

05

Chapter

特集：
バイオCDMO事業の軌跡と展望

Chapter 05 | CONTENTS

- 55 バイオCDMO事業が目指す姿
- 56 バイオCDMO事業の歩みと研究開発体制
- 57 事業の強み① 「Partners for Life」と「KojoX」
- 58 事業の強み② 業界トップレベルの技術と製造実績
- 59 バイオCDMOの現場 (FUJIFILM Diosynth Biotechnologies) からのメッセージ



バイオCDMO事業が目指す姿

富士フィルムグループのバイオCDMO（開発製造受託）事業は、革新的な生産技術と品質管理で世界をリードし、中核事業として成長しています。

本特集では、その発展の軌跡と未来の展望に焦点を当て、業界における影響力や今後の戦略について紹介します。

バイオCDMOとは

CDMOとは、Contract Development and Manufacturing Organizationの略で、生物が持つ機能を活用して作る「バイオ医薬品」の分野において、製薬企業などからの委託を受け、生産プロセス開発や製造などを担っています。バイオ医薬品市場は2030年にかけて年率8%で拡大する中、バイオCDMO市場はそれを上回る年率15%で成長することが見込まれており、CDMOへのニーズはさらに拡大しています。

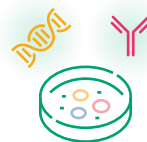


バイオ医薬品の製造現場

バイオ医薬品

抗体医薬品、遺伝子治療薬・細胞治療薬、ワクチンなど、細胞や微生物などに生産させたたんぱく質が主成分の医薬品。製造が難しい一方、副作用が少なく、低分子医薬品では治療が困難であった疾患への高い効果が期待できる。

薬の成分を 細胞に作らせる



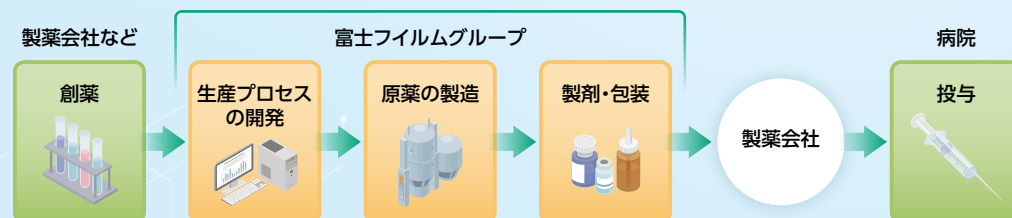
低分子医薬品

化学合成で作られる医薬品。製造コストが比較的低安価。

化学合成による製造



バイオ医薬品を患者さんに届けるために、富士フィルムグループが果たす主な役割



製薬企業は新薬開発に投資を集中する傾向が高まる中、創薬以降の工程をCDMOに委託する流れが加速しています。バイオ医薬品の製造では、細胞など微妙な環境変化にも影響を受けるため、高度な技術と設備が必要ですが、当社グループには生産プロセスを開発する技術や、必要な生産設備を立ち上げるノウハウ、高度な解析技術などがあり、安心・安全な医薬品を患者さんに届けることに貢献しています。

バイオCDMO 事業部長メッセージ

顧客から“信頼される真のパートナー”として、
医薬品の安定・迅速供給に貢献します

富士フィルム株式会社 取締役 執行役員
ライフサイエンス戦略本部長 兼 バイオCDMO事業部長

飯田 年久



製薬業界では新薬候補（パイプライン）への投資が従来以上に積極的に進められており、一日でも早く治験から上市を実現するため、生産に求められるスピードは高まっています。特に抗体医薬品市場の需要は拡大しており、製薬企業は、各国の認証や安定生産など十分な実績（トラックレコード）を持つCDMOへの委託を重視する中、顧客からの信頼を獲得するには、潤沢で機敏性に富んだフレキシブルな生産体制が欠かせません。

当社は、主要市場の欧米を中心に開発・製造拠点をもち、中小から大規模の製造設備で製薬会社の幅広いパイプラインを開発初期段階から商業生産まで一貫して支える、「End to End」のサービスを提供できる強みがあります。バイオCDMO事業に参入した2011年からの投資額は、現在発表している設備増強計画を含めて1兆円を超えており、今後も旺盛な市場成長に合わせた顧客のスケールアップのニーズにも対応できるよう生産能力の増強を進めています。増強にあたり、高い生産性と各種認証取得実績があるデンマーク工場と設計・設備を共通化して他拠点に展開する「KojoX」によるアプローチを導入することで拠点間の迅速な技術移管を実現し、高い品質の確保や速やかな認証取得を可能にします。大型設備を中心とした抗体医薬品向けの製造キャパシティは、2030年度には現在の5倍以上となる75万L強に増強することを計画しています。

