

事業およびグローバルイノベーションセンター 説明会

株式会社ニチレイバイオサイエンス

2019年9月27日



株式会社ニチレイバイオサイエンス

● 発足した契機

1980年の経営危機を乗り越えるため、社員を対象に将来のニチレイ（当時の社名は日本冷蔵）に関する意見を募集した「明日のニチレイ」キャンペーンに上がった事業の1つ

● 畜産事業の副産物からバイオ事業を立ち上げ

- ・細胞培養に必要な牛胎児血清（Fetal bovine serum。FBS）の輸入販売
培養細胞を用いた研究やバイオ医薬品の開発を行っている大学や製薬会社などの研究施設に販売
- ・美容に有効な牛胎盤エキス（プラセンタエキス）の製造販売
牛の胎盤（プラセンタ）から美容に有効なエキスを開発し、原料として化粧品会社に販売

● 多角化

- ・牛胎児血清に加えて、細胞培養に用いられる培地を輸入販売（バイオ医薬品原料事業）
- ・プラセンタエキスに加えて、アセロラを活用したエキス・パウダーの販売（機能性素材事業）
- ・培養細胞から作られる抗体を活用した診断薬の開発、製造、販売（分子診断薬事業、迅速診断薬事業）



株式会社ニチレイバイオサイエンス

- **創 立** 2005年4月1日
- **資 本 金** 4億5千万円
- **事 業 所** 本社（中央区）
グローバルイノベーションセンター（狭山市）
関西支所（大阪市）
サンフランシスコ事務所（米国）
- **子会社** Pathcom system corporation（米国カリフォルニア州）（2019年3月買収）
- **従業員数** 135名（2019年3月末時点）
- **代表取締役社長** 武永正人
- **事業内容** 分子診断薬事業、バイオ医薬品原料事業、迅速診断薬事業、機能性素材事業



分子診断薬事業

● 市場

病理検査。市場規模（2018年）は国内85億円、世界4400億円。世界市場は年約9%で拡大。

● 用途

顧客は病理検査を行っている医療機関、病理の研究施設。

顕微鏡を使用して行われる病変（腫瘍）の同定や範囲の把握、および特定の抗がん剤の投与患者の選定（コンパニオン診断薬）

● 製品/サービス

体外診断用医薬品、研究用試薬、コンパニオン診断薬
免疫組織化学染色法に基づいた製品をラインナップ
安定した検査を実現するための医療機器（自動染色装置）

● 戦略

国内では数少ないコンパニオン診断薬の開発・生産会社として、治療に適切な診断を医療機関、患者様に提供。
本年3月に買収した米国医療機器会社（パスコム社）を拠点として、診断分野の最大市場である米国への事業展開を進めていく。



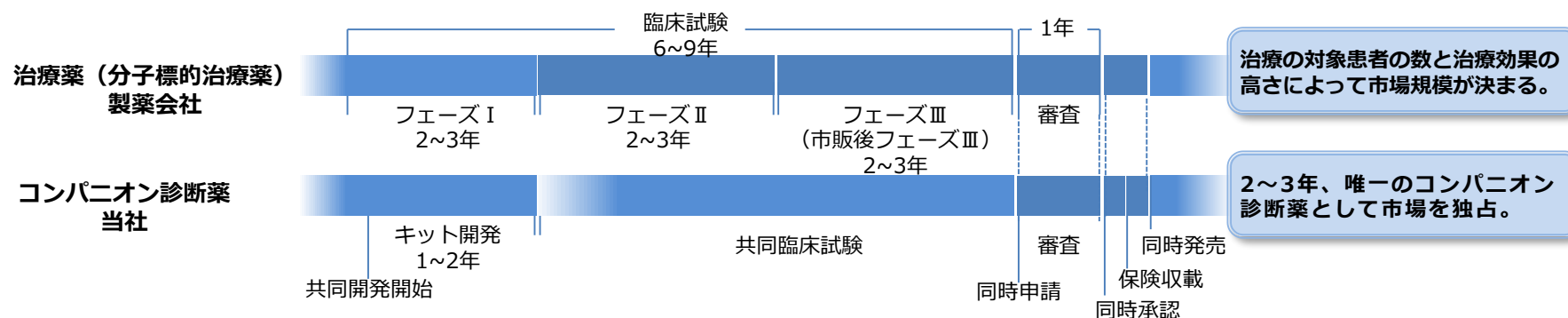
分子診断薬事業

● コンパニオン診断薬とは

特定の医薬品の有効性や安全性を一層高めるために、その使用対象患者を選定するために使用される診断薬。

例えば、「ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」という効能効果を有する抗がん剤「アレセンサ」の使用前に、その患者さんがALK融合遺伝子陽性かどうかの検査に使用されるコンパニオン診断薬「ヒストファインALK iAEPキット」。

