

# バイオCDMO事業部 / ライフサイエンス事業部 事業説明会

---

2022年12月15日

富士フイルムホールディングス株式会社

本資料における業績予想及び将来の予測等に関する記述は、現時点で入手された情報に基づき判断した予想であり、潜在的なリスクや不確実性が含まれております。  
従いまして、実際の業績は、様々な要因によりこれらの業績予想とは異なることがありますことをご承知おきください。

**NEVER  
STOP**

**FUJIFILM**  
Value from Innovation

1

## ライフサイエンス事業グループ

富士フイルム株式会社 取締役副社長・CLSO ライフサイエンス戦略本部長 石川隆利

2

## バイオCDMO事業

富士フイルム株式会社 取締役副社長・CLSO バイオCDMO事業部長 石川隆利

3

## ライフサイエンス事業

富士フイルム株式会社 執行役員 ライフサイエンス事業部長 山口豊



## 1 | ライフサイエンス事業グループ

## 1-1 | ライフサイエンス事業グループ：組織・事業推進体制

- ・「ヘルスケア」セグメントは、「メディカルシステム」と「ライフサイエンス」の2つの事業グループで構成
- ・「ライフサイエンス」は、バイオCDMOや創薬支援関連ビジネスを重点事業化
  - ➔ 最先端の治療薬創出を“支援”する企業として、ワンストップの価値提供により事業拡大を目指す

Healthcare

Medical Systems

メディカルシステム事業部

Life Sciences

ライフサイエンス  
戦略本部

LS-CVC

バイオCDMO事業部

ライフサイエンス事業部  
(細胞・培地・試薬)

医薬品事業部

コンシューマーヘルスケア事業部  
(化粧品・サプリメント)

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies (FDB) |   

富士フイルム富山化学 (FFTC) | 

FUJIFILM Cellular Dynamics (FCDI) | 

FUJIFILM Irvine Scientific (FISI) |   

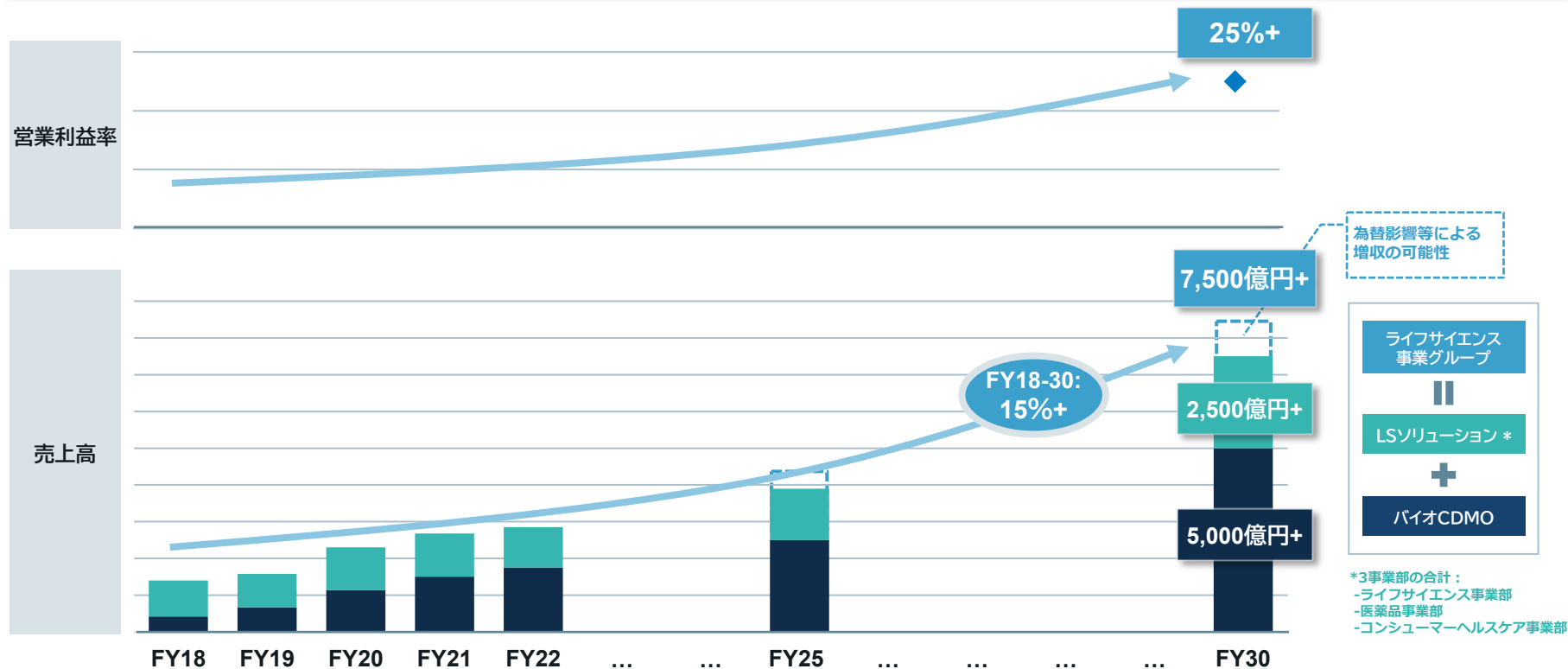
富士フイルム和光純薬 (FFWK) | 

Shenandoah Biotechnology | 

\*主要グループ会社・拠点

## 1-2 | ライフサイエンス事業グループ：中期業績目標

- 「End-to-end solutionの提供」「製品・サービスのポートフォリオ拡充」により、当社事業の付加価値を向上
- FY30に向けて、i) 売上高：7,500億円+、ii) FY18-30 CAGR：15%+、iii) 営業利益率：25%+ を目指す



## 1-3 | ライフサイエンス領域：「LS-CVC」の設立

- ・ 2022年2月 ライフサイエンス領域に特化したCVCを設立 (2026年までに70億円の投資枠)
- ・ 2022年12月 米国で細胞の画像解析の受託サービスを展開する「PhenoVista Biosciences社」へ出資 (第1号案件)

### ■ 目的・狙い

バイオベンチャーが有する「最先端の技術・ノウハウ」「革新的なビジネスモデル」へアクセスし、出資先との戦略的提携を通じて、① シナジー創出、② 既存事業強化(ポートフォリオの拡充)、③ 新規事業の創出を図り、ライフサイエンス事業グループの成長スピードを加速させる

### ■ 出資対象 (主な技術・領域)

- 先端バイオ医薬品の製造技術 ……遺伝子・細胞治療領域 / mRNA領域 / 機能性・次世代抗体領域
- 先進的な細胞技術 ……編集技術 / 評価技術
- その他の先進的なバイオものづくり


## 2 | バイオCDMO事業部

- 1. 当社バイオCDMO事業の概要**
2. 当社バイオCDMO事業の展望
3. 当社の技術優位性
4. 当社の環境対応
5. まとめ



# 1-1 | バイオCDMO 市場のトレンド

## 抗体薬等既存の医薬品に加え、次世代のバイオ医薬品の開発発展により、CDMOへの委託需要がさらに拡大

・ バイオCDMO原薬製造市場の成長は更に加速。近年の主なトピックスは以下の通り。

**1) 遺伝子・細胞治療薬の開発加速**：同市場のCAGRは29%と市場拡大が続く見通し。

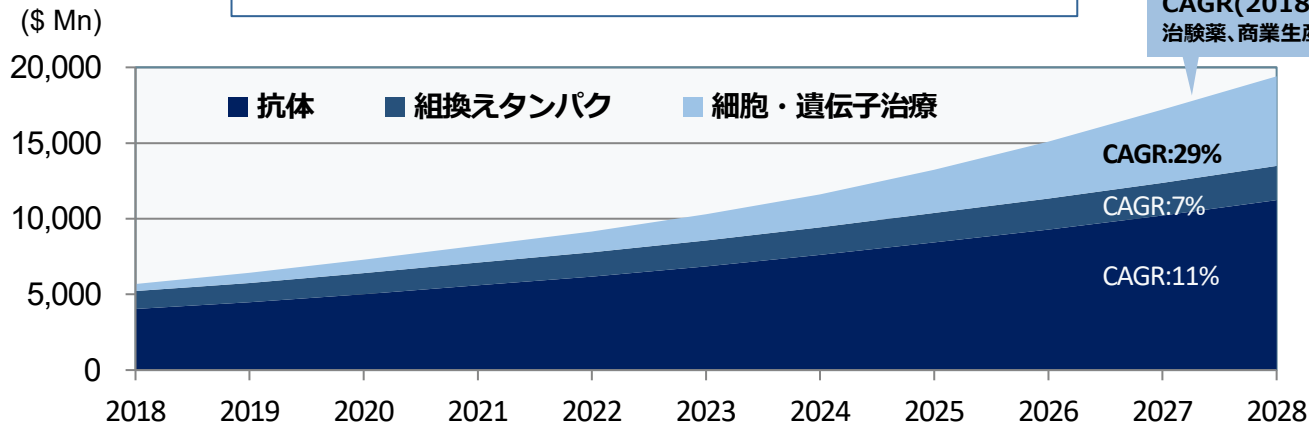
上市品数・開発品数共に引き続き増加しており、開発の進展により2025年以降一層の市場拡大が見込まれる。

**2) 次世代抗体薬の需要増**：動物細胞培養セグメントはCAGR11%の高成長が続く見通し。

従来抗体薬の堅調な成長に加え、治療効果が高いADC(抗体薬物複合体)やバイスペシフィック抗体など次世代抗体薬が成長に寄与する。

バイオ原薬  
CDMO市場\*  
(ワクチン除く)

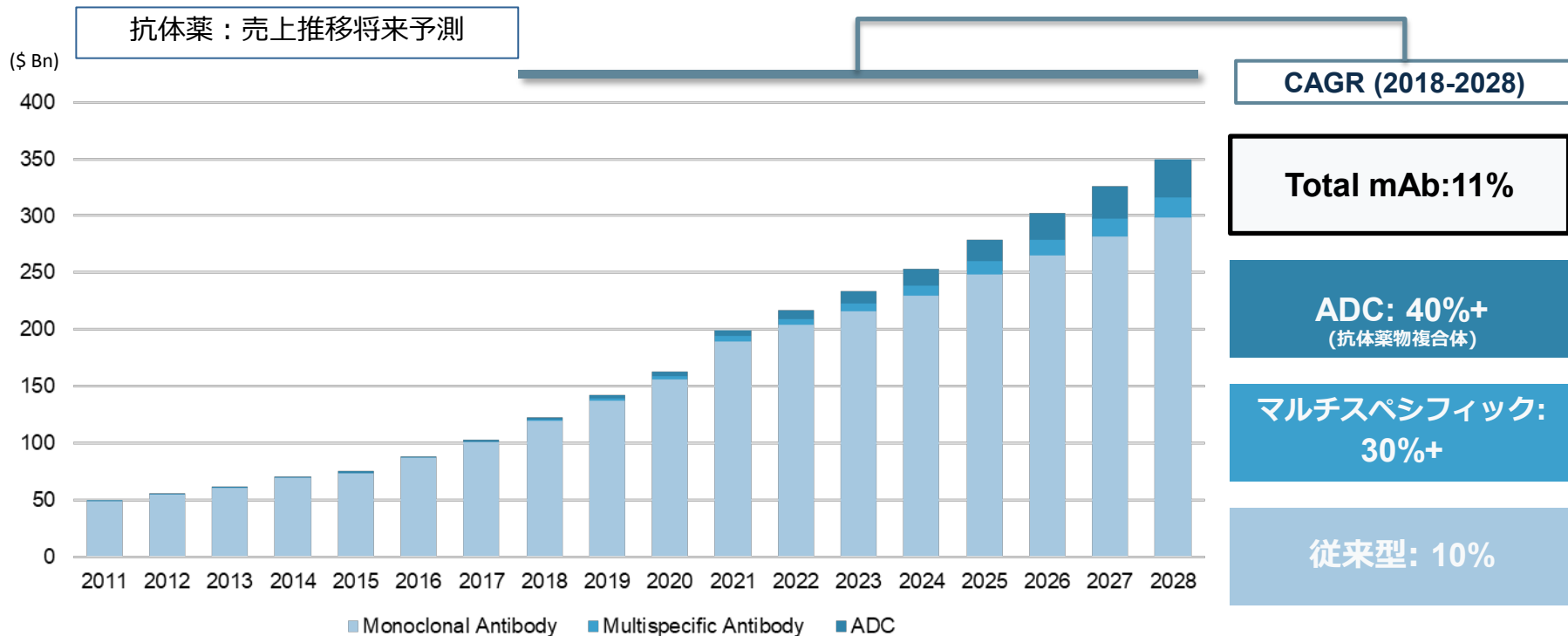
(\*当社調べ)



\*CAGR 2018-2028 for Biologic Drug Substance CDMO Market: Fujifilm internal analysis

## 1-2 | 抗体薬売上高の世界的トレンド

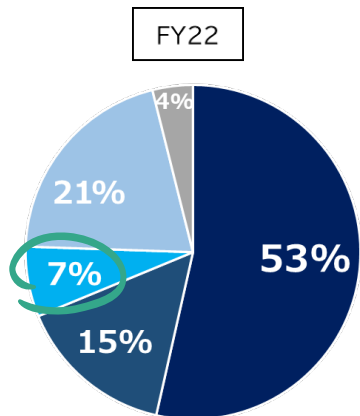
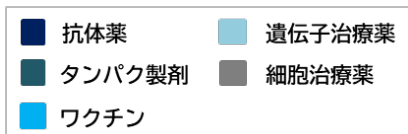
抗体薬の売上はADCやバイスペシフィック抗体など次世代抗体薬の成長に牽引され、年率10%以上での需要増が見込まれる



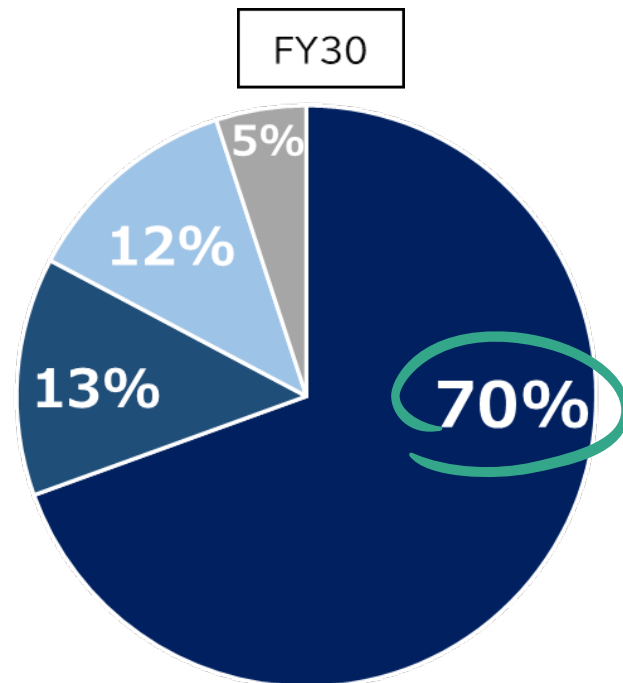
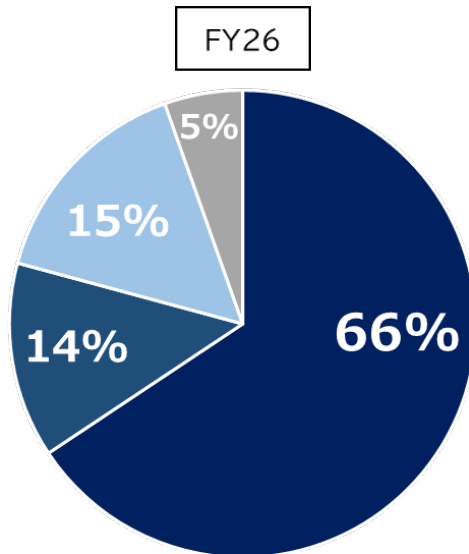
Source: Evaluate Pharma, Downloaded on Jun 11<sup>th</sup>.

