# 東レライフサイエンス事業の概況と 今後の拡大戦略

東レ株式会社

代表取締役 副社長

常務取締役 医薬 医療部門長

取締役研究本部長

小林弘明

長井幸三

阿部晃一

**TORAY** 

## 概要

代表取締役 副社長 小林弘明

医薬·医療事業の概況と拡大戦略 常務取締役 医薬·医療部門長 長井幸三

ライフサイエンスの研究戦略 四郊紀 一

取締役 研究本部長 阿部晃一



# ライフサイエンス事業の位置づけ

<事	業セグメント>	<主な製品	<b>ት</b> >	05年3月期 連結売上高	05年3月期 連結営業利益	
繊維			À	5,134 <b>億円</b> (40%)	<b>2</b> 09 <b>億円</b> (26%)	
プラスチ	ック・ケミカル			3,0 <mark>04億円</mark> (23%)	1 <b>57<mark>億</mark>円</b> (1 <mark>9%</mark> )	
情報通	值信材料·機器		Maria	2,191 <mark>億円</mark> (17%)	283 <mark>億円</mark> (3 <mark>5%)</mark>	
炭素網	<b>載維複合材料</b>	Mão 🥟		447 <b>億円</b> (3%)	56 <b>億円</b> (7%)	
環境·	エンシ゚ニアリンク゚	Salva E		1,487 <b>億円</b> (11%)	43 <b>億円</b> (5%)	
ライフサ	イエンスその他	<b>3</b>		723 <mark>億円</mark> (6%)	65 <mark>億円</mark> (8%)	
J			合計	12,986億円	811億円	
	ライフサイ	イエンス: <u>医薬、</u>	医療	444 <b>億円</b> (3%)	2 9 <b>億円</b> (4%)	

戦略的拡大事業(ライフサイエンス、情報通信、環境・安全・アメニティー) 次期中核事業に育成

戦

的

拡

大

## 2010年に期待されるバイオ関連産業の 市場規模見通し (2002年 内閣府BT戦略大綱から)

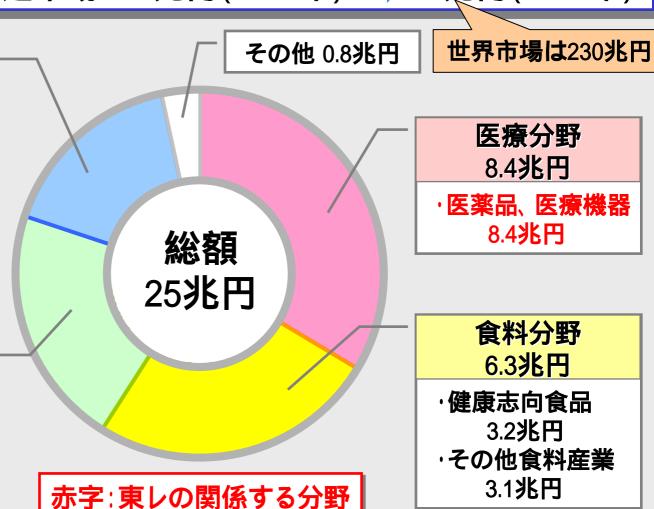
日本のバイオ関連市場:1.3兆円(2001年) - 25兆円(2010年)

環境・エネルギー 4.2兆円

- ・バイオプロセス 3.6兆円
- ・バイオマス 0.2兆円
- ・ハイオレメディエーション 0.4兆円

バイオツール・情報 5.3兆円

- ・バイオツール 3.1兆円
- ・ハ・イオインフォマティクス 2.2兆円



8.4兆円

8.4兆円

6.3兆円

3.2兆円

3.1兆円

(合計15.1兆円)

# 東レ ライフサイエンス事業の構成

### 医薬

東レ、東レメディカル







"**ドルナー"/プロサイリ**ン(BPS)

東レG ライフサイエンス 事業

### 医療

東レ、東レメディカル



"トレスルホン"



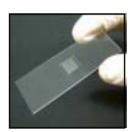
"トレミキシン"



イノウエハ'ルーン カテーテル



東レ (2006年度~) 鎌倉テクノサイエンス 東レリサーチセンター



高感度DNAチップ



ラホ'オンチップ



血液前処理デバイス

ライフサイエンス 関連事業

動物薬: " インターキャット"、"インタードッグ"

