

ADC製造にOne-Stopのサポートを
富士フィルムのADC-CDMOサービス



ADCのCDMO(開発・製造委託)にまつわる課題

ADCの開発・製造委託(CDMO)において、工程の分断、煩雑な技術移管、高度な品質管理、さらにはグローバルに分散したサプライチェーンに課題を感じていませんか？
ADC-CDMOを選択することは、開発スピードだけでなく、中長期的な事業リスクをも左右する重要な意思決定です。

こんなことに悩んでいませんか？

課題1

複数のCDMOとの交渉や
契約に手間がかかる…

工程が分断されていると、情報共有や意思決定に時間を要し、手戻りやスケジュール遅延のリスクが高まります。

課題2

早く立ち上げに移りたいのに
技術移管に時間がかかる…

言語や物理的距離、品質システムの違いにより、技術移管や擦り合わせに想定以上の時間を要するケースが少なくありません。

課題3

品質の維持・管理が
大変…

高薬理(HPAPI)物質の取り扱いや無菌性の維持、多数の品質項目に対する分析・評価など、ADC特有の複雑な品質管理が求められます。

課題4

海外CDMOとの
コミュニケーション負荷が高い…

時差や商習慣、意思決定プロセスの違いにより、プロジェクト管理が複雑化するケースがあります。

中間原料製造
(抗体、リンカー・ペイロード)

ADC原薬製造
(コンジュゲーション、精製)

ADC製剤製造
(滅菌分注、充填、凍結乾燥)



富士フィルムのCDMOだからこそ提供できる、ADC開発・製造の確かな価値

富士フィルムの提供価値1

抗体製造から無菌充填・凍結乾燥まで、ADCに必要な主要工程をEnd-to-Endで一社完結できるCDMOサービスを提供しています。

富士フィルムの提供価値2

合成・解析・プロセスにおける高い技術力と国内研究員による伴走支援で、技術移管をスムーズに実施します。

富士フィルムの提供価値3

CDMOに豊富な知見を有するFUJIFILM Biotechnologies(米・欧州)との連携で、グローバル基準の高い品質保証を実現しています。

富士フィルムの提供価値4

製造拠点を日本国内に集約することで、地政学的リスクやサプライチェーン分断リスクを抑え、安定した開発・製造体制を実現します。



富士フィルムのADC-CDMOサービス

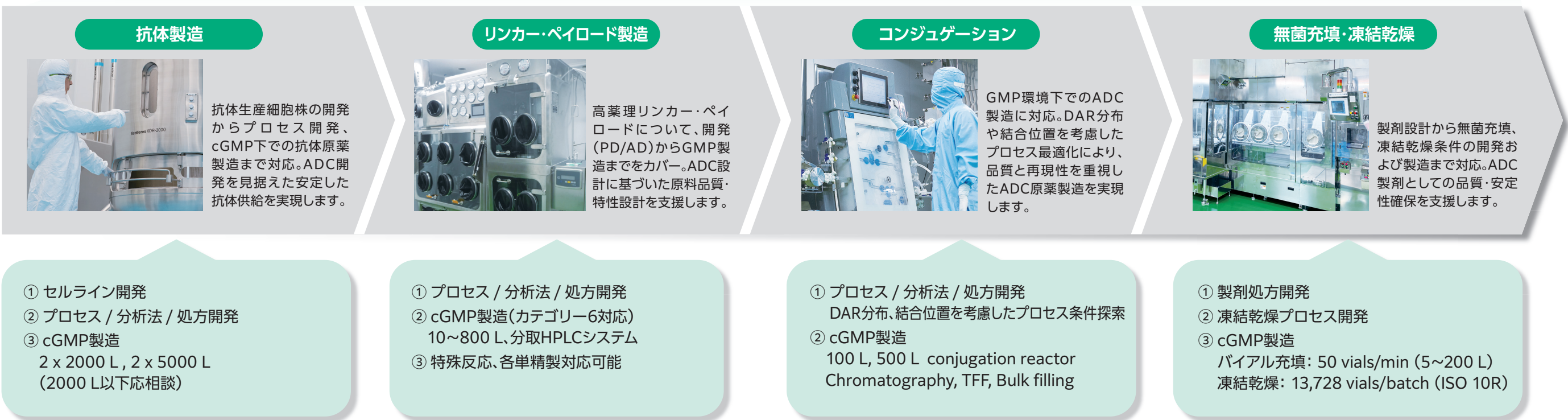
抗体原薬製造からADCコンジュゲーション、さらに無菌充填・凍結乾燥まで。
開発から商業生産までを分断なく一気通貫で支えるADC-CDMOサービスを提供します。

