

# 医薬品・バイオCDMO・再生医療 事業説明会



**富士フイルム ホールディングス株式会社**  
**2019年1月15日**

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。

# 目次

## 1. 富士フィルムの医薬品・バイオCDMO・再生医療事業

取締役 執行役員 経営企画部長 **岡田淳二**

---

## 2. バイオCDMO事業

富士フィルム株式会社 取締役 常務執行役員 バイオCDMO事業部長 **石川隆利**

---

## 3. 再生医療事業

富士フィルム株式会社 再生医療事業部長 **秋山雅孝**

---

## 4. 医薬品事業

富士フィルム株式会社 取締役 執行役員 医薬品事業部長 **岡田淳二**

---

# 1.富士フィルムの 医薬品・バイオCDMO・再生医療事業

取締役 執行役員 経営企画部長

岡田 淳二

# 1. 当社のヘルスケア事業分野について

## Sustainable Value Plan 2030



### 健康

ヘルスケアにおける予防・診断・治療プロセスを通じて健康的な社会を作る

#### 重点課題

1. アンメットメディカルニーズへの対応
2. 医療サービスへのアクセス向上
3. 疾病の早期発見への貢献
4. 健康増進、美への貢献
5. 健康経営の推進

SDGsへの貢献

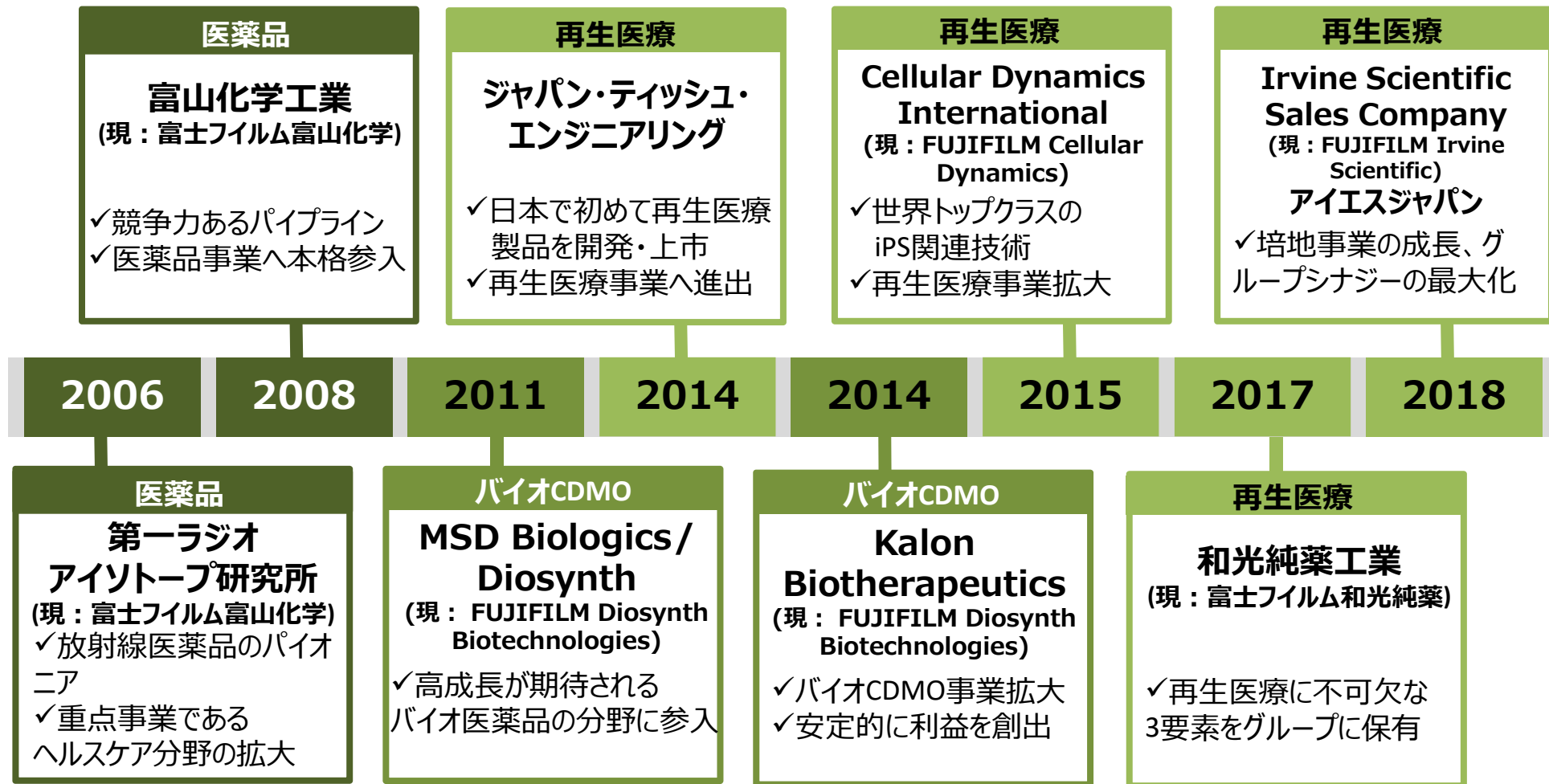


**CSR計画において、「健康」を重点課題の一つに位置付け。事業を通じた社会課題の解決に取り組む。**

# 1. 当社のヘルスケア事業分野について

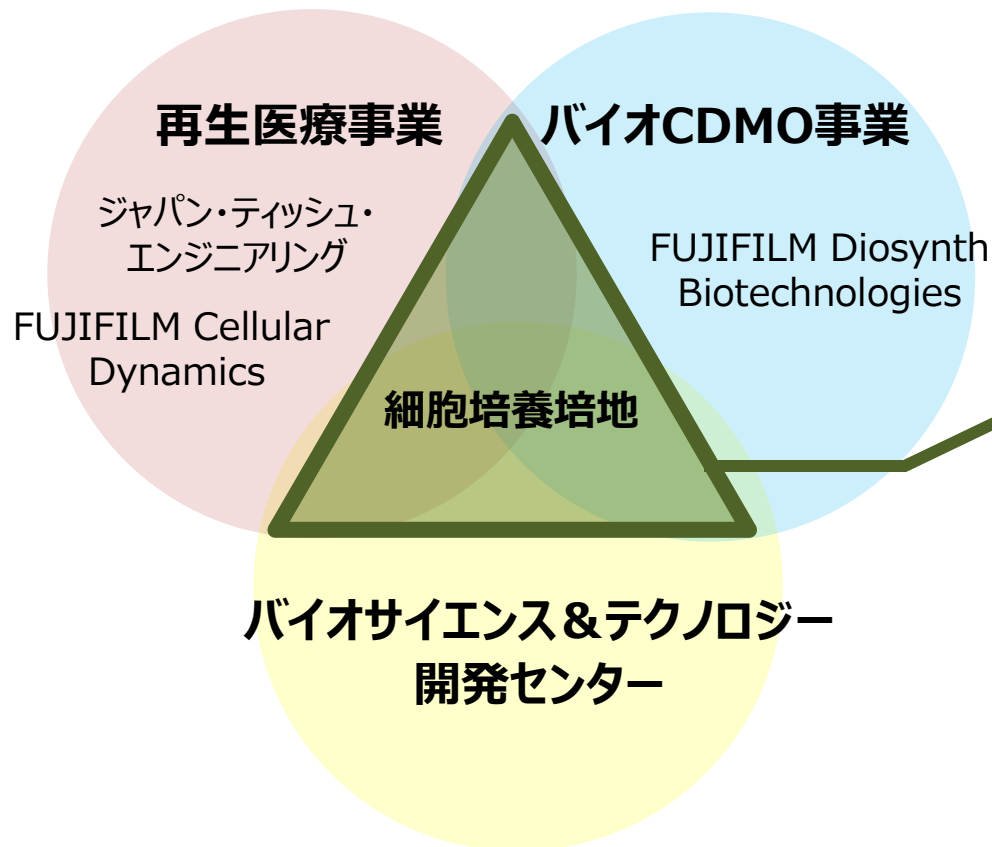


## 2. 医薬品・再生医療事業への参入から現在まで



新規事業の創出、成長領域の拡大のため、積極的にM&Aを活用

## 2. 医薬品・再生医療事業への参入から現在まで-培地事業



### 細胞培養培地

培地市場の成長率：年率約10%



**富士フィルム和光純薬**

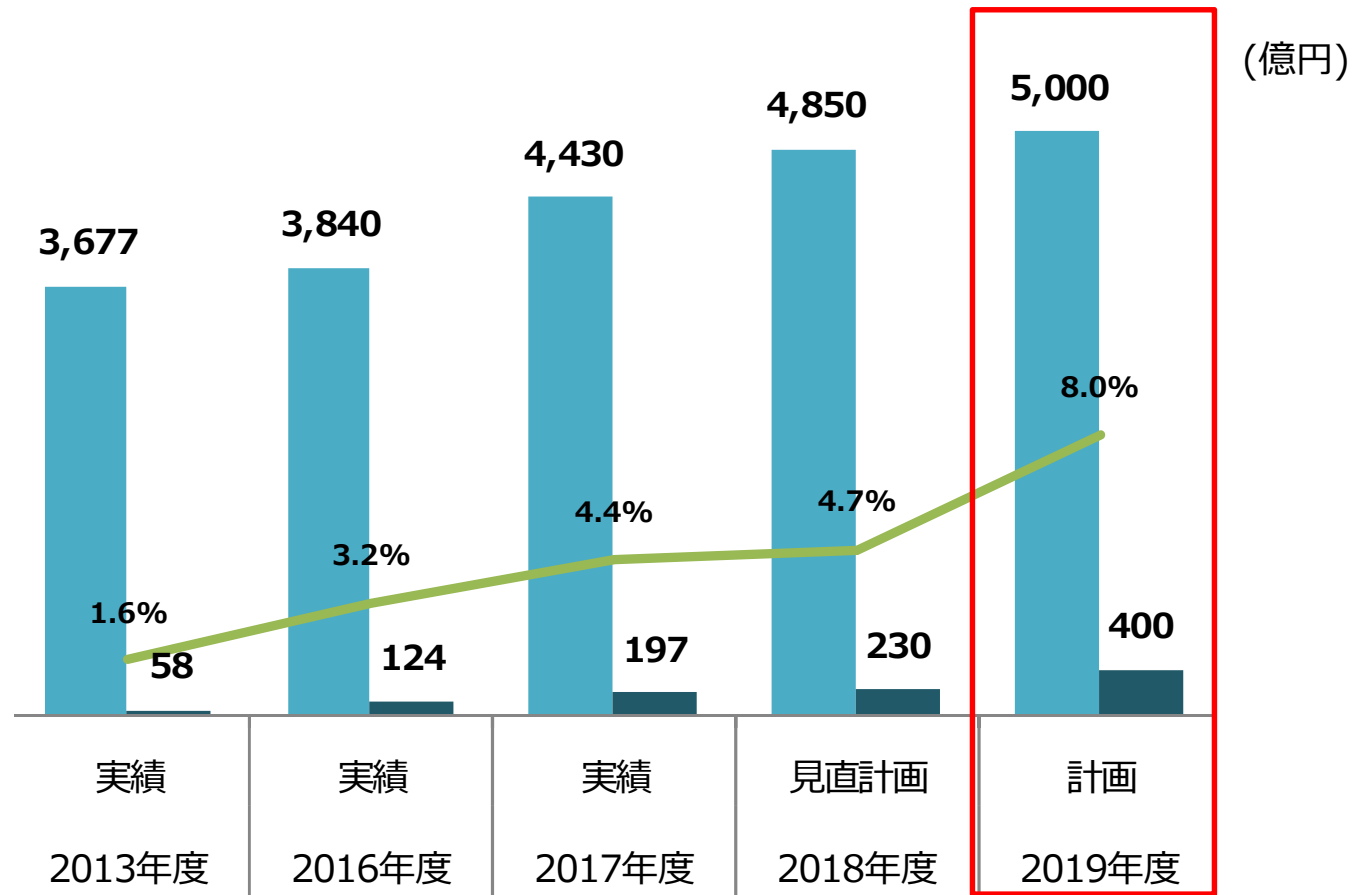


**FUJIFILM Irvine Scientific**  
アイエスジャパン

- ✓ 充実したラインアップを両社の販路で展開
- ✓ 再生医療事業やバイオCDMO事業とのグループシナジーの創出による高品質・高機能培地の開発

**グループシナジーを最大化し、  
培地事業、バイオ医療分野の事業拡大を加速**

### 3. 中期経営計画VISION2019 ヘルスケア分野目標



**中期経営計画「VISION2019」において  
売上5,000億円、営業利益400億円を達成する**



## 4. 医薬品関連事業を取り巻く環境

### 環境や医療ニーズの変化

- 高齢化の進展による疾病の変化
- インフォームドコンセントの普及
- 生活の質の追求
- 国民医療費の増大
- 創薬難易度の上昇

- 健康寿命延伸への期待の高まり
- 医療制度の大きな転換の必要性

### 変化に対応した新たなビジネスモデルやイノベーションの実現

- ✓ 個別化医療のための新薬開発
- ✓ 遺伝子治療薬や細胞治療の実用化に向けた取り組みの加速
- ✓ オープンイノベーションやCRO、CMOなど外部ファンクションの活用

## 5. バイオCDMO、再生医療、医薬品事業の成長戦略

### バイオCDMO

- ✓ 安定的に収益を確保
- ✓ 設備投資や技術開発を進めることで生産能力を拡大し、事業成長を加速

### 再生医療

- ✓ 再生医療のリーディングカンパニーとして産業化をけん引
- ✓ パートナーとの協業によりリスクを低減し、パイプラインの開発を推進
- ✓ iPS細胞の生産技術を活かしたCDMOビジネスへ進出

### 医薬品

- ✓ 既存パイプラインの開発を進め、2019年に複数の薬剤で販売承認申請を予定
- ✓ 既存薬の有効性や安全性を高めることができる  
ドラッグ・デリバリー・システムの技術開発に注力

事業を通じて、未だ解決されていないアンメットメディカルニーズに応える技術や製品・サービスを提供し、社会課題の解決に貢献する。

## 2. バイオCDMO事業

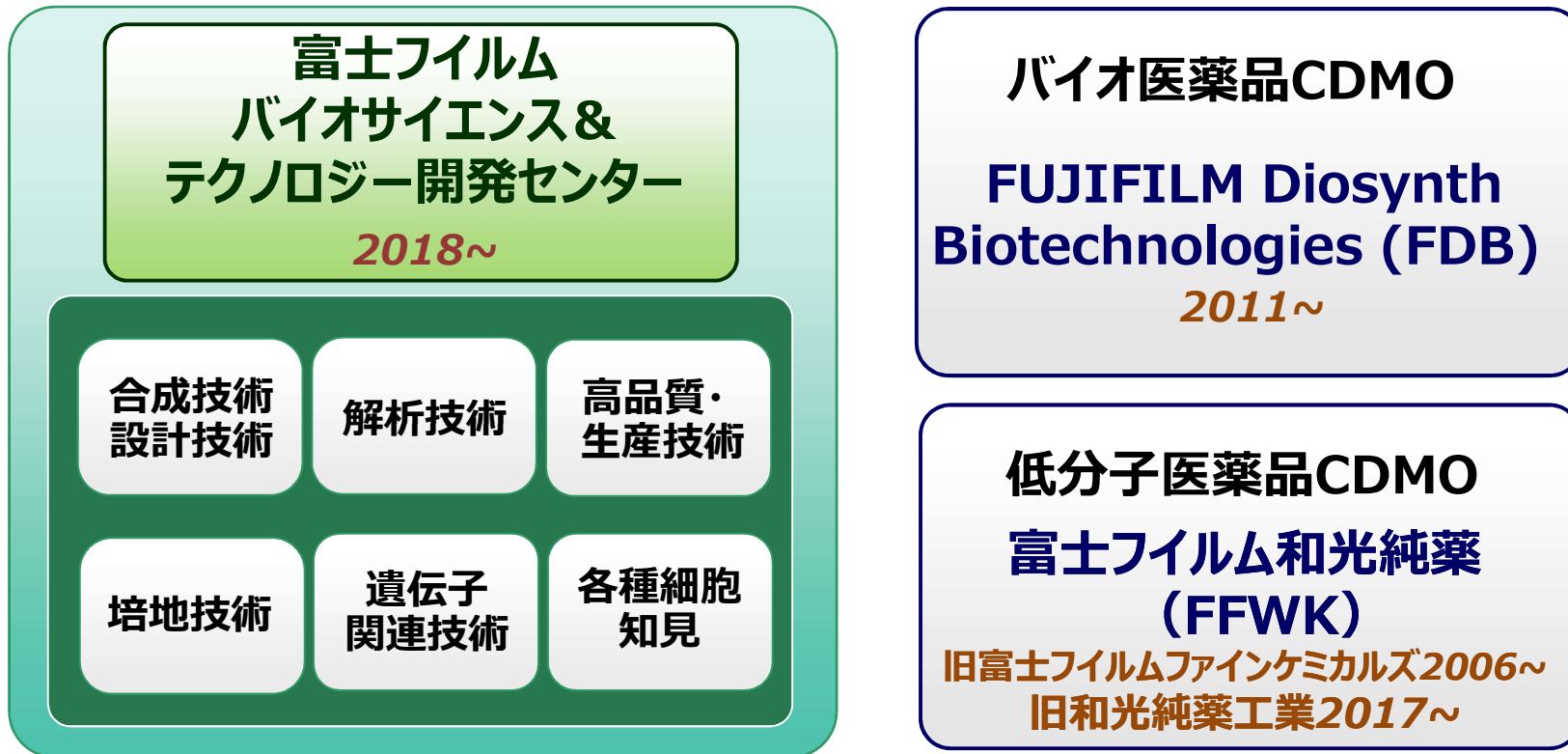
富士フイルム株式会社

取締役 常務執行役員 バイオCDMO事業部長

**石川 隆利**

2019年1月15日

# 1. バイオCDMO事業部の紹介 ①体制



- ・バイオ医薬品はFDB、低分子医薬品はFFWKがCDMO事業を展開。
- ・R&Dの専用部門として、2018年にバイオサイエンス&テクノロジー開発センターを設立し、細胞開発/培地開発/生産性向上など基礎+実用化研究を実施。

