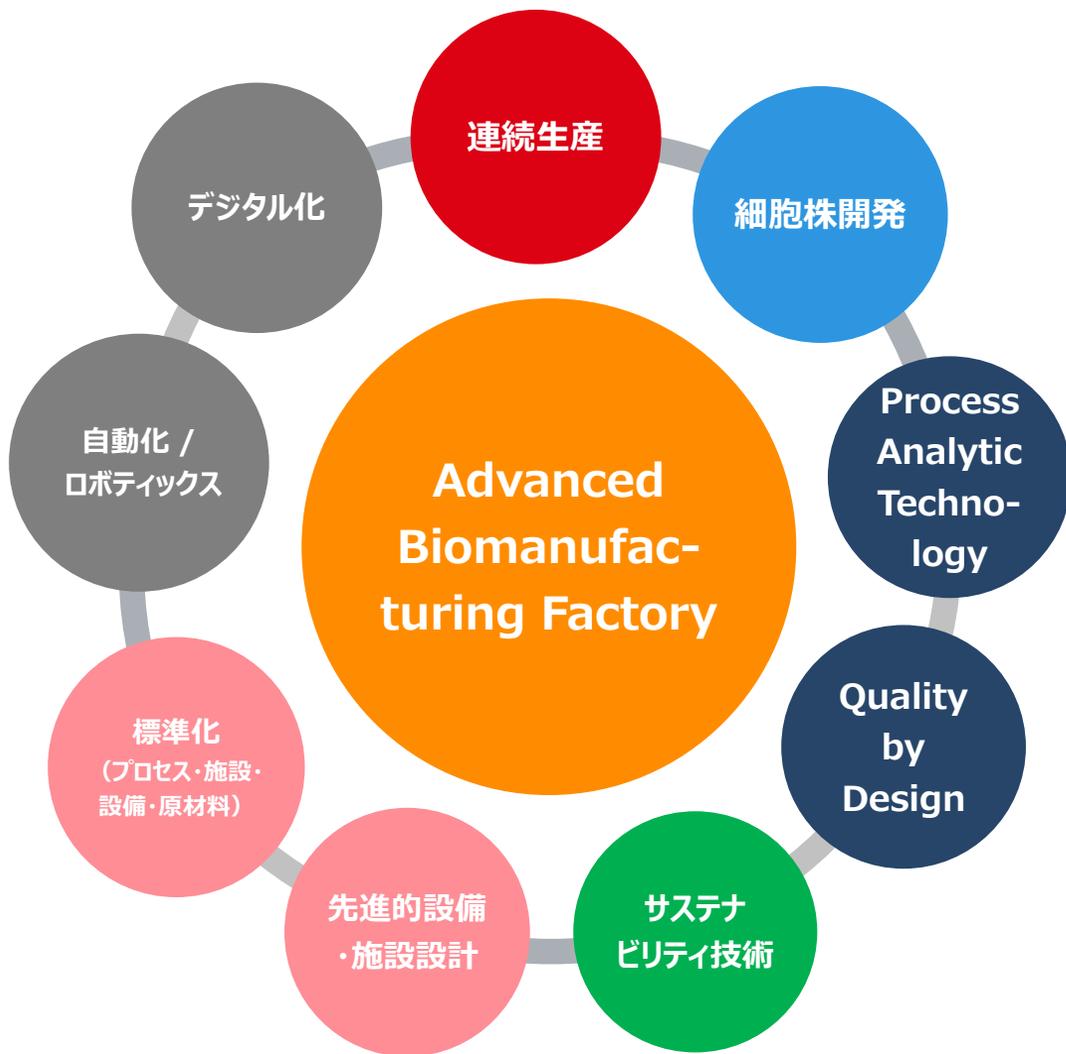
短期ビジョン

- 治験薬製造の受託を可能にするGMP生産能力（50L）を構築する。
- 連続製造をはじめとする先進製造技術をテコに、バイオ医薬品製造のCentre of Excellenceとして認知されるCDMO企業の基礎を築く。

