



JSR Life Sciences

# ライフサイエンス事業説明会

2023年3月10日

- BPM: バイオプロセス材料
- CRO: 医薬品開発業務受託機関
- CDMO: 医薬品受託製造開発機関
- In vivo: 生体内試験
- In vitro: 生体外試験
- Ex vivo: 生体外 (主に生物の細胞や組織)
- IVD: 体外診断用医薬品
- CLIA: 臨床検査室改善法 (CLIA 法)
- PDX: 患者腫瘍組織移植モデル
- CDx: コンパニオン診断
- cGMP: 現行医薬品適正製造基準
- mAb: モノクローナル抗体
- IND: 新薬臨床試験開始申請

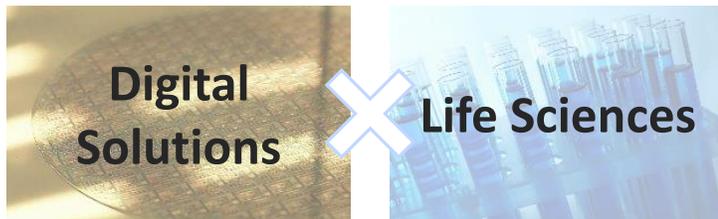
- 中期経営方針サマリー
- ライフサイエンス事業の中期経営方針
- CDMO
- CRO

## Vision

- 持続的(**Sustainable**) 成長を目指し、すべてのステークホルダーに価値を創造する
- あらゆる環境変化に適応する強靱な(**Resilient**)組織を作る

## 事業ポートフォリオ

デジタルソリューション (特に **半導体**事業)、  
**ライフサイエンス**がコア事業



## 事業目標

ROE **10%以上**

Core OP **最高益の更新**

600億円以上

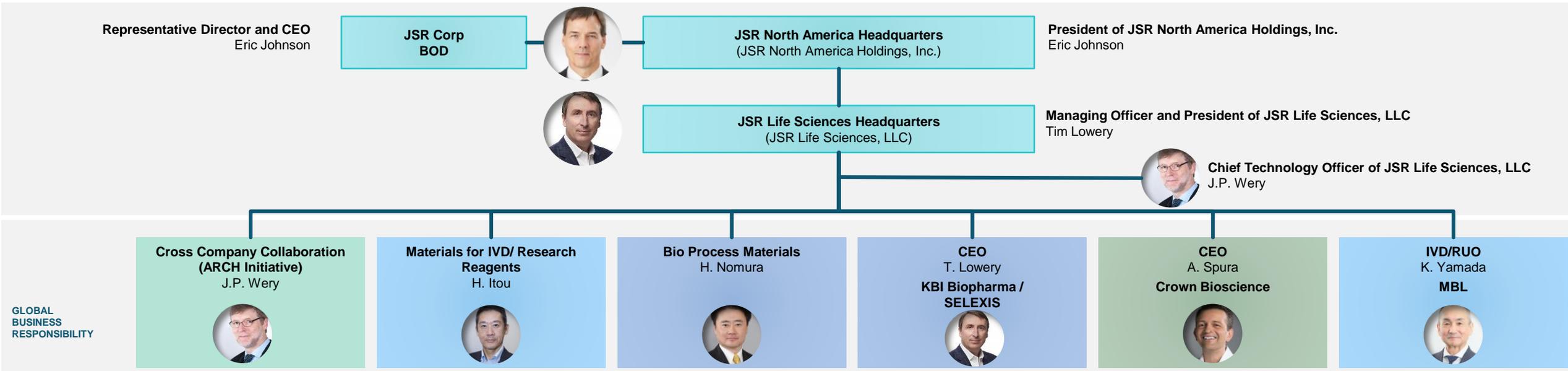
デジタルソリューションおよびライフサイエンス

## 組織体制

**強靱な(Resilient)  
経営基盤**

イノベーション  
デジタル化  
ESGコミットメント  
従業員エンゲージメント

# グローバルリーダーシップ



GLOBAL  
BUSINESS  
RESPONSIBILITY

REGIONAL RESPONSIBILITY

US		JSR Micro, Inc.		KBI		CB Int'l, SD		MBL International	
EU		JSR Micro NV		KBI (Belgium / Switzerland)	SELEXIS	CB UK		JSR Micro NV	
ASIA	JP	JSR Life Sciences Group Companies	JSR Corp.				MBL		
	CN		MBL Beijing			CB Beijing CB Taicang CB Zhongshan	MBL Beijing MBL Hangzhou MBL Shenzhen		

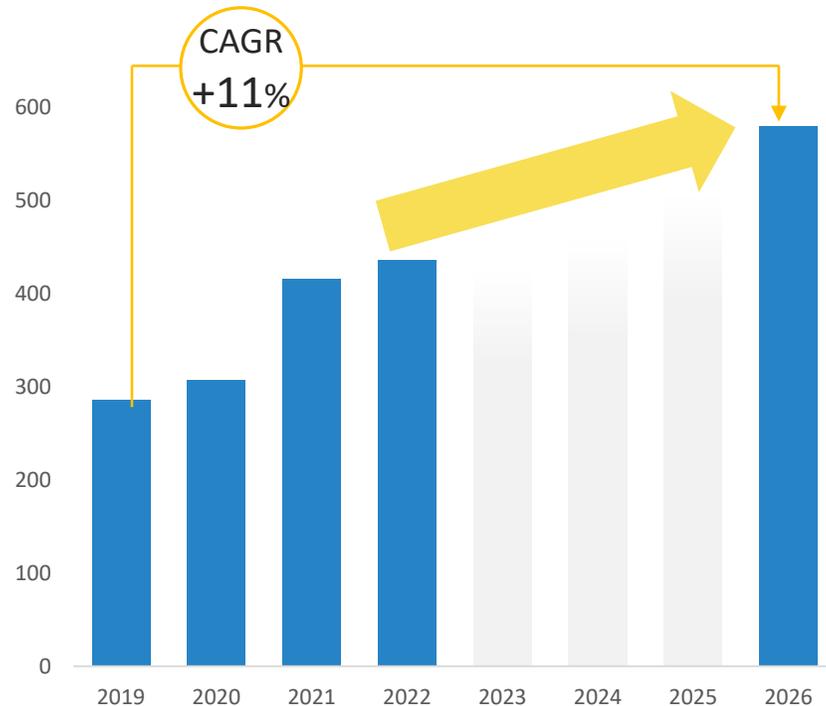
# ライフサイエンス事業の中期経営方針

---

LS 事業戦略	実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去数年で500億円レベルから1000億円超へ売上高が大きく成長。創薬、治験、商業化に至るバイオ医薬品開発プロセスにて、競争優位性のあるポジションを確立した。</li> </ul>
	中計目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>FY24へ向けた売り上げ目標はFY22に達成見込み。当面の先行投資は完了。20%の営業利益率目標の達成を射程内にし、全事業の効率性拡大に最大注力していく。</li> </ul>
	長期Vision	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社の長期的な事業拡大と価値創造に向けた次の事業計画の策定にも着手。</li> </ul>
CDMO 事業	強み	<ul style="list-style-type: none"> <li>複雑なたんぱく質の解析力を強みに、非臨床及び初期Phaseから商業化まで一貫してサポートするビジネスモデルが特長。</li> </ul>
	トラックレコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>将来収益の元となる開発プログラム数はYoY+20%、又受注残高もYoY+10%拡大。(22年12月末現在)</li> </ul>
	収益見通し	<ul style="list-style-type: none"> <li>KBI新工場の商業向け立上げは順調に進展。FY23年度後半にフル生産へ向かう。今後コスト増の抑制と、収益性改善策の集中的な実行により中計期間にてOP率20%を達成させる。</li> </ul>
CRO 事業	強み	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん領域の創薬支援サービスでマーケットリーダーのポジション。世界最大のPDXモデル数を始めオルガノイドなど疾患に関する先端的なプラットフォームを保有。当社のCDMOに次ぐ第2の売上規模セグメント。(抗原検査キット除く)</li> </ul>
	トラックレコード	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国でのがん治療新薬の約40%にCrownの創薬支援サービスを提供(2021)。特徴ある強みを背景に関連市場を上回る事業成長を達成。</li> </ul>
	収益見通し	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後も2桁超の売上成長、安定した利益成長を見込む。更にM&amp;Aによるバイオバンク事業、CLIA事業の獲得、欧州、日本市場への拡大も含め事業、地域ポートフォリオの拡大を見込む。</li> </ul>