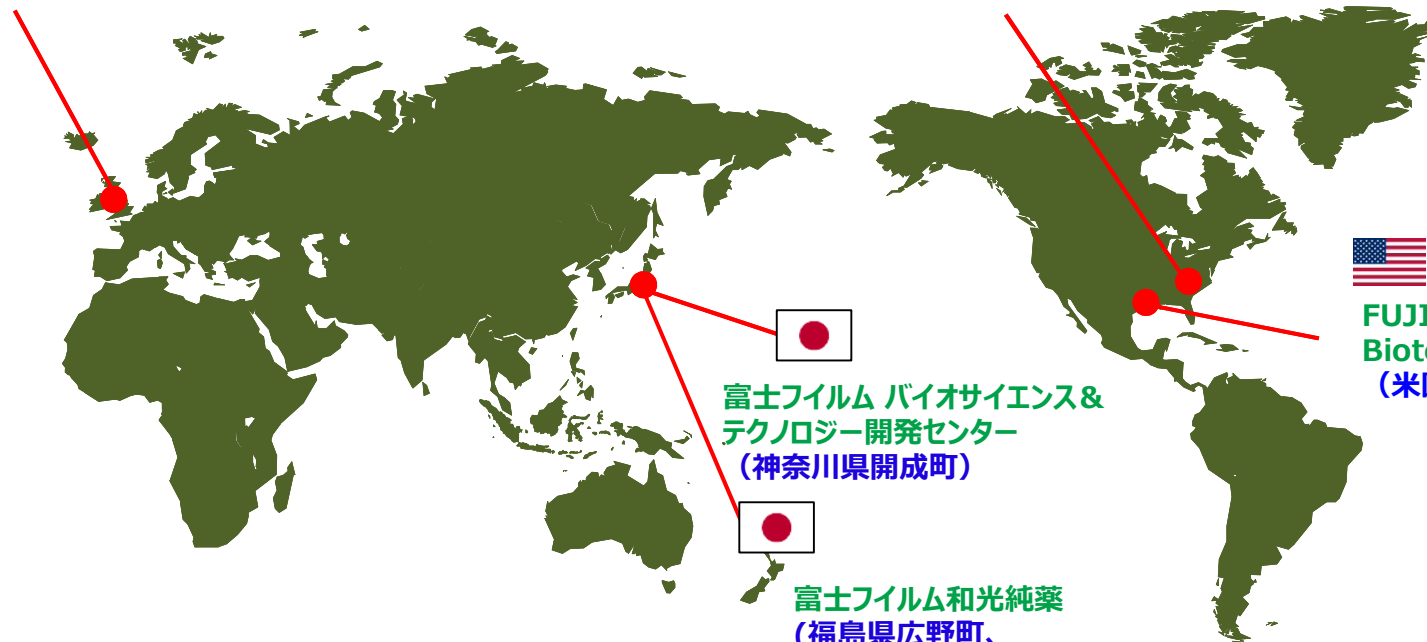
# 1. バイオCDMO事業部の紹介 ②拠点



FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies/FDBK  
(英国ビルンガム市)



FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies/FDBU  
(米国ノースカロライナ州)



FUJIFILM Diosynth  
Biotechnologies/FDBT  
(米国テキサス州)



富士フィルム バイオサイエンス&  
テクノロジー開発センター  
(神奈川県開成町)



富士フィルム和光純薬  
(福島県広野町、  
神奈川県平塚市など6拠点)

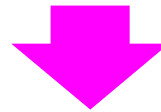
市場規模が大きい欧米に拠点を持つ。

## 2. 成長するバイオCDMO市場

### <市場成長の背景>

#### ◆バイオ医薬品全体

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%(市場規模:2018年約27兆円)  
の成長を継続する見通し。



#### ◆バイオCDMO市場

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。

**バイオCDMO市場※は  
バイオ医薬品全体の伸びを上回る高成長を継続する見通し。**

(市場規模:2018年約5千億円)

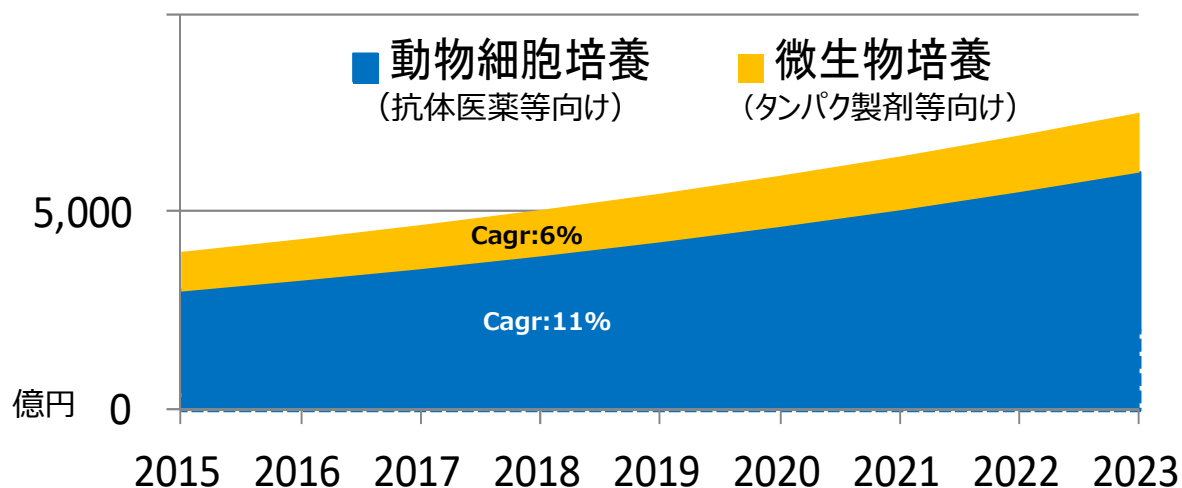
※遺伝子治療除く

## 2. 成長するバイオCDMO市場

### <バイオCDMO市場の動向>

- ① 新薬の原薬製造は、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 抗体医薬品の需要拡大に伴い、原薬製造における培養方式は、**動物細胞培養が増加**。

<CDMO原薬製造市場>



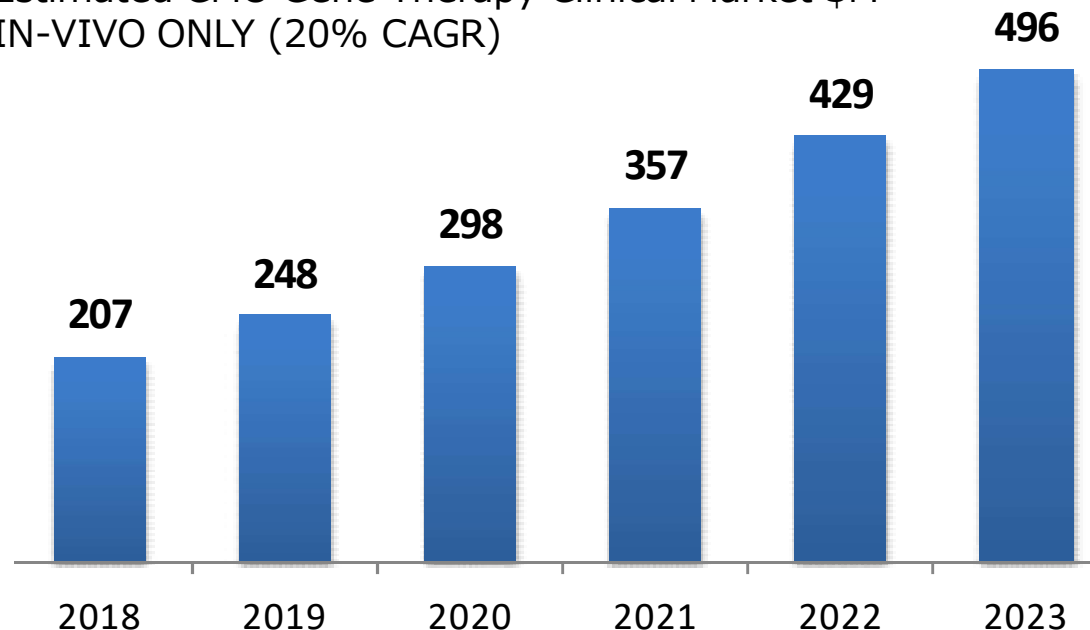
## 2. 成長するバイオCDMO市場

### <バイオCDMO市場の直近の動向>

抗体医薬などのこれまでのマーケットに加え、  
遺伝子治療薬などの先進医療分野が急拡大中。

(遺伝子治療薬はCAGR20%の成長)

Estimated CMO Gene Therapy Clinical Market \$M  
IN-VIVO ONLY (20% CAGR)

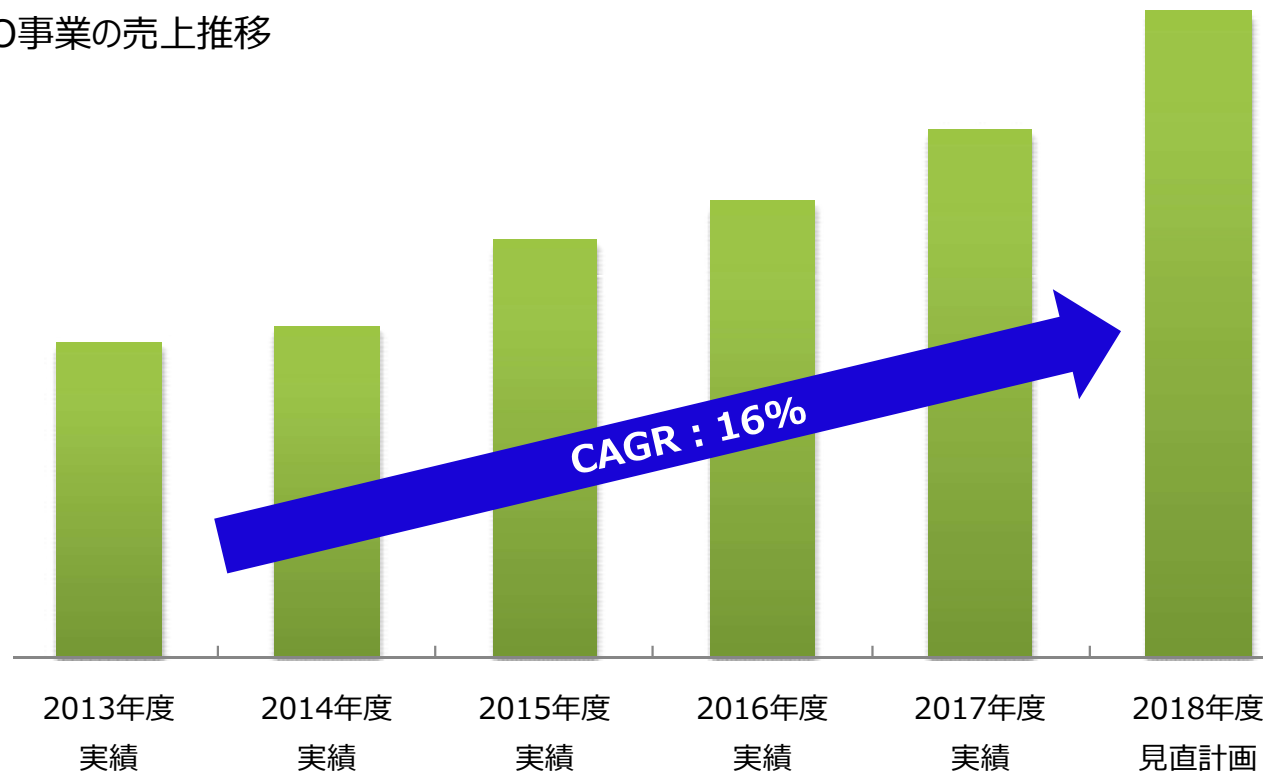




## 3. 当社の高い事業成長（～2018）

### ＜バイオCDMO事業の成長＞

バイオCDMO事業の売上推移



当社CDMO事業は、総需の伸びを上回り順調に拡大

## 4. 高成長を実現してきた理由

### ① 積極的な投資による能力増強(累計310億円)

⇒成長分野、先進分野への集中的な設備増強を実施。

- ・多品種少量生産に適したシングルユース仕様2000ℓ 動物細胞培養タンク(FDBT)
- ・遺伝子治療薬生産設備(FDBT)

### ② 業界トップクラスの高度な培養技術

⇒2014年に抗体の高生産性技術 “Apollo™” を市場導入(抗体生産量は世界トップクラスの5g/ℓ<sup>※</sup>)。セルライン開発～プロセス開発～原薬製造の Total Solutionの高効率化を実現。

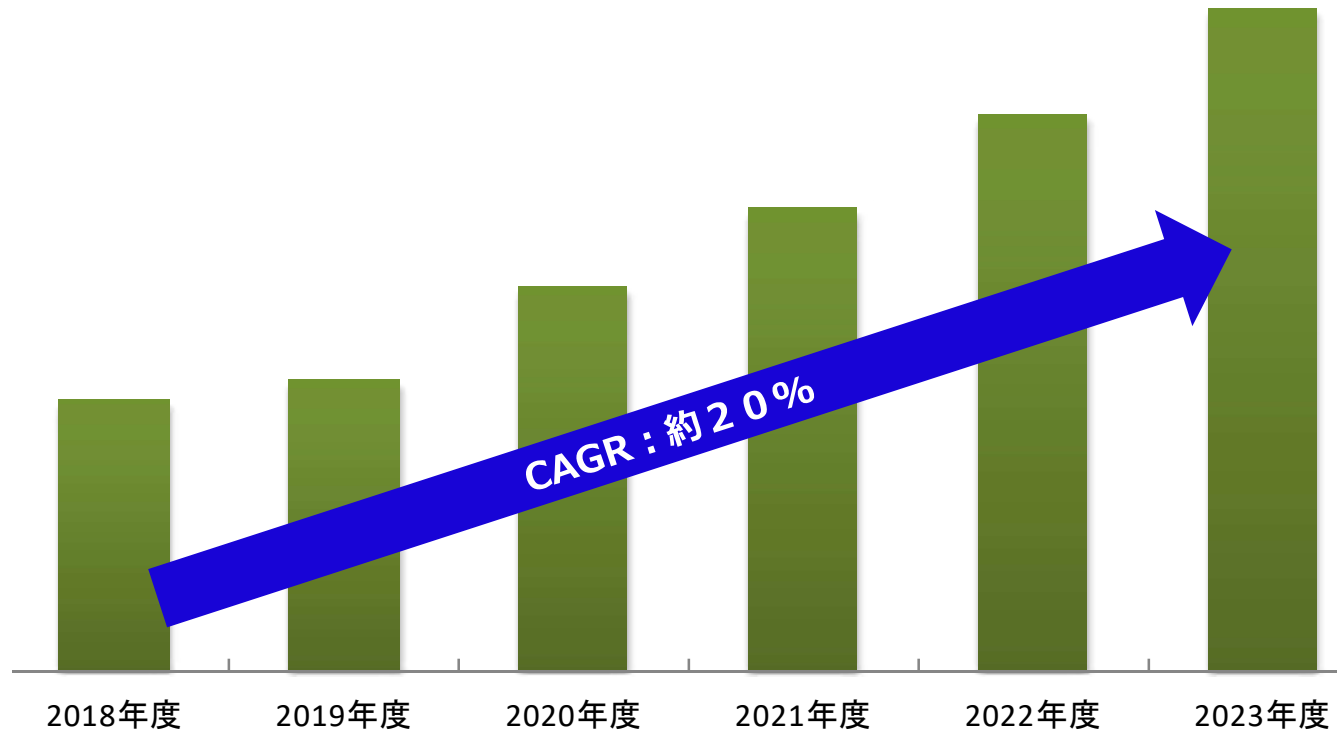
(※2017年時点 他社抗体産生量：2.5g/ℓ～5.0g/ℓ)

