

**TORAY**

Innovation by Chemistry

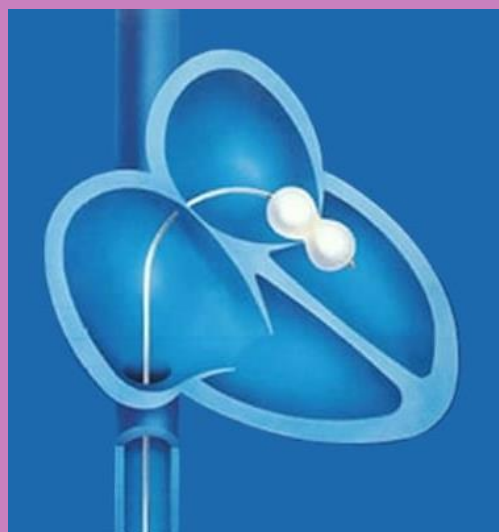
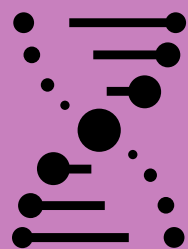
TORAY IR Day

中期経営課題“プロジェクト AP-G 2025” 事業説明会

## 医薬・医療事業

2023年6月5日

東レ株式会社 専務執行役員 医薬・医療事業本部長  
小林 裕史



I. 医薬・医療事業の概要

II. AP-G 2022の振り返り

III. AP-G 2025における事業戦略と課題

IV. 長期ビジョン構想

I

# 医薬・医療事業の概要

東レグループが保有する経営資源を活かし、  
医療の質向上、医療現場の負担軽減、健康・長寿に貢献

## 医療の充実と公衆衛生の普及促進に貢献する製品

### 医薬・医療事業の製品群



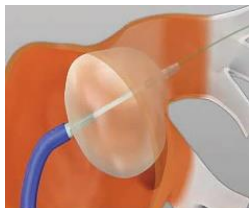
コンタクトレンズ



医薬品



人工腎臓



カテーテル



体外循環治療カラム



透析装置  
統合システム  
DX/AIソリューション

#### 新製品・新規開発

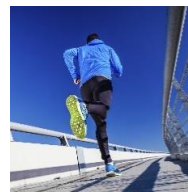
- ①診断薬開発(APOA2-i(膵(すい)がん))
- ②核酸医薬 TRK-250導出
- ③透析アミロイド症、ARDS治療カラム等
- ④癒着防止材(外科・産科)

### 先端材料での製品展開

衛材用  
PPスパンボンド



ディスプレイ型  
防護服

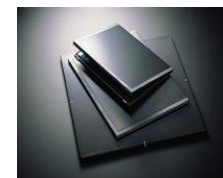


スポーツ用ファブリック

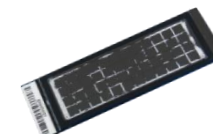
生体信号検知機能素材



エアフィルター



X線CT天板、カセット



多目的アレルギー  
測定チップ

抗体医薬  
TRK-950

# グローバル販売・生産・開発拠点



II

# AP-G 2022の振り返り

# AP-G 2022の損益実績とAP-G 2025の損益計画

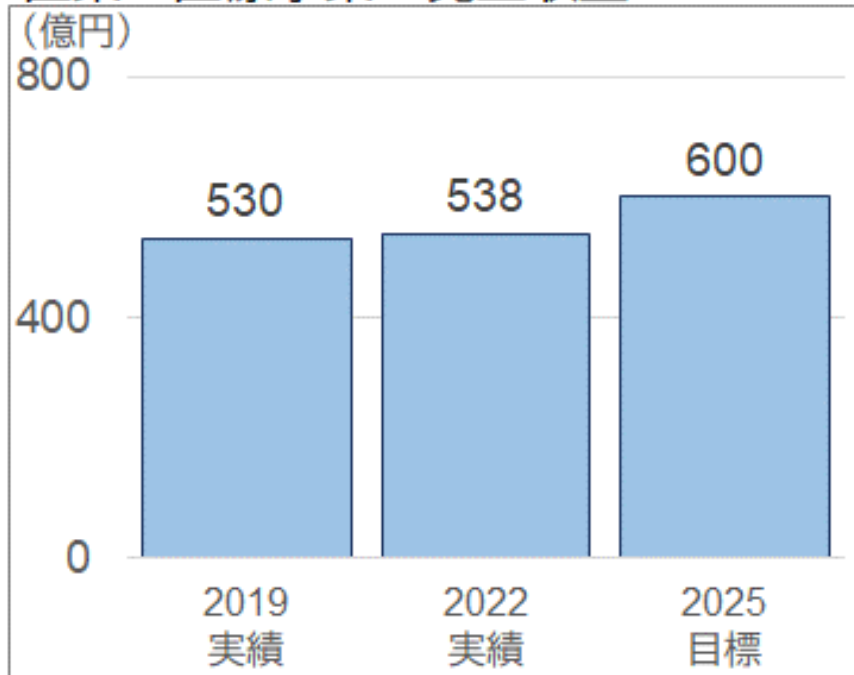
## 事業環境

COVID-19感染拡大に伴う販売活動影響、ロシア・ウクライナ情勢を背景とする原燃料価格高騰・高止まり、急激な為替変動等、事業環境は想定より悪化

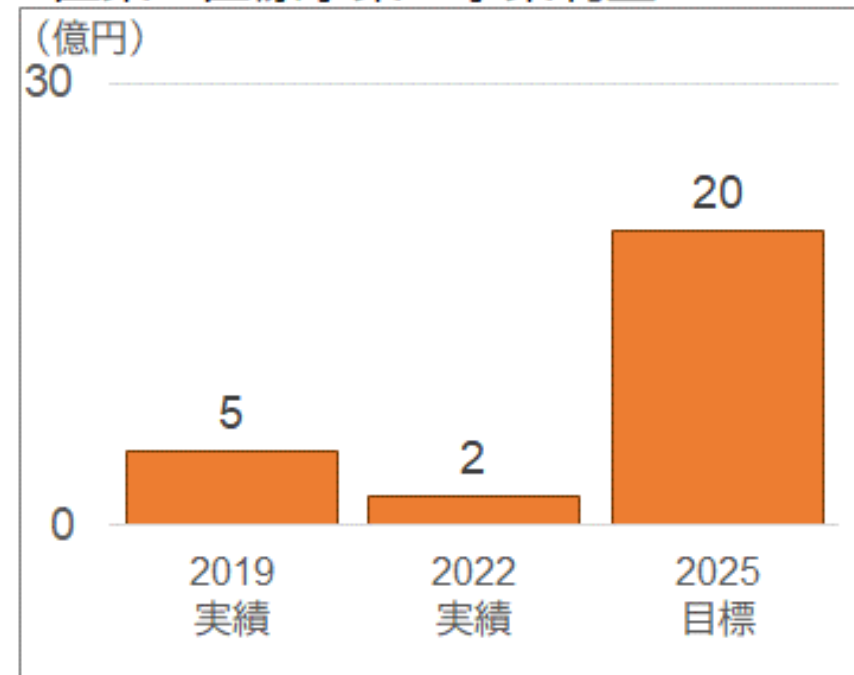
## 損益実績

既存製品の適応拡大・領域拡大による国内での収益確保、海外展開のための事業課題、新製品・改良品開発を着実に推進

医薬・医療事業 売上収益



医薬・医療事業 事業利益



# AP-G 2022期間中の成果

- ✓ COVID-19感染拡大の影響を受けて、海外治験や新製品の拡販が遅延したものの、既存製品の海外展開、適応拡大と価値の最大化、透析装置含むソリューションビジネスの実行に加え、①研究の成果を価値に換える、②保有技術・知的財産の徹底活用を推進した。
- ✓ 更には、COVID-19禍での透析・医療施設、政府備蓄案件への対応を的確に実行した。

