



バイオCDMO事業説明会

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

2020年10月15日

本日の内容

- 1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制**
2. バイオCDMO市場及び当社のビジネス概況
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. さらなる成長に向けた戦略
5. COVID-19関連ワクチン・治療薬
開発・製造受託状況

当社におけるバイオCDMO事業の位置付け

ヘルスケアを主力事業として強く成長させていく

ライフサイエンス事業

予防

化粧品
サプリメント



メディカルシステム事業

診断

画像診断装置、医療IT
内視鏡、IVD(体外診断)
超音波診断装置



医薬品・バイオCDMO・再生医療事業

治療

バイオCDMO*
再生医療、培地

バイオ医療

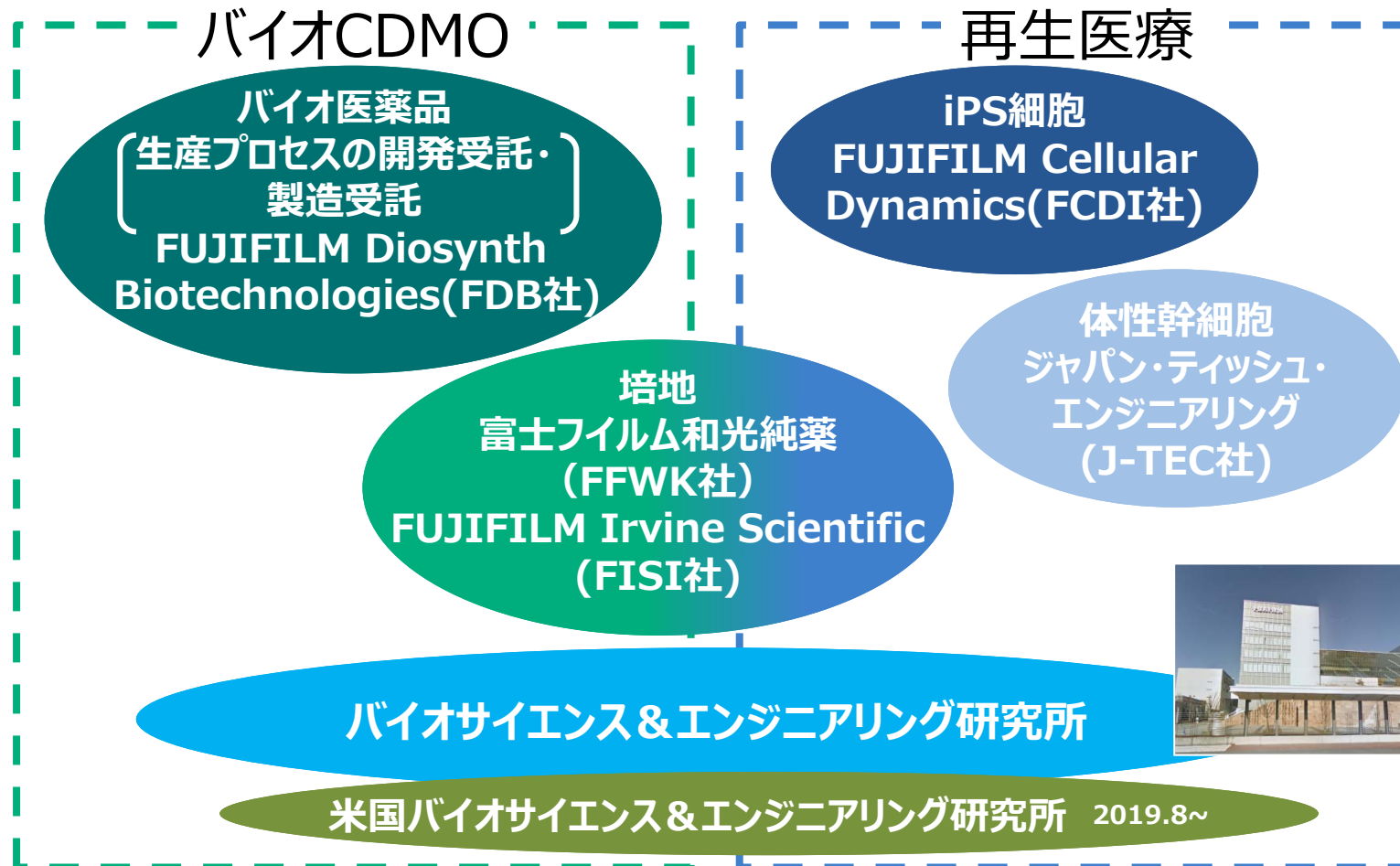
医薬品、低分子CDMO*



ヘルスケア領域は当社の中長期経営戦略における成長の柱。
バイオCDMO事業は今後の成長の牽引役と位置付けている。

*CDMO : Contract Development & Manufacturing Organizationの略。生産プロセスの開発受託および製造受託を行う会社・組織を指す。