### 1-3 | 当社事業：モダリティ別の売上高構成比(%)

- ・ 設備投資によるキャパシティ増強で抗体薬の比率が高まっていく
- ・ ワクチンは需要が不透明な為、将来事業計画には含んでいない



売上高 予想:1,750億円



売上高 目標:5,000億円+

# 1-4 | グローバル製造開発受託体制

主要市場の欧米拠点において、治験薬から上市品、生産プロセス開発から原薬製造・製剤化・パッケージングまで対応

2022年12月現在  
(低分子医薬品を除く)

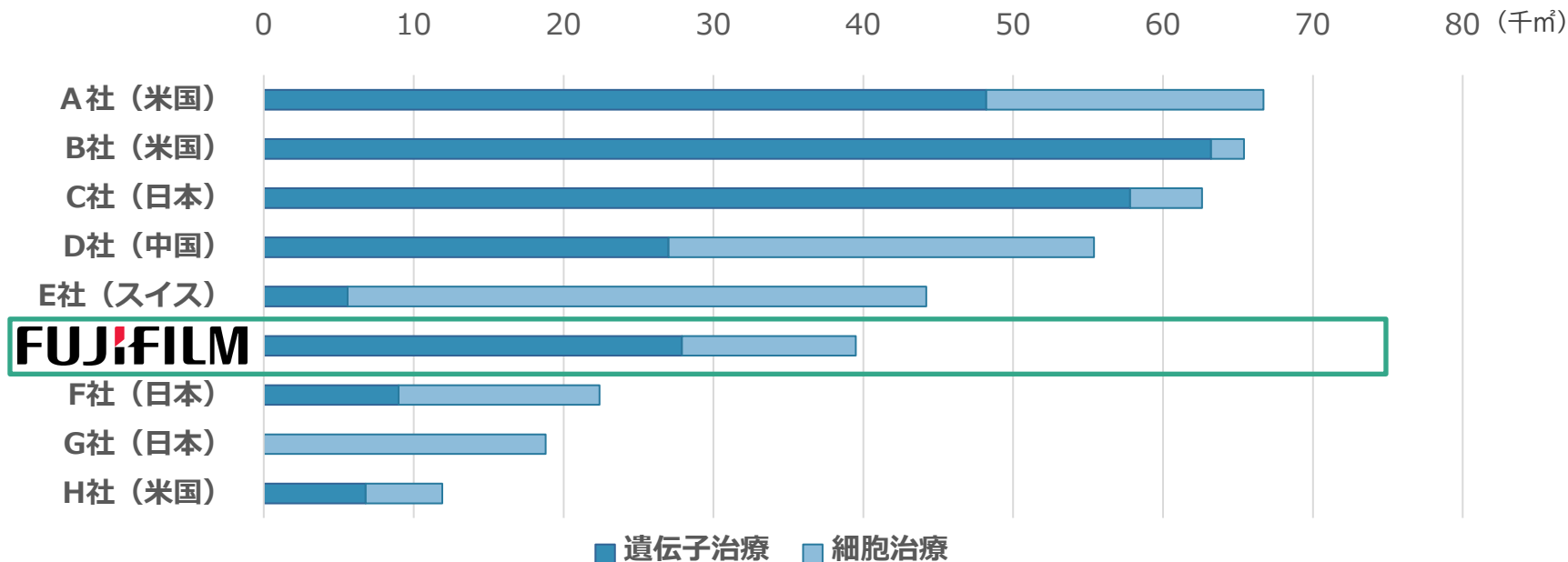
	北米				欧州			アジア
	ノースカロライナ 米国	テキサス 米国	カリフォルニア 米国	ボストン 米国	ノースカロライナ 米国	ビルンガム 英国	ヒルロッド デンマーク	富山 日本
(買収・稼働開始年)	①  (2011年買収)	②  (2014年買収)	③  (2022年買収)	④  (2022年稼働)	⑤  (2025年稼働)	⑥  (2011年買収)	⑦  (2019年買収)	⑧  (2026年稼働)
原薬：抗体薬	●	●			●	●	●	●
原薬：組換えタンパク製剤	●					●		
原薬：遺伝子・細胞治療薬		●	●	●		●		
原薬：ワクチン	●	●				●		●
製剤		●	●		●		●	●
組立・ラベル貼付・梱包					●		●	●



## 1-5 | CDMO事業の拡大：細胞治療薬CDMOへの本格参入

- 2022年4月、米国カリフォルニア州にて、Atara Biotherapeutics, inc. の細胞治療薬製造拠点（現Fujifilm Diosynth Biotechnologies California:FDBC）を買収、細胞治療薬の受託ビジネスに本格参入
- 自社投資により拡大してきた遺伝子治療薬の生産能力とあわせ、大手競合に匹敵する生産能力を獲得

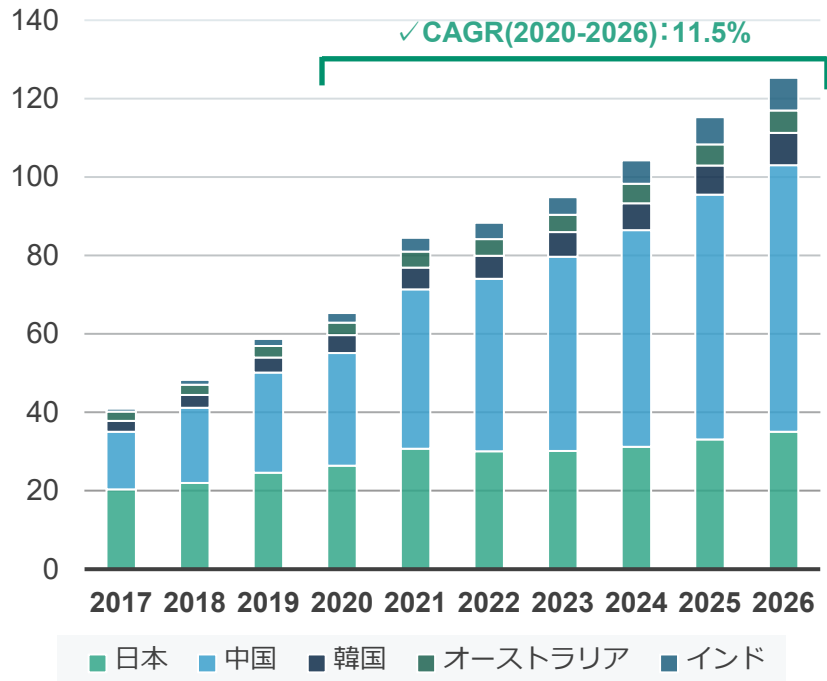
細胞治療・遺伝子治療における製造施設延床面積



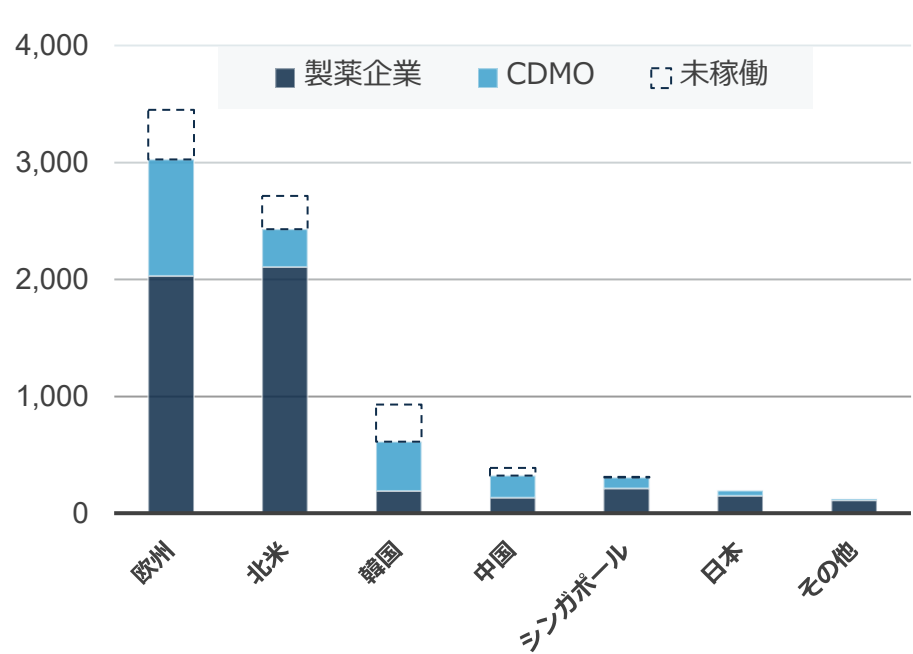
# 1-6 | CDMO事業の拡大：アジア-パシフィック地域におけるバイオ医薬品市場と製造能力比較

- ・ アジア-パシフィック地域におけるバイオ医薬品市場は拡大が見込まれる
- ・ 日本のバイオ医薬品製造能力はアジア主要国のなかでも整備が遅れており、拡充が求められている

アジア-パシフィック主要国 バイオ医薬品市場規模推移 (\$ Bn)



主要地域・国 バイオ医薬品稼働済み製造能力比較 (単位: kL)

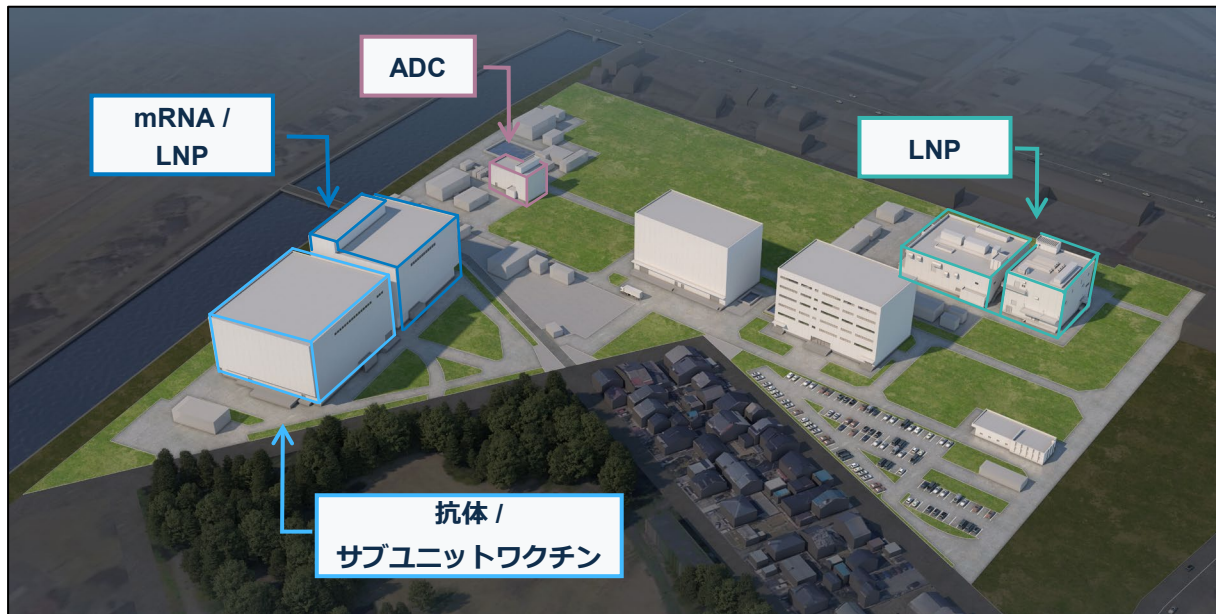


※IQVIA社医薬品市場情報ほか複数資料を基に当社試算 (ワクチン含む)

※2022年12月時点、各社開示情報を基に当社試算

- アジア・日本地域の市場成長と需要増に応えるために、CDMO事業の『地産地消モデル』を推進
- 新たに、富士フイルム富山化学 第二工場内に「バイオCDMO拠点」を構築する
- LNP/抗体医薬に加えて、ADC(抗体-薬物複合体)/mRNAなどの新規領域も加え、幅広いモダリティに対応
- パンデミック発生時の有事対応(デュアルユース)を前提として、経産省の補助金に採択済

国内バイオCDMO拠点の完成予想図



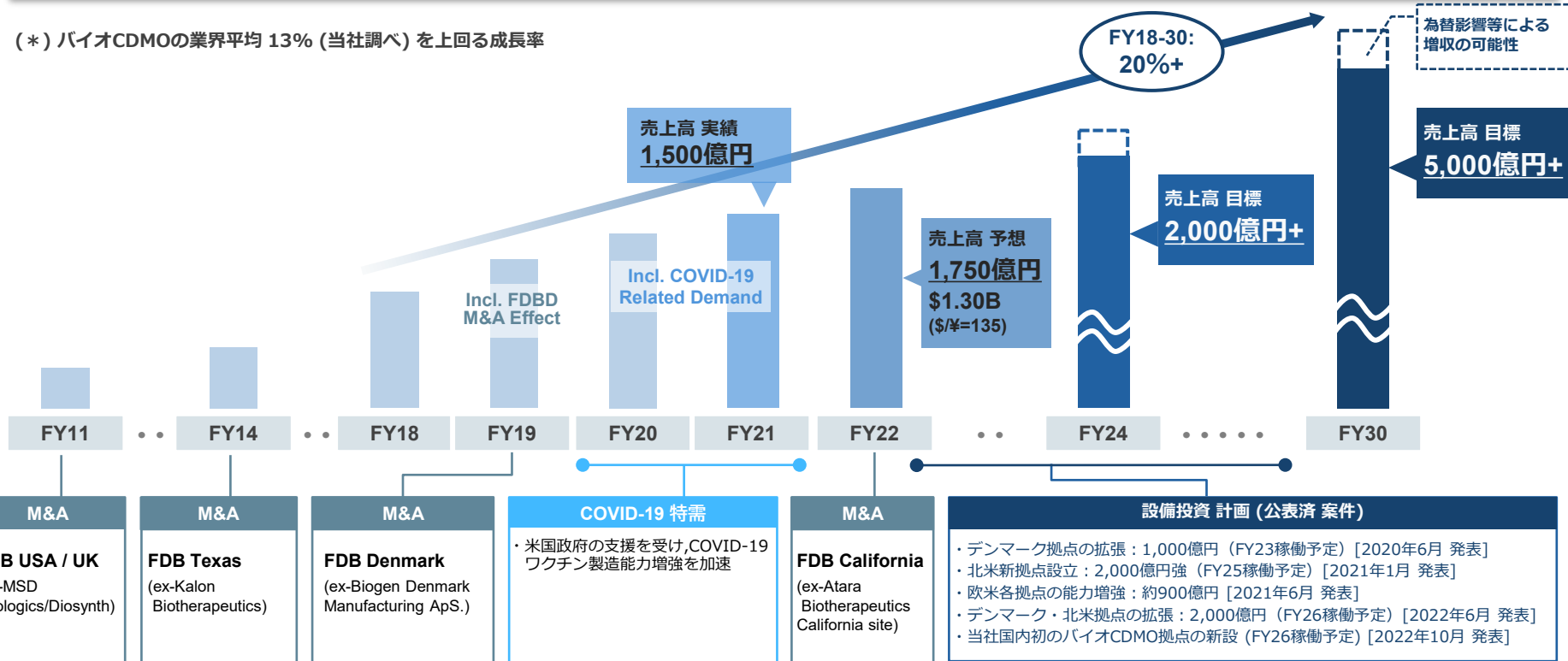
1. 当社バイオCDMO事業の概要
- 2. 当社バイオCDMO事業の展望**
3. 当社の技術優位性
4. 当社の環境対応
5. まとめ



