

FUJIFILM

Value from Innovation

富士フイルムホールディングス株式会社

バイオ CDMO/ライフサイエンス事業部 事業説明会

2023年12月14日

イベント概要

[企業名]	富士フイルムホールディングス株式会社
[企業 ID]	4901
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	アナリスト説明会
[イベント名]	バイオ CDMO/ライフサイエンス事業部 事業説明会
[決算期]	
[日程]	2023 年 12 月 14 日
[ページ数]	62
[時間]	9:45 – 11:35 (合計：110 分、登壇：74 分、質疑応答：36 分)
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	4 名 取締役執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 兼 ESG 推進部長 吉澤 ちさと（以下、吉澤） 富士フイルム株式会社 執行役員 ライフサイエンス戦略本部長

兼 バイオ CDMO 事業部長 飯田 年久 (以下、飯田)
富士フィルム株式会社 執行役員 ライフサイエンス戦略本部 副本部長
兼 ライフサイエンス事業部長 山口 豊 (以下、山口)
富士フィルム株式会社 執行役員 ライフサイエンス戦略本部 副本部長
兼 バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
山本 武 (以下、山本)

登壇

司会: それでは、これから当社のバイオ CDMO 事業、ライフサイエンス事業説明会を始めさせていただきます。

まず、登壇者をご紹介します。富士フィルム株式会社、執行役員ライフサイエンス戦略本部長、兼バイオ CDMO 事業部長、飯田年久でございます。

飯田: 飯田でございます。よろしくお願いいたします。

司会: 富士フィルム株式会社、執行役員ライフサイエンス戦略本部副本部長、兼ライフサイエンス事業部長、山口豊でございます。本日はオンラインで参加しております。

山口: 山口です。よろしくお願いいたします。

司会: 富士フィルム株式会社、執行役員ライフサイエンス戦略本部副本部長、兼バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長、山本武でございます。

山本: 山本でございます。本日はよろしくお願いいたします。

司会: また、富士フィルムホールディングス株式会社、取締役執行役員コーポレートコミュニケーション部長、兼 ESG 推進部長、吉澤ちさとが出席しております。

吉澤: よろしく申し上げます。

司会: 当社は、中期経営計画 VISION2023 の重点施策の一つとして、ヘルスケアのさらなる成長加速を掲げています。本日は成長に向けて重要なドライバーとなる、バイオ CDMO 事業、ライフサイエンス事業の成長戦略や、研究開発への取り組みについて、飯田、山口、山本より、それぞれご説明いたします。ご説明終了後、質疑応答に移らせていただきます。

それでは、まず飯田よりご説明申し上げます。

飯田：それでは最初に飯田のほうから、ライフサイエンス領域の全体戦略、概要を説明させていただきたいと思います。よろしく申し上げます。

飯田 年久 経歴紹介

1991年 4月	○	富士写真フイルム株式会社入社
2016年 11月	○	光学・電子映像事業部長
2020年 6月	○	FUJIFILM Europe GmbH (ドイツ) 社長 兼 FUJIFILM Europe B.V. (オランダ) 社長
2022年 6月	○	富士フイルム株式会社 執行役員 FUJIFILM Europe GmbH (ドイツ) 社長 兼 FUJIFILM Europe B.V. (オランダ) 社長 欧州・中東・アフリカ 現地法人 管掌
2023年 4月	○	富士フイルム株式会社 執行役員 バイオCDMO事業部 副事業部長 FUJIFILM Diosynth Biotechnologies 会長
2023年 6月	○	富士フイルム株式会社 執行役員 (米国NC州駐在) ライフサイエンス戦略本部長 兼 バイオCDMO事業部長 FUJIFILM Diosynth Biotechnologies 会長

まず簡単に、私の自己紹介をさせていただきます。

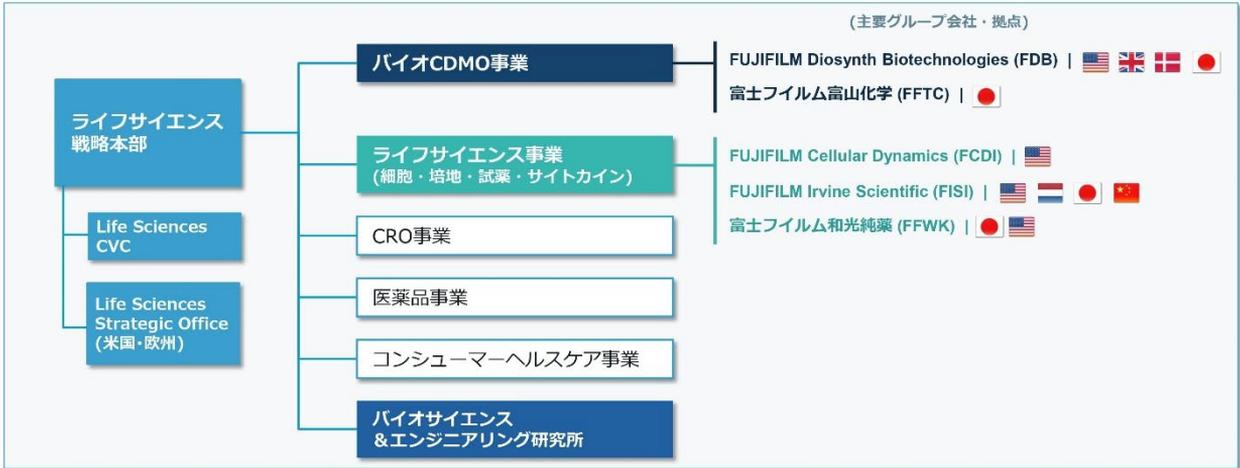
1991年に当時の富士写真フイルムに入社いたしまして、2005年に当時イギリスの駐在から戻りまして、それからデジタルカメラ、光学デバイスの事業を15年間担当いたしました。コンパクトデジカメから、今活況ですけれどもミラーレスへ舵を切った当時を担当しておりまして、また光学デバイスのほうは、事業の選択と集中によるターンアラウンドを担当した時代でございました。

2020年、これはコロナ禍の中でしたけれども欧州に駐在いたしまして、コロナに加えてウクライナのまだ続いておりますが戦争、サプライチェーンのディスラプション、エネルギーの高騰、そういう中で日立メディカルの組織統合、そういうことをヨーロッパで担当させていただきました。

今年の4月からCDMO事業を担当しております。本社の事業部長と同時に、主たる運営会社でありますFUJIFILM Diosynth Biotechnologiesのチェアマン職を兼務しておりまして、現在CDMOのDiosynth Biotechnologiesの拠点がある、米国のノースカロライナに駐在いたしております。

1-1 | ライフサイエンス領域 事業推進体制

先端の治療薬創出と供給を“支援”する企業として、
End-to-End のサポートによる価値提供等を通じて、ライフサイエンス業界における「信頼されるパートナー」へ

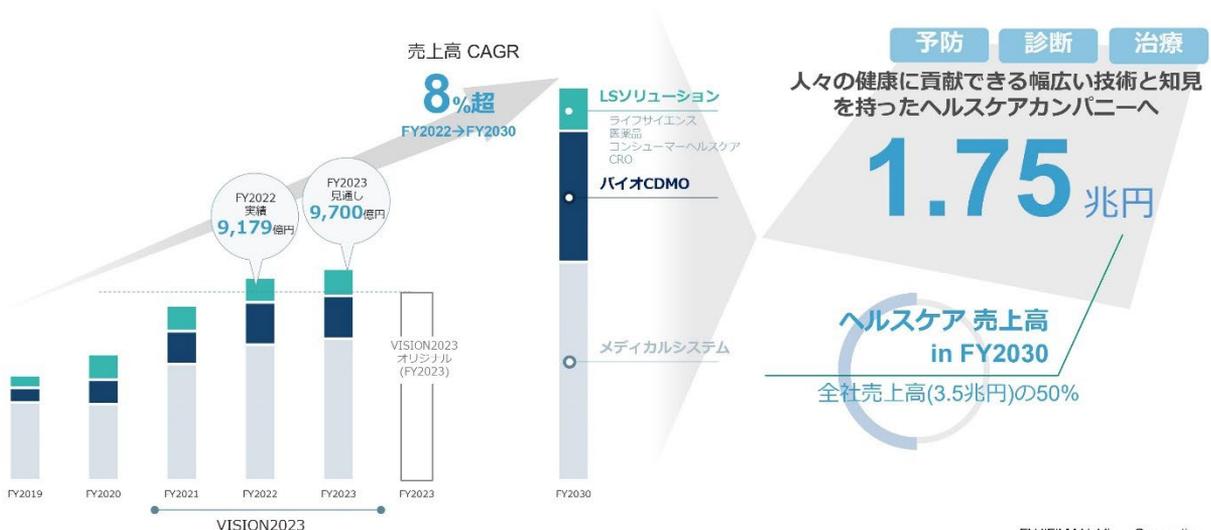


ライフサイエンス領域はライフサイエンス戦略本部の下、本年発足いたしましたCRO 事業推進室を加えまして、五つの事業、それから研究所で成り立っている組織でございます。

今日は私からの全体の話の後、バイオ CDMO 事業については私のほうが引き続き、その後、山口にバトンを渡しましてライフサイエンス事業、それから山本が技術戦略というかたちで流れてまいります。

1-2 | 当社におけるヘルスケアセグメントの位置づけ

FY2030の富士フイルムグループ売上高目標 3.5兆円のうち、ヘルスケアセグメントが50%を占める見通し
ライフサイエンス領域は成長の重要なドライバーとなる



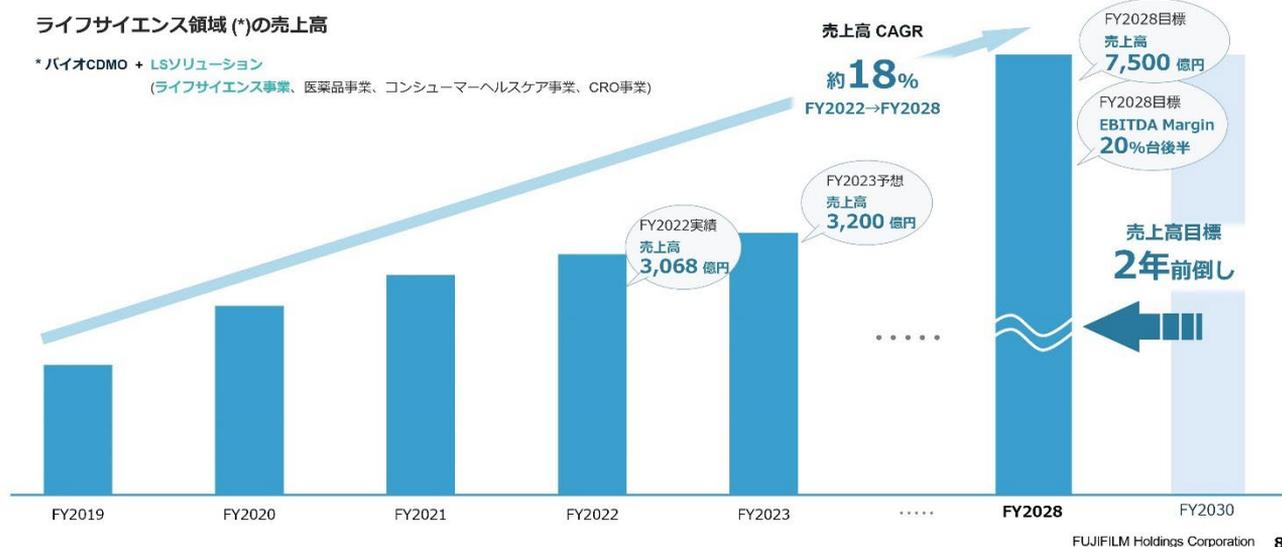
まず、当社の Sustainable Value Plan 2030、SVP2030 で掲げている売上目標を、改めてご説明申し上げます。

弊社が掲げておりますのは、予防、診断、治療を全てカバーするトータルヘルスケアカンパニーになることで、2030年の売上目標、全社3兆5,000億円のうち50%、半分が、ヘルスケアがジェネレートする目標を掲げております。

メディカルシステム、バイオ CDMO、LS ソリューションと大きな三つのかたまりになりますけれども、本日もご説明申し上げますバイオ CDMO と LS ソリューション、合わせまして7,500億円が SVP2030 で掲げている計画でございます。

1-3 | ライフサイエンス領域 中期業績目標

当初にFY2030目標としていた売上高7,500億円は、バイオCDMO事業の増収等により2年前倒しで達成予定
EBITDAマージンは、FY2028 に 20%台後半を目指す



本日は、まずこの2030年のCDMOとLSソリューション、合わせまして7,500億円を達成する時期の前倒しについてご報告申し上げます。

現在の主にCDMO領域の堅調な商談活動、それから生産性のアップを加味いたしまして、7,500億円への到達は2年前倒しで、会計年度でいうと2028年に達成する見込みと本日もお伝え申し上げます。その際のEBITDAマージンは、20%の後半になると予想しております。

1-4 | コロナ禍後の市場環境変化

コロナ禍後の市場環境変化により、FY2022-2023は一時的な損益影響はあるが、
長期的な市場成長予測に基づき、積極的に設備投資・開発投資を継続し、安定した事業基盤を構築していく

市場環境の変化	当社における影響	当社の施策・対応
<ul style="list-style-type: none"> ・従来型 抗体医薬品の需要堅調 ・次世代 抗体医薬品(ADC等)の開発進展 	<ul style="list-style-type: none"> ■ デンマーク拠点を中心に製造受託好調 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 新規大型設備の確実な立ち上げ ■ ADC等次世代抗体医薬への対応強化 ■ 遺伝子治療薬向け中小タンクの一部を抗体医薬製造用に転用検討
<ul style="list-style-type: none"> ・バイオテック/スタートアップへの投資の急激な冷え込み ・パイプラインの開発停滞と臨床試験開始件数の減少 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子治療薬の開発受注の停滞 ■ 創薬支援向け細胞・試薬の需要停滞 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 短期的には遺伝子治療薬設備投資を一時スローダウン ■ 中長期的な市場成長を見越し、細胞治療薬向けの成長投資
<ul style="list-style-type: none"> ・部材・消耗品等の在庫積み上がり・調整 <small>*コロナ禍=SCM混乱期に大量発注されたもの</small> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 有効期限切迫による在庫評価減計上 ■ 顧客の在庫調整をうけた培地販売減 	<ul style="list-style-type: none"> ■ サプライチェーン・在庫管理の強化
<ul style="list-style-type: none"> ・コロナ禍の経験を踏まえた取引先の見直しやSCM環境の変化 ・BCPの重要性増加 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2nd /3rd Siteとしての受託増加 ■ 顧客の複数社購買増加に伴う新規顧客の獲得 	<ul style="list-style-type: none"> ■ グローバルに拠点を有する地政学的優位性を活かし、顧客と近接した立地での製造によるパートナーシップ強化

続きまして、コロナの影響を受けましてアップサイド・ダウンサイド両方ありますけれども、市況がいろいろ影響を受けております。そこに対します当社への影響、それからそれに対する当社の打っている施策について、本日はご説明申し上げたいと思います。

このスライドは全体をサマライズしたもので、きわめて簡単にご紹介したいと思います。

まずアップサイドになります。コロナ明けましても抗体医薬の需要がきわめて堅調です。それに加えまして、次世代の抗体医薬でありますADC、バイスペシフィック、こういう新しい抗体医薬のパイプラインが旺盛で、認証、上市も進んでいるということで、この堅調な抗体医薬の市況を受けまして、私どものデンマークの拠点を中心としました製造受託が非常に好調でございます。

それに対しまして当社が打っている施策としましては、何よりも新規の大型設備の確実な立上げ。それから後ほどご説明いたします、ADC等の次世代抗体医薬への対応の強化。それからこの後ご説明しますが、市況がやや芳しくない遺伝子治療薬向け中小タンクがありますので、このキャパを抗体医薬に転用するようなことも現在、検討しております。非常に需要が旺盛ということでございます。

ダウンサイドでいきますと、バイオテック/スタートアップへの投資の急激な冷え込みということで、パイプラインの開発停滞と、臨床試験開始の件数の減少というネガティブインパクトを受けております。弊社も例外ではなく、遺伝子治療の分野、細胞治療の分野については、業績が当初の期待に届いていないところでございます。

それに対する当社の施策としては、一言で言うと、めりはりといたしますか、短期的には遺伝子治療薬の投資を一時スローダウンさせる。先ほどご説明しました、一部のタンクを抗体医薬に転用するようなことも考えております。

同時に中長期でいきますと、この市場は細胞、遺伝子の分野は確実に高成長を再開すると読んでおりまして、そこに向けた、2025、2026年ぐらいに向けた設備の増強、先手を打つことをやっております。抗体医薬が非常にビジネス好調な間に次の手を打つのが、私どもの考えでございます。

もう一つのダウンサイドといたしましては、部材・消耗品の在庫が積み上がりました。これはコロナ中にサプライヤーからのリードタイムが延伸しまして、私どもとしましては顧客に供給責任を果たすべく、在庫を積み上げました。それが本年度の1Qでご報告しておりますとおり、有効期限切迫品が出てきまして、評価減を計上いたしました。

これを受けまして、サプライチェーン全般を抜本的に強化いたしまして、現在、在庫水準は適正化しておりますけれども、これについても後ほどスライドでご説明申し上げます。

最後は、これはどちらかという私どもはアップサイドだと考えております。顧客のほうでコロナ禍の経験を踏まえて取引先の多様化・複数化というかたちでセカンドサイト/サードサイトという引合いをいただいております。

これは私ども、欧米中心にグローバルにネットワークを持っておりますので、どの地域で引合いをいただいてもお応えできる体制を整えている利点が活かせる、ポジティブサイドと思っております。

本日はこの後、それぞれの項目に沿ってご説明申し上げます。

それではバイオ CDMO の事業について、引き続き飯田のほうからご説明申し上げます。

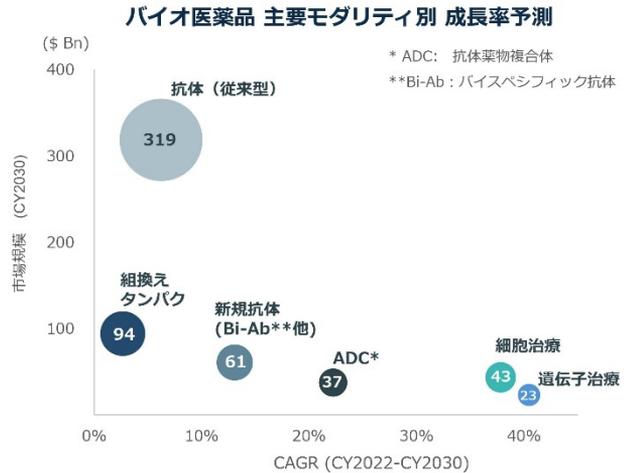
まず、全体戦略をご説明します。その後、需要が堅調な抗体医薬の事業戦略、それから細胞治療の事業戦略に移ります。その次に、先ほど出ましたサプライチェーンの管理強化、最後にサマリーをご説明したいと思います。