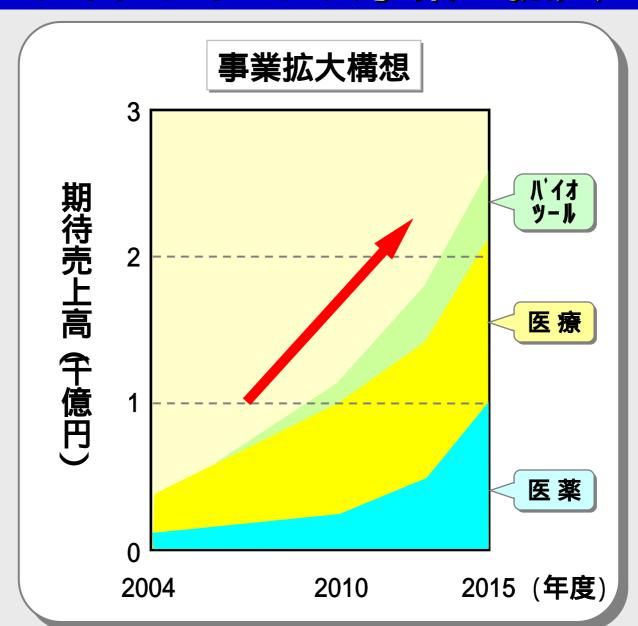
水処理:メンプレンパイオリアクター

バイオ原料高分子: ポリ乳酸

パーイオプロセス合成 : ピルピン酸、D-酒石酸



# ライフサイエンス事業の拡大



## 東レ ライフサイエンス事業の特徴と課題



### 創薬研究開発型 開発中新薬の確実な上市

- ・分野を特化した大型新薬の創出
- ・現行製品: "フエロン"、"ドルナー"の育薬

### 体外循環中心 高付加価値製品の開発・上市

- ・開発中次期人工腎臓の上市
- ・現製品ライン周辺の集中開発

### バイオ・ナノ融合 革新的バイオツールの創出

- ·早期事業化/検査診断事業への拡大 アライアンスによるビジネスモデル構築
- ・コンンテンツ獲得(有力医療機関との連携)

研究開発費用/売上高比: 20%強(研究開発費用の約25%を投入)

# 医薬品、医療材のパイプライン

## [医薬品のパイプライン]

研究·開発品	臨床開発段階(国内)	
止痒薬(TRK-820) - 腎透析の痒み -	Phase	
止痒薬(TRK-820) - アトピーの痒み -	Phase	
頻尿治療薬(TRK-130)	Phase	
中等度鎮痛薬	Phase	
"フエロン"(効能追加) - C型代償性肝硬変 -	申請済み	
"フエロン"(効能追加) - C型肝炎リパピリン併用 -	Phase	
"ドルナー" (徐放剤) - 肺高血圧症 -	Phase /	
"ドルナー"(徐放剤) - 慢性腎不全 -	Phase	

### [医療材のパイプライン]

研究·開発品	臨床開発段階(国内)	
ドライ化ポリスルホン膜	発売準備中	
抗血栓性PMMA膜	開発中	
酸化LDL除去膜	開発中	
白血球除去カラム	開発中	
心房細動治療カテーテル	開発中	







P :フェース (臨床第2相試

P :フェース' (臨床第3相試



## 概要

代表取締役 副社長 小林弘明

医薬·医療事業の概況と拡大戦略 常務取締役 医薬·医療部門長 長井幸三

ライフサイエンスの研究戦略

取締役 研究本部長 阿部晃一

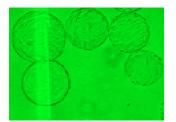
# 東レ医薬・医療事業の歴史

年	医薬・医療事業関連のできごと			
1947-1953	ペニシリンの製造販売 緑字: 医薬			
1970	医薬、医療材の研究開始 青字:医療材			
1977	"フィルトライザー"上市(腎透析)			
1978	PGF2a 上市(注射剤、陣痛促進剤)			
1983	PGE2 上市(安定化経口剤、出産補助薬)			
1985	インターフェロン 上市("フエロン")			
1986	"アンスロン"上市(抗血栓性カテーテル)			
1988	イノウエバルーンカテーテル上市(僧帽弁狭窄症)			
	医薬・医療事業部門の設置			
1992	PGI2 誘導体 B P S ("ドルナー"/プロサイリン)上市			
	"フエロン"のC型肝炎(活動性)への適応承認			
1993	"トレミキシン"上市(重症敗血症治療用血液浄化機器)			
1994	"トレスルホン"上市(腎透析)			
1997	"フエロン"のC型肝炎(非活動性)への適応承認			
1999	"ドルナー"/プロサイリンの肺高血圧症への適応承認			
2002	TRK-820 (止痒薬)のスウェーデン申請			

# 医薬・医療事業の製品紹介(医薬)

### ヒト天然型インターフェロン- "フエロン"

量産技術の確立 (ビーズ培養)