バイオ医療分野の取り組み



バイオ医薬品の開発・製造受託、再生医療、細胞培養に必要な培地など、バイオ医療分野の事業領域を拡大

バイオCDMO事業への参入と事業拡大

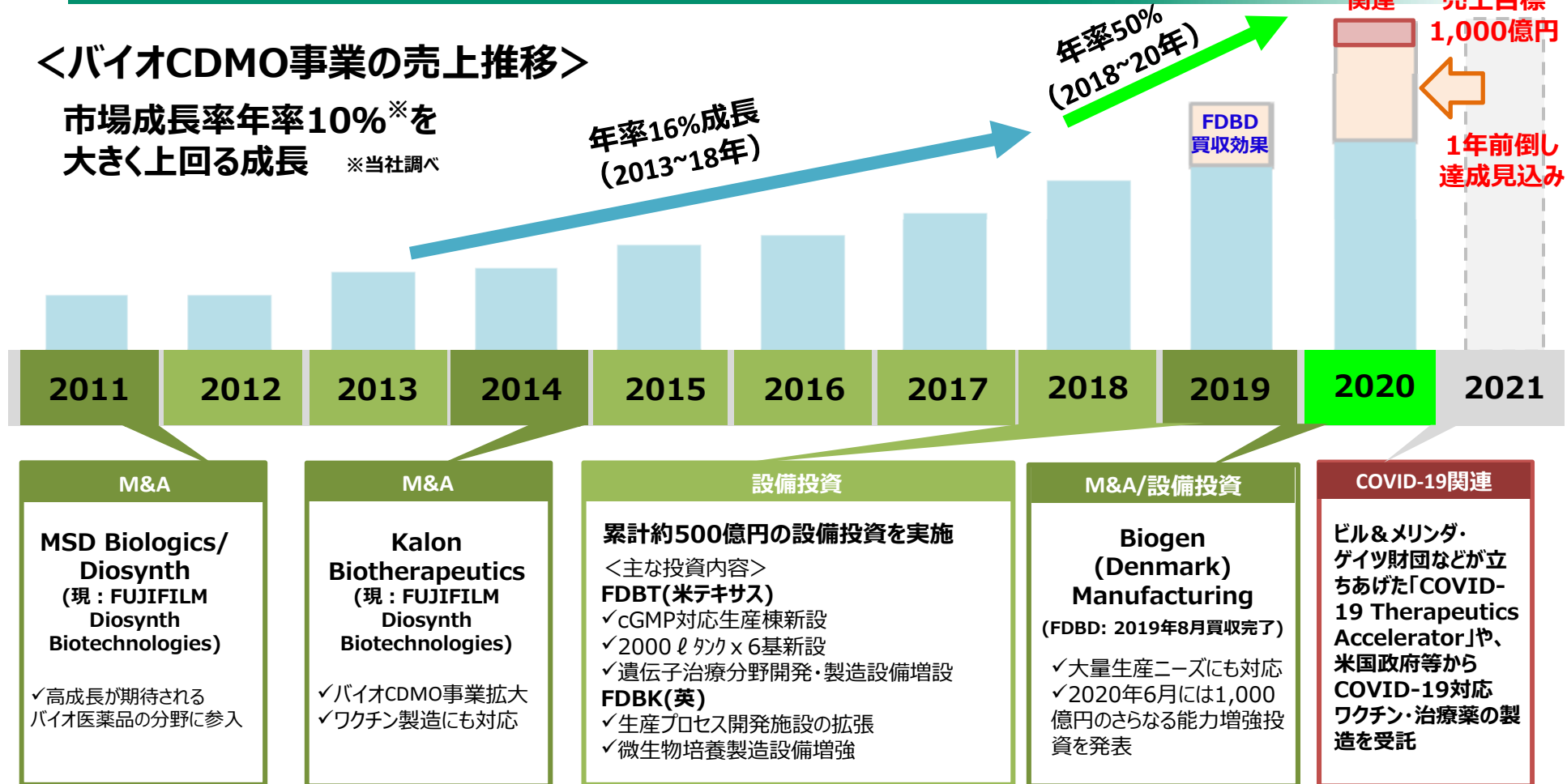
〈バイオCDMO事業の売上推移〉

市場成長率年率10%※を
大きく上回る成長 ※当社調べ

年率16%成長
(2013~18年)

年率50%
(2018~20年)