2-1-1 | バイオ医薬品 市場のトレンド

バイオ医薬品市場は、CAGR (2022-2030) : 8%で成長
最大市場である従来型抗体薬で安定した成長が継続することに加え、
中長期的には、遺伝子治療薬・細胞治療薬・ADC・バイスペシフィック抗体等の新モダリティで高い成長を見込む



Source: EvaluatePharma® Nov, 2023をもとに当社推定



FUJIFILM Holdings Corporation 12

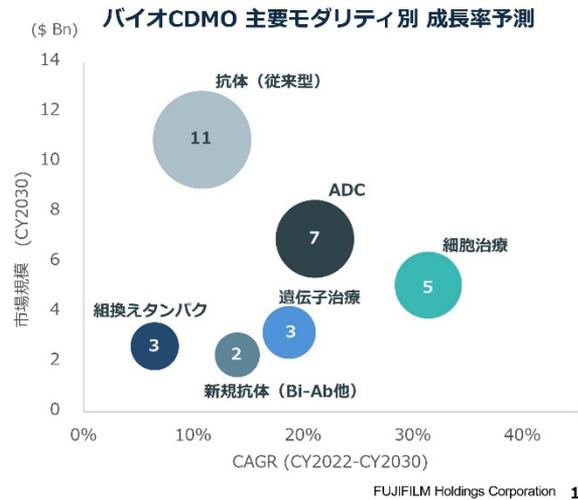
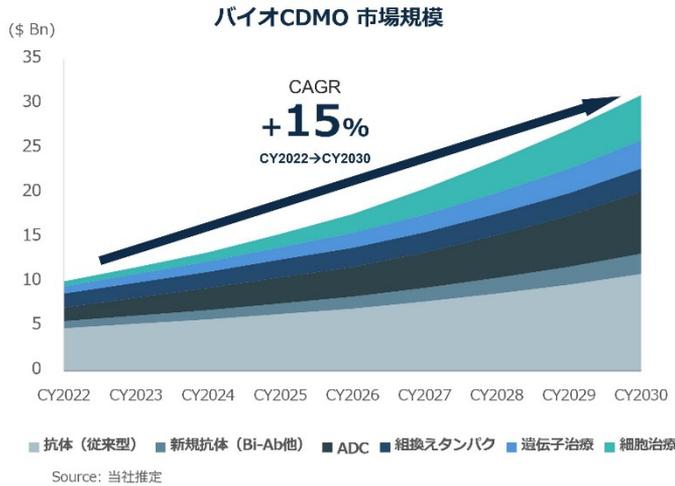
まずバイオ医薬品の、これは薬全体の総需規模です。年率8%、バイオ医薬の市場は伸びている。CAGR8%と見ております。2030年には8,000億ドル超でありますので、100兆円超えの市場に成長していくということで、これは従前から大きな見立ては変わっておりません。

この右側のグラフは、縦軸が2030年のマーケットサイズ、右側が2030年に向けたCAGRを示しております。ご覧いただきますとおり、従来型の抗体医薬は規模としては2030年、依然大規模で319ビリオンドルという円がご覧いただけるかと思えます。それとこの新しいモダリティとしまして、ADC、バイスペシフィックが高成長を続ける。それからさらに先にいきますと右端になります細胞、遺伝子が30%から40%という成長率で伸びていきます。

ということで、全体としましては安定したモノクローナル（従来型抗体薬）の市場に、高い成長の次世代のモダリティが乗っかってくるかたちで伸びていきます。

2-1-2 | バイオCDMO 市場のトレンド

**バイオCDMO市場は、バイオ医薬品市場を上回るCAGR (2022-2030) : 15%で成長
従来型抗体薬の堅調な成長に加え、
CDMOへの委託比率の高い新モダリティ (遺伝子治療・細胞治療・ADC・バイスペシフィック抗体等) が大きく成長する**



このうち、バイオ CDMO の市場は総需以上に伸びると見られております。年平均成長率が 15%。

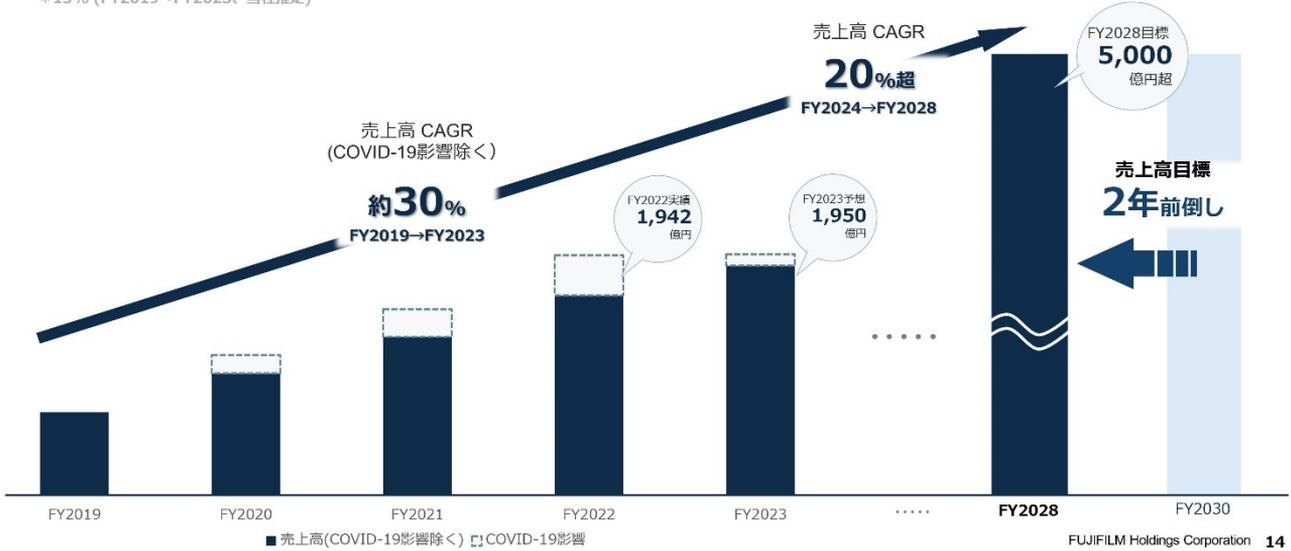
同じように右側のグラフで、モダリティごとになっております。従来型抗体医薬は 10%の成長率。さらに新しいモダリティになればなるほど、CDMO の比率が高まってくる。

細胞、遺伝子は製造設備を持たないバイオテックの比率が高いことと、新しい抗体医薬、大抵が新しい設備での対応が求められることで、製薬メーカーからも新しいモダリティの CDMO に期待、私どももたくさんいただいているところでございます。

2-1-3 | 市場成長を超える事業拡大

**Biogen社からのデンマーク製造拠点買収以降、市場成長率(*)を大きく上回る30%の事業成長を実現
今後5年間で年平均20%+で成長し、売上高目標5,000億円超を2年前倒しでFY2028に達成する見通し**

*13% (FY2019~FY2023、当社推定)



こうした旺盛な需要、それから足元のデンマークでの生産性の向上、新しい生産技術の投入、それからインフレも加味したバッチ単価の上昇。こういうことを加味いたしまして、CDMOの目標を従来2030年、SVP2030で5,000億円という目標を掲げておりましたが、これを2年前倒しいたします。

このCDMOがけん引となって、ライフサイエンス全体の7,500億円も2年前倒しというご報告を先ほどさせていただきました。

2-1-4 | バイオCDMO事業の全体戦略: CDMOの概念を変える “信頼される真のパートナー” へ

顧客から信頼されるパートナーとして医薬品の生産プロセス開発・製造をサポート
 “Partners for Life”を追求する



CDMOに求められるもの

- 潤沢な供給能力
- 高効率・安定的な生産
- 各種レギュラトリーへの対応実績(トラックレコード)
- 多様なパイプラインに対するEnd-to-Endサービス提供
- 新製品の早い技術移転によるいち早い上市実現
- 臨床開発ステージや需要変動に対するアジリティ

“信頼される真のパートナー”としての当社の強み

- 積極投資による能力拡張
- 大型製造設備(デンマーク拠点)で98%超のバッチ成功率
- 各国規制当局の査察に対する豊富な経験・知見
- 多様なモダリティxクリニカルステージに対応する中小～大型生産力
- KojoX: 共通設備によるスケラビリティ、スピーディな技術移管
- 顧客に近い欧米でのミラー型の生産体制

この CDMO 事業の全体戦略、一言でいえば製薬企業、製薬会社様から信頼される真のパートナーになることです。われわれは Partners for Life というミッションの下、取り組んでおります。一言でいいますと、従来、旧来型の CDMO の概念を変える、再定義する取り組みをしております。

製薬会社は、ますます旺盛なパイプライン、R&D にリソースを集中、治験をクリアして患者様にいち早く届ける。十分な供給の責任を負うのが CDMO でございます。この下に CDMO に求められるものと、弊社の強み、弊社が信頼される真のパートナーとなり得る理由を記しております。

まず CDMO には、なんととっても潤沢な供給能力が求められます。これに対して、弊社は積極的に設備投資を通じて能力増強を図っています。需要の変動に安心してお応えできる体制を整えています。

続きまして、非常に安定的で生産性の高い、バッチの仕損がないことで、これにつきましても、デンマークの事例で後ほどご紹介もいたしますけれども、きわめて高いバッチサクセスレート。足元の実績で 98%以上のサクセスレートの実績を誇っております。これでご安心いただけるパートナーたるものになると考えております。

それから求められますのは、一言でいいますとトラックレコード。FDA ほか各種レギュラトリーへの対応実績、これがなんととっても重要です。これについても私どもが積み上げたトラックレコードがあるということです。

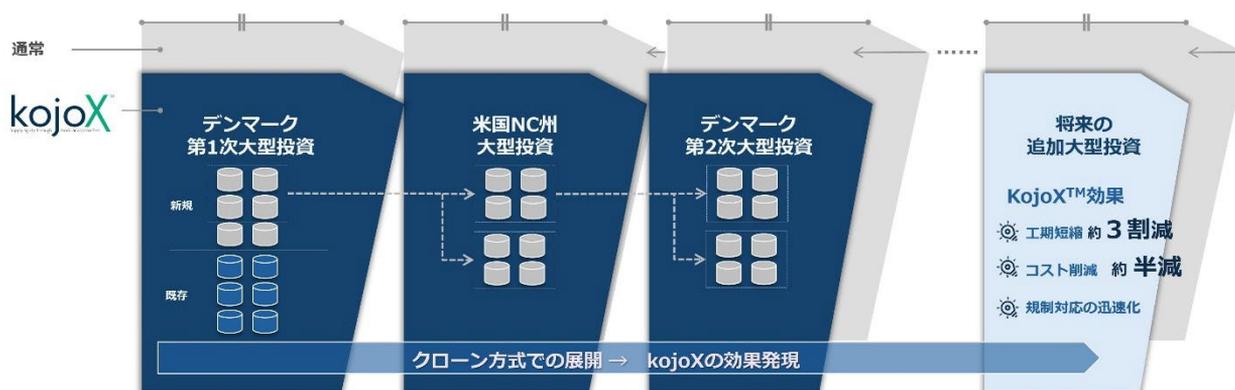
それから End-to-End のサービスということで、これは多彩なモダリティへの対応、それからクリニカルステージのアーリーから商業生産まで、かまえて持っている。弊社の強みが活かせる分野でございます。

それからテックトランスファー、技術移管のスピードもでございます。お客様からしますと、いかに早く技術移管をして、早く製品を立ち上げ、いち早く患者様の手に届けるかが非常に重要なポイントでございます。本日 KojoX という少し聞き慣れない言葉を出させていただきました。これはこの次にご説明いたします。一言でいいますと、最新設備、共通設備で、早いテックトランスファーを実現していくことでございます。

それから顧客から求められますのは、一言でいうとアジリティ、機敏性。これは大手ファーマであっても、臨床の開発ステージから最後の上市のステージまでは、さまざまな需要変動がございます。これに対して、われわれは欧米でのサイト、市場に近いところで生産をすることで、この機敏性に対応していることが、評価いただけるのではないかと考えております。

2-1-5 | KojoX : 共通の設計・設備による新規サイトへの展開

既存サイトのトラックレコードを活かし、共通の設計・設備をクローン方式で新規サイトへ展開するプロセス(KojoX™)を構築。短いリードタイム・低コストでのスケールアップや、各種規制への迅速対応を実現する。



続きまして、Kojo は英語のファクトリー、プラントです。これを日本語にして工場。もう一つの意味としましてはインフラメント、改善の向上。この二つを掛けまして、KojoX と呼んでおります。

これは何を申し上げたいかというと、大型設備の一例です。今、デンマークサイトは既存が6基のバイオリクターで、来年立ち上げる6基が今、建設が進んでいます。この12基を4基、4基、4

基の三つに采配します。この四つのバイオリアクターが一つのダウンストリーム工程と結びつきまして、最適な生産性の工程ができあがります。

この4基をほぼ完全コピーのかたちで、ノースカロライナに今、立ち上げようとしています。これは2025年に立ち上がるサイトでございますけれども、これが同じ設備、同じ設計、同じ生産フロー、システムで立ち上がっています。

このデンマークの実績をノースカロライナに移転する。さらにノースカロライナでブラッシュアップしたものを、今度はまたデンマーク拠点にそのまま2次投資として移設してくる。これによって得られるメリットはさまざまございます。

例えば建設のリードタイムが短くなります。それは設計、デザインの期間がぐっと短くなるからです。それから、それに伴う全般の設計段階での総工数が下がることで、コストが下がる。約半減が見込まれます。それからどこでも同じ設備で、同じシステムで動いていますので、例えばデンマークで入っているプログラムをアメリカに持ってくる。このときも、きわめて早いテックトランスファーができる。それから各種のレギュラトリーへの対応がしやすい。

これが KojoX の持つ強みです。今から投資していく当社ならではの最新設備、最新設計で、スクラッチベースでつくれる。この強みを活かした施策でございます。

2-1-6 | 顧客ニーズにあわせたEnd-to-End受託体制の強化

※2023年12月時点での公開情報に基づく

抗体薬の大規模生産から製剤化・包装までの顧客サポート体制を強化

モダリティ	拠点	主な投資内容*
抗体薬 (大型タンク)	デンマーク	<ul style="list-style-type: none"> 20,000ℓ培養タンク6基の増設と、製剤化・包装ラインの導入 20,000ℓ培養タンク8基の増設により、同サイズのタンクを20基まで拡大
	米国ノースカロライナ	

幅広いモダリティ / Early Phaseから商業生産までの一貫サポート: 中小スケール製造の受託体制も強化

モダリティ	拠点	主な投資内容
抗体薬 (中小型タンク)	英国	<ul style="list-style-type: none"> 2,000ℓシングルユース設備の増設 連続生産システムの開発
	米国テキサス	
タンパク製剤	英国	<ul style="list-style-type: none"> 微生物培養タンクの増設 既存ラインの精製設備の増強
遺伝子治療	英国	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療薬のプロセス開発・原薬製造が可能な新棟を建設
細胞治療	米国Wisconsin	<ul style="list-style-type: none"> iPS細胞由来の細胞治療薬の生産プロセス開発設備、GMP製造設備やクリーンルームの増設 New ドナー由来の細胞治療薬等の生産プロセス開発設備、GMP製造設備やクリーンルームの増設 New
	米国カリフォルニア	

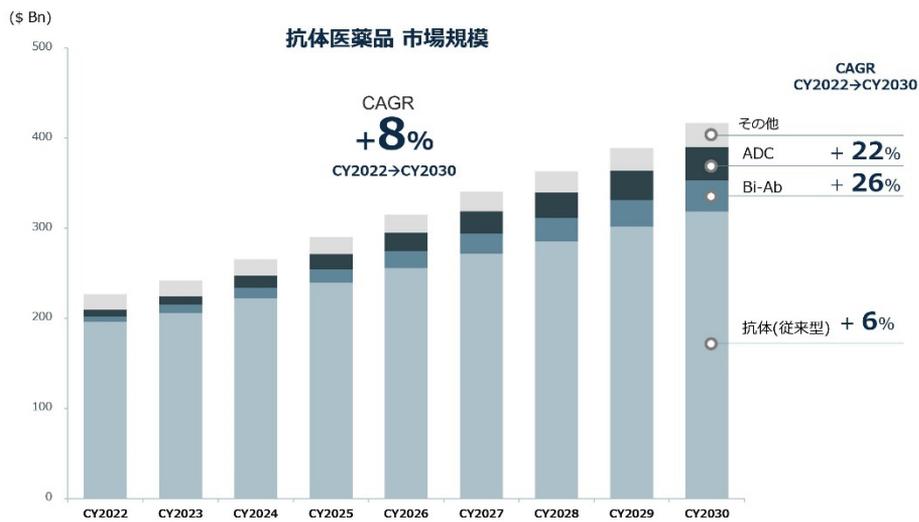
この KojoX のコンセプトは、大型タンクだけではなくて中小の設備にも展開されます。

ここには既に発表済みの、上が大型タンクの増強計画、下には中小、2,000 リットルからそれ以上のシングルユースの設備投資になります。ここにありますそれぞれの中小も KojoX のコンセプトに基づいて、これから設備の増強を図っていくとさせていただきます。

以上が全体戦略になります。

2-2-1 | 抗体医薬品の市場予測

ADC等の次世代抗体医薬品の開発進展も寄与し、抗体医薬品の市場は堅調に成長する見通し

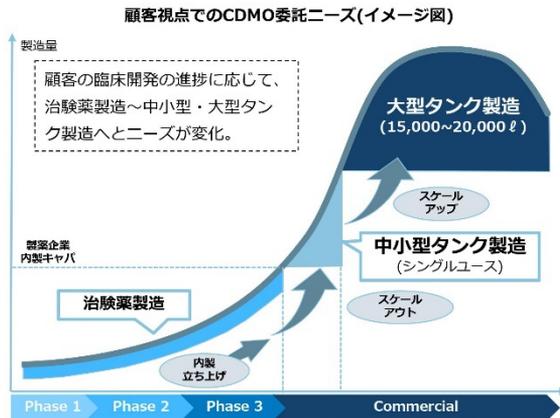
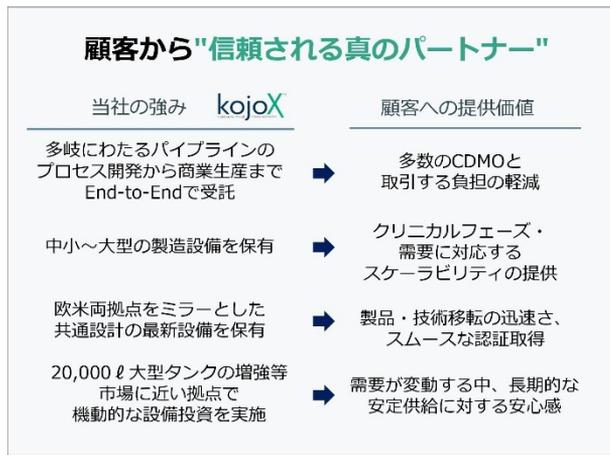