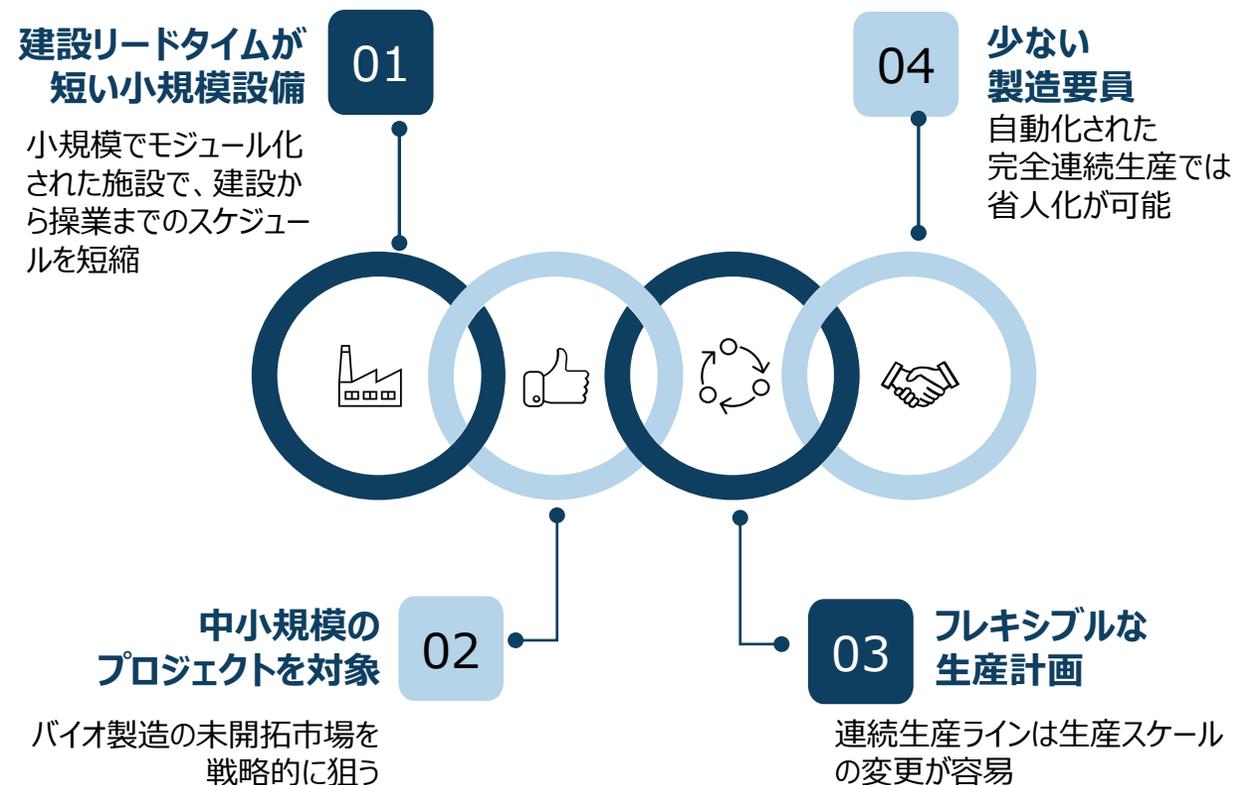
~2029

中期ビジョン

- 商業生産の受託を可能にするGMP生産能力（500L）と施設を構築する。
- 国内外に事業を展開し、成長のための収益基盤を確保する。



“先進的バイオ医薬品工場”で実現する“Quick & Small”



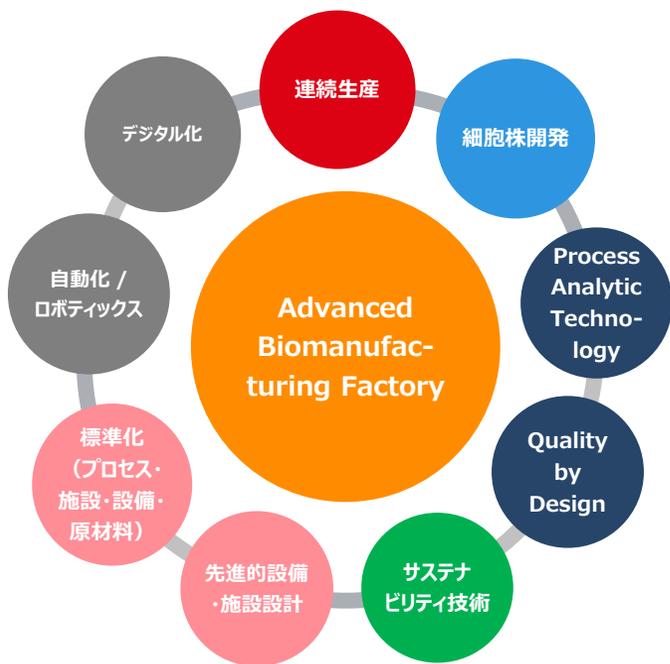


先進的バイオ医薬品工場 が顧客に価値を提供する



医薬品開発者

(製薬企業、ベンチャー、アカデミアなど)



“Quick & Small”

- 小さな工場 (スモールフットプリント)
- 複製が容易な工場 (クローン戦略)
- 迅速な技術移転
- FIH (First In Human)、上市までのリードタイム短縮
- フレキシブルな製造スケールの変更
- 製品切り替え時間の短縮
- 省人化
- 製造コスト低減

スピード

- 治験薬、最終製品を迅速かつフレキシブルに入手。治験開始、市場投入までの時間を短縮

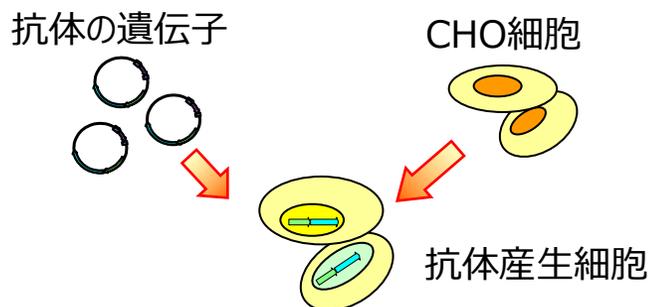
コスト

- 製造コストの低減

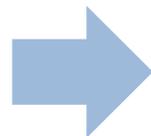
機会

- 自社の連続生産キャパシティマネジメントが可能となる
- ベンチャー・アカデミアにとって治験薬入手が容易になり、“死の谷”を超え易くなる
- 希少疾患の臨床試験、商業化の機会が拡大する