● 新規コンパニオン診断薬の開発の概要



当社は、国内で数少ないコンパニオン診断薬を開発、生産できる企業の1つ。特に、免疫組織化学染色法を用いた病理検査に使用されるコンパニオン診断薬を開発できる企業は当社以外にはなく、世界でも4~5社のみ。



バイオ医薬品原料事業

● 市場

バイオ医薬品原料。市場規模（2016年）は、国内50億円（培地）、35億円（血清）。世界の血清市場は830億円で、年約20%で拡大。

● 用途

顧客は製薬会社、ワクチン生産会社および大学を含めた研究機関。

培地：がんやアレルギーの治療薬となる抗体などの培養細胞による生産

血清：人および家畜などに用いられるワクチンの生産

再生医療で使用される治療用の組織・細胞の生産

研究で行われる細胞を用いた実験のため

● 製品/サービス

メルク社（米国）より供給される培地。

複数の海外供給元より入手した血清。

● 戦略

培地：メルク社の培地開発力を活かした新規バイオ医薬品開発・生産案件の獲得。

血清：市場にある多様な細胞のそれぞれ適した血清の提供。



迅速診断薬事業

● 市場

POC (Point of care) 検査。感染症4種類の市場規模 (2018年) は、国内250億円で年約10%で拡大。ただし、市場規模は流行の大きさによって変動する。

● 用途

顧客は小児科および感染症検査を持つ医療機関。
主に、外来において行われる迅速感染症診断。

● 製品/サービス

体外診断用医薬品。
イムノクロマト法に基づいた4つの感染症 (インフルエンザ、溶連菌、アデノ、RS) の診断に用いられる製品をラインナップ。

● 戦略

インフルエンザ治療薬を持つ塩野義製薬、診断薬専門のカイノスを通じた販売の推進。



機能性素材事業

● 市場

化粧品原料および食品原料。天然物由来の機能性素材の市場規模は、国内2300億円で、年約7%で拡大。

● 用途

顧客は化粧品会社、健康食品を扱っている食品会社
健康や美容に役立つ機能を持つ素材を、化粧品および食品の原料として提供

● 製品/サービス

プラセンタエキス、アセロラエキス（化粧品原料）、アセロラパウダー（食品原料）

● 戦略

健康維持・改善に貢献する機能成分を、グループの天然素材調達力と当社の開発力を組み合わせて提供



株式会社ニチレイバイオサイエンス

近年、医療分野で起こっている技術革新は、がん等のこれまで完治が難しい疾患を治すことができる治療薬を作り出しつつある。また、再生医療や感染したウイルスや細菌に対して速やかな効果を発揮する治療薬など、これまでにない効果をもつ新たな治療法も生まれつつある。当社は、このような変化をチャンスとしてとらえ、がんや感染症の診断や治療方針の決定、バイオ医薬品や再生医療など治療効果の高い先端医療の実現、さらには健康の維持に貢献するバイオ技術に立脚したグローバルに事業を展開する企業を目指す。



グローバルイノベーションセンター



ニチレイバイオサイエンスが事業を行っている診断、健康、バイオの分野は、日本における高齢化と世界における人口増加を背景に、市場の継続的な拡大が進んでいる。

一方、個別化医療や再生医療、遺伝子検査といった医療技術の発展が、急速に進められている。

このような市場環境の中、グローバルな視点からみて、現在そして将来において求められる新たな価値の創造を実現する施設を目指した。



施設概要

- 名称 : ニチレイバイオサイエンス グローバルイノベーションセンター
- 所在地 : 埼玉県狭山市新狭山1丁目11-8
- 建物概要 : 4階建て、建築面積/2,207㎡、延床面積/7,681㎡
- 用途 : 生命科学分野の研究開発及び診断薬・化粧品原料・食品原料の生産