この後、抗体医薬の戦略についてご説明いたします。

抗体医薬の総需も年率8%で伸びる。モノクローナルの旧来型がプラス6%、それにADC、それからマルチスペシフィック、バイスペシフィックが2割以上の高いCAGRで乗っかってくるかたちでございませう。

2-2-2 | 抗体医薬品における当社戦略

高い市場成長を背景とし、製薬企業は豊富なパイプライン投入のためR&Dへリソースを集中→生産はCDMO委託が加速
 CDMOには多様なニーズ(モダリティ・クリニカルステージ) 対応、供給能力、機敏性、経験・トラックレコードが求められる
 当社は総合力を強みとして顧客に価値を提供し続けることで、信頼されるパートナーとしてのポジションを確立する



この大票田、それから成長性の中で、私どもが真の信頼されるパートナーとなるために何をしていくかというところで、まず左のところを説明させていただきます。先ほどご説明いたしました KojoX を足腰としまして、当社の強みです。それが顧客にどういう価値提供ができるかということです。

最初のポイントは、多岐にわたるパイプラインのアーリー、プロセス開発から商業生産まで、End-to-End で受託できます。これによって私自身もお客様との商談でいわれますのは、製薬企業が、特にラージファーマですけれども、多数の CDMO と付き合うことの負担の重さがあります。

CDMO に出せば全て終わるわけじゃなくて、そこから安定した品質、それから需要変動に CDMO をどうマネージしていくかに、かなり負担がかかっている。ですから CDMO の数を減らしたいと明言されるお客様が多いです。これに対して、私どもは全てのかまえができる。

それから大型だけじゃなくて、中小だけじゃなくて、両方ができることで、全てのクリニカルフェーズに対応できる。それから欧米両拠点を、大型も中小もミラー型の共通設備の KojoX でつくってまいりますので、クロスアトランティック、製品移転、技術移転の迅速さ、スムーズな認証取得の機敏性が確保できるところでございます。

それから大型タンクが市場に近いところにありますので、非常に機動的に、先ほどの KojoX で短いリードタイムで能力増強できることがありましたけれども、長期的に安定供給ができる安心感をいただいているところです。

右側は縦軸に需要量、横軸にクリニカルフェーズとなっております。これは一つのある製薬企業様、大手ファーマ様の事例です。

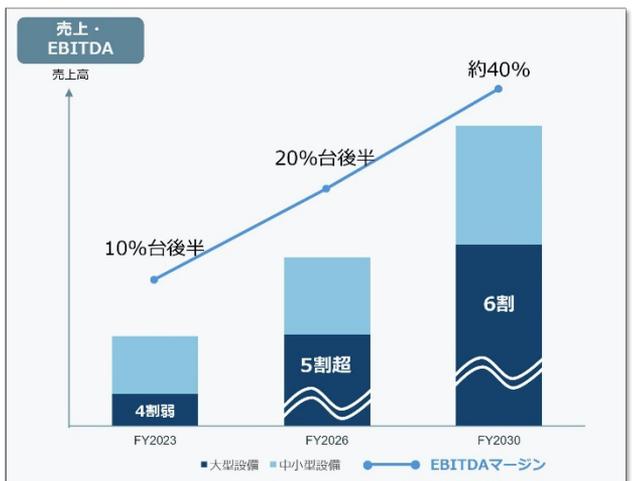
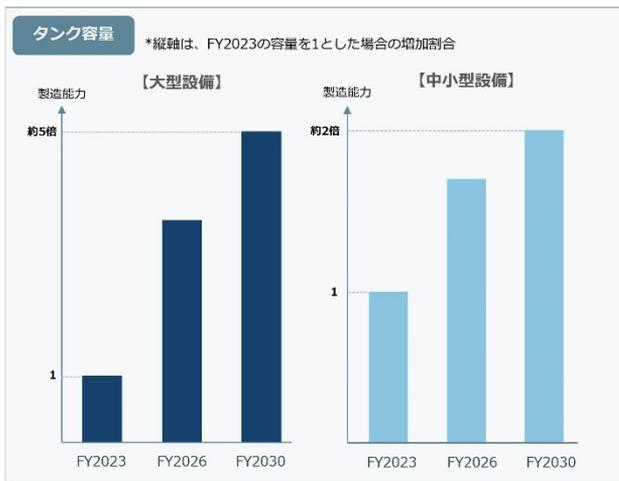
最初は自社で立ち上げられました。ある一定レベル、このパートナー企業様の内製キャパを超えたところで、まず中小のタンクで弊社が受託しています。これはシングルユースの数でかなりタンク数も多く、バッチ数を今いただいております。このお客様が今お話しされていますのが、そろそろ大型タンクにスケールアップしたいということで、これは具体的にはデンマークでの商談になっています。

こういうかたちで、お客様があるところから CDMO 化する。ただ CDMO もいきなり大型タンクにはかなり容量的にも負担が大きいですので、まずシングルユースの中小で。こういうスケラビリティを評価いただくところがございます。

これは製薬企業様によって CDMO の戦略が変わっていますので、もっと逆にアーリーから CDMO で手伝ってほしいお客様もいます。どこのフェーズから入っていただいても、私どもは対応できるかまえがあるということがございます。

2-2-3 | 製造能力の拡大と合わせた売上・収益性の向上

大型投資の安定稼働と中小設備の拡張により、アーリーから商業生産のEnd-to-End受託体制を整備
売上成長による固定費吸収、および安定した商業生産比率のアップによりFY2030にEBITDAマージン40%を目指す



大型設備=20,000ℓ、中小型設備*=5,000ℓ以下
※中小型設備には、抗体以外（タンパク製剤、遺伝子治療薬、ワクチン等）を含む

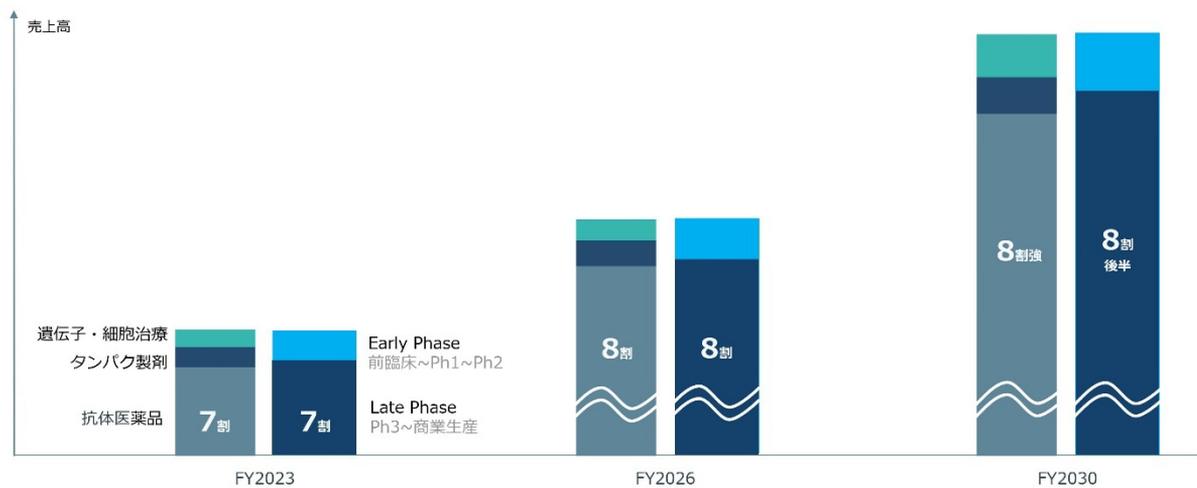
こちらに弊社の能力、これは左側になります。大型、それから中小のシングルユースが現在1としたときに、2030年どれぐらいの能力増強になるかというところがございます。大型タンクは約5倍で、現在6基が28基、プラス生産性改善で、キャパとしては5倍。中小のほうも2倍のキャパシティを持っているかたちです。

これがどう収益に貢献するかが、この右側でございます。現在、大型タンクの売上への貢献が約4割弱でございます。6割強がまだ中小。これが2030年に逆転するかたちでございます。

全体的に能力が上がり、売上が2年前倒しと先ほど申し上げましたけれども、売上が伸びる、固定費が薄まる、生産性が上がることで、EBITDAは2030年に40%を目指していくところになります。

2-2-4 | モダリティ / クリニカルフェーズ別の売上高

大型タンク増強により、安定稼働が望めるLate Phase(Ph3~商業生産)の割合が増加
抗体薬の製造受託による安定した収益を原資として、先端治療薬分野への将来投資を実施する

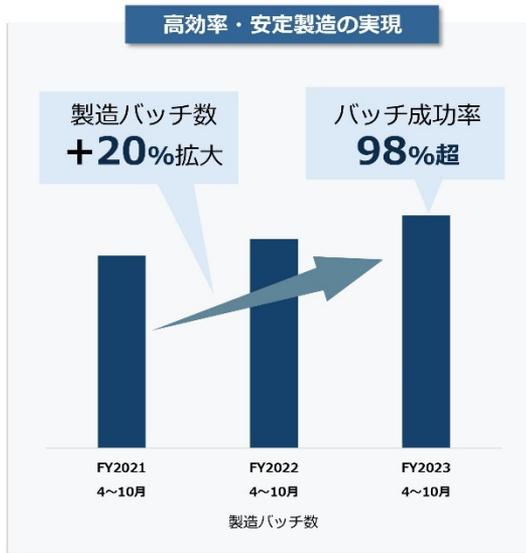


続きましてモダリティごとのウエートと、それからアーリーからレイト、レイトといいますのはクリニカルのフェーズ3から商業生産までの比率を並べております。

現在抗体医薬の売上が7割、レイトの比率が7割。これが大型のタンクが寄与することで、2030年は抗体医薬が80%以上、それからレイトステージが80%の後半までリーチしていく。これによって収益性が安定していく戦略をとっております。

2-2-5 | デンマーク拠点における製造実績

デンマーク拠点において高効率・安定製造を実現し、順調にトラックレコードを蓄積



豊富な査察対応実績

- 各国規制当局の査察受け入れ回数 計**35**回(2011年～)
全てで**ポジティブ**な結果を取得
- トラックレコードの蓄積により規制当局との信頼関係構築
米国FDAによるPAI※のうち**25%**は**現地査察免除**で承認
※Pre-approval Inspection (承認前査察)

潤沢なキャパシティ

Ph3~商用製造向けの大型培養槽 (20,000ℓタンク)

年度	稼働中	拡張
FY2022	6基	
FY2026		20基

Next Page

ここで従来からご説明しております、デンマークでのトラックレコードを簡単にご説明いたします。

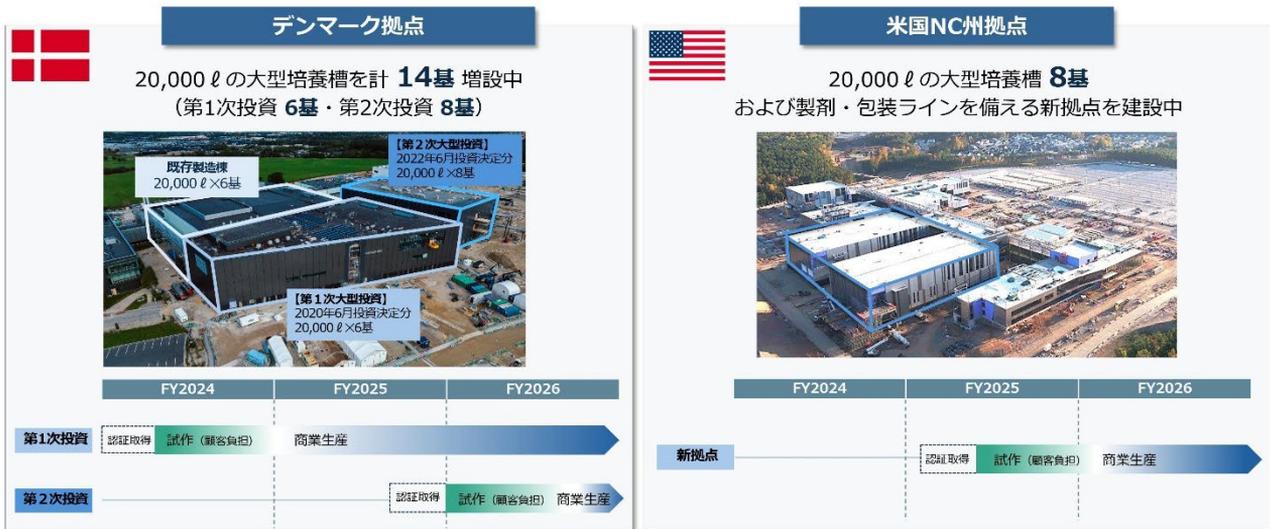
左側は 2021 年から、これは 4 月から 10 月の実績になりますけれども、同じデンマークの既存の 6 基のタンクで生産をアウトプットした実績、バッチ数になります。この 2 年間でバッチ数は 2 割増えました。同じ釜から出てくるバッチが 2 割多くなっているということです。これだけ生産性が上がっている。

かつ 1 回入れたバッチが仕損せず全て出てくることで、バッチのサクセスレートは 98%を超えました。非常に高い生産性ということで、これはお客様から非常に評価をいただいているところでございます。

それから豊富な査察、FDA を筆頭に各国の査察を受けておりますけれども、計 35 回、全てポジティブな結果。それから FDA から、プログラム毎に新設備を立ち上げるときには必ず現地査察が入るんですけども、25%は現地査察免除ということで、それくらい FDA から信頼されているサイトでございます。このサイトが、デンマークで 6 基が 2026 年に 20 基に拡張いたします。

2-2-6 | 新規大型タンク：稼働に向けた進捗状況

デンマーク拠点の建設は95%完了し、バリデーションが順調に進捗中
 米国NC州拠点も外壁工事完了に合わせて11月上旬にWeather Tight Ceremonyを実施。遅滞なく建設が進行

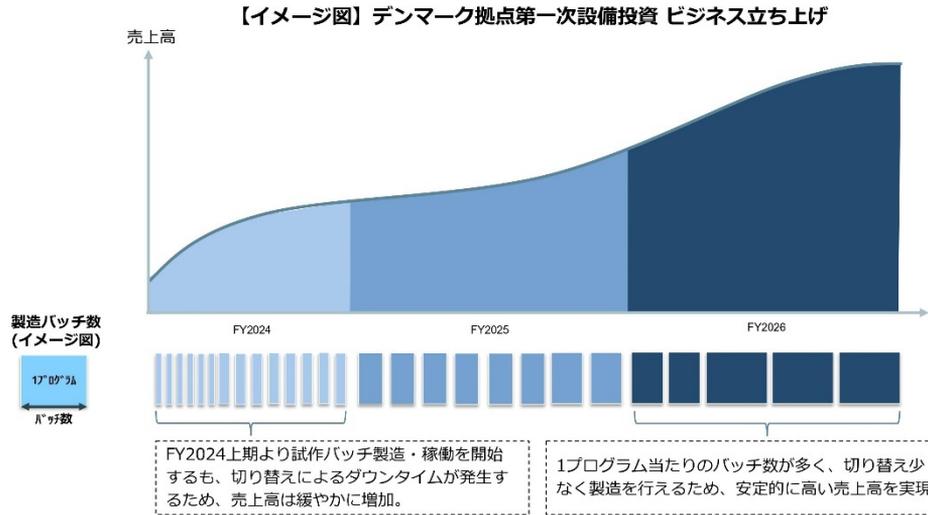


これと同じ設備の考え方でつくりますが、ノースカロライナでございます。それぞれのデンマークの1次、2次、それからノースカロライナの立上げについて、こちらに書いています。

この緑の部分、トライアルランといっていますのは、これは顧客の負担になりますけれども、試作のバッチが入ります。新しい工程で製品を立ち上げるときには、必ずお客様は試作を入れて、それをサンプルとして保存しておかなければいけない決まりがございます。ですから、この緑の時期は非常に試作が多い時期でございます。それがこの青に、徐々にコマースシャルのフェーズに入っていくかたちでございます。

2-2-7 | 新規大型タンク：立上げ後の収益貢献イメージ

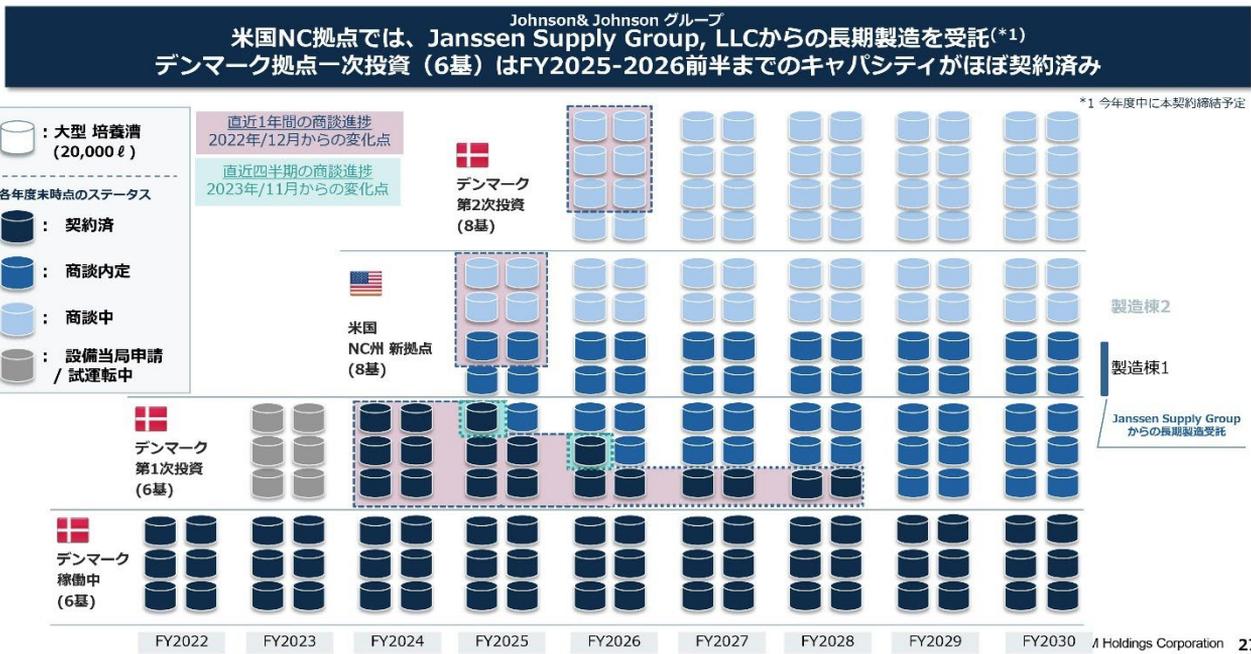
デンマーク第一次投資は、FY2024上期より試作バッチ製造・稼働が開始し、FY2024中に6基全てが稼働予定
FY2026におけるフルの収益貢献に向けて、着実に製造実績を積み上げる