ビーズ上の線維芽細胞

世界初のインターフェロン製剤

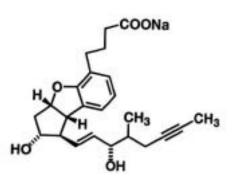
1985年 上市 (東レ・第一製薬)

効能: C型肝炎、B型肝炎 メラアノーマ、脳腫瘍



インターフェロン- (マウス)の 構造解明(東大・東レ) 世界初

## 安定化プロスタグランジンI2誘導体(BPS) "ドルナー"



"ドルナー"の化学構造式

世界初の経口投与可能な プロスタグランジン[2誘導体



- ・活性の向上
- ・代謝安定性の向上

1992年 上市(東レ・アステラス/科研製薬)

効能:慢性動脈閉塞症(潰瘍、疼痛、冷感)

原発性肺高血圧症

# 医薬・医療事業の製品紹介(医療材)

<u>"フィルトライザー"・"トレスルホン"</u>

1977年 "フィルトライザー"上市

吸着特性に優れたPMMA中空糸膜を

使用した人工腎臓

1994年 "トレスルホン"上市

高性能ポリスルオン中空糸型人工腎臓



### **"トレミキシン"**

1993年 上市

世界初のポリミキシン固定吸着型血液浄化器

- •重症敗血症
- ・当社の素材技術を融合 (ケミカル・繊維・プラスティック・バイオ)



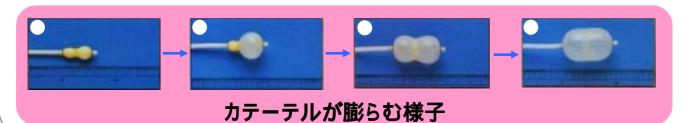


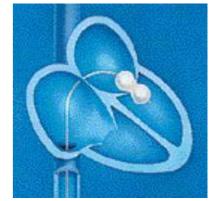
# 医薬・医療事業の製品紹介(医療材)

## イノウエバルーン

1988年 上市 (世界約80ヶ国で販売)

世界初の僧帽弁狭窄症治療用カテーテル





治療の様子(模式図)

### "アンスロン"

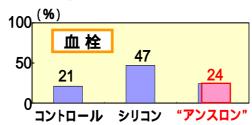
1986年 上市

\*血管内での滑りやすさと抗血栓性を併せ持つ

#### ヘパリン化親水性材料アンスロン\*をコーティングしたカテーテル

#### 診断・治療施行時の血栓による合併症の抑制







外観

「外径∶約2mm) 、内径∶約1mm

# 医薬・医療事業の連結売上高





## 医薬の戦略提携と医療事業の販売ネットワーク

#### 医薬欧州提携

止痒薬: Acologix、マルホ "ドルナー": Sanofi-Aventis

#### 医療材欧州販売

TMC-TEL/代理店 ダイアライザー・IBCなど 22ヶ国

#### 医療材中近東・アフリカ販売

TMC/代理店 ダイアライザー・IBCなど 9ヶ国

#### 医薬国内提携

"フエロン":第一製薬、東レメディカル

"ドルナー":科研、アステラス 止痒薬:JT/鳥居、マルホ

#### 医療材国内販売

東レメディカル(TMC) ダイアライザー・"トレミキシン"・用具類(IBC・カテーテル)