## AP-G 2022期間中の主な成果

区分	テーマ・製品	成果・内容
医薬・診断薬	APOA2(※1)アイソフォーム濃度を測定する体外診断用医薬品開発	①臨床性能試験成功(2022年4月) ②製造販売承認申請(2022年6月)
	TRK-820海外展開(そう痒症、※2)	①中国でのPhase III試験成功(2022年7月)
	BPS(※3)の海外展開(肺高血圧症、※4)	①中国での承認取得(2022年9月)
	TRK-250開発(核酸医薬)	①米国でのPhase I 試験成功(2022年6月)
医療材・透析	TRM-270C(癒着防止材)開発	①あすか製薬社と共同事業化契約締結(2021年9月)
	PMMA(ポリメチルメタクリレート)製血液浄化カラム開発	①血液透析ろ過用途新製品(フィルトライザー®HDF)上市(2021年12月) ②透析アミロイド症での新製品(フィルトール®)上市(2022年12月)
	トレミキシン®適応拡大	①IPF(特発性肺線維症)急性増悪への一変申請完了(2023年3月)
	ホットバルーン適応拡大	①持続性心房細動への適応承認(2021年10月)、保険適用(2022年5月)

(※1)APOA2:アポリポ蛋白A2、(※2)そう痒症:血液透析患者の難治性そう痒症、(※3)BPS:ベラプロストナトリウム、(※4)肺高血圧症:肺動脈性肺高血圧症



### Ⅲ

## AP-G 2025における事業戦略と課題

# AP-G 2025 基本方針・重点課題

## スローガン

「命と地球を守る製品とサービスで社会に貢献する」

## 基本方針

AP-G 2022での成果の有効活用に加え、新製品・改良品開発の成功確率向上により、2025年度での利益獲得、「事業の健全化」を図る  
2030年近傍には「高収益事業化」と「継続的な収益獲得のモデル構築」を実現

## 重点課題

- ▶ 既存製品の改良品開発、適応拡大、海外展開を推進
- ▶ 現有資産(有形・無形)を最大限に活用
- ▶ 診断薬事業の確実な立ち上げ
- ▶ 成長領域を見極め、DX/AI活用による高付加価値サービス提供、ソリューションビジネスの展開、がん領域の製品開発・拡充を推進
- ▶ 環境対応商品の開発検討
- ▶ 品質最優先の取り組み強化、革新的コスト削減技術の創出による競争力強化

# 膵がん診断薬の開発(2022年6月に承認申請完了)

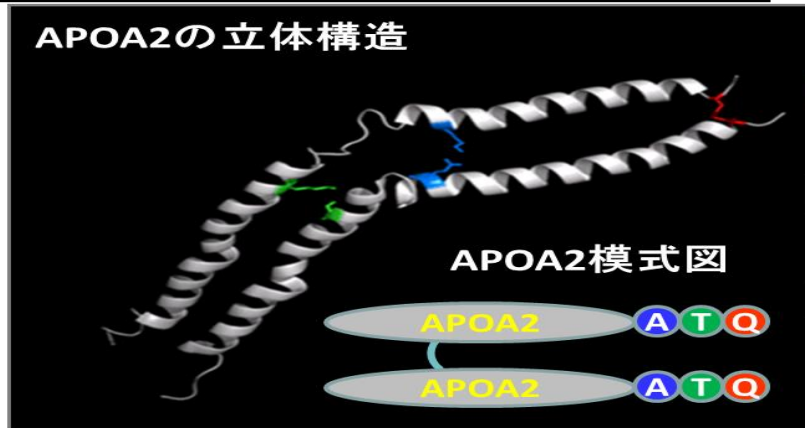
## 1. 膵がん診断の現状

【国内】 診断者 43,865例 (2019年)  
 死亡数 37,677人 (2020年)