## 需要の高まり

### バイオ医薬品市場（単位；10億ドル）



\* JSR estimated

高齢化社会

個別医療

医薬品開発の  
効率化

## JSRの分野での機会増加

### JSR Life Sciencesの分野

#### Our Segment

#### Life Science Services (LSS)

- 製薬業界の成功のカギ
- ~25-30% の製薬業界の価値に該当
- 高い成長とリターン

#### Our Business

#### ハイエンドなサービスや製品

- 受託サービス(CRO, CDMO)
- 材料 (精製担体、診断薬、粒子)

#### Our Customers

#### 様々な分野のイノベーター

- バイオフォーマ
- バーチャルバイオテック
- アカデミア

High-performingなライフサイエンスサービス (LLS)プロバイダーを目指します

## Vision of JSR Life Sciences

顧客の価値・強みを高めるために必要な、信頼性が高く、革新的且つ技術的に差別化された**サービスや製品**を提供し、イノベーターに**選ばれるパートナー**となることを目指します。

## Mission of JSR Life Sciences

人々の健康を向上させるために、顧客を支援することを理念とします。

私たちは、優秀な研究者・人材を確保し、高い品質基準を満たし、絶え間なくイノベーションを追求することによって、これを実現します。

医薬品開発における**迅速化**および**リスクの軽減**に努め、**すべての患者が、適切な治療を適切なタイミングで受けられるような**世界の実現を目指しています。

# 現時点の事業ポートフォリオ



ライフサイエンスサービス領域における競争優位性のあるポジションを確立

## Discovery



### Discovery & Diagnostics

CRO

(Service)

CROWN  
BIOSCIENCE



- PDX、オルガノイドなど**先進的な疾患モデル**
- **高品質のがん腫瘍の検体サービス**

IVD

(Material/product)

MBL  JSR Life Sciences

- 日本におけるIVD/CDxの  
"One Stop Shop"サービス

## Preclinical



### Bioprocess

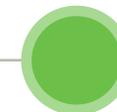
CDMO

(Service)

 KBI BIOPHARMA  SELEXIS®

- **複雑なバイオ医薬品のプロセス開発・製造**
- **先進的なモダリティ開発**

## Clinical



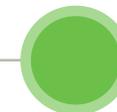
BPM

(Material/product)

 JSR Life Sciences

- **革新的なバイオプロセス分離製品とサービス**

## On-Market



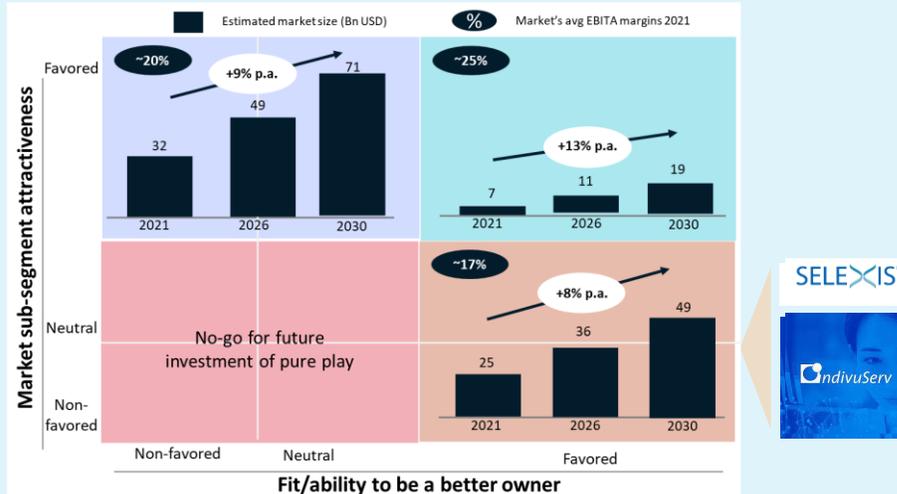
個別化医療: 患者一人一人が、適切な治療を、適切なタイミングで受けられる環境へ

# 将来展望：次なる打ち手

LSSエコシステムを段階的に拡大し、リーダーシップの強化を図るとともに、事業ポートフォリオからの価値創造をさらに強化

## エコシステムの拡大

- LSSポートフォリオ拡大ロードマップを策定
- 市場の魅力とJSRへの適合性に基づいた優先順位付け
- 優先順位の高いセグメントは、2026年のLSS市場全体（3,000億ドル）のうち、1,400億ドル規模に拡大



## 価値創造に向けた施策推進

- 徹底したポートフォリオマネジメントとターゲットを絞ったM&Aの実行
- 成長とイノベーションに向けたリソースを十分に確保するための、価値を重視した（財務）経営システム
- エコシステム全体での人材のスキルアップと活用
- 各事業がコアな分野（優れたサービスやイノベーションの提供）で強みを発揮するための集中的なサポートの実施
- JSRのDX能力を活用し、付加価値の高い新しい提案、サービスモデル、顧客エクスペリエンスを構築
- 業界水準の収益成長を実現するため、すべての事業においてゴールと目標を設定