### ③ 製造得率の大幅向上

⇒FDB買収後、写真フィルムの製造・開発で培った「一定条件製造技術」「品質管理技術」の応用により、**製造得率を約2割向上**させ、製造コスト削減、製造能力最大化を実現。

## 5. 今後の更なる事業成長（2019～）

### ＜バイオCDMO事業の目指す姿＞



2023年度に 売上1,000億円を達成する。  
CAGR目標は、過去実績を上回る約20%。

## 5. 今後の更なる事業成長（2019～）

### <成長戦略>

#### ① 生産性の更なる向上

⇒従来の“Apollo™”に対し抗体産生量 2 倍以上、  
業界トップの10g/ℓ 超を実現する  
抗体の高生産性技術“**Apollo™X**” の導入

#### ② 継続的な生産能力増強

⇒更なる設備投資の実施

#### ③ 新規分野への本格進出

⇒製剤受託事業への参入  
遺伝子治療薬分野の強化

## 5. 今後の更なる事業成長（2019～）

### ① 生産性の更なる向上

#### ・ Apollo™X 導入

Apollo™を進化させ、2019年1月にApollo™Xを市場導入。当社従来比2倍以上となる、業界トップの抗体産生量（5g/ℓ⇒10g/ℓ超\*）を実現。さらに、細胞作製期間を短縮（従来比約70%：25週⇒18週）。⇒セルライン開発～プロセス開発～原薬製造の各工程での生産効率を向上させる。

（※2019年1月時点 他社抗体産生量：2.5g/ℓ～8.0g/ℓ）

#### < Apollo™ からの改良点 >

富士フィルムの遺伝子解析技術、FDBのバイオ技術(細胞培養技術/細胞評価技術)を活用し、以下の組み合わせによる高生産性を実現。

##### 高性能のDG44細胞を創製

- ・DNA⇒mRNAへの遺伝情報の転写を促進
- ・mRNAの遺伝情報を元に生成されるタンパク質から抗体への高次構造化を促進

+

##### オリジナル培地による培養最適化

- ・繰り返し増殖してもDG44細胞の性質が変化しない品質安定性と安全性を確保
- ・高効率のタンパク質産生を実現

## 5. 今後の更なる事業成長（2019～）

### ② 継続的な生産能力増強

2019年1月 総額100億円の追加設備投資を決定（2019年1月7日発表）

<今後の設備稼働予定>

**2019年@FDBT**(2018年1月18日発表)

- ・シングルユース仕様 2000 ℓ 動物細胞培養タンク(4基追加)

**2020年@FDBU**(2019年1月7日発表)

- ・シングルユース仕様 2000 ℓ 動物細胞培養タンク(1基追加)
- ・抗体医薬/タンパク製剤の両プロセスにおける精製工程の  
設備増強

⇒上記の稼働開始により、FDB全体の原薬製造能力は現状に対し  
**抗体医薬品で1.8倍、タンパク製剤で1.1倍**となる。

## 5. 今後の更なる事業成長（2019～）

### ③新規分野への本格進出 製剤受託事業への参入

FDBTに製剤製造ラインを新設し、2021年初稼働予定。  
プロセス開発～原薬製造～製剤化までの開発・製造受託を  
ワンサイト・ワンストップで対応できるサービスを提供し、  
顧客ニーズに応じていく。

### One-Site, One-Stop CDMO

プロセス開発



原薬製造



製剤化



## 5. 今後の更なる事業成長（2019～）

### ③新規分野への本格進出

#### 遺伝子治療薬分野の強化

- ・遺伝子治療薬の製造の際に必要なウイルスを製造工程内に留める  
世界トップレベルの高度な封じ込め技術（バイオセーフティレベル3に対応可能）、及び可動式のモバイルクリーンルームを保有。
- ・先端分野の研究サポート体制と、グローバルな営業体制を活用し、  
市場成長（CAGR20%）を超えるペースでの受託獲得増を目指す。



FDBTモバイルクリーンルーム



## 6. 最後に

**当社は、予防/診断/治療の  
総合ヘルスケアカンパニーを目指しています。  
特に、治療領域では、  
当社のバイオ医療関連の総合力を駆使し、  
先進医療の更なる発展への貢献を通じ、  
事業成長を図るとともに  
患者さんの Quality of Life の向上を図って参ります。**



## 3. 再生医療事業

富士フイルム株式会社  
再生医療事業部長

秋山 雅孝

2019年1月15日

# 1. 再生医療とは

## 再生医療とは

病気やケガ、加齢、あるいは先天的な理由によって、人体の組織や臓器が欠損・損傷・機能低下している場合に、患者さんの体外で培養した細胞や組織を用いてそれらを修復・再生し、機能を補完する新しい医療技術のこと。

再生医療(細胞治療・組織再生・臓器再生)は既存医薬で治せない、もしくは治療満足度が低い疾患領域(アンメットメディカルニーズ)における有効な治療法として期待が高い。

### 【再生医療の分類】

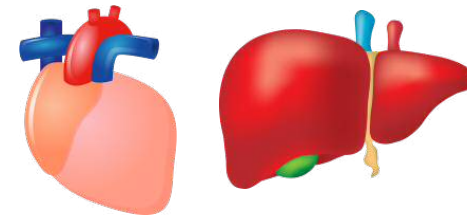
#### ・細胞治療



#### ・組織再生



#### ・臓器再生



# 1. 再生医療に関する法整備

## 国内

- ◆**再生医療推進法（2013年5月施行）**  
国が再生医療の研究開発や普及に向けて総合的に取組む基本理念を明記
- ◆**薬事法改正（2014年11月施行）**
  - ①「再生医療等製品」の Kategorie を新設
  - ②再生医療の特性に応じた承認制度の導入
- ◆**再生医療等安全性確保法（2014年11月施行）**
  - ①細胞培養の外部委託が可能に
  - ②リスクに応じた承認・届出制度を導入

## 海外

- ◆**21st Century Cures Act(21世紀治療法)(米国・2016年12月成立)**  
同法に基づき、再生医療の認可の迅速化を目的としたRegenerative Medicine Advanced Therapy(再生医療先端治療)指定制度(RMAT)を新設

### 国内承認済 再生医療等製品(赤枠は富士フィルム)

2007年	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 自家培養表皮「JACE」
2012年	ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 自家培養軟骨「JACC」
2015年	JCRファーマ 他家間葉系幹細胞「テムセル」
2015年	テルモ 自己骨格筋芽細胞由来細胞シート 「ハートシート」
2018年	ニプロ 脊髄損傷治療用の自家細胞製剤 「ステミラック注」

再生医療に関する法整備が積極的に行われ  
事業化・産業化を後押し

# 1. 再生医療に関連する企業動向・開発状況

## ■ 各社の動向

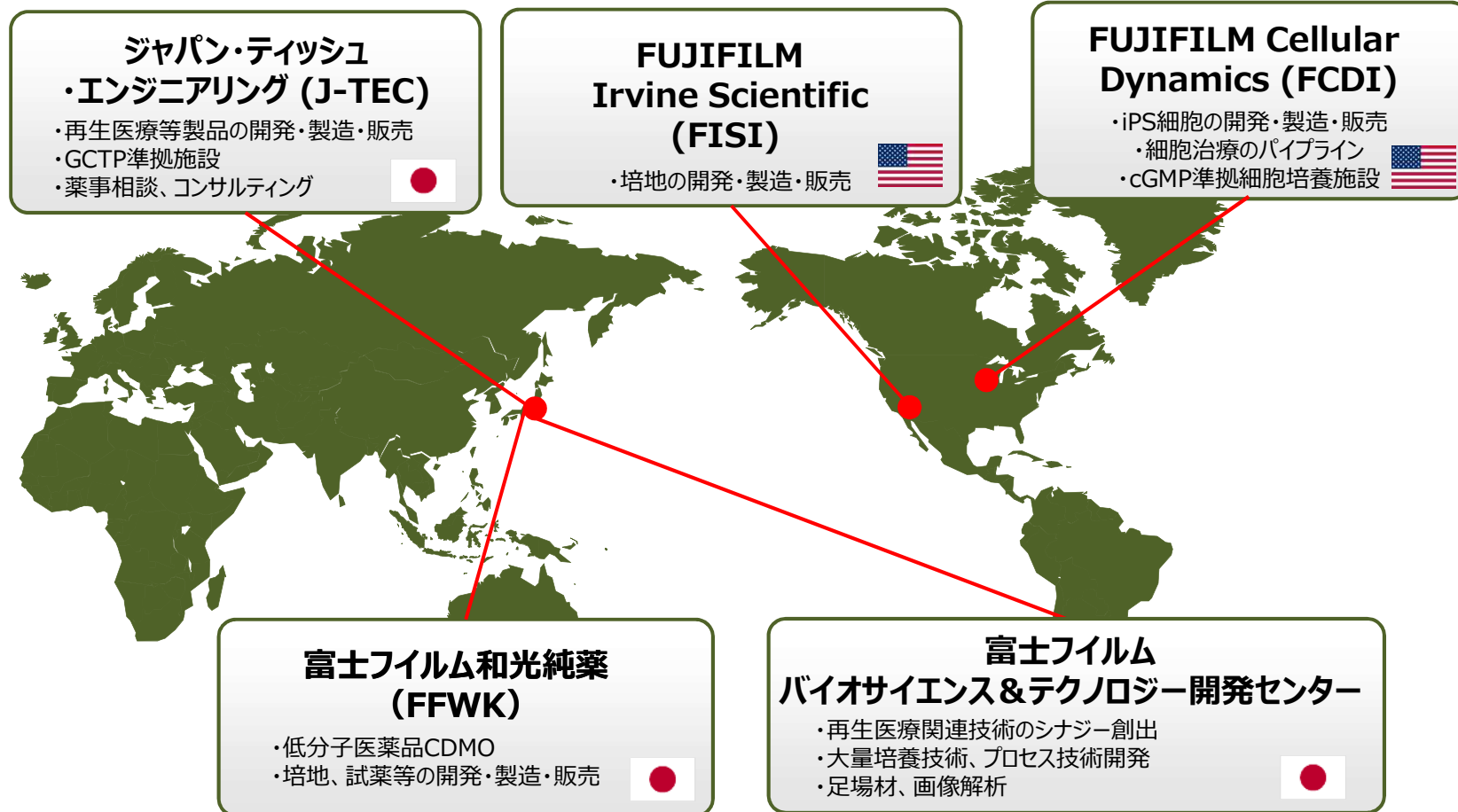
年	企業	内容
2016年	Bayer /Versant	共同出資しBlueRock Therapeuticsを設立。シリーズAは2億2,500万ドル。
2016年	アステラス	Ocata社(現AIRM)を買収。幹細胞基幹技術の獲得
2017年	メガカリオン	iPS細胞由来血小板製剤の製法確立
2018年	アステラス	Universal Cells社を買収。ユニバーサルセルドナー細胞技術の獲得。
2018年	Eli Lilly	Sigilonと I 型糖尿病を対象としたカプセル化細胞治療製品の開発で提携
2019年	Bristol-Myers Squibb	Celgeneの買収を1月3日に公表。買収額は約740億ドル。

## ■ CAR-T細胞を用いた細胞治療(がん領域)

年	適応症	主体者	備考
2017年	B細胞性急性リンパ芽球性白血病	NOVARTIS	製品名「Kymriah」米国にてFDA承認取得。2018年には、日本で再生医療等製品の製造販売承認申請を行った。
2017年	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Gilead Sciences	製品名「Yescarta」 2017年Gilead SciencesがKiteを買収。買収額は119億ドル
2018年	非ホジキンリンパ腫	Celgene	開発コード「JCAR017」 2018年CelgeneがJunoを買収。買収額は90億ドル。

**再生医療に関連する企業の動きが活発になっており、特にCAR-T細胞を用いた細胞治療の実用化が進んでいる**

## 2. 当社の再生医療ビジネス体制



富士フィルムグループは細胞・培地/サイトカイン・足場材の主要3要素を  
保有、グループ会社間のシナジーを創出していく

## 2. 当社の再生医療事業の取り組み

### 細胞治療パイプラインの早期実用化

リーディングカンパニーとして、  
iPS細胞を使った治療を早期に実用化する  
⇒ 自社のみならずパートナーを通じて  
iPS細胞を広く普及させる

- ✓ 細胞の初期化や拡大培養、分化誘導などのiPS細胞関連技術やグループが持つリソースを最大活用する
- ✓ 有望な技術を持つパートナーと連携して開発を加速する

