

## 富士フィルム 成長するワクチン受託製造市場へ参入 バイオ医薬品受託製造子会社を通じて、米国の受託製造会社 Kalon 社を買収

平成 26 年 10 月 27 日

富士フィルム株式会社(社長:中嶋 成博)は、この度、富士フィルムの子会社でバイオ医薬品<sup>\*1</sup> 受託製造会社(CMO)<sup>\*2</sup>である FUJIFILM Diosynth Biotechnologies USA., Inc. (以下、FDBU)を通じて、バイオ医薬品 CMO でワクチン製造に強みを持つ、Kalon Biotherapeutics, LLC(米国テキサス州、以下 Kalon 社)を買収します。これにより、ワクチン CMO 市場に参入し、バイオ医薬品事業をさらに拡大していきます。

FDBU は、10 月 22 日、Kalon 社の持分所有者であるテキサス州およびテキサス A&M 大学<sup>\*3</sup>と、Kalon 社の持分譲渡に関する契約を締結しました。今後、数ヶ月以内に決済手続き<sup>\*4</sup>を行い、Kalon 社の全持分の 49%を取得します。また、Kalon 社の取締役の過半数を富士フィルムグループから任命します。

今後 FDBU は、本契約に規定されたマイルストーンに沿って持分比率を 100%まで引き上げていきます。

Kalon 社は、平成 23 年にテキサス A&M 大学によって設立された、高度な技術と最先端の設備を持つバイオ医薬品 CMO 会社です。米国保健福祉省傘下の米国生物医学先端研究開発局(以下、BARDA)<sup>\*5</sup> から、バイオテロや新型インフルエンザのパンデミックなどの非常時に公共の健康を守るための医療手段を開発・製造する重要拠点「Center For Innovation In Advanced Development and Manufacturing」(CIADM)の 1 つとして指定されています。また、テキサス州はテキサス新興技術基金(Texas Emerging Technology Fund)<sup>\*6</sup>を通して、本拠点の建設・運営を援助しています。

Kalon 社はワクチンを動物細胞培養法で製造することに強みを持っています。ワクチン製造に必要なウイルスを製造工程内にとどめる、世界トップレベル<sup>\*7</sup>の高度な封じ込め技術を保有しており、新型インフルエンザウイルスやエボラウイルス、炭疽菌などに対するワクチンを安全かつ安定的に製造することができます。

さらに Kalon 社は、ウイルスの高度な封じ込めが可能で、小型で可動式のモバイルクリーンルームを完備しています。このモバイルクリーンルームを同社のワクチン製造施設である「National Center for Therapeutics Manufacturing」に、最大 20 基まで設置することが可能です。この設備では、多品種のワクチンを同時並行で製造することができます。さらに、増設が容易なため、顧客からの増産要請にも柔軟に対応します。

本クリーンルームは、動物細胞培養法によるワクチンはもちろんのこと、抗体医薬品を含むあらゆる種類のバイオ医薬品の製造も可能で、今後高まるバイオ医薬品の多品種少量生産ニーズに応えることができます。

富士フィルムは、テキサス州行政庁およびテキサス A&M 大学のサポートも得ながら、ワクチン分野への取り組みを強化していきます。

現在、バイオ医薬品は、副作用が非常に少なく、高い効能が期待できることから、その医薬品市場に占める割合は今後ますます拡大すると予想されており、同時にバイオ医薬品 CMO 市場は年率約 7%<sup>\*8</sup>の成長が見込まれています。なかでもワクチンの用途が、従来の感染症予防に加え、がんの予防・治療にも広がっていることなどから、ワクチンの CMO 市場は、年率 10%以上<sup>\*8</sup>と高い成長が予想されています。

富士フィルムは、平成 23 年に米国 Merck & Co., Inc.<sup>\*9</sup> からバイオ医薬品の受託製造会社 2 社を買収し、FDBU および FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited(以下、FDBK)として始動させてバイオ医薬品 CMO 事業に参入しました。その後、バイオ医薬品を含む医薬品ビジネスで長年の経験を持つ三菱商事と業務提携し、FDBU および FDBK の事業体制を強化してきました。

現在、富士フィルムは、長年の写真フィルムで培った生産技術や品質管理技術などを FDBU/FDBK に投入し、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、FDBU/FDBK が持つ、高度な動物細胞・微生物培養技術(Apollo<sup>TM</sup>、pAVEway<sup>TM</sup>)、および昆虫細胞培養技術に、Kalon 社の強みを組み合わせ、さまざまなワクチン製造ニーズにワンストップで応えられるサービス体制を構築し、バイオ医薬品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。ワクチンのほかに、インスリン、成長ホルモン、抗体医薬品などを含む。
- ※2 Contract Manufacturing Organization の略。薬剤開発初期の細胞株開発からプロセス開発、安定性試験、治験薬の開発・製造、市販薬の製造までの幅広いサービスを、製薬企業などに対して提供する。
- ※3 米国最大規模の高等教育機関ネットワーク。テキサス州カレッジステーションのメインキャンパスを含む州内 11 の大学と、7 つの州行政機関、2 つの部局と事務室により構成される。
- ※4 本契約の締結後、米国政府機関による承認等を経て、決済手続きを行います。
- ※5 アメリカ合衆国保健福祉省傘下の組織。生物兵器や新型コロナウイルス等の緊急事態に備えて、必要な製品を開発および供給することを目的とする。
- ※6 2005 年にテキサス州議会により設立された投資基金。約 5 億米ドルの予算を有し、これまでに約 2.2 億米ドルの助成金をテキサス州内の大学へ、2.1 億米ドル超を 145 以上の新興企業に対し投資してきた。
- ※7 バイオセーフティーレベルで、レベル 3 まで対応可能。商用生産設備としては世界トップレベル。
- ※8 富士フィルム調べ
- ※9 北米以外では、Merck Sharp & Dohme の社名を使用しています。

**【Kalon 社の会社概要】**

会社名	Kalon Biotherapeutics, LLC
設立	2011 年 2 月 25 日
所在地	College Station, Texas, U.S.A
代表取締役社長・CEO	Andrew Strong

**【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	富士フィルム (80%) 三菱商事 (20%)	富士フィルム (80%) 三菱商事 (20%)

**【Kalon 社外観】**



**【モバイルクリーンルーム】**



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】 富士フィルム株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-6271-2000

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