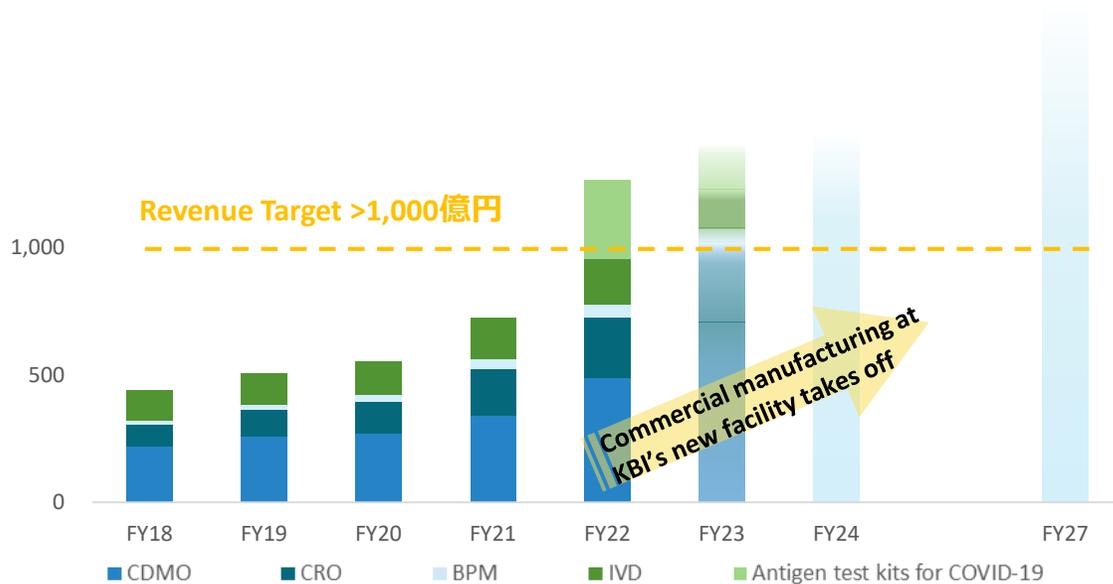
# 事業目標の進捗

FY24 目標: 売上成長 1,000億円超 / ROS20%以上の達成

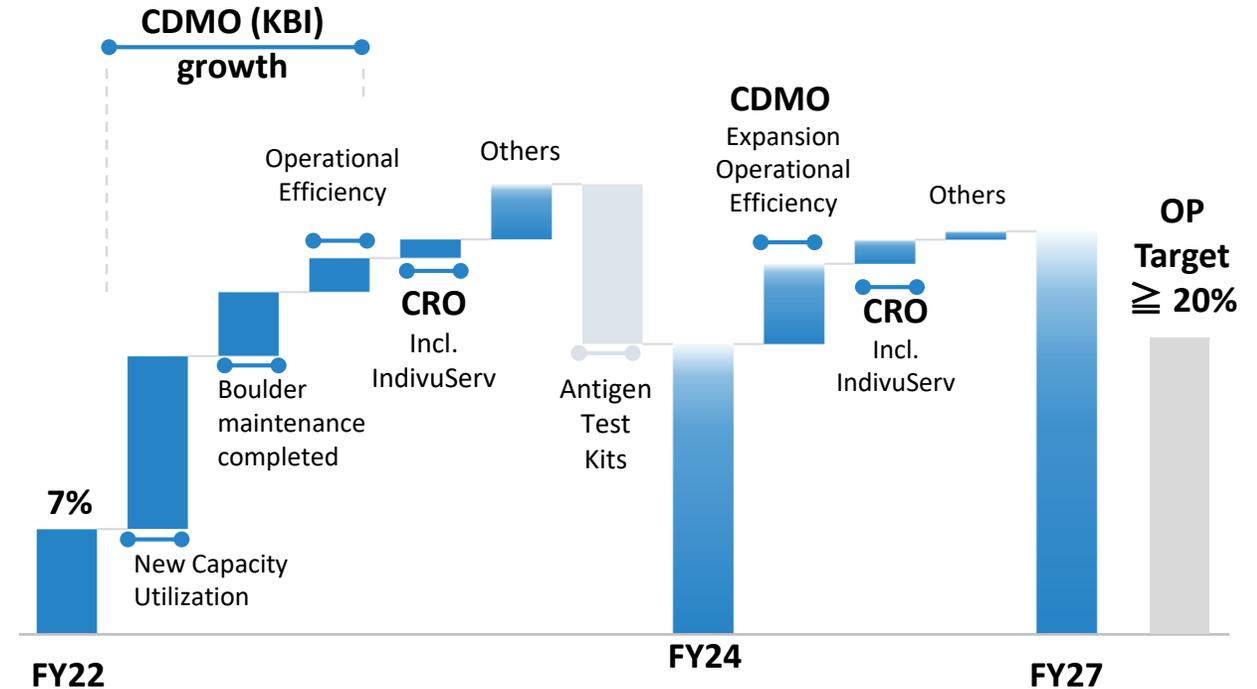
- 売上収益目標はFY22に前倒しで達成見込み
- CDMOの新工場立ち上げと拡大、およびポートフォリオ事業全体の効率化により、FY24のROS目標は射程圏内

**Revenue toward FY24**

Revenue:  
(Unit: 億円)



**OP% bridge toward the target**



# CDMO

---



Mammalian

Microbial

Process Development

Analytical

- Selexisが得意とする high-titer の動物細胞株の開発技術・サービス
- KBIによる臨床及び商業化要件に対応した cGMP bulk 医薬品の製造
- 細胞株の開発、毒性物質、臨床及び商業用原薬の製造
- 独自ノウハウで製造能力を追求し、「リフォールドが難しい」製品の発現を可能に
- 豊富な免疫療法の経験
- 業界をリードする分析特性能力
- 自己および同種他家由来の細胞治療向けの包括サービス
- 3300以上のプロジェクト完遂
- 豊富なセルベースアッセイのサポート及び製品の安定性
- 開発から適合性検証に至るまでの全プロセスサポート
- 100以上の分子の処方経験、濃度範囲は1~300 mg/ml
- 業界をリードする高分子粒子特性評価能力



SELEXIS®

17  
YEARS

pressure-tested quality  
systems & rigorous  
regulatory compliance

# 世界各地の拠点にて顧客へサービスを提供

USA, COLORADO  
BOULDER, Microbial

USA, COLORADO  
LOUISVILLE, Analytical

USA, TEXAS  
THE WOODLANDS, Cell Therapy

## Mammalian Facilities Global Network

USA, NORTH CAROLINA  
CORPORATE HQ, Mammalian

USA, NORTH CAROLINA  
VENTURE CENTER, Mammalian

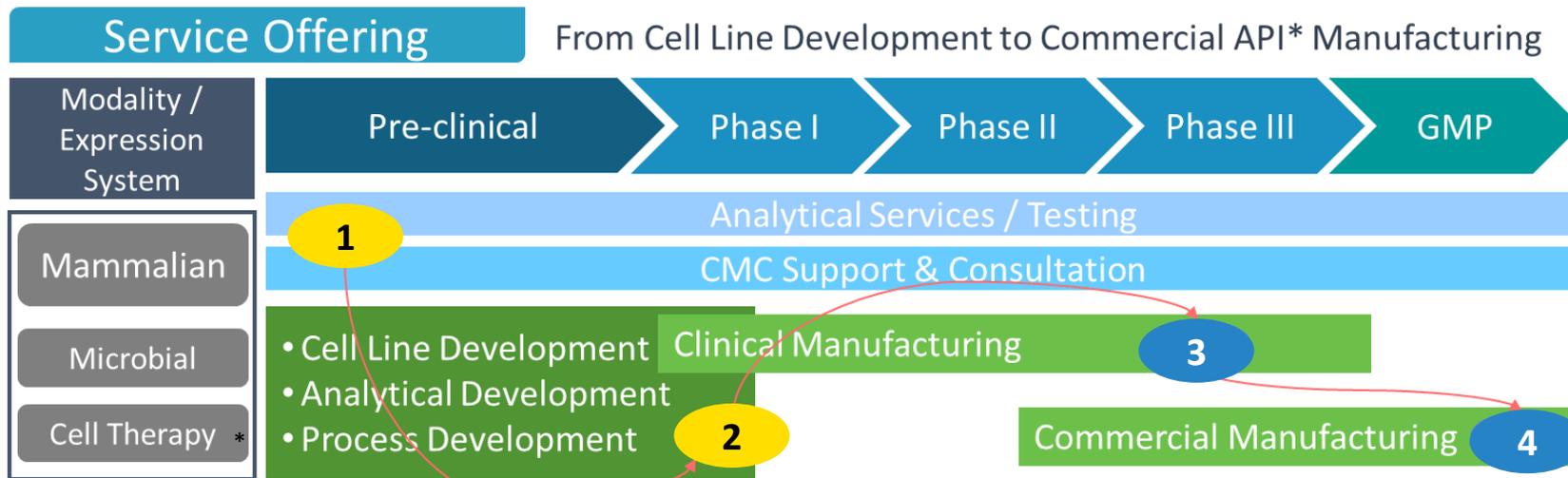
USA, NORTH CAROLINA  
PATRIOT PARK, Mammalian  
Commercial Manufacturing

EUROPE, BELGIUM  
LEUVEN, Analytical

EUROPE, SWITZERLAND  
GENEVA, Mammalian

 **KBI** SELEXIS<sup>®</sup>

- 分析サービス（タンパク質の特性評価）と分析・プロセス開発に強みを持ち、発現困難な分子の臨床・商業生産能力を確立
- これらの強みが、現在成長過程にある製造プログラムに貢献

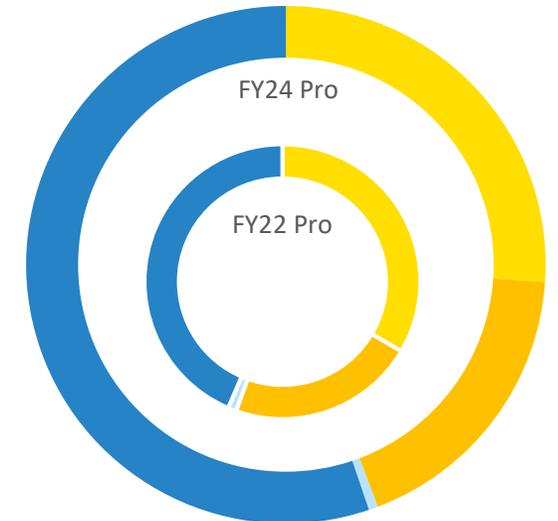


\*API: Active Pharmaceutical Ingredients

\*Cell Therapy offering: until Phase II

- 1 Analytics Service
- 2 Analytical/Process Development
- 3 Cell Line Development
- 4 Clinical and Commercial Manufacturing