※実際に開発・製造委託いただいた場合のタイムラインは7ページに掲載しています。

ADC開発の流れ



ADC製造の流れ



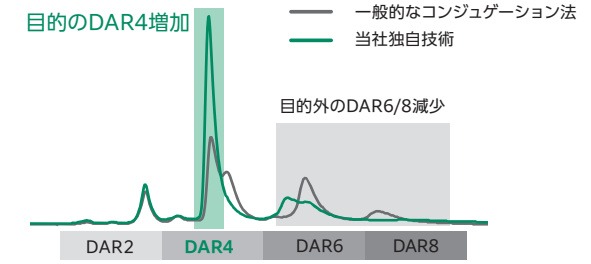
卓越した技術力による徹底サポート

富士フイルムグループが培ってきた合成・解析・プロセスの基盤技術を融合し、ADC特有の複雑かつ高度な技術課題に本質的な解決策を提供します。

合成技術

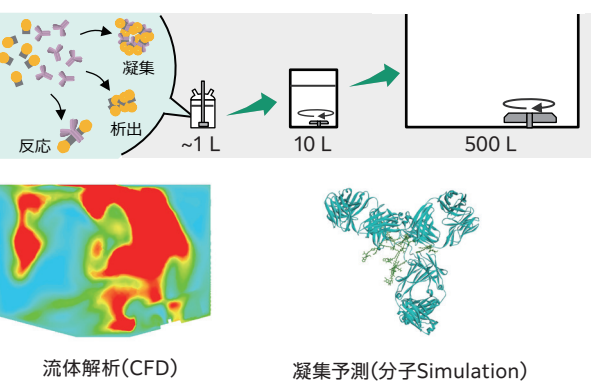
ADCの品質・有効性・安全性を左右する薬物抗体比(DAR)を精密に制御する独自のコンジュゲーション技術を有しています(特許出願済)。

DAR4 モデルADCの薬剤修飾数分布



プロセス技術

反応・流動・凝集挙動を統合的に解析・予測し、ADCコンジュゲーションのスケールアップ課題に対応。再現性と堅牢性の高い条件設計を支援します。



解析技術

ADCの品質管理に求められる各種試験をcGMP基準で実施可能。特性解析を通じて、同等性・同質性評価を支援します。

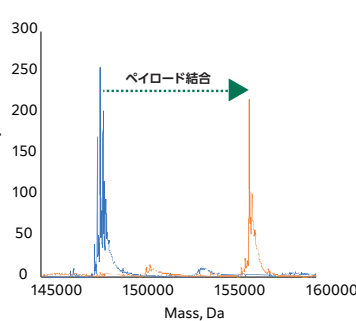
LC/MS/MS



キャピラリー電気泳動



LC/MSによるDARの同定



伴走支援

高い専門性を持つ国内研究員が技術移管に伴走し、確実な工程立ち上げを支援。さらに、プロセスのRCA(Root Cause Analysis)を通じて課題の真因を特定し、早期に本質的な課題解決を実現します。

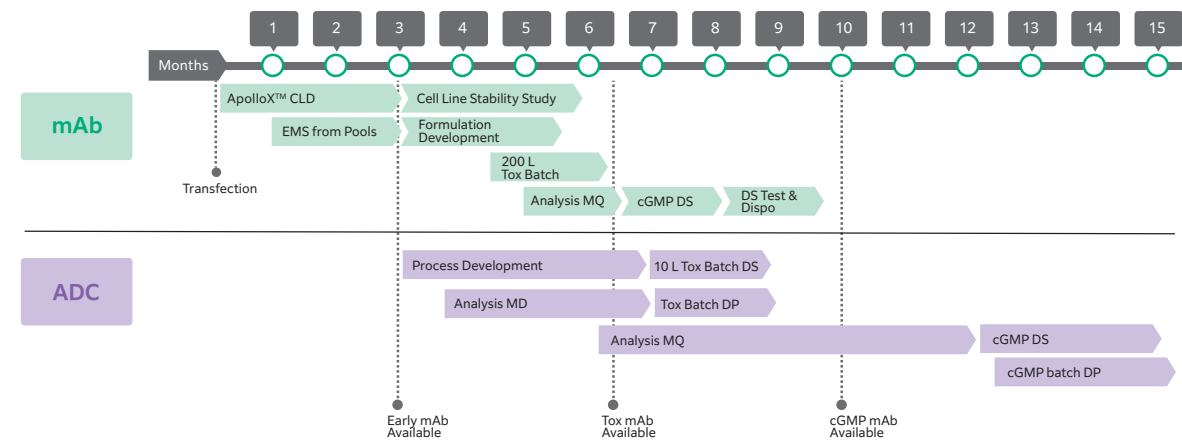
外部パートナーとの連携

ADC領域における技術基盤強化の一環として、抗体特定部位への高精度コンジュゲーション技術を有するVALANX Biotech 社*との連携を進めています。

※VALANX社は抗体の特定位置にコンジュゲーション反応点を導入し、ADCの均一性と安定性を高める技術「Golden Site技術™」を開発しています。

ADC開発・製造委託の流れ

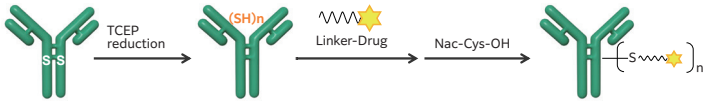
mAb製造とADCコンジュゲーションを統合したワークフローにより、抗体生産細胞株作製からADCのDPIリリースまでを効率的かつ一貫して推進します。
End-to-End体制により、工程間のロスを最小化し、開発リードタイム短縮に貢献します。