これを受けまして、大型の設備の収益の貢献をイメージしていただくのが、この図でございます。縦軸が売上で横軸が時間軸、その下にありますが、これはイメージになりますけれどもバッチの大きさだと思ってください。

細かいバッチから徐々に大きくなっていくことで、最初の例えばデンマークですと、2024年は試作バッチが非常に多いです。小さいバッチも大きいバッチも切替えにかかる時間は同じです、洗浄から何から。ですからここで出てくる全体のバッチ数、すなわち売上はなだらかに上がっていく。FY2025、FY2026と順を追って売上が上がっていくかたちで、収益性が向上しております。

2-2-8 | 新規大型タンク：契約状況

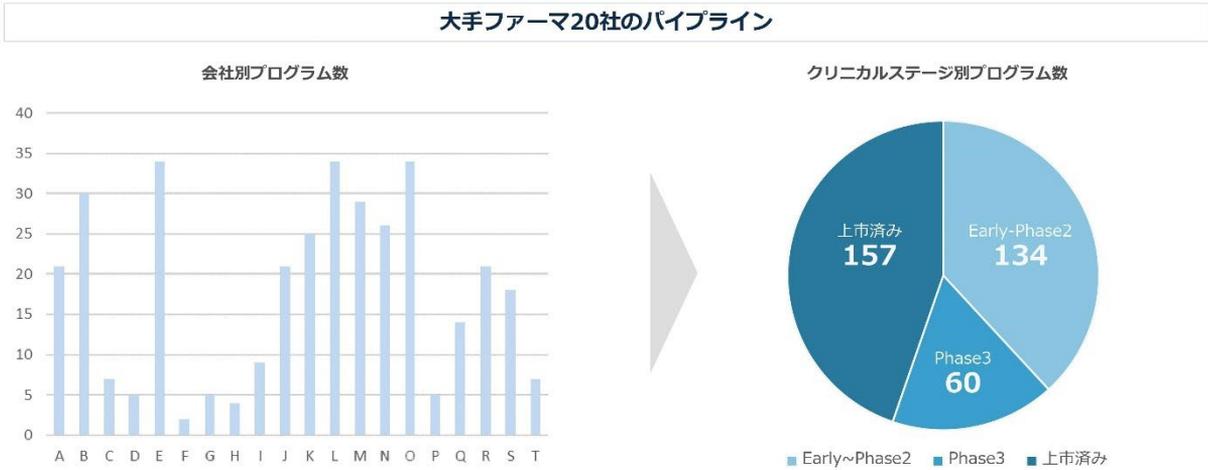


続きましてこのタンクの商談状況でございます。赤く囲っておりますのが昨年12月のこの説明会からの進捗でございます。既にご案内しているとおりでございます。

本日の更新といたしましては、足元のデンマークの非常に旺盛な商談、活発な商談を踏まえまして、FY2025、FY2026のタンクの一つが成約できたことを、本日も報告申し上げます。この新規設備は、FY2025の初頭まではほぼほぼフル生産が続きます。

2-2-9 | 大手ファーマにおける旺盛な抗体薬パイプライン

大手ファーマからは、全ての臨床ステージでの旺盛なパイプラインを確認
当社が展開するEnd-to-Endサービスの強みを生かした商談を進行中



※当社の商談によるヒアリングに基づく

先日、ヤンセン様とパートナーシップ、ノースカロライナの新拠点の最初のサイトに入っていただき、受託いただくとご報告いたしました。

ヤンセンさん以外も非常にパイプラインは強くて、これは私どもが商談をさせていただいています。上位 20 社のパイプラインの数が左側、それをクリニカルフェーズで切ったものが右側です。合わせますと 350 プログラム。この旺盛なパイプラインが、当社が成約できる可能性がある商談として今、お話をさせていただいているところです。

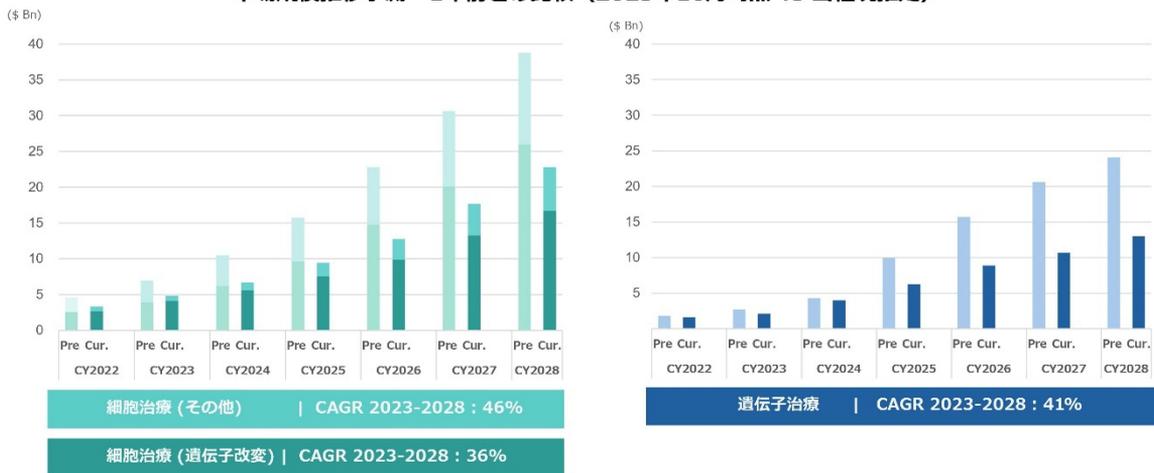
この抗体医薬は今後とも、このパイプラインが将来伸びていきますので、きわめて有望な市場であることを実感しております。

以上、抗体医薬の取り組みを説明いたしました。

2-3-1 | 細胞治療薬・遺伝子治療薬の市場トレンド

バイオテックの資金調達難や試験停滞により市場成長は従来予想に比べて遅れる見込み（細胞治療は1~2年、遺伝子治療は2年以上）であるが、中期的には高い成長が見込まれる

市場規模推移予測 1年前との比較（2023年10月時点 vs 当社現推定）



Source: Previous = EvaluatePharma® Oct, 2022 | Current = EvaluatePharma® Nov, 2023 をもとに当社推定

続きまして、遺伝子、細胞の分野をご説明いたします。

細胞、遺伝子は足元、バイオテックのファンド、市況の低迷を受けまして、昨年、1年前に見立てた、これは調査会社の見立てに対して下方修正がされております。私どもも独自の見方を入れまして、遺伝子につきましては約 2 年遅れ、細胞についても 1 年から 2 年遅れになるという今の市況の見立てで、事業計画を再構築しております。

ただこの下にご覧いただきますように、2028 年に向けた CAGR、非常に高いものがありますので、この 2025 年から 2026 年に向けてどういう手を打つか、先手を打つかが大事だと考えております。

2-3-2 | 細胞治療薬：米国2拠点への設備投資

伸長する細胞治療薬の開発・製造受託ニーズに対応
米国2拠点に約2億ドルの設備投資を実施
 ウィスコンシン・カリフォルニア拠点の細胞治療薬の生産能力を2倍に



高度なIPS細胞技術を用いてIPS細胞由来の細胞治療薬の開発・製造受託に対応

治験薬製造・商業生産の経験・実績を活かしドナー由来の他家細胞治療薬などの開発・製造受託に対応

この市場の動向に合わせて、特に細胞治療の分野。先日、米国2拠点で200ミリオンドルの設備増強の投資をするという発表をさせていただきました。

2社オペレーティング会社がありまして、Cellular DynamicsとDiosynth Biotechnologiesのカリフォルニアサイトでございます。生産能力はどちらも2倍というかまえになります。

2-3-3 | 細胞治療薬の課題と今後の展望

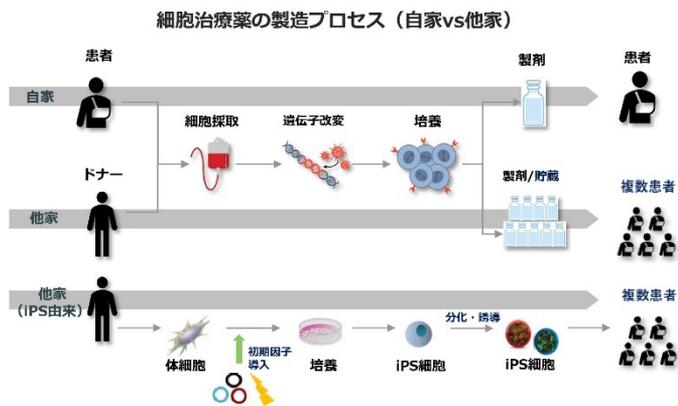
現在は、自家細胞治療薬(患者独自の細胞を用いたオーダーメイド)が中心だが、コスト低減とリードタイム縮小を実現する他家細胞治療薬(ドナーの細胞やIPS細胞)の研究開発が活発化している

自家細胞治療薬の課題

患者ごとにオーダーメイド：高コスト/長期リードタイム
 細胞の採取～培養～投与まで、安定的なプロセスが確立されておらず、高コスト。リードタイムが長く、患者ニーズにタイムリーに応えられない。

細胞治療薬産業のブレークスルー

オーダーメイド(自家)から既製品(他家)への市場転換
 患者の細胞ではなく、ドナーの細胞やIPS細胞を用いることで、より安定的、低コストを実現する製造プロセスへシフトしている。



*他家のメリット：
 ・リードタイム短縮：既製品化することで患者のニーズに合わせてタイムリーに出荷が可能
 ・コスト低減：1つのドナー細胞で複数患者の治療が可能

細胞治療の分野を一言でいいますと、テーラーメイドの自家細胞治療から他家、さらには iPS を使った治療に行くことで、テーラーメイドの顧客、患者様 1to1 の治療で、長いリードタイム、コストが高いところを、より多くの患者様、より多くの患者様がいらっしゃる疾患に早くお届けできる。これに向けたかまえを弊社がやっております。

2-3-4 | FCDIウイスコンシン拠点 FDBカリフォルニア拠点 投資内容




拠点 FUJIFILM Diosynth Biotechnologies California, Inc.

所在地 米国 カリフォルニア州・サウザンドオークス

投資内容

- 細胞治療薬のプロセス開発・製造設備の増強
- 生産プロセス開発スペースの設置およびラボ設備の導入
- GMP製造設備や製造クリーンルーム(2室)の増設
- 既存GMP製造設備の改造等

➡ **細胞治療薬の生産能力は現状比2倍に**

着工時期 2024年

稼働時期 2025年





拠点 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.

所在地 米国 ウイスコンシン州・マディソン

投資内容

- 土地・建屋
- 細胞治療薬のプロセス開発・製造設備の増強
- 生産プロセス開発用のラボ設備の導入
- GMP製造可能な設備・クリーンルーム(3室)の増設*
- 創薬支援用iPS細胞由来分化細胞の開発製造設備の導入など

➡ **細胞治療薬の生産能力は現状比2倍に**

*近隣に取得した土地・建屋にオフィス・開発・製造・物流拠点を移転するが、現拠点のGMP製造可能な設備・製造クリーンルーム(3室)は今後も使用

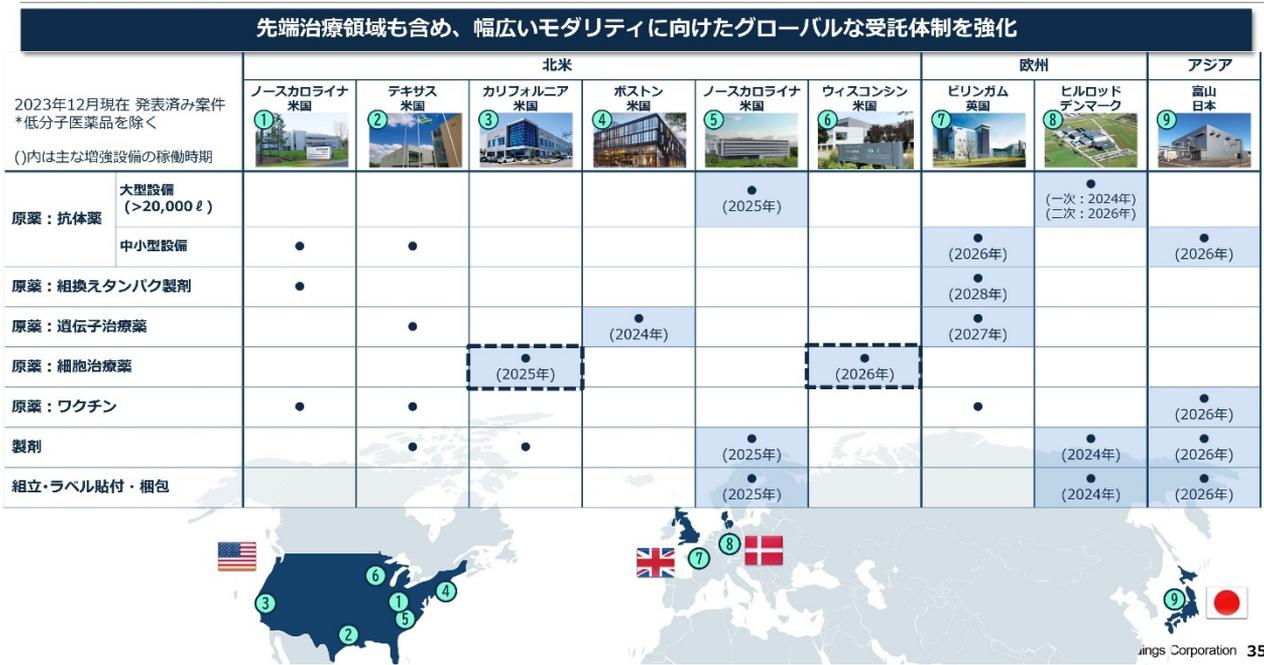
敷地面積 約51,000㎡

着工時期 2023年11月

稼働時期 2026年

こちらは、それぞれの2社の概要になります。まずカリフォルニアの拠点は、2025年にオペレーションがスタート。マディソン、Cellular Dynamicsは2026年に稼働を予定しております。

2-3-5 | グローバルな製造受託体制

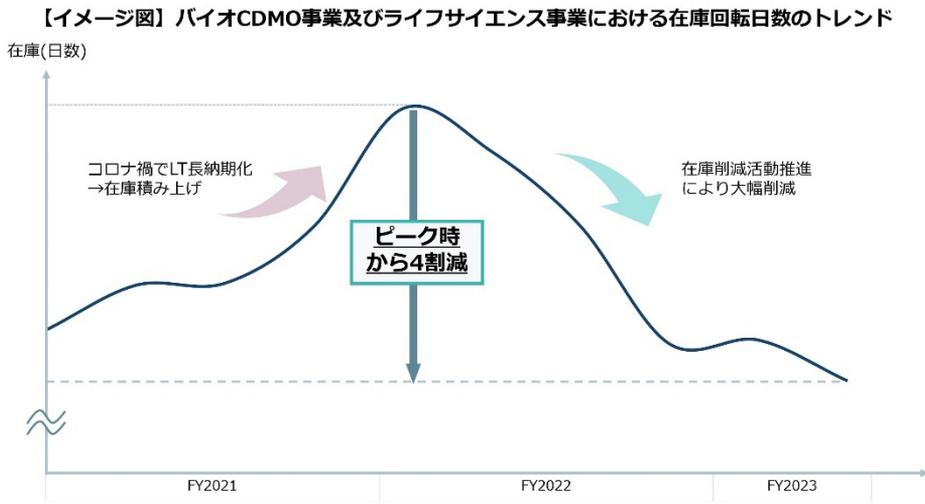


続きまして、こちらが今の2拠点を合わせましたCDMOのモダリティ別、拠点別のマトリックスになります。このハイライトしているところが今後、何かしらのかたちで能力を拡張していくところでございます。

各モダリティ、それから中小からラージまで、End-to-Endで受託できる体制を整えてまいります。

2-4-1 | 市場リスクに対応できる在庫管理体制の構築

安定供給に必要な適正在庫の水準を見極めつつ在庫削減を推進し、市場変動リスクに対応できる管理体制を構築する



続きまして、サプライチェーンです。1枚スライドでご説明いたします。

このコロナの中で延伸するリードタイムに対して、顧客への供給責任を果たすために在庫を積み上げました。これが今年度、ファーストクォーターの在庫の引当にもつながりました。

その後、サプライチェーンもやや平常化、通常化してきていることもありまして、在庫の削減に取り組ましまして、現在はピークから比べまして4割削減、コロナ前の通常時に比べましても在庫日数は抑制されたかたちで運営しています。

2-5 | バイオCDMO事業 成長戦略まとめ

1

抗体医薬品のCDMOビジネスを成長ドライバーに事業拡大を推進

中小～大型設備によるスケラビリティの提供、原薬製造から製剤化・包装までEnd-to-Endサービスの展開、市場・顧客に近い拠点で機動的な最新設備増強 (KojoX)

2

市場ポテンシャルの高い先端治療領域の受託体制を強化

米国ウィスコンシン・カリフォルニア拠点での総額約2億ドルの設備投資を決定、iPS細胞やドナー由来細胞を用いる他家細胞治療薬を中心にCDMOビジネスを拡大

3

顧客から"真に信頼されるパートナー"として医薬品の安定・迅速供給に貢献

需要に応じた供給能力の拡張、高効率・安定製造の経験・ノウハウや製造実績の積み上げ、レギュラトリー対応の豊富な経験・知見の蓄積

最後に CDMO 事業のまとめになります。本日お伝えしたかった点は、この三つでございます。

一つ目は需要が旺盛な抗体医薬市場を成長ドライバー、収益の中核と位置づけます。大型タンクのみならず中小の能力増強も併せ、製薬から製剤、End-to-End で、お客様の CDMO のパートナーを絞り込んでいきたいというニーズにも応えている。それを最新設計、共通設計でプラットフォーム化する、KojoX のご説明を本日はいたしました。

二つ目は細胞治療分野を将来の成長領域と位置づけまして、2025 年、2026 年に向けた先行投資を行うというご説明を申し上げました。

最後に顧客から真に信頼されるパートナーとして、安定、迅速供給に貢献すべく、需要に対するまずは供給キャパの準備、それから生産性と高い品質保証をさらに高めていく。サクセスレートとか直行率をさらに磨いていくことで、高い製造実績の継続と、それをほかのサイトにも横展開する。