Revenue Breakdown by Services (KBI)



Analytical Formulation Service  
 Analytical/Process Development  
 Cell Line Development  
 Manufacturing

# KBIの原点: 分析サービス

- KBIは分析サービスプロバイダーが原点
- 業界をリードする分析サービスは、複雑な分子を扱うKBIの強みとなっている

## PERFORMANCE

 **KBI is The Industry-Leader in Protein Analytics**

 **17 years**  
Of Leadership in Formulation Development

 **3300+**  
Projects Completed

## MORE HIGHLIGHTS

**Industry leading array of analytical equipment and scientific expertise**

- 160+ Formulation development projects to date
- Multiple dosage forms: Intravenous, Subcutaneous, Intramuscular Intravitreal, Topicals
- Product concentrations ranging from 10µg/mL to 300mg/mL
- 200+ active product stability studies
- (GMP & non-GMP)

## Experience Across All Biologics

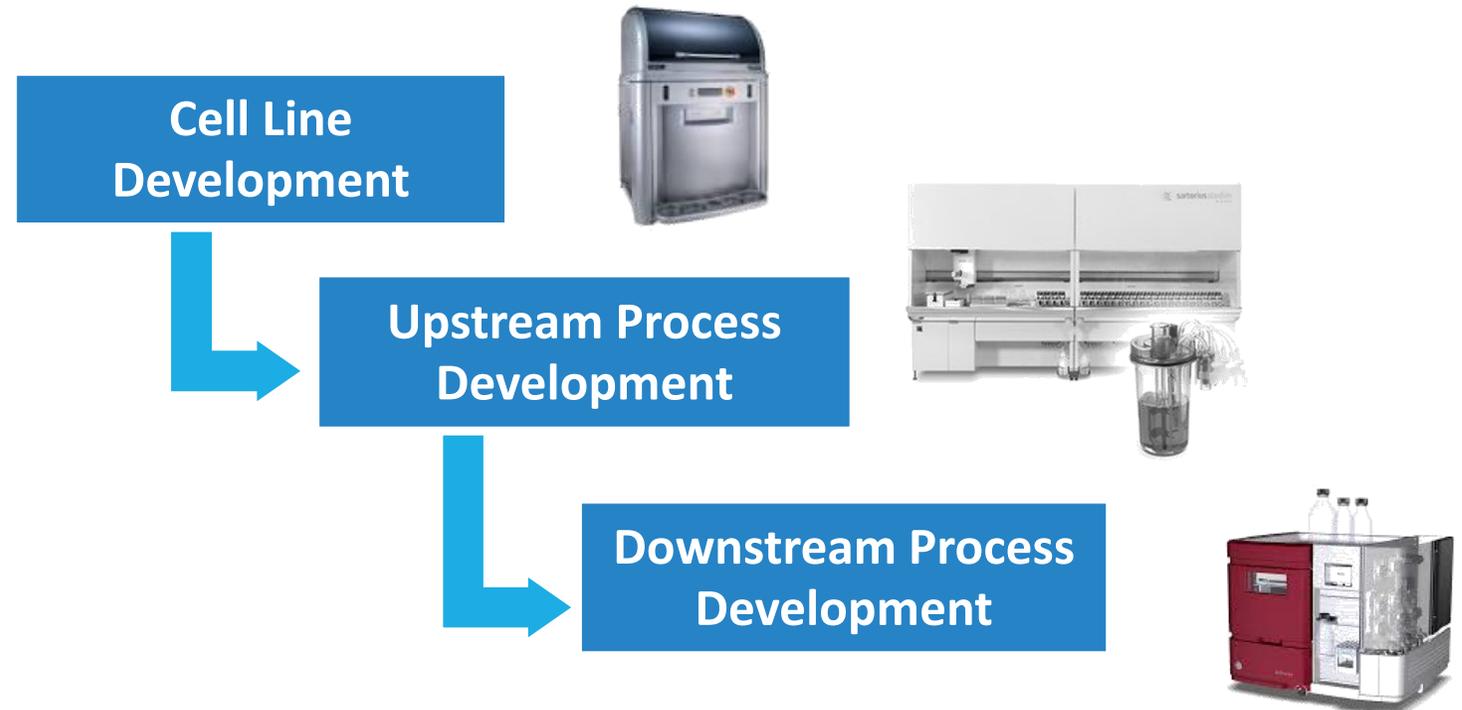
- IgG1
- IgG2
- IgG4
- Bispecific
- IgM
- Fab
- ADC
- Highly Glycosylated Proteins
- Protein vaccines
- PEGylated proteins
- Conjugates
- Peptides
- Polyclonals
- Biosimilars
- Fc and other Fusion Proteins
- Enzymes
- Cytokines
- Growth factors
- AAV

## ■ 多種多様な分子のプロセス開発を実現

### Process Development Focus Areas

- Support upwards of 40-50 programs annually
- Collaboration with Selexis on >48 programs
- Including PhI - PhIII dev and PC & PPQ support
- Process development for mAbs, bispecifics, Fc-fusions, and recombinant targets
- Platform for mAbs and complex bispecifics
- 10+ peer reviewed publications