## 2. 膵がん早期診断の問題点

- ・早期には症状が現れにくく、進行が早い
- ・既存マーカーは早期発見への有用性が低い

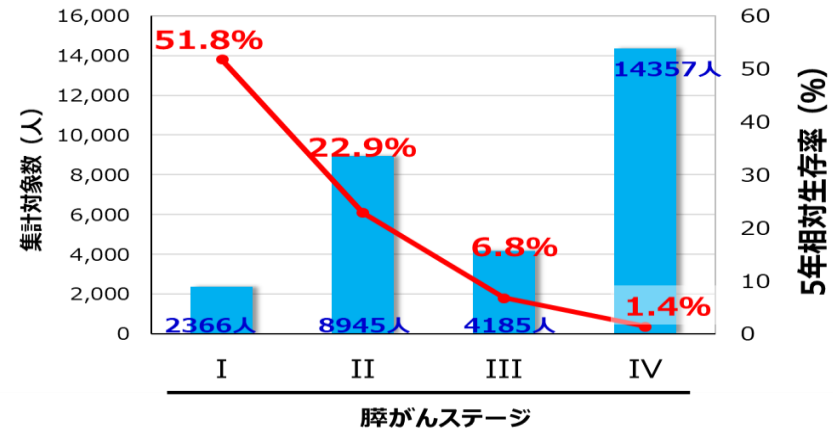
## 3. APOA2アイソフォームと膵がん



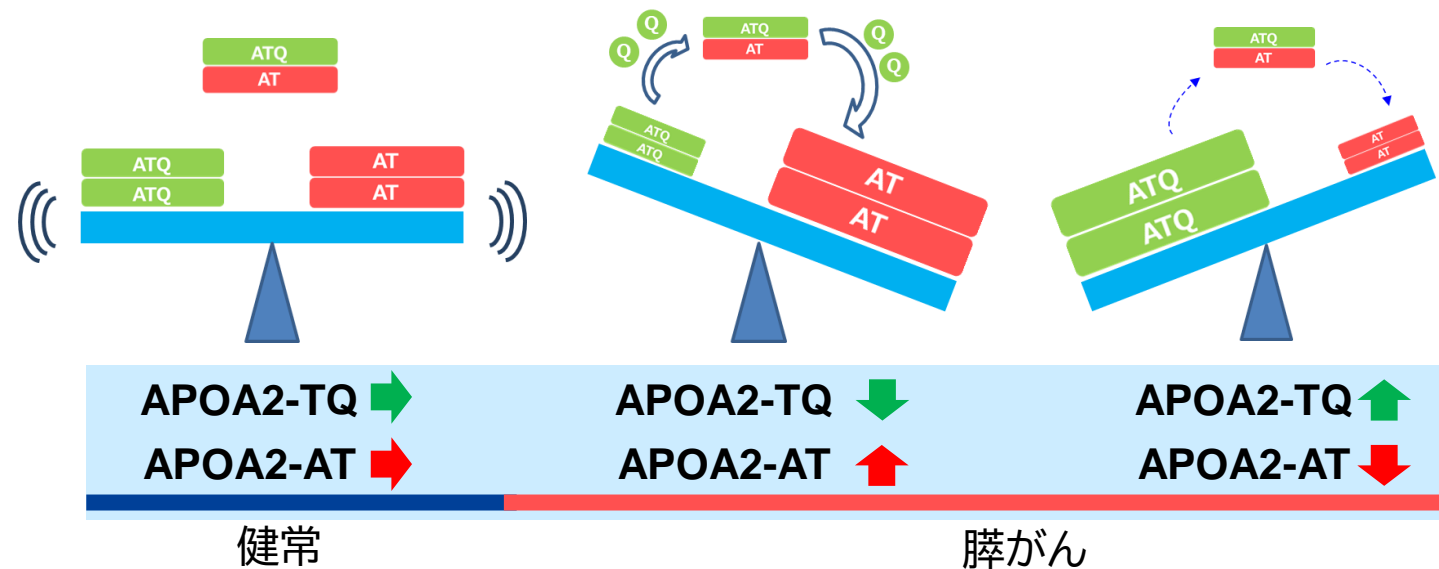
膵がんでは2種のAPOA2アイソフォーム (APOA2-AT, APOA2-TQ) のバランスが変化

Honda, et al., PLoS ONE 7(10): e46908, 2012

膵がんの早期発見は、5年生存率を劇的に改善させる



膵がんにおけるAPOA2アイソフォームの変化



# 核酸医薬の開発 (TRK-250: 特発性肺線維症 (IPF) 治療薬)



従来と異なる長鎖一本鎖の核酸医薬

- 生体内の安定性改善
- 肺に直接投与可能

線維化進展最重要因子の発現を阻害

- 動物モデルで薬効を確認
- 米国でオーファンドラッグ指定

## 第 I 相臨床試験 (米国) 結果

IPF患者を対象に週1回吸入投与



ネブライザーで吸入

- 安全性: 忍容性は良好
- 体内動態: 全身曝露がほとんどなし (副作用リスクの低い可能性)

グローバル導出モデル: 提携先を獲得し、次相臨床試験実施を目指す

# 癒着防止材 (TRM-270C) の開発

## 戦略的オープンイノベーションの推進

- ✓ 早稲田大学発ベンチャー ナノシート社がもつ高分子ナノ薄膜技術を用いた「癒着防止材」として開発をスタート(2012年)
- ✓ 産婦人科領域に重点を置くスペシャリティファーマあすか製薬社と共同事業化契約を締結(2021年)

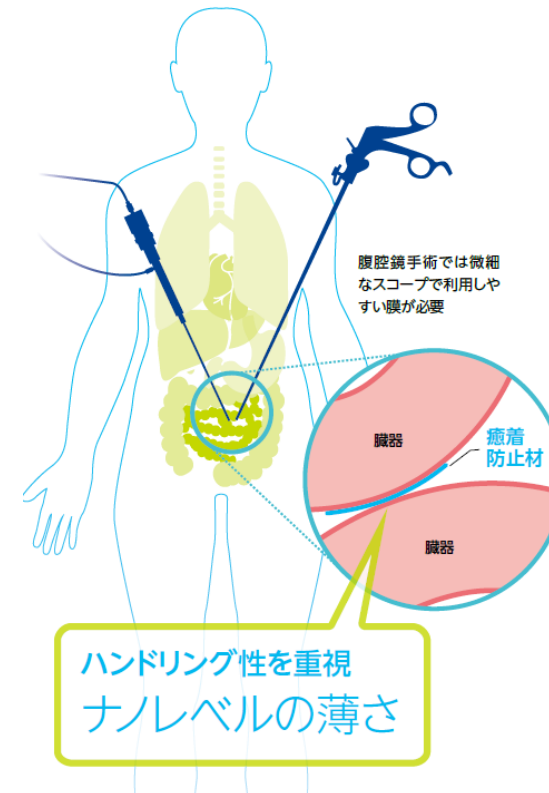
## 技術 TRM-270C技術ポイント

性質の異なる樹脂から成る積層シートとすることにより、近年増加する腹腔鏡下手術やロボット支援下手術におけるハンドリング性を重視した医療機器として開発

## 現状と計画

製造販売承認申請に向けて、消化器領域での治験を開始(2022年)、産婦人科領域での治験を準備中

肌に貼付した高分子ナノ薄膜



# 事業方針・課題(透析事業)

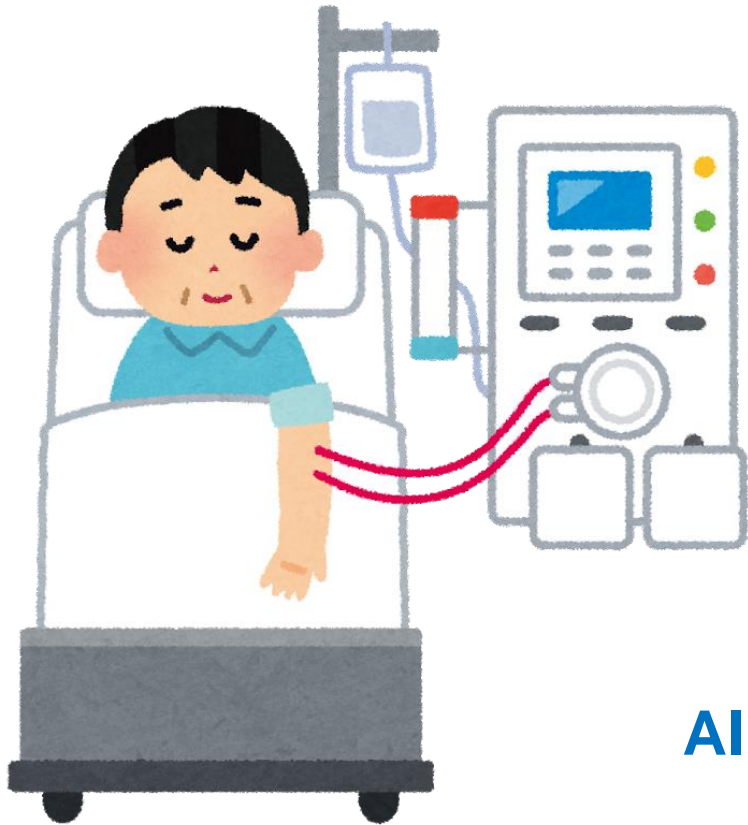
## 事業方針

- ▶ 人工腎臓  
収益性、将来性を踏まえて製品、仕向地のベストミックス、適応拡大・高付加価値品への切替を進めて利益の極大化を図る
- ▶ 透析装置  
新製品・新機能投入、付加価値を提供するソリューションビジネスへの転換により、事業拡大する