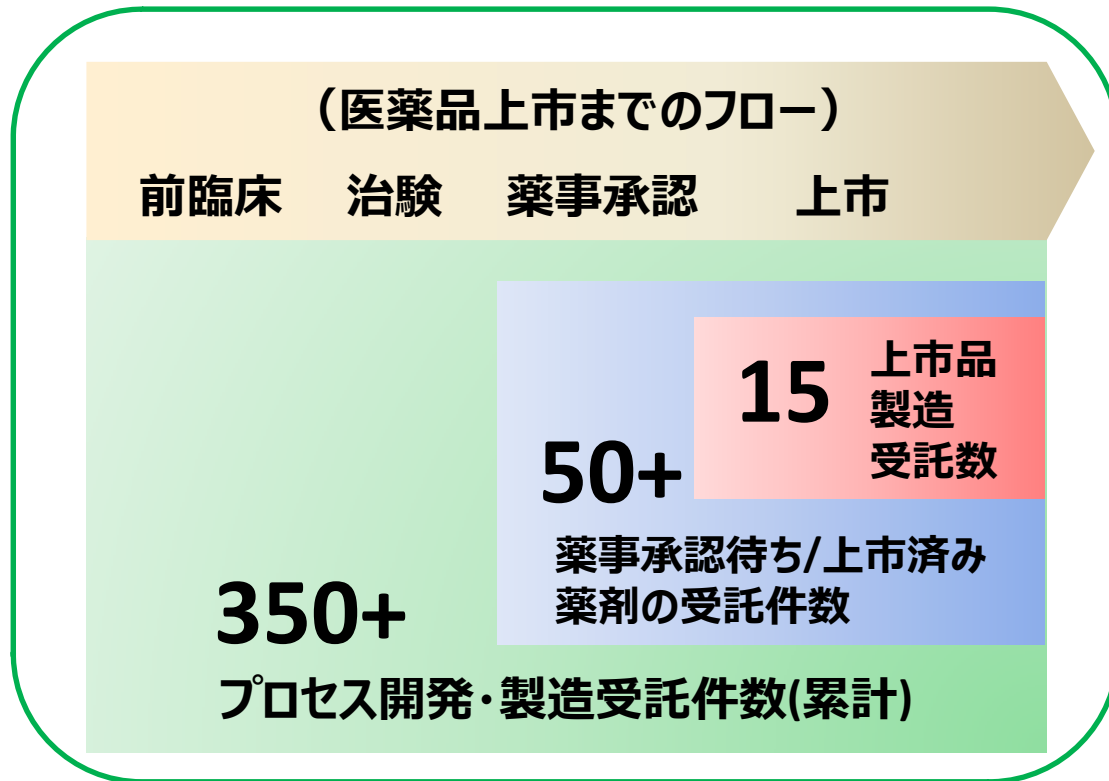
COVID-19
関連
売上目標
1,000億円
1年前倒し
達成見込み



買収によりバイオCDMO業界の黎明期に参入。
市場成長を見越した積極投資・能力増強により事業を拡大

業界有数の受託実績を持つバイオCDMOに成長

<FDBのプロセス開発・製造受託実績※>



<FDBの査察受入実績※>



※2020年10月時点

世界トップレベルの受託案件数、当局査察受入実績を誇る。
デンマーク拠点の買収により、大量生産のトラックレコードも獲得

バイオCDMO事業部のグローバル拠点

FUJIFILM
Diosynth Biotechnologies
英国、ビルンガム市 (FDBK)  (建設中)
2011年～



FUJIFILM
Diosynth Biotechnologies
米国、ノースカロライナ州 (FDBU)  (建設中)
2011年～




富士フィルム本社
日本、東京

- 動物細胞培養 : ●
- 微生物培養 : ●
- 遺伝子治療薬 : ●
- 製剤 : ●



Biogen Denmark
Manufacturing  (建設中)
デンマーク、ヒルロッド市
(FDBD)
2019年～



FUJIFILM
Diosynth Biotechnologies
米国、テキサス州 (FDBT)  (建設中)
2014年～

主要市場の欧米4拠点において、各拠点の強みを活かし、
治験薬から上市品、生産プロセス開発から原薬製造の受託まで対応

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
- 2. バイオCDMO市場及び当社のビジネス概況**
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. さらなる成長に向けた戦略
5. COVID-19関連ワクチン・治療薬
開発・製造受託状況

バイオCDMO市場成長の背景

◆ 医薬品市場におけるバイオ医薬品の増加

難病に対する治療効果が高いこと、副作用が少ないことから、
バイオ医薬品市場は、CAGR約8%(2019年市場規模:約29兆円)^{※1}
の成長を継続中。

◆ バイオ医薬品におけるCDMOへの委託の増加

バイオ医薬品の原薬製造は、高度な製造/品質管理技術、大規模な
製造設備、及び蓄積されたノウハウが必要であり、それらを有する
CDMOへのプロセス開発・製造委託が増加。
(2019年のバイオ医薬品原薬のCDMO委託率は12%。一方、低分子原薬は34%)^{※1}

※1 当社調べ

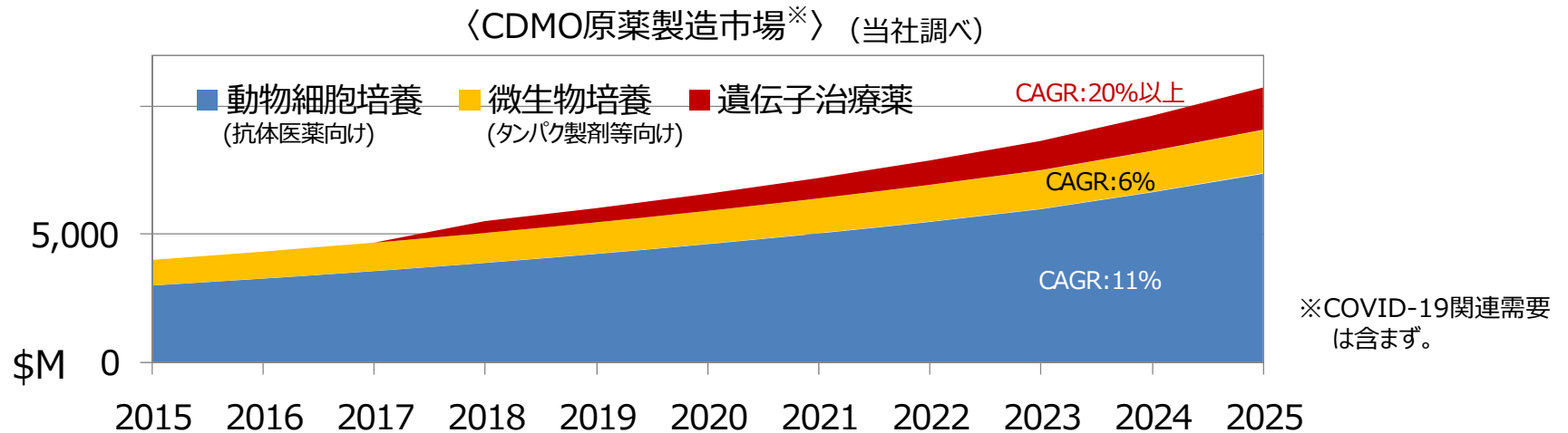
◆ COVID-19ワクチン・抗体薬製造需要の急増

製薬企業によるCOVID-19向けワクチン・治療薬開発が急ピッチで進んでおり、
供給能力確保のためCDMO各社への製造委託需要が高まっている。

バイオCDMO市場は、バイオ医薬品全体の伸びを上回る
CAGR約10%^{※2}の高成長を継続する見通し
(2020年原薬製造受託市場規模予想:約6千億円)^{※2} 当社調べ、COVID-19関連需要は含まず

