

ノースカロライナ拠点に続き、テキサス拠点でも製造を開始
米国 2 拠点で新型コロナウイルス感染症ワクチン候補原薬の量産を推進
英国拠点でも量産準備をスタート

2021 年 2 月 15 日

富士フイルム株式会社(社長:助野 健児)は、バイオ医薬品の開発・製造受託会社(CDMO)^{※1}である FUJIFILM Diosynth Biotechnologies(フジフイルム・ダイオシンス・バイオテクノロジーズ、以下 FDB)が、米国ノースカロライナ拠点に続き、米国テキサス拠点でも新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)ワクチン候補の原薬の製造を開始したことを、お知らせいたします。現在、FDB は、米国 2 拠点で COVID-19 ワクチン候補の原薬の量産を進めています。

また、英国拠点においても COVID-19 ワクチン候補の原薬の量産準備をスタートするなど、同ワクチンの迅速かつ安定的な供給に向けた取り組みを加速させています。

FDB は、米国バイオテクノロジー企業 Novavax,Inc.が開発中で、米国政府が立ち上げた官民連携プロジェクト「Operation Warp Speed」^{※2}が開発を支援する COVID-19 ワクチン候補の 1 つでもある「NVX-CoV2373」の原薬製造を受託しています。米国ノースカロライナ拠点では、2020 年 7 月より 2,000L 細胞培養タンクを用いて「NVX-CoV2373」の原薬の量産を開始しており、同時期にトランプ米国前大統領による視察が行われました。

今回 FDB は、米国政府の助成の下、米国テキサス拠点で進めてきた、2,000L 細胞培養タンク 9 基の設置を完了させ、「NVX-CoV2373」の原薬製造を開始しました。今後、米国ノースカロライナ拠点と米国テキサス拠点の 2 拠点量産体制により、米国における COVID-19 ワクチン候補の迅速かつ安定的な供給に貢献していきます。

また、「NVX-CoV2373」の原薬の量産準備を進めている英国拠点には、2021 年 2 月 13 日(英国時間)、ボリス・ジョンソン英国首相が視察。今後、FDB は、米国ノースカロライナ拠点より移管した生産プロセス技術と 2,000L 細胞培養タンクを用いて、英国政府が調達する「NVX-CoV2373」の原薬製造を英国拠点で行っていきます。

「NVX-CoV2373」は、新型コロナウイルスの遺伝子情報をもとに作り出した抗原のタンパク質の一部を用いた COVID-19 ワクチン候補です。ノババックス社は、2020 年 8 月より南アフリカで後期臨床第 II 相試験、同年 9 月より英国で臨床第 III 相試験を開始。2021 年 1 月には、各試験の中間解析結果として、主要評価項目を達成し有効性を示したことを発表しています。また北米では、米国やメキシコで臨床第 III 相試験を進めています。

FDB は、30 年以上にわたる受託実績、高度な生産技術や最新設備を有し、ホルモン製剤や抗体医薬品、遺伝子治療薬、ワクチンなどあらゆる種類のバイオ医薬品の生産プロセス開発に加え、少量生産から大量生産、原薬製造から製剤化・包装までの製造に対応できる強みを活かして、COVID-19 ワクチン・治療薬候補の原薬製造を受託しています。尚、COVID-19 治療薬候補の受託では、COVID-19 の治療推進プロジェクト「COVID-19 Therapeutics Accelerator」^{※3}が開発・製造を支援する、米国イーライ・リリー社の抗体医薬品の原薬の量産をデンマーク拠点で 2021 年 4 月より開始する予定です。

今後、FDB が有する、米国テキサス・ノースカロライナ、英国、デンマークの全拠点の製造インフラを活用して、COVID-19 ワクチン・治療薬の開発・製造に協力してきます。

富士フィルムは、米国に続き、英国においても政府首脳による製造拠点の視察が行われたことは、COVID-19 ワクチン供給が社会的な重要課題であることを示しているものと考えています。今後、COVID-19 ワクチンのみならず、治療薬でも開発・製造が進む中で、顧客ニーズにあった高品質なバイオ医薬品を迅速かつグローバルに供給し、COVID-19 の感染拡大の抑止や流行の終息に貢献していきます。

- ※1 Contract Development & Manufacturing Organization の略。薬剤開発初期の細胞株開発から生産プロセス開発、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提供する。
- ※2 米国政府が、COVID-19 のワクチン・治療薬の開発を迅速かつ大規模に行うことを目的として上げた官民連携プロジェクトで、複数の製薬企業などに助成を行っている。
- ※3 ビル&メリンダ・ゲイツ財団がウェルカム財団や Mastercard と立ち上げた COVID-19 の治療推進プロジェクト。本プロジェクトは、COVID-19 に対する治療薬やワクチンの迅速な開発・製造を支援するもの。

(参考)FUJIFILM Diosynth Biotechnologies 概要

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies (FDB) は、英国・米国・デンマークに拠点を有し、抗体医薬品やホルモン製剤、遺伝子治療薬、ワクチンなどあらゆる種類のバイオ医薬品の開発・製造受託を行っています。30 年以上にわたる実績・経験を持ち、業界をリードする独自の高生産性技術「pAVEway™」「Apollo™X」を活用した細胞株開発からプロセス開発、治験薬製造、商業生産まで包括的な受託サービスを提供しています。

FDB は、英国の FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited (FDBK)、米国の FUJIFILM Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc. (FDBU) と FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC (FDBT)*、デンマークの FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS で構成されており、FDBK と FDBU は三菱商事株式会社より 20% の出資を受けています。

* FDBT は FDBU の 100% 子会社。

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】 富士フィルム株式会社 バイオ CDMO 事業部	TEL 03-6271-3025