## 重点課題

- ▶ 人工腎臓の高付加価値化  
PMMAの吸着特性による臨床改善効果訴求  
小型化含む環境対応製品の開発推進
- ▶ 海外でのビジネスモデル高度化  
透析装置の機能向上・サービス体制強化、社外連携
- ▶ 透析トータルソリューション提案  
統合管理システム、省エネ・廃液削減、DX/AI活用による提案力強化
- ▶ 徹底的なコスト削減

(一例)透析時の血圧低下予測モデル作成



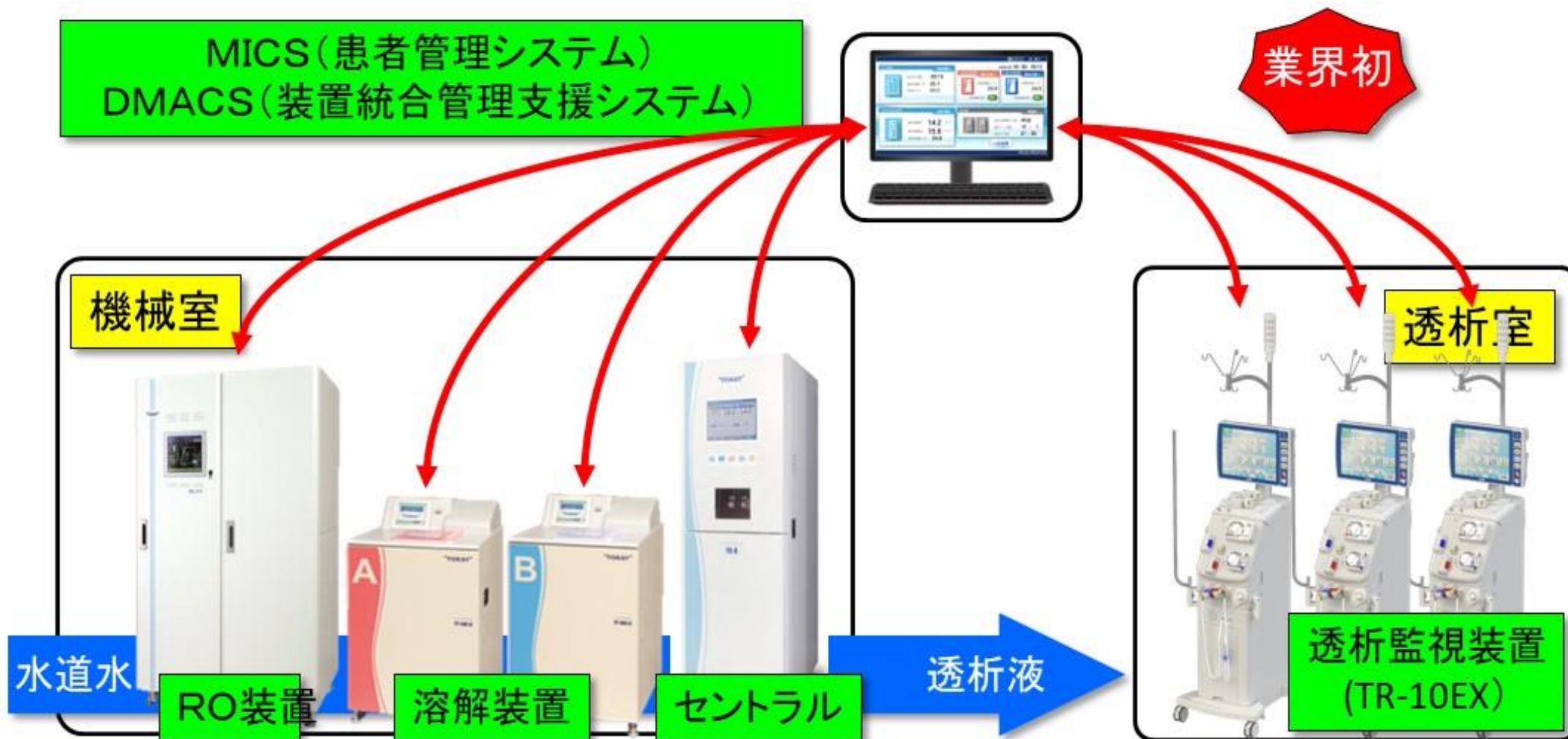
## 透析患者に対する治療の最適化

患者の状態に応じて、

- ・適切な透析膜の選択
  - ・リアルタイムでの除水量の調節
  - ・リアルタイムでの血流量の調節
- をAIで実現したい

AIにより治療法を最適化することで、透析患者および医療スタッフの負担を軽減することを目指す

# 事業方針・課題(透析事業)



東レは、透析に必要なRO装置から透析装置までを自社で全て揃える国内唯一のメーカー



# 事業方針・課題（透析事業）

## PHRシステムの開発

PHR：Personal Health Record、生涯型電子カルテ

### 【当社の目指す将来】

当社の透析装置および透析管理システム（※）を通じて他社にない安全・安心で快適な患者人生を提供する

### 【社会的な課題】

1. 高齢化に伴う要介護透析患者の増加
2. 国内透析患者の減少が見込まれることによる医療機関の経費削減
3. チーム医療、地域包括ケアシステムとの連携強化

### 【現在の取り組み】

患者の日常生活情報を収集するPHRシステムを構築し、透析管理システムと連携することによりQOL（Quality Of Life）を改善・介護リスクを低減したいと考えている