本日は以上の CDMO の戦略についてご説明いたしました。続きましてライフサイエンス事業について、山口のほうからご説明申し上げます。

ライフサイエンス
領域

バイオCDMO
事業

ライフサイエンス
事業

技術優位性

環境

山口 豊 経歴紹介

- 1990年 4月 ○ 富士写真フイルム株式会社入社
- 2014年 4月 ○ ライフサイエンス事業部長 (現コンシューマーヘルスケア事業部)
- 2018年 6月 ○ FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. CEO
FUJIFILM Holdings America Corporation, GM Life Science Strategic Business Office
- 2021年 4月 ○ 富士フイルム(株) ライフサイエンス事業部長
FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. CEO
FUJIFILM Holdings America Corporation, GM Life Science Strategic Business Office
- 2022年 6月 ○ 富士フイルム(株) 執行役員
ライフサイエンス事業部長
FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. CEO
- 2023年 6月 ○ 富士フイルム(株) 執行役員 (米国CA州駐在)
ライフサイエンス戦略本部 副本部長
ライフサイエンス事業部長
FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. CEO

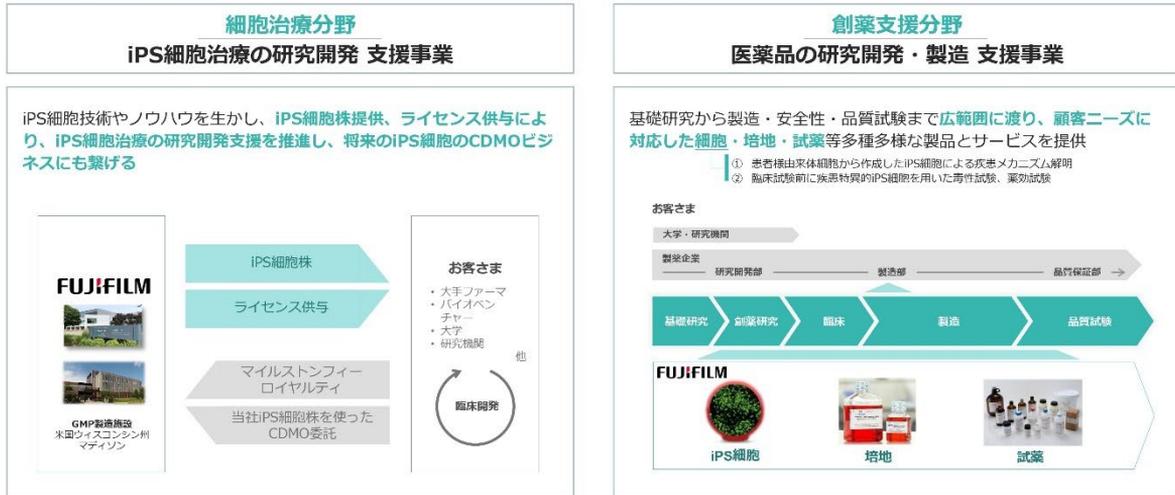
FUJIFILM Holdings Corporation 42

山口：では、引き続き山口のほうから、ライフサイエンスについてご説明させていただきます。

私は 2018 年、Irvine Scientific の買収に伴い、米国で CEO としてそれ以来やっておりますが、21 年のライフサイエンス事業部の発足に伴って日本に帰国して、事業運営を開始し、今年の 4 月からまた米国に戻って、こちらから事業運営を行っているかたちになってございます。

3-1-1 | ライフサイエンス 事業内容

iPS細胞治療、及び医薬品の研究開発・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



ライフサイエンス事業、全体の概要についてご説明いたします。

ライフサイエンス事業は大きく分けて二つの事業、細胞治療の開発の支援、それから創薬の支援を運営してございます。

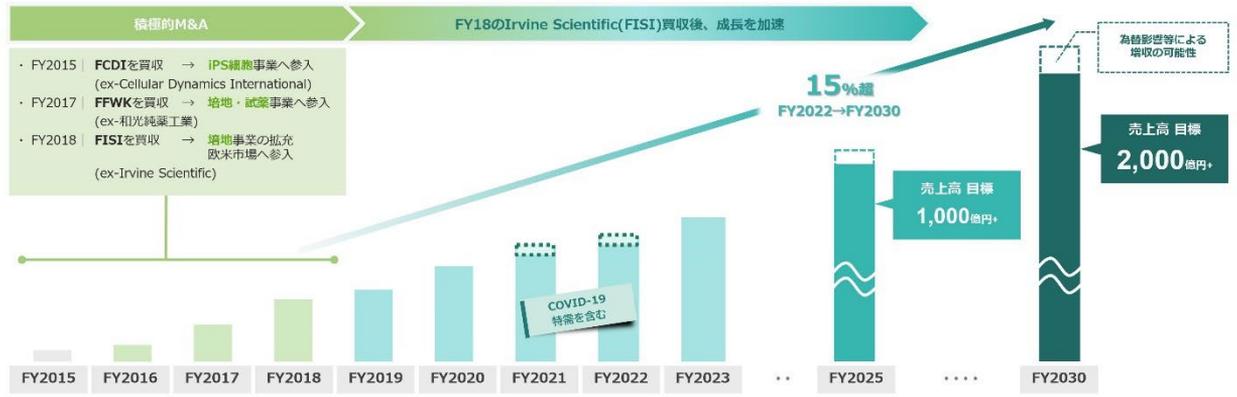
細胞治療の分野では、当社独自の iPS 細胞株の提供、関連特許のライセンスによって、iPS 細胞を使った治療の研究開発支援事業を推進しております。これによってマイルストーンフィーやロイヤルティを得るだけでなく、将来の CDMO、プロセス開発、製造受託についてつなげていくものでございます。

二つ目は創薬支援で、お客様の創薬の開発フェーズごとに、基礎研究から製造、安全性、品質テストに至るまで、広範囲にお客様のニーズに対応し、細胞・培地・試薬や関連サービスを提供してまいります。

3-1-2 | 事業拡大 ヒストリーと展望

FY2022は市場全体でコロナ特需の反動・在庫調整あるも、FY2023後半より回復の兆し
細胞・培地・試薬ともに今後も市場成長は続くと見ており、当社の中長期的業績目標は不変

業績目標 ① 売上高 FY2025:1,000億円、FY30:2,000億円 ② FY2022-2030 CAGR 15%以上*
*ライフサイエンス業界平均 11% (当社調べ) を上回る成長率



※ FY2020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(ト・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

これは、これまでのヒストリーと今後の事業展望を示しております。このライフサイエンスの事業は2015年にCellular Dynamicsを買収して以来、2018年のIrvineの買収に至るまで、三つの基幹事業を買収で基礎固めをして、それ以来、急速に事業を拡大させてまいりました。

足元ではコロナ期の特需があったり、それからサプライチェーンの混乱等々あって、市場全体で現時点もその反動がきていて、在庫調整期にもなっておりますけれども、直近ようやく回復の兆しが見えてきていて、中長期的な目標はわれわれとしては変えず、2030年には目標として2,000億円というところは変更せずに、進めてまいりたいと思っております。

現状700億円規模の売上を2030年には2,000億円超、CAGRが15%以上を目指してまいります。

3-2-1 | iPS細胞治療の研究開発支援：iPS細胞株提供・ライセンス供与の拡大

開発企業への積極的なiPS細胞株の提供やライセンス供与により、細胞治療の研究開発を支援
 開発の進捗に応じたマイルストーン・ライセンス収入を獲得、さらに、CDMO受託サービスにつなげ、安定的な事業基盤を構築する

主なライセンス契約先

	提携先	開発領域	パイプライン開発状況 / FCDIによる開発・製造受託
New 1		慢性疾患	非臨床開発中
New 2		がん	非臨床開発中
3		がん免疫 免疫・炎症性疾患	<ul style="list-style-type: none"> ・ ライセンス許諾の領域に免疫・炎症性疾患を追加 (2023年9月) New ・ がん領域で第I相の治験中。免疫・炎症性疾患で治験申請承認 (2023年12月) ⇒ CDMO:FCDIが治験用細胞を製造
4		免疫疾患 糖尿病性足潰瘍 変形性膝関節症	<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数疾患領域でPh1~Ph3の治験進行中 ⇒ CDMO:FCDIが治験薬製造及び商業生産を受託予定
5		パーキンソン病	<ul style="list-style-type: none"> ・ FCDIの治療プログラムを導入し非臨床開発中(FY2023中に治験申請予定) ⇒ CDMO:FCDIがプロセス開発・製造を受託
6		非開示	非臨床開発中
7	米国バイオベンチャー	がん	非臨床開発中
8	日本バイオベンチャー	非開示	非臨床開発中
9	米国バイオベンチャー	感染症、がん	非臨床開発中

達成マイルストーン
ロイヤルティ
CDMO受託

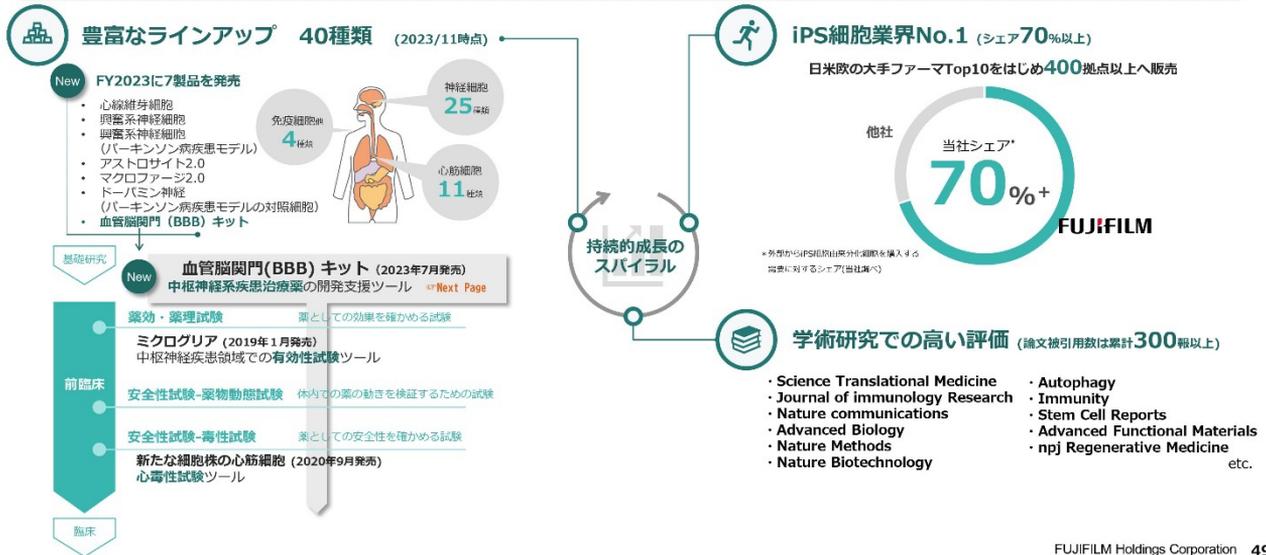
続いて、それぞれの事業についてご説明いたします。まずは iPS 細胞治療の開発支援事業について、ご説明いたします。

iPS 細胞を用いた新たな治療法を開発している企業に対して、iPS 細胞株の提供や関連特許のライセンス供与を行っております。それによって契約金、ロイヤルティ、開発進度に応じたマイルストーンフィーなどを得ながら、CDMO の受託サービスにもつなげていくものでございます。

下に主なライセンス契約先を示しております。今年には Novo Nordisk、IASO BIOTHERAPEUTICS と新たに契約を締結したほか、CENTURY THERAPEUTICS とはライセンスの許諾範囲を、これまでのがん免疫のところから、免疫・炎症性疾患に広げて、CENTURY は今月、その治験申請が承認されて、開発に進捗が見られております。

3-3-1 | iPS細胞製品による創薬支援事業

当社はiPS細胞由来創薬支援用細胞市場でシェア70%を誇り、論文での被引用回数は累計で300報以上ラインアップの拡充により、お客さまからのさらなる信頼を獲得することで、成長のスパイラルを実現



次に、医薬品の研究開発、製造の支援事業。いわゆる創薬支援事業についてご説明いたします。

iPS細胞による創薬支援、当社はiPS細胞のリーディングカンパニーとして、既に日米欧の大手ファーマはじめ400拠点以上に販売しており、業界でもトップの販売シェアを維持しております。研究者の間でもご好評いただいております、300報以上の論文にも引用されております。

今年新たに7製品を発売し、現在40種類の製品をラインアップしております。今年上市した製品の特長的なものとしては、中枢神経系疾患の開発支援ツールとして有用である、血管脳関門 (BBB) キットがございます。

3-3-2 | iPS細胞製品による創薬支援事業 : 血管脳関門(BBB) キット

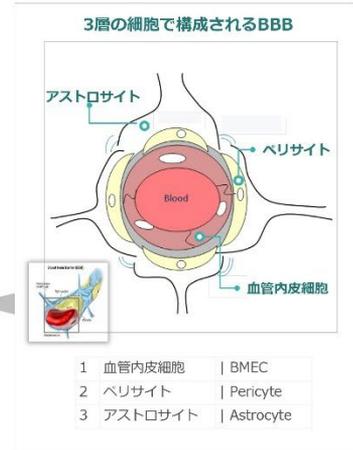
Blood-Brain Barrier
ヒト生体の血液脳関門の機能を体外で再現できる、世界初の創薬支援用iPS細胞由来分化細胞キットを発売
 認知症やパーキンソン病の治療薬開発に対する新薬の研究開発の効率化と研究費抑制に貢献

血液脳関門 (BBB;Blood-Brain Barrier) とは？

BBBが保有する脳内環境を保持するため3つの機能

- ① 輸送機能 : 脳に必要な酸素や栄養素を血管から送り届ける
- ② 排出機能 : 脳の中の不要な物質を血管に出す
- ③ **バリア機能** : **血管から有害物質が脳に入るのを防ぐ**

研究開発者のニーズ
 ヒト生体に近い環境で新薬候補物質の透過性評価の精度を向上させたい
研究開発の効率化

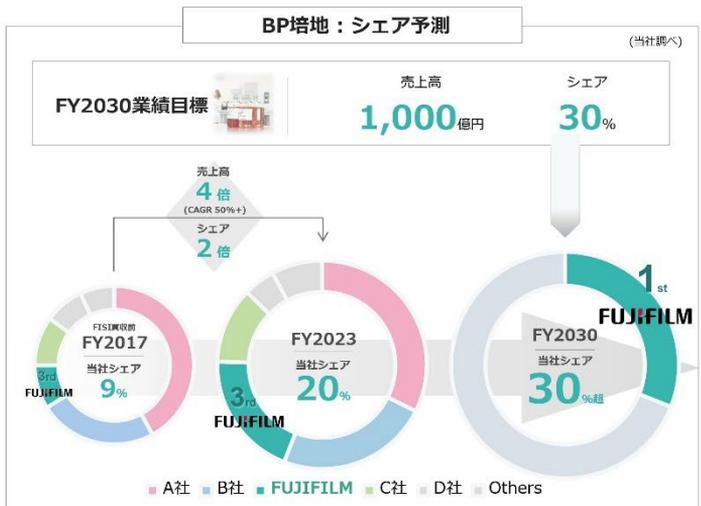
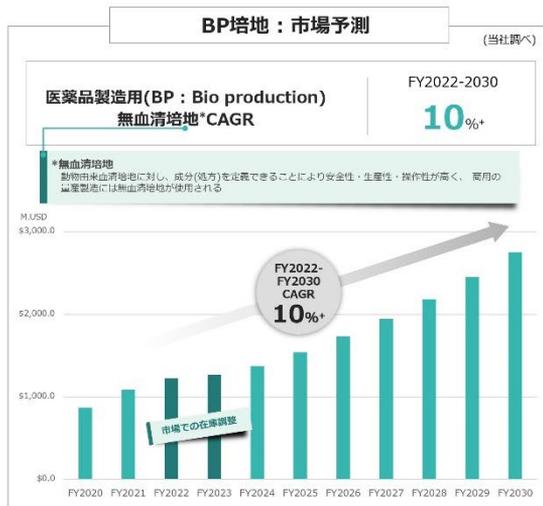


BBBを通過し効率的に脳内に届けることができる、認知症やパーキンソン病などの中枢神経系疾患を対象とする治療薬を開発

血管脳関門 (BBB) は、有害物質の脳への侵入を防ぐ機能があります。iPS 細胞を使い、よりヒト生体に近い環境での新薬効物質の透過性テストを行うことで、認知症やパーキンソン病といった中枢神経疾患の治療薬の開発の効率化、スピードアップに貢献できると考えてございます。

3-3-3 | 培地事業 : 医薬品製造用培地(BP培地) の市場・シェア予測

当社が注力する医薬品製造用培地(BP培地)は、CAGR 10%以上が見込まれる成長市場
 当社は、FY2030に売上高 1,000億円、トップシェア 30%を目指す



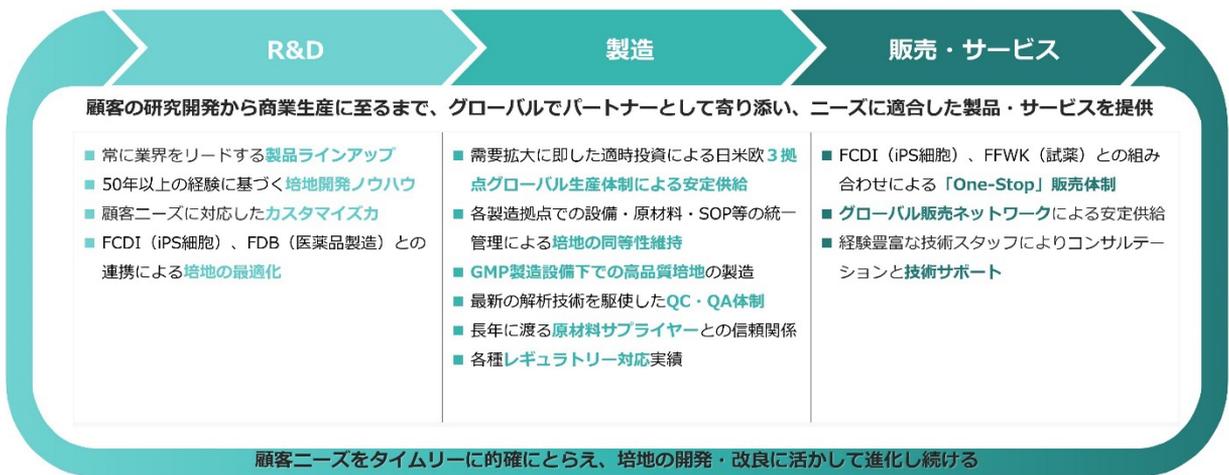
続いて抗体医薬の製造の基幹材料である、培地事業についてご説明いたします。

当社がターゲットとする無血清培地市場は、年平均成長率 10%程度で成長していると見ております。

当社は Irvine の買収後、売上高で約 4 倍、シェアは約 2 倍に成長させ、2030 年には売上高 1,000 億円と、トップシェア 30%を目指して進めてまいります。

3-3-4 | 培地事業：当社の強み

顧客の近隣地域に製造拠点を構え、同品質な製品やサービスを提供できるグローバル体制により、バイオテック・アカデミアから大手ファーマまで、幅広い顧客との取引実績を持つ