## 'TORAY'

医薬アジア提携

"ドルナー": アステラス

#### 医療材アジア・オセアニア販売

TMC/代理店 ダイアライザー・IBCなど 15ヶ国

#### 医薬北米提携

止痒薬: Acologix "ドルナー": UT

#### 医療材南北アメリカ販売

TMC-TOMAC/代理店 ダイアライザー・IBCなど 9ヶ国

IBC:イノウエハ・ルーンカテーテル

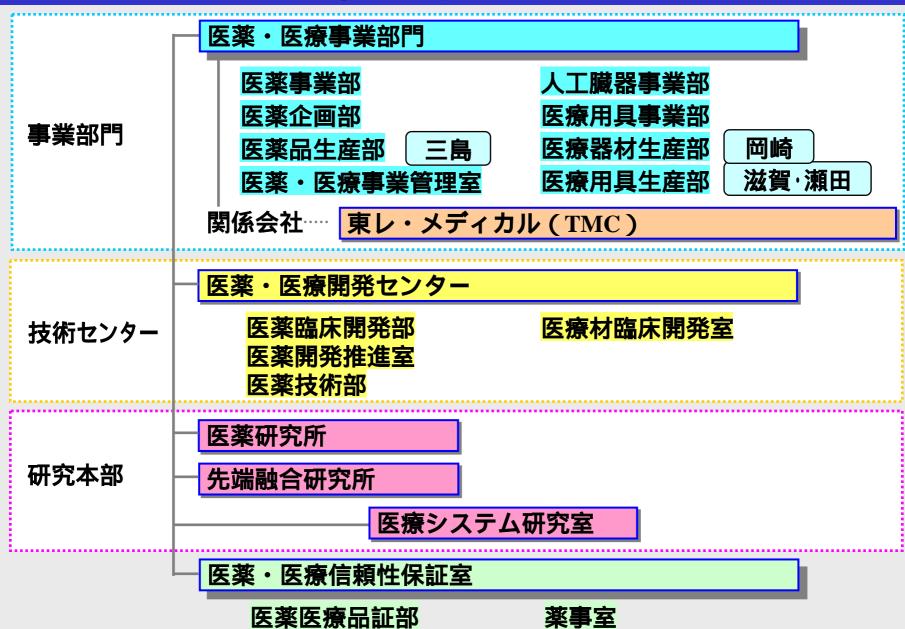


医療材販路



医薬提携

## - 医薬・医療- 組織図



医薬・医療情報部

**TORAY** 

## 医薬事業の特徴と基本方針

### 医薬事業の特徴

◆ 創薬研究·開発と育薬に資源集中

特徴: 生体内活性物質(インターフェロン、プロスタグランジン など)の展開

独自新薬(イノベーション新薬)を創出

◆ 臨床開発:国内は当社主体、海外は提携

◆ 販売: 最適提携先に販売委託(新しいビジネスモデル)

東レメディカル(TMC)でフエロンの一部を販売

◆ ライセンスを事業の一つの柱

### 基本方針

研究開発に注力(創薬研究型): 分野を特化した新薬の創出 既存製品の育薬

- **◆ 現行製品ラインの拡販と体質強化により収益構造を強化**
- ◆ 当面大規模な自販戦力を持たず、販売は提携を主体とする
- ◆ 発展的な形としてのM&Aも視野に入れる



# 止痒薬 (TRK-820)

### 抗ヒスタミン薬などの既存薬が奏効しない難治性そう痒に有効な止痒薬

機 序: オピオイド 受容体作動薬(基本特許)

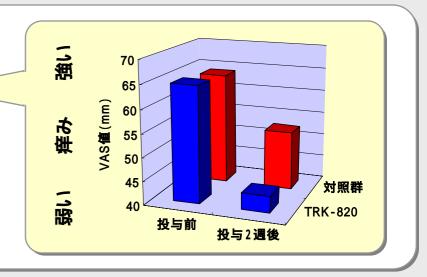
特 徴 : (1)5 µg投与で痒みを抑制(右図)

(2)依存性を示さない

適 応 :血液透析患者の難治性そう痒症

肝障害、皮膚疾患に伴うそう痒症

(アトピー、老人性そう痒など)







## 頻尿治療薬

## 130)

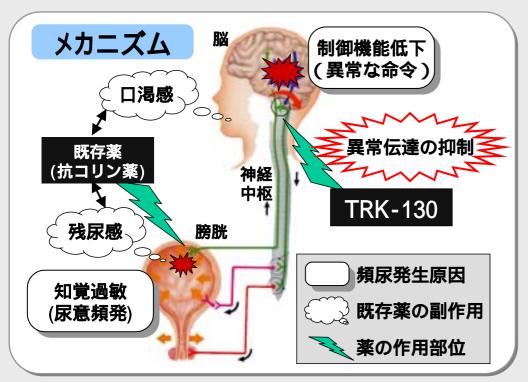
#### 新規メカニズムの頻尿治療薬:排尿に関わるシグナル伝達を制御

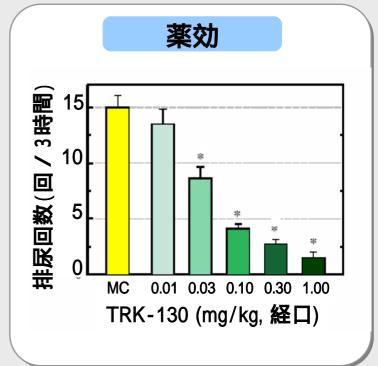
機 序 : 膀胱知覚、異常伝達の抑制(基本特許)

特 徴: (1) 既存薬(抗コリン薬)の副作用(残尿、口渇感)がない

(2) 動物モデルでは薬物依存性や便秘誘発、呼吸抑制なし

**適応: 頻尿·尿失禁症** 





# 中等度鎮痛薬 (TRK-091)

### 塩酸トラマドールを有効成分とする経口徐放錠(1日1回服用)

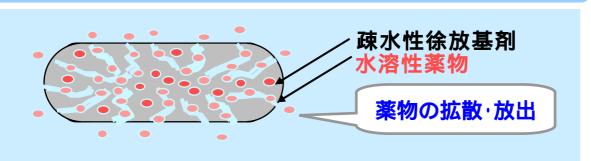
**機 序** : ノルエピネフリンおよびセロトニン取込阻害作用を併せ持つオピオイド受容体作動薬

