

KYOWA KIRIN

FUJIFILM

**富士フィルムと協和発酵キリン
バイオシミラー医薬品の開発・製造の合併会社を設立**

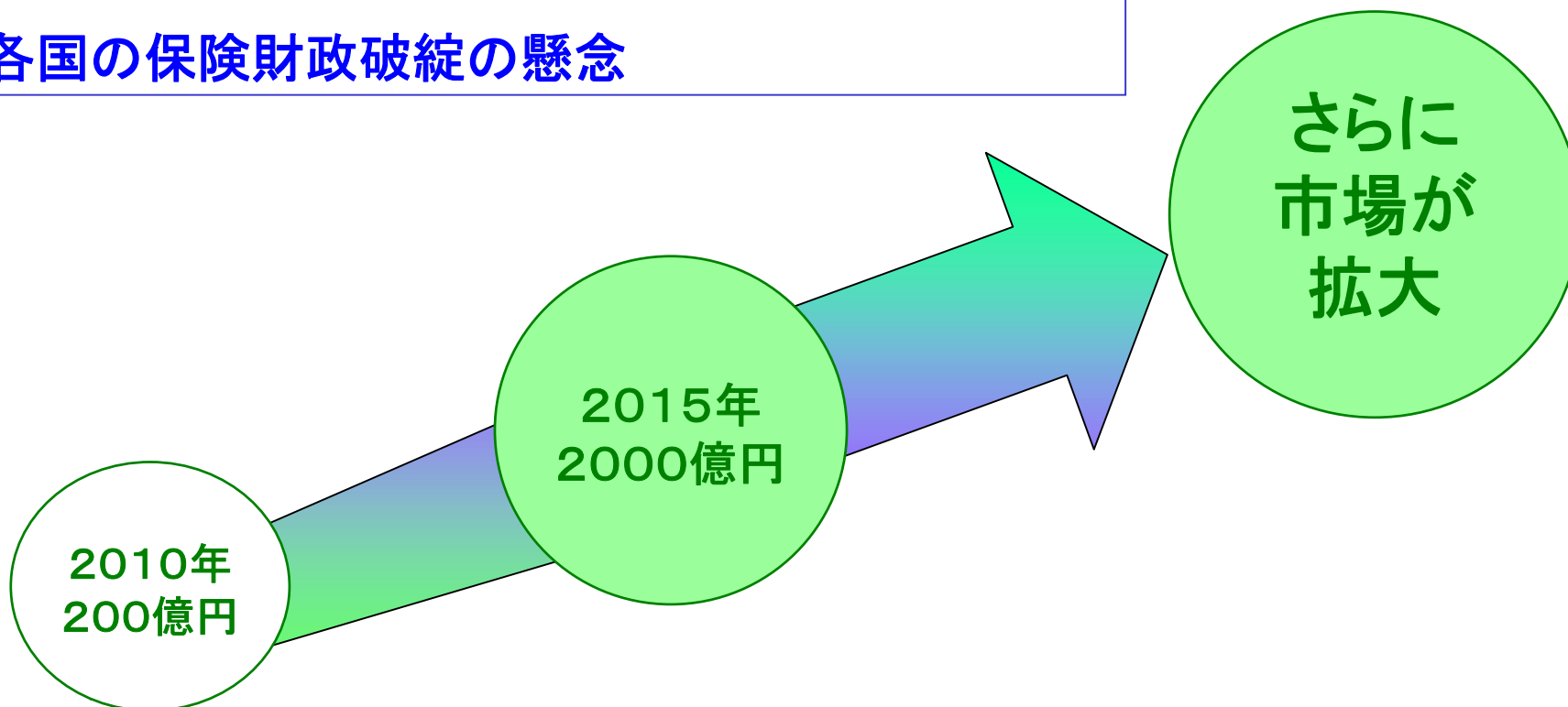
2011年11月16日

富士フィルム株式会社

協和発酵キリン株式会社

バイオシミラー医薬品の市場環境

- ・バイオ医薬品の高い成長
- ・先行バイオ医薬品の特許満了
- ・品質基準/治験などに関するガイドラインの明確化
- ・各国の保険財政破綻の懸念



高信頼性・高品質・
コスト競争力に優れた
製品の供給

両社シナジーによる
バイオ医薬品の革新的
な生産技術の開発

合併会社

**バイオシミラー医薬品の
開発・製造**

バイオ医薬品の研究・開発・製造の
技術／ノウハウ

KYOWA KIRIN

生産技術・品質管理技術・解析
技術・生産工程改善ノウハウ

FUJIFILM

合併会社設立に至った富士フィルムの考え方

富士フィルム株式会社
代表取締役社長・CEO 古森 重隆

企業理念

わたしたちは、
先進・独自の技術をもって、
最高品質の商品やサービスを提供する事により、
社会の文化・科学・技術・産業の発展、
健康増進、環境保持に貢献し、
人々のクオリティ オブ ライフの
さらなる向上に寄与します。

