

富士フイルム バイオ医薬品受託製造子会社の生産能力を増強**米製薬企業メルク社が保有する 20,000L の培養設備を活用**

2016年6月7日

富士フイルム株式会社(社長:助野 健児)の子会社でバイオ医薬品^{※1}の受託製造会社^{※2}である FUJIFILM Diosynth Biotechnologies(以下、FDB)^{※3}は、米製薬企業 Merck & Co., Inc.(以下、メルク社)^{※4}と協業し、受託製造事業を拡大します。今後、同社が保有する 20,000L の大量微生物培養設備を活用し、バイオ医薬品の受託製造能力を増強していきます。

バイオ医薬品は、遺伝子を組み換えた微生物株^{※5}や動物細胞株^{※6}に産生させたタンパク質などを活用した医薬品です。副作用が非常に少なく高い効能が期待できることから、バイオ医薬品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、同時に受託製造市場は年率 8%^{※7}の成長が見込まれています。

FDB は、高度な微生物・動物細胞培養技術(pAVEway[™]、Apollo[™])や昆虫細胞培養技術などの技術開発を進めるとともに、生産設備を増強し、能力拡大を図ってきました。現在、100L から 5,000L までの微生物・動物細胞培養^{※8}が可能な生産体制を構築しています。

FDB は、今後、既存の自社設備に加えて、メルク社のプリニー工場(アイルランド)の 20,000L の大量微生物培養設備を活用していく計画です。自社が保有していない 20,000L の微生物培養設備を加えることで、顧客の大量生産ニーズに応えるとともに、バイオ医薬品の受託製造能力を増強します。今回 FDB は、メルク社が総額 6 千万ドルをかけて更新・改良する設備を使用することを予定しています。その設備を使った受託製造開始は 2018 年初めを計画しています。

また FDB は、顧客より受託したバイオ医薬品の生産プロセスなどを開発し、それらを今回使用するメルク社の製造設備に投入して技術サポートを行うことで、自社工場での生産と同レベルの高い品質を実現していきます。

FDB は、動物細胞や微生物を利用してバイオ医薬品に使われるタンパク質を効率的に産生する高度なバイオテクノロジーや、培養から抽出、精製にいたるプロセスの管理ノウハウ、経験豊かな人材などを有したバイオ医薬品の受託製造会社です。2014 年にはワクチン製造および多品種少量生産に強みを持つ Kalon Biotherapeutics, LLC(米国、現 FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC)を買収し、バイオ医薬品の受託製造事業を拡大させてきました。拡大する需要に対して外部リソースも含めた戦略的な生産体制を構築するとともに、グループの技術を結集して高効率・高生産性の技術開発を進め、さらなる事業成長を図っていきます。

- ※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 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 FDB は FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited(英)、FUJIFILM Diosynth Biotechnologies USA, Inc.(米)、FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC(米)の 3 社を指す。
- ※4 北米以外では、Merck Sharp & Dohme(MSD)の社名を使用。
- ※5 長年にわたって、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。インスリンや成長ホルモンなど分子構造が単純なタンパク質の産生に使用される。

- ※6 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。
- ※7 富士フイルム調べ。
- ※8 動物細胞培養は 2,000L まで対応。

【FUJIFILM Diosynth Biotechnologies 概要】

会社名	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC
設立	1996 年	1994 年	2011 年
所在地	Billingham, United Kingdom	Morrisville, North Carolina, United States	College Station, TX, United States
代表取締役社長・ CEO	Steve Bagshaw	Steve Bagshaw	Martin Meeson
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%)	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.: 49% テキサス州: 21.4% テキサス A&M 大学: 29.6%

【報道関係】
【その他】

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。
 コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-6271-2000
 医薬品事業部 TEL 03-6271-2171