プロセス開発：GMP生産に向けたスケールアップ成功のためプロセスおよび信頼性のあるデータを提供



- SelexisとKBI のシナジーにより動物細胞サービスがさらに強化

**SELEXIS**

160+

Clinical Programs

10

Commercial Products

210

Patents

10

Key Technology Launches

8-10

mAb and non-mAb  
process platforms provide  
titers of 8-10+ g/L

>40

KBI development and/or  
GMP manufacturing with >40  
Selexis cell lines

**KBI**  
BIOPHARMA

PD Programs

190+

Manufacturing Batches

200+

INDs per Year

15+

Analytical Services Projects

3300+

## KBI

- 技術力を強みに、売上バックログ、プログラム数ともに拡大

複数年にわたる製造の契約数増加が、受注残の増加に寄与  
FY22Q3末の新規ブッキング数は、既にFY21合計の85%まで到達

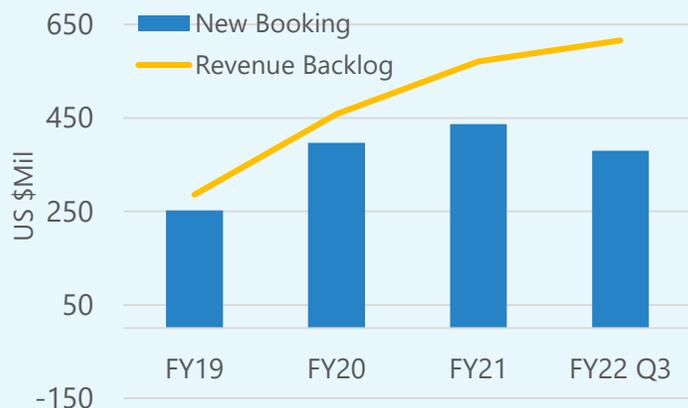
プログラム数の大幅な増加は、動物細胞でのフェーズ2およびフェーズ3の増加が寄与

### FY22 Q3 YTD Progress vs FY21 full year

Booking 85%\* Backlog 110%\*



#### Booking Growth Trend



FY21 Q3 vs. FY22 Q3 +20%\*



#### Cumulative # of Program Growth Trend



## SELEXIS

- 商用ライセンス数は継続して増加

商用ライセンスのパイプライン数は、今後継続的に売上に貢献

\*本ビジネスのマイルストーンペイメント（顧客進捗支払）及びランニングロイヤルティが背景

FY21 Q3 vs. FY22 Q3 +10%\*



#### Cumulative # of Commercial License Pipeline



- FY23 は米国新工場における万全な商業生産立ち上げ及び徹底したコスト管理に注力することで転換期となる

## 進行中の改善テーマ

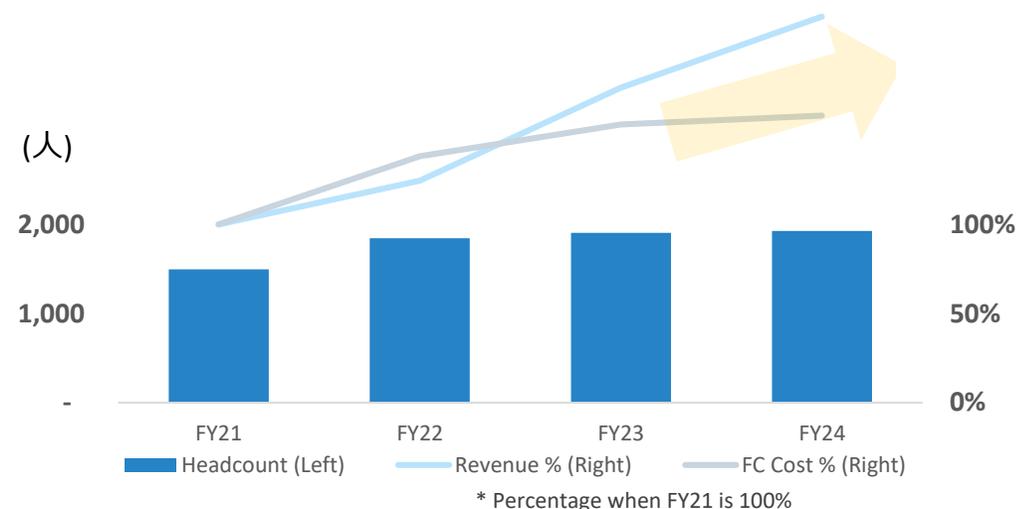
製造設備の万全な立上げに加え、収益性強化に向けた継続的な取り組みを実施

1. コマーシャル・エクセレンスの実現
2. スムーズな製造オペレーションの実現と生産能力の最大活用
3. 生産性の改善
4. 外部支出の最適化
5. 社内外ネットワーク強化
6. コンサルティングファームとの協業による更なる改善の推進

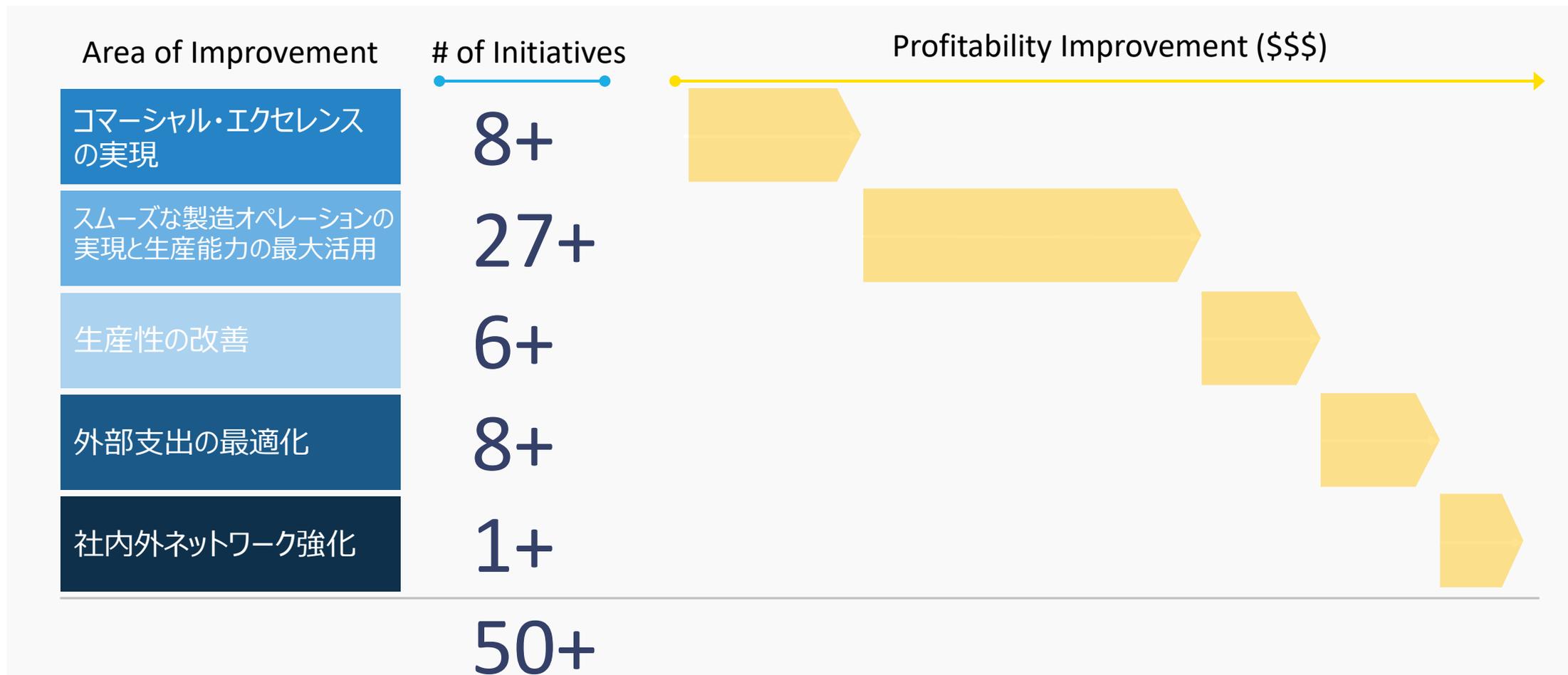
これらの取り組みは、中計期間継続し、収益性の最大化を図る

## Revenue vs Cost

- FY23以降、NCの商業生産の売上は、他のサービスの成長とともに大幅に増加する予定
- この成長に必要な要員配置はほぼFY22中に意思決定
- FY23からFY24にかけてはわずかな人員の増員のみ



- 予備調査段階において、すでに多数の収益改善アイテムを確認



- ノースカロライナの新工場 (Patriot Park)



- 設立: 2022
- ロケーション: Research Triangle Park, NC (米国)
- 適用: 商業用製造工場
- 特徴:
  - 150,000 平方フィートの動物細胞向け商業用生産施設
  - 2000L バイオリクター: 6
  - 稼働体制: 24時間×7日間稼働
  - クリーンルーム: 3
  - 重要な将来拡張スペース

Suite

## アップストリーム工程

種細胞培養

生産培養

ハーベスト  
(培養上清回収)