ヘルスケア事業の展開

FUJIFILM

予防・診断・治療領域をカバーするトータルヘルスケアカンパニーを目指す

化粧品・サプリ

診断機器・薬品

医薬品

予防

スキンケア化粧品



アスタリフト



アクアリスタ

機能的食品



メタバリア

オキシバリア

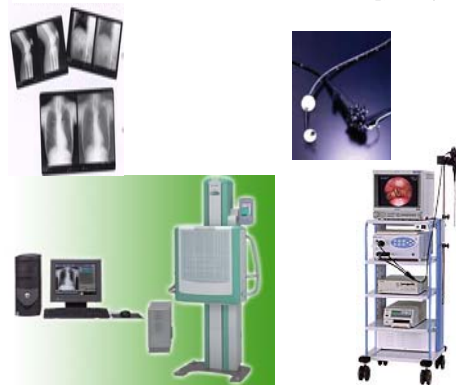


グルコサミン
& コラーゲン

事業
拡大

診断

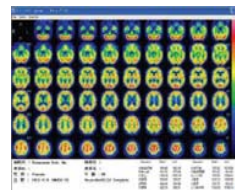
X線画像診断
(DR・FCR・フィルム) 内視鏡



血液検査
システム



放射性
診断薬



事業
拡大

治療

医薬品原薬・中間体

富士フィルム
ファインケミカルズ

放射性医薬品

富士フィルムRIファーマ

低分子医薬品

富山化学

抗体医薬探索

ペルセウスプロテオミクス

GE医薬品開発・販売

富士フィルムファーマ

再生医療製品

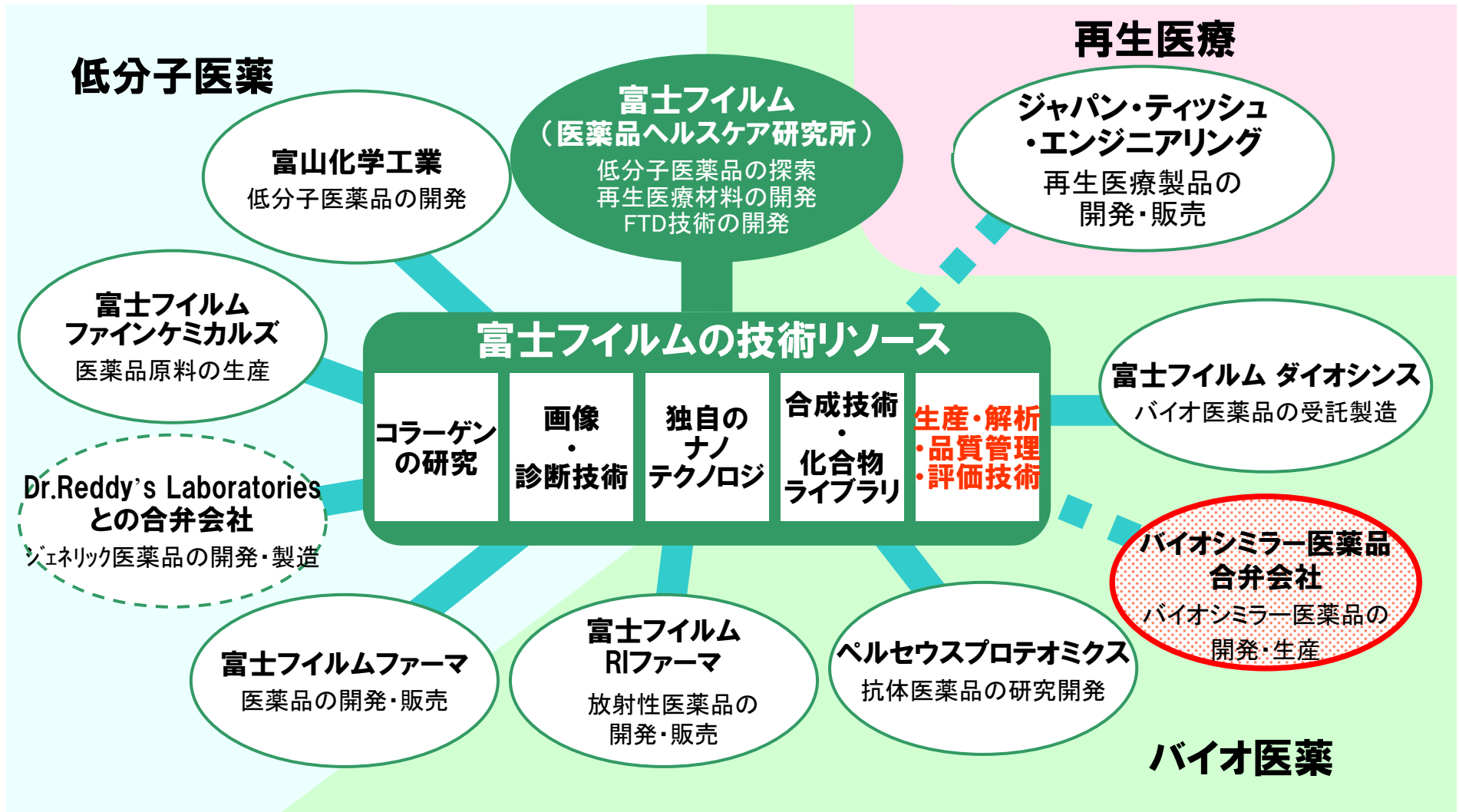
ジャパン・ティッシュ・
エンジニアリング

バイオ医薬品

富士フィルム ダイオシンス