バイオCDMO事業には、顧客の効率的な製薬プロセスを支援することで、多くの患者に適切な治療を早く届けられるという社会的意義があります。信頼される真のパートナーとして、最先端の医薬品を安心できる品質で、より早く、より多くの患者に届けていくことを目指す事業ビジョン「Partners for Life」を追求していきます。

バイオ医薬品の 市場環境

バイオCDMO市場は
バイオ医薬品市場を上回る

15%で成長
CAGR (2022~2030)

バイオCDMO事業は、
2030年まで年平均

20%で成長

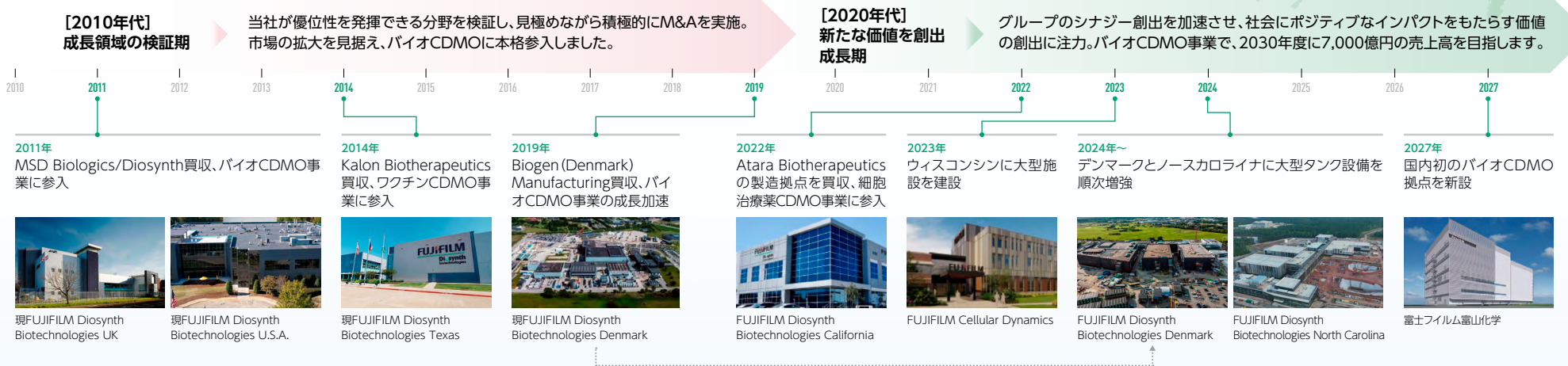
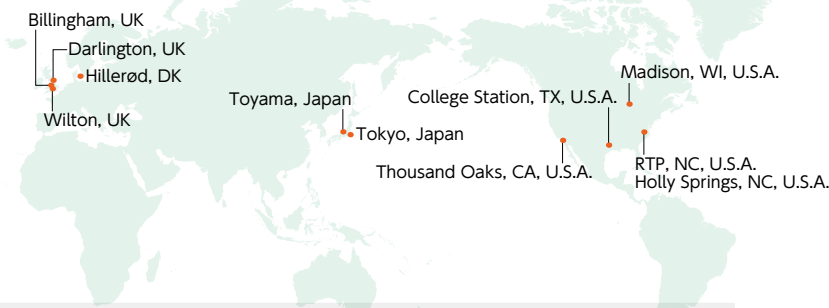
2030年度目標
7,000億円

バイオCDMO事業の歩みと研究開発体制

富士フィルムグループは、2000年代前半の写真フィルム市場の急激な縮小を背景に、事業構造を転換。ヘルスケアと高機能材料を成長の柱とし、両分野へ積極的な設備投資やM&Aを実施してきました。その一環として、2011年にバイオCDMO市場に本格参入して以来、写真フィルムの製造で培った一定条件の下で同一品質のものを製造し続ける技術（一定条件製造技術）や高度なプロセスエンジニアリング技術、画像解析・分析技術などを導入し、進化させながら事業を拡大させてきました。また、当社は、顧客の製薬企業に近い場所に工場を構えることで、迅速かつ効率的な生産体制を構築し、顧客ニーズに柔軟に対応しています。