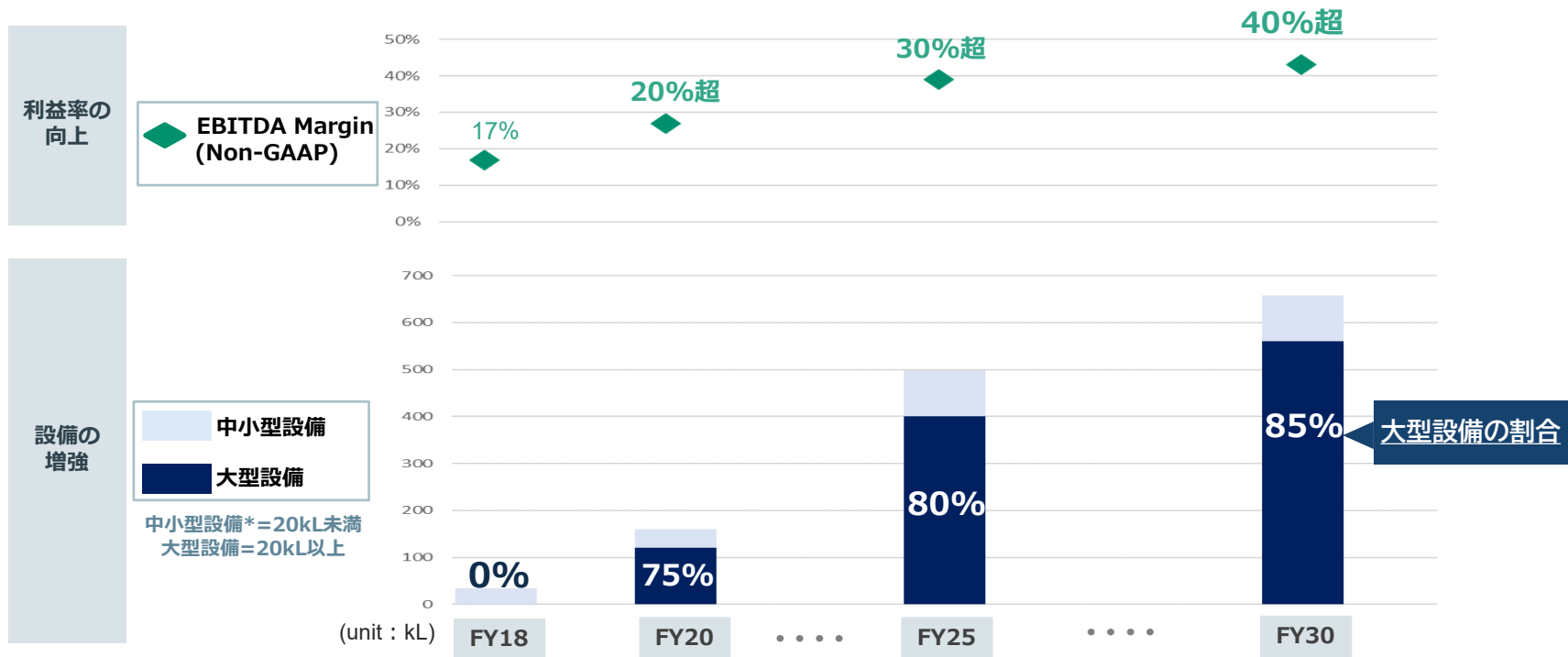
## 2-1 | 売上高：市場成長を超える事業拡大

タイムリーな設備投資・M&A により事業成長を実現し、  
 i) 売上高 FY24:2,000億円、FY30:5,000億円、ii) FY18-30 CAGR 20%以上(\*) を見通す

(\*) バイオCDMOの業界平均 13% (当社調べ) を上回る成長率

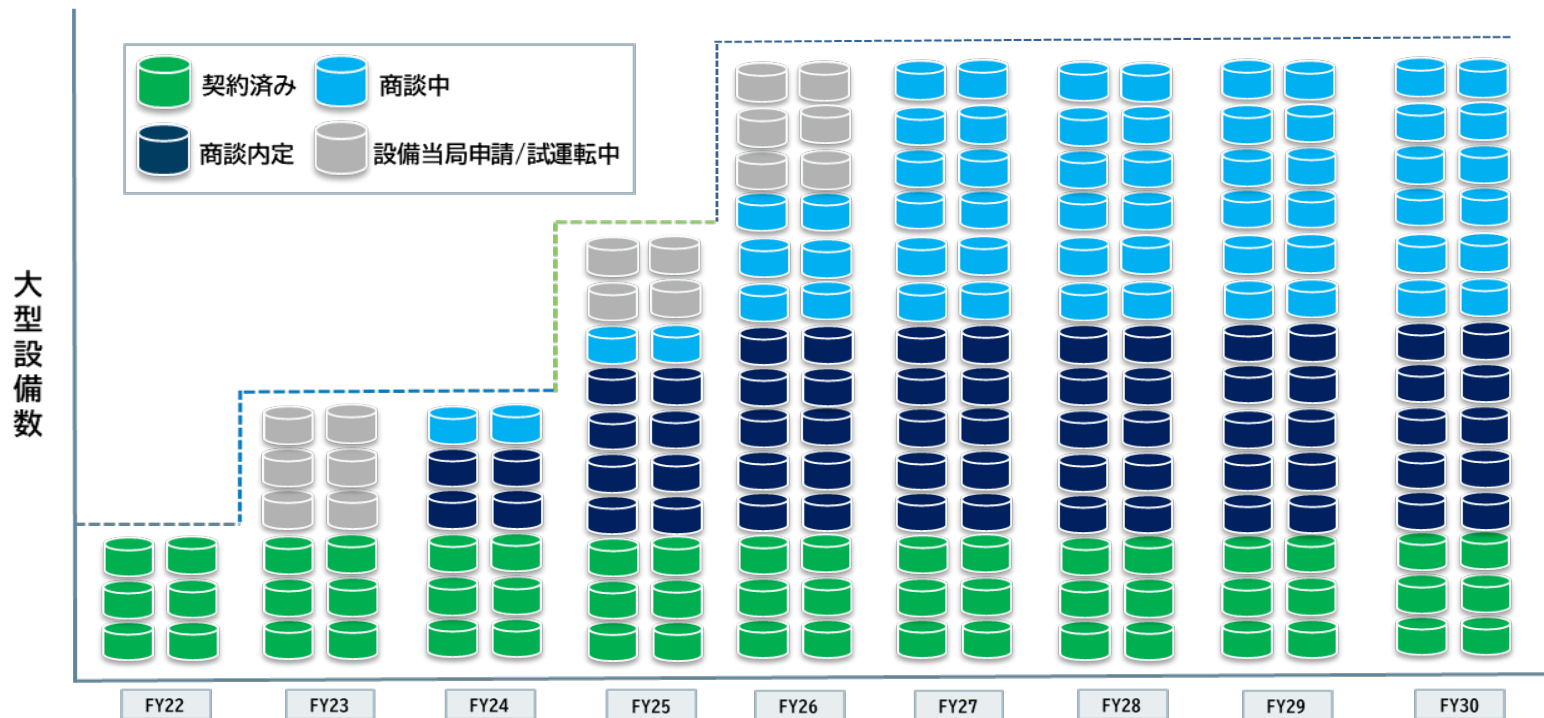


北米及び欧州サイトの大型投資により利益率の高い大型設備の割合を増加させ、  
FY30：EBITDAマージン40%超を目指す

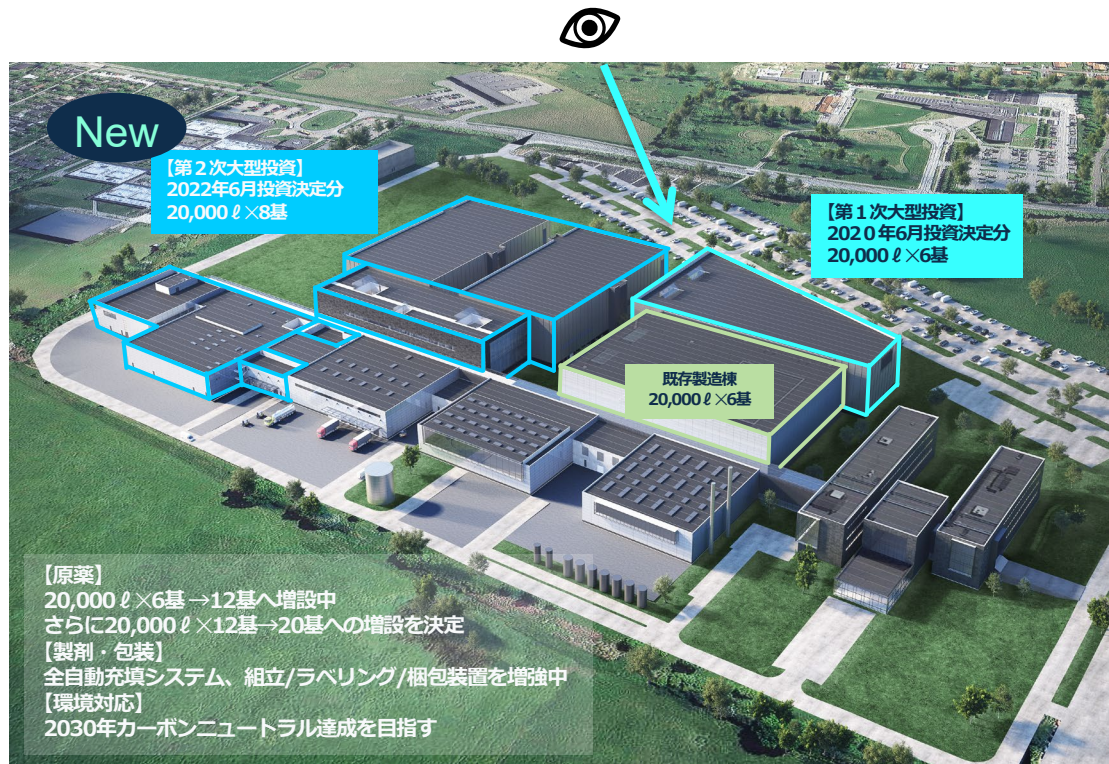


(\*中小型タンクには抗体以外（組換えタンパク（微生物培養）、遺伝子治療薬、ワクチン等）の製造能力を含む）

大型設備の稼働開始にめがけて商談を着実に進行中  
市場の需要増を確実に刈り取り事業成長を目指す



- ・ デンマーク工場にて追加投資を決定し、2022年9月に着工
- ・ 欧州において、製薬・CDMO企業で最大の製造拠点となる見込み（敷地面積25万㎡）



- ・ 米国ノースカロライナ州に、2万L 大型培養槽x8基、製剤・包装ライン をもつ新拠点を建設中
- ・ 「バイオCDMO製造拠点として北米最大規模」となる見込み

- 原薬：2万L 培養槽を

**8基** 建設中 → 最大 **32基** まで拡張余地あり

- 製剤：全自動型製造システムを導入
- 包装：組立・ラベリング・梱包装置を導入

\* 米国新拠点：

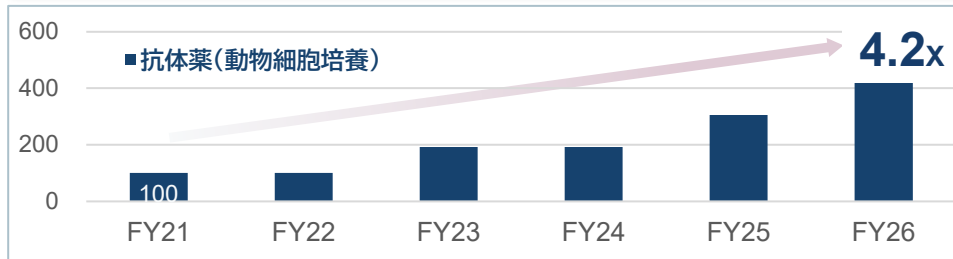
- 敷地面積 61万㎡ (サッカー場x85個相当) → 北米最大規模
- 再生可能エネルギー由来電力 100%利用を計画
- **2030年カーボンニュートラル達成を目指す**

タイム  
ライン



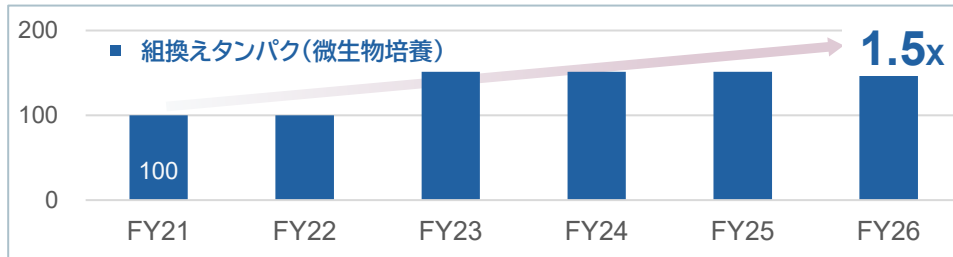
## 2-6 | 製造能力拡大計画

## FY30 売上高 5,000億円+の実現に向け、各モダリティにおいて大規模な設備投資を行う



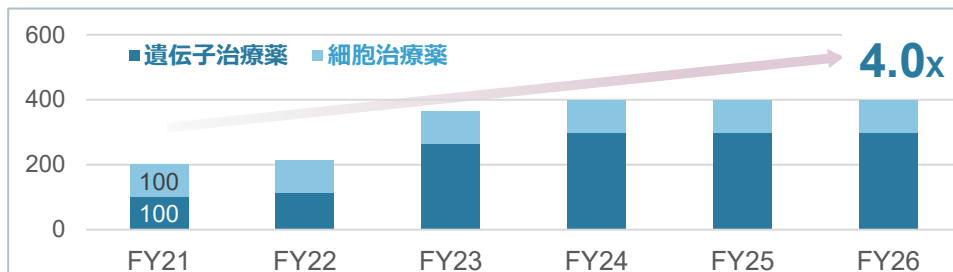
## ■ 抗体薬 (動物細胞培養):