バイオシミラー医薬品合併会社

富士フィルムの技術リソースと関連各社の特性を活かし、
特長ある医薬品の研究開発を進める



合併会社設立に至った協和発酵キリンの考え方

協和発酵キリン株式会社

代表取締役社長 松田 譲

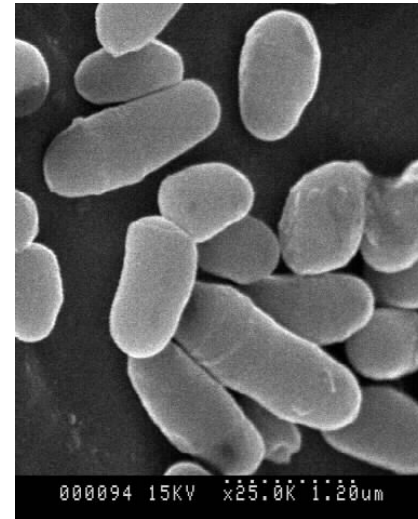
がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、
抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、
画期的な新薬を継続的に創出し、
開発・販売をグローバルに展開することにより、
世界の人々の健康と豊かさに貢献する、
日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる。

発酵からバイオ医薬へ

KYOWA KIRIN



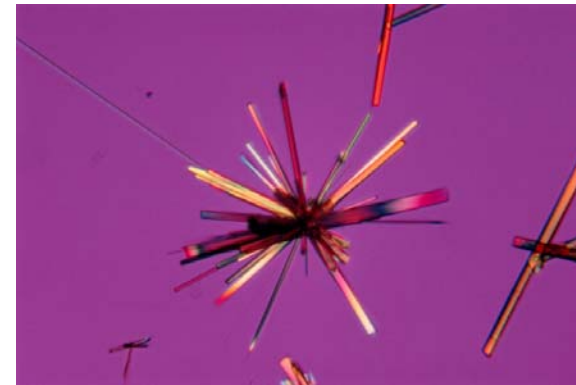
Kirin Beer (1888)



グルタミン酸発酵 (1956)



ESPO® (1990)



