

2001年10月25日

東洋紡績株式会社
株式会社ニチレイ

**抗体医薬の製造・開発受託会社
(株)パシフィックバイオロジックス
(略称PBI)設立**

東洋紡績(株)(所在地:大阪市北区、社長:津村準二)と(株)ニチレイ(所在地:東京都中央区、社長:浦野光人)は、このほど抗体医薬の製造・開発の受託会社、「(株)パシフィックバイオロジックス(略称PBI)」を共同で設立することを決定いたしましたのでお知らせします。

抗体医薬の治験薬製造受託が主たる業務となりますが、このような会社は日本では初めての設立となります。

1. 新会社設立の背景

- (1) 世界のバイオ医薬は、数年ほど前から注目されてきたヒト型モノクローナル抗体(抗体医薬)の開発が中心となっており、わが国でも、臨床試験の段階に入ってきています。
- (2) しかしながら日本でこうした医薬品を開発している会社の多くは、治験薬をつくる大型の細胞培養設備を持っておりませんので、その製造の多くを海外の細胞培養会社に委託しており、かつ海外の受託会社の対応能力も限界に近づいている状況にあります。
- (3) 東洋紡は、600%の培養設備を大津医薬工場(所在地:滋賀県大津市)に備え、バイオ医薬品の製造・開発の受託を行っておりますが、現在の設備能力は小規模なために、これまでは抗体医薬メーカーの製造委託ニーズには十分対応しきれませんでした。
- (4) ニチレイは、細胞培養用培地の輸入販売を行っており、近年の抗体医薬開発ブームの中で、国内医薬メーカーへの販売を強化してきましたが、営業活動の過程で医薬メーカーの旺盛な委託ニーズと国内、海外における治験薬製造設備の供給不足を実感しておりました。
- (5) こうした経緯から、それぞれの保有する製造設備と優れた技術、国内医薬メーカーへのマーケティング力を活かした抗体医薬の製造・開発受託事業を新たなビジネスチャンスとして捉えるに至りました。
- (6) 両社は、東洋紡大津医薬工場内にFDA(米国食品医薬品局)のcGMP(医薬品の製造に関わる基準)に対応できる4000%の培養・精製設備を新設し、今後さらなる増加が予想される抗体医薬の治験薬製造に応えるため、共同で新会社を設立することに合意しました。

2. 新会社の概要

- (1) 会社名：株式会社パシフィックバイオロジックス（略称：PBI）
- (2) 本社所在地：大阪市北区堂島浜2 - 2 - 8（東洋紡内）
- (3) 資本金：4億9千5百万円（出資比率：東洋紡51%、ニチレイ49%）
- (4) 代表者：取締役社長 ^{えみ しげのり} 愛水重典（東洋紡 メディカル事業部長と兼務）
- (5) 役員：取締役6名（東洋紡3名、ニチレイ3名）
- (6) 従業員：28名（東洋紡より27名、ニチレイより1名出向）
- (7) 事業内容：動物細胞培養技術を利用した、医療用医薬品原体（抗体医薬）の製造・開発の受託
- (8) 新規製造設備：4000㎡の細胞培養設備（本体設備投資額 25億円、03年秋稼動予定）
- (9) 設立時期：2001年11月15日（予定）

3. 販売目標

2005年度 30億円

【用語解説】

抗体医薬：

ヒト型モノクローナル抗体を有効成分とする医薬品のことであり、ヒト型モノクローナル抗体とは、特定のヒトの生体成分を認識、結合しうる抗体で、認識、結合部位を除きヒトの抗体と同じアミノ酸配列を持つ抗体とのこと。

治験薬：

疾患に対する有効性および副作用の有無を確認するために、限られた人数の人に対しておこなわれる臨床試験に用いられる「薬」のこと。

c G M P (Current Good Manufacturing Practice Issues on Human Use Pharmaceuticals)：