## ダウンストリーム工程

精製 1

精製 2

精製 3

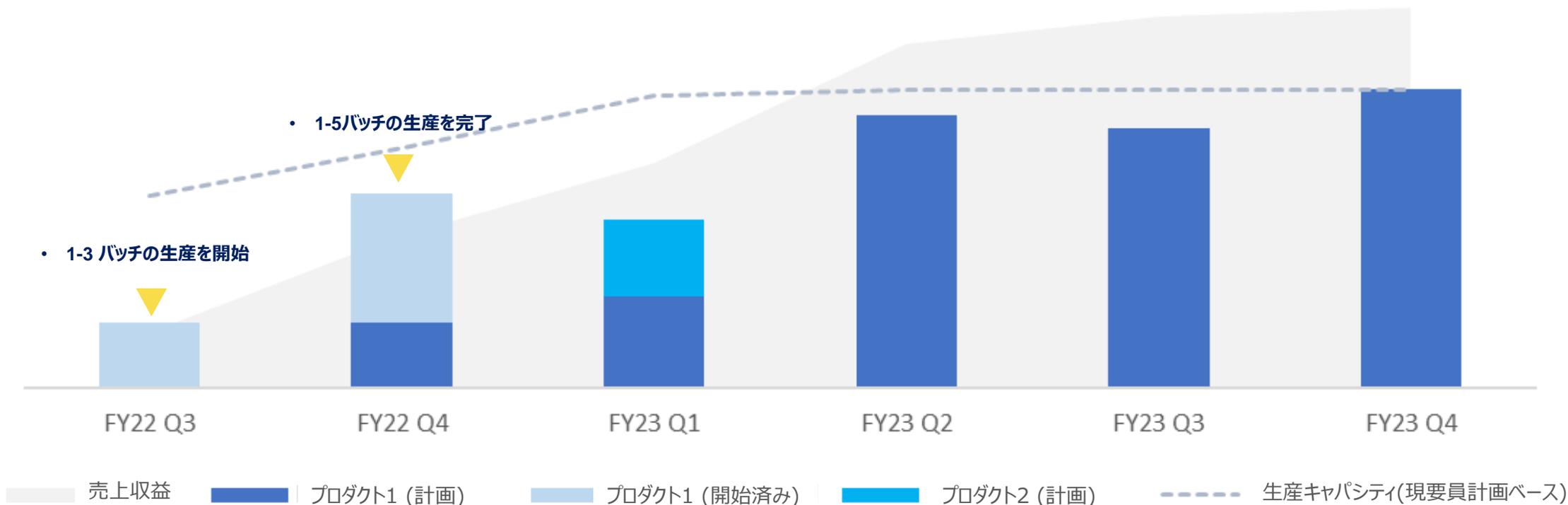
充填

# ノースカロライナ 新工場 生産計画の進捗（更新）



- 段階的に稼働を拡大し、FY24に向けてフル稼働（現要員計画ベース）を目指す

# of batch started in each Q/Utilization



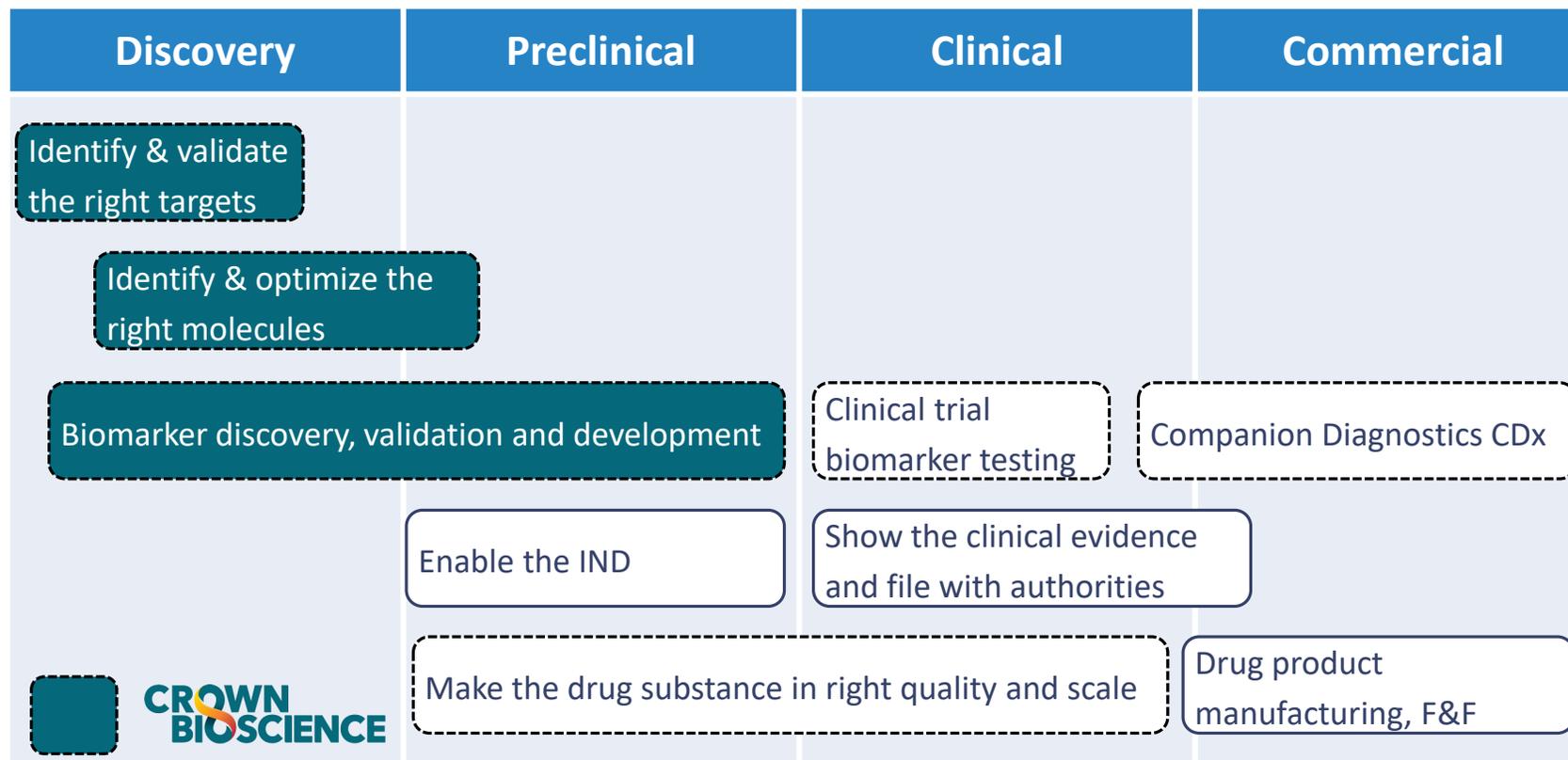
\*上記生産計画は随時見直しているため、変更が生じる。FY22Q3決算から大きな変更はなし。