### CDMOビジネス

再生医療、細胞治療製品の開発・製造受託の受け皿となる

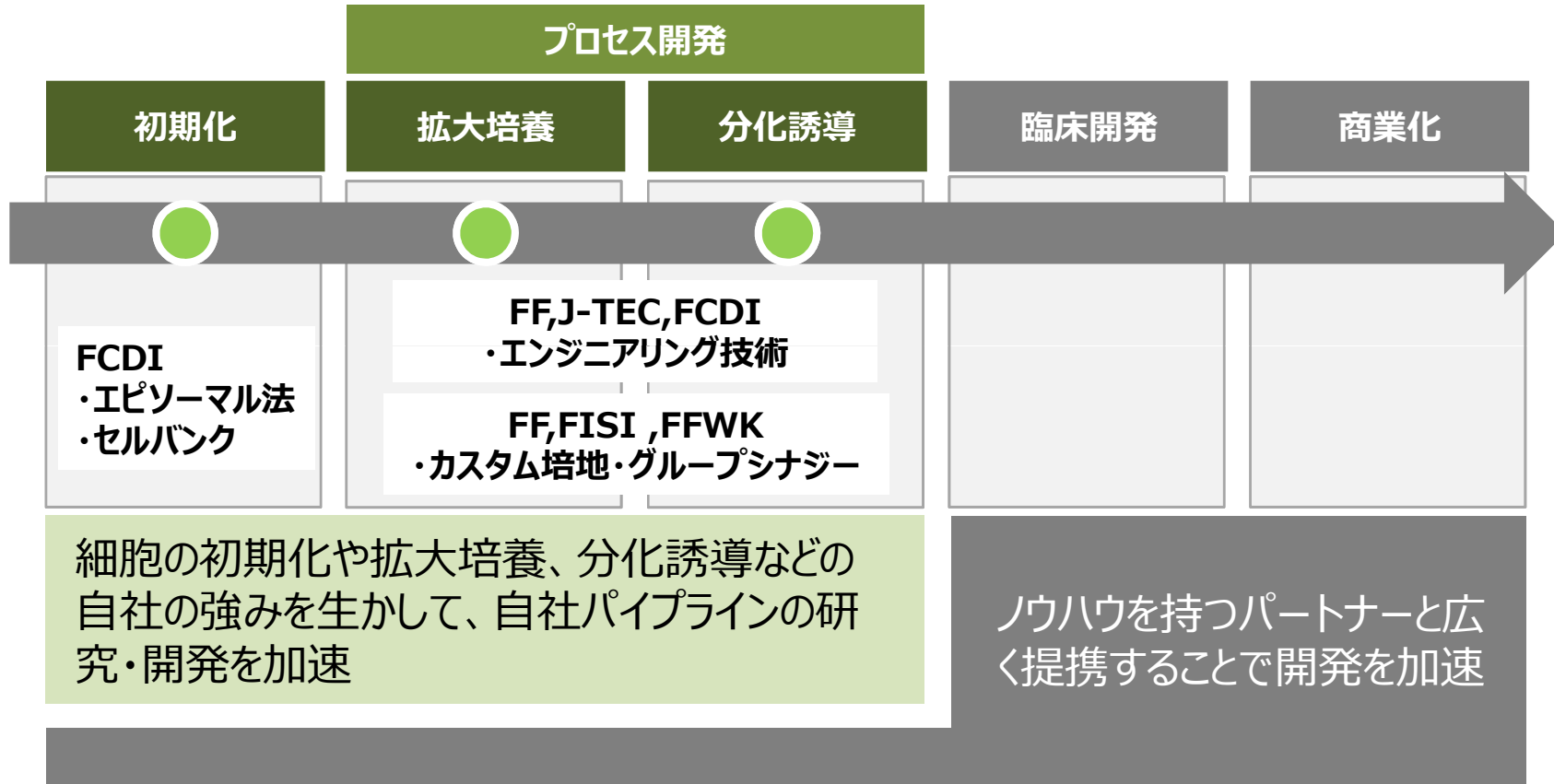
- ✓ 日米のGMP施設と独自の細胞初期化、拡大培養、分化誘導技術の活用

リーディングカンパニーとして細胞治療の早期実用化、  
CDMOビジネスに取り組むことで、  
収益へ貢献、再生医療の産業化を推進する



# 2. 戦略を支える当社の技術

## ■ iPS細胞を用いた再生医療製品開発の流れ



**自社の強みを最大限生かすと共に、パートナーとも連携  
再生医療、特に細胞治療の実現、産業化を進める**

### 3. 細胞治療パイプラインの早期実用化

#### 細胞治療パイプラインの早期実用化

リーディングカンパニーとして、  
iPS細胞を使った治療を早期に実用化する  
⇒自社のみならずパートナーを通じて  
iPS細胞を広く普及させる

- ✓細胞の初期化や拡大培養、分化誘導などのiPS細胞関連技術やグループが持つリソースを最大活用する
- ✓有望な技術を持つパートナーと連携して開発を加速する

#### CDMOビジネス

再生医療、細胞治療製品の開発・製造受託の受け皿となる。

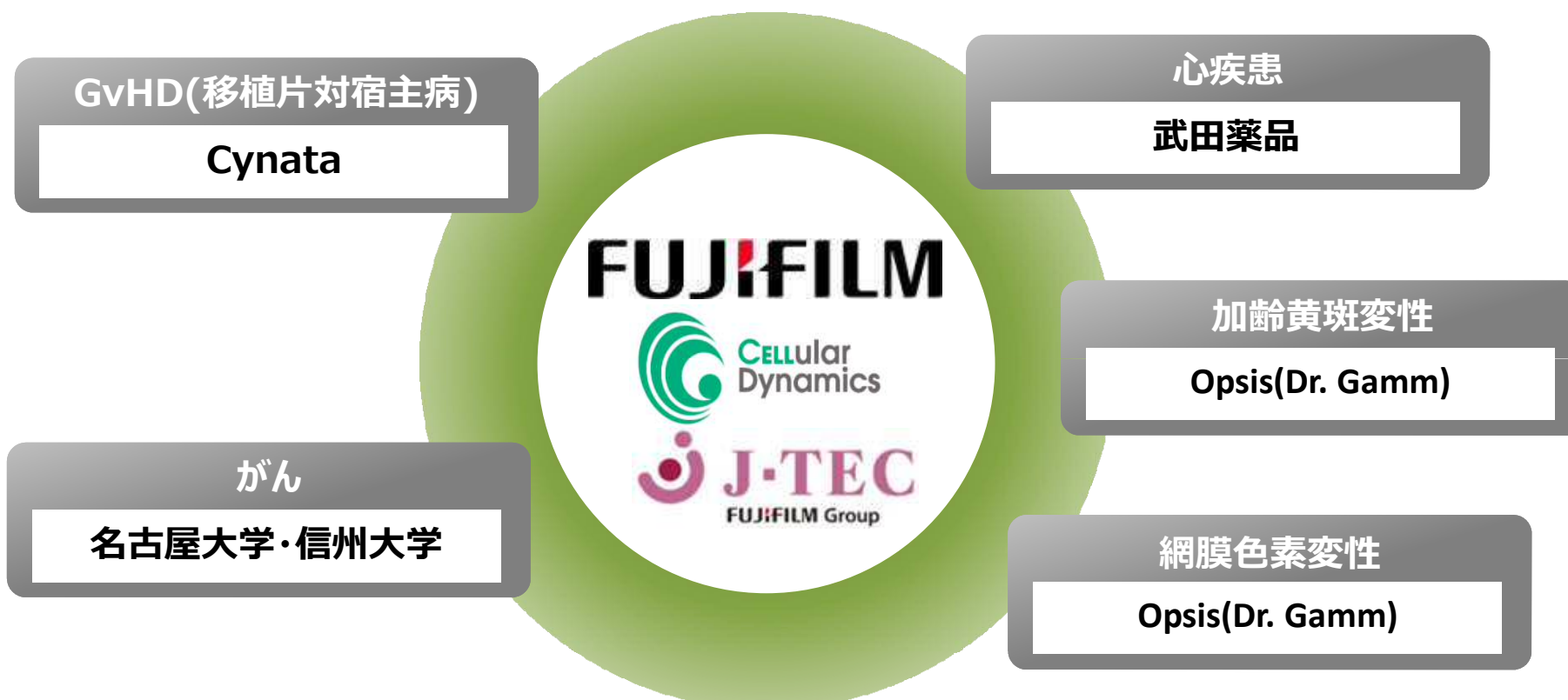
- ✓日米のGMP施設と独自の細胞初期化、拡大培養、分化誘導技術の活用

### 3. iPS細胞を用いた治療パイプラインの重点領域

細胞	対象疾患	パートナー	開発進捗			備考	潜在市場規模 (当社推計)
			前臨床	臨床			
				Ph1	Ph2		
間葉系幹細胞	GvHD (移植片対宿主病)	Cynata				FCDIから提供した細胞でPh1完了(英国)	0.2兆円
CAR遺伝子導入T細胞	がん	探索中					1.4兆円
RPE(網膜色素上皮)細胞 + PRP(視)細胞	加齢黄斑変性	Dr.Gamm				Dr.GammとJV「Opis Therapeutics」を設立。	1.7兆円
PRP(視)細胞	網膜色素変性	Dr.Gamm					
心筋細胞	心疾患	武田薬品					1.0兆円
ドーパミン神経細胞	パーキンソン病	探索中					1.3兆円

アンメットメディカルニーズを重点領域とした  
iPS細胞治療の事業化を目指す

### 3. パートナーとの提携



当社のiPS細胞、細胞治療の事業基盤をプラットフォームに  
有望な技術・ノウハウを持つパートナーと協業  
⇒リスクを低減しつつ、開発を加速

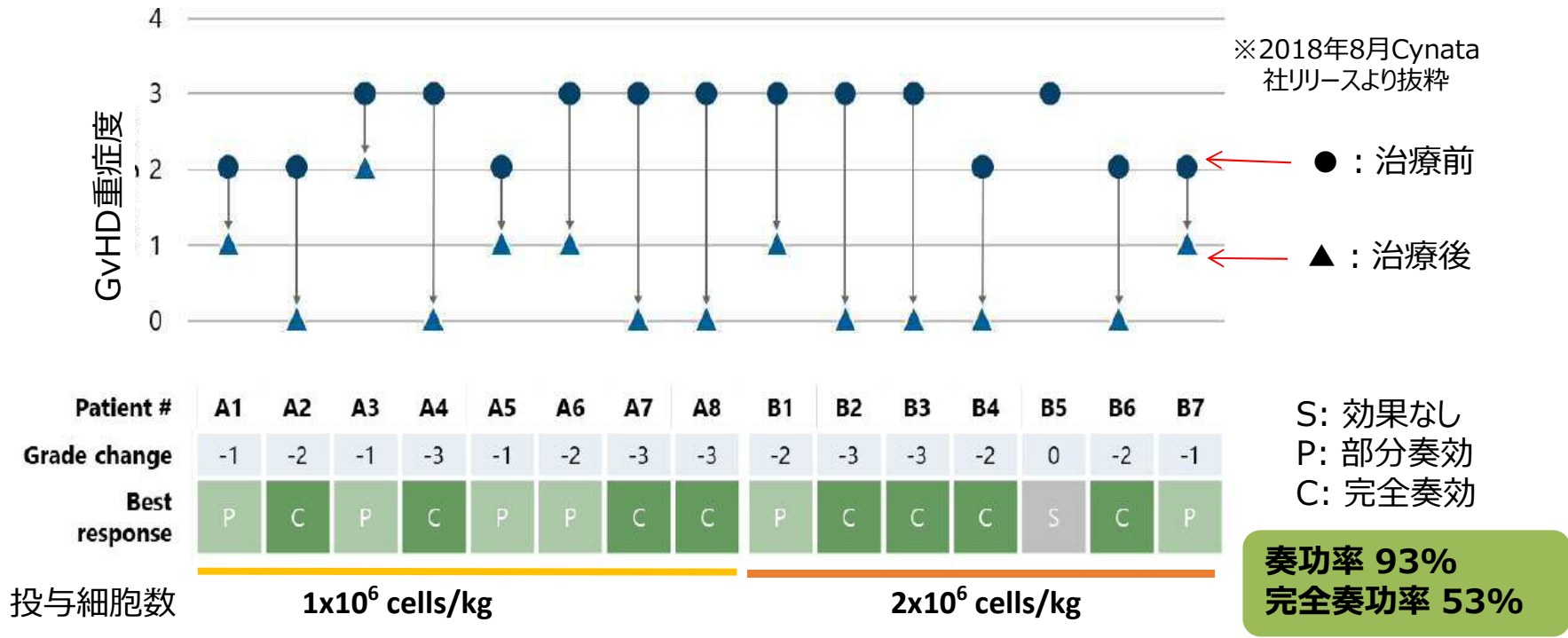
### 3. Cynata社との提携

- ✓ 2017年1月、Cynata therapeutics Limited(豪)にUS\$3Mを出資。
- ✓ 当社はGvHD(移植片対宿主病)を適応疾患とする日・米・英での製剤開発・製造・販売のライセンス導入の選択権を取得。

#### Cynata社とは

- ✓ 2013年に設立されたオーストラリアのバイオベンチャー
- ✓ iPS細胞由来間葉系幹細胞を効率的に大量生産できる技術を確立
- ✓ **2017年5月 英国にてGvHDを対象とした臨床試験を開始。**  
本試験では、iPS細胞の開発・製造のリーディングカンパニーである米国FUJIFILM Cellular Dynamicsが提供した他家iPS細胞を用いている。

### 3. GvHDの治療を目的とした 世界初のiPS細胞を用いた治験データ

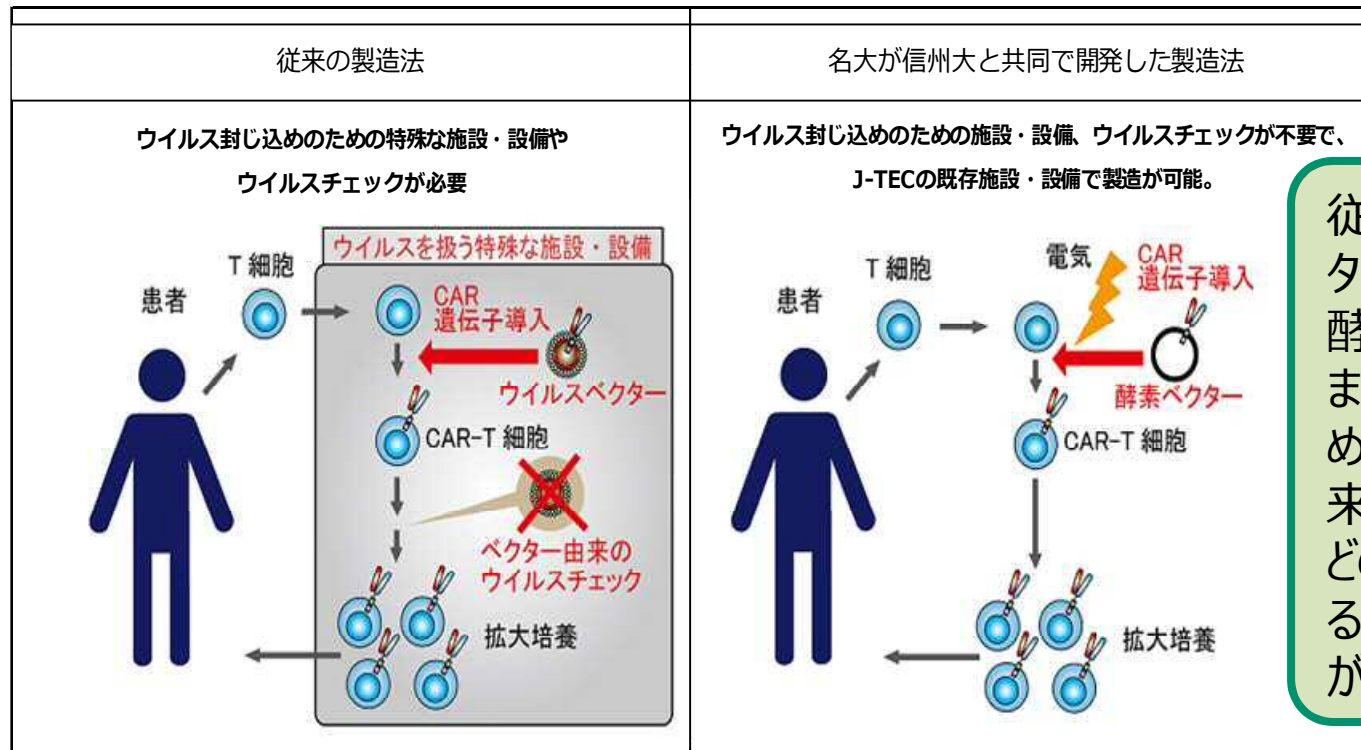


プロダクト	ステータス	適応疾患	対象国	患者数	治療後結果(投与後100日目)
CYP-001	Phase1完了	GvHD (移植片対宿主病)	英	15人	完全奏功：8人 部分奏功：6人 効果無し：1人 有害事象報告なし

2017年5月、Cynata社が世界で初めてGvHDの治療を目的に  
他家iPS細胞由来の細胞治療製品の治験を実施。

### 3. がん分野における名大、信州大との提携

- ✓ 2018年6月、J-TECと名古屋大学(以下、名大)、信州大学(以下、信州大)は、CD19陽性 急性リンパ性白血病(ALL)の自家CAR-T細胞治療薬の低コスト製造技術に関するライセンス契約を締結。
- ✓ J-TECは、本技術を用いた治療薬を国内で製造・開発・販売する独占的实施権を名大・信州大より取得。



従来のウイルスベクターではなく、安価な酵素ベクターを使用。また、ウイルス封じ込め設備やベクター由来のウイルスチェックなどの検査も不要であるため製造コスト低減が期待できる

### 3. 出資、提携などを通じた事業の拡大

時期	企業名	国	金額	目的
2017年5月	レグセル	日	1.7億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・免疫細胞治療技術へのアクセス</li> <li>・開発、製造受託の拡大</li> </ul>
2017年9月	NCメディカル	日	4.3億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・間葉系幹細胞の治療応用のノウハウへのアクセス</li> <li>・開発、製造受託の拡大</li> </ul>
2017年11月	サイフューズ	日	3.9億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・細胞の積層化技術へのアクセス</li> <li>・開発、製造受託の拡大</li> </ul>
2017年11月	ときわバイオ	日	1.7億円	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子導入技術(「ステルス型RNAベクター」)へのアクセス</li> </ul>



## 4. 再生医療におけるCDMOビジネス

### 細胞治療パイプラインの早期実用化

リーディングカンパニーとして、  
iPS細胞を使った治療を早期に実用化する  
⇒自社のみならずパートナーを通じて  
iPS細胞を広く普及させる

- ✓細胞の初期化や拡大培養、分化誘導などのiPS細胞関連技術やグループが持つリソースを最大活用する
- ✓有望な技術を持つパートナーと連携して開発を加速する

### CDMOビジネス

再生医療、細胞治療製品の開発・製造受託の受け皿となる。

- ✓日米のGMP施設と独自の細胞初期化、拡大培養、分化誘導技術の活用

## 4. 生産体制の確立

2018年12月発表

米国FCDIに総額約25億円を投資し、治療用iPS細胞の生産施設を新設(2019年度稼働予定)