医薬品の製造方法に関わる基準で、これをクリアすることは安全性、有効性といった品質を保証する重要な手段である。

以上

本件に関するお問い合わせ先

東洋紡	広報室	野村	TEL 06 - 6348 - 3191
ニチレイ	広報IR室	岸	TEL 03 - 3248 - 2235

添付資料 - 1 東洋紡績(株)におけるメディカル事業の概要

1. 東洋紡績(株)の概要 (2000 年度連結決算実績)

所在地：大阪市北区堂島浜 2 2 8

資本金：4 3 3 億円 (2001/3 末)

売上高：4 , 0 2 9 億円

(事業別構成 (消去前): 繊維 5 3 %、化成品 2 1 %、その他 2 6 %)

経常利益：1 0 3 億円

当期純利益：5 7 億円

従業員数：1 1 , 9 4 9 名 (2001/3 末)

2. メディカル事業の概要

1941 年：犬山工場 (愛知県犬山市) でパルプの生産開始

1957 年：パルプの廃液処理に利用する酵母の有効活用を狙い酵母事業開始

1972 年：生化学検査薬 尿酸測定試薬「ウリカラー」上市

「生化学事業部」発足 後に免疫検査薬、ライフサイエンス研究
用試薬・機器事業に進出

1982 年：「東洋紡バイオテクノロジー研究財団」設立

1983 年：岩国工場 (山口県岩国市) で人工腎臓用中空糸膜生産開始

「機能膜事業部」発足

1990 年：大津医薬工場 (滋賀県大津市) 竣工

1992 年：遺伝子検査受託を主たる業務とする(株)東洋紡ジーンアナリシス(大
阪市北区) 設立

2000 年：「生化学事業部」を「バイオ事業部」に改称

バイオ事業の更なる拡大を目指し「バイオ 2 1 プロジェクト推進
室」を新設

売上高：約 2 0 0 億円 (2000 年度実績)

従業員数：約 5 0 0 名 (2001/3 末)

以上

添付資料 - 2 (株)ニチレイにおけるバイオサイエンス事業の概要

1. (株)ニチレイの概要 (2000 年度連結決算実績)

所在地：東京都中央区築地 6 - 19 - 20

資本金：303 億円 (2001/3 末)

売上高：5,600 億円

(事業別構成(消去前): 低温物流 17%、食品 80%、不動産 2%、その他 1%)

経常利益：154 億円

当期純利益：40 億円

従業員数：6,907 名 (2001/3 末)

2. バイオサイエンス事業の概要

1991 年に診断薬事業部を設立

マウスモノクローナル抗体やウサギポリクローナル抗体の開発製造技術をベースとした試薬・診断薬事業、ウシ胎児血清を主とした培地事業、食品部門の素材を応用した化粧品原料事業等を行っている。

主な取り扱い製品：免疫組織染色製品 ヒストファインシリーズ

抗ヒトリンパ球モノクローナル抗体 NUシリーズ

血中 E r b B - 2 測定診断薬 (E I A)

動物細胞培養用培地

化粧品原料 プラセンタエキス、アセロラエキス

売上高：14 億円 (2000 年度実績)

従業員数：47 名 (2001/3 末) このほかパート等臨時従業員年平均 23 名

3. 合併事業にいたる経緯

今回の合併は培地事業を進める中で発想された。ニチレイの培地事業は、当初 F B S (ウシ胎児血清) を研究用として大学研究機関などに販売していた。しかし来るべきバイオ医薬時代の到来を見越し、産業用無血清培地で世界の 2 大メーカーの一つ JRH Biosciences, Inc. (米国) と 1995 年に独占的代理店契約を締結。以来産業用市場開拓に努めてきた。ニチレイは産業用無血清培地の営業活動を通して日本のバイオ医薬メーカーの研究室に深くささり込んでいるが、日本のバイオ医薬メーカーが開発ステージが進むにつれ治験薬製造設備不足に悩んでいる姿を目の当たりにしていた。

以上