

富士フィルムのバイオ医薬品受託製造会社
高生産性細胞作製技術「Apollo™ (アポロ)」を開発
バイオ医薬品の量産に適した動物細胞株を従来比約 2/3 の期間で作製
従来比約 5 倍のタンパク質産生を実現

平成 26 年 10 月 9 日

富士フィルム株式会社(社長:中嶋 成博)の子会社でバイオ医薬品^{*1}の受託製造会社(CMO)^{*2}である FUJIFILM Diosynth Biotechnologies USA., Inc. (以下、FDBU) と FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited(以下、FDBK)は、高生産性細胞作製技術「Apollo™ (アポロ)」を開発しました。この「Apollo™」により、バイオ医薬品の量産に適した動物細胞株^{*3}を当社従来比約 2/3 の期間で作製できます。また、この動物細胞株を用いることで、培養タンク 1ℓあたり、当社従来比約 5 倍のタンパク質産生を実現しました。

バイオ医薬品は、遺伝子を組み換えた微生物株^{*4}や動物細胞株に産生させたタンパク質などを活用した医薬品です。バイオ医薬品の中でも、薬効面と安全面の両立性の高さから市場が拡大している抗体医薬品は、複雑な構造のタンパク質を産生させることができる動物細胞株を用いて生産されます。

また、抗体医薬品の生産においては、①使用する動物細胞の性質、②遺伝子組み換え技術、③優れた動物細胞株を選抜する技術、④動物細胞株に適した培地^{*5}などを組み合わせて、良質な動物細胞株を獲得することが非常に重要です。

高生産性細胞作製技術「Apollo™」は、バイオ医薬品の受託製造で長年培ってきた FDBU/FDBK の細胞培養技術やノウハウを活用して開発された画期的な技術で、①使用実績豊富で安全性の高い細胞(DG44 細胞^{*6})の選択、②独自開発したベクター^{*7}を用いた遺伝子組み換え技術、③性能の良い細胞株を迅速にスクリーニングする技術、④動物由来成分を含まないため安全性が高く、かつ細胞培養特性に優れた培地の開発、の 4 つを組み合わせた独自のものです。

「Apollo™」の開発により、以下の 2 点を実現します。

- 動物細胞株作製期間を当社従来比約 2/3 に短縮
製造にすぐ転用可能な動物細胞株を、当社従来比約 2/3 の約 25 週間で作製できます。
- 培養タンク 1ℓあたりのタンパク質産生量を当社従来比約 5 倍に向上
作製した動物細胞株は、タンパク質の高い産生性、高い細胞増殖性、繰り返し増殖しても細胞の性質が変化しない高安定性を備えているため、培養タンク 1ℓあたりのタンパク質を当社従来比約 5 倍産生できます。

上記の通り、この技術を活用して作製した動物細胞株は、業界トップレベルの能力を実現するため、抗体医薬品の開発の初期段階から臨床試験、商用生産に至るすべての段階に使用できます。

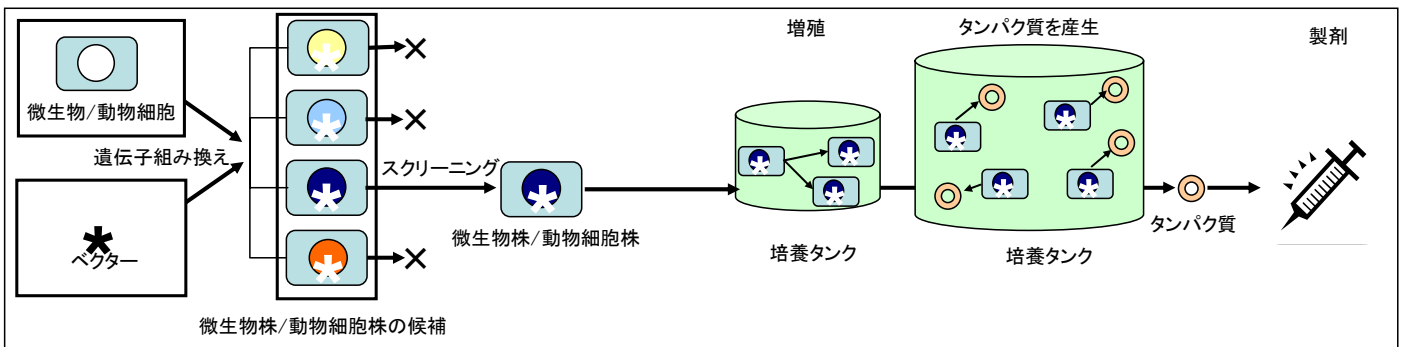
今後、FDBU と FDBK は、「Apollo™」を活用して、バイオ医薬品の開発期間の短縮化を図り、革新的なバイオ医薬品の早期創出に貢献していきます。