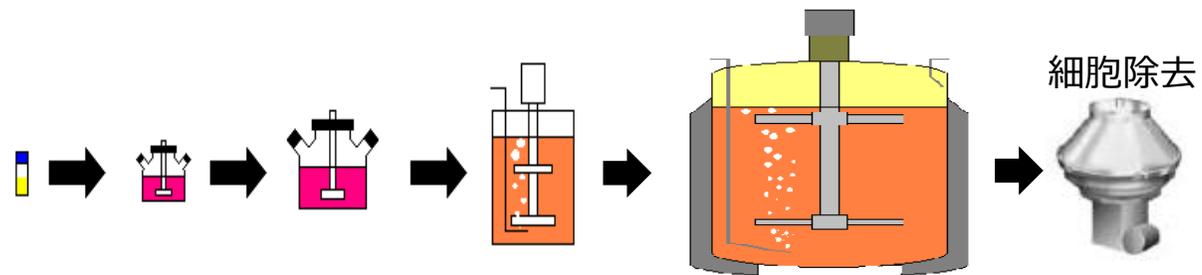
1. 抗体産生細胞株構築



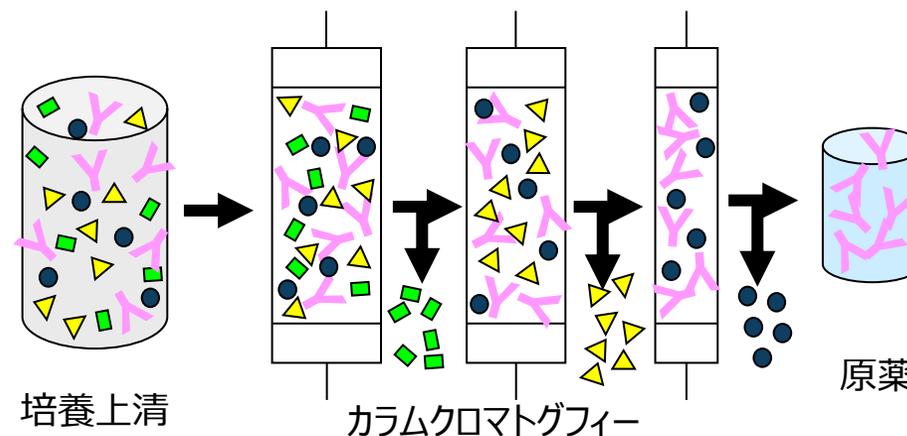
CHO細胞 (チャイニーズハムスター卵巣細胞)



2. 培養 (アップストリーム)

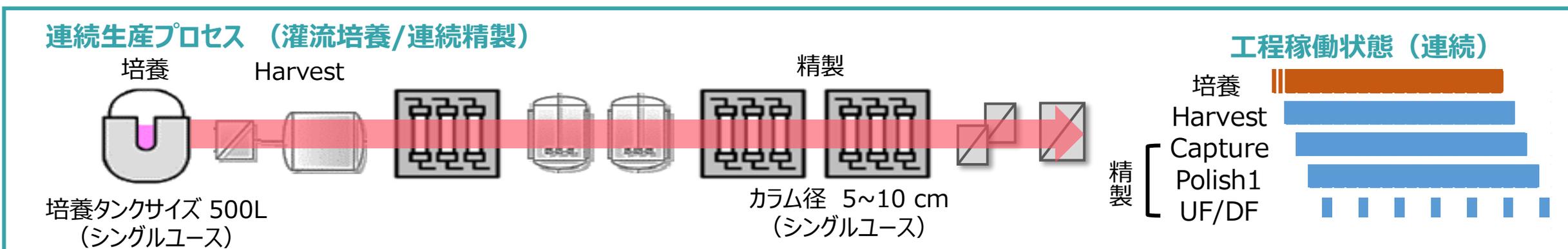
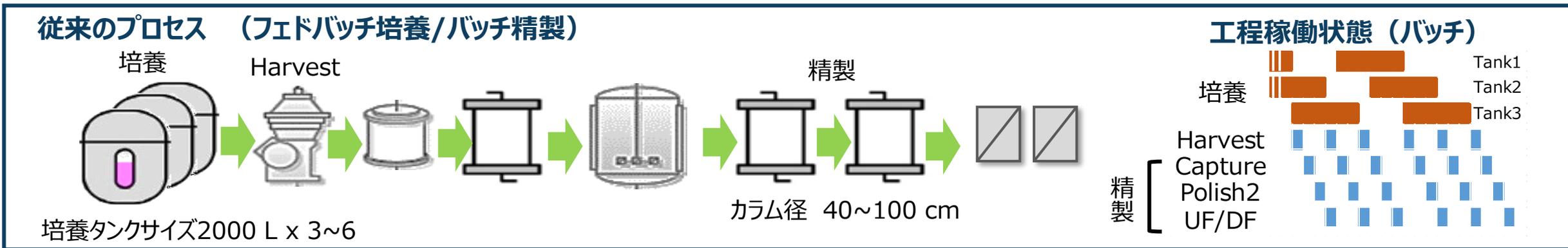