バイオCDMO市場の動向

- 1) **新薬の原薬製造**：適応疾患範囲の細分化に伴い、**少品種/大量生産**から、**多品種/少量生産**へとシフト。一方、バイオシミラーの市場浸透により、**大量生産のニーズ**も着実に増加。
- 2) **原薬製造における培養方式**：微生物・動物細胞ともに伸びているが、抗体医薬品の需要拡大に伴い、特に**動物細胞培養**が増加。
- 3) **先進医療分野**：抗体医薬など従来のマーケットに加え、**GT(遺伝子治療薬)**、**CT(細胞治療薬)**が急拡大中。(遺伝子治療薬はCAGR20%以上)
- 4) **COVID-19対応治療薬・ワクチン**：CDMO各社が現時点で公表しているだけでも、**複数年で総額1,000億円を超える規模の製造要請**（製造設備助成金を含む）が行われている。



生産量・培養方式・薬剤の種類を問わず需要が拡大

当社バイオCDMO事業の優位性

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場及び当社のビジネス概況
- 3. 当社バイオCDMO事業の優位性**
4. さらなる成長に向けた戦略
5. COVID-19関連ワクチン・治療薬
開発・製造受託状況

当社バイオCDMO事業の優位性

世界トップレベルの 生産性

- 業界トップの抗体産生技術
- 業界トップレベルの微生物培養技術
- 業界最短のプロセス開発期間

多様なバイオ生産プロセス に対応

- 小/中/大の全容量に対応できる多様なGMP生産設備保有
- 抗体をはじめタンパク製剤、遺伝子治療薬等、あらゆるモダリティに対応できるプロセス開発設備保有

先進生産プロセスへの 積極的な取り組み

- 遺伝子治療用ヒト細胞などの先進培養技術
- BSL3※対応可能な世界トップレベルの封じ込め商業生産設備（モバイルクリーンルーム）保有

※BSL 3 : バイオセーフティレベル3

当社バイオCDMO事業の優位性

市場	詳細	受託状況
抗体医薬 (動物細胞培養)	<ul style="list-style-type: none"> ・業界トップの抗体生産性 (「Apollo™X」生産効率10g/ℓ超、プロセス開発業界最短34週) ・10L~20,000Lまであらゆるサイズの培養槽を有し、多様な顧客ニーズに対応可能 ・バイオCDMO業界初となる培養から精製までの全工程連続生産システムでの受託開始 	<p>○</p> <p>○</p> <p>試運転中</p>
タンパク製剤等 (微生物培養)	<ul style="list-style-type: none"> ・業界トップレベルの微生物培養生産性 (「pAVEway™」生産効率14g/ℓ、プロセス開発業界最短40週) ・1L~5,000Lの幅広いサイズを保有 	<p>○</p> <p>○</p>
ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ・サブユニットワクチン製造に必要な昆虫細胞培養設備やウイルスベクターワクチン製造に必要な業界トップレベルの封じ込め設備 (モバイルクリーンルーム)を多数保有し、多様なワクチンの製造が可能 	<p>○</p>
遺伝子治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・BSL 3まで対応可能な世界トップレベルの封じ込め設備(モバイルクリーンルーム)を多数保有 ・遺伝子治療用ヒト細胞などの先進培養プラットフォームを確立し、プラスミドの自社生産も開始。 顧客ニーズへの迅速対応が可能 	<p>○</p> <p>生産開始済</p>

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場の成長性
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
- 4. さらなる成長に向けた戦略**
5. COVID-19関連ワクチン・治療薬
開発・製造受託状況

さらなる成長に向けた戦略

高生産技術の追求

抗体薬・タンパク製剤・遺伝子治療など、あらゆるバイオ医薬品生産の高生産技術開発により、“**収率**”の更なる向上を目指す。

先端分野の ビジネス拡大

最先端医療の**遺伝子治療分野**で、**生産プロセス開発から製造まで一貫して受託できる強み**を活かして、さらなるビジネス拡大を図る。

生産能力の増強

生産能力をタイムリーかつ継続的に増強し、**今後更なる増加が見込まれる製薬企業からのプロセス開発・製造委託需要**に対応する。

高生産技術の追求

当社はバイオCDMO業界で初めて※、**培養から精製までの全工程をシームレスに繋ぎ一貫生産を可能とする画期的な連続生産システムを開発**し、プロセス開発受託を開始。500L培養槽を英国拠点に設置して現在試運転中、2021年度より顧客からの受託を開始予定。生産量の稼働日数によるコントロールが可能となる。また、FISIと共同で、連続生産に最適なオリジナル培地を開発済み。

※バイオCDMO業界において(当社調べ)



連続生産設備

バイオCDMO業界で初の連続生産設備の試運転を開始。
高品質・高効率な原薬製造により顧客ニーズに伝えていく。

先進医療分野の拡大

遺伝子治療分野の開発・製造設備に総額約130億円の投資を実施

- ・世界トップレベルの高度な封じ込め技術・設備を有し、遺伝子治療薬の開発・製造受託ニーズに応じてきたFDBT(テキサス拠点)にプロセス開発・製造設備を増設
- ・FDB社の細胞や遺伝子、オリジナル培地を用いて最適な生産プロセスを迅速に提供
- ・治験薬製造から商業生産に対応できる製造ラインを整備し、顧客ニーズに対応
- ・英国拠点への設備投資を決定、遺伝子治療薬受託ビジネスの展開エリアを欧州市場へも拡大