Mitomycin C (1959)

主要製品：ESPO®、NESP®、GRAN®、ROMIPLATE®など

開発品： 9品目

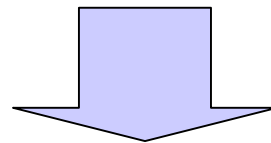
技術： 高活性抗体作製技術
(POTELLIGENT®、COMPLEGENT®)
ヒト抗体産生マウス(KMマウス)
ヒト抗体産生ウシ

生産： 高生産性・高品質製造技術
製造設備



バイオ医薬の生産技術の進歩(高品質化、低コスト化)は著しい。

- 新たなビジネスモデルの可能性を検討
- 生産技術の価値最大化
- 異業種とコラボレートすることで革新的イノベーションにチャレンジ



富士フィルム社との合併で
画期的なバイオシミラー生産技術を確立

協和発酵キリンが現在開発しているバイオ医薬品

KYOWA KIRIN

領域	開発品目	自社／導入	作用機序	対象疾患	開発実施国	開発ステージ
がん	KW-0761	自社	抗CCR4ヒト化抗体 (ホテリジェント抗体)	成人T細胞白血病 リンパ腫	日本	申請中
				成人T細胞白血病 リンパ腫 (未治療対象)		Ph II
				末梢性T/NK細胞リンパ腫		Ph II
				末梢性T細胞リンパ腫 及び皮膚T細胞リンパ腫	米国	Ph I / II
	KRN125	導入	持続型顆粒球コロニー 形成刺激因子	好中球減少症	日本	Ph III
	KRN330	自社	抗A33完全ヒト抗体	悪性腫瘍	米国	Ph I / II
	BIW-8962	自社	抗GM2ヒト化抗体 (ホテリジェント抗体)	悪性腫瘍	米国	Ph I / II
KHK2866	自社	抗HB-EGFヒト化抗体	悪性腫瘍	米国	Ph I	
免疫 アレルギー	ASKP1240	自社	抗CD40完全ヒト抗体	臓器移植時の拒絶反応	米国	Ph II
	KHK4563	自社	抗IL-5受容体ヒト化抗体 (ホテリジェント抗体)	気管支喘息	日本および 韓国	Ph II
その他	KW-3357	自社	遺伝子組換え アンチトロンピン	汎発性血管内凝固症候群 先天性アンチトロンピン欠乏に基づく 血栓形成傾向	日本	Ph III
	KRN23	自社	抗FGF23完全ヒト抗体	低リン血症くる病	米国	Ph I

合併会社で新たなビジネスモデルを展開するとともに、
開発した画期的な生産技術を応用して、
より高品質なバイオ医薬の新薬を低コストで生産し、
Unmet medical needsに応えていく。