3. 精製 (ダウンストリーム)

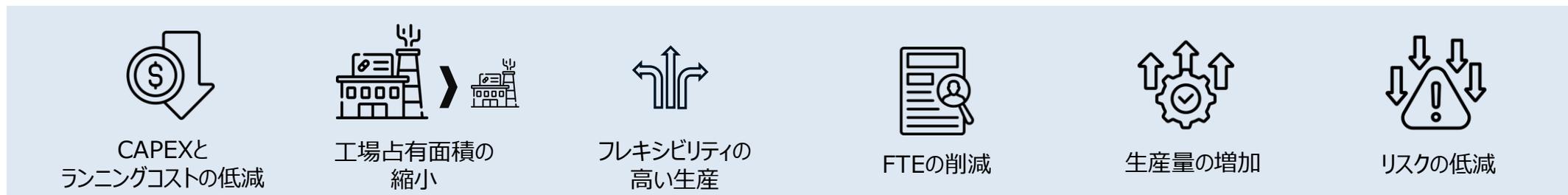


柳田他 ファームテックジャパン35(4), 758-769(2019)

抗体医薬品製造技術 —従来法（バッチ培養）と連続生産—



柳田他 ファームテックジャパン35(4), 758-769(2019)



- CAPEXとランニングコストの低減
- 工場占有面積の縮小
- フレキシビリティの高い生産
- FTEの削減
- 生産量の増加
- リスクの低減



経験豊富な国際的、学際的リーダーシップ・チーム

エグゼクティブ・チーム



久保庭 均, PhD *CEO / Representative Director, Board Member*

- 元 中外製薬株式会社 上席執行役員製薬管掌、常務執行役員製薬本部長
- 製薬企業において研究開発、事業開発、バイオ医薬品製造およびサプライチェーンにおける40年以上の経験



湯本 史明, PhD *Chief Operating Officer*

- 元 KEK・高エネルギー加速器研究機構 物質構造科学研究所 構造生物学研究センター 特任准教授
- 米国（カリフォルニア州）と日本で20年以上の研究経験
- バイオベンチャーの国際事業開発支援経験



吉岡 照仁 *Chief Business Development Officer, Board Member*

- ドイツ・台湾・中国で24年のグローバル営業・工場管理・海外マネジメントの経験



片岡 潤一 *Chief Finance Officer, Board Member*

- シンガポール・アセアン・ヨーロッパ・日本で20年以上の財務・人事・情報システム・プロジェクト推進の経験

アドバイザー



Edward WILLEMS, MEng, MSc *Chief Strategy/ Business Advisor*

- 元 グローバル投資銀行（クレディ・アグリコル）キャピタルマーケット担当グローバル副ヘッド
- 金融分野において30年以上のクロスボーダー、国際ビジネス経験
- バイオベンチャー3社で社外取締役



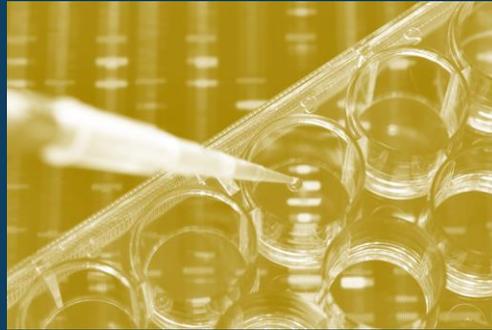
Thomas TEMPLEMAN, PhD *Chief Technology Advisor*

- 元Centessa Pharmaceuticals社 CTO、Nuvation Bio SVP、Medivation社 SVP（現 Pfizer社）、Hospira社 VP（現 Pfizer社）
- バイオ医薬品を含む医薬品製造およびサプライチェーンにおける40年以上の経験



津本 浩平, PhD *Chief Science Advisor*

- 東京大学大学院工学系研究科教授、副研究科長
- 東京大学医科学研究所教授
- 日本蛋白質科学会・前会長など、30年以上に亘るタンパク質解析、特に抗体エンジニアリング分野における物理化学解析の国際的リーダー