	投資内容	着工時期	稼働時期	拠点
プロセス開発 ・製造設備	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセス開発の新棟建設 ・培養・精製・分析装置の導入 ・クリーンルームの増設 ・原薬製造設備の設置 	2019年12月	2021年春以降、 順次稼働	テキサス
	<ul style="list-style-type: none"> ・生産プロセス開発設備の導入 ・原薬製造設備の設置 	2020年12月	2021年春以降、 順次稼働	ビルンガム

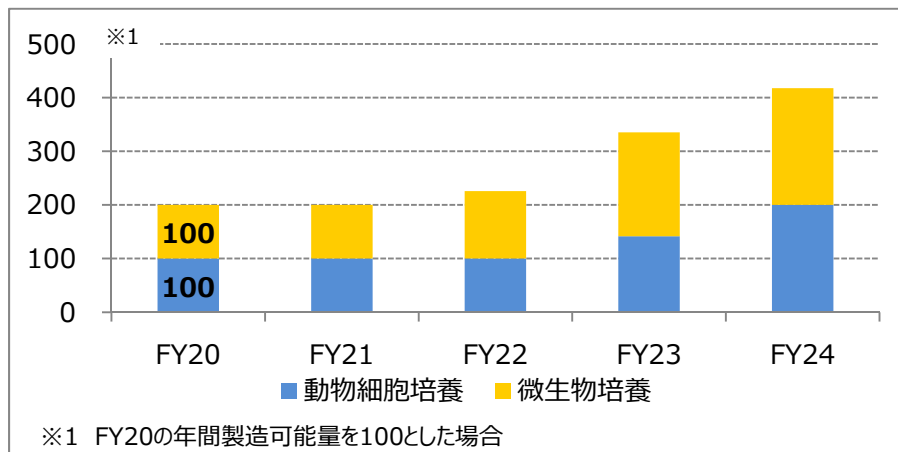
市場が急拡大する遺伝子治療薬の開発・製造設備を増強。
他、細胞治療、ADC、Bispecific抗体等の次世代抗体薬にも取り組んでいく。

生産能力の増強 (2020年以降稼働設備)

	ビルンガム /英国 	ノースカロライナ /米国 	テキサス /米国 	ヒルロッド /デンマーク 
抗体医薬 (動物細胞培養)	連続生産設備 (500L) 2021年稼働予定	原薬製造能力増強 (2,000L) 2020年稼働済		大型培養槽増設 (20,000L×6) 2023年稼働予定
タンパク製剤等 (微生物培養)	原薬製造能力増強 2022年稼働予定 (2,800L×2)			
ワクチン			Novavax社ワクチン 製造能力増強 (2,000L×9) 2020年稼働予定	
遺伝子治療薬	生産プロセス開発設備 原薬製造設備 2021年稼働予定 (2020.10.7発表)		プロセス開発棟新設、 モバイルクリーンルーム増設、 生産能力増強等 2021年稼働予定	
製剤化			製剤製造ライン新設 2021年稼働予定	製剤・包装ライン新設 2023年稼働予定

大型～小型の様々なサイズ・遺伝子治療を含む各分野において、
積極的な設備投資を推進し、業績の拡大を加速する。

生産能力拡充計画



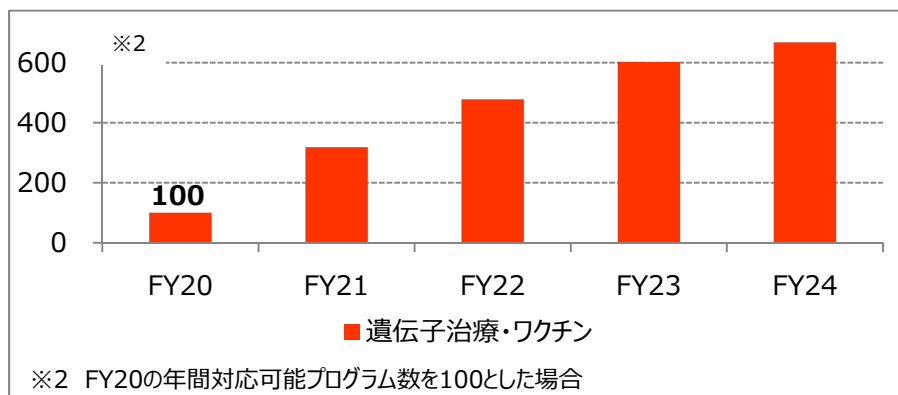
微生物・動物細胞培養 生産能力拡充計画 (FY20→FY24)

微生物培養

2.2倍

動物細胞培養

2.0倍



遺伝子治療・ワクチン 生産能力拡充計画 (FY20→FY24)