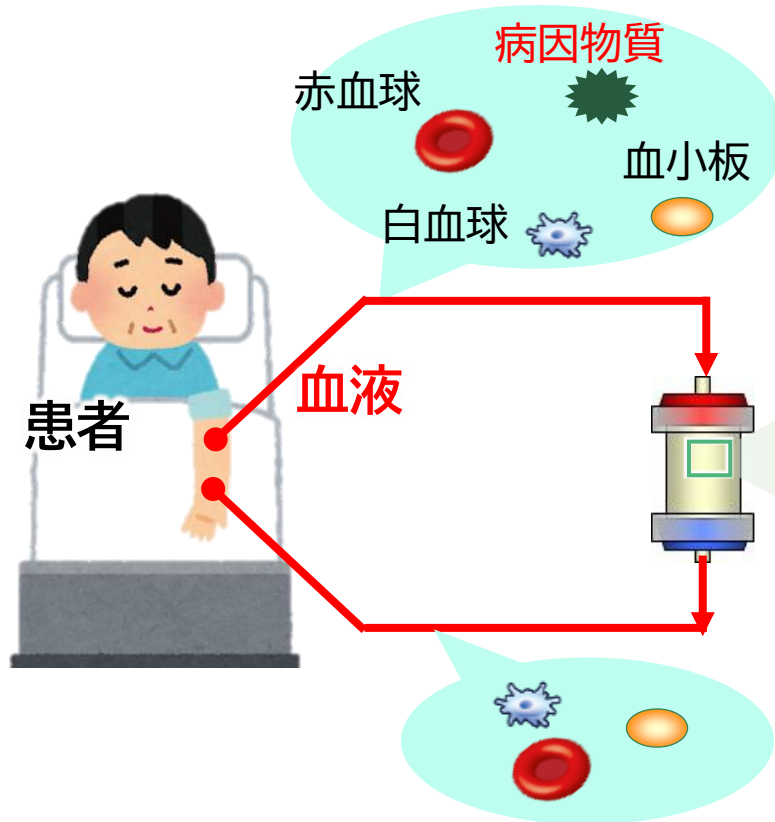


※ 透析管理システムとは、人工透析の治療業務において、電子カルテや透析装置、その周辺機器などと連携し、安全性向上や業務効率化を支援するコンピュータシステム。東レ・メディカルは人工透析管理システム MiracleDIMCS UXを販売中

# 血液浄化治療の概要

血液を体外に持ち出し、血液中の病因物質を除去する治療

## 血液吸着治療の例



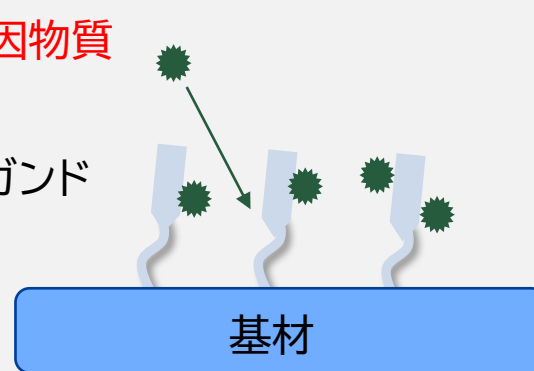
## 市販吸着カラムの主なアプローチ

リガンド※に吸着  
※吸着力を高める化合物

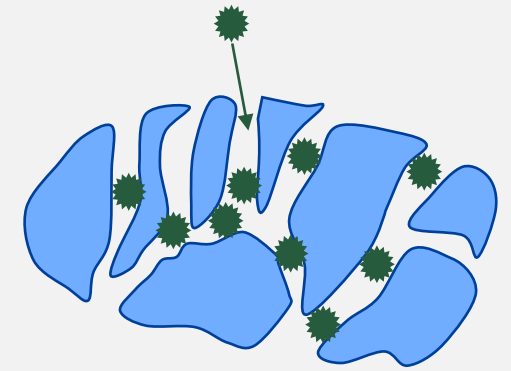
病因物質

リガンド

基材





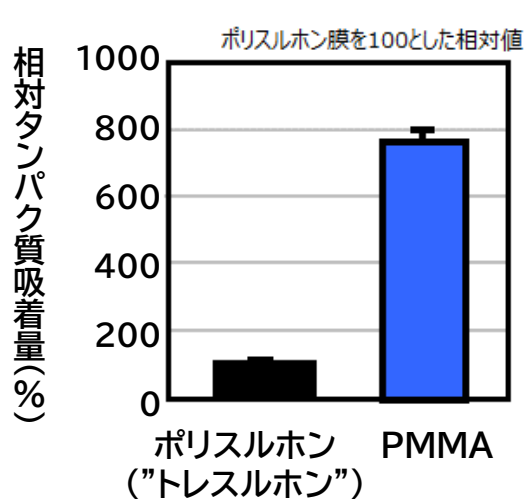
多孔質材料内部に吸着  
(ex:活性炭)



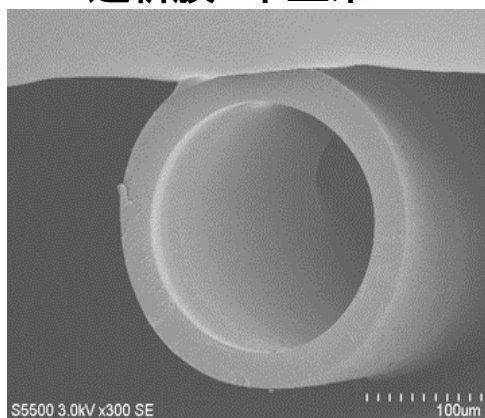
# 透析技術の適応拡大:PMMA吸着膜技術

## 透析材料

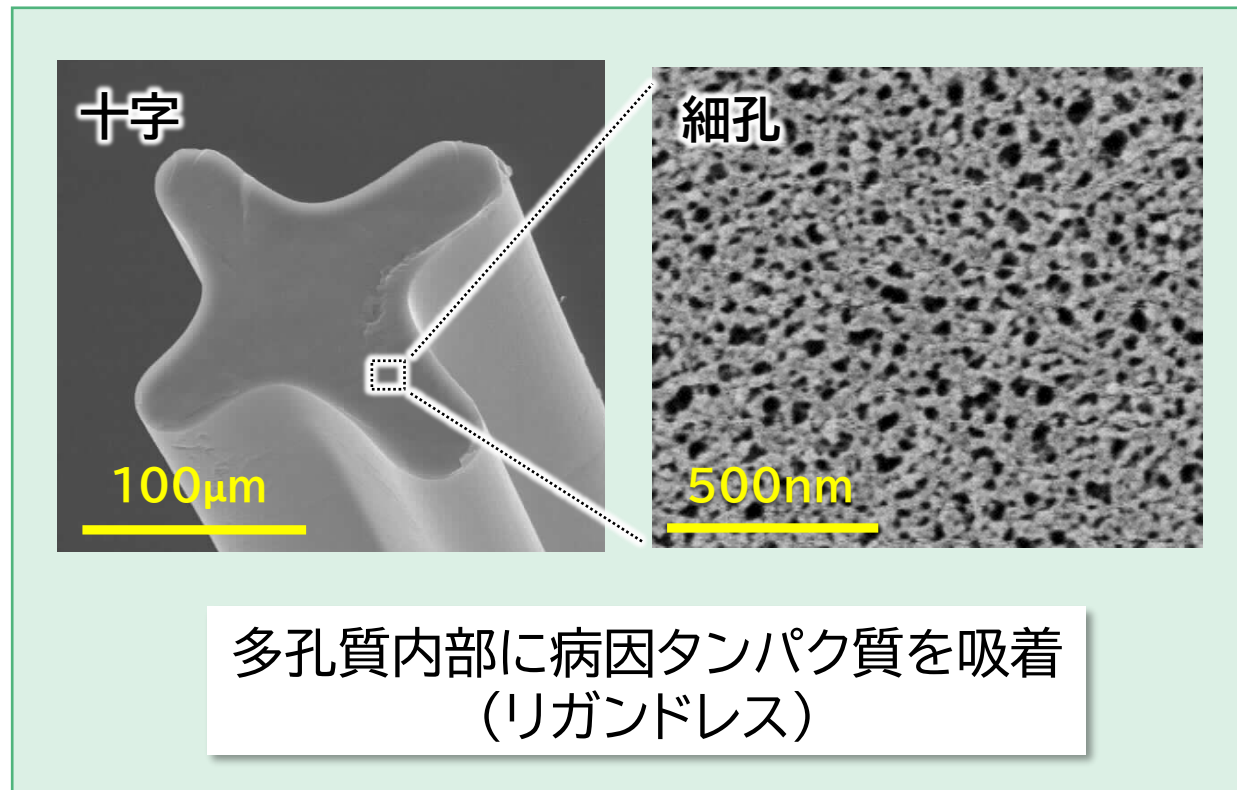
膜材質	特長
ポリスルホン膜  (1995年上市)	透水性能高く、 シャープな物質分離 で主流
PMMA膜  (1976年上市)	生体適合性に優れ、 高齢者などに使用



