

# News Release

2019年11月7日

株式会社日立ハイテクノロジーズ

## Vironova 社との協業によりバイオ医薬品品質管理市場の開拓へ

株式会社日立ハイテクノロジーズ（執行役社長：宮崎 正啓／以下、日立ハイテク）は、透過電子顕微鏡（以下、TEM）向け解析ソフトウェアの開発・販売、および製薬会社向け受託分析を行っている Vironova AB（本社：スウェーデン王国ストックホルム／CEO：Mohammed Homman／以下、Vironova 社）との業務提携に合意し、第三者割当増資を引き受けました（以下、本資本提携）。本資本提携により、製薬分野向けアプリケーションに特化した TEM の共同開発および販売関係を強化し、バイオ医薬品の品質管理市場の開拓をめざします。

Vironova 社の中核事業である受託分析においては、遺伝子治療用ウイルスベクターの