



執行役
ライフサイエンス事業本部長
吉田 誠人

ライフサイエンス

2018中期経営計画基本方針

材料技術および診断薬事業を基に
将来の基盤事業へ育成

S (強み)

- ・ライフサイエンス分野での事業経験 (医薬・診断薬事業)
- ・ライフサイエンス分野へ展開可能な技術の蓄積 (配線板技術、材料技術)
- ・他企業、他事業、日立グループとの連携

W (弱み)

- ・R&Dとビジネスモデル構築との連携

O (機会)

- ・再生医療市場の拡大
- ・個別化医療 (遺伝子診断も含む) の拡大
- ・ヘルスケア関連市場の拡大

T (脅威)

- ・大企業からベンチャー企業まで、多様なプレイヤーによる競争の激化
- ・医療費の抑制政策

2018中期経営計画の実績と戦略

2016年度振り返り	2017年度施策	2018あるべき姿	10年戦略のゴール
再生医療 ・PCT社100%子会社化決定 ・再生医療用細胞などの日本での開発・製造施設の建設着手	・事業基盤の構築と、細胞受託製造サービスの立ち上げ ・日本における事業の立ち上げ推進 (製造施設の完成)	・グローバル展開のグランドデザイン構築 ・日本での細胞受託製造サービス事業開始	・再生医療用細胞の受託製造サービスをグローバルに事業拡大 ・再生医療用消耗材の事業化 ・成長市場である遺伝子・免疫(がん、アレルギー)、POCT診断分野で高収益事業を展開
免疫・遺伝子診断 ・全自動免疫診断機の開発が遅延 ・テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンターとCTCの遺伝子解析を行う大規模臨床試験を開始	・M&Aなどによる基盤事業強化、次世代アレルギーシステムの開発 ・遺伝子診断に向けた事業基盤の確立	・免疫・POCT診断薬事業基盤の構築と、遺伝子診断事業に向けた体制構築	
M&A・アライアンス戦略 ライフサイエンス事業は「遺伝子診断、再生医療分野参入に向けた基盤構築」に重点をおき、外部からの技術や事業基盤を獲得していきます。	2016年度の振り返り 2016年度は外部リソースを活用して事業基盤の整備に取り組んだ年でした。再生医療分野へ進出する足がかりとして、米国のPCT社を完全子会社化し同社の製造受託サービスを全世界で販売する権利を得たほか、20億円を投資して、横浜市に再生医療用細胞などの製法開発・受託製造を行う施設を新設することを決定しました。 一方、診断分野では、テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンターとCTCを捕捉するシステムの共同開発と評価に関する戦略的提携契約を締結し、遺伝子解析を行う大規模臨床試験を開始しました。また、現行の診断薬については、ワールドワイドに事業基盤を強化するために新たなパートナーの探索を進めました。	2017年度の重点施策 再生医療事業の基盤構築 再生医療用細胞の需要は、2025年には3兆円を超えると推定されています。生産技術分野で最先端の技術力を有する日立グループ各社とも連携し、PCT社が開発した再生医療用細胞の効率的な量産技術を開発し、受託製造分野におい	

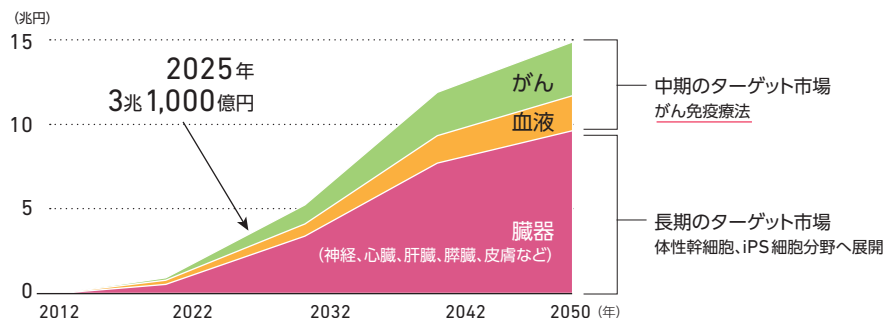
PCT社
PCT Cell Therapy Services, LLC
(旧 PCT, LLC, a Caladrius Company)

テキサス州立大学MDアンダーソンがんセンター
テキサス州ヒューストンのテキサス医療センター内にあるがんの治療・予防・研究・教育を専門とする大規模がんセンターです。

CTC
Circulating Tumor Cells
CTC (血中循環がん細胞) は元のがん組織から血液またはリンパ液中に漏出したがん細胞であり、体内を循環しています。CTCは別部位の器官への転移に関わっているとされています。またCTCはがん診断の際の、既存の生検に代わる低侵襲な検査として関心を集めています。

て確固たる地位の確立をめざします。新施設は2017年12月から試運転を開始する予定です。また、細胞製造自動化技術の開発を含め、細胞受託製造サービスの事業化に尽力します。

再生医療細胞の適用別世界市場予測 (出典:2013年経済産業省まとめ)



がん免疫療法の培養工程と当社が狙う領域



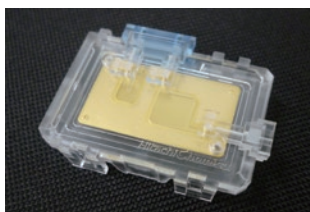
免疫・POCT診断薬と遺伝子診断の事業基盤構築

診断薬の国内市場は飽和状態にあるため、海外を含めた新市場の開拓に努めます。新市場の診断薬としては、これまでの疾病診断だけでなく、治療方法の効果または副作用の個人差を予測する個別化診断分野での利用拡大が見込まれます。そのため個別化診断への適用が期待される遺伝子診断事業、成長市場とされる免疫、POCT市場でのがん・アレルギー分野での高収益事業を展開していきます。特に遺伝子診断事業については、CTCによる診断技術開発と検査項目開発による技術優位の実証を進め、日立化成の材料技術・プロセス技術とのシナジーを創出できるビジネスモデルを提案していきます。

製品事例 CTC捕捉システム

CTCは、患者様への負担の大きい現在の組織検査に代わるものとして注目を集めています。すでに転移性乳がん、前立腺がん、大腸がんにおいて、予後を予測する手段として米国で承認を受けた事例があります。

日立化成が開発したCTC捕捉システムは、高精度フィルターと血液自動処理装置で構成されています。フィルターは日立化成の得意とする微細加工技術でがん細胞を捕捉しやすい加工が施されています。



高精度フィルターカートリッジ



血液自動処理装置

POCT

Point of Care Testing
開業医の診察室などの「患者の近いところ」で行われる検査の総称です。

がん免疫療法

免疫力ががん増殖の力を上回るように、免疫細胞を体外で増殖・強化し体内に戻し、免疫の作用によりがんを攻撃する治療法です。

代表的な製品

アレルギー診断システム

(マストイム/システムズIV)
血液中の抗体量を測定して、花粉、食物、ハウスダストなどのアレルギー原因物質を調べる診断システムです。独自のアレルゲン精製方法や固定化方法に加え、専用反応容器の設計により36種類のアレルギー原因物質を一度に調べることができます。



肺炎クラミジア診断薬

肺炎、急性気管支炎などの呼吸器疾患の原因のひとつであるクラミジアニューモニエに特異的なIgM、IgA、IgG抗体を酵素免疫測定法で検出します。操作が簡便で、客観的な測定結果が得られる呼吸器疾患の診断用検査試薬です。