FDBU と FDBK は、富士フィルムが、平成 23 年に米国 Merck&Co.,Inc.から買収したバイオ医薬品 CMO です。現在、富士フィルムグループの技術・リソースを活用して、高品質なバイオ医薬品の効率的な生産を図っています。今後、微生物培養および昆虫細胞培養の分野における優れた量産化技術・ノウハウ、受託能力拡大のために増設してきた生産設備に加え、今回開発した「Apollo™」も活用して、バイオ医薬品の受託製造事業のさらなる拡大を図っていきます。



- ※1: 低分子医薬品では実現できない作用を持つ、たんぱく質などの生体分子を活用した医薬品。がんやリウマチなどアンメットメディカルニーズが高い領域で活用されています。
- ※2: Contract Manufacturing Organization。医薬品の受託製造および製造プロセス開発受託の事業。微生物株・動物細胞株の開発、治験薬の開発・製造から市販薬の製造まで行い、顧客と協働できる技術・ノウハウが求められます。
- ※3: 長期にわたって、性質が変化することなく、増殖することのできる動物細胞の種類。例えばヒトの正常細胞は分裂できる回数が決まっているが、ある種の細胞は無限に増殖を続ける能力を持つ(人為的に増殖能を与える場合もある)。抗体医薬品などの製造に広く用いられるチャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞が一例で、遺伝子組み換えの結果、長期間に渡って安定的に増殖し、タンパク質を産生することができる。
- ※4: 長期にわたって、性質が変化することなく、増殖することのできる微生物の種類。遺伝子組み換えの結果、長期間に渡って安定的に増殖し、タンパク質を産生することができる。
- ※5: 動物細胞を増殖させるプロセス(培養)において、動物細胞に栄養素を与えて生育環境を整えるために用いられる。動物細胞の種類によって成分を工夫することで、細胞の増殖性やタンパク質の産生量を向上させることができる。
- ※6: チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞のひとつ。抗体医薬品の製造でよく用いられる細胞。
- ※7: 遺伝子組み換えに用いられる核酸分子。遺伝子は細胞の設計図のようなもので、バイオ医薬品のように細胞が本来造らないタンパク質を産生させるためには、その設計図となる遺伝情報を外部から組み込み、細胞の遺伝子を改変する必要があります。ベクターの設計を工夫することで、目的のタンパク質の産生量を向上させることができる。

【バイオ医薬品の製造の仕組み】



バイオ医薬品の製造に適した微生物や動物細胞に対して、ベクターを用いた遺伝子組み換えを行い、複数の微生物株/動物細胞株の候補を作製。その候補の中から、タンパク質の産生量、細胞増殖性、増殖しても細胞の性質が変化しない安定性などの点で、優れた微生物株/動物細胞株をスクリーニング。

その優れた微生物株/動物細胞株を、培養タンクで増殖させ、タンパク質を抽出し、製剤化することで、バイオ医薬品ができる。

【Apollo™の特長】

- ① 使用実績豊富で安全性の高い細胞(DG44 細胞)を選択
- ② 独自開発したベクターを用いた遺伝子組み換え技術
- ③ 性能の良い細胞を迅速にスクリーニングする技術
- ④ 動物由来成分を含まないため安全性が高く、かつ細胞培養特性に優れた培地の開発

【FDBU、FDBK の会社概要】

	FDBU	FDBK
会社名	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies USA, Inc.	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited
設立	1994 年	1996 年
所在地	101 J. Morris Commons Lane, Morrisville, NC 27560, United States	Belasis Avenue, Billingham, TS23 1LH, United Kingdom
代表取締役社長・CEO	Steve Bagshaw	Steve Bagshaw
株主構成	富士フイルム(80%) 三菱商事(20%)	富士フイルム(80%) 三菱商事(20%)

本件に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

【報道関係】 富士フイルム株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-6271-2000

【その他】 富士フイルム株式会社 医薬品事業部 TEL 03-6271-2171