## 透析膜 中空糸



## アミロイド症向け:吸着材料・繊維設計



- ✓ カラムの**小型・高性能化**が可能であり、高齢者や小児に優しい治療を提供
- ✓ リガンド不要なため、様々な**技術展開が容易**

# ホットバルーン アブレーション(焼灼)システム

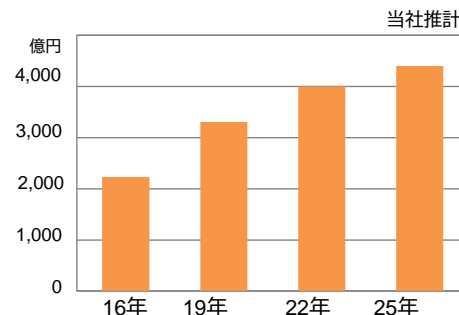
## 事業環境

- 高齢化社会の進展、心房細動(不整脈の一種)の患者数が増加
- 心房細動は、脳梗塞・心不全・認知症の原因となり、根治可能なアブレーション(焼灼)治療が望まれる

## ホットバルーンについて

- 世界初の熱伝導による焼灼を利用した温熱式バルーン(2016年に上市)  
柔軟なバルーンで組織にフィットし、焼灼ムラによる再発リスクの低減が期待
- 発作性心房細動に加え、2022年5月に持続性心房細動へも保険償還追加
- ホットバルーン研究会主導(医師主導)による持続性心房細動の臨床研究も開始(2023年6月から登録開始予定)

アブレーション世界市場



市場成長率(2016→2022年)  
年率10%以上

市場規模(2022年)  
国内: 330億円  
海外: 3,670億円

成長市場であり海外も伸長



## 開発状況と今後の計画

- 安全性・有効性はそのままに操作性を高めた第2世代モデルを上市し展開中
- 臨床現場でのニーズを取り入れ、製品の機能改善・改良を継続して取組み中
- 飛躍的に安全性・有効性・操作性を高める「将来モデル」の開発を推進



IV

## 長期ビジョン構想

# 長期ビジョン構想

## 長期ビジョン

診断薬事業のグローバル展開・拡販、既存製品の海外展開加速および適応拡大、環境対応製品の展開に加えて、新製品上市・ソリューションサービスによる事業拡大および高収益事業への転換を目指す

## 事業拡大アイテム

- ▶ 「医薬・診断薬・医療材」の三位一体シナジー追求
  - ・TRK-250(核酸医薬)で保有する特許・米国Ph-I結果活用
  - ・レミッチで培った土地勘・人脈・開発総合力の発揮
  - ・繊維ナノデザイン技術・診断薬事業の技術活用
- ▶ 血液浄化製品の競争力強化と環境対応製品の開発
  - ・高機能化・最小化・リサイクル設計の追求
- ▶ DX/AIソリューションビジネスの展開
  - ・透析の患者様QOL向上と施設の負荷低減
  - ・診断の高度化、診断薬+画像AIでの治療への貢献
- ▶ 保有資産・知財の徹底活用による新ビジネスモデル創出

売上収益構想  
(億円)



# 医薬・診断薬・医療材のコア技術と価値創出力強化

▶ 有形・無形の資産の活用や社外連携による収益最大化

## 1. 診断薬事業： APOA2-i

国立がんセンターと共同研究

コア技術： 新規バイオマーカ(導入)・バイオテクノロジー

要素技術： 抗体作製技術

土地勘： 消化器(肝・胆・膵)領域での事業・開発

DX/AI： 臨床開発・AI画像診断(社外連携)