ジャパン・ティッシュ  
・エンジニアリング (J-TEC)  
・再生医療等製品の開発・製造・販売  
・GCTP準拠施設  
・薬事相談、コンサルティング

FUJIFILM Cellular  
Dynamics (FCDI)

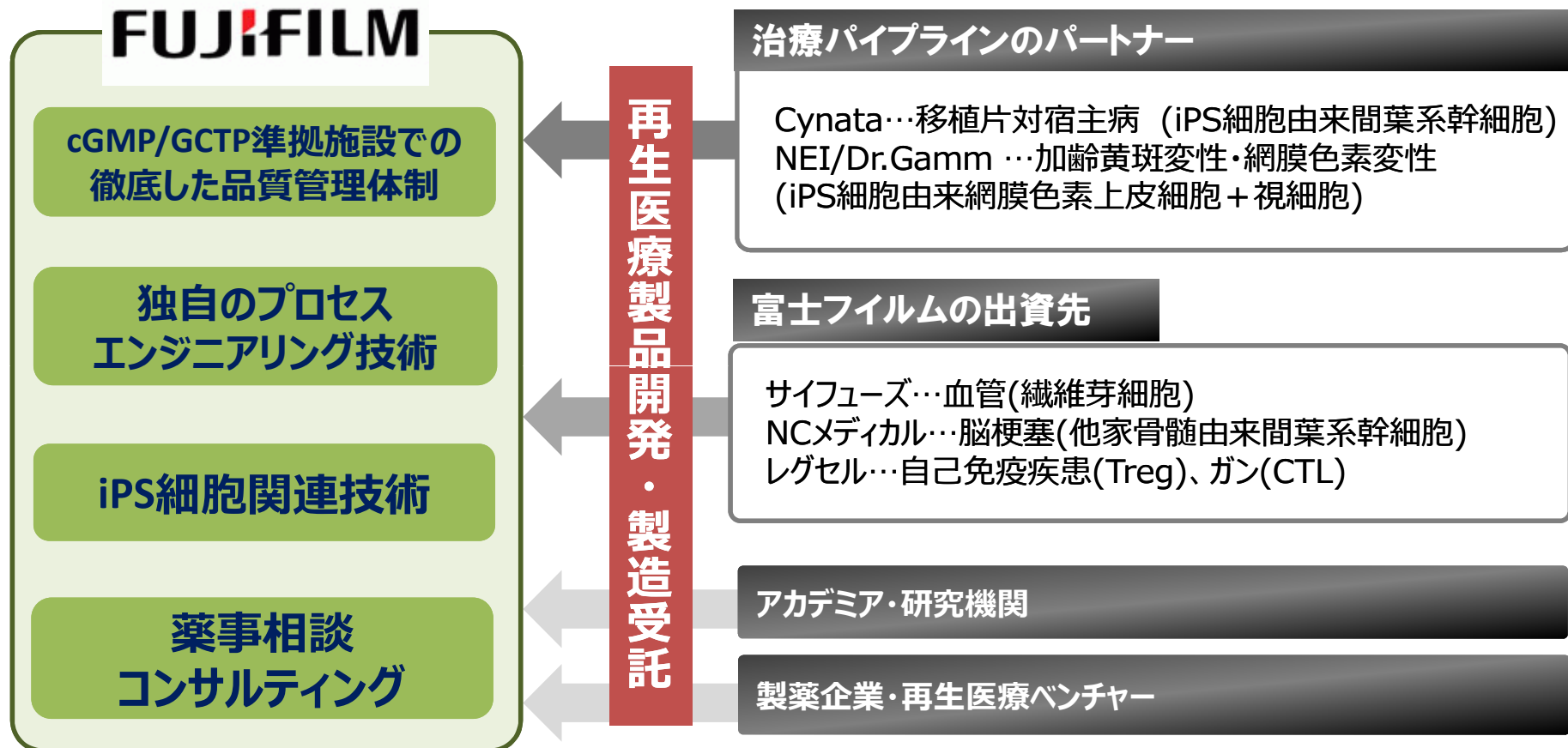
- ・iPS細胞の開発・製造・販売
- ・細胞治療のパイプライン
- ・cGMP準拠細胞培養施設



建設中のFCDI iPS細胞生産施設

日・米2拠点で、  
再生医療製品の高品質・高効率生産を実現する体制を確立

## 4. CDMOビジネスにおける当社の強み

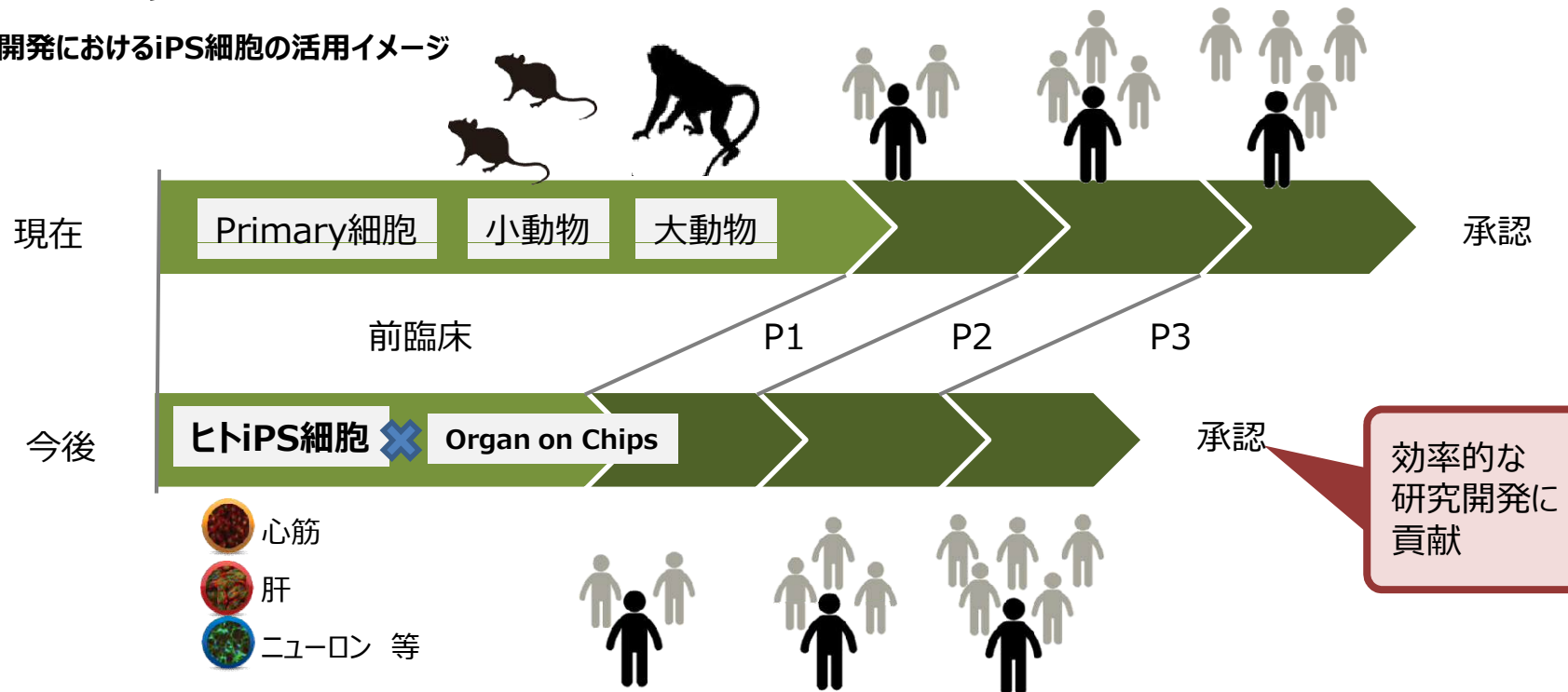


富士フィルムグループの基盤技術を生かし  
様々な再生医療製品の開発・製造を受託し、  
再生医療の早期産業化を目指す

## 5. 創薬支援とは

「iCell(アイセル)®(iPS細胞由来分化細胞)」や「MyCell(マイセル)®(オーダーメイド型分化誘導細胞)」などのヒトiPS細胞の多彩な製品ラインアップと、細胞を用いたOrgan on Chipsで医薬品のより効率的な研究開発に貢献

◆新薬開発におけるiPS細胞の活用イメージ



◆Organ on Chipsとは

各種細胞を搭載したチップ等のデバイス。

医薬品候補化合物の安全性や薬物動態等を評価できる新たな基盤技術として期待される。

## 5. 創薬支援分野における当社の取り組み

### 1. 創薬支援用iPS細胞由来分化細胞

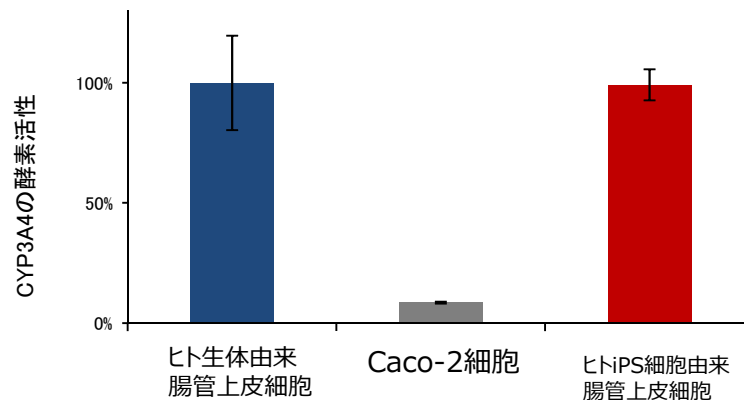
#### 「iCell® Microglia(ミクログリア)」新発売(2019年1月)

- ・ヒトiPS細胞を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ミクログリア細胞に分化誘導
- ・本細胞を神経疾患を対象とした新薬開発に用いることでヒト生体における中枢神経系に近い環境で新たな評価方法を構築できるため、新薬の研究開発の効率化に大きく貢献

### 2. iPS細胞由来腸管上皮細胞の開発に成功(2018年9月)

- ・富士フイルムと名古屋市立大学との共同研究
- ・薬物の吸収において重要な小腸の腸管上皮細胞に近い性質を備えていることを確認
- ・経口剤の開発の効率化に大きく寄与することが期待される

【腸管上皮細胞の代表的な薬物代謝酵素である「CYP3A4」の活性の比較】



腸管上皮細胞が薬物を吸収する際に、薬物代謝酵素の中で最も重要な機能を果たす「CYP3A4」の活性を比較。

ヒト生体由来腸管上皮細胞における酵素活性を100%としたとき、Caco-2細胞は約10%と低い酵素活性であった。一方、今回開発したヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞はヒト生体由来腸管上皮細胞と同等の活性を示した。

## 6. 動物再生医療

### ✓ セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社

富士フイルムとアニコム ホールディングスが設立。動物の先端医療分野で、両社の保有する技術や製品を融合し、再生医療・細胞治療を中心とした先端かつ確かな医療技術およびサービスの開発・提供を行う

<事業概要>

- ① 先端医療の開発～診療
- ② 先端医療ソリューションの提供
- ③ 医療情報サービスの提供

### ✓ 動物再生医療センター病院

セルトラスト・アニマル・セラピューティクスが設立。① 高度に管理された細胞培養施設と品質保証体制、② 臨床開発を行うラボと医療設備、③ 先端的な診療を自ら実践する医療設備といった3つの特徴を兼ね備えた獣医療における再生医療・細胞治療の実用化拠点。

<細胞治療を適応している疾患>

#### ◆ 乾性角結膜炎(KCS)

対象：犬

投与経路：局所投与



#### ◆ 慢性腸症(CE)

対象：犬

投与経路：静脈投与



再生医療・細胞治療を中心とした  
先端医療の実用化・普及を通じて、獣医療に貢献する。

## 7. 再生医療製品物流システムの実現

### 創薬支援ビジネスで培った細胞輸送技術・ノウハウ

- 徹底した品質管理体制の下で再生医療製品を安全に患者さんまで届ける

### 定温搬送装置「TS500-TSF」を核とした管理ネットワークの提供

- 非凍結温度域での高精度温度管理機能 ・高いトレーサビリティ/多様なセキュリティ機能



## 8. まとめ

### ✓ 細胞治療パイプラインの早期実用化

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・リソースなどのシナジーに加え、パートナーとも連携しながら開発を加速、細胞治療の早期実用化を図る。

### ✓ CDMOビジネスを拡大

富士フイルムグループ各社が持つ技術リソースや設備をプラットフォームとして、再生医療・細胞治療製品の開発・製造を支援し、CDMOビジネスを拡大する。

### ✓ 創薬支援

ヒトiPS細胞などの提供を通じて、効率的な新薬開発に貢献し、創薬支援ビジネスを拡大する。

再生医療の早期実現により、  
アンメットメディカルニーズの解決など  
患者さんの期待に応える新たな治療法の確立に取り組む



## 4. 医薬品事業

富士フイルム株式会社

取締役 執行役員 医薬品事業部長

**岡田 淳二**

2019年1月15日

## 1-1. 当社が目指す事業領域

- ✓アンメットメディカル  
ニーズに応える  
既存パイプラインの  
開発に集中

既存の  
パイプライン

- ✓ドラッグデリバリー  
システム（DDS）  
の実用化
- ✓医薬IoTサービスの  
具現化

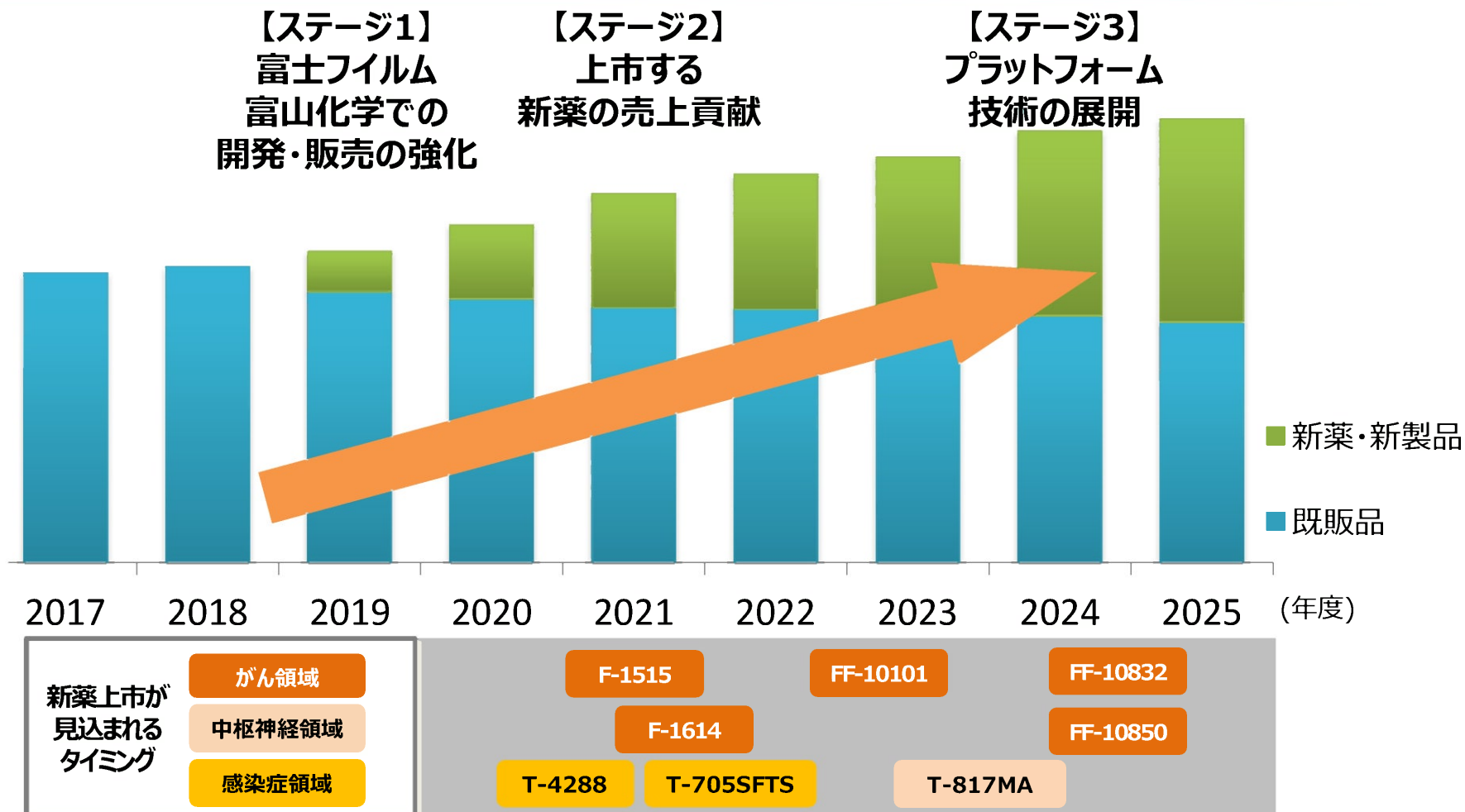
当社技術を用いた  
ソリューション

- ✓再生医療の  
産業化推進
- ✓パイプラインの研究  
開発の加速
- ✓再生医療CDMO  
ビジネスの展開

細胞治療  
(再生医療事業)