培地の開発・製造では Irvine は 50 年以上の経験を持っており、トラックレコードを有しております。この信頼、実績に裏打ちされたラインアップを、カスタマイズ力で、お客様の多様なニーズに密接に対応してきてございます。

日米欧のグローバル 3 製造拠点を充実させ、ローカルトゥローカルのデリバリーを実践していくことで、グローバルで研究スケールから商業スケールまで、同品質で高性能な培地を提供していくところが、われわれの強みかと思っております。

3-3-5 | 培地事業：グローバル拠点

米・欧・日に設備投資を実施し、より顧客に近いエリアでの生産を拡大
 急成長するアジアでは、経済産業省の補助金を活用して神奈川県に新拠点設立を決定

2023年12月現在	北米		欧州	中国	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	神奈川県 New
(買収・稼働開始年)	①  (2018年買収)	②  (2026年以降)	③  (2021年稼働)	④  (2022年設立)	⑤  (2018年買収)	⑥  (2017年買収)	⑦  (2027年稼働)
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	日本・韓国・中国
製造：粉体培地 (最大生産能力)	● (1,200t / FY23)	● (800t / FY30)	● (320t / FY23)	—	● (90t / FY23)	● (100t / FY24)	● (500t / FY27)
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	●	—	—	●	●	—	—



その培地事業のグローバル拠点になります。主力工場のカリフォルニア、Irvine。それから 2021 年に稼働させた、オランダの工場。日本では埼玉、および愛知で稼働してございます。

さらに新たに日本では今般、経済産業省の補助金をいただけることになり、神奈川県の南足柄市に新工場を建設することといたしました。2027 年に稼働を開始し、日本・韓国・中国といったアジアの成長市場、非常に成長率が高い地域となります、こちらに供給していく所存でございます。

また米国の新工場、それから欧州の工場の増強など、需要を見きわめながらタイムリーに投資を進めて、需要をそれぞれの地域で取り込んでいくと考えてございます。

3-4 | ライフサイエンス事業 成長戦略まとめ

1

iPS細胞治療の研究開発 支援事業の拡充

「iPS細胞・関連特許ライセンス供与」により「GMP施設でのCDMOサービス（プロセス開発・製造受託）」に繋げることで、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推進する

2

創薬支援事業の拡充

ヒトiPS細胞を用いた創薬スクリーニング・前臨床段階での活用の拡充をフックに、製薬企業やアカデミアへ「細胞・培地・試薬を組合わせたソリューション」の提供を推進する

3

培地事業の飛躍的な成長

顧客の研究開発から商業生産に至るまで、グローバルでパートナーとして寄り添い、ニーズに適合した製品・サービスを提供していくことで事業を拡大し、FY2030にトップシェア30%*を目指す

* 医薬品製造用無血清培地

最後、まとめでございます。

われわれとしては、最先端をいく iPS 細胞を使った細胞治療の研究開発支援事業を進め、細胞株の提供、ライセンス供与から、さらに CDMO の受託サービスにつなげていくことで、リカーリング型のビジネスモデルを推進してまいります。

またその iPS 細胞を活用して、創薬のスクリーニング・前臨床段階での活用の拡充をフックとして、製薬企業やアカデミアへ細胞・培地・試薬を組み合わせ、ソリューションとしての創薬支援の提供を進めてまいります。

また三つ目に、これらを支える意味でも、基幹の培地事業を飛躍的に成長させていく。特に QCD で顧客に寄り添ったかたちで、研究段階から商業生産に至るまで、スケールアップを同品質でご提供していくかたちで、さらに事業を拡大させ、2030 年にはトップシェア 30%超をねらって、事業を推進してまいりたいと思っています。

以上でライフサイエンスのご説明を終わり、続いて山本にバトンタッチいたします。

山本：それでは山本のほうより、技術的優位性についてご説明させていただきます。

山本 武 経歴紹介

1991年 4月	○	富士写真フイルム株式会社入社
2018年 3月	○	R & D統括本部 バイオサイエンス&テクノロジー開発センター長
2019年 4月	○	FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. (米国) President & CEO
2021年 4月	○	FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. (米国) President & CEO ライフサイエンス事業部 次長
2022年 6月	○	バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
2023年 6月	○	富士フイルム株式会社 執行役員 ライフサイエンス戦略本部 副本部長 兼 バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長

はじめに私の略歴になります。

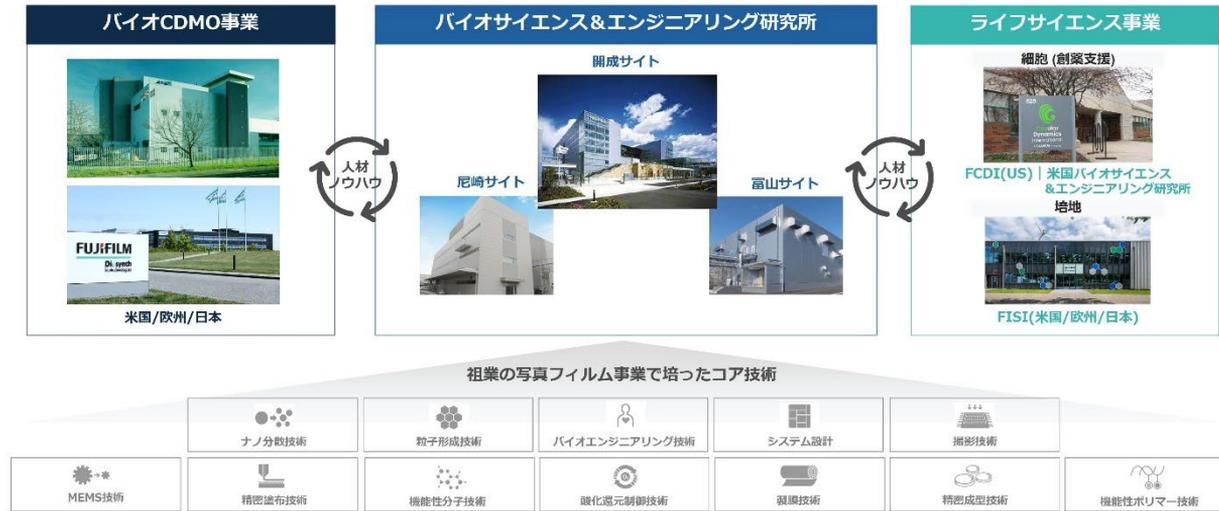
1991年に当社に入社しまして、専門は生物化学工学、バイオケミカルエンジニアリングであります。2012年からこのライフサイエンスの領域の仕事をさせていただいております、主には抗体医薬品の細胞・培地、それから培養技術、あるいは当社の一つの大きなキー技術として開発しております、連続培養技術。この辺りに携わってきておりました。

その後、2019年からここに書いてありますとおり、FUJIFILM Cellular Dynamics、FCDIのプレジデント&CEOとして米国のほうに赴任しまして、R&Dも見ながら3年間、米国で実際の現場で、iPSにかかわる細胞治療等の仕事をさせていただいております。

その後、今年の6月より現職に就かせていただいております。本日はよろしく願いいたします。

4-1 | 当社ライフサイエンス領域の研究体制

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所を中核研究所とし、写真フィルム事業で培ったコア技術を展開
海外サイトへの研究員派遣や海外研究員の受入など、グローバルなR&D体制と人材交流を推進



FUJIFILM Holdings Corporation 59

一つ目、当社ライフサイエンス領域の研究体制ということで、当社のライフサイエンス領域全体のR&Dの体制を簡単にご説明させていただきます。

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所を、われわれは中核研究所としまして、写真フィルム事業で培ったコア技術を展開するとともに、海外サイトへの研究員の派遣や海外研究員の受入れなどを通して、グローバルなR&D体制と人材交流を推進しています。

具体的にはこの絵の真ん中に書いてあるとおり、当社はこのバイオサイエンス&エンジニアリング研究所のメインの拠点が神奈川県西部、南足柄市の隣になります開成町にありまして、そこが中心となって、当社が長年培ってきたコア技術をベースに、バイオCDMO、ライフサイエンス事業の展開を推進しております。

この研究所はライフサイエンス以外、いわゆる有機合成だったりプロセスエンジニアリングだったり、あるいは解析技術だったりとか、いろいろなコーポレートのコアな研究所も含む一大拠点になっておりまして、ここを通して主に海外のグループ企業の事業の発展に貢献していくかまえを持っております。

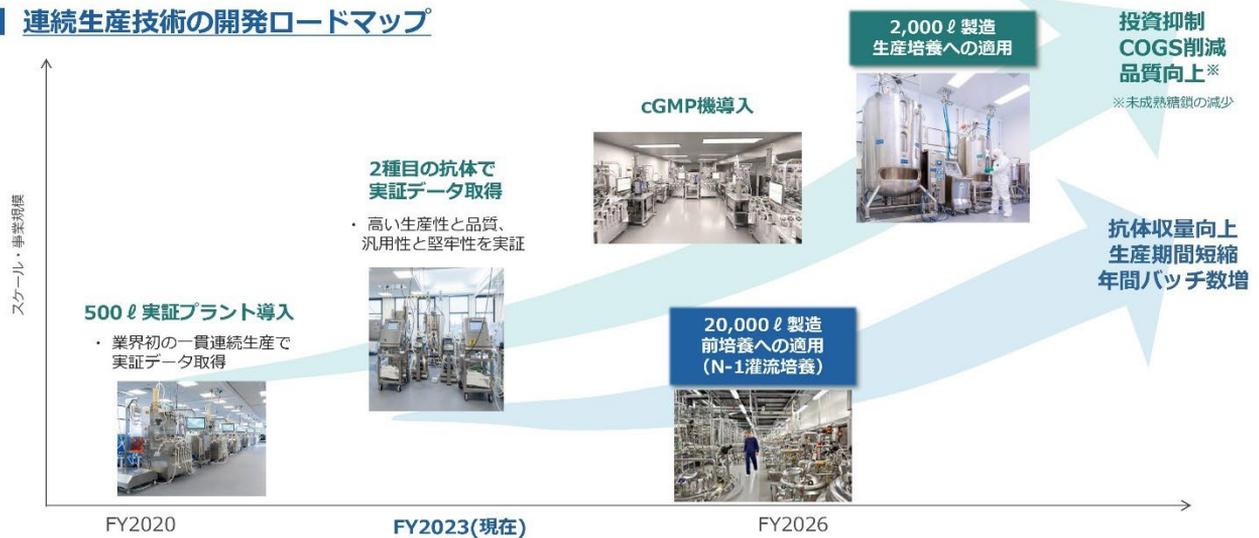
また主にマーケットは欧米ということもありますので、欧米の子会社から実際の現場、実際の市場、顧客のニーズを取り入れまして、中長期的な研究開発を仕込んだり、あるいは実際のグループ会社の現場での実装に向けた研究開発を、海外の研究員と一緒に取り組んでいるような体制をしいております。

グループ全体を通して、人材・ノウハウを蓄積して、このライフサイエンス、バイオ CDMO の事業に貢献していきたいということで、R&D の体制を敷いております。

4-2-1 | 抗体生産領域：連続生産プラットフォーム技術の開発ロードマップ

業界初の一貫連続生産の実装に向け、米国・英国において 2,000 ℓ の GMP 生産施設を建設中
生産性・品質向上の実現に加え、20,000 ℓ 製造の前培養へ適用する(N-1灌流培養)ことでさらなる生産性向上を目指す

連続生産技術の開発ロードマップ



それでは、抗体生産領域の研究開発についてご紹介させていただきます。

当社、連続培養を一つの切り口に、今までもご説明させていただいておりますが、業界初の一貫連続生産の実装に向けて、米国・英国において、いわゆるシングルユースの生産プラットフォームであります 2,000 リットルの GMP 生産施設に向けて、開発を進めております。

下の絵に書いてあるとおり、FY2023 現在、2 種目の抗体で 500 リットルの実証データを取得しておりまして、ここは今回新たな成果としてご報告させていただきます。

後ほど詳細は説明しますが、この結果を通して 500 リットルでの cGMP 機の導入の準備、さらには 2,000 リットルでの製造ラインの導入に向けて準備、開発を進めている状況です。

加えまして 2 万リットル製造においても、前培養という本培養の 1 歩前の培養で、N-1 灌流培養と一般にいわれておりますプロセスを入れることで、シングルユースの 2,000 リットルのみならず、ステンレススチールの 2 万リットルの生産ラインにおいても、この灌流培養の技術を使って抗体収量の向上、生産期間の短縮、年間バッチ数の増といった生産性の向上の施策を、順次展開する計画で進めております。

4-2-2 | 抗体生産領域：連続生産プラットフォーム技術の開発状況

500ℓ 実証試験を実施し、業界最高レベル(120Mcells/ml)の細胞培養密度と業界最長レベル(40日)の連続培養に成功
 培養から精製までの全行程の連続化を実現し、同実績を基に顧客との商談が進行中



		CDMO・機器メーカー (当社調べ)				
		FUJIFILM	Lonza	WuXi Biologics <small>Global Solution Provider</small>	ThermoFisher <small>SCIENTIFIC</small>	SAMSUNG <small>BIOLOGICS</small>
連続培養	細胞密度	120Mcells/ml	少量スケールの開発に着手	~100 Mcells/ml	120 Mcells/ml	連続化の取組み情報なし
	スケール	500ℓ → 2,000ℓ 開発中		40ℓ	500ℓ	
	連続培養日数	40日~		25日	40日~	
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	連続化の取組み情報なし	50Lでの連続精製を発表	連続化の取組み情報なし	

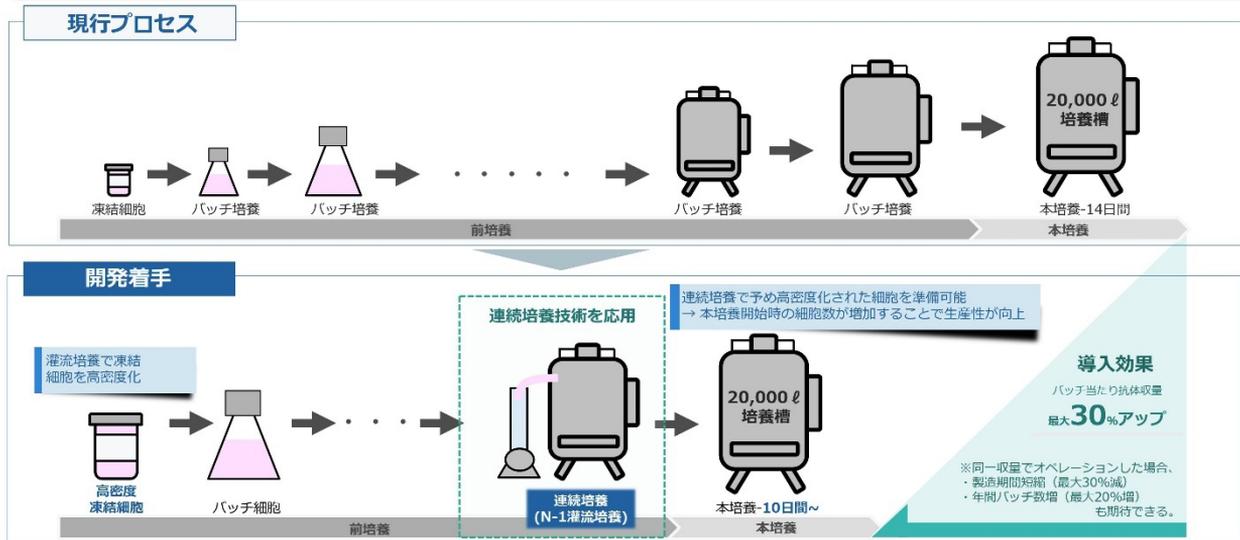
このテーブルは先ほどご説明しました、500 リットルの連続生産プラットフォームの実証実験で得られた結果をもとに、最新の業界で公表されている連続培養の技術のキーパラメータを比較してお示ししております。

当社はここに書いてあるとおり、他社で公表されているデータと比較しましても、細胞の密度が最高密度、スケールも 500 リットルということで業界、今の実績では最高のスケール。それから連続培養においても 40 日以上の実績ということで、業界トップクラスの連続培養の実績を 500 リットルの実証実験で確認しています。

加えて当社のユニークなポイントとしましては連続精製。左の写真に書いてある、独自に開発した精製プロセスのユニットを 7 台連結しまして、連続で精製できる。こういった、培養のみならず精製のプロセスも連続でつなげるようなプラットフォームを開発しております。

4-2-3 | 抗体生産領域：連続培養技術の大型培養槽（20,000ℓ）製造への適用

連続培養技術を20,000ℓ大型培養槽の前培養工程（N-1灌流培養）に適用することで抗体収量の向上・コストダウンを実現。今後、デンマーク拠点・米国NC州拠点で稼働する20,000ℓ製造プロセスへ実装予定



こちらは2万リットルのステンレススチールの生産に、この連増培養のプロセスを導入するところの詳細の説明になります。

上の絵は現行プロセス。細胞は、拡大培養して大きなタンクに持っていきますけれども、大体10倍規則という、10倍ずつしか増やせないのがあります。ですので2万リットルの培養槽をやろうとすると、何度も何度も大きなスケールへアップしていく拡大培養が必要になります。

このN-1灌流培養は、その中で本培養の1歩手前にこのパーフュージョンという連続培養の技術を入れることで、より高密度な細胞をつくることができます。その高密度な細胞を本培養のタンクに入れることで、高密度な培養から始められることとなります。本培養開始時の細胞数が増加することで、生産性が向上します。

導入効果としましては、バッチ当たりの抗体収量が約30%アップすることが試算されております。今後アメリカとデンマークの2万リットルの製造設備にはこの技術を入れまして、オプションで使えるような状況を構築していくことで進めております。

4-3-1 | 次世代バイオ医薬品の展開

将来の成長市場である「ADCやバイスペシフィック抗体等の新規抗体領域」や、「細胞治療・遺伝子治療等の先端治療領域」に向けた生産技術開発を推進中

			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
		Bi-Ab	約5g/L	1~2g/L
		Fc融合タンパク質	1-2g/L (*pool) 複数種実証	1g/L (*pool)
	New	化学修飾	ADC	コンジュゲート技術の開発開始
New	遺伝子治療薬 (AAV)	生産効率	業界初フロー型遺伝子導入技術開発 →1.0×10 ¹³ vg/mL (×100)	1.0×10 ¹¹ vg/mL
New	細胞治療薬 (ドナー由来/iPS細胞)	生産効率	iPS細胞/T細胞の3D培養技術 →1.0×10 ⁹ cells/batch (10L)	~1.0×10 ⁹ cells/batch
New	核酸医薬 (mRNA/LNP)	生産効率 処方設計	独自のイオン化脂質ライブラリー スケールアッププロセス	—

(当社調べ)