中間に位置する鎮痛作用

(2) NSAIDsの持つ消化管潰瘍・出血、肝・腎障害等の副作用軽減

適 応 :慢性疼痛(腰背部痛、変形性関節症 等)、癌性疼痛、術後疼痛

#### トラマドールマトリックス型徐放剤の薬物放出メカニズム



Mundi Pharma社 より導入



## フエロン、ドルナー徐放剤

"フエロン": C型肝硬変、リバビリン併用

特徴: "フエロン"の抗ウイルス効果、肝線維化抑制効果

C型肝炎患者の肝硬変、肝細胞癌の推移を遅延

背景: C型肝炎患者

世界:1.7億人(新規感染者:~400万人/年)、日本:200万人 (1999年WHO資料)

多くは肝硬変、肝癌へ

肝硬変、肝癌への進行を遅らせることができれば医療上の意義は高い

"ドルナー"徐放剤:慢性腎不全(、肺高血圧症)

特徴:既存薬の効果が十分でない透析導入前の腎不全進展予防

1.ネコ、ヒトの小規模臨床試験で有効性を確認

腎血流の増加、血管内皮細胞の保護、炎症性サイトカインの抑制

2. 徐放化製剤

#### 腎疾患:

- ・既存薬の効果は不十分
- ・年間3万人の患者が腎透析に移行
- ・腎透析患者数は国内で25万人

"ドルナー"の腎血流改善効果(ラット)

正常 腎炎(6週後) "片儿ナー"投与







## 医療事業の特徴と基本方針

### 医療材事業の特徴

◆ 当社高分子技術の展開で研究開発、3分野の事業を創出

透析: PMMA膜、ポリスルホン膜、 透析機器

救急・集中:"トレミキシン"

医療用具: イノウエバルーンカテーテル、PUセルサイト、

抗血栓性カテーテル、プロテクト等

- **◆ 一貫生産・販売(東レ・東レメディカル)**
- ◆ 東レメディカルを中心としたグローバル展開による事業基盤の確保

### 基本方針

- ◆ 先端材料技術を活用し、既存製品周辺で新製品を創出 革新的な体外循環治療用具、心房細動治療カテーテルを 中心に事業拡大を図る
- ◆ 製造販売を効率化し、安定収益を確保



## 医療材の研究開発パイプライン

#### 透析: "トレライト"

#### 2006年上市予定

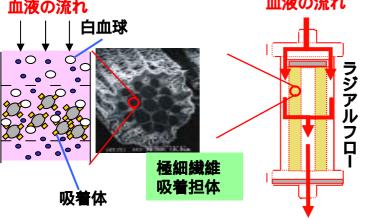
- ・ドライ化トレスルホン
- ・特徴:軽量化、プライミングの簡便
- ·透析患者(欧米 50万人、国内 25万人)



#### 救急・集中医療 白血球除去カラム

#### 2008年上市予定

増加した異常活性白血球のみを除去 適応疾患:クローン病、潰瘍性大腸炎等 血液の流れ 血液の流れ

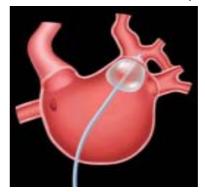


#### 医療用具 心房細動治療バルーン

#### 2008年上市予定

世界で初めてのバルーン型 アブレーションカテーテル

円周状にアプレーション(焼灼):処置時間の短縮





治療状況 (X線ビデオ)