-
- 1) 合併会社の事業目標／概要**
 - 2) 合併会社で活用する両社の技術**
-

富士フイルム株式会社

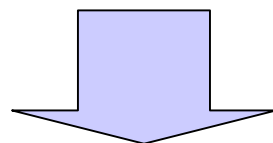
**取締役 常務執行役員 医薬品事業部長
戸田 雄三**

協和発酵キリン株式会社

取締役 常務執行役員 生産本部長 河合 弘行

合併会社の事業目標

- (1) 高信頼性・高品質でコスト競争力に優れた製品の供給
- (2) 両社シナジーによるバイオ医薬品の革新的な生産技術の開発



バイオシミラー医薬品の
グローバル市場でのリーディングポジション

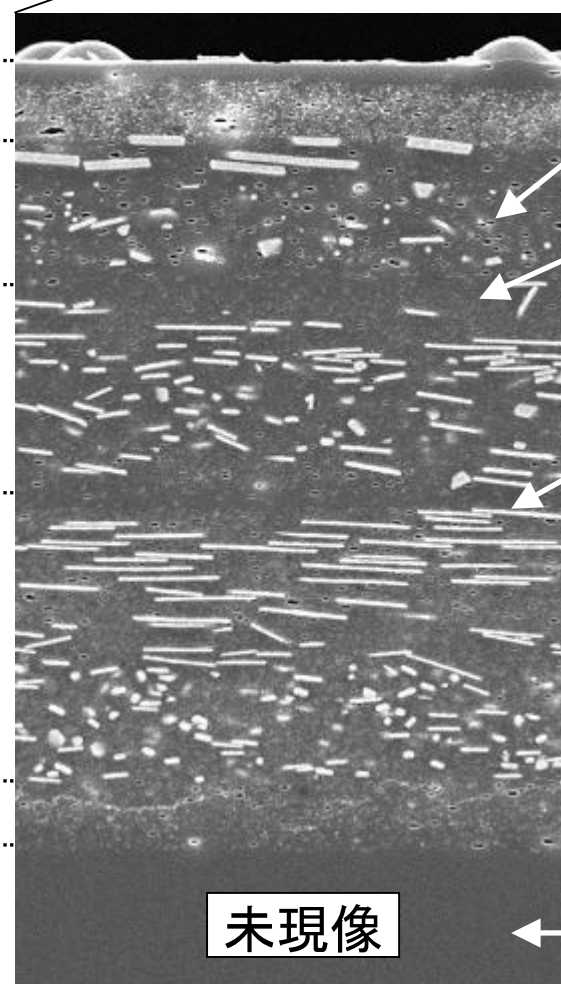
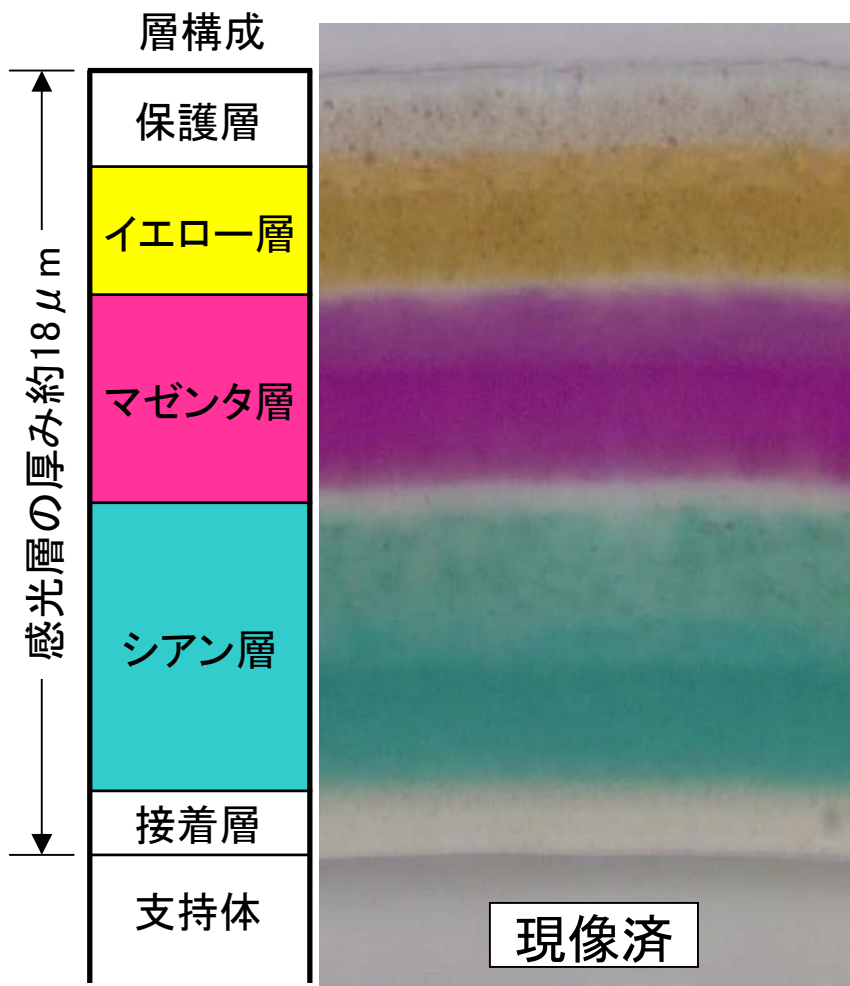
合併会社の概要

- (1) 出資比率： 50:50出資
- (2) 事業範囲： バイオシミラー医薬品の開発と製造
- (3) 人員： 協和発酵キリン及び富士フィルムからの
出向(50:50)で構成
- (4) 設立予定： 2012年春
※2013年を目標に臨床試験を開始