遺伝子治療・ワクチン

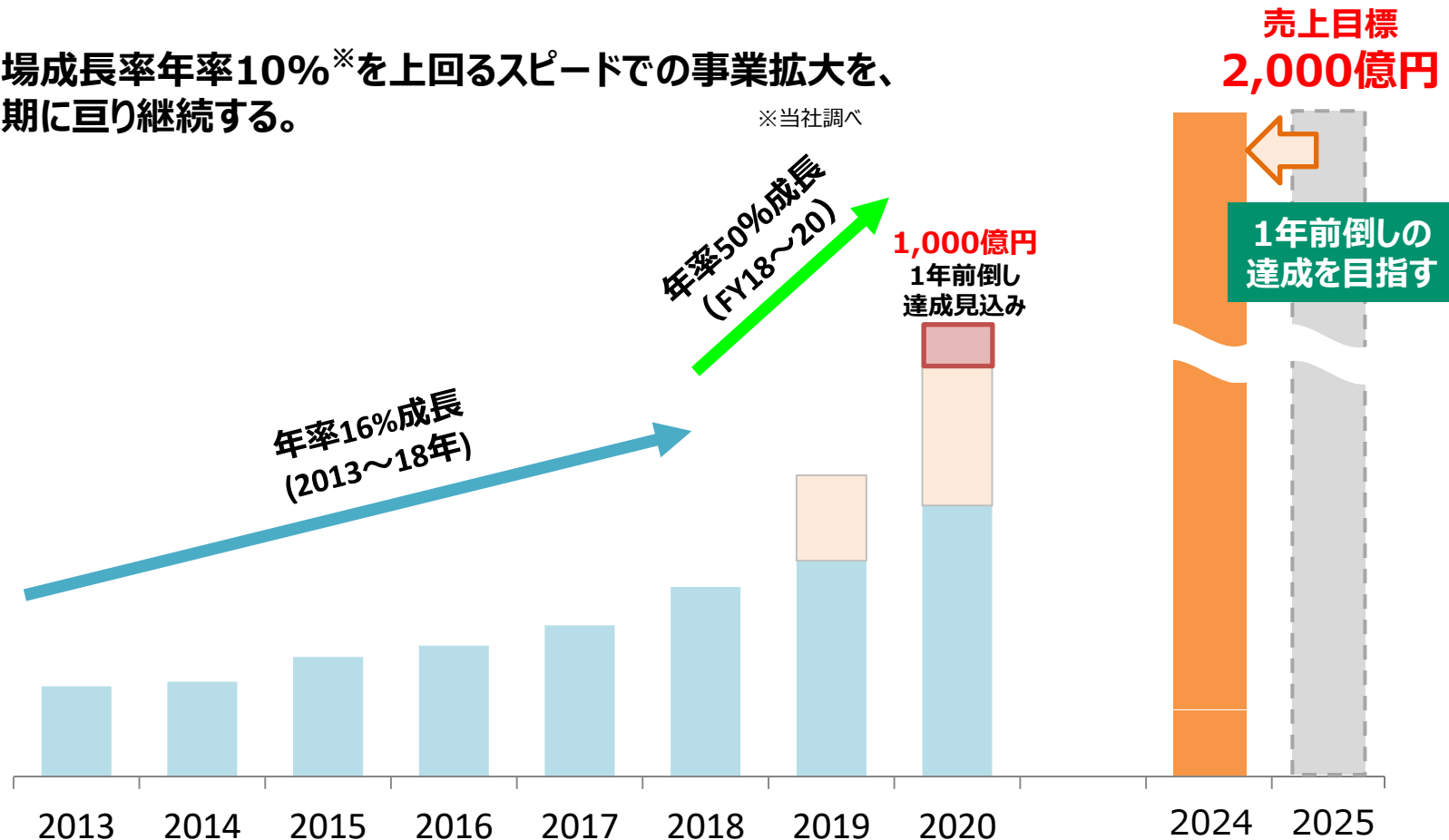
6.7倍

**市場成長率を上回る速度で各分野の生産能力を拡充し、
飛躍的な成長を実現する。**

バイオCDMO事業の目指す姿

市場成長率年率10%※を上回るスピードでの事業拡大を、
長期に亘り継続する。

※当社調べ



強固な技術・製造基盤を武器に成長をさらに加速させ、
2025年度売上目標2,000億円の、1年前倒しの達成を目指す。

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場の成長性
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. さらなる成長に向けた戦略
5. **COVID-19関連ワクチン・治療薬
開発・製造受託状況**

COVID-19 治療新薬の開発数（種類/国）

(2020/9末時点)