それでは次世代のバイオ医薬品への展開ということで、いくつか新たな話も含めてご説明させていただきたいと思います。

こちらのテーブルは、抗体薬、ならびに遺伝子治療薬、細胞治療薬、核酸医薬における当社の取り組みをまとめて書いてあります。

過去にもご説明させていただいておりますとおり、当社独自の抗体医薬品の生産株として、Apollo Xというブランドで、独自の細胞を所有しております。この細胞での生産性の向上に取り組んできております。その中で抗体に対しては今、ADCという新しい、今後成長が期待される分野の技術、それから遺伝子、細胞、核酸医薬におきましても、このバイオサイエンスの研究所のほうで取り組んでいる現状について、少しアップデートさせていただきたいと思います。

4-3-3 | 遺伝子治療薬：業界初の連続フロー型遺伝子導入装置の開発

遺伝子治療薬(AAV)生産のボトルネックである「AAV遺伝子の導入工程」に対し、高密度細胞へ高効率に遺伝子を導入可能な「連続フロー型遺伝子導入装置」を業界で初めて開発。従来法に対して生産量100倍を達成し、低コスト・大量生産技術を提供することで、治療法の普及に貢献する

■ 遺伝子治療薬の生産フロー



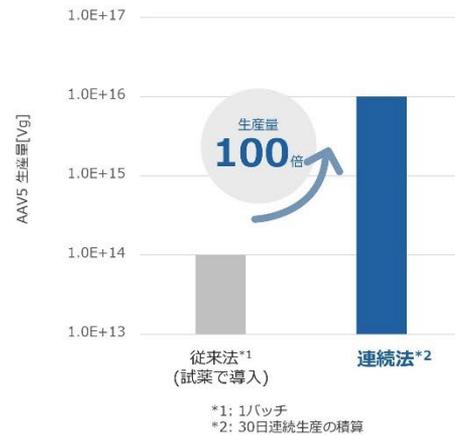
従来法ではAAV遺伝子を専用試薬に封入して導入
課題① 導入効率が低く、AAV生産性が低下
課題② 大量のAAV遺伝子が必要で高コスト

■ 当社独自技術

細胞液を送液しながら電圧を付与し、高効率にAAV遺伝子を挿入する技術
(連続フロー型遺伝子導入装置)を開発 → 来年前半に顧客先でのデモを予定



連続フロー型遺伝子導入装置



次は遺伝子治療薬の分野になります。

遺伝子治療薬、足元少し市場の成長が遅れているという話も出てきておりますが、一方で遺伝子治療じゃないとアンメットニーズの満たされない治療もたくさんあるのも分かっております。われわれはこの遺伝子治療薬の分野においては、特にコストを下げる遺伝子導入技術の開発に着目して、開発を進めております。

一番のボトルネックはAAVの遺伝子を細胞に導入して、AAVが発生するときの効率になります。われわれは高密度に細胞を濃縮化して、さらにAAVの遺伝子を高効率に導入する連続フロー型遺伝子導入装置を開発しました。

これは導入効率が低く、AAV生産性が低下する課題であったり、それ故大量のAAV遺伝子が必要とされているところに対して、その抜本的な解決を提供できるプラットフォーム技術になります。

現在、この左の下に写真の真ん中が、この連続系の新たな遺伝子導入の機器になりますけど、この機器の開発をしております。来年前半にこの機器を使って、顧客先でのデモを予定しております。

この技術によって、従来法でつくった場合に対して、この遺伝子治療薬のAAVの生産量が約100倍と飛躍的に伸びることが試算されておまして、この技術を市場に導入することで、遺伝子治療薬の促進につなげていきたいと考えております。

4-3-4 | 細胞治療薬：生産プラットフォームの整備（iPS細胞/CAR-T細胞/間葉系幹細胞）

**iPS細胞/CAR-T細胞/間葉系幹細胞など複数モダリティで競争力のある生産技術と治験薬製造実績を保有
各モダリティで培った知見・技術を結集したさらなる生産性向上、
幅広いモダリティに適用可能な「商業生産対応の細胞治療薬生産プラットフォーム」整備を目指す**



次は、細胞治療薬の生産プラットフォームの整備に関してです。

iPS細胞、CAR-T細胞、間葉系幹細胞など複数モダリティで、競争力のある生産技術と治験薬製造実績をわれわれは保有しております。この保有しているノウハウ・技術を使って、さらに商業生産に対応する細胞治療薬生産のプラットフォームの準備を進めております。

この絵は大きく iPS 由来、CAR-T 細胞、これはドナー由来です、それから間葉系幹細胞と三つのモダリティごとに今、どういうプロセスで生産しているかをお示ししております。

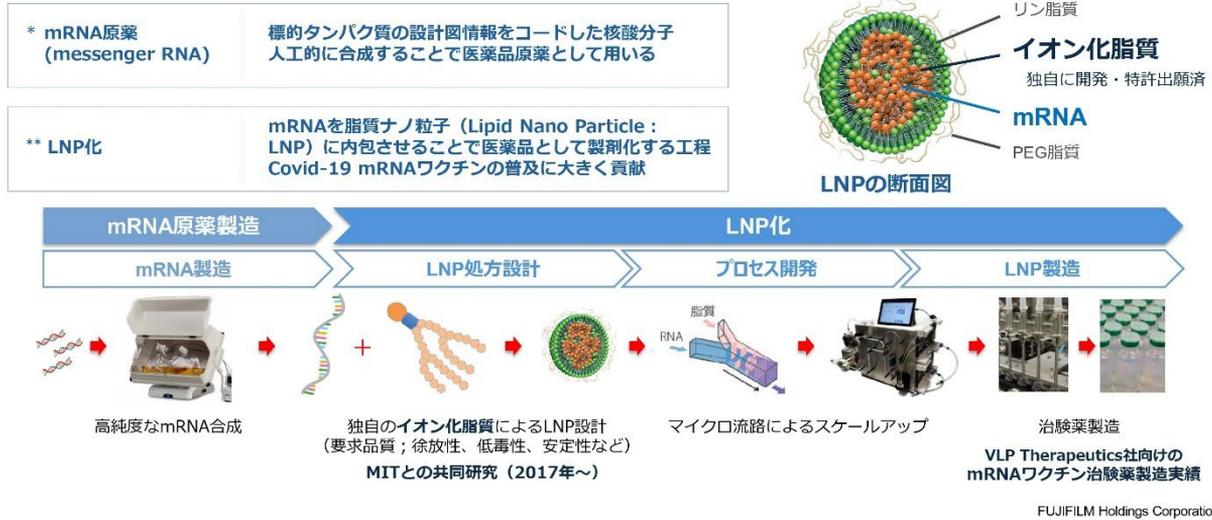
今、全て治験薬製造は当社の中で実績がありますが、一部のオペレーションは開放系、インキュベーターとかそういった、ある特定の部屋に持って行ってやらなきゃいけないマニュアル製造になっておりますので、これを閉鎖系で一貫した製造ラインをつくるに今、着手して、商業生産を見据えた生産技術の開発を進めております。

実績としましては右に書いてありますとおり、iPS 由来におきましては既に免疫細胞系の治験薬製造をやった実績があります。またドナー由来の CAR-T につきましても、真ん中に書いてあるとおり、FDBC にて他家 CAR-T 製品の受託製造を推進しております。

最後に MSC、間葉系幹細胞につきましても、ここは当社の医薬品事業の自社のパイプラインの中で、膝の半月板損傷の細胞治療をやっておりまして、ここで使っている MSC の生産技術を自社開発していることで、こういったいろんな細胞のモダリティごとの生産技術を使って、細胞治療薬の CDMO を伸ばしていきたいと考えております。

4-3-5 | 新規モダリティの拡充 : mRNA/LNP

mRNA*原薬の製造からLNP化までEnd-to-EndのCDMOサービスを開始（国内）**
当社独自に開発したイオン化脂質材料の提供、精緻なLNP製剤処方設計サービスにより、
顧客の開発を支援し、当社CDMOサービスを拡充していく



最後になります。新規モダリティの拡充ということで、mRNA、それから LNP についてもご説明させていただきますと思います。

これはご存じのとおり、モデルナ、それからファイザーの COVID-19 のワクチンが世界中に普及したことで、今、非常に脚光を浴びている新たなモダリティになっております。

当社は mRNA の原薬の製造から LNP 化まで、End-to-End の CDMO サービスを今、国内、日本で開始しております。当社が独自に開発したイオン化脂質材料、これを一つの武器に、加えて精緻な LNP 製剤処方設計サービスにより顧客の開発を支援して、当社 CDMO サービスを拡張していく所存であります。

実際の LNP を使った医薬品の開発は、この下のフローに書いてあるとおり、mRNA の原薬製造から始まって、それから脂質の処方設計、二つの液を混ぜて、プロセス開発、マイクロ流路によるスケールアップをして粒子をつくります。

この医薬品が、mRNA が中に入った粒子を医薬品として使うんですけども、これを最終的には GMP 下で治験薬の製造をする。このプラットフォームの一連を用意しておりまして、国内でサービスを展開中です。

特に LNP の処方に関しましては独自のイオン化脂質を所有していること、あと当社 2017 年から MIT との共同研究もしております。

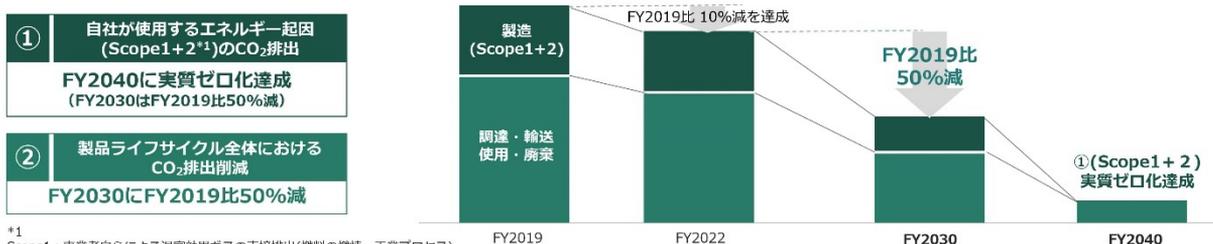
また治験薬製造に関しましても、VLP Therapeutics 社向けの mRNA ワクチンの治験薬製造の実績がありまして、CDMO 業界の中でも非常に先進的に進められていると思っております。

以上、私からの説明になります。今後伸びていく市場につきまして、こういったようにプラットフォーム技術をつくりまして、アンメットニーズに対してわれわれの技術を貢献して、競争力のあるサービスを提供することで、サステナブルな事業を展開していきたいと考えております。

5 | カーボンニュートラル生産の実現

バイオCDMO事業・ライフサイエンス事業の各拠点において、再生可能エネルギーの導入を通じた、CO₂排出の少ない生産活動「Green Value Manufacturing」を推進

富士フィルムグループにおける脱炭素目標



*1 Scope1: 事業者自らによる温室効果ガスの直接排出(燃料の燃焼、工業プロセス)
Scope2: 他社から供給された電気、熱・蒸気の使用に伴う間接排出

カーボンニュートラル生産の実現に向けた施策

バイオCDMO		① 再生可能エネルギー由来電力への転換、及び電気ボイラーの導入を推進
		① 建設中の新設備(NC拠点)において、再生可能エネルギー由来の電力を100%使用 ② 顧客と近い立地で製造することで、冷蔵保管・空輸等に必要となるCO ₂ 排出を大幅削減
ライフサイエンス		① 電気ボイラーの導入により、2024年に再生可能エネルギー100%を達成予定 New

※上記に加え、当社グループの北米エリア全拠点にはバーチャルPPA(電力購入契約)を導入し、2026年以降、全ての使用電力を実質的に再生可能エネルギーに転換 FUJIFILM Holdings Corporation 71

飯田: それでは続きまして、飯田のほうから ESG への取り組みについてご説明いたします。スライド 1 枚でございます。

富士フィルムグループは脱炭素社会の実現に向けて、再生可能エネルギーを導入いたしました CO₂ 排出の少ない生産活動、これを Green Value Manufacturing と銘打って推進しております。

当社が掲げる脱炭素目標は二つございまして、このスライドの上半分をご覧ください。まず上の濃い部分、これは自社が使用するエネルギー起因の CO₂ 排出、これは 2030 年度に 2019 年比になりますけれども半減、2040 年に実質ゼロ化をいたします。

この下の少し薄い緑のところでございますけれども、これは製品ライフサイクル全体における CO₂ の排出、これについては 2030 年度時点で同じく 2019 年比で半減すると。これが富士フィルムグループ全体の目標値でございます。

この目標に沿って、ライフサイエンスの事業活動も CO₂ 排出を削減していく取り組みになります。これが下の半分を書いてあるところでございます。

大きくいいますと、再生可能エネルギーの採用、それから電気ボイラーを筆頭に導入することで、このCO2の削減に貢献していく。それから私ども、市場が大きい欧米にネットワークを持っていますので、最短物流でお客様に届けられることで、輸送に関するCO2の排出も弊社としては貢献できると考えています。

カーボンニュートラル社会の実現に向けて、ライフサイエンス領域も積極的な施策を打ってまいります。

6 | ライフサイエンス領域の成長戦略まとめ

パートナー（製薬会社・バイオテック・アカデミア）が、イノベティブな薬をより早く、より多くの患者様に届けられるよう、創薬支援や、機敏で潤沢な生産・供給を“End-to-End”でサポートしていく。

1

多くの患者様に薬を届けるための、生産・供給体制を整備

- ・ 大型タンク・中小型タンク、原薬～製剤・パッケージまで積極的なキャパシティ拡大
- ・ 培地のグローバルな供給体制整備

2

アンメット疾患の治療にむけた新モダリティへの投資

- ・ 細胞治療薬における、製造受託能力の増強や、iPS細胞株提供・ライセンス供与の拡大
- ・ ADCにおける、End-to-Endの製造受託サービス提供

3

技術力を生かした競争優位性の確立

- ・ 将来的なゲームチェンジャー「連続生産プラットフォーム技術」の他社に先行した技術開発
- ・ 遺伝子治療薬/細胞治療薬等、新規モダリティの開発と生産性向上

4

脱炭素社会の実現にむけた積極的な取り組み

- ・ 再生可能エネルギーの導入や、輸送にかかるCO2削減など、カーボンニュートラル生産の実現にむけた施策展開

最後になります。本日のまとめでございます。

本日のライフサイエンス領域の成長戦略を、私のほうから最後に1枚、サマライズさせていただきます。

当社ライフサイエンス事業のミッションは、パートナー様、これは製薬会社であったりバイオテックだったり、アカデミアの方々に、イノベティブな薬をより早く、より多く患者様に届けられるために、創薬支援と、機敏で潤沢な生産・供給を通じて、End-to-Endでサポートしていく。これが私どもライフサイエンス領域のミッションでございます。

そのために取り組みますのは、大きく四つ。一つは、なんといっても生産供給体制の構築です。

CDMOにおきましては中小から大型タンクのキャパシティ増、本日は最新共通設計によるKojoX、これは弊社の差別化のベースになりますけれども、ご紹介いたしました。培地におきましても、グローバルな供給体制でサポートしていくとご説明申し上げました。

その次のポイント、まだまだ治療が確立していない疾患に苦しまれる患者様の治療に役立つ、次世代新モダリティへの投資です。本日は細胞治療の製造受託、2拠点での2倍の増強。それから iPS 細胞株の提供ライセンス供与の拡大、そのほか ADC における富山での End-to-End の顧客サービスを整えていくとご説明申し上げました。

続きまして技術を磨いていく点でございます。本日は生産性を飛躍的に向上させる生産技術の開発、それも連続生産だけではなくて、大規模タンクや遺伝子治療領域にも技術を展開することで、さまざまなモダリティで生産性を上げていくという取り組みをしております。

最後に、脱炭素社会に向けた取り組みをご紹介いたしました。消費地に近い生産拠点、グローバルネットワークを活かすことで、最短物流・輸送も含めて、トータルの CO2 削減に取り組んでまいります。

本日のご説明は以上となります。ありがとうございました。

質疑応答

司会 [M]：それでは、ここから質疑応答の時間に入らせていただきます。

芝野 [Q]：シティグループの芝野です。1点だけ、FDB のところで質問させていただければと思います。

今年から飯田さんのポジションもそうですし、FDB のトップのポジションもマネジメントという観点では交代されていると思います。このバックグラウンドや、それに伴って新たに発見があった課題、あるいはそれを踏まえまして既にとった施策といったところについて、ハイレベルなところで結構ですので、この機会にぜひ伺えればと思います。

飯田 [A]：私が事業部長に就任いたしました6月29日、同時にFDBのCEOが交代いたしました。現在CEOを務めておりますラス・ピーターソンでございます。

彼がCEOに登用された背景は、一つは事業環境、事業のフェーズが大きく変わるフェーズに入ってくることです。先ほどご説明しましたとおり、これまでどちらかというところ中小のウェイトが6割以上、大型はデンマークの拠点のみの4割弱という売上構成でした。これが逆転していくことで、大型の商業生産を確実にものにしていくフェーズに入ってくる。これが事業のバックグラウンドであります。

その中で、このラス・ピーターソンに登用した理由は二つございます。一つは彼のBiogen時代から、デンマークの大型拠点での実績です。彼はオペレーション上がりでございますので、きわめて大型設備の現場に精通して、オペレーショナルエクセレンスを実績として残してきています。先ほどデンマークのバッチのサクセスレートとか、そのレギュラトリーのトラックレコードとかをご説明いたしましたけれども、これを実現したのは彼でございます。

この大型設備のオペレーショナルエクセレンスを、デンマークで培ったノウハウをノースカロライナにも展開していく、KojoXを実現していく。これに最適な人材だというのが1点。

もう一つは、ラス・ピーターソンのバックグラウンドです。製薬企業サイドからの出身です。弊社に買収前はBiogenでございましたし、その前はノバルティスとか、ロシュグループにもいたことで、イノベーターサイドからの出身ということです。

製薬企業様、われわれが今からパートナー化させていただきたいと思っている相手方の気持ちとか、相手方の大事にするところとか、非常によく分かることで、顧客サイドの目線で自分たちの

オペレーションがどうあるべきかを、非常に経験もありますし、問題意識を持って取り組んでくれております。

この2点から、彼がこの変わった事業フェーズ、次の事業フェーズを担っていくのに最適な人材だと考えました。

この新体制の中、約半年。このラースの新体制で大きく FDB の経営方式、マネジメントも変化しております。これはこれまでの買収してきた UK、それからノースカロライナの小さな拠点を買収、増えてきましたので、いろんなビジネスモデルも各サイトで違って、前の企業からのカルチャーとか人材とか、お客様も違いますし、モダリティも違う、ものづくりも違う。これを一つのワン FDB にまとめていく。これが課題でございます。

これは、これから大きくしていく大規模だけじゃなくて中小も合わせて、どうやって End-to-End で信頼されるパートナーになっていくか。本日も説明したとおりでございます。

そのために設備としては KojoX でネットワークをつくっていく。さらに今度は人づくりが非常に大事になってきますので、有能な人材を中から育てる。足りない部分は外から取ってくることで、そういう課題を一つ一つ今、解決しているところでございます。