- ・ 欧州および北米での製造設備拡大を進める
- ・ 連続生産システムおよび従来型バッチ生産システム両方を強化する



## ■ 組換えタンパク(微生物培養):

- ・ 市場成長に対応した設備投資を継続する



## ■ 遺伝子治療薬:

- ・ 市場成長率より早いペースで製造能力を拡大する
- ・ 高生産性技術を確立し、現行製造方法の課題（複雑な製造工程/量産化困難/高コスト）を解決する

## ■ 細胞治療薬:

- ・ 他家細胞に注力し、高生産性技術の確立を目指す

\*FY21製造能力を100とする開示済み情報に基づく予測

1. 当社バイオCDMO事業の概要
2. 当社バイオCDMO事業の展望
- 3. 当社の技術優位性**
4. 当社の環境対応
5. まとめ

各モダリティにおいて業界トップレベルの高生産性を有する

(当社調べ)

		当社		競合他社
抗体薬 (動物細胞培養)	生産効率	mAb	10g/L 超	3~8g/L
		BiAb*1	約5g/L	1~2g/L
		<b>New</b> Fc融合タンパク質	1-2g/L (*pool) 複数種実証	1g/L (*pool)
	細胞株開発期間 (プロセス開発期間)	10週 (34週)	12~18週 (40~48週)	
タンパク製剤 (微生物培養)	生産効率	15g/L超	15g/L超	
	細胞株開発期間	4週	6~8週	
遺伝子治療薬	生産効率	<b>New</b> 当社従来比3倍 ⇒ 100倍*2 (当社従来 : 1.0×10 <sup>11</sup> vg/mL)	-	

\*1 BiAb: バイスペシフィック抗体

\*2 2023年5月

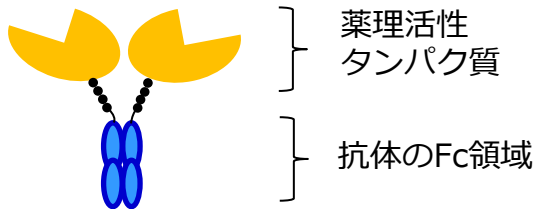


## 3-2 | 次世代抗体への対応

次世代型抗体のひとつであるFc融合タンパク質でも当社独自の生産プラットフォーム（ApolloX）を適用、複数のモデル分子にて競合同等以上の生産実証データを獲得、引き続き拡大する次世代抗体市場へと対応していく

### Fc融合タンパク質とは？

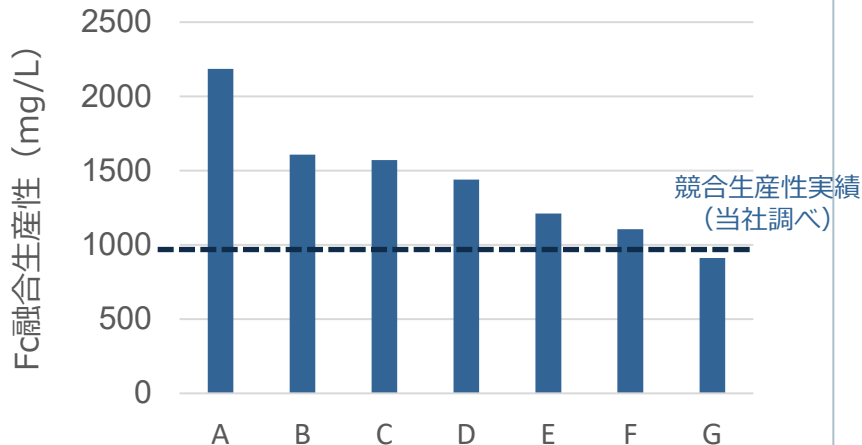
- Fc融合タンパク質  
抗体のFc領域と薬理活性たんぱく質を融合させた人工タンパク質（分子量50-150kDa）  
⇒非融合タンパク質に比べ血中半減期を延長可能



- 通常抗体（Fc領域とFab領域で構成）  


### Fc融合タンパク質の生産性当社実績

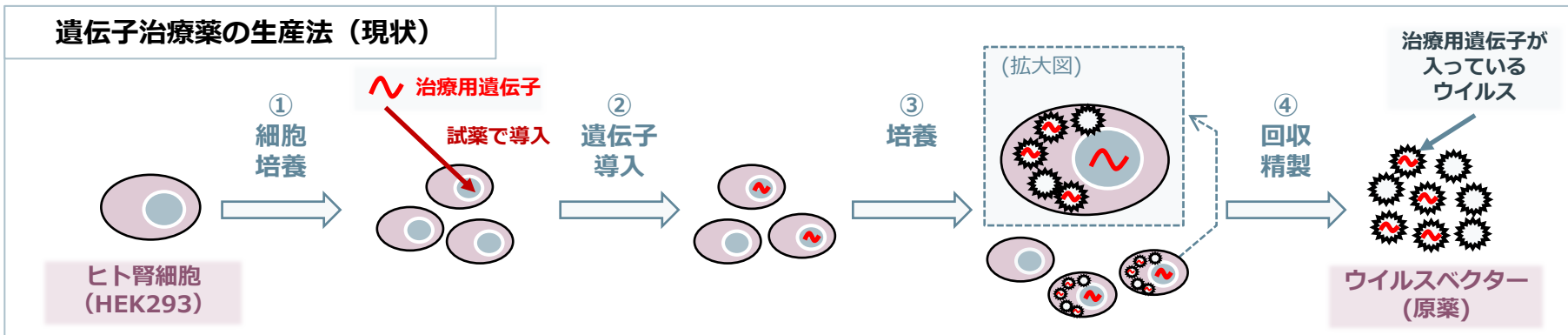
- 分子量の異なる計7種のFc融合タンパク質をモデルとしてApolloXの生産能力を検証。
- いずれの分子においても競合同等、またはそれ以上の生産性を示すことを確認した（当社調べ）。



### 3-3 | 遺伝子治療薬の「高生産性技術」の開発

- ・ プロセス技術、ナノ粒子制御技術、AIを用いた解析技術により、従来方法の3倍の原薬生産性\*を実現
- ・ さらに、連続フロー型の遺伝子導入により従来方法100倍原薬生産性\* のAAV高生産が実現できる基礎技術を開発

#### 遺伝子治療薬の生産法（現状）



#### 業界の課題

ヒト腎細胞は凝集しやすく、高密度培養が困難

現行法では細胞への遺伝子導入効率が悪い

治療用遺伝子が入っているか高精度に解析することが困難

済

培地交換のタイミング等製造プロセスを最適化

済

目的遺伝子の内包の有無を評価する独自技術を確立

従来比3倍の生産性

#### 当社の新規技術

New

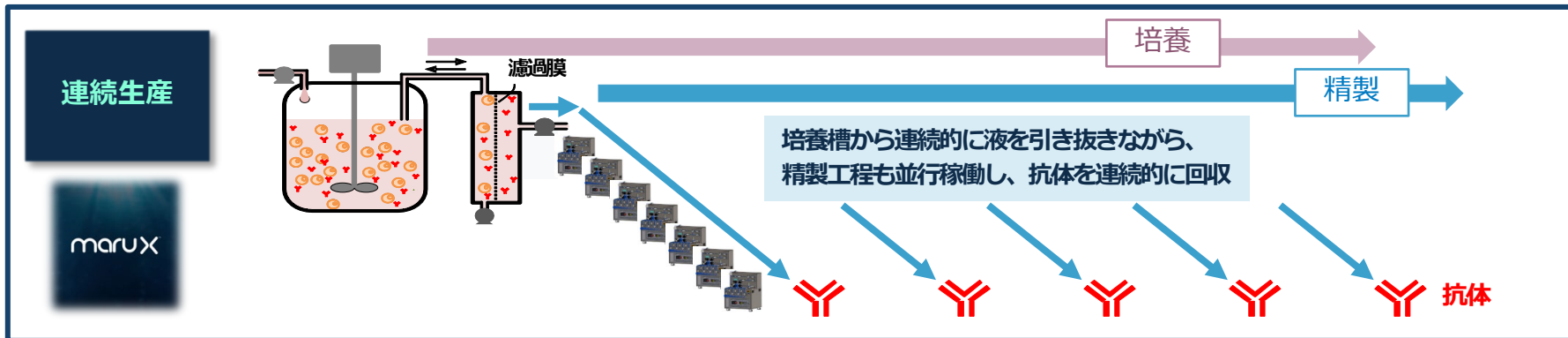
連続フロー型遺伝子導入技術を開発

従来比100倍の生産性  
2023年5月 ASGCT (\*)で発表予定

\* The American Society of Gene & Cell Therapy

### 3-4-1 | 業界初の培養～精製一貫 連続生産システム

- ・ 連続生産技術において、業界初となる「培養～精製までの一貫連続生産可能な500Lスケールの生産設備」を開発
- ・ 英国・米国においてGMP生産設備を建設中



連続培養槽



500L 培養槽

自動連続精製装置 : Symphon X



自動連続精製装置  
(7台を連結)

### 3-4-2 | 「連続生産システム」の各社比較

- ・ 商用スケール (500L) での高密度培養と、培養～精製全工程の一貫連続化を実現し、業界をリード
- ・ 2,000L (バッチ生産の20,000Lに匹敵する生産性) へのスケールアップ開発も実施中

連続生産に関する各社取り組み比較

\*Samsung Biologics社は公開情報得られず

		CDMO・機器メーカー				製薬企業				
		FUJIFILM	Lonza	WuXi Biologics Global Solution Provider	ThermoFisher SCIENTIFIC	AstraZeneca	Biogen	AMGEN	MERCK	sanofi
連続培養	細胞密度	120Mcells/ml	少量スケールの開発に着手	40~100 Mcells/ml	120Mcells/ml	90Mcells/ml ※	120Mcells/ml	80Mcells/ml ※	非公表	120Mcells/ml
	スケール	500L ⇒2,000L開発中		150L	500L	500L※ (3000L 開発検討中)	500L※ (2000L 開発検討中)	cGMP機導入済み	500L (3000L 開発検討中)	500L (スケールアップへの言及なし)
連続精製		独自の連続精製装置で全工程連続化を実現 ⇒2,000Lスケールも対応済み	—	一部のみ連続、残工程はバッチ処理	—	—	一部のみ連続、残工程はバッチ処理	一部のみ連続、残工程はバッチ処理	—	一部のみ連続、残工程はバッチ処理

※ 「Integrated Continuous Biomanufacturing V」 (22年10月欧州開催) 等における各社開示情報に基づく当社推定

1. 当社バイオCDMO事業の概要
2. 当社バイオCDMO事業の展望
3. 当社の技術優位性
- 4. 当社の環境対応**
5. まとめ

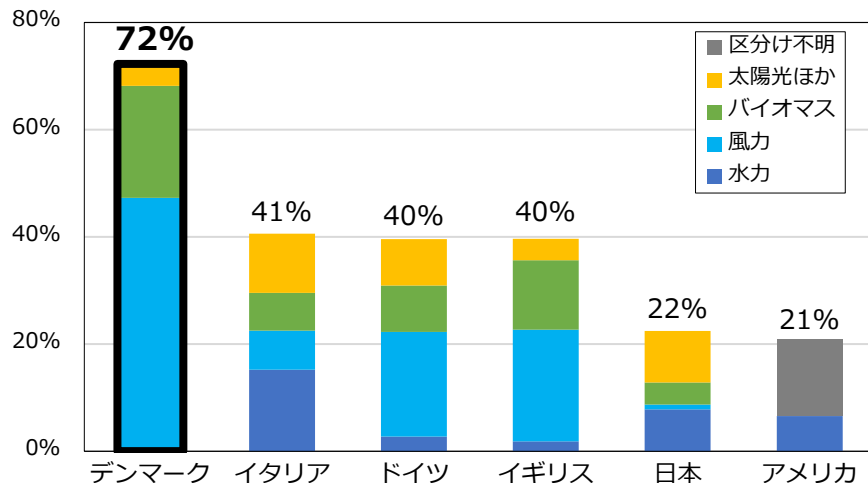
## 4-1 | 環境対応推進

SVP2030達成に向けて、『①CO<sub>2</sub>排出量の削減策』と『②水消費量の削減策』を推進中。

- ・デンマーク：ボイラー動力の電気由来エネルギーへの切り替えと排水の冷却水としての再利用を推進する（同国は環境問題に積極的に取り込んでおり、再生可能エネルギー使用率は70%超と当社の方針との親和性高い）
- ・北米（ノースカロライナ州）：大型設備投資に『再生可能エネルギー由来電力100%利用』を盛り込む

### 発電電力量に占める\*再生可能エネルギー由来電力の割合 (2021年)

\*再生可能エネルギー：水力、風力、バイオマス、太陽光、地熱



出典：環境エネルギー政策研究所、eia(米国エネルギー情報局)

### ①CO<sub>2</sub>排出量の削減

7 エネルギーをみんなに  
そしてクリーンに



- ・ボイラー動力を天然ガスから電気へ変更することによりCO<sub>2</sub>排出量を削減する（デンマーク第二次設備投資）
- ・再生可能エネルギー由来電力100%利用を計画（北米大型投資）