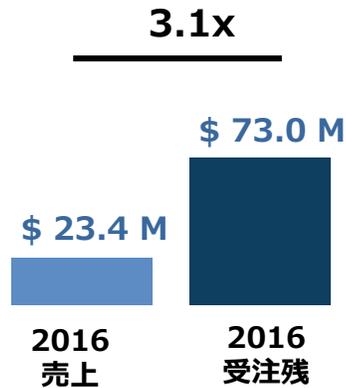


4. CDMO市場参入戦略

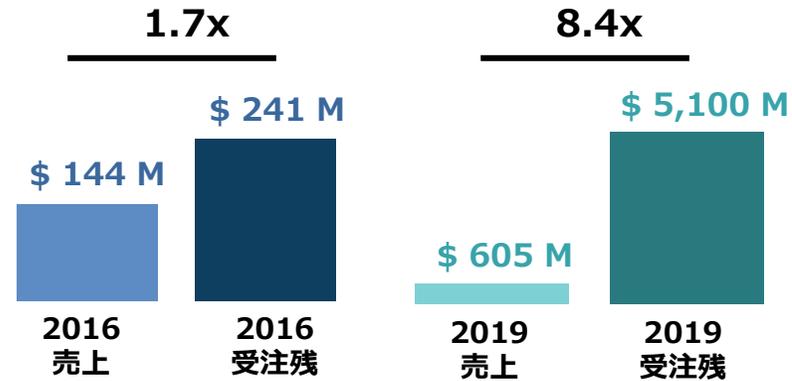
バイオ医薬品の受託製造キャパシティーは世界的に不足している

バイオ医薬品CDMOはこれまでも受注残をかかえてきた。COVID-19以降、状況はさらに深刻になっている

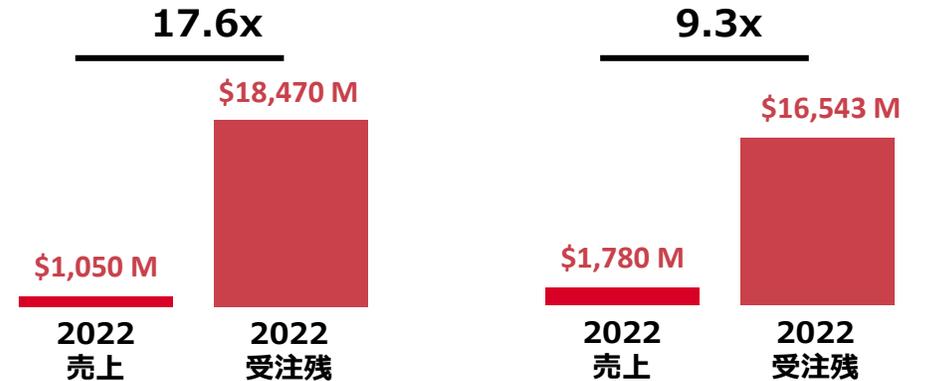
米国CDMO
受注残が売上高の3.1倍



中国CDMO
2016から2022にかけて受注残が増加