「競争優位性」があり、「市場をリード」できる、  
上記の領域に資源を集中

## 1-2. 中長期の売上見通し

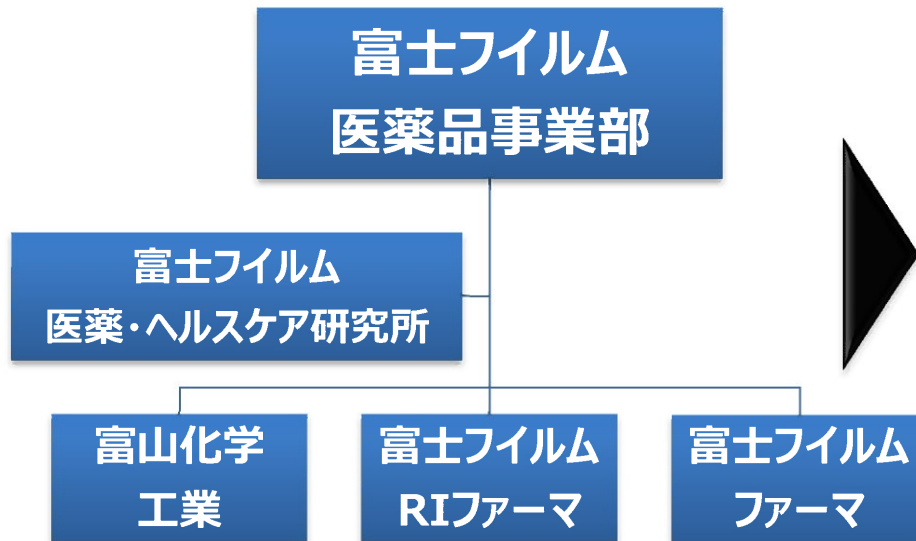


新薬上市を加速するため、重点領域の研究開発に集中する

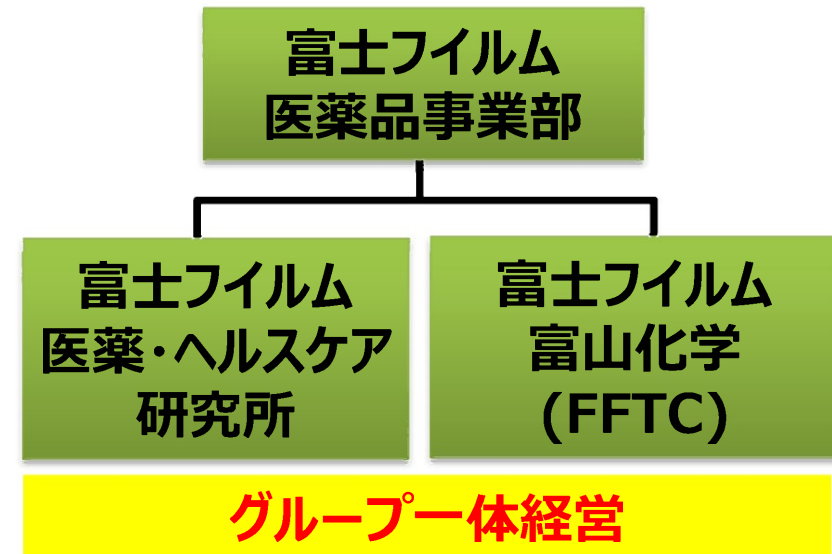
## 1-3. 新たな成長に向けて：富士フィルム富山化学の設立の狙い

新薬を早く確実に上市させるために事業・組織を見直し

【従来】



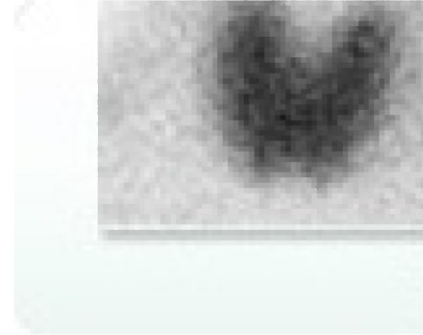
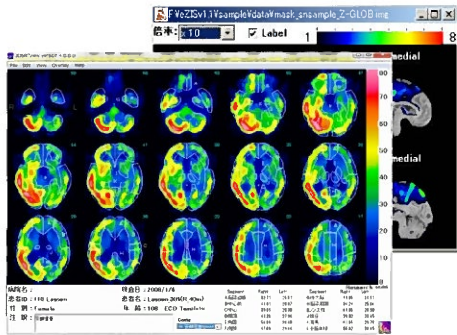
【統合後】



- グループ一体経営により迅速な意思決定が可能に
- 各社の持つ機能・ノウハウ・技術の相互活用を加速
- 診断と治療の組合せによる新たな価値を提供
- 当社の強みが活かせる分野へリソースを集中投資

# 1-4. 富士フイルム富山化学の事業概要

## 放射性医薬品（診断用・治療用）



## 大正富山医薬品から販売移管 (2019/4以降～)

抗菌剤が中心

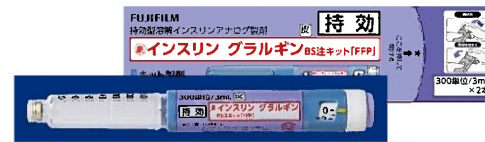


## 富士フイルムファーマから承継 (2019/1以降～)

高度肥満症患者向け  
食欲抑制剤  
「サルレックス」



(株)そーせいから導入した  
2018年9月承認の  
咽喉カンジダ治療薬「オラビ」  
※2019年2月発売



インスリンバイオシミラー

## 医薬IoT

(2018/10～)  
調剤監査支援システム  
**PROFIT**



定温搬送装置・血液搬送装置



# 1-5. 富士フイルム富山化学-放射性医薬品

## 診断用 放射性医薬品

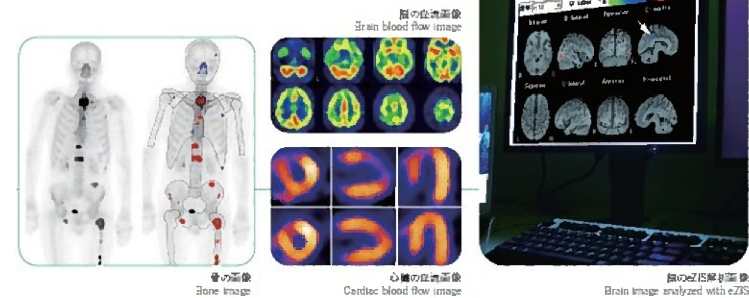
特定の臓器に集まる化合物等に放射性同位元素（RI）を結合させたもの微量を静脈等から投与し、RIから出る放射線を専用のカメラ等で撮影して、画像にする

## 治療用 放射性医薬品

RIから出る放射線（ベータ線）により、腫瘍など特定の細胞を破壊する「放射線内照射治療」に用いる医薬品

## SPECT検査

単一の放射線（ガンマ線）を放出するRIを利用した検査



## PET検査

陽電子（Positron : ポジトロン）を放出するRIを用いた検査



## 1-6. 放射性医薬品における診断・治療のトータルソリューション

### ■ Theranostics :

#### 診断と治療の融合

標識するアイソトープを変えることで、同一化合物による診断から治療までのトータルソリューションが提供できる

診断：臓器・組織の生理学的／機能的情報を画像化

治療：侵襲性（身体への負荷）が低く、副作用が少ない

適応症	RI診断薬	RI治療薬
神経内分泌腫瘍	オクトレオスキャン	F-1515( <sup>177</sup> Lu：ルタテラ)
難治性褐色細胞腫	ミオMIBG-I123	F-1614 ( <sup>131</sup> I)
B細胞非ホジキンリンパ腫	ゼヴァリン インジウム	ゼヴァリン イットリウム
進行・再発固形がん	FF-21101( <sup>111</sup> In)	FF-21101( <sup>90</sup> Y)
膠芽腫	FF-10158※	FF-10158※

赤字は上市済み

※海外開発権をAAA社にライセンスアウト

## 2-1. 当社が目指す事業領域

- ✓ アンメットメディカル  
ニーズに応える  
既存パイプラインの  
開発に集中

既存の  
パイプライン

- ✓ ドラッグデリバリー  
システム（DDS）  
の実用化
- ✓ 医薬IoTサービス  
の具現化

当社技術を用いた  
ソリューション

- ✓ 再生医療の  
産業化推進
- ✓ パイプラインの研究  
開発の加速
- ✓ 再生医療CDMO  
ビジネスの展開

細胞治療  
(再生医療事業)



## 2-2. 主なパイプライン

- ✓がん・中枢神経疾患・感染症を重点領域として注力
- ✓新薬を上市する段階（刈り取りフェーズ）に
- ✓自社開発品のProof of conceptも取得予定

開発番号	薬効・適応症	地域	開発段階	2019	2020	2021
—	口腔咽頭カンジダ症	日本	薬価収載	発売		
T-3811	キノロン系合成抗菌薬	中国	申請中	承認		
T-4288	新規フルオロケトライド系抗菌薬	日本	Ph III	申請	承認	
T-705	重症熱性血小板減少症候群（SFTS）治療薬	日本	Ph III		申請	承認
F-1515	【RI】神経内分泌腫瘍治療薬	日本	Ph I / II	申請	承認	
F-1614	【RI】難治性褐色細胞腫治療薬	日本	Ph II		申請	承認
T-817MA	軽度認知障害（MCI）（欧州）	欧州	Ph II 準備中			POC
	脳卒中回復期の運動機能回復促進（日本）	日本	Ph II 準備中		POC	
FF-10101	急性骨髄性白血病治療薬（FLT3-ITD阻害）	米国	Ph I	POC		
FF-21101	【RI】進行・再発固形がん治療薬（抗Pカドヘリン抗体）	米/日	Ph I		POC	
FF-10832	【DDS】固形がん治療薬（ゲムシタビンリポソーム）	米国	Ph I			POC
FF-10850	【DDS】固形がん治療薬（トポテカンリポソーム）	米国	Ph I 準備中			POC

# ORAVI 【オラビ】

【適応症】 カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症  
【市場規模】 20億円(日本)  
【特長】

2018年11月薬価収載



2019年2月発売

有効成分 ミコナゾール(既存薬のフロリードゲルと同じ)

剤形



直径 : 8mm



質量 : 115mg



厚さ : 2.3mm

使い方

1日1回1錠を上顎歯肉(犬歯窩)に付着させて用いる

付着方法(イメージ図)



1

錠剤である

(日本で受け入れられやすい)

2

使い方が簡便

(1日1回1錠 歯茎に付ける)

3

いつでも服用可能

(食事の時間に左右されない)

口腔咽頭カンジダ症は、抗ガン剤治療等により免疫力が低下した患者さんで発症が多く、将来の抗ガン剤パイプラインとのマーケティングでシナジー効果が見込む

## 【T-4288（ソリスロマイシン）】

- 【適応症】 耳鼻咽喉科（副鼻腔炎など）、呼吸器科（肺炎など）  
【市場規模】 1000億円（日本：呼吸器・耳鼻科・成人・小児）  
【特長】 マクロライド系抗菌薬に耐性化した肺炎球菌や肺炎マイコプラズマに対して強い抗菌活性を示す

日本 申請準備中  
↓  
2019年申請予定

ソリスロマイシンは、感染症の主要原因菌の耐性菌に対して有効だけでなく、作用機序の異なる新たな選択肢となることで、既存薬の耐性菌増加防止にも貢献できる薬剤となりえる。



**WHOや日本政府が推進する薬剤耐性（AMR）対策にも合致**

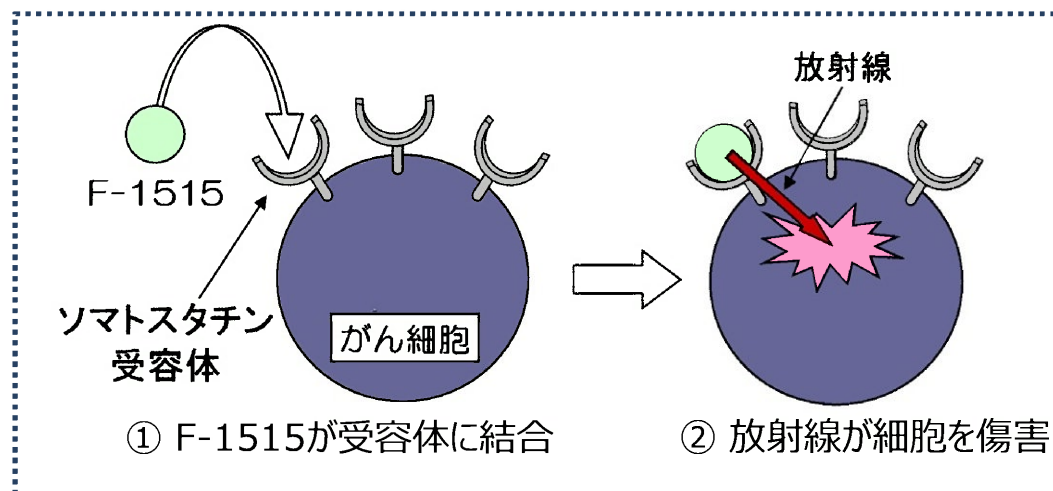
## 【F-1515（ルタテラ）：放射性医薬品】

【適応症】 神経内分泌腫瘍

【市場規模】 80億円（日本）

【特長】

腫瘍表面に存在するレセプターに対応したペプチドと放射性物質を組み合わせ、直接患部に放射性物質を送達させて、腫瘍細胞を直接死滅させる



日本 Ph I / II 実施中  
↓  
2019年申請予定

### 欧米ではAAA社が製造販売承認を取得済

✓ Ph III でがんが進行せず安定した状態であった期間

ルタテラ：40ヶ月、 対照薬（サンドスタチン）：8.4ヶ月

✓ 欧州では2017年9月、米国では2018年1月に製造販売承認を取得

（1投与あたりの薬価は、ドイツ：€24,000、米国：\$ 47,500）

✓ 手術不能、進行性神経内分泌腫瘍に対する有効な治療選択肢として推奨されており、多数の日本人患者が本治療を受けるために海外へ渡航

# 【T-817MA】

## MCIおよび脳卒中後の機能回復促進をターゲットに試験開始

### ① MCI（軽度認知障害）

T-817MAの米国PhII（軽～中等度のAD患者を対象）結果

- ✓ 脳脊髄液中のリン酸化タウを減少
- ✓ 罹病期間が2.6年以下の患者群で、認知機能スコアにおいて有意差あり

MCIに変更し開発を進めることで、本剤のポテンシャルを最大に引き出せると判断

MCIを対象とした臨床試験(PhII)を今春から欧州で実施  
タウ減少と認知機能を評価

### ② 脳卒中後の機能回復（リハビリの効果を促進）

横浜市立大学、産業技術総合研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究により確認

- ✓ 脳損傷後のリハビリによる運動機能回復の劇的な向上（霊長類モデル、げっ歯類）
- ✓ 機能回復過程でおこる脳の変化を促進する新規メカニズム

脳卒中発症後4～6週経過した回復期患者を対象に臨床試験を今年度中に日本で実施  
リハビリとの併用による運動機能の回復を評価

## 【T-705】

【特徴】**新型・再興型インフルエンザウイルスの適応を取得し、インフルエンザ以外の強毒性ウイルス※にも効果が期待できる。**

※エボラ、狂犬病、マールブルグ、SFTS(マダニ媒介性感染症)等の一本鎖RNA (-)ウイルス

➤日本：パンデミック対策 アビガン200万人分備蓄（2018年度上期納入完了）  
SFTS適応取得を目指し国内PhⅢ試験実施中

➤WW：世界各国で臨床研究を実施し、重症インフルや各種強毒性ウイルスの臨床エビデンスの蓄積により、世界各国での国家備蓄へ繋げる

※中国：中日友好病院の重症入院インフル患者を対象とした試験を実施



## 3-1. 当社が目指す事業領域

- ✓ アンメットメディカル  
ニーズに応える  
既存パイプラインの  
開発に集中

既存の  
パイプライン

- ✓ ドラッグデリバリー  
システム (DDS)  
の実用化
- ✓ 医薬IoTサービスの  
具現化

当社技術を用いた  
ソリューション

- ✓ 再生医療の  
産業化推進
- ✓ パイプラインの研究  
開発の加速
- ✓ 再生医療CDMO  
ビジネスの展開

細胞治療  
(再生医療事業)