\*2023年2月末時点。

# CRO

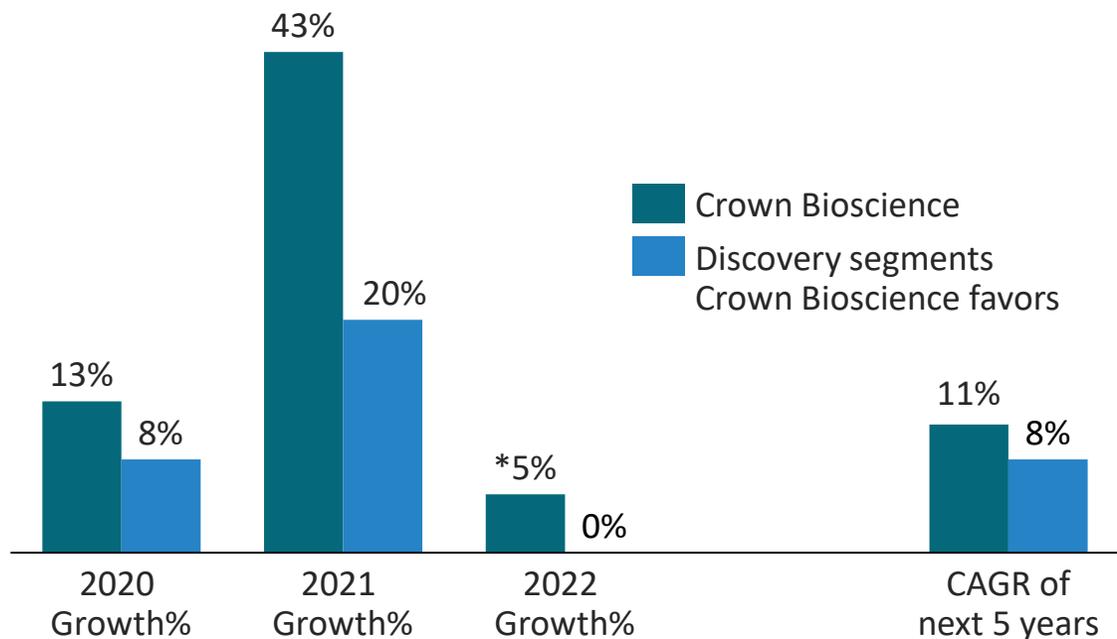
---

## Crownが取り組む主なライフサイエンスサービス (LSS)のバリューチェーン



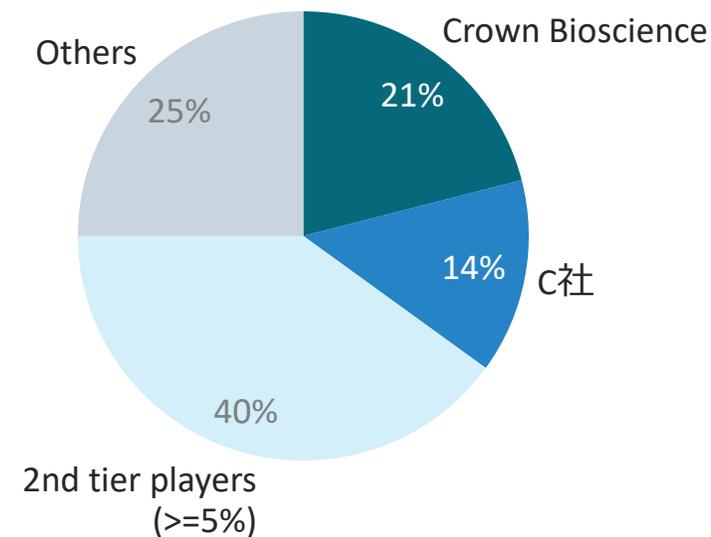
- この3つのバリューチェーンの市場規模が2023年に\$175億、2026年までCAGR5%の成長があると推定
- Crownは現在この3つのバリューチェーンの全セグメントではサービスを提供しておらず、参入を目指す市場の規模は\$12億以上を見込む

## Crownはがん市場の伸びを上回っており この傾向は今後も継続



- 2022年の市場縮小は、特にアールステージのバイオテックにおいて、マーケットでの資金調達とVCの支出が減少したことに起因
- 今後の市場見通しは以下の理由から好調:
  - アウトソーシングの浸透加速
  - 製薬会社の研究開発費は2028年にかけて毎年2.6%増の見込み
  - 一方、製薬会社は研究開発にあてる従業員数を減らしており、アウトソーシングのニーズがより高まる

## Crownはがん治療薬市場における リーディングポジションを確立 (as of 2022)



- がん治療薬の市場では、in vitroとex vivoが50%以下、in vivoが大半を占めている

## 充実したトランスレーショナルバイオロジーサービスを可能にする基盤



## 特に4つの分野で高い技術力を誇る

### マルチオミクスプラットフォーム

- 2<sup>nd</sup> generation NGS, Illumina and BGI
- 3<sup>rd</sup> generation NGS, PacificBio
- Bionano platform for structural variants
- Hypothesis free proteomics
- 10X single cell RNA and spatial biology
- Digital pathology

### 社内データサイエンスチーム

- Going beyond data generation CRO service to insight generation
- Partner with Cambridge Quantum Computing (CQC) to employ quantum technology to identify multi-gene biomarker for oncology drug

### HuBase™

- The world's largest and annotated PDX library
- 3,000 PDX models, ~10k users and 40k access yearly
  - 15,000 treatment datasets

### Ocello社を2021年に買収: 先端オルガノイドモデルのCROへ

- FDA animal reduction act announced in 2022 could turbocharge the organoid CRO demand

2019年11月からFDAで承認された43件の新薬のうち17件ががん治療薬  
Crownはそのうち7件に直接貢献(~41%)

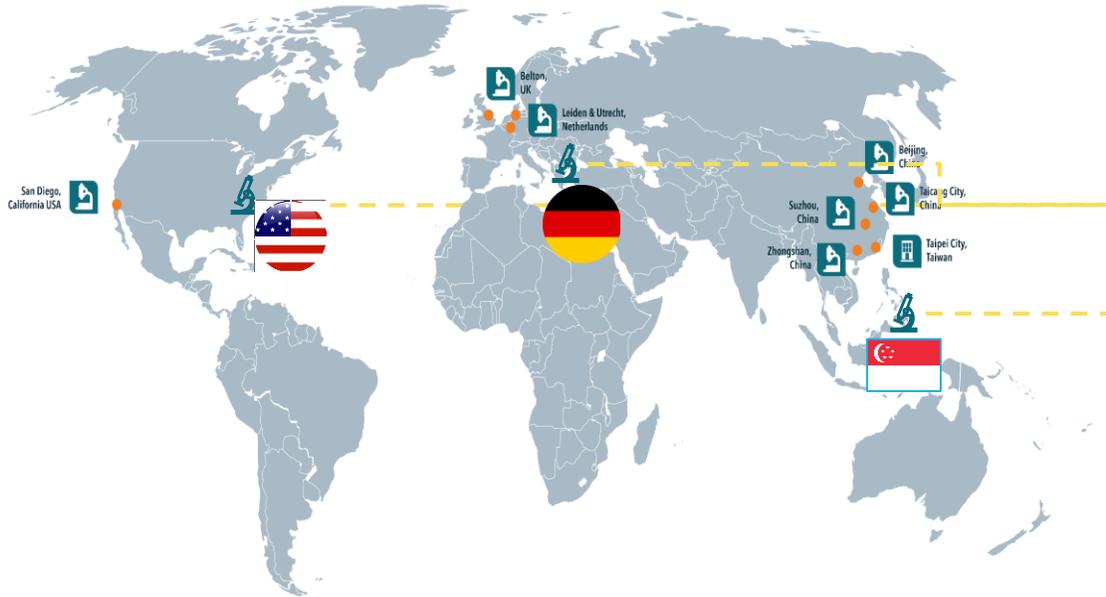


# グローバルネットワークにより、一貫した品質、競争力のある価格、スピーディーなサービスを可能に



アジアに強いグローバルなオペレーションネットワークを持っており、コスト構造とオペレーションの持続可能性の両方を実現

An illustration of Crown Bioscience site network as of Feb2023



## CROの重要な要素

- ✓ 1. 迅速なプロジェクトの立ち上げ、改善を支える充実したリソース
- ✓ 2. クオリティ
- ✓ 3. 価格

2023年1月25日 Indivumed社のIndiveServ事業買収を発表、クローリングは4月1日を予定

- 買収によりCLIA認定ラボを欧米に保有予定
- \*CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments

2023年2月10日シンガポール拠点でのオペレーションを開始

- 中国リスクおよび米国のコスト増低減が目的
- A\*STAR - Agency for Science, Technology and Researchと協業



# Indivumed社のサービス事業買収:トランスレーショナルバイオロジーサービスと高度ながん検体サービスの強化



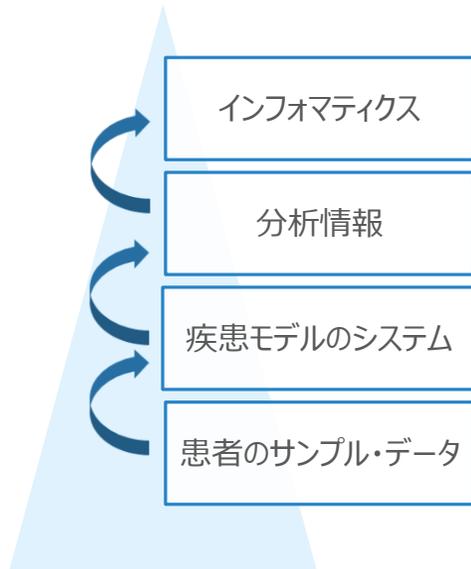
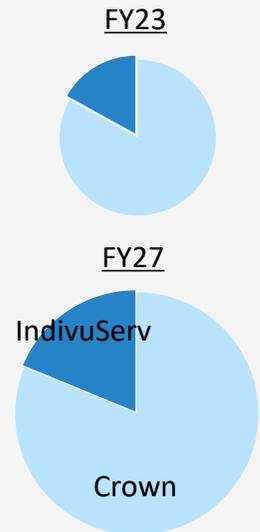
- IndivuservはIndivumed社の一事業部門で、今回JSRが買収
- 主にがん腫瘍の高品質な検体サービスをもつマーケットリーダー
- 今回の買収は米国とドイツのバイオマーカー試験ラボを含む