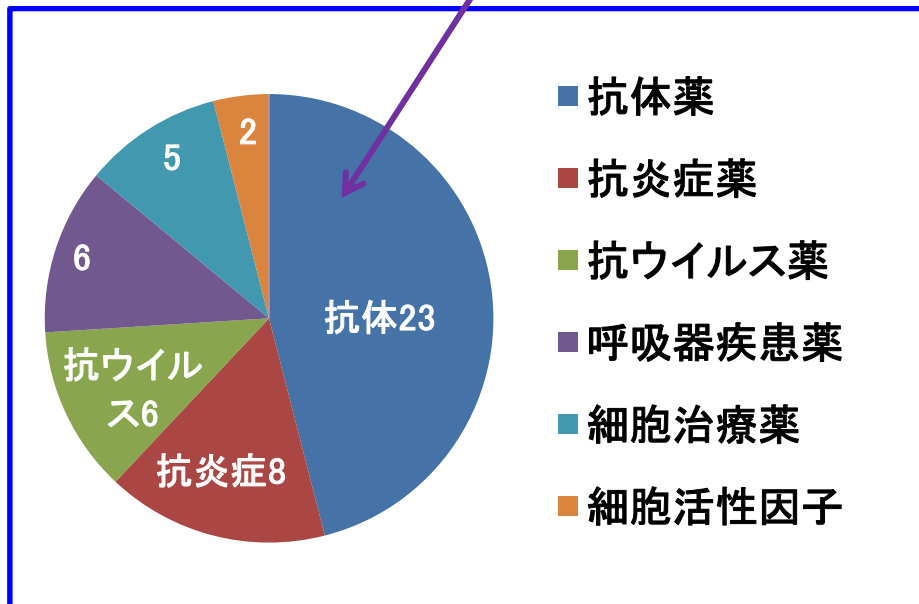
COVID-19
治療新薬



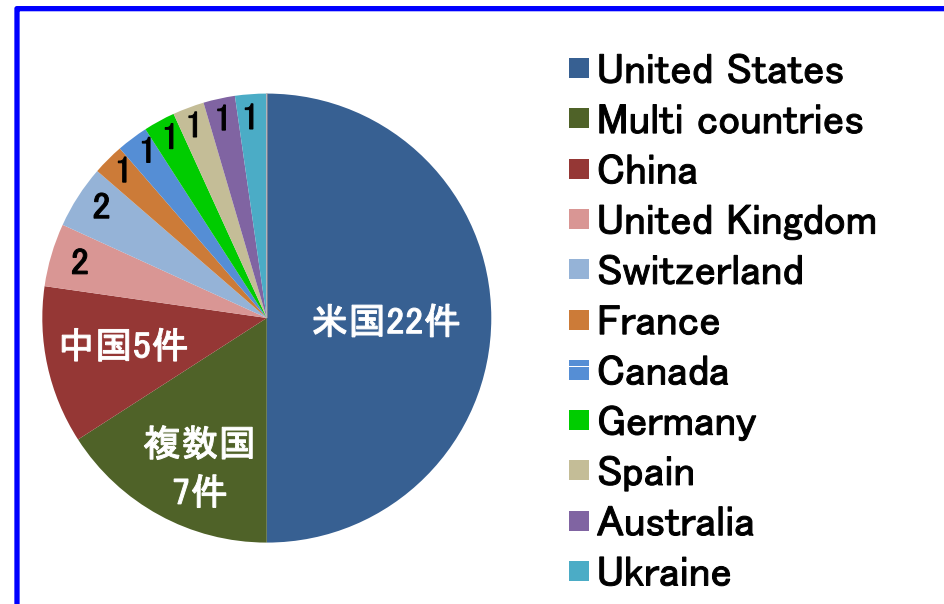
remdesivir,
Gilead Sciences, Inc.

FDBDで受託

<治療新薬種類>



<治療新薬開発国>



COVID-19 ワクチンの開発数（種類/国）

(2020/9末時点)