## 2. 医療材・血液浄化カラム

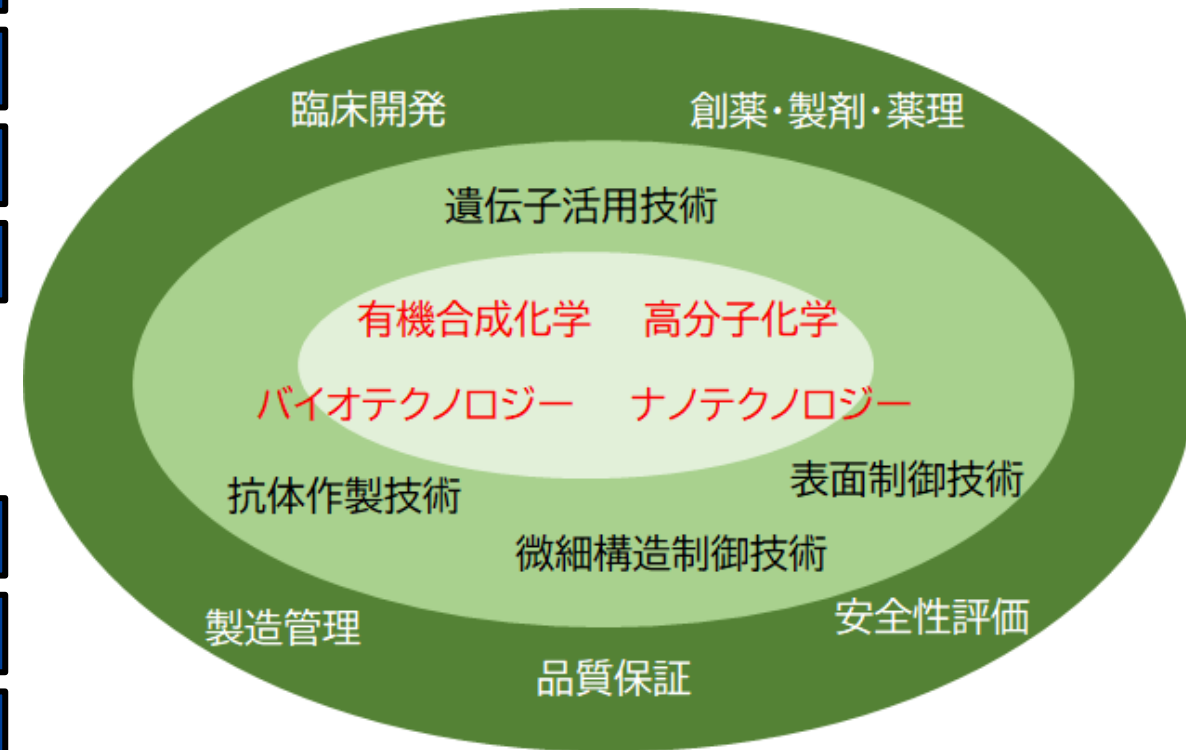
AMED研究・外部資金調達等の社外連携

コア技術： 高分子化学・ナノテクノロジー

要素技術： 繊維・膜・表面加工

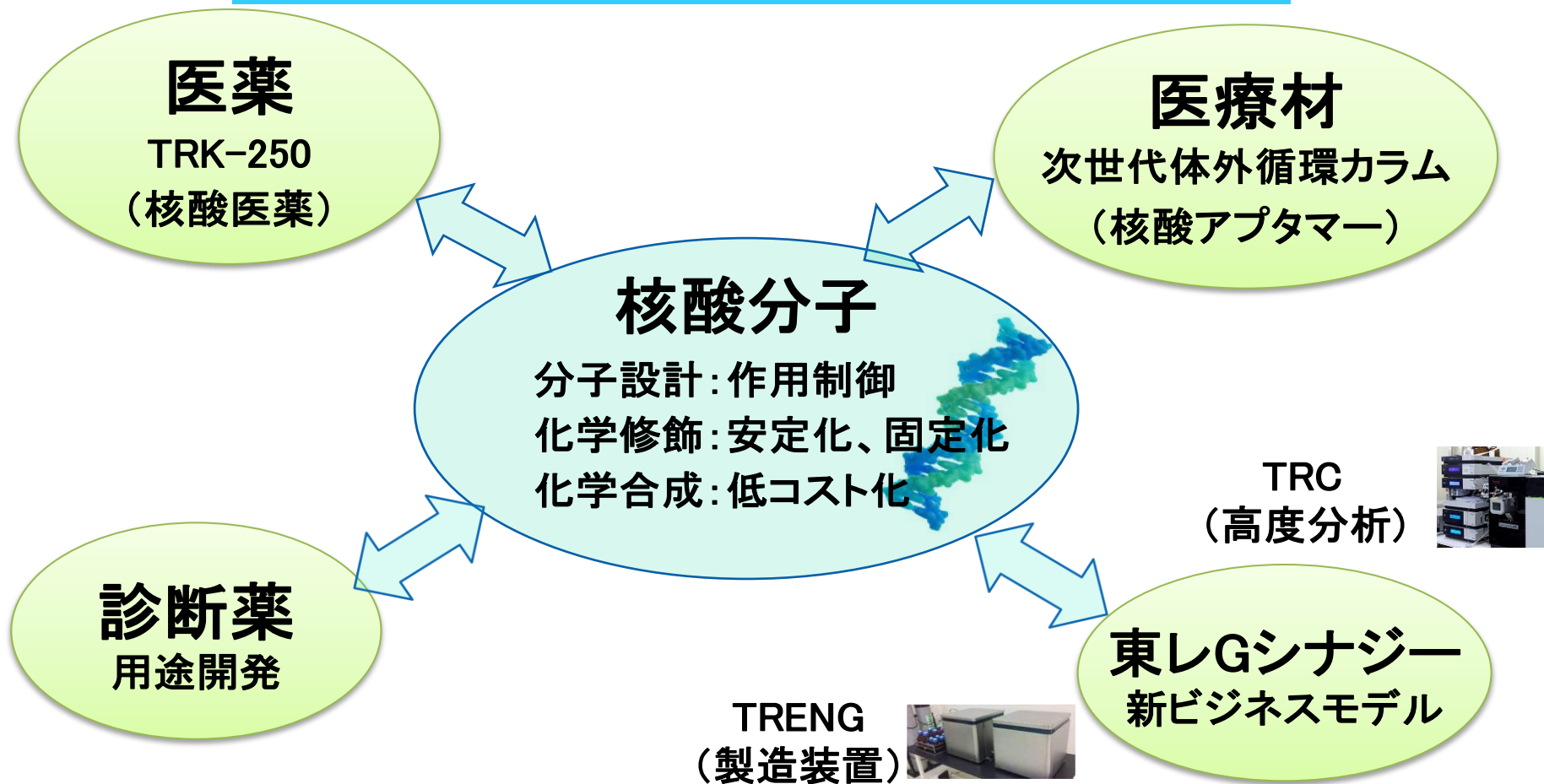
土地勘： 透析・救急での血液浄化・装置事業

DX/AI： 透析装置の統合システム・生体モニタリング



# 医薬・医療材・診断薬の三位一体戦略(未来の核酸科学シナジー)

共通技術の“面での展開”を狙った戦略



東レグループの製品・技術・経験を核酸での製品展開に応用

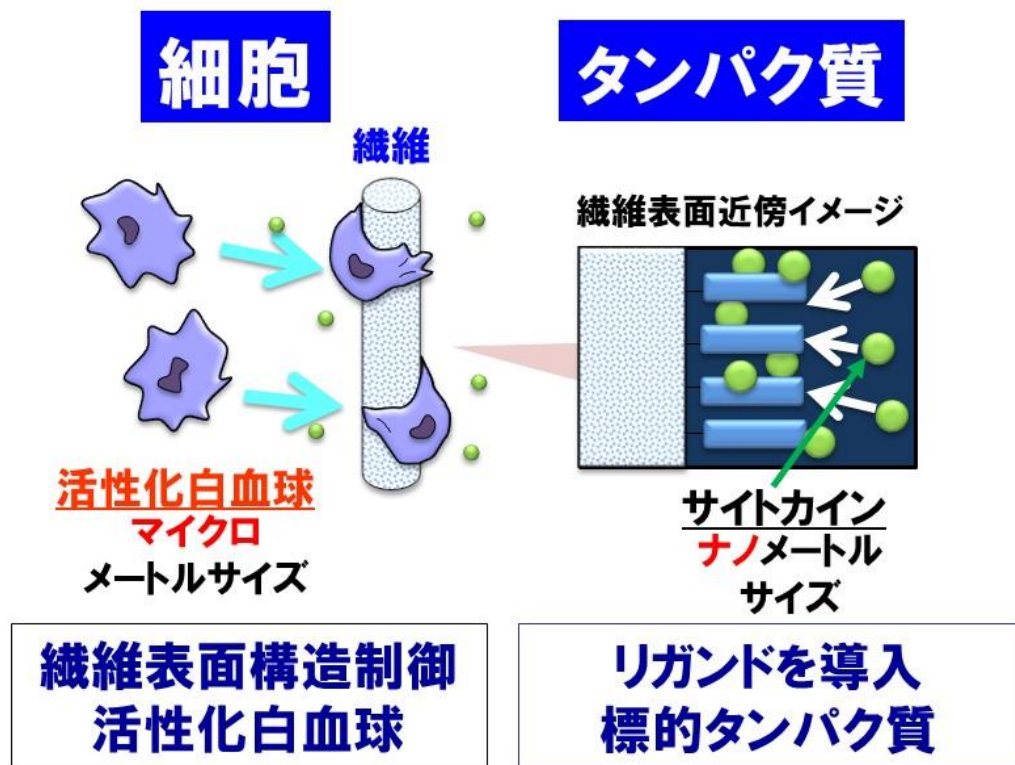


# 社外連携・長期戦略：血液浄化カラムの進化・三位一体シナジー

## 急性肺障害に対する血液浄化療法

DBJ(日本政策投資銀行)からの資金調達

