

**バイオテクノロジー企業 VLP Therapeutics 社と
新型コロナウイルス感染症ワクチン候補の製剤の製造受託契約を締結
-ドラッグ・デリバリー・システム技術である脂質ナノ粒子を用いた製剤のプロセス開発・製造を受託-**

2020年10月1日

富士フイルム株式会社(社長:助野 健児)は、9月30日、バイオテクノロジー企業の VLP Therapeutics Japan 合同会社(代表職務執行者:赤畑 渉、以下 VLP Therapeutics 社)と、同社が開発する新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)ワクチンの製剤の製造受託契約を締結しました。

VLP Therapeutics 社の COVID-19 ワクチンは、自己増殖 RNA(レプリコン)^{※1}を有効成分とし、ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)技術^{※2}の1種である脂質ナノ粒子(Lipid Nanoparticle)^{※3}を用いた製剤(脂質ナノ粒子製剤)です。今後、富士フイルムは、保有する脂質ナノ粒子製剤の製造設備・インフラを活用して、VLP Therapeutics 社が開発する COVID-19 ワクチンの製剤のプロセス開発から治験薬製造まで受託していきます。

VLP Therapeutics 社は、有効な治療法がない感染症に対する予防を目的とした次世代ワクチンの開発に取り組む米国バイオテクノロジー企業 VLP Therapeutics, LLC の日本における子会社です。現在、VLP Therapeutics, LLC では、レプリコンを用いることで少量接種でも高い効果を発揮し、副作用リスクの低減や一部の遺伝子変異にも対応できる次世代 COVID-19 ワクチンの研究が進められています。

VLP Therapeutics 社は、日本でのワクチン開発に向けて、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)が公募した令和2年度「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するワクチン開発」(2次公募)に応募。本年8月には、同社の次世代 COVID-19 ワクチンの開発が、研究開発課題として採択されました。今後、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、同法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、国立大学法人 大分大学および公立大学法人大阪 大阪市立大学と共同で、次世代 COVID-19 ワクチンの臨床開発が行われる予定です。

富士フイルムは、本年3月に脂質ナノ粒子製造装置の開発・製造・販売のリーディングカンパニーであるカナダの Precision NanoSystems Inc.(以下 PNI 社)と戦略的パートナーシップ契約を締結。富士フイルム富山化学株式会社の最新鋭工場「701工場」、同工場に導入した PNI 社製の脂質ナノ粒子製造装置「NanoAssemblr」(GMP^{※4}対応)、PNI 社の強固な顧客基盤などを組み合わせて、次世代医薬品として期待されている核酸医薬品、RNAなどを有効成分に用いた次世代ワクチンのプロセス開発・製造受託ビジネスを推進しています。このような中、富士フイルムは、VLP Therapeutics 社が開発する COVID-19 ワクチンの製剤の製造受託を決定しました。今後、同ワクチンの有効成分であるレプリコンを内包する脂質ナノ粒子製剤の生産プロセスを開発します。また、開発した生産プロセスをもとに、「701工場」の「NanoAssemblr」にて治験薬製造を行っていきます。

富士フイルムは、アンメットメディカルニーズに応える新薬開発を進めるとともに、DDS 技術や製造設備・インフラなどを活用して医薬品創出を支援することで、医薬品産業のさらなる発展に貢献していきます。

- ※1 RNA(リボ核酸)は、塩基や糖、リン酸から構成される生体高分子で遺伝情報を司る核酸の1種。投与後に体内で一過性のRNA増幅が起こる機能を付与したものを自己増殖RNA(レプリコン)という。
- ※2 必要な量の薬物を必要な部位に必要なタイミングに送達する技術。
- ※3 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主成分として構成するナノ粒子。
- ※4 Good Manufacturing Practice。品質の良い医薬品、医療用具などを供給するための製造管理および品質管理を定めたもの。

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】 | 富士フイルムホールディングス株式会社 | コーポレートコミュニケーション部 | 広報グループ | 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 |