## まとめ: 医薬・医療事業の拡大

現行開発品を推進し2010年前後の確実な事業拡大を図る。

医薬・医療材新製品の研究開発を進め、2015年前後のさらなる発展を図る。

現行製品ラインの拡大と事業運営の体質強化を進め、収益構造を強化する。



## 概要

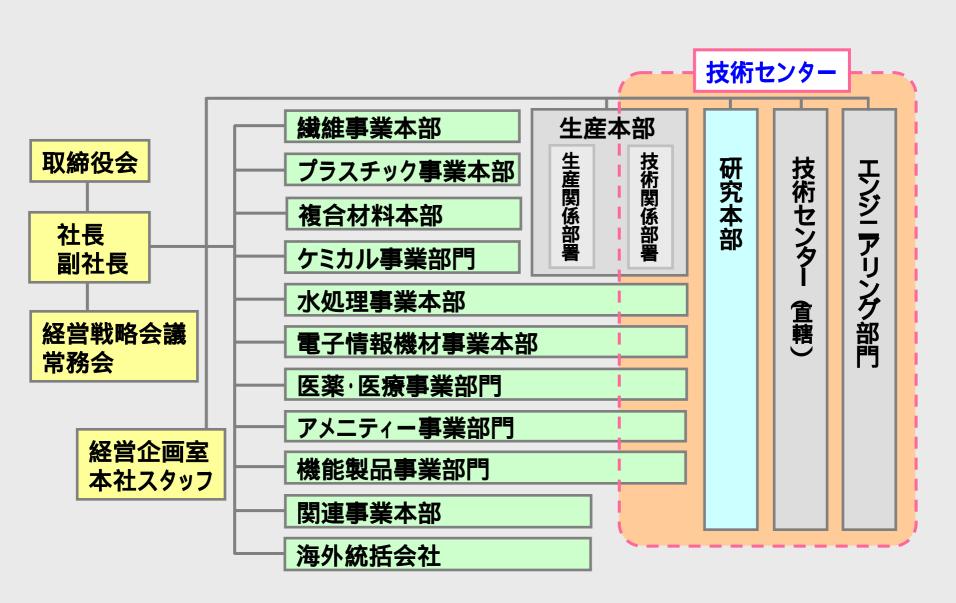
代表取締役 副社長 小林弘明

医薬·医療事業の概況と拡大戦略 常務取締役 医薬·医療部門長 長井幸三

ライフサイエンスの研究戦略

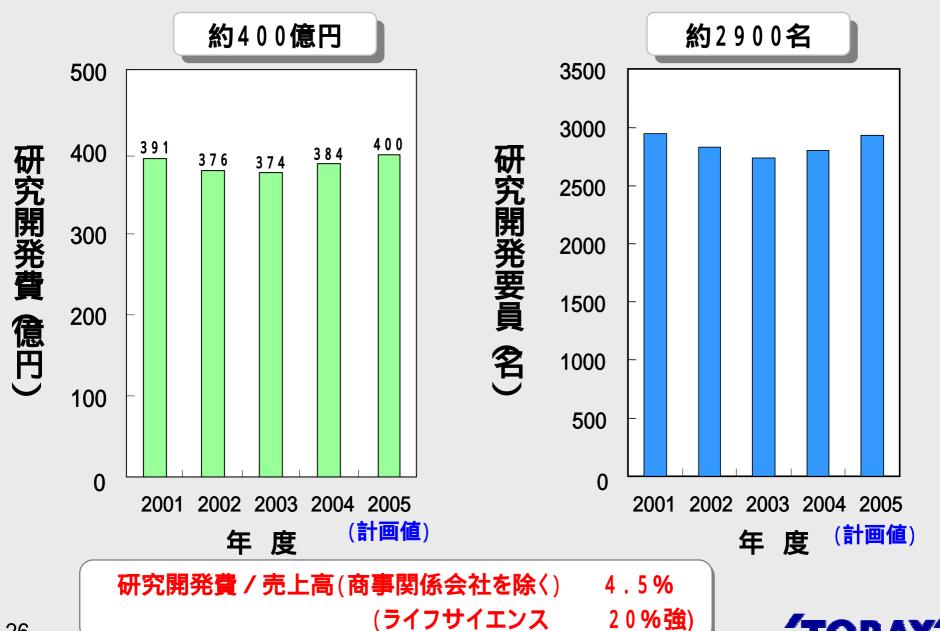
取締役 研究本部長 阿部晃一

## 東レの組織図

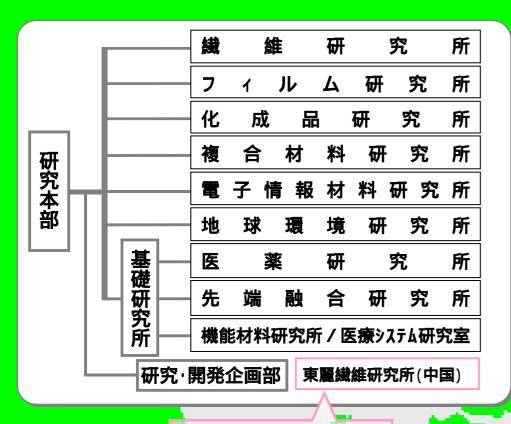




# 研究開発費・要員の推移(連結)



## 研究本部組織図



### 南通

- ·重合·製糸研究部
- ·水処理研究所(南通)

#### 上海

- ·高分子材料研究所
- ·水処理研究所

### 愛媛工場

·複合材料研究所

### 名古屋事業場

·化成品研究所

### 滋賀事業場

- ・フィルム研究所
- ·電子情報材料研究所
- ·地球環境研究所
- ·[基礎研究所]