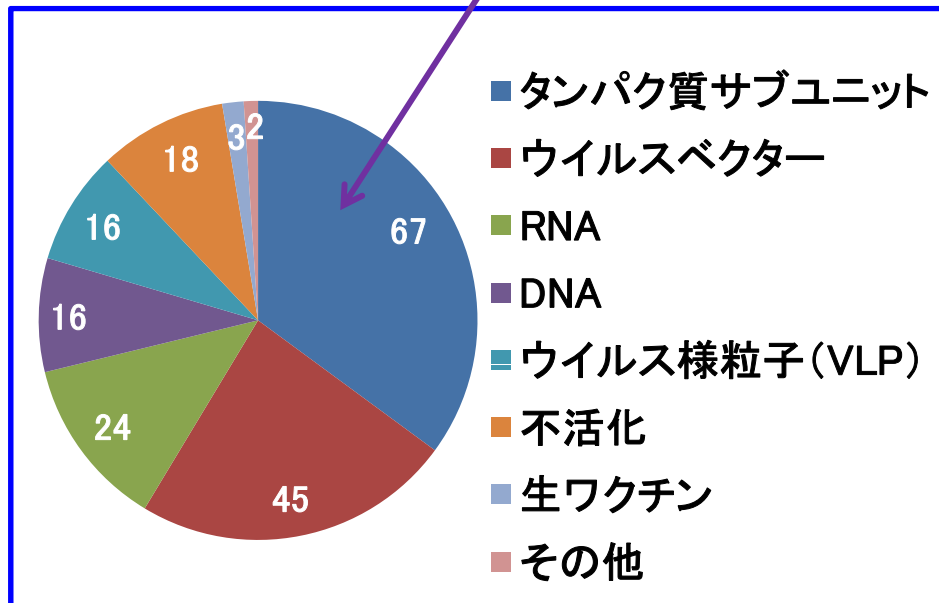
COVID-19
ワクチン



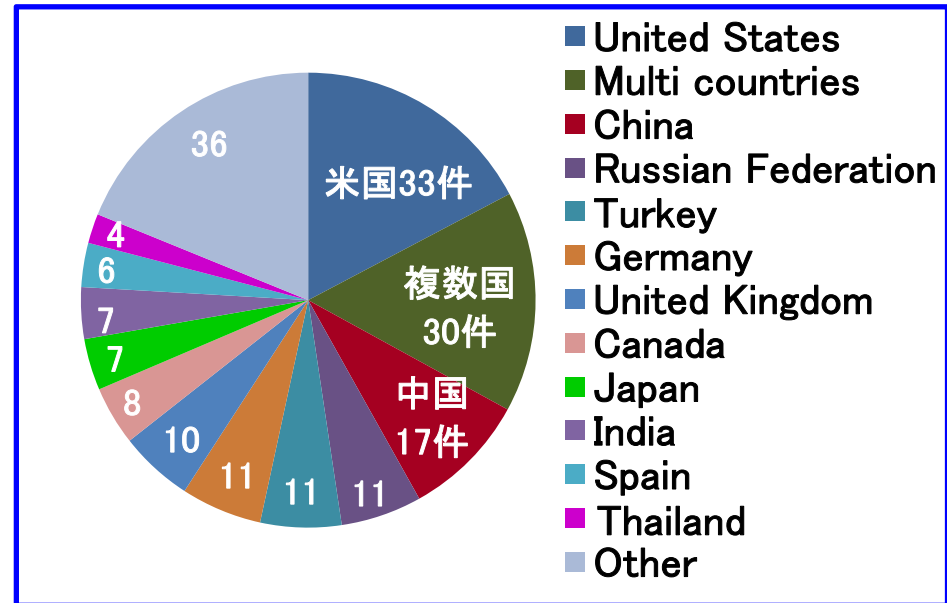
Sputnik V,
The Gamaleya National Center

FDBU/BT/BKで受託

<ワクチン種類>



<ワクチン開発国>



出典：2020年 WHO報告より抜粋

当社のCOVID-19関連ワクチン・治療薬受託状況

受託拠点	受託先	種類	詳細・供給量	製造時期
ノースカロライナ /米国	Novavax社	ワクチン	臨床第Ⅲ相試験(最大30,000人規模)に向けた、ワクチン候補「NVX-CoV2373」の原薬の製造を開始。	製造開始済
テキサス /米国	Tonix Pharmaceuticals社	ワクチン	Tonix社のワクチン候補TNX-1800の原薬製造を受託。	非公表
テキサス /米国	米国政府/Novavax社	ワクチン	一定レベルの製造キャパシティを2021年末まで確保。	2021年～ (時期未定)
ビルingham /英国	Novavax社	ワクチン	英国政府が調達するワクチン候補の原薬製造を受託（最大6,000万回分）。最大1億8000万回分/年の投与量に相当する原薬製造が可能で、英国以外への供給も可能。	2021年～ (時期未定)
ヒルロッド/ デンマーク	COVID-19 Therapeutics Accelerator*/Eli Lilly社	治療薬	Acceleratorが指定するCOVID-19治療薬のグローバル供給に向け、2021年から数年間にわたりプロセス開発・製造のため一定のキャパシティを確保。 →Eli Lilly社抗体医薬品の原薬製造受託を決定。2021年4月より製造開始予定（2020年10月9日発表）。	2021年4月 製造開始予定

※ビル&メリング・ゲイツ財団等が立ち上げたCOVID-19の治療推進プロジェクト






**全ての拠点でCOVID-19関連ワクチン・治療薬の原薬製造を受託。
グループの総力を挙げて、COVID-19流行の早期終息に貢献する。**

FUJIFILM
Value from Innovation

Appendix : COVID-19 ワクチンの詳細

〈共通課題〉： 通常医薬品との比較








- ・10ヶ月～2年の製造期間が掛かり、有効期間が短い（冷蔵/ 1～3年）。
- ・感染拡大時に緊急対応できるよう、一定量以上の備蓄必要（国が監視）。

ワクチン (大分類)	ワクチン (小分類)	ワクチン内容	実績	開発 期間	生産性	その他
■ 生ワクチン 	—	ウイルスの毒性を弱めたもの	○：結核等で実用多数	×	×	病原ウイルス封じ込め対応
■ 不活化ワクチン 	—	ウイルスを薬品等で不活化したもの	○：インフルエンザ等で実用多数	×	×	病原ウイルス封じ込め対応
■ タンパク質サブユニット 	—	ウイルスのタンパク質を一部使用	○：B型肝炎等で実用	△	△	遺伝子導入培養・精製 アジュバント※が必要、安価
■ ウイルス様粒子(VLP) 	—	ウイルスのタンパク質を粒子化	△：インフルエンザで初承認	△	△	遺伝子導入培養・精製 アジュバント※が必要、安価
■ 遺伝子ワクチン 	■ DNA	ウイルスの一部のDNAを利用	×	○	○	遺伝子導入培養・精製
	■ RNA	ウイルスの一部のmRNAを利用	×	○	△	遺伝子導入培養・精製 脂質ナノ分散 冷凍保存が必要
	■ ウイルスベクター	DNA/RNAをウイルスベクターに導入（細胞送達性向上）	×-△：エボラで初承認	△	×	ベクターウイルス封じ込め対応 培養/精製(煩雑)

* ワクチンと併用し、中和抗体産生加速や持続性を高めるアジュバント（アルミニウム塩など）開発も重要

Appendix : COVID-19 ワクチンの詳細2 (コスト/生産プロセス)

- ・生ワクチン/不活化ワクチンは病原体を使うため封じ込め設備が重要。
- ・RNAは安定化のための分散剤が必要、ウイルスベクターは精製が煩雑。

ワクチン	予想コスト	生産プロセス						
		主原料	工程 1	工程 2	工程 3	精製工程	製剤化	
■ 生ワクチン 	○	病原体ウイルス	卵/細胞へウイルスを感染	卵/細胞を培養 (ウイルス生成)	弱毒ウイルスを選別し培養	回収・精製	調整	
■ 不活化ワクチン 	○	病原体ウイルス	卵/細胞へウイルスを感染	卵/細胞を培養 (ウイルス生成)	→		回収・精製 (+不活化)	調整
■ タンパク質サブユニット 	○	病原体の遺伝子	生産細胞へ遺伝子導入	生産細胞を培養 (タンパク質生成)	→		回収・精製	調整
■ ウィルス様粒子(VLP) 	△	病原体の遺伝子	生産細胞へ遺伝子導入	生産細胞を培養 (タンパク質生成)	→		回収・精製	調整
■ DNA 	△	病原体の遺伝子	大腸菌へ遺伝子導入	大腸菌を培養 (DNAを増殖)	→		回収・精製	調整
■ RNA 	△	病原体の遺伝子	大腸菌へ遺伝子導入	大腸菌を培養 (DNAを回収)	DNAからRNAを酵素で合成	回収・精製	ナノ分散 (+脂質)	
■ ウィルスベクター 	×	病原体の遺伝子	ウィルスへ遺伝子導入	細胞へウィルスを感染させ増殖	→		回収・精製 (ウィルス)	調整