富士フィルムの基本技術(カラーフィルム)

【フィルムの構造】

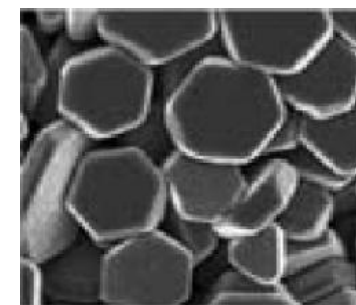
カラーリバーサルフィルム



乳剤
〔ナノ乳化〕
〔抗酸化〕

コラーゲン
(全成分の1/2)

ハロゲン化銀
(六角板状結晶)



拡大写真 1 μ m

未現像

TAC支持体

合併会社で活用する富士フィルムの技術

合成力・ 化合物ライブラリー

各事業において必要な素材を生み出してきた合成力と、特徴ある化合物ライブラリー

画像・診断技術

X線フィルムの医療診断から、画像診断を中心に構築してきた技術

独自のナノテクノロジー

目的成分を微細化し、機能的に組み合わせ、目的の場所に安定的に届けるDDS技術

品質管理技術

原材料の品質管理
製造工程/設計品質の管理
市販後の品質管理

生産技術

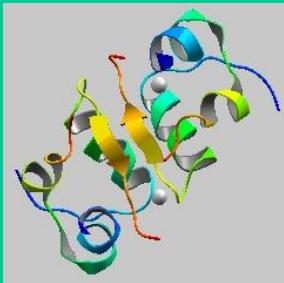
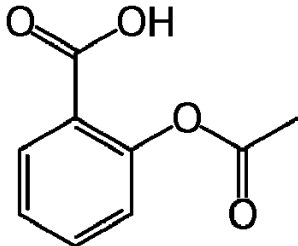
写真フィルム薄膜中の構造を精密制御するために磨かれた液体ハンドリング技術

解析技術

写真フィルムの分析評価で磨かれた解析技術
創薬支援システムへ活用

写真フィルムなどの異業種事業で培った
高度な品質管理技術、生産技術、解析技術を活用して
バイオシミラーの画期的な生産プロセス創出やコスト低減を行う

バイオ医薬品の技術的特長

	バイオ医薬品	低分子医薬品
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>インスリン</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>抗体</p> </div> </div>	 <p>アスピリン</p>
分子量	数千～数10万	～1,000
サイズ	1～10nm	数nm以下
系の複雑さ	複雑	単純
反応系	細胞培養 (微生物、酵母、昆虫、動物)	化学合成
生産日数	1～2ヶ月	数日

スケールアップ技術、収率向上
再現性、生産技術、品質管理、分離精製



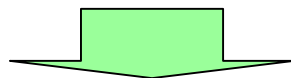
バイオ医薬品は極めて高度な生産技術が必要(もの作り/現場の力)
→両社の強みを生かせる

合併会社で活用する協和発酵キリンの技術

(1) 高品質、高生産性を両立する生産技術

- ・宿主細胞、発現ベクター、生産培地の選択と開発
- ・培養、精製条件の最適化
- ・スケールアップ技術
- ・分析技術
- ・製剤開発技術(処方検討、容器選択)

(2) バイオ医薬品の開発経験から蓄積されたノウハウ



合併会社では、2013年に臨床試験入りを目指す

協和発酵キリンが現在販売しているバイオ医薬品

領域	品目名	作用機序等	対象疾患	販売開始年
腎臓	エスポー	赤血球造血刺激因子	腎性貧血	1990年
	ネスブ	持続型赤血球造血刺激因子		2007年
がん	グラン	顆粒球コロニー形成刺激因子	好中球減少症	1991年
	ロイコプロール	マクロファージ・コロニー刺激因子	顆粒球減少症	1991年
	ロイナーゼ	L-アスパラギナーゼ	急性白血病 悪性リンパ腫	1971年
血液	ロミプレート	トロンボポエチン受容体作動薬	慢性特発性血小板 減少性紫斑病	2011年
	アクチバシン	血栓溶解剤	虚血性脳血管障害 冠動脈血栓	1991年

ご静聴有難うございました