機能材料研究所/医療システム研究室

·研究·開発企画部

#### 東京事業場

- ·研究·開発企画部
- ·CR企画室

### 鎌倉

·[基礎研究所] 医薬研究所 先端融合研究所

#### 三島工場

·繊維研究所



## 東レ研究開発の特長

強み

- 1. 革新技術を生み出す土壌・歴史∶基礎研究の重視
- 2.多〈の分野の専門家集団
- 3.分断されていない研究開発組織
- 4.産官学連携研究をリード:約150件
- 5.高い分析・解析力:TRC

技術融合

コア技術

有機合成化学

高分子化学

バイオケミストリー

先端技術

ナノ構造制御

ポリマー新素材

バイオ・ナノ技術

蛋白·細胞

など

基礎技術

CNT

ゲノム創薬

ナノファブリケーション

など

先端材料

ナノテク革新素材

環境低負荷新素材

回路·半導体先端材料

次世代ディスプレイ材料

新薬·革新医療材

バイオ・ナノバイオ材料

など

事業ネットワーク

繊維

プラスチック

水処理

複合材

電子情報機材

ケミカル

医薬·医療

アメニティー

機能製品

関連



ライフサイエンス

安全・アメニティ

## 東レ研究開発の特長

強み

- 1. 革新技術を生み出す土壌・歴史: 基礎研究の重視
- 2.多〈の分野の専門家集団
- 3.分断されていない研究開発組織
- 4.産官学連携研究をリード:約150件
- 5. 高い分析·解析力: TRC