人材につきましてはラースのともともイノベーターサイド、製薬サイドからの出身ということで、彼のこれまでの人的なネットワークを使って、既に有能なリーダー層の採用をできておりますので、着実に新しい事業フェーズに合った FDB の体制ができつつあると感じております。

芝野 [M]：ありがとうございました。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。三つあります。いろいろあるんですけども、CDMO に絞ってご質問させていただきます。

まず 14 枚目のスライドですが、いろいろなお話を伺って、結局今後 2028 年までという観点で、今後 2~3 年は遺伝子治療薬や細胞療法のネガティブな影響はあるものの、それはオフセットしていったら、従来どおりの、従来かもうちょっと多いのかもしれませんが成長していったら、そして前倒しで 5,000 億円を達成するような印象を持ちました。

そもそも遺伝子治療薬とか細胞のマイナス影響は、抗体のほうで今後数年間はオフセットしていけると考えてよいのか。この前倒しの 5,000 億円の達成の要因が今いよいよ分からなかったのですが、何でしょうか。設備も充実していく印象を持ちましたので、そういったことも影響しているのですか。

飯田 [A]：まず遺伝子、細胞のこの2年ぐらいの遅れを抗体がオフセットできるかは、イエスでございます。

抗体の需要が非常に旺盛で、既に7割で、遺伝子治療は、あと微生物を除きますと遺伝子治療の占める割合は今でも1割ぐらいですので、そのところが多少足踏みしても、この7割の抗体の旺盛な需要がオフセットしていくプランで、もともと描いていた成長に影響はないと考えております。

それからCDMOでの5,000億円の前倒しの原資、一つは当初見ていたよりも生産性が高いことで、同じ釜の数から出てくるバッチの数が増える、その生産性の向上を今回は加味いたしました。

もう一つは当初見ていたよりも、バッチの単価が高くなることを今回、織り込んでおります。これはインフレを背景にもしますけれども、このインフレ分は顧客に転嫁する契約の下でわれわれは事業をしております。

このインフレに伴うバッチ単価アップも含めまして、単価かけるバッチの数のかけ算で、この前倒しが達成できると今回ご説明申し上げました。

若尾 [Q]：今のところで、22枚目のスライドの左のところで、大型設備が30年度に5倍になっていて、これまで26年度までの計画しかなかったと思うんですけども、30年度設備投資プランは、今回の計画には織り込んでいないということですか。

飯田 [A]：いいえ。これは稼働前提、稼働時点のキャパを入れておりますので、今既に発表した投資、既存の6プラス22基、28基のフルキャパになったときの姿が、この5倍のスケールだと思ってください。

2026年はまだフル稼働に至る途中の段階でございます。今回は26年、30年をイメージした能力増をご覧いただきました。

若尾 [Q]：16枚目のスライド、二つ目とさせていただきたいです。

結局このスライドから考えますに、先ほどのご説明ですとダウンストリームも増えるというお話だったと思うので、今のご説明を踏まえると1基当たりのタンクの売上が大きくなるのは、それは明らかだと思えます。

今の1基当たりのタンクって、今期で多分130億円弱くらいあると思うのですが、それがさらに増える。アメリカにおいては特に、さらに増えていくという理解でよいのですか。

飯田 [A]：そこはもともと見ていた、SVP2030の5,000億円が2030年達成と見ていたときよりも、まず足元のバッチ数、本日も説明しましたとおり、パフォーマンスが上がっております。それ

を今回反映したことから、今後今のデンマーク、かなりパフォーマンスが高いですけれども、これがさらに例えば N-1 のパフュージョンとか、生産技術が入ってくることによって、さらに同じタンク当たりのバッチ、売上が上がっていくことを見込んでおります。

若尾 [Q]：そうしますと今、2 万リットル 1 基当たりで計算すると大体 130 億円弱なのですが、この数字は増えていくということでもいいんですか。少なくとも維持される。

飯田 [A]：維持以上になってくると思います。バッチの容量も増えますし、N-1 導入によってバッチの数も増えてきますので、タンク当たりの売上は増えていくと思っていただいて結構です。

若尾 [Q]：あと 22 枚目で、最後とさせていただきたいです。

従来ですと 25 年度に EBITDA マージン 30%以上だったと思うんです。それが今回、大型タンクの構成比が若干というか、5 割超に減っていて、26 年度。そのせいで EBITDA マージンも 20%台後半に下がっていると思うんです。

以前出されていたものと今回の入り繰りって、どういうところが違うんですか。そもそも中小型の設備が増えているということですが、これは単純に中小型設備が思ったよりも、26 年の時点で増えるということですか。

飯田 [A]：おそらく前回お見せしているのは、タンクの容量の比率をお示ししているんだと思うんです。そのタンクのリットルとしましては、大型はもっと大きな比率を占めます、26 年でも 50%ではなくて。ただしバッチの単価が中小のシングルユースのほうが高いですから、リットル当たりの単価は中小のほうが高いですから、売上になりますとこういう構成比になるということになります。

若尾 [Q]：EBITDA マージンが、20%台後半に下がって見えるのはなぜですか。前回、25 年度で 30%超だったと思います。

飯田 [A]：今、前回の資料が手元にきました。まずタンクの容量と売上については、先ほどご説明したとおりでございます。

今回の EBITDA の 30%超と 20%後半の差については、前回の前提をもう一度いたしますけれども、今回は大型タンクの立ち上がり等を全部加味しまして、CDMO としましては 20%後半が 26 年の妥当なところだということで、お示ししております。

若尾 [Q]：分かりました。前回はちょっと強過ぎたということですか。

今ひとつお伺いすると、大型タンクに関してはどちらかというと単価も上がって、マージンは改善、上がる方向かなと思ったので、今いち理解が進まなかったのですが。

飯田 [A]：はい。

若尾 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡と申します。私は普段、医薬品のほうを見ているもので、あまり御社のことをきちんとは追えていないのですが、12 ページ目とおよび 13 ページ目の市場トレンド、医薬品市場と CDMO 市場、このチャートについて私が違和感を覚えたもので、確認させていただきたいです。

この 12 ページ目、13 ページ目で、組換えタンパクの市場の成長性がとても低く見積もられていらっしゃる。一方で今日、御社のお話には一切出てこなかったのですが、今、バイオ医薬品の市場では GLP-1 がものすごい勢いで増えていて、CDMO にも大量に流れていくと思われているのが、その部分を低く見積もっていらっしゃるのか、御社のアクセスがそこにはあるのかないのか分からないのですが、取れていないのか。

さらにいってしまうと GLP-1 が大きく伸びて、その CDMO 市場が大きく伸びたときに、御社は CDMO 市場全体の中でのシェアが上がるのか下がるのか。その辺り、GLP-1 を絡めて、どのように見ていらっしゃるか、また進めていらっしゃるのかを教えてください。

飯田 [A]：まずこの右側のグラフの遺伝子組換えタンパクは、GLP-1 の足元の需要を加味しておりません。従来型の微生物培養を中心にした市場の成長率ということで、1 桁パーセントの前半というところで見えております。

GLP-1 についての弊社の見方ですけれども、確かに微生物、アップストリームは微生物培養の 1 種ということで、弊社の設備、親和性はあるんですけれども、ダウンストリームで必ずしもそうではないことから、その設備では受託できないことと。

そのためにこの GLP-1 に、優先して受託のかまえをとっていかにつきましては、弊社としましては、注力すべきところはこの抗体医薬を中心とした旺盛な需要、それから次の細胞、遺伝子のところが弊社として注力する分野だろうということで、今回は GLP-1 の要素はご説明に含めておりません。

村岡 [Q]：もう一度確認です。御社としては GLP-1 の成長機会を取りにいかなくても、CDMO 市場でのシェア拡大は可能だと、それぐらい抗体のところはかなり伸ばせるんだという理解でよろしいでしょうか。

飯田 [A]：はい。イエスでございます。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます、以上です。

岡崎 [Q]：野村証券の岡崎と申します。

私も EBITDA マージン 20%後半というところについて教えていただきたいのですが、改めて同業他社と比べて、この 2025 年、2026 年になっても収益性で劣後してしまうことは、こういった事情によるものなのか。

またこれを 40%に向けて上げていくと、いくつか要因をお話しいただきましたけれども、どういう辺りが特に利益率の改善に結びつくのか、ご解説をお願いします。

飯田 [A]：本日は大型設備の収益の上がり方をイメージでご説明いたしました。2026 年をイメージいたしますと、ここはまだ今の大型設備のタンク 28 基全てが、この一番右側の濃いところに届かない、まだ立上げ段階、途中だというところを今回加味いたしまして、入れております。

ですから競合他社の中では投資は抑えて、既存の設備で収益性を取りにいかれるところと比べますと、弊社のほうはまだこの立上げ、2026 年の段階はまだこの濃いところに全部至っていない、途中という数字でご承知いただければと思います。

これがさらに 2027 年、2028 年となってくるにしたがって、全ての大型タンクがフルに稼働し始めることで、この EBITDA マージンの改善のメインドライバーになっていくと考えております。

岡崎 [Q]：2 点目は連続生産についてです。

昨年までのご説明ですと、2,000 リットルのタンクとかでこの技術を確認することによって、1 万リットル以上の大型タンクの投資が要らなくなるのではないかと、みたいな角度からご紹介いただいていたかと思えます。

今回はむしろ 2 万リットルのタンクへの応用が利きそうだというところで、少し開発の方向性が変わってきているみたいなイメージを持つべきなのでしょうか。教えてください。

飯田 [A]：そこは開発の方向性は変わっておりません。技術としては同じ取り組みで、今のところ 40 日連続が 500 リットルで達成しているという高実績もありますので、この方向でいいんだろうと考えています。

ただ、この連続生産が今後どういうかたちで市場に受け入れられていくかは、ここはまだ私どもとしてもよく精査する必要があると思っております。この連続生産で大型タンク、例えば弊社の 2 万リットルが全て置き換わるかという点、私自身はそうは思っておりません。

その理由はコスト面でも、大型タンクの2万リットルのコストに、連続生産はまだ追いつかないだろうと考えております。連続生産のコスト面では、おそらく今のシングルユースの2,000リットルと5,000リットルと、大型ステンレスの2万リットルの間ぐらいのコストは多分、実現できると思いますので、例えばシングルユースのある量のプログラム、あるいは大型のタンクに入れるにはバッチ数が少な過ぎる、効率が悪いところは、連続生産が先に取り組んでいく領域じゃないかなと考えております。

ですから治験から商業フェーズ、ゆくゆくはブロックバスターというフェーズの中で、中小のシングルユース、それから大型2万リットルタンク、それから連続培養が併存するようなフェーズがくるんじゃないかなと思っております。

岡崎 [M]：分かりました。ありがとうございます。

和田 [Q]：SMBC日興証券、和田と申します。二つほどお伺いしたいです。

まず1点目、解約率みたいなところを今、実績としてデータをお持ちかどうかお伺いしたいです。Appolo Xで高生産細胞株を使って抗体生産、あとは製造法特許を取るなどして解約を防ぐことができるか。

製薬会社としては生産量が増えてくると内製化したり、あとは他社のCDMOに委託したいようなニーズもあるかなと思うんですけども、その辺りのデータをお持ちでしょうか。

飯田 [A]：本日手元には持っておりませんが、解約率、これも中小のプログラムと大型タンクのプログラムとは違うと思いますけれども、中小のほうが、パイプラインがうまくいかなかったことでキャンセルの比率は高いです。大型タンクは少ないです。ゼロとはいいませんけれども。

全体としてはそういうところございまして、この解約率、数が増えたというか、CDMOから内製に戻すという動きでの解約率は、あまり私は認識、聞いたことはないです。

当然解約のときには、ある一定期間のキャンセルフィーが顧客に発生しますので、そのキャンセルフィーを払ってまで内製に戻すかというところは、あまりケースとしてはあっても非常に少ないんじゃないかなという感じはいたします。

和田 [Q]：そこから推察すると、ある程度今もアーリーのフェーズ、中小のところを取れているパイプラインは、どんどん後期開発にある一定確率で進んでいくので、それをもとにして、今の2030年ぐらいまでのご計画は立てられているということでしょうか。

飯田 [A]：そうですね。私どもの経験則から、最初のプロセス開発からフェーズ 1、2、3 と、これの勝率というか、確率は経験則で持っておりますので、その中小のパイプラインについては、そういうある一定の予測は可能だと考えております。

和田 [Q]：2 点目、28 ページ目に抗体医薬パイプラインと書いてあるんですけども、これは見ると TAM みたいなお示しいただいているのかなと思うのですが、実際にこれは交渉していらっしゃる 20 社ということなののでしょうか。既に交渉に入っているという話なののでしょうか。

飯田 [A]：そうです。具体的にこの交渉の過程で私どもが受託できる、高い低いはありますけれども、可能性があるパイプラインを各社様から教えていただいて、私どもの設備とかにフィットするようなプログラムにこれからフォーカスして、具体的な相談に入っていくということでございます。

和田 [Q]：実際に受注するのはどのフェーズのものからが多いかって、その辺りのデータってありますか。各フェーズのもののパイプライン数みたいなものって、開示されていらっしゃいますか。

飯田 [A]：各フェーズのパイプライン数は、弊社は開示していません。

和田 [M]：分かりました、ありがとうございます。以上です。

司会 [M]：JP モルガンの若尾様、再度挙手されているということでよろしいですか。どうぞ。

若尾 [Q]：一つ目が 27 枚目の受託状況について、もうちょっと詳しく知りたいんですけども。積み上がっていて非常に良いなと思っていますし、米国の半分は JJ でしたということで素晴らしいなと思っています。

その中でこの受託しているものたちが、どういったステージのものなのかを知りたいです。一応、28 枚目に交渉中のものは出されているんですけども、ただこれはプログラム数ベースですから、実際に製造量という観点では上市品が多いのかなと思うのですが、その辺りを知りたいです。

あと一部、開発品が入っているとすれば、開発品が仮に失敗したときのリスクって、どうマネージされるんですか。そもそもつくる量が少ないということであれば、あまり影響はないと思うのですが、いかがでしょうか。

飯田 [A]：大型の容量ですので、顧客様からもテックトランスファーから試作の PPQ バッチはコストが非常に高いですので、ある上市品、確度が高い、需要が安定して見込めるものが中心のプログラムになります。

治験段階のものもゼロとは申し上げませんが、比率としては、プログラム数としては非常に少ないということで、1回入ると安定した商業生産、稼働、バッチ数が期待できるものが大多数だとご認識ください。

若尾 [Q]：二つ目が ADC について結局、今、御社がどういったステージでやっているのかが今いちよく分からなかったもので、教えていただきたいです。

基本的には今ラボスケール、コンジュゲートなりのサービスをされていて、いわゆるマニファクチャリング用、商用生産用のコンジュゲートとか、ペイロードの合成はされていないということではないのでしょうか。

仮にこれはまだそういった商用を手がけていないとすると、今ってサムスンなりロンザが、かなり積極的にここに投資していると思うんです。そうするとだいぶ御社って、この部分についてはほかと比べると遅いのかなという気がするんですけども、そこはどう見ていらっしゃいますか。

抗体で頑張ることはよく分かっていますけれども、もうちょっとこの ADC の受託のスピード感を上げる必要ってないのでしょうか。

山本 [A]：ご質問ありがとうございます。ADC の現状については今、コメントしていただいた認識どおりだと思います。

実際にはこの右下のテーブル、ここに書いてありますとおり、当社は今、リンカー、ペイロードの合成とか提供は商用スケールレベルでできる状況になっておりますけれども、コンジュゲートのところはまだラボサービスのみであります。実際、国内のラボ施設でのお客様の委託を受けて、合成の開発をやっていたりというレベルになります。

GMP に対してはご指摘のとおり、2026 年度からの実装となりますので、他社さんと比べますとわれわれは今、キャッチアップしていることはそのとおりだと思います。

一方で技術に関しましては、業界、皆さん抗体のどこにどう付けるか、あるいはそれを付けるための分子設計の辺に対するノウハウの不足は明らかでして、そこについて今、社内で知財性のある技術の構築、導入含めて検討しておりますので、今は遅れておりますが、中長期的にはしっかりキャッチアップして伸ばしていきたいと考えております。

飯田 [A]：飯田のほうから補足させていただきますと、ADC については今、大手の製薬企業様と、CDMO として私どもにどういふかまえを期待されているかという、具体的なヒアリング等を行っております。FDB の中でプロジェクトも立ち上げています。

お客様によってコンジュゲートだけをやってほしいとか、リンカー、ペイロードのところもと、温度差があるんです。どこまでCDMOに出したいか、どこまで中でやりたいかとか、この辺を今精査しているところでございまして、それによって私どもとして、どういうかまえがあるべきかを決め込んでいきたいと考えます。

全てが全てADCをEnd-to-Endで、CDMOさんやってくださいという状況ではないことも申し添えたいと思います。

若尾 [Q]：ちなみにそのリンカーとペイロードは、GMPレベルの製造ラインがあるということですか。もしくはもう受託もされているのですか。

山本 [A]：リンカー、ペイロードに対してはそうです。

若尾 [Q]：受託もしているということですね、既に。

山本 [A]：はい、そうです。

若尾 [M]：よく分かりました。ありがとうございます。

司会 [M]：続きまして、シティグループ証券の李様、お願いいたします。

李 [Q]：ありがとうございます。私からは1点だけ伺いたいです。

28ページで今商談中のプロジェクト数として、350とかっておっしゃっていた、これって全部実際のディールにつながるとは思えないですけども、今の御社のキャパシティとして、どれだけ消化可能な感じでしょうか。

というのは多分、2030年以降も結構市場の需要は高まると思うんですけども、30年以降のさらなるキャパシティ増強とか、事業の増強とかをお考えになっているのでしょうか。

飯田 [A]：ここに全部合わせると350プログラムぐらいありますけれども、私どもの経験則でいきますと1プログラム平均、大型タンクで23バッチという数字がございまして、単純にかけ算しますと7,000バッチ以上の数になります。それに対して私どもの28基、今投資を決定したものを全部積み上げましても、おそらく年間で3,000バッチとかですので、全て取ると完全にパンクするところでございます。

それぞれ確率もあり、競合もありの世界でございまして、少なくともこのプログラムが本格的に商業生産を稼働するところと、今私どもが決めている投資のキャパは、当面はパラでいけるのかなと考えています。

ただ、ここも弊社の実力を認めていただいて、ウィンレートとっていますけれども、それが上がってきますとキャパシティが足りなくなるフェーズがくるかもしれませんので、ここはこの顧客別、プログラム別の需要をしっかりと先々を読んで、先手で打ち手、判断をしてまいりたいと思います。

李 [Q]：それでは、今のところでは 2030 年以降の計画とかは、まだ開示とか公表はしていないということでしょうか。

飯田 [A]：はい、そうです。

李 [M]：ありがとうございます。

司会 [M]：それでは時間となりましたので、以上をもちましてバイオ CDMO 事業、ライフサイエンス事業の説明会を終了させていただきます。

本日は長時間にわたり弊社説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す