バイオCDMO事業の歩み

▶ バイオCDMO事業におけるグローバルネットワーク



ライフサイエンス領域の研究開発体制

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所を中核研究所とし、写真フィルム事業で培ったコア技術をベースに、顧客の拠点に近い欧米のグループ会社から市場や顧客のニーズを取り入れ、中長期的な研究開発を進めています。また、グループ会社での実装に向けた研究開発を海外研究員と協業するなど、人材交流を推進しながら、グローバルな研究開発体制を強化しています。



事業の強み①

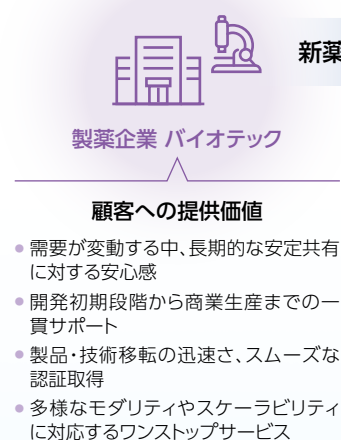
「Partners for Life」と「KojoX」

基本方針

高齢化が進む中、未だに有効な治療法がない疾患に対する医療ニーズは多くあります。富士フイルムグループは、バイオCDMOをはじめとするライフサイエンス領域において、製薬企業や患者に寄り添いながら「信頼される真のパートナー」として、最先端の医薬品を、高品質で、より早く、より多くの方に届けることを目指す事業ビジョン“Partners for Life”の実現に向けた取り組みを加速しています。

製薬企業の幅広い薬剤の開発初期段階から商業生産までを一貫して支援するEnd to Endサービスに注力するほか、多様な医薬品に対応できる生産技術や、各国の規制当局の査察に対する豊富な経験・知見をグループ各社間で共有し、シナジーを創出していくことで、顧客に提供できるソリューションの幅を広げていきます。

バイオCDMO事業のサービス体系



FUJIFILM

医薬品の生産プロセス開発・製造

治療薬の提供

Partners for Life

kojoX

当社の強み

- 積極投資による能力拡張
- 大型製造設備(デンマーク拠点)で98%超のバッチ成功率
- 各種認証取得実績(トラックレコード)と各国規制当局の査察に対する豊富な経験・知見
- 多様なモダリティ(薬剤)×開発プロセスに対応する中小～大型生産力
- KojoX: 共通設計・設備の他拠点展開による迅速な技術移管
- 顧客に近い欧米での生産体制

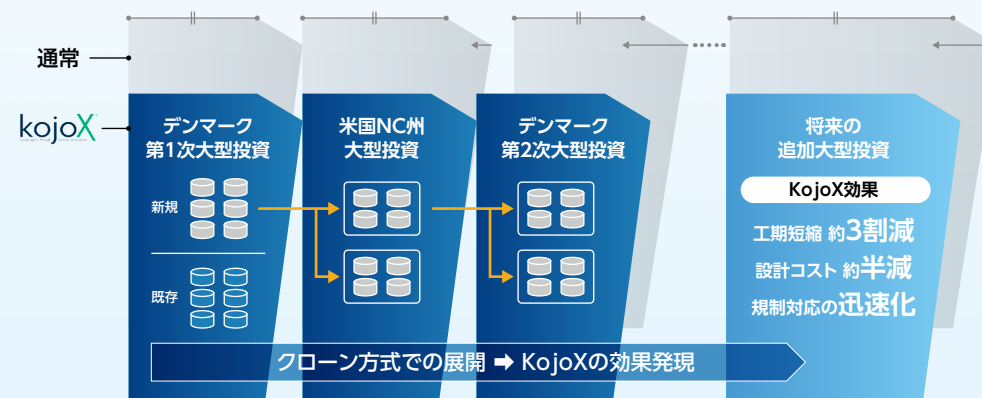
バイオCDMO事業を通じて
患者へ提供する価値

- 信頼性の高い治療提供
- 高品質で安全な医薬品の提供
- 治療選択肢と医療アクセスの向上

共通化した最新設備を他拠点に展開する「KojoX」で迅速な技術移管を実現

当社は、高い生産性と各種認証取得実績(トラックレコード)があるFUJIFILM Diosynth Biotechnologiesのデンマーク拠点と設計・設備を共通化し、他拠点に展開するアプローチである「KojoX(コージョーエックス)」による設備増強で、拠点間の迅速な技術移管を実現し、高い品質の確保や建設リードタイムの短縮化を図っています。