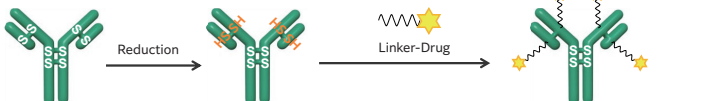
富士フイルムのADC製造実績

各種コンジュゲーション手法によるモデルADCの製造実績を有し、スケールアップに向けたデータ・知見を蓄積しています。

システインコンジュゲーション法



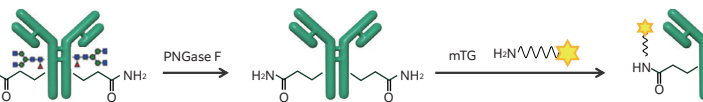
Fab領域選択的DAR4システインコンジュゲーション法



部位特異的コンジュゲーション法(酵素使用:糖鎖修飾)

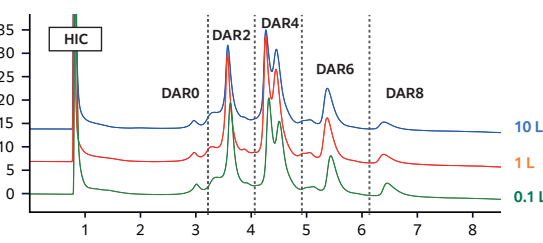


部位特異的コンジュゲーション法(酵素使用:グルタミン修飾)



スケール(リアクター)
0.1-1 L:セパラルプラスコ
10 L:ADCリアクター

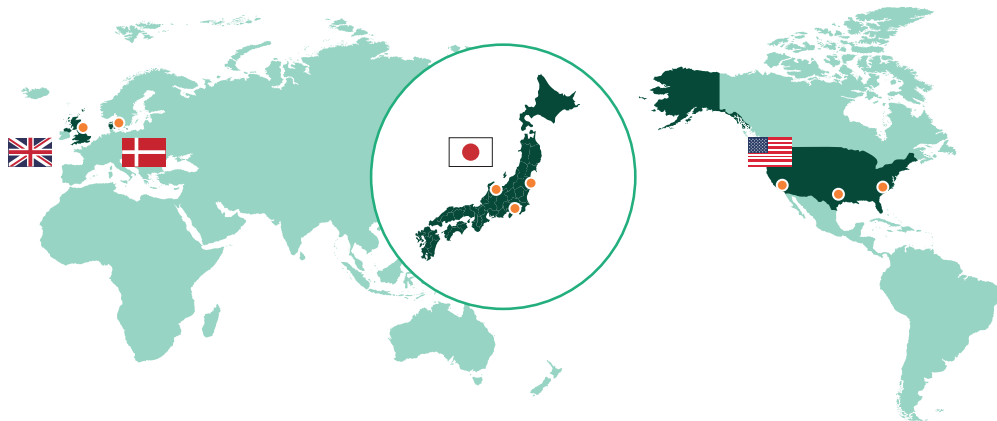
スケールアップ事例



国内に集約された製造拠点とグローバルな支援体制

ADC製造に必要な主要機能を国内に集約。

さらに、FUJIFILM Biotechnologiesとの連携により、グローバル水準の品質と知見を取り込んだ支援体制を構築しています。



抗体製造・コンジュゲーション・
無菌充填・凍結乾燥

富士フイルム富山化学
富山工場（富山県）



ADC-CDMOにおいて製造・品質・プロジェクト運営の中心を担い、単一サイト・単一品質システムにより工程間の連携を簡素化し、迅速かつ確実に進めます。

リンカー・ペイロード製造

富士フイルム
ワコーケミカル
広野工場（福島県）



有機合成と解析技術を生かして、ADC設計に沿った原料の品質と特性設計を支援し、製造段階でのリスク低減に貢献します。

研究開発

富士フイルム
バイオサイエンス&
エンジニアリング研究所
（神奈川県）



合成・解析・プロセスの基盤技術で各拠点や工程を横断的に支援し、国内研究員が開発から技術課題の解決や移管のギャップ低減までをサポートします。

生産技術・品質管理サポート

FUJIFILM Biotechnologies
（米国、英国、デンマーク）



欧米でのCDMO運営・品質保証の経験を生かし、国内ADC-CDMO体制に反映。国内完結型でありながら、グローバル標準の品質と再現性を確保しています。

関連ウェブサイト

富士フイルム富山化学
公式サイト
ADC-CDMOページ



LinkedIn
富士フイルム富山化学
CDMO事業



FUJIFILM

●本製品についてのお問い合わせは
富士フイルム 富山化学株式会社
〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング
<https://www.fujifilm.com/fttc/ja>