### ②水消費量の削減

13 気候変動に  
具体的な対策を



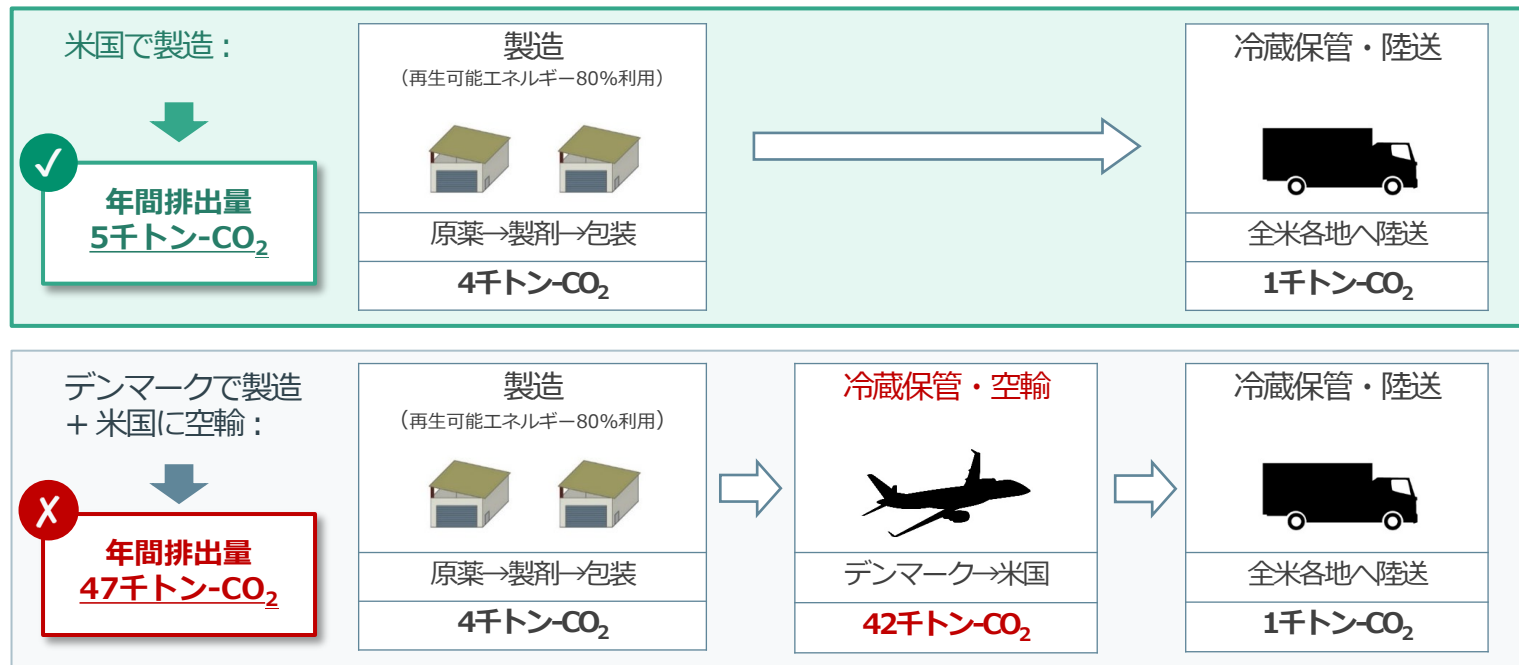
排水（ドレイン水等）を冷却水として  
再利用することにより水消費量を  
削減する。

## 4-2 | バイオ医薬品輸送によるCO<sub>2</sub>排出

「地産地消モデル」の推進によって、バイオ医薬品のサプライチェーンにおける環境負荷を低減する

### “米国向け製品供給”に伴うCO<sub>2</sub>排出量の比較 (当社試算\*)

(\* 前提条件：“米国向け医薬品”を同等同量製造した際、患者さんの手元に届くまでの年間CO<sub>2</sub>排出量を比較)



➡ 欧州で製造した場合、冷蔵保管・空輸に伴うCO<sub>2</sub>排出量が甚大

1. 当社バイオCDMO事業の概要
2. 当社バイオCDMO事業の展望
3. 当社の技術優位性
4. 当社の環境対応
- 5. まとめ**



1

## 多様なモダリティの対応力強化

→ 特に先進モダリティを強化する (e.g. ADCs, ワクチン, 遺伝子・細胞治療薬)

2

## 各モダリティでの高生産性の追求

→ 抗体薬・タンパク製剤のみならず、遺伝子/細胞治療薬においても世界トップの生産性を目指す

3

## アジア圏も含めたグローバル市場でのサービス提供

→ 既存欧米拠点に加え、新規国内拠点によるアジア圏展開を行う

4

## 各拠点での「ワンストップサービス」の提供拡大

→ 製剤、包装含むワンストップサービスを各拠点で強化する

5

## 環境への配慮

→ 欧米拠点における「地産地消」モデルでの医薬品製造に加え、再生可能エネルギーの利用等により環境負荷削減を推進する



## 2 | ライフサイエンス事業部

1. **当社ライフサイエンス事業の概要・展望**
2. 『細胞治療プロセス開発・製造受託事業』について
3. 『医薬品の研究開発・製造支援事業』について
  - 1\_iPS細胞による創薬支援事業
  - 2\_培地事業
4. まとめ

## 1-1 | 事業内容

細胞治療、及び新薬の研究開発・製造の領域でソリューションを提供し、  
アンメットメディカルニーズへの対応に貢献する

## 細胞治療プロセス開発・製造受託 事業

- Fujifilm Cellular Dynamics, Inc.(FCDI) のiPS細胞をコアに、富士フイルム独自のエンジニアリング技術やグループ各社が持つ技術リソース・設備を活用し、シナジーを創出する
- それをプラットフォームとして、協業パートナーとのアライアンスによる効率的な研究開発を推進するとともに、細胞治療薬の開発・製造受託ビジネスを推進する

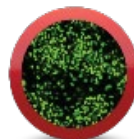


GMP製造施設：i-FACT  
(米国ウィスコンシン州マディソン)

**i-FACT**  
Innovation Facility for  
Advanced Cell Therapy

## 医薬品の研究開発・製造支援 事業

- 創薬支援用ヒトiPS細胞をはじめとする細胞・培地・サイトカイン・試薬等関連製品の提供を通じ、効率的な新薬の研究開発から製造プロセスに貢献
- 特に培地は、抗体薬の需要増にあわせて需要が大きく伸長



iPS細胞



培地



試薬



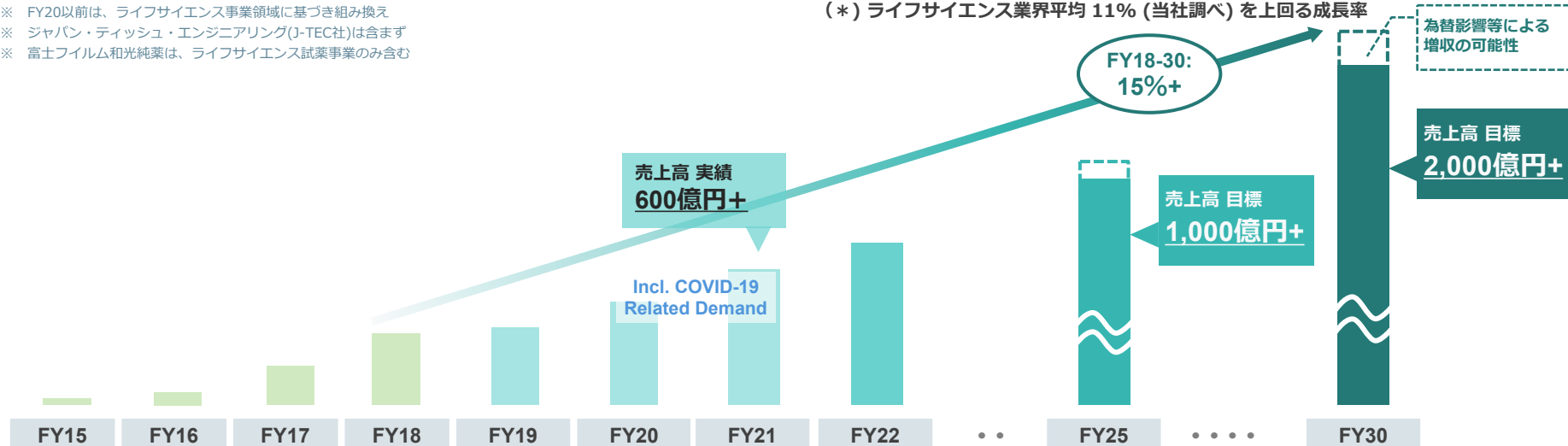
サイトカイン

# 1-2 | ライフサイエンス関連ビジネスへの参入と事業拡大

タイムリーな設備投資・M&A、製品・サービスのラインナップ拡充により事業成長を実現し、  
 i) 売上高 FY25:1,000億円、FY30:2,000億円、ii) FY18-30 CAGR 15%以上 (\*) を見通す

- ※ FY20以前は、ライフサイエンス事業領域に基づき組み換え
- ※ ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(J-TEC社)は含まず
- ※ 富士フイルム和光純薬は、ライフサイエンス試薬事業のみ含む

(\*) ライフサイエンス業界平均 11% (当社調べ) を上回る成長率



**M&A**

- FY15 FCDIを買収 → iPS細胞事業へ参入 (ex-Cellular Dynamics International)
- FY17 FFWKを買収 → 培地・試薬事業へ参入 (ex-和光純薬工業)
- FY18 FISlを買収 → 培地事業の拡充、欧米市場へ参入 (ex-Irvine Scientific)

**提携・JV / 事業拡大**

- FY18 米国ボストンにマーケティング拠点を設立
- FY19 FCDIがCentury Therapeutics社を設立 (FY21 Century Therapeutics社 NASDAQへ上場)
- FY20 FISlがFCDI製iPS細胞の販売開始
- FY21 FCDIがBlueRock社と戦略的提携

**M&A**

- FY22 FSBIを買収 → サイトカインを獲得 (ex-Shenandoah Biotechnology)

**設備投資 計画**

- FISl 米国NC州に培地製造拠点を新設 (FY25稼働予定) [2022年11月 発表]
- FCDI 米国WI州に細胞開発受託施設を新設 (FY25稼働予定) [計画中]

## 1-3 | 事業別 売上高構成比

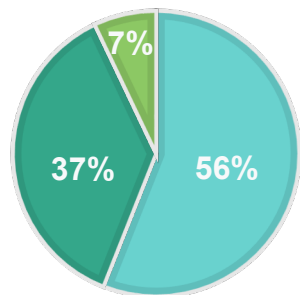
ライフサイエンス事業は、抗体薬の需要拡大を背景に培地事業が牽引する  
さらに、iPS細胞をフックに、創薬支援とCDMO事業を伸ばしていく

FY21

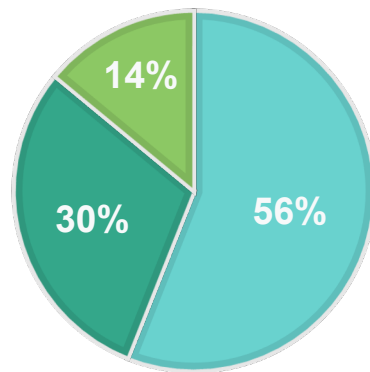
FY25

FY30

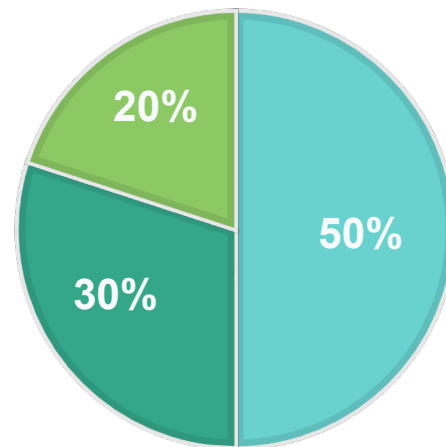
- 培地
- 創薬支援 (iPS細胞+試薬)
- iPS細胞 CDMO



売上高 : 600億円+



売上高 目標: 1,000億円+



売上高 目標: 2,000億円+

## 1-4 | 設備投資：培地～米国東海岸に新拠点を設立

FUJIFILM Irvine Scientific (FISI) が、1.9億ドルを投資、  
米国東海岸の顧客への製品供給を目的として、米国2拠点目の製造施設の設立を決定

## FISI 新拠点 (米国ノースカロライナ州RTP) 完成予想図



(NC州Research Triangle Park(RTP)地区に  
将来の拡張余力を持った259,000m<sup>2</sup>の土地を購入)

- ① CA州の製造拠点(既存工場)からの輸送に比べ、**輸送時間を短縮、コストを低減**。また、自然災害等有事の**リスク低減**を図る。
- ② 抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品の製造や、**先端医療分野である細胞治療・遺伝子治療の研究開発などの用途にも培地を提供**。顧客ニーズを的確に捉えたカスタム培地の提供も行う。
- ③ 培地製造のワークフローを改善し、**生産効率の大幅アップを実現**。
- ④ NC州RTP地区は、世界規模のライフサイエンス企業の集積地であり、**製造オペレーションに必要なバイオ系人材確保**をしやすい。

## 1-5 | 設備投資：iPS細胞治療 &amp; iPS細胞製品～新拠点を設立

Fujifilm Cellular Dynamics (FCDI) が、  
開発・生産能力増強を目的として、GMP施設を備えた拠点の設立を決定

## FCDI 新拠点 (米国ウィスコンシン州マディソン)



(将来の拡張を視野に約48,000m<sup>2</sup>の土地を購入)



・本社オフィス



・創薬支援用iPS細胞製品の製造  
・品質保証



・iPS細胞治療 治験薬の製造  
・倉庫  
・物流スペース



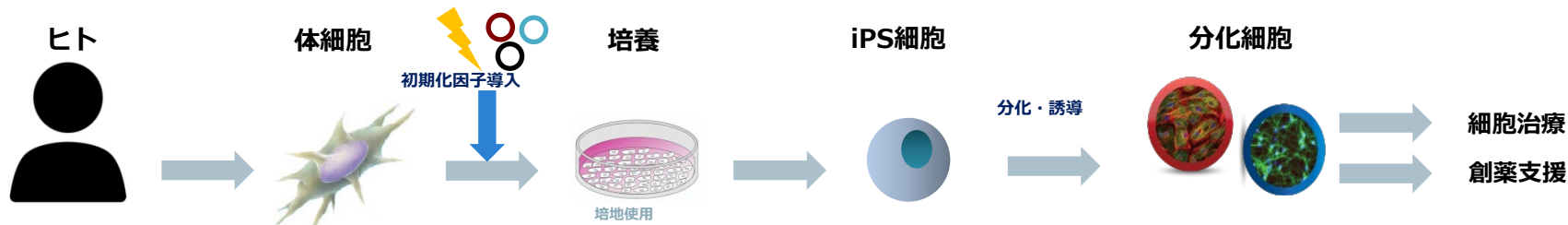
1. 当社ライフサイエンス事業の概要・展望
- 2. 『細胞治療プロセス開発・製造受託事業』について**
3. 『医薬品の研究開発・製造支援事業』について
  - 1\_iPS細胞による創薬支援事業
  - 2\_培地事業
4. まとめ

## 2-1 | iPS細胞の可能性

## iPS細胞は、自己増殖及び多分化能をもつ細胞で、各種治療への活用も可能

iPS細胞 (iPS = induced Pluripotent Stem)

ヒトの皮膚や血液由来の体細胞に、少数の初期化因子（遺伝子）を導入することにより人工的に作られ、ほぼ無限に増殖する能力（**自己増殖能**）と、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力（**多分化能**）をもつ人工多能性幹細胞のこと



## 【主な細胞の比較】

	自家細胞	他家細胞（細胞提供者（ドナー）から採取した細胞）		
		体性幹細胞	体細胞	多能性幹細胞
定義	患者様本人の細胞	生体内にあり、新しい細胞に分化して組織を修復、再生する能力のある細胞	最終分化して体の組織や臓器となった細胞	<b>自己増殖能</b> 及び、いろいろな細胞に分化できる <b>多分化能</b> をもつ細胞
具体例		骨髄由来幹細胞、間葉系幹細胞(MSC) 等	T細胞、皮膚細胞、NK細胞 等	<b>iPS細胞</b> (体細胞に遺伝子導入し作成)
大量製造	-	限定的	限定的	<b>可能(増殖能が高い)</b>
製造コスト	高い	中程度	中程度	量産技術が確立すれば <b>低コスト</b>