## 3-2. ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)の実用化

写真フィルムの研究開発や製造で培った独自技術をDDSの開発へ応用

### 富士フィルムの独自技術



解析技術



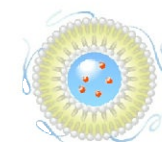
ナノテクノロジー



生産技術

### 医薬品分野への応用

ドラッグデリバリー  
システム



リポソーム



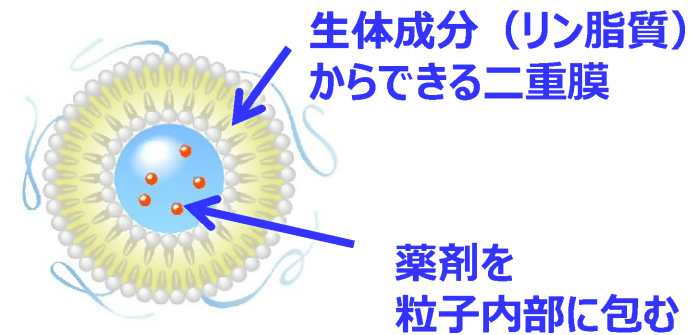
マイクロニードルアレイ

- ✓ 独自技術を活用したDDSの開発により、既存薬の有効性や安全性を高めた画期的な医薬品を提供。
- ✓ 核酸医薬品や遺伝子治療薬などのデリバリーへの応用を推進。
- ✓ 有効成分を保有する多くの製薬会社との共同開発を通じ、DDSのプラットフォーマーを目指す。



## 3-3. リポソーム製剤とは

- DDSの一種
- 細胞膜や生体膜の構成成分である有機物のリン脂質などをカプセル状にした微粒子
- リポソームの中に薬物を内包した製剤

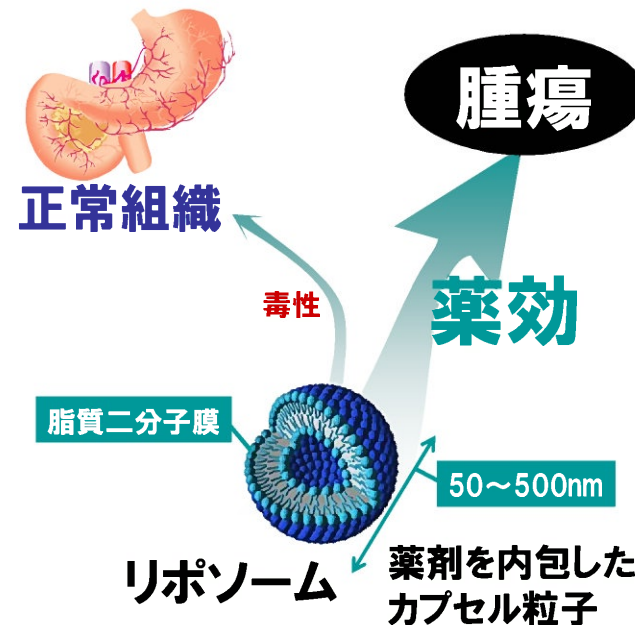
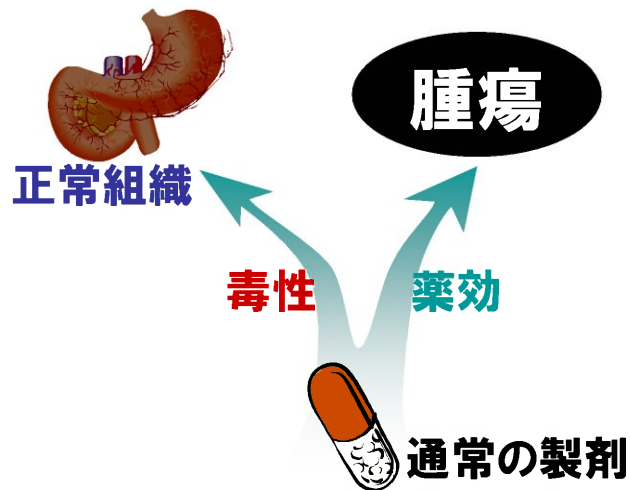


### ■ 薬剤が腫瘍に到達するイメージ

【通常の製剤】  
正常組織にも集積し副作用がおこる



【リポソーム製剤】  
腫瘍に集積し薬効を継続



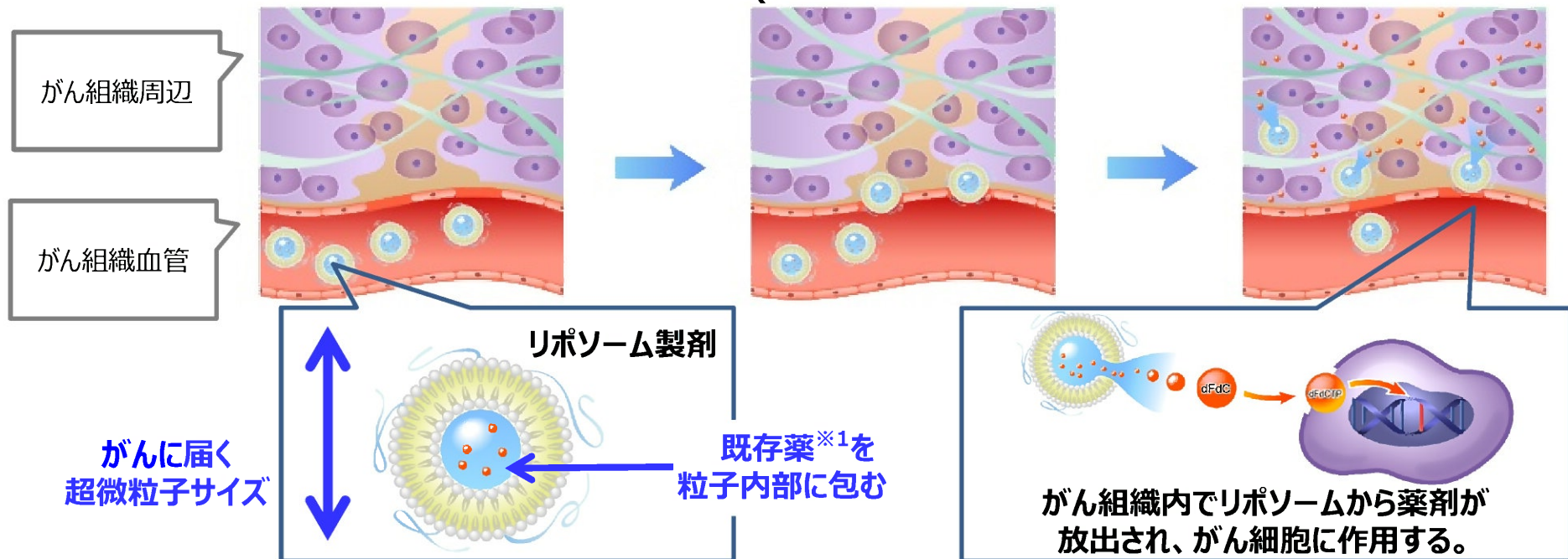
## 3-4. FF-10832 リポソーム製剤の仕組み

### 抗がん剤「FF-10832」のがん組織での薬剤放出までのイメージ図

① 血中での安定性

② がん組織への集積  
(EPR<sup>※2</sup>効果の発揮)

③ がん組織での薬剤放出



### ◆ 松村/前田教授らによるノーベル賞級の発見である「EPR効果」を具現化<sup>※2</sup>

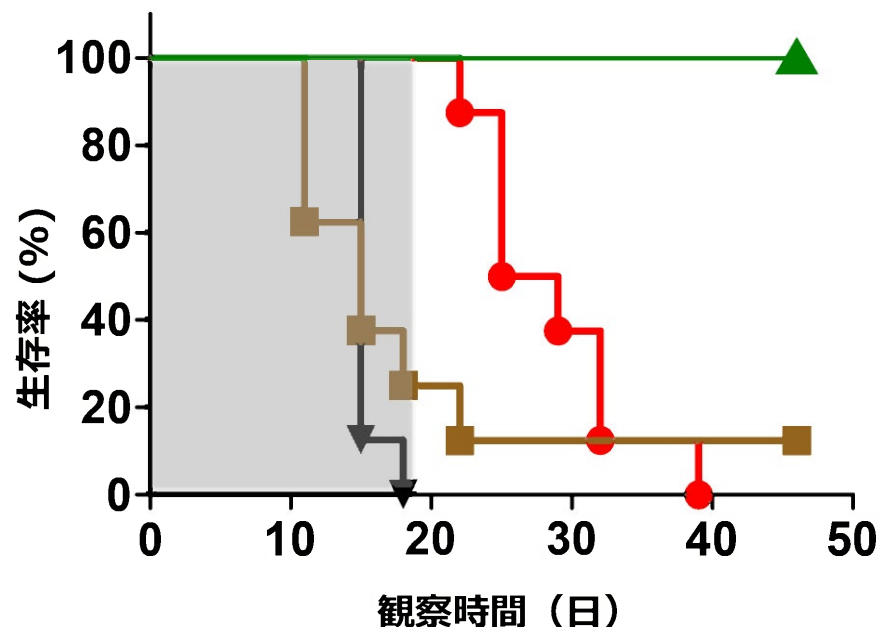
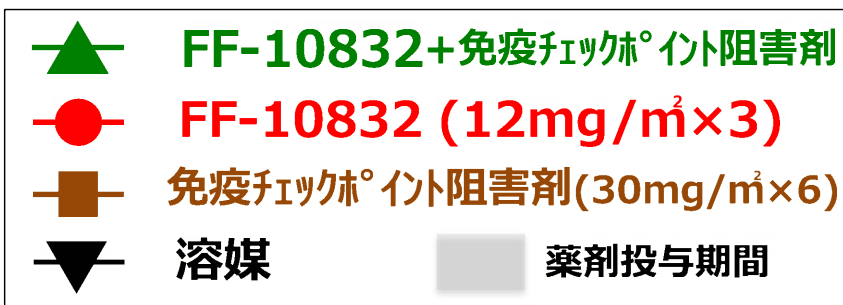
※1 イーライリリー社が開発した抗がん剤(一般名:ゲムシタビン、製品名:ジェムザール)。膀胱がんの第一選択薬として用いられ、その他にも幅広いがん(肺がんや卵巣がんなど)に用いられている。

※2 がん組織は自らの栄養のため血管を新生させるが、新生血管は未成熟で、正常血管には存在しない血管壁の隙間が存在する。リポソームや高分子などを血中に滞留させると、隙間がない正常な血管壁は透過せず、がん組織周辺のみで血管壁を透過する。また、がん組織ではリンパ組織が未成熟であるため、透過したリポソームや高分子などが排除されにくく、結果的にこれらはがん組織に集積する。これをEPR (enhanced permeability and retention) 効果という。崇城大学DDS研究所特任教授・熊本大学名誉教授の前田浩氏と、国立がん研究センター先端医療開発センター新薬開発分野長の松村保広氏が「がん治療における高分子薬物の血管透過性・滞留性亢進 (EPR, Enhanced Permeability and Retention) ) 効果の発見」(1986年)において発表。両氏は論文・引用分析においてトムソン・ロイター社がノーベル賞有力候補者として発表する「トムソン・ロイター引用栄誉賞」を2016年に受賞している。

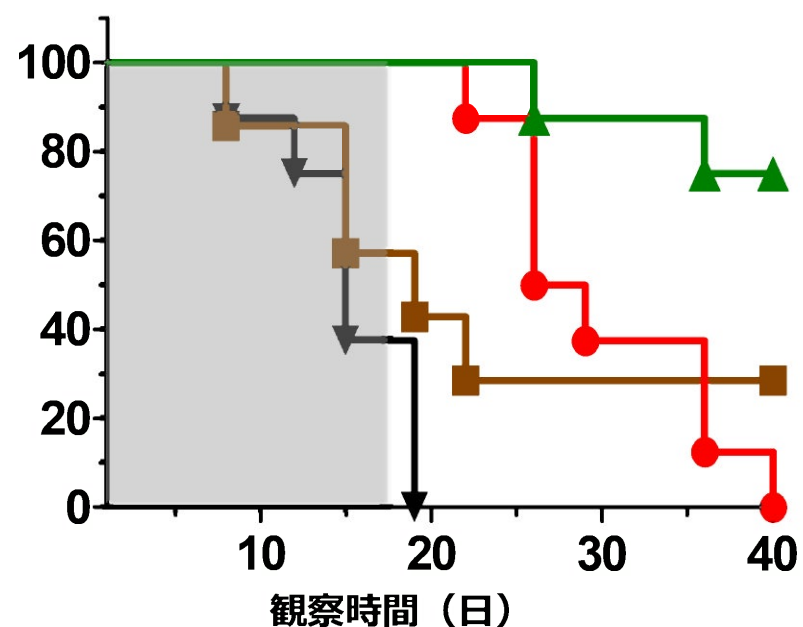
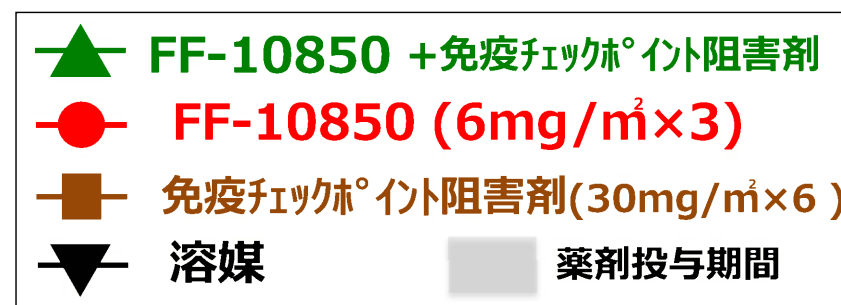
## 3-5. FF-10832、FF-10850 免疫チェックポイント阻害剤との相乗効果

### マウスモデルで併用による生存期間延長を確認

■ マウス由来の乳がん細胞を移植した生存率



■ マウス由来の大腸がん細胞を移植した生存率



## 3-6. リポソーム製剤工場の概要

建設場所	: 富山県富山市（富士フィルム富山化学 富山第二工場内）
生産内容	: リポソーム製剤の治験薬製造および商業生産
投資金額	: 約40億円
延床面積	: 約3,359m <sup>2</sup> (鉄骨造、地上2階建)
着工時期	: 2018年9月
稼働開始時期	: 2020年2月