## 戦略的根拠1 - 個別化医療による成長サービス領域への参入

- がん腫瘍の検体を主とするバイオバンクサービス市場(\$5億規模)への参入、市場は2026年に向け、十数%成長を見込む

## 戦略的根拠2 - Crownのトランスレーショナルバイオロジーサービスとの高い親和性

[Revenue]



## Crown の価値創造の機会

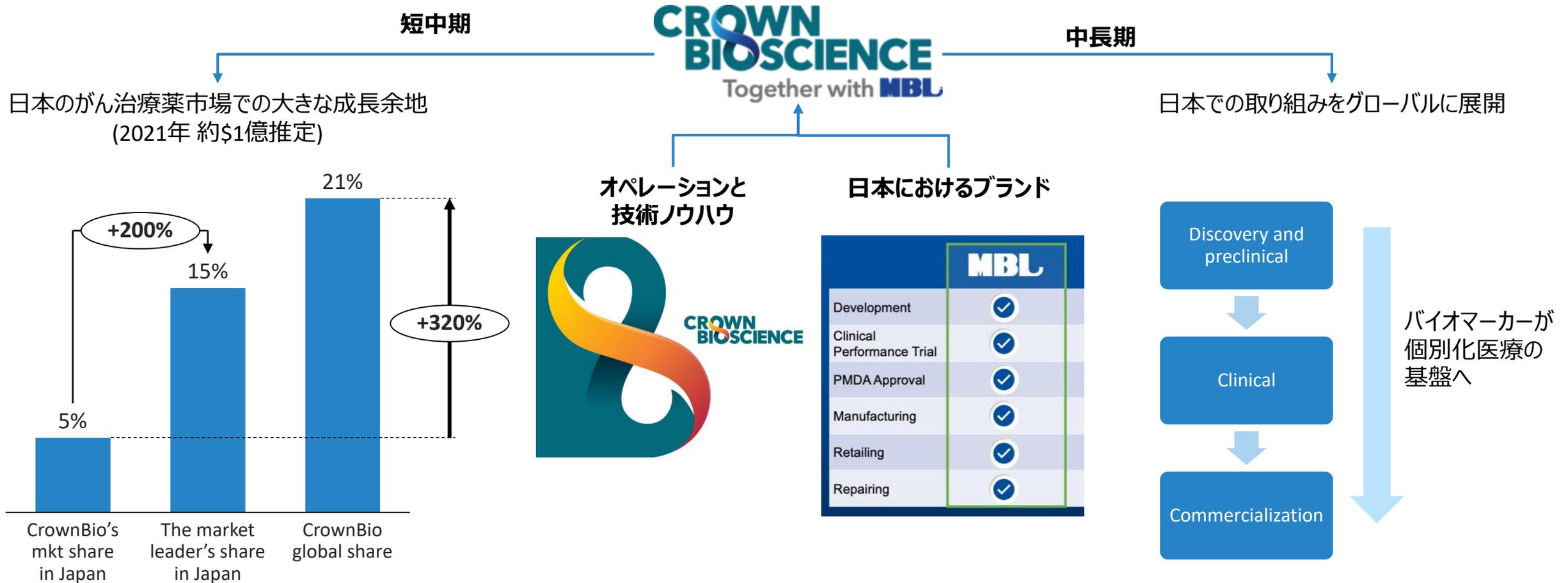
Synergy rating	Unmet customer needs	Benefit to Crown Biosciences
L		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Upsell more data analysis service because of strong data generation capabilities</li> </ul>
H	Availability and quality of biospecimens prolong the biomarker project timeline	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Streamlined bioassay validation and testing attracts more customer</li> <li>▪ CLIA lab and regulatory know how</li> </ul>
H	More translational models to minimize clinical stage failure	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Offer patient sample based ex-vivo assay</li> </ul>
H	Samples paired with deep characterization data	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Faster expansion of model repository</li> </ul>

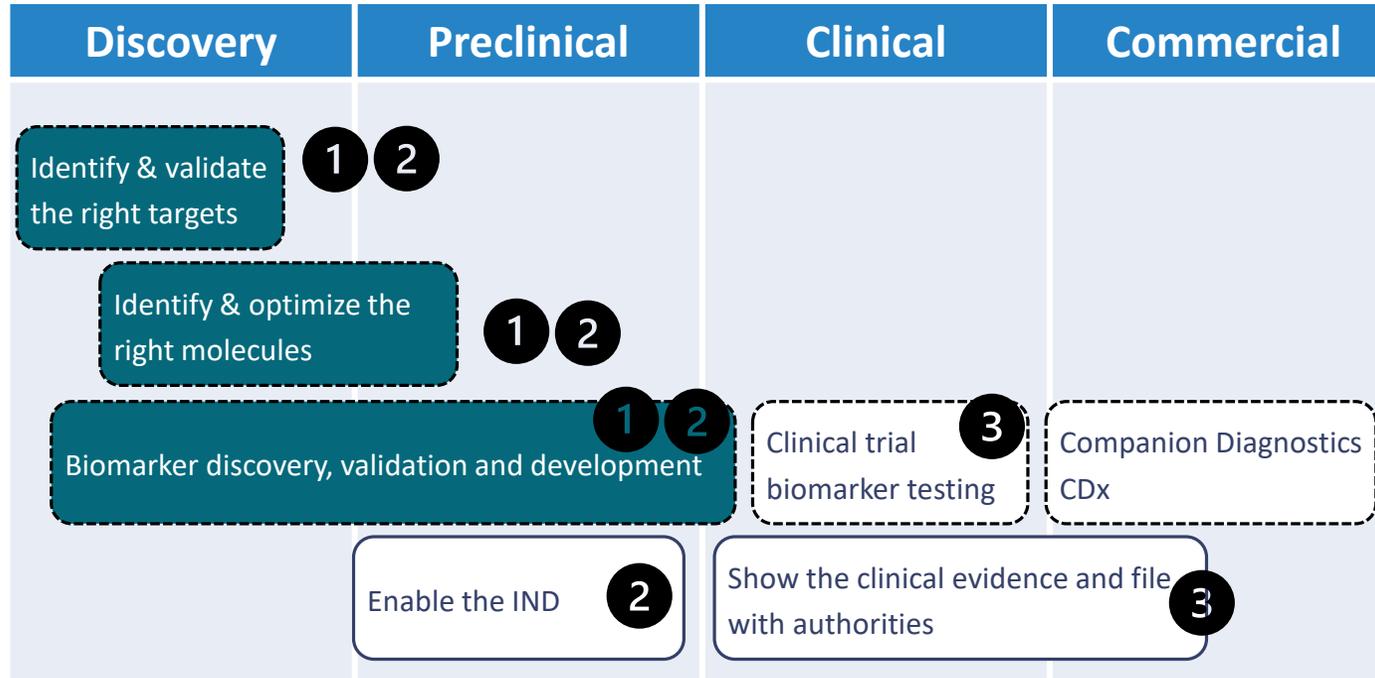
# JSRの日本での知見を生かし、日本のLSS市場でも競争力を獲得



戦略的根拠1 – Crownの強みを日本市場でも最大限に引き出す

戦略的根拠2 – グローバルに展開される新サービスの先行提供の可能性





1. Crown Bioscienceの注力事業でマーケット・リーディング・ポジションを維持
2. 非臨床領域における**参入余地のある市場の拡大**
3. **個別化医療に特化した非臨床・臨床CRO**を目指し、非臨床CROポートフォリオを強化

Thank You