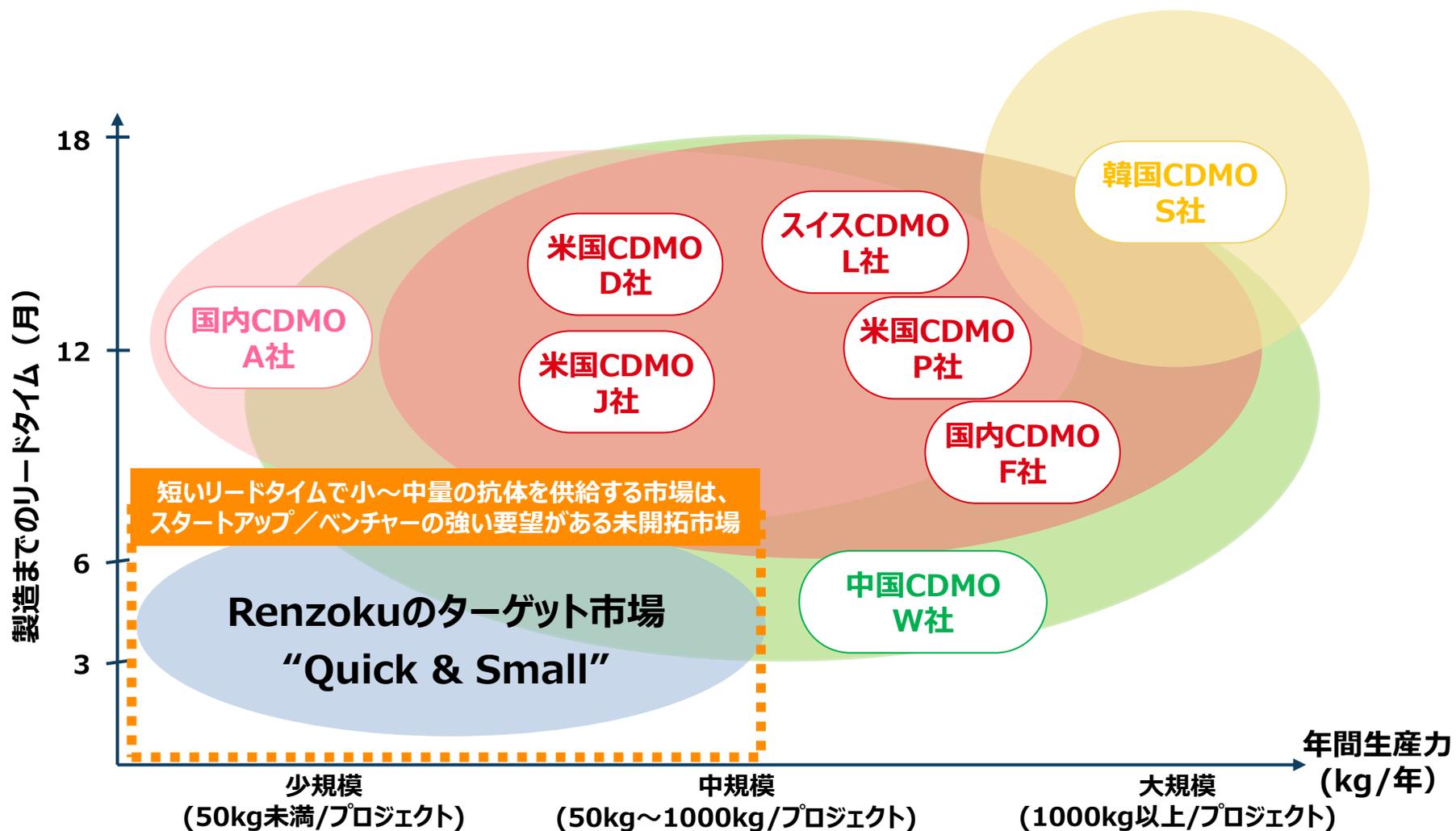


韓国CDMO
受注残が売上高の9.3倍

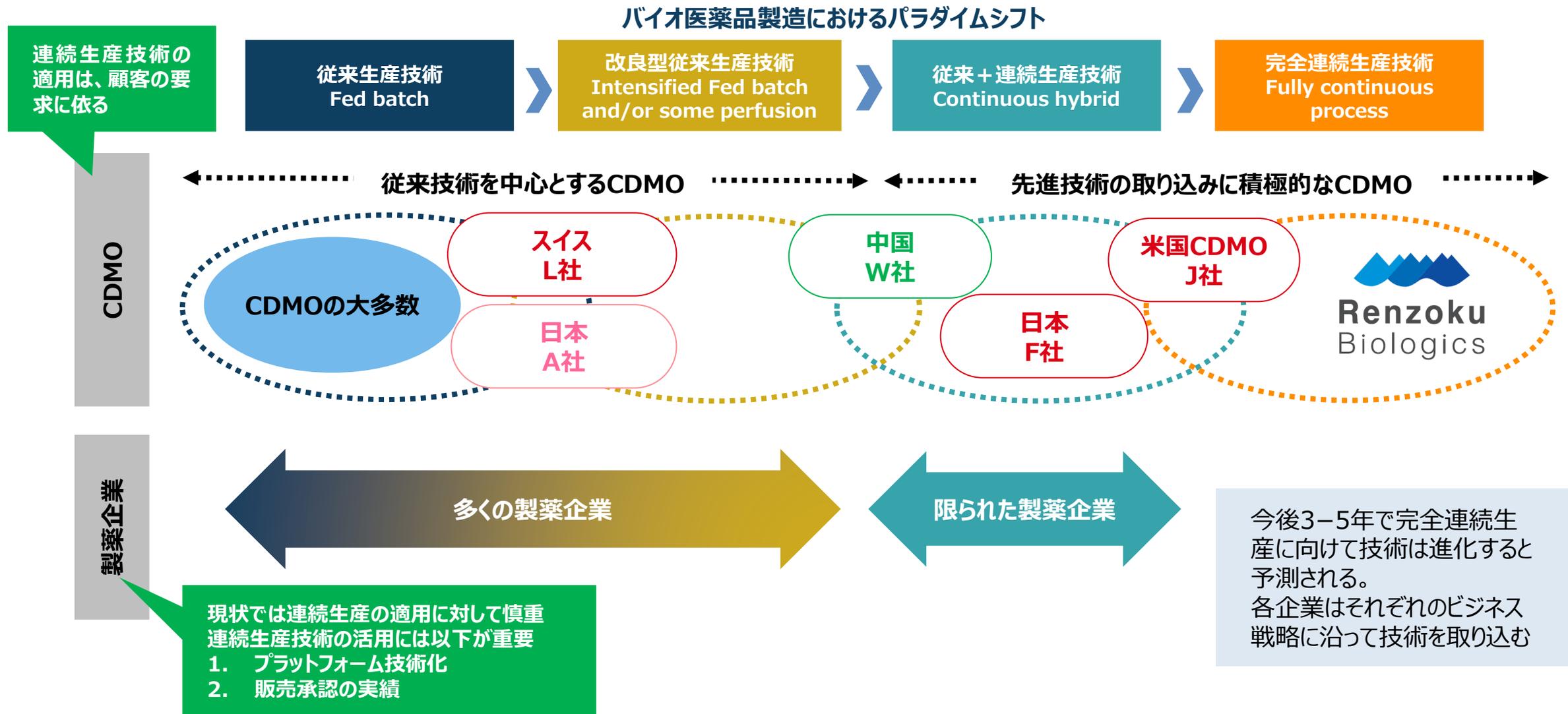


- CDMOの製造スロットを確保するためにはアップフロント支払いが求められる。小規模なスタートアップ／ベンチャー企業やアカデミアにとっては負担が大きい。
- 進行中の臨床試験や新薬の上市が何百件もあるため、CDMOがキャパシティーを積極的に拡大しているにもかかわらず需要に追いついていない。
 - ✓ 大手CDMOとの契約締結後、プロセス開発・製造開始まで12～24ヶ月待ち