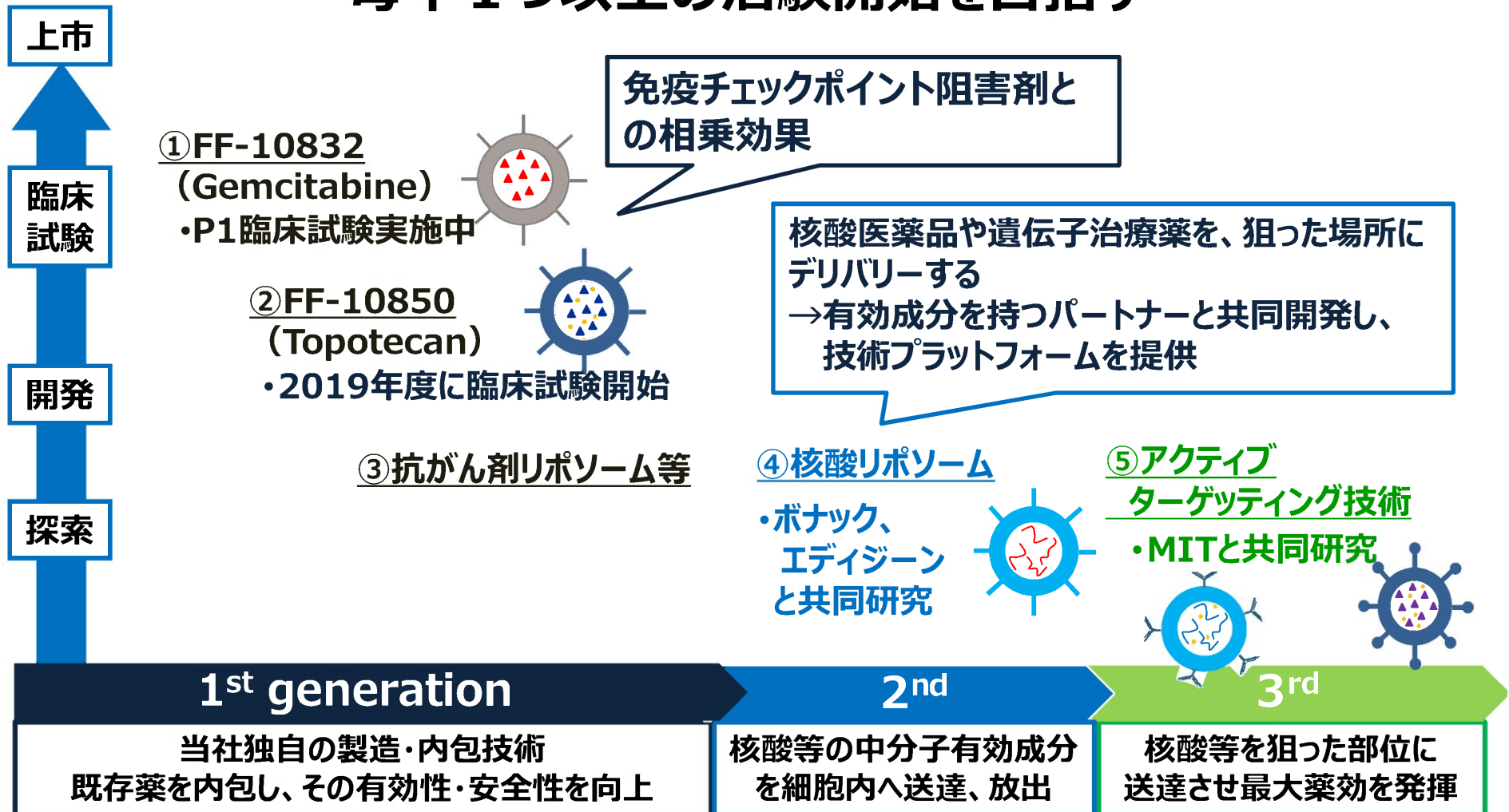


### コンセプト

- ① 日・米・欧のGMP基準に対応
- ② 富士フィルム独自設計・開発の量産化設備や封じ込め設備の実現
- ③ 注射剤の無菌製造で蓄積してきた富山化学の生産ノウハウによる安定生産
- ④ 最新ICT技術を用いた先進的な生産システムの実現

## 3-7. リポソーム製剤技術の応用

既存薬の内包から始め、核酸医薬品や遺伝子治療薬へ応用  
毎年1つ以上の治験開始を目指す



## 3-8. マイクロニードルアレイ (MNA)

### MNA製剤

- ・新たな価値を創造する「貼る注射」
- ・強い市場ニーズにより、90年代から検討が開始されたが、無菌（自動）量産製造の困難さ、コストの問題で実用化に至っていない。

### MNA製剤と投与のイメージ



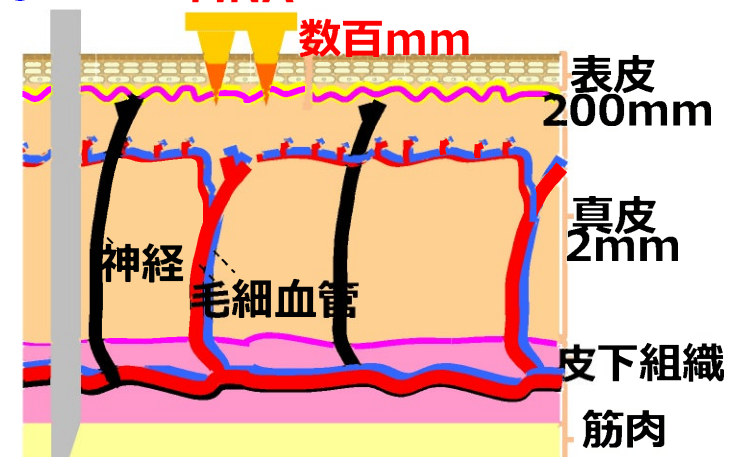
### MNAの特徴（注射との比較）

- ・簡便で痛みが少ない
  - ・ワクチン投与量減
  - ・高い安定性（室温保存の可能性あり）
- 新たな価値を創造する未来のワクチン

### 開発課題

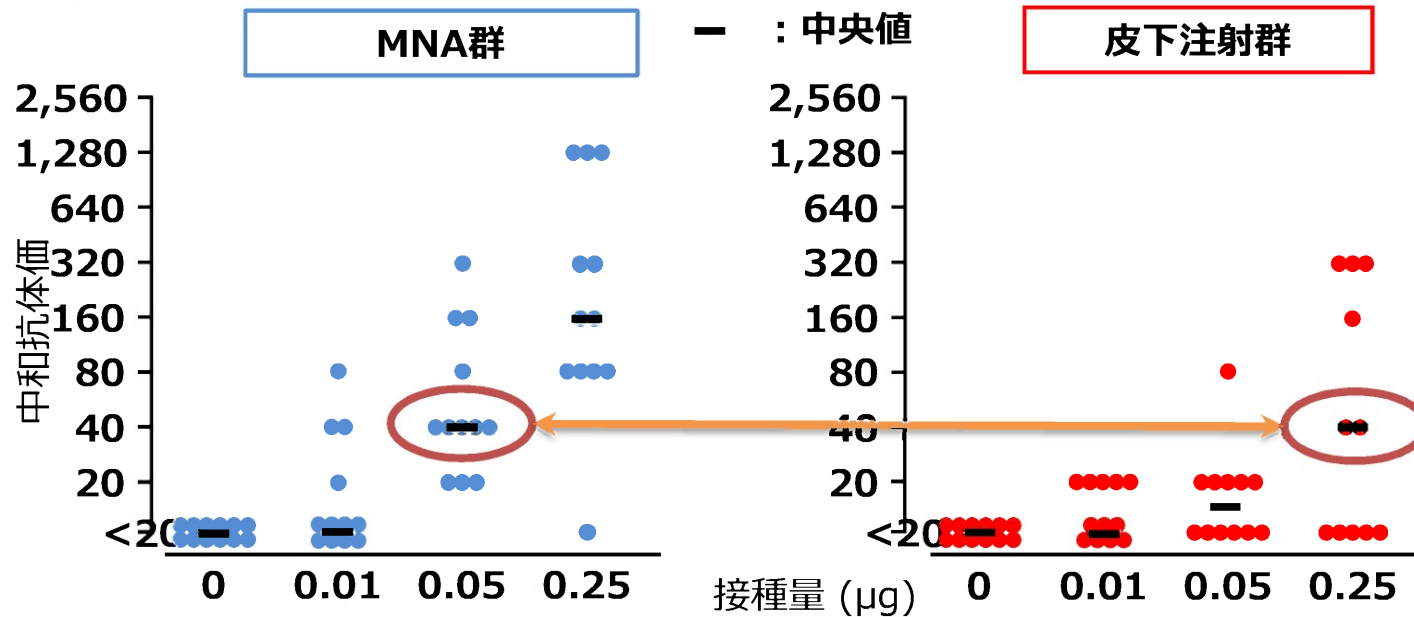
- ・ヒトでのエビデンス取得
- ・量産化技術の構築

### Injection MNA

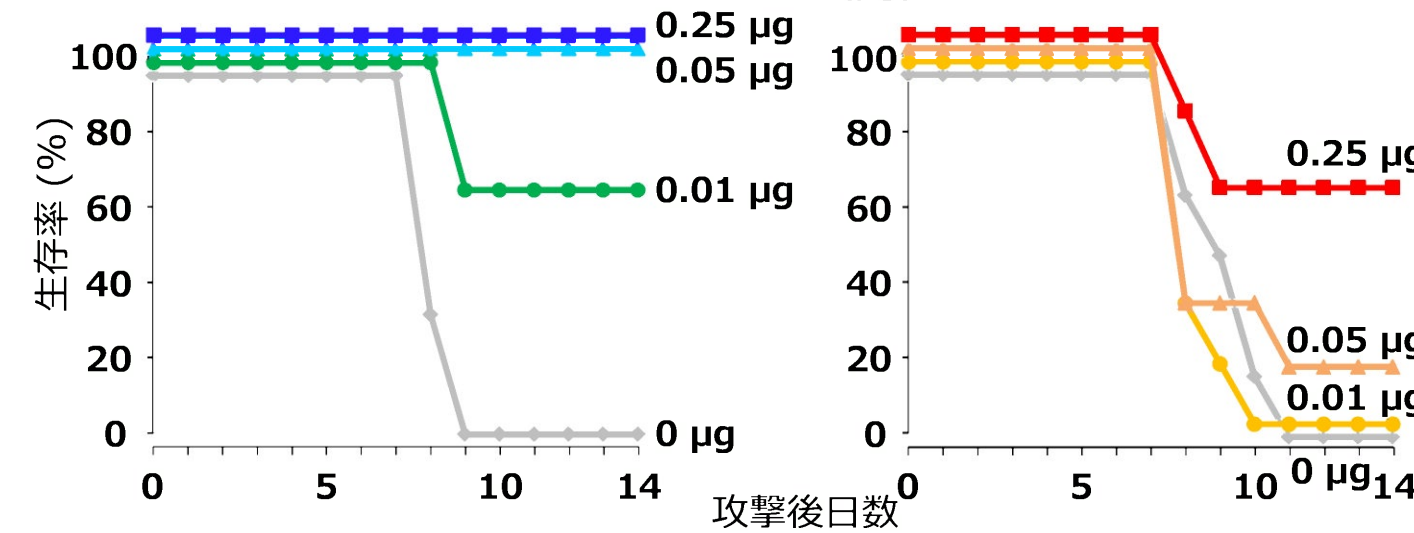


### 3-9. H5N1ワクチンを接種したマウスの血清中の中和抗体価とH5N1ウイルスで攻撃した際の生存率

Vaccine Volume 35,  
Issue 21, 15 May 2017,  
Pages 2855-2861



MNA群は皮下注射群の1/5のワクチン投与量で血中のウイルスを無毒化する中和抗体が同程度産生した



ワクチン投与後にウイルスで攻撃した際、MNA群は皮下注射群に比べ少ない投与量で高い生存率を示した

## 3-10. マイクロニードルアレイの開発状況

### ヒト臨床研究結果×連続無菌製造＝大手製薬企業との協業

#### (1) ヒトでの有効性・安全性の確認（ヒト臨床研究）

- ・ヒト臨床研究用の無菌製剤完成  
（プラセボ製剤、ワクチン製剤）
- ・7月より奈良県立医科大学で臨床研究（安全性）を開始
- ・ワクチン内包MNAを用いた臨床研究（有効性・安全性）  
を実施予定



投与後

#### (2) 量産検証実証ラインの設備化

- ・2018/9に完成し、稼働開始
- ・インフルエンザワクチン内包MNAを作製し、動物実験  
で有効性データを取得
- ・海外メガファーマ、国内大手製薬メーカーとの提携交渉を  
開始する





## 3-11. 医薬IoTソリューション事業：調剤監査支援システム

一包装監査支援システム  
**PROOFIT 1D** 薬剤師の監査業務時間を削減  
→かかりつけ薬剤師業務など薬局の生産性を向上。



① 当社の画像認識技術を用いた高精度の薬種判定



② 読みやすい印字ラベル  
二次元バーコードで管理



■ 薬剤の目視監査とPROOFIT 1Dによる監査支援の負担・効率化イメージ  
→服薬指導等の対人業務への時間を創出

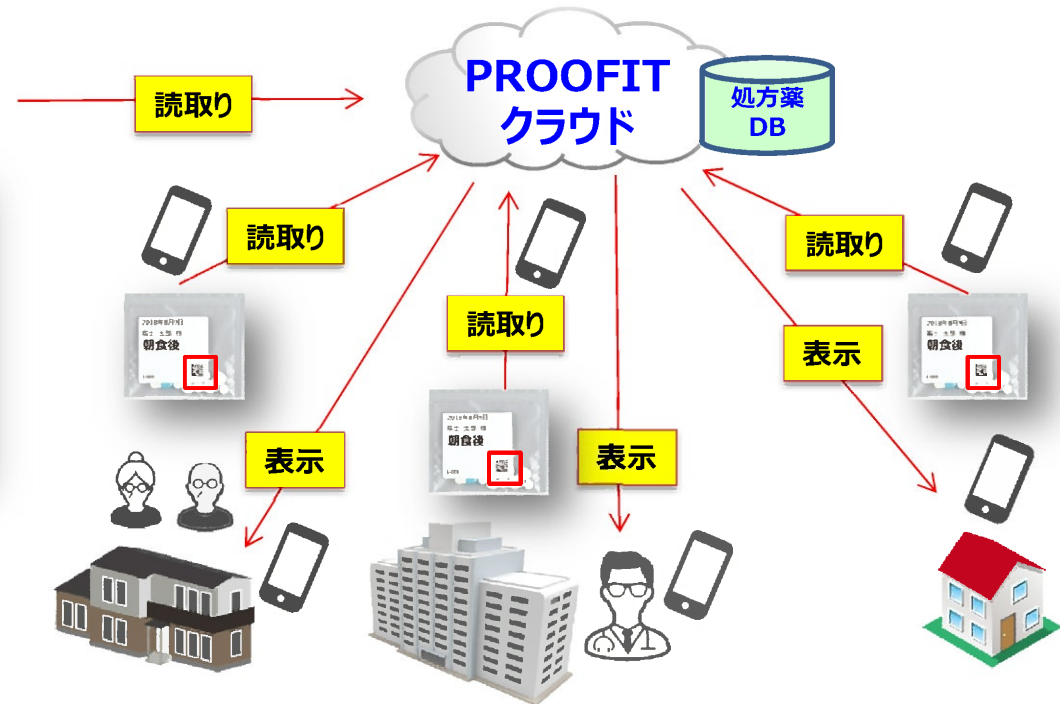


## 3-12. 医薬IoTソリューション事業：調剤監査支援システム

PROFIT 1Dで得られるデータにより患者さんの継続的な服薬遵守に貢献する

<活用イメージ>

読みやすい印字ラベルと  
二次元バーコードの発行



### 【薬局】

- ・安全性/生産性向上

### 【介護施設】

- ・施設での服薬管理
- ・残薬の可視化

### 【病院・医院】

- ・病棟での服薬管理
- ・入院患者の持参薬判定

### 【在宅】

- ・遠隔服薬指導
- ・家庭内残薬の可視化

## 3-13. 医薬IoTソリューション事業：搬送システム事業

- ✓ 世界トップレベルの電子冷却技術と新たに開発した定温温調技術を元に、高精度な温度管理を実現
- ✓ 将来的に、庫内温度や現在位置などをクラウドで集中管理し、再生医療等における高度な輸送品質を提供



### 血液搬送装置 ATR700-RC05/ATR705-RC05

- 精密な温度維持や長時間の温度記録が可能
- 日本赤十字社が小笠原諸島への血液輸送に試験運用中



### 定温搬送装置 TS500-TSF

- 庫内温度を4℃～37℃の範囲で設定可能
- 再生医療等で使用される細胞や組織の搬送に適用

### 電子冷却技術

半導体の素子に直流電流を流し、冷熱を発生させる  
ノンフロン冷却技術



機械強度が高く、壊れにくい冷却ユニット  
冷蔵庫動作7万時間以上

## 4. まとめ

- **既存のパイプラインの開発**  
当社パイプラインの研究開発を着実に進め、  
2019年から複数の薬剤で製造販売承認申請を予定
- **当社独自の技術を用いたソリューション**
  - ・DDS領域に注力し、核酸医薬品や遺伝子治療薬に応用
  - ・医薬IoTサービスの具現化

当社の技術を活用し、  
新薬開発やDDSなどの技術開発に取り組むことで、  
アンメットメディカルニーズなどの社会課題の解決や  
患者さんの生活の質の向上に貢献していきます。

**FUJIFILM**

**Value from Innovation**