現在、デンマーク拠点では、稼働中の20,000Lの動物細胞培養タンク6基に加えて、14基(第一次:2024年度稼働予定の6基、第二次:2026年度稼働予定の8基)の設備増強、米国ノースカロライナ拠点では16基(第一次:2025年度稼働予定の8基、第二次:2028年度稼働予定の8基)の導入に向けて建設を進めています。KojoXアプローチでは、デンマーク拠点の設備や設計、生産フロー、システムをクローンの形でノースカロライナ拠点に移転し、さらにノースカロライナ拠点で改善を図ったものをデンマーク拠点の第二次投資分に移転することで、従来よりも建設工期を約3割、設計コストを約半減するとともに、迅速な技術移管と各種認証取得が可能になります。



事業の強み②

業界トップレベルの技術と製造実績

富士フィルムグループのバイオCDMO事業は、写真フィルムの製造で培った、一定条件を保って製造し続ける「高品質生産技術」や生産性向上につなげるプロセスエンジニアリング技術、画像解析・分析技術を導入するなど、多面的な取り組みを通して、抗体薬から細胞・遺伝子治療にいたる幅広い先端治療領域での技術革新をリードしています。

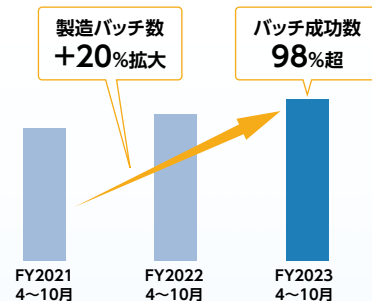
デンマーク拠点における製造実績

デンマーク拠点では、高い生産性と豊富な査察対応実績を誇っています。既存のタンクの製造バッチ数は、2021年から2023年にかけて20%拡大したことに加え、成功率も98%を超え、顧客から高く評価いただいています。

また、新設備が稼働する際に必ず入る各国の規制当局による査察については、2011年以降全て高評価を得ているほか、当社のトラックレコードの蓄積が認められ、米国FDAからの信頼を得ており、FDAの承認前査察のうち25%は現地査察が免除されています。

製造バッチ数

高効率・安定製造の実現



豊富な査察対応実績

▶ 各国規制当局の査察受け入れ回数 計**35回**(2011年~) **全てポジティブ**な結果を取得

▶ トラックレコードの蓄積により規制当局との信頼関係構築

米国FDAによるPAI^{*1}のうち**25%**は**現地査察免除**で承認 *1 Pre-approval Inspection (承認前査察)

バッチ生産と連続生産に対応した体制

バイオ医薬品の原薬製造には、培養タンク内で動物細胞などを栄養分となる培地を用いて培養し、細胞から原薬となるタンパク質を産生させる培養工程と、そのタンパク質を抽出するために細胞やその老廃物などの不純物を取り除く精製工程があります。

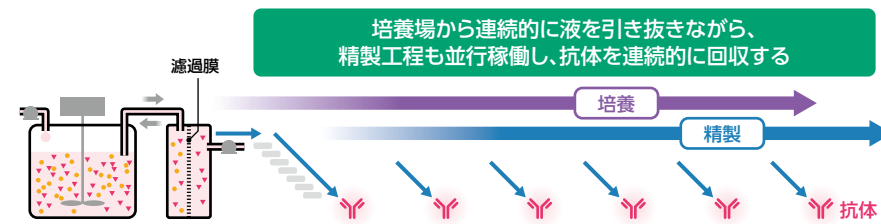
当社はバイオ医薬品の原薬の製造工程である、培養から精製までの全工程をつなぎ、原薬を連続一貫生産できる500Lの連続生産システムを業界で初めて^{**2}構築しました。時間の経過による抗体の分解・変質などを抑制し、連続的かつ効率的に高品質な原薬を製造することができます。さらに、現在、業