技術融合

コア技術

有機合成化学

高分子化学

バイオケミストリー

先端技術

ナノ構造制御

ポリマー新素材

バイオ・ナノ技術

蛋白·細胞

など

基礎技術

CNT

ゲノム創薬

ナノファブリケーション

など

先端材料

ナノテク革新素材

環境低負荷新素材

回路·半導体先端材料

次世代ディスプレイ材料

新薬·革新医療材

バイオ・ナノバイオ材料

など

ライフサイエンス事業

医薬

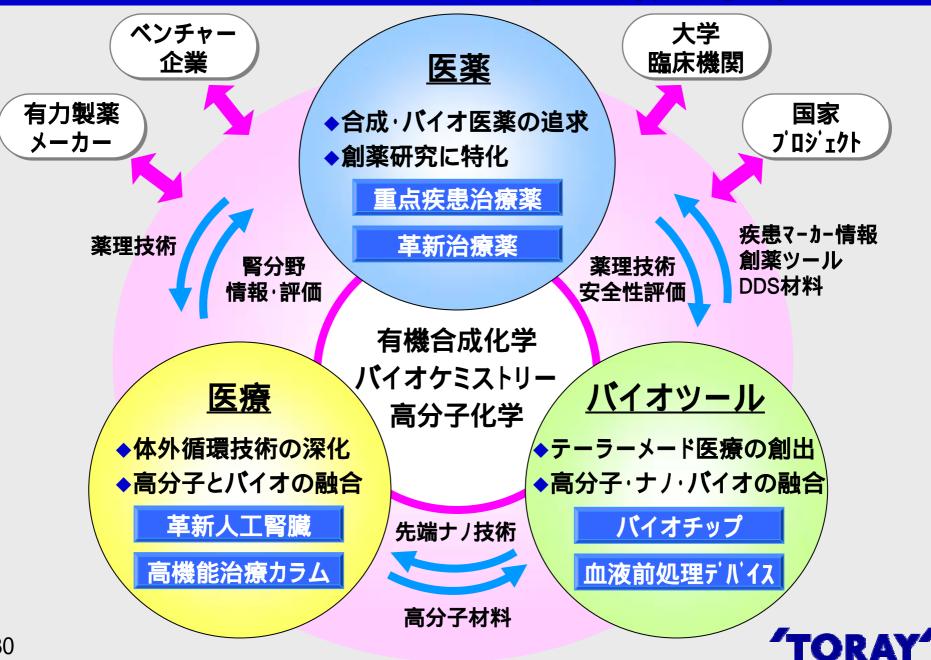
医療

バイオツール

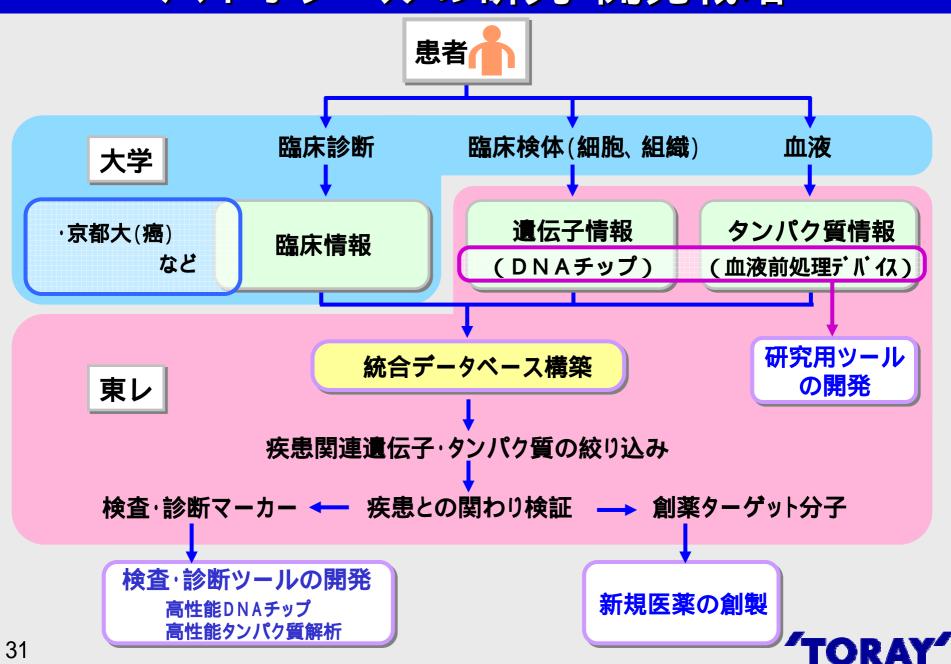
動物薬、水処理 バイオ原料高分子 バイオプロセス合成

**TORAY** 

## ライフサイエンス分野の研究方針

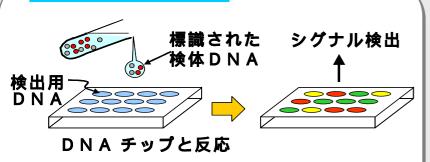


## バイオツールの研究・開発戦略



## 高性能DNAチップ

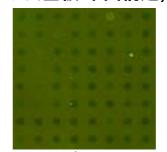




DNAチップは遺伝子情報を解析するツール

### 従来のDNAチップの課題

(ガラス基板/平面構造)・シグ



生検サンプル量:1mg

- ・シグナル<ノイズ
- ・検出ムラ

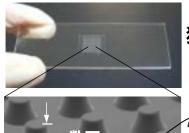
: シグナル強度・安定性低下

検出感度不十分

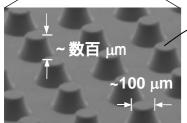
定量性低

再現性 低

### 高性能DNAチップ



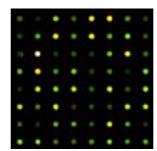
独自樹脂



<sub>〜</sub>検出用DNA

微細加工による 革新的構造の実現

- ・シグナル強度の向上
- ・ノイズの大幅低減



生検サンプル量: 1 m g

検出感度の飛躍的向上 (従来型チップの100倍)

高定量性

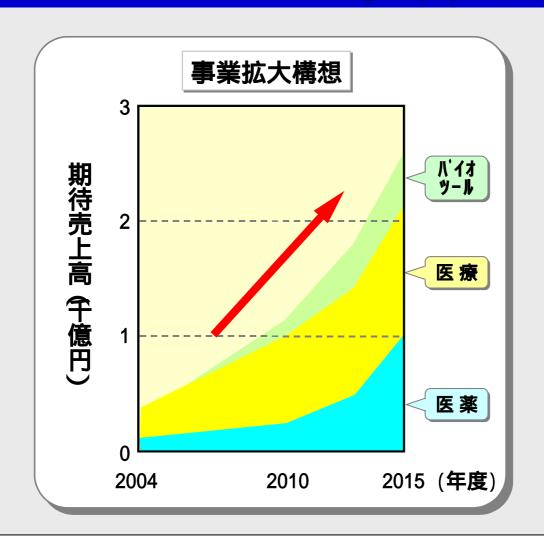
高再現性

------高速検出 (従来型チップの10倍)

独自樹脂の微細加工で特殊構造DNAチップ基板を開発 検出感度の飛躍的向上、高定量性・高再現性・高速検出を実現



# まとめ: ライフサイエンス事業拡大の戦略



東レ先端材料・技術とのシナジー効果が活かせる持続型新製品を狙う 社外アライアンスを強化し、スピードアップを図る



本資料の業績予想、見通し及び事業計画 についての記述は、現時点における将来 の経済環境予想等の仮定に基づいています。 本資料において当社の将来の業績を保証 するものではありません。