COVID-19の重症化等に関連するARDSをターゲット



## 妊娠高血圧腎症に対する血液浄化療法

sFlt-1吸着カラムの創製

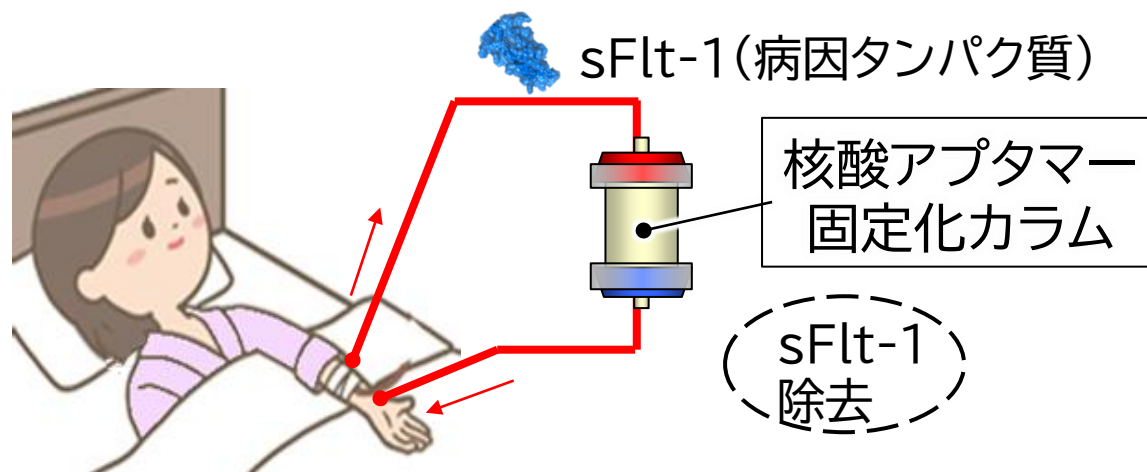
薬が使いにくい妊娠女性への安全性の高い治療の提供

AMED事業に採択

産学連携

令和5年度

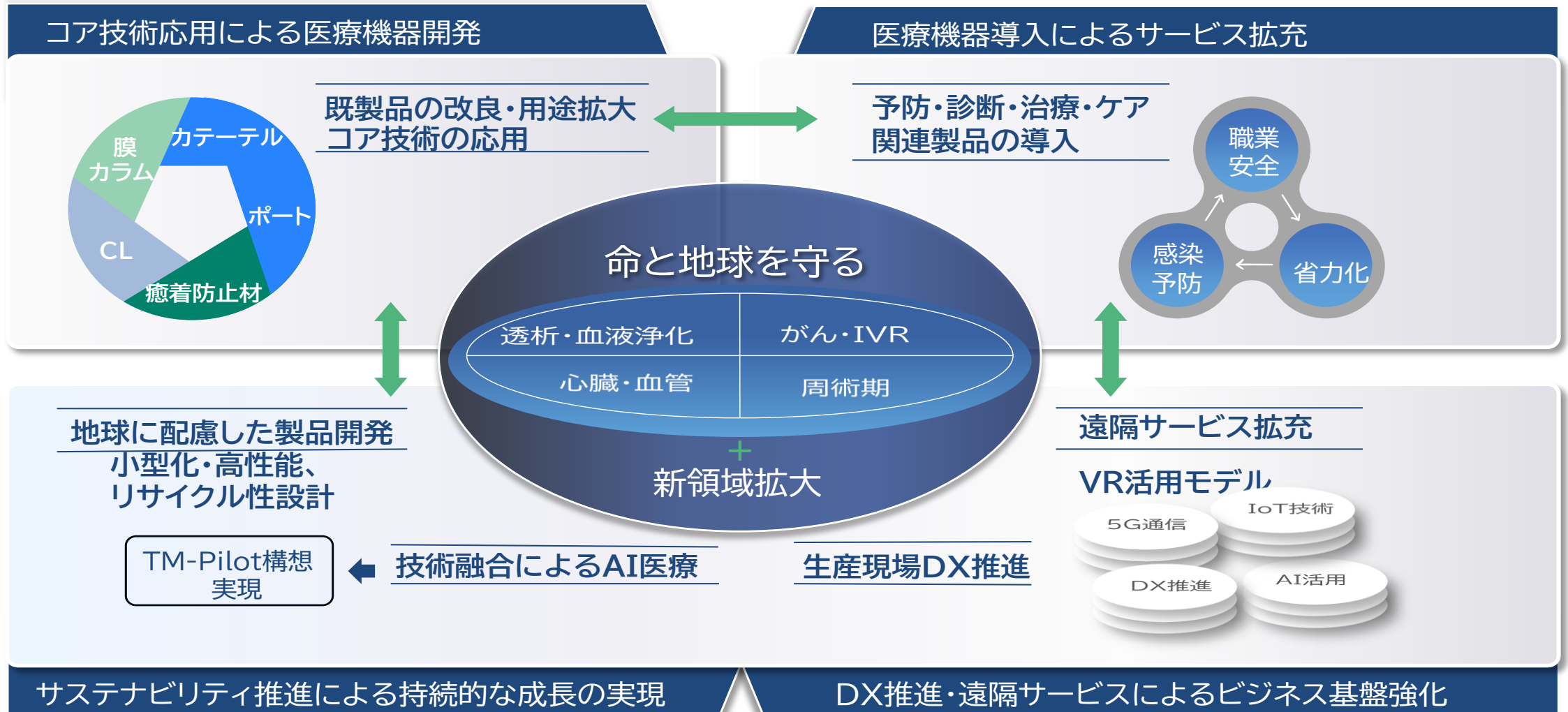
「医療機器等における先進的研究開発事業・開発体制強靱化事業」  
『先進的医療機器・システム等開発プロジェクト』



世界初の治療をベッドサイドに届ける！

# 医療材事業ソリューションマップ

基本方針: 命と地球を守る製品とサービスで社会に貢献する



本資料中の業績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。

# **'TORAY'**

**Innovation by Chemistry**