界初の2,000Lの一貫連続生産に向けて、開発中です。また、20,000L製造の前培養に適用することで、大型設備においてもさらなる生産性向上を目指しています。

※2 当社調べ

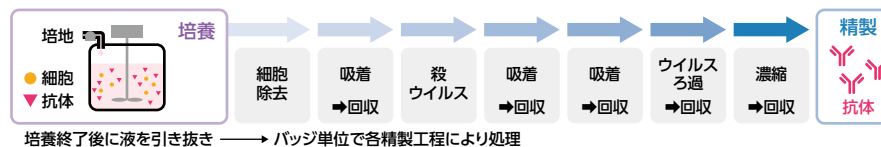
連続生産

材料を継続的に供給し、製品の製造過程を中断することなく継続的に行う方法で、効率化と生産性の向上に貢献する製造手法です。



バッチ生産

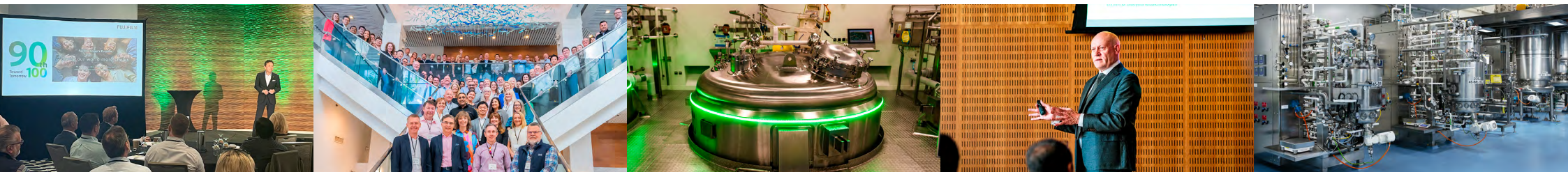
製造工程のはじめに原料を投入し、1つの工程が完了してから、そこで得られた生産物を取り出して次の工程に移行する主流の生産方式。さまざまな製品を少ない量で生産するより、生産プロセスを変更する手間が少なく、ロスを低減できることが期待されます。



次世代バイオ医薬品の展開

さらに、将来的な成長が見込まれる次世代の抗体医薬品である「ADC (抗体薬物複合体)」や「細胞治療・遺伝子治療等の先端治療領域」などへの対応強化に向けた生産技術開発を進めています。

バイオCDMOの現場 (FUJIFILM Diosynth Biotechnologies) からのメッセージ



バイオ医薬品業界で 信頼される真のパートナーになるために

Lars Petersen
President & Chief Executive Officer

当社は「Partners for Life戦略2030」を掲げており、顧客である製薬企業が製薬のライフサイクルやバリューチェーンの全体にわたるポートフォリオを私たちにお任せいただけるような真のパートナーとなり、CDMO業界を変革していくことを目指しています。

私たちは3つの基本方針を基に、顧客のパートナーとしての役割を果たしていきます。

“People First”:

私たちは、全ての従業員がそれぞれの個性を生かしながら仕事に取り組むことで、信頼を深めるとともに、多様性を尊重した組織作りを推進しています。また、従業員一人ひとりがそれぞれの役割にオーナーシップを持ちながら活躍できる風土を醸成することに注力しています。これらを実現するために、私たちの基本姿勢や関わり方、リーダーシップに関する規範となる「9つのPeople Fundamentals」を定めて行動しています。

KojoXの理念を通じて業界を変革する:

私たちは工場設計・設備を共通化して他拠点に展開するアプローチ「KojoX」を次のレベルに進め、顧客の要望にワンストップで応えられる体制を構築しています。顧客から受託する治療法や治療薬を効果的かつ効率的に開発・商業化することで、顧客とともに患者さんのQOL向上に寄与しています。

圧倒的な実績(トラックレコード):

信頼は、長年にわたり約束を守り続けることで築かれます! 私たちは納期と安定供給を徹底することにより、ほかに類を見ない実績を積み重ねており、従業員やパートナー企業、規制当局、顧客との信頼と自信を強化しています。



“OneFDB”で、どの拠点でも一貫した 高品質なサービスを提供します

Charlotte Kornbo
Vice President
Global Quality Operations & Systems

私たちは、品質第一の精神を組織全体に浸透させることで、パートナーとの信頼を構築しています。患者の安全性を第一とする原則と事業を円滑に進めるための体制が当社を支える土台であり、強みであると自負しています。

- 誠実で透明性の高いパートナーシップ
- KojoXの実装を構造化/簡素化したプラットフォームガイドラインを展開
- 付加価値の高い最先端の設備で一貫した適正製造基準(GMP)に基づくオペレーションと継続的な改善姿勢



新たな生産体制構築に挑戦していきます

Jordan Ulrich
Vice President,
Project Delivery

私たちは、北米で最大規模の細胞培養バイオ製造施設を一から建築するという素晴らしい機会に恵まれました。まだ建設中ですが、すでに複数の重要な顧客から受注の確約を得ており、この新拠点を予定どおりに建設することが私たちの最大のミッションです。

新設備の稼働を目指し、私たちは熱意と意欲を持って(そして元気よく!)さまざまな挑戦や課題解決に日々取り組んでいます。従業員一人ひとりがリーダーシップとオーナーシップを発揮できる文化を育んできた成果と言えるでしょう。私たちは、患者の生活をより良いものとするため、人々の生命を支える医薬品の製造設備の稼働を楽しみに、使命感と誇りを持って貢献していきます。