Renzokuのターゲットは小～中規模の抗体医薬品の受託生産市場



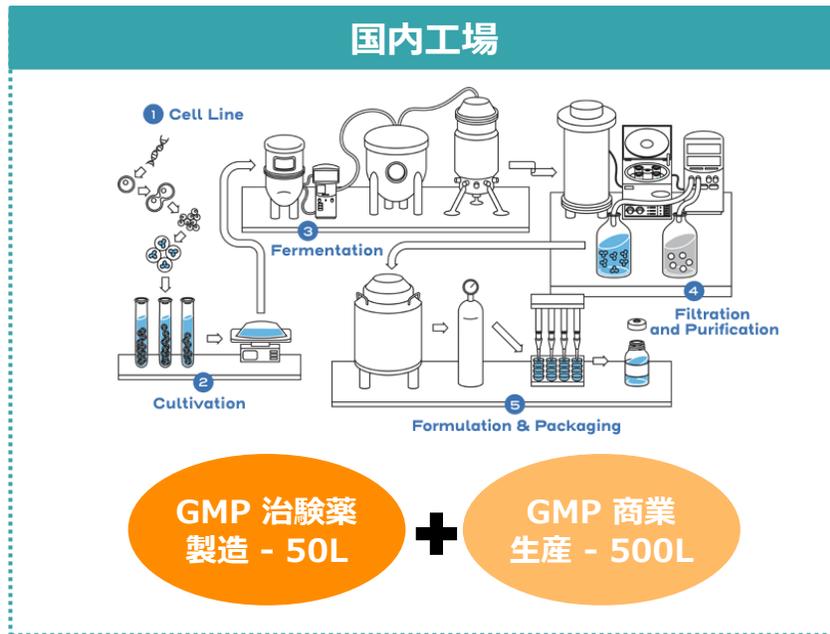
Renzokuの市場参入戦略：技術の視点



Renzokuの拡大・成長戦略：“クローン戦略”による国内外への展開

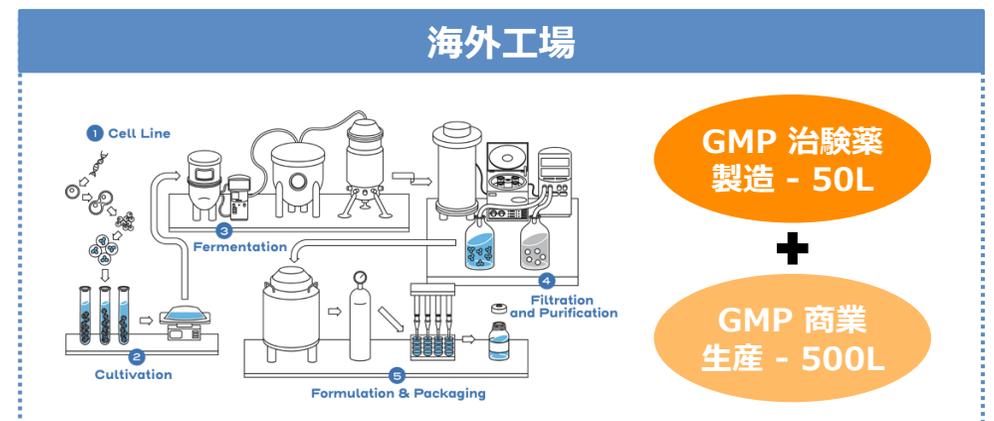
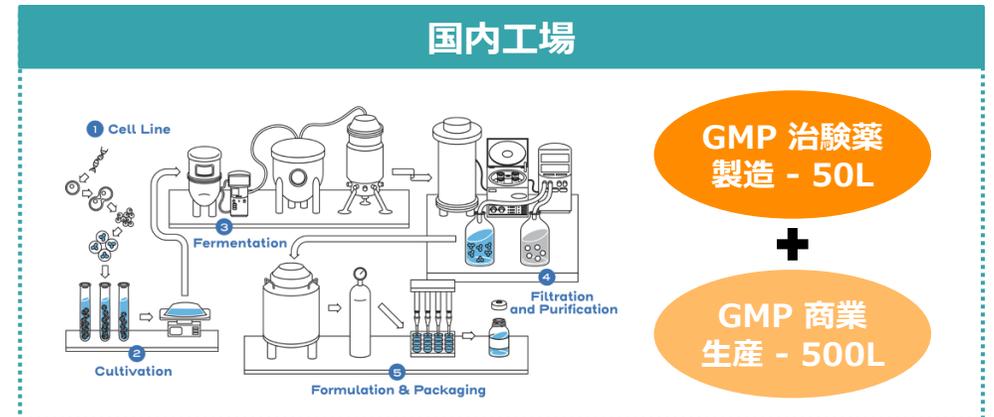
先進的生産技術の集積による小型でクローニング可能な工場の展開