## 2-2 | iPS細胞事業の内容

- ・ iPS細胞は、当社技術で量産技術を確立することにより、安定製造・安定供給・低コスト実現が可能
- ・ 次世代の治療モダリティ・創薬支援における重要な材料にもなる

### 1) 細胞治療分野

#### 業界の課題

細胞供給及び品質の安定化

- ① ドナー不足による原料細胞の**供給不安定**
- ② 原料細胞のドナーの**個体間差**による**細胞品質の不安定**

#### 解決策

iPS細胞を活用したモダリティ

- ① iPS細胞は無限に増殖するため**安定供給可能**
- ② **同一のiPS細胞**から製造可能で、**製造・品質も安定**

### 2) 創薬支援分野

#### 業界の課題

新薬開発の**効率化、コスト削減**

- ① 疾患メカニズムが複雑で**非臨床試験において適した評価系がない**ケースがある
- ② 非臨床試験（動物試験）では認められなかった**毒性が、臨床試験で認められ、開発中止となる**ケースがある（**動物とヒトの差**）

#### 解決策

**ヒト由来iPS細胞**を使った創薬支援

- ① 患者様由来体細胞から作成した**iPS細胞による疾患メカニズム解明**
- ② **臨床試験前に疾患特異的iPS細胞を用いた毒性試験、薬効試験**

## 2-3 | 細胞治療のCDMOの市場環境 (全体像)

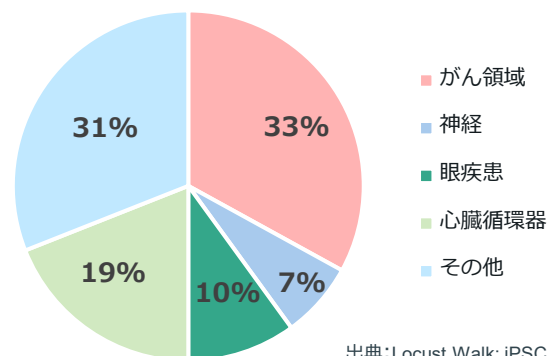
- ・ 治験中のiPS細胞治療は約100治験(細胞治療のうち7%)、他家細胞化のトレンドの中で増加傾向
- ・ CY20-CY30にCAGR15%+で伸長すると予測

iPS細胞由来の細胞治療製品 治験数

地域					他
治験数	51	18	24		5

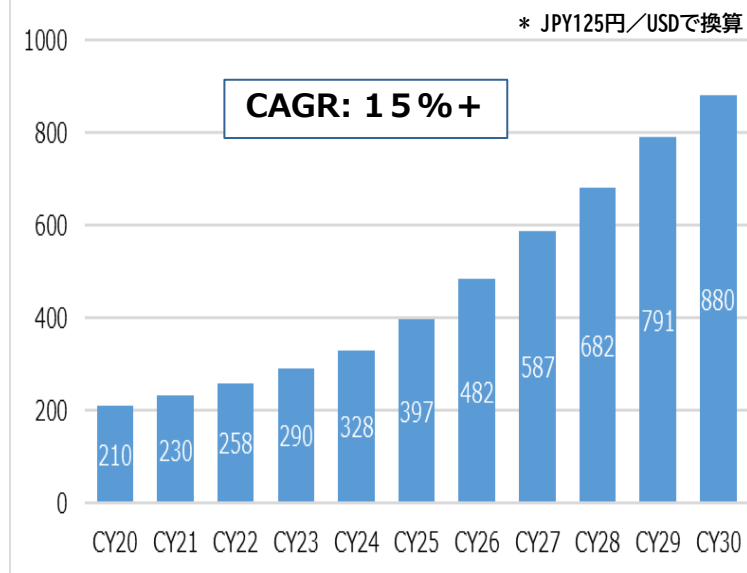
iPS細胞由来の開発対象疾患比率

当社はパートナーと共に主要疾患をカバー



出典: Locust Walk; iPSC Market Overview, Sep. 30th, 2021

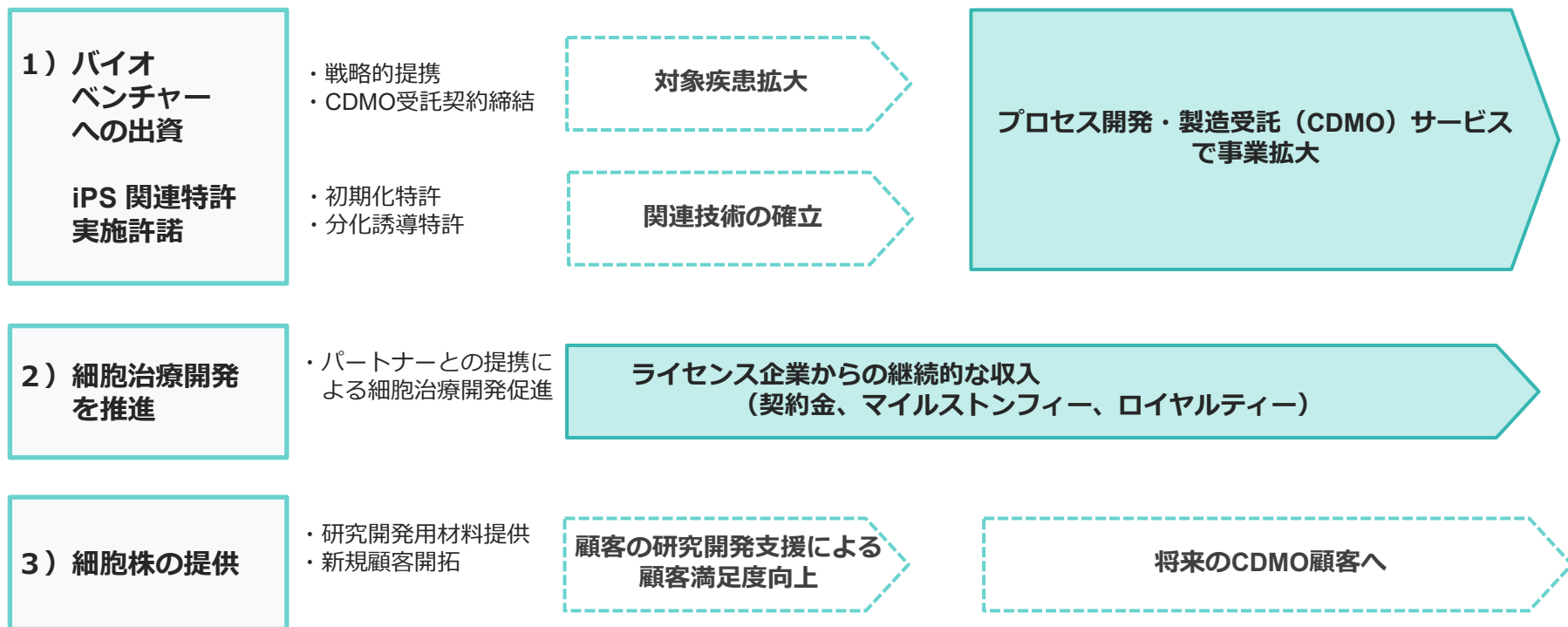
iPS細胞治療のCDMO市場予測



出典: Cell Therapy Manufacturing Market (3rd Edition), 2020-2030 (Roots Analysis) をもとに、当社試算。  
※細胞治療CDMOのうち、iPS細胞治療の割合を10%と推定。




## 2-4 | iPS細胞治療：プロセス開発・製造受託(CDMO)事業の進展

『iPS細胞・関連特許ライセンス供与』 X 『開発・製造受託(CDMO)サービス』の組み合わせで  
継続的事業成長を可能にするリカーリング型のビジネスモデルを確立する




## 2-5 | iPS細胞治療：CDMOビジネスの進展とGMS生産施設増強

## 1) 出資先からの開発・製造受託

疾患領域	パートナー	直近1年の進展
がん免疫	 CENTURY THERAPEUTICS	FDAより <b>治験申請承認</b> を取得。 FCDIは <b>製造発受託</b> し、臨床試験用細胞を提供。
GvHD 変形性膝関節症	 cynata therapeutics	FDAより <b>治験申請承認</b> を取得（FCDIのiPS細胞株を使用） <b>治験薬製造及び商業生産を受託</b> 予定
<b>New</b> パーキンソン病	 Ryne Bio	2022年8月 iPS細胞を用いた次世代パーキンソン治療薬の開発を目的に、Ryne Bio.にドーパミン細胞の <b>分化誘導特許等をライセンス</b> し、同社からは同細胞の <b>開発・製造を受託</b> 。

## 2) 自社発パイプラインでパートナーと連携して開発

疾患領域	パートナー	直近1年の進展
網膜色素変性症 加齢黄斑変性症	 BlueRock THERAPEUTICS	ドナー由来のiPS細胞を利用した網膜疾患プログラムについてはパートナー 会社である米BlueRock社と提携し、 <b>早期治験開始を目指し開発中</b> 。

## 3) iPS細胞株の提供

複数の製薬企業とiPS細胞株のライセンス契約を締結。iPS細胞株の提供を契機に、更なるCDMOビジネスに繋げて事業拡大を図る。

開発・製造受託事業が進展

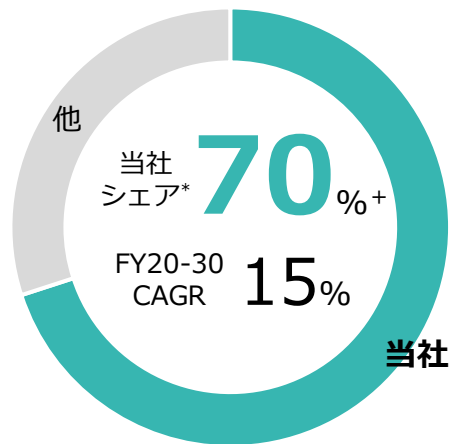
受託GMP生産施設の増強を決定(FY25以降に収益貢献)

1. 当社ライフサイエンス事業の概要・展望
2. 『細胞治療プロセス開発・製造受託事業』について
3. 『**医薬品の研究開発・製造支援事業**』について
  - 1\_ **iPS細胞による創薬支援事業**
  - 2\_ **培地事業**
4. まとめ

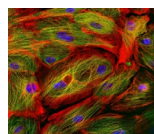
## 3-1-1 | iPS細胞製品による創薬支援事業

日米欧の大手製薬会社Top10をはじめ  
400拠点以上へ販売

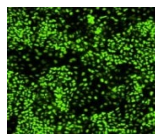
\* 外部からiPS細胞由来分化細胞を購入する  
需要に対するシェア(当社調べ)



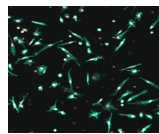
## 細胞商品ラインアップを強化



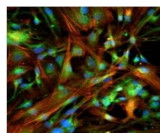
心筋細胞



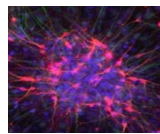
心筋前駆細胞



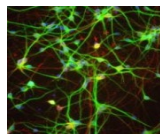
ミクログリア



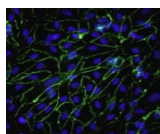
アストロサイト



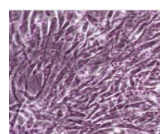
ドーパニューロン



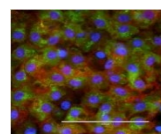
ガバニューロン



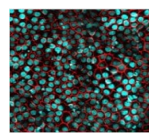
内皮細胞



MSC



肝細胞



網膜細胞

## 【新薬開発プロセス】

基礎研究

前臨床

臨床

## 薬効・薬理試験

薬としての効果を確認する試験

- ① **ミクログリア (2019年1月発売)**  
神経疾患領域での**有効性試験**ツールとして好評  
(FY22上期：対前年+76%)

**安全性試験-薬物動態試験** 体内での薬の動きを検証するための試験

**安全性試験-毒性試験** 薬としての安全性を確認する試験

- ② **新たな細胞株の心筋細胞(2020年9月発売)**  
**心毒性試験**ツールとして好評

③ LS-CVC  
第1号(PV社)の  
**細胞画像解析  
技術**との組み  
合わせによる  
新薬開発の効  
率化



## 3-1-2 | iPS細胞製品による創薬支援事業：ミクログリアについて

## ミクログリアとは

- ミクログリアは脳内に存在するグリア細胞の一つで、脳内で唯一、体内に侵入した異物を排除する「免疫機能」を有し、正常な脳の働きに欠かすことのできない重要な役割を果たしている。
- 未だメカニズムの全容解明には至っておらず、根本治療法も確立されていない**アルツハイマー型認知症やパーキンソン病**などの神経疾患の発症に関与することが知られている。

## 【神経疾患領域の医薬品開発における課題】

非臨床における適切な薬効・毒性評価系がないため、開発の成功確率が低い。

- 2019年1月にヒトiPS細胞由来のミクログリア細胞製品を発売
- 本製品により、ヒトの中枢神経系に近い環境を再現した新たな評価系を構築し、新薬の研究開発の効率化、スピードアップとコストダウンに貢献。

## 中枢神経系



## 神経細胞(1,000億個以上)

情報処理・情報伝達

## グリア細胞(1兆個以上)

神経細胞の働きを助ける

## アストロサイト

- ① 神経に栄養を運ぶ
- ② 指令を伝えやすくする
- ③ 脳のバリアを強化

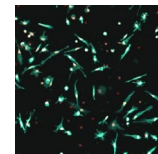
## オリゴデンドロサイト

神経の指令を伝える速度を調整

## ミクログリア(グリア細胞の10%)

脳内で唯一の免疫細胞

- ① 脳内の損傷を修復
- ② 異物排除(病原体の排除、死細胞の貪食)

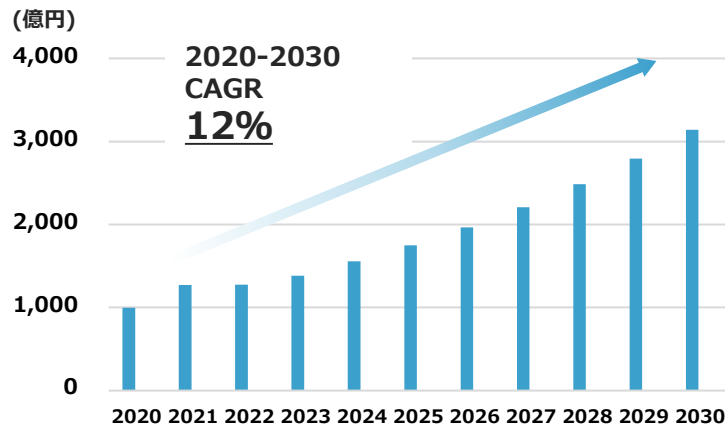


当社が注力する医薬品製造用培地(BP培地)は、CAGR 12%が見込まれる成長市場  
 当社は、FY30に売上高 1,000億円、トップシェア 30%を目指す

## BP培地：市場予測

- 医薬品製造用(Bio production：BP) 無血清培地\*は、**CAGR 12%**が見込まれる成長市場

\*無血清培地・・・動物由来血清培地に対し、成分(処方)を定義できることにより安全性・生産性・操作性が高く、商用の量産製造には無血清培地が使用される

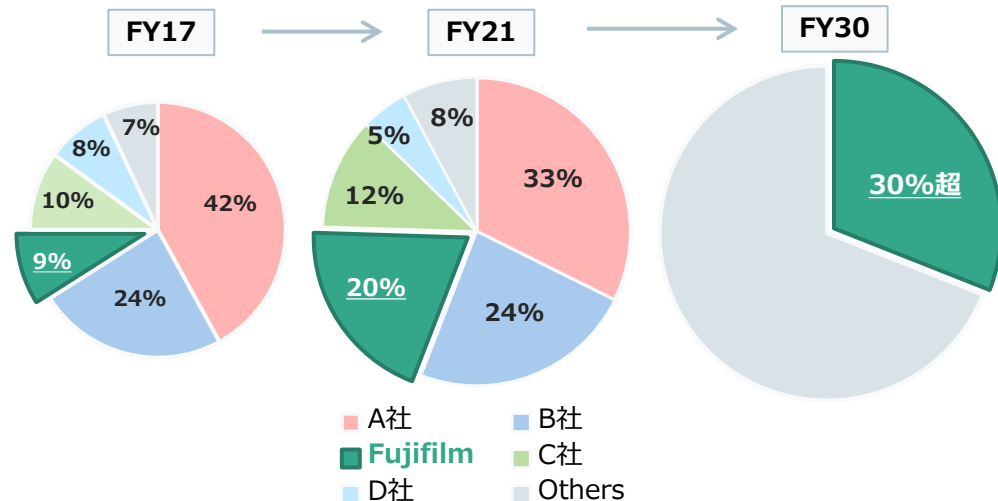


出典：Bioplan, June 2020 White Paper. "Culture Media Market and Trends."