4つのコンセプト

コア技術の進化とイノベーションの創出

高品質化と低コスト化の実現

安全性と快適性に配慮した環境

地球にやさしく環境との調和を重視

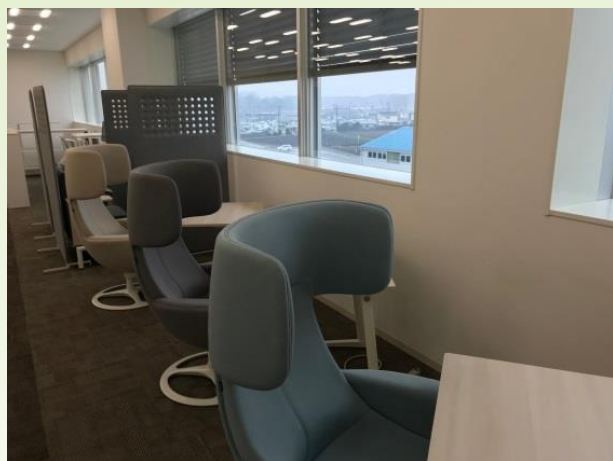




コア技術の進化とイノベーションの創出

● 創造的で活発な思考と活動によって技術のユニークな進化を実現する

- 発散的な思考と集中的な思考を促すために、オフィスにカフェスペース、個人用スペースを設けた
- 新たな情報、知識に触れる機会を多くするために、オフィス、カフェスペースに学術雑誌、専門書籍を置く場所を設けた



オフィスの個人スペース



オフィスとカフェスペース



カフェスペース



コア技術の進化とイノベーションの創出

● 開放的なコミュニケーションを通してイノベーションの創出を実現する

- 研究開発と生産に携わる人が頻繁に会話する機会を作るために
 - ・ オフィスを1つにして、フリーアドレスにした
 - ・ 実験室、製造室・検査室を出来るだけ1つにまとめた
- 外部の人（専門家、研究者、企業）と情報交換する機会を作るために
 - ・ ウェブ会議室を2つ設けた
 - ・ 大会議室（収容人数150名）とカフェテリアを設け、講演会・懇親会の開催を可能にした



オフィス



実験室



ウェブ会議室



大会議室



カフェテリア



高品質化と低コスト化の実現

● グローバルベストで安定した品質の提供と高い効率性を実現する

- 生産ラインの新增設、変更を柔軟に行えるように、1つ1つの製造室を大きくした
- 生産中でも並行して生産装置の準備や調整ができるように、各階の製造室の横にバックヤードを設けた

安全性と快適性に配慮した環境

● 安全で使いやすく整備された施設によって健康的で快適な仕事環境を実現する

- 従業員と施設全体の安全を確保するため、免震構造を取り入れた
- 災害対策のため、非常用電源と備蓄品室を設けた
- 薬品を浴びるなどの緊急対応用にシャワー室を設けた
- 更衣室、トイレ、洗面台などで、生活スタイルに合わせた様式を取り入れた
- 多様な人財が働くことができるように、バリアフリーにした



更衣室



地球にやさしく環境との調和を重視

● エネルギー消費量を少なくするなど環境負荷の低減を実現する

- 施設消費エネルギー軽減のため、南面に外付けブラインドを設けた
- 屋上に太陽光パネルを設けた



外付けブラインド



太陽光パネル



株式会社ニチレイバイオサイエンス

顧客価値につながるイノベーションを通して成長を実現する

日本における高齢化、世界における人口増加を背景に、医療に対するニーズは拡大する一方、これに応えるための技術開発が活発に行われている。このような中、当社は、がんや感染症の診断、治療効果の高いバイオ医薬品の開発・生産や再生医療の実現、健康維持に役立つ機能の提供を通して成長を実現していく。

- ・がんの診断においては、治療効果の高い抗がん剤の投与判定に使用されるコンパニオン診断薬の開発を進めていく。
- ・感染症の診断では、より迅速で安定した診断を実現する新たな診断薬の開発を進めていく。
- ・健康の維持・改善を実現する新たな機能性素材を開発し、提供していく。
- ・医療に使用できる血清等の安定供給を進め、バイオ医薬品の生産や再生医療の実現に貢献していく。

グローバルイノベーションセンターを活用して顧客価値の創造を行い、当社の成長を実現していく。



ご静聴ありがとうございました。