- ・ 連続生産
- ・ 自動化／ロボット
- ・ デジタル化、先進的設備設計、標準化



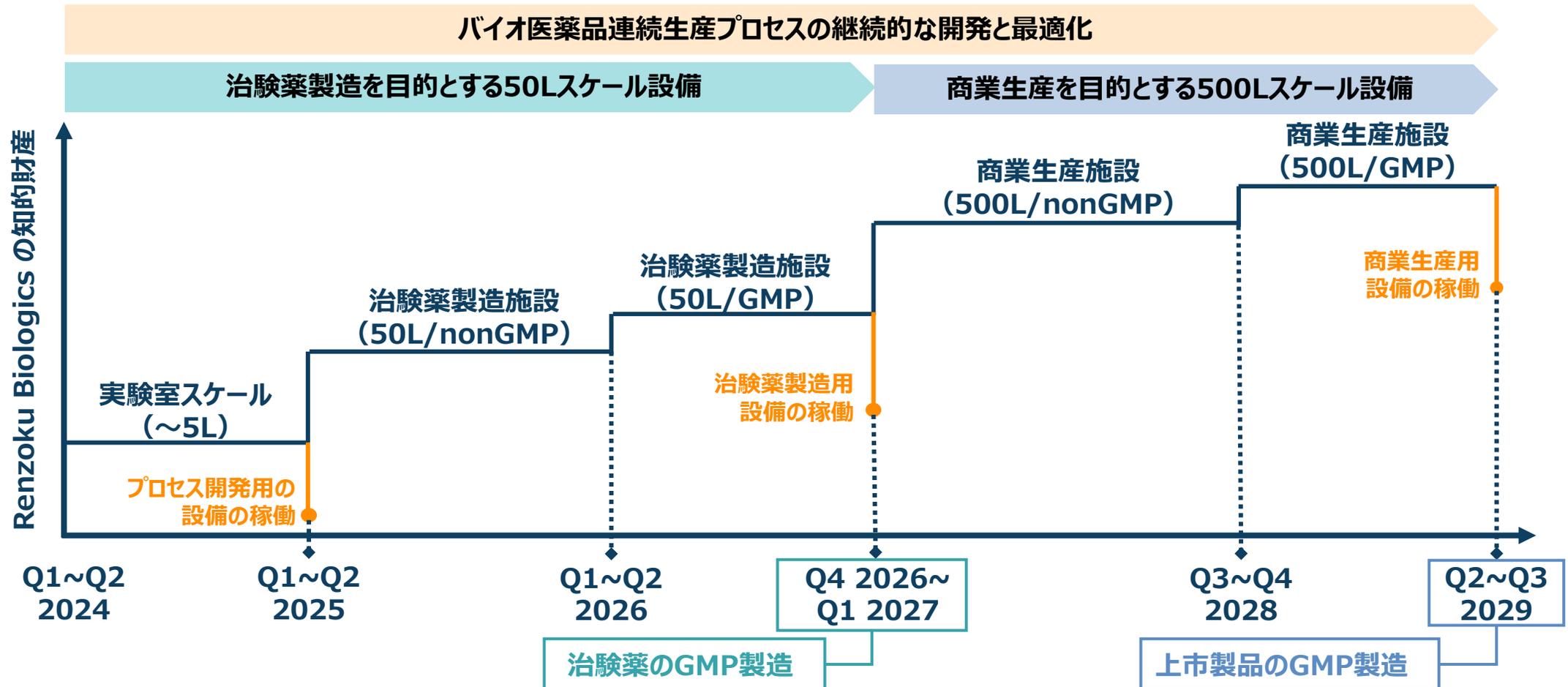
クローニング

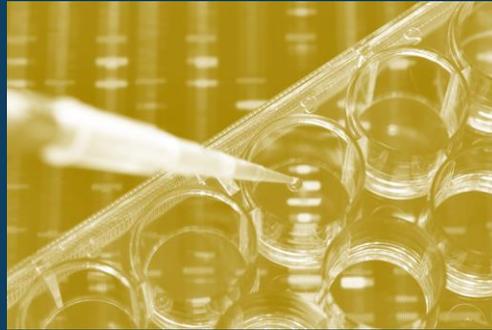
クローニング



2026年に治験薬製造、2029年に商業生産用連続生産施設を稼働

プロセス開発とオープンイノベーションによる技術獲得を通じて自社の知的財産を蓄積する





5. SIIXとのコラボレーション

EMSとCDMOには多くの共通点があり、協業がシナジー効果をもたらす



- 製造設備の拡張性と柔軟性を重視
- 気流制御を備えたハイスペック製造設備
- 高度なプロセス開発とエンジニアリング
- 品質管理と品質保証に対する高い要求
- グローバルサプライチェーンマネジメント
- 海外および国内の顧客にサービスを提供
- バイオ医薬品に特化した製造技術・ソフトウェア
- PMDA、FDA、EMAなどの規制当局への対応



**ご清聴ありがとうございました。
Renzoku Biologics Inc.**

- 当資料に掲載されている情報は、シークス株式会社（以下、当社）の財務情報、経営指標等の提供を目的としておりますが、内容についていかなる表明・保証を行うものではありません。
また、当資料は、投資勧誘を目的にしたものではありません。実際に投資を行う際は、当資料の情報に全面的に依拠して投資判断を下すことはお控えいただき、投資に関するご決定は皆様ご自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 当資料に掲載している情報に関して、当社は細心の注意を払っておりますが、掲載した情報に誤りがあった場合や、第三者によりデータの改ざん、データダウンロード等によって生じた障害等に関し、事由の如何を問わずに一切責任を負うものではありません。
- 当資料に掲載している情報の一部には、将来の業績に関する記述が含まれています。こうした記述は、将来の業績を保証するものではなく、リスクや不確実性を内包するものです。将来の業績は環境の変化などにより、実際の結果と異なる可能性があることにご留意ください。