## BP培地：シェア予測

(当社調べ)

- 当社は、FY18にFUJIFILM Irvine Scientific (FISI) を買収後、売上高は4倍(CAGR 50%+)、シェアは2倍(9%→20%)へ成長
- **FY30に売上高 1,000億円、トップシェア 30%を目指す**



各部門の連携により強力な顧客サポート力を実現 / 世界の製薬企業TOP20社のうち15社と取引実績

#### 開発

- **顧客ニーズにあわせたカスタマイズ**、少量試作から商業生産までを安定品質でスケールアップ
- FCDIやFDBと協働し、「細胞・培地・培養プロセス」で最適化
- **50年超の実績・トラックレコード**

#### 製造

- **GMP対応の製造設備**を活用して高品質な培地を生産
- 日欧米3拠点での**グローバル生産体制による製品供給**
- 写真フィルムで培った高度な解析技術などを活用した **品質管理(QC)・品質保証(QA)**

#### 販売

- 幅広い用途の培地のほか、バッファーや滅菌注射用水（BP分野）**サイトカイン（CGT分野）**など、**充実の製品ラインアップ**を展開
- **国内外における強固な販売網**や、**高い専門性を持つセールス部隊**
- **市場が急拡大する中国には、カスタマイズサービス拠点を新設。**

開発から製造、品質保証までを迅速に実施し、高品質な製品をタイムリーに供給する

顧客ニーズを的確に捉えて研究開発にフィードバック

## 3-2-3 | 培地事業：グローバル拠点

- 「地産地消」モデル確立のため、米・欧・日に設備投資を継続中
- 最大市場の米国では、東海岸顧客へのサービス向上のため、NC州に新拠点の設立を決定
- 急成長する中国市場では、カスタマイズサービス拠点を設立

2022年12月現在	北米 <span>New</span>		欧州	中国 <span>New</span>	日本	
	カリフォルニア 米国	ノースカロライナ 米国	ティルバーグ オランダ	蘇州 高新区	埼玉県	愛知県
(買収・稼働開始年)	 ① (2018年買収)	 ② (2025年稼働)	 ③ (2021年稼働)	 ④ (2022年設立)	 ⑤ (2018年買収)	 ⑥ (2017年買収)
主要供給市場	米国 西海岸	米国 東海岸	欧州	—	日本・韓国	日本・韓国
製造：粉体培地 (最大生産能力)	● (1,200t / FY23)	● (800t / FY30)	● (320t / FY23)	—	● (90t / FY23)	● (100t / FY24)
製造：液体培地 (最大生産能力)	● (1,200kL / FY23)	● (3,300kL / FY30)	● (470kL / FY23)	—	—	● (720kL / FY23)
カスタマイズサービス拠点	●	—	—	●	●	—



①

②



③



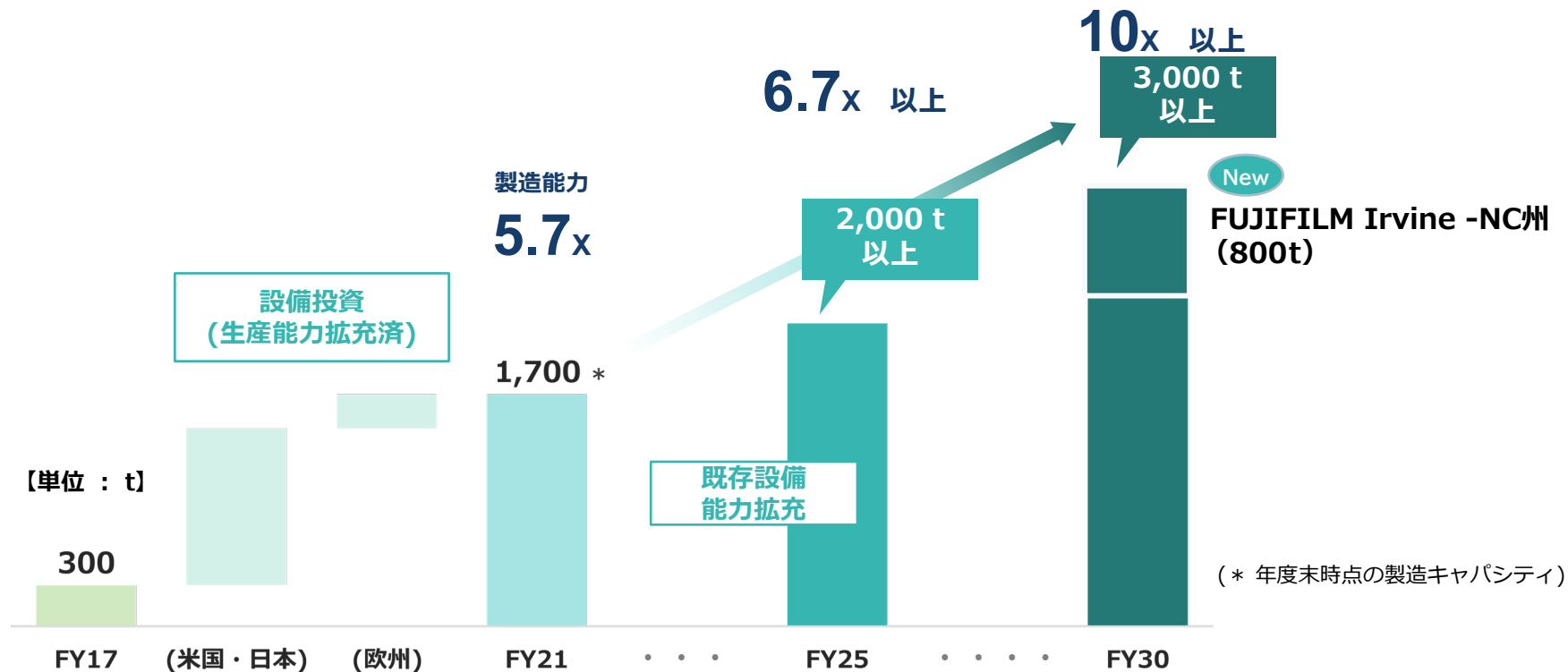
④



⑤

⑥

日・米・欧 3拠点で設備投資を継続中 / FY30にはIrvine Scientific買収時の約10倍以上へ生産能力を拡充



## 3-2-5 | 培地事業：シェナンドーア社の買収①

高性能「サイトカイン」を製品ポートフォリオに加え、顧客への総合提案力を高め、幅広いニーズに応える

## 特徴

約300品種の高性能タンパク質  
**アニマルフリー**製品ラインナップ  
**cGMP準拠**の品質管理体制  
**独自のノウハウ**を持つ先端人材

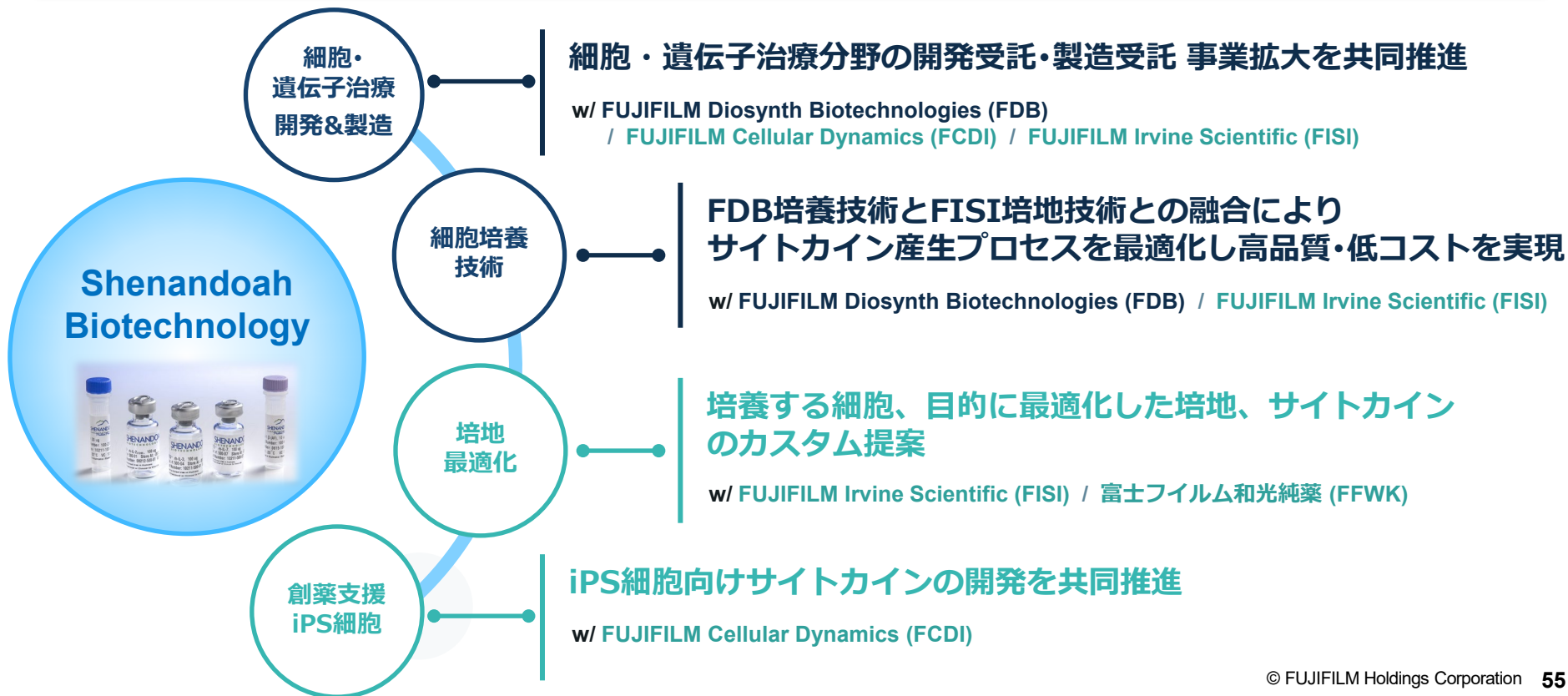
## 効果

FUJIFILMグループ関連各社の

- 1) 既存技術・既存製品との融合により新しい  
製品・サービスの提案が可能に **シナジー創出**
- 2) 既存の培地販売チャネルを活用し、販売増と  
顧客への提案力を強化



シェナンドーア社の「サイトカイン」製品・技術は、  
ライフサイエンス事業グループの各社と連携可能で、シナジー創出の中心となる



1. 当社ライフサイエンス事業の概要・展望
2. 『細胞治療プロセス開発・製造受託事業』について
3. 『医薬品の研究開発・製造支援事業』について
  - 1\_iPS細胞による創薬支援事業
  - 2\_培地事業
- 4. まとめ**



1

## 研究開発支援事業の強化

→ヒトiPS細胞を用いた創薬スクリーニング・薬理試験での活用の拡充をフックに、**サイトカインを活用し**、製薬企業やアカデミアへ「細胞・培地・サイトカイン・試薬を合わせたソリューション」の提供を推進

2

## 培地事業の飛躍的な成長

→ **米国NC州新拠点**など継続的な設備投資により「日・米・欧 3拠点のグローバル生産体制」を確立  
→ 顧客ニーズに対応したカスタマイズ培地の開発等により、医薬品製造用 無血清培地において **FY30にトップシェア 30%**を目指す

3

## 細胞治療プロセス開発・製造受託 事業の拡充

→ 「iPS細胞・関連特許ライセンス供与」「GMP施設での開発・製造受託サービス」により持続的成長を実現するリカーリング型ビジネスモデルを確立。  
→ **GMP施設を拡充し、成長市場に対応。**

4

## 環境への配慮

→ 日・米・欧における培地の製造～供給(「地産地消」モデル)に加え、製造施設の再生可能エネルギー利用等により環境負荷削減を推進

**FUJIFILM**  
Value from Innovation


## Appendix

- 1 | ライフサイエンス事業グループ
- 2 | バイオCDMO事業部
- 3 | ライフサイエンス事業部

# Appendix 1-1 | ライフサイエンス事業グループ : グローバル開発・製造拠点



## ① FDB USA

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies U.S.A.

## ② FDB Texas

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies Texas

## ③ FDB California New

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies California

## ④ FDB Boston New

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies Boston

## ⑤ FDB NC

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies North Carolina

## ① FISI CA

FUJIFILM Irvine Scientific  
California

## ② FISI NC New

FUJIFILM Irvine Scientific  
North Carolina

## ③ FCDI

FUJIFILM Cellular Dynamics

## ④ FSBI New

Shenandoah Biotechnology



## ⑥ FDB UK

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies UK

## ⑦ FDB Denmark

FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies Denmark

## ⑤ FISI Europe

FUJIFILM Europe

バイオCDMO事業  
開発・製造拠点

ライフサイエンス事業  
開発・製造拠点

⑥ FISI Innovation and  
Collaboration Center  
FUJIFILM Irvine Scientific  
Suzhou New

## ⑧ FFTC 富山 New

富士フイルム富山化学

## ⑦ FFWK 埼玉

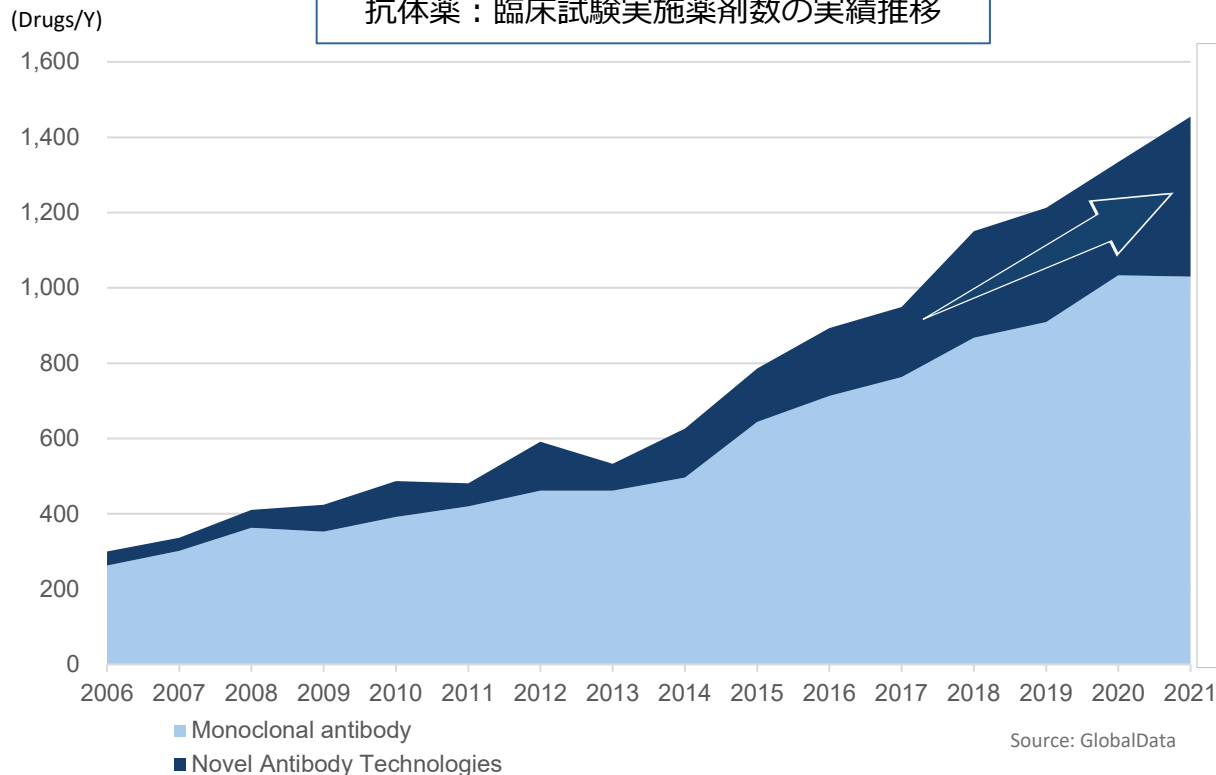
富士フイルム和光純薬

## ⑧ FFWK 愛知

富士フイルム和光純薬

開発面においても、ADCやバイスペシフィック抗体等の次世代抗体薬の拡大により  
抗体薬の治験実施薬剤数は増加傾向にある。

抗体薬：臨床試験実施薬剤数の実績推移



#### 抗体治験薬の増加率

CAGR (2006-2021) : 11.1%

#### 次世代抗体技術

(ADC, マルチスペシフィック, FCフュージョン):

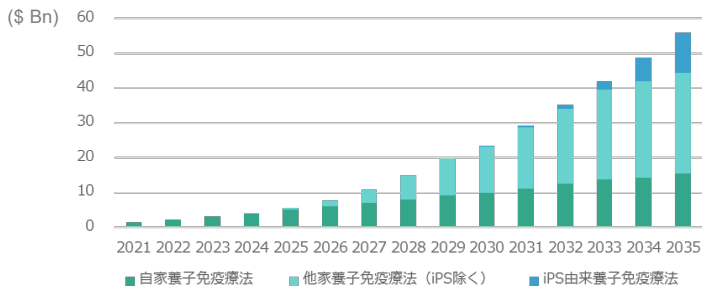
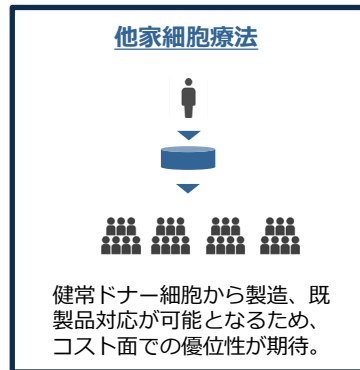
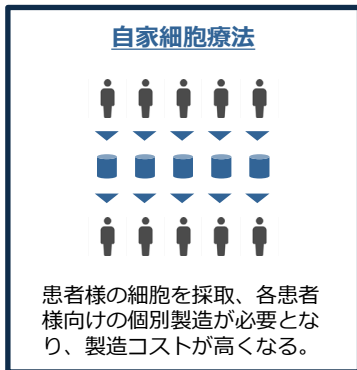
- CAGR (2006-2021): 17.7%
- 2021年は400を超える治験薬が臨床試験入り

#### 従来型のモノクローナル抗体:

- CAGR (2006-2021) : 9.5%
- 近年は年間1,000件が臨床試験入り

同拠点は今後大きく成長が見込まれる免疫細胞治療薬（例：CAR-T細胞治療薬）などの、特に、他家細胞治療薬の開発・製造に強みを有する

他家細胞療法は自家細胞療法に比べて経済性の点での優位性が期待、今後の市場拡大を見据え開発が活発化している



Atara Biotherapeutics社は他家養子免疫細胞薬のパイオニアであり2022年内の製品欧州販売承認の見込み

October 14, 2022



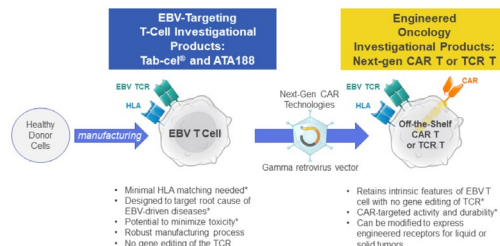
**CHMP Recommends Approval of Atara Biotherapeutics' Ebvallo™ (tabelecleucel) for the Treatment of Epstein-Barr Virus-Positive Post-Transplant Lymphoproliferative Disease**

*Ebvallo™ on Track to be the First Ever Allogeneic T-Cell Therapy Approved*

*Positive Opinion Based on Pivotal Phase 3 ALLELE Study Demonstrating a Favorable Risk-Benefit Profile*

*European Commission Approval Expected in Q4 2022*

SOUTH SAN FRANCISCO, Calif. & CASTRES, France--(BUSINESS WIRE)-- **Atara Biotherapeutics, Inc.** (Nasdaq: ATRA) and Pierre Fabre announced that the European Commission has recommended approval of Ebvallo™ (tabelecleucel) for the treatment of Epstein-Barr Virus-Positive Post-Transplant Lymphoproliferative Disease (EBV-PTLD) in adult patients.



※出典：Atara Biotherapeutics社ホームページ, 2022年12月7日参照

【Atara社製品の特長】：  
ドナー由来の他家T細胞を出発原料として、EBV（エプスタイン・バーン・ウイルス）特異性を付与。免疫反応等他家細胞特有課題の回避技術を開発しており、CAR-T細胞治療も開発している。

当社は、今後もお客様製品の開発・製造に貢献を通じて、他家細胞薬における市場拡大を牽引します。

## 2023年よりGMP稼働を開始予定 / 製薬企業数社と受託交渉中

## 当社連続生産システムの特徴

## バッチ生産

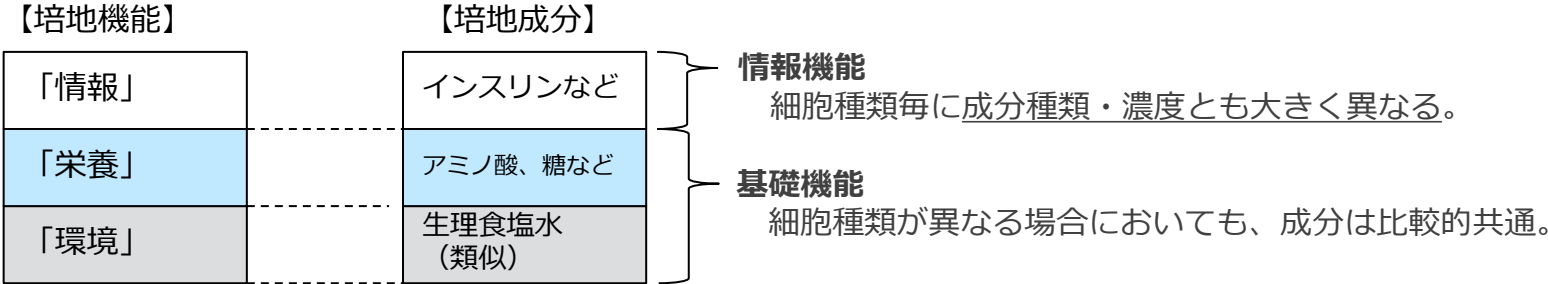
	当社連続生産システムの特徴	バッチ生産
品質	<ul style="list-style-type: none"> <li>バッチ生産と比べ<b>高純度</b>となる。</li> <li>バッチ生産では困難な<b>不安定な抗体</b>を製造可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不安定な抗体は製造が困難</li> </ul>
生産量	<ul style="list-style-type: none"> <li>生産日数を調整することで、<b>小～大ロットまで同一設備で製造可能</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>ロットサイズ毎に異なる製造設備への切り替えが必要</b></li> </ul>
設備投資・製造コスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>バッチ生産と比べて、<b>設置スペースを25～75%削減</b></li> <li><b>設備投資額を同25～75%削減</b></li> <li><b>抗体の単位当たり製造コストを同25%削減</b> (当社調べ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>製造量に応じたサイズの培養槽への逐次投資が必要</b></li> </ul>
製造技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>「細胞密度自動制御システム」と「連続的な培養状態の計測技術」が必要で自社開発済</li> <li><b>自動連続精製装置*</b>においても「自動制御システム」を自社開発済</li> </ul>	-
培地	<ul style="list-style-type: none"> <li>連続生産に適した培地が必要で、当社は<b>高品質な専用培地を開発済</b></li> </ul>	-

(\*自動連続精製装置や計測技術はバッチ生産にも活用可能)

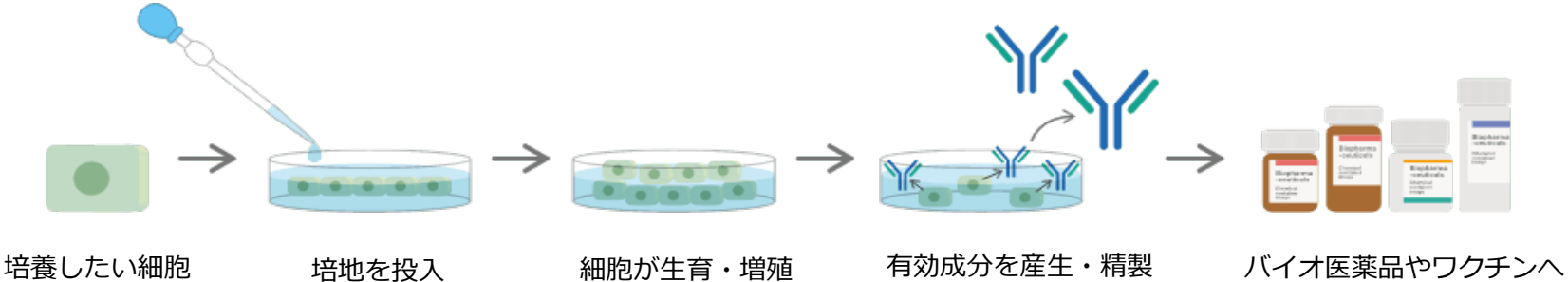
# Appendix 3-1 | 培地とは

## 培地とは

細胞育成と細胞から産生される最終目的物の生産を実現するために不可欠な重要原料。  
 「環境+栄養+情報」を細胞に提供する機能を持つ。  
 人それぞれ味に対する嗜好があるように、細胞や細胞の生産物別に最適な組成が異なる。



## 【培養プロセス】





## Appendix 3-2 | サイトカインとは

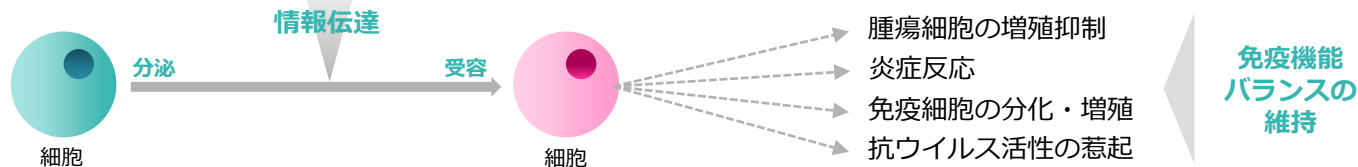
### ■ サイトカインとは

- ・ 侵入した病原体に応答して、免疫細胞（白血球中に存在し、病原体の感染から体を守る細胞）などから産生・分泌されるタンパク質の一種。
- ・ **細胞同士の情報を伝達し、免疫細胞を活性化させたり抑制したりする働きを持っており、免疫機能のバランスを保つための重要な役割を担っている。**

### ■ サイトカインの種類と機能

- ・ サイトカインを産生する細胞は免疫細胞だけでなく、様々な細胞から分泌され、数百種類以上あると言われており、今も発見が続いている。
- ・ サイトカインを標的とした薬剤の開発が進められ、悪性腫瘍など増殖性疾患のコントロール、移植時の拒絶反応抑制への効果が期待されている。

	名称(主要なもの)	機能
1	インターロイキン	主に白血球が分泌し、 <b>免疫細胞の増殖・分化・活性化・細胞死などを起こす</b> ように働く。
2	ケモカイン	白血球を炎症部位に誘導する <b>制御機能(走化作用)</b> をもつ。
3	インターフェロン	ウイルスの侵入や腫瘍細胞に反応して分泌され、 <b>ウイルスや腫瘍細胞の増殖を抑制</b> する。
4	細胞増殖因子	血球以外の <b>特定の細胞の増殖を促進</b> する。
5	造血因子(コロニー刺激因子)	血球(赤血球・白血球・血小板)や <b>免疫細胞の分化・増殖を促進</b> する。
6	細胞懐死因子	<b>腫瘍細胞をネクローシス(壊死)やアポトーシス(自死)に導く。炎症反応</b> にも関与。



### ■ 使用例

主に細胞を培養する際に培地添加剤として用いられることが多い。

- ・ 幹細胞培養：幹細胞の未分化能の維持や特定の細胞への分化作用の促進
- ・ 細胞治療分野：T細胞の活性化や細胞増殖を目的とした使用

A person is running away from the camera on a dirt path that winds through a dry, grassy landscape. In the background, there are mountains under a clear blue sky. The sun is low on the horizon to the right, creating a bright glow and lens flare effects. The overall mood is one of perseverance and achievement.

# NEVER STOP

Achieving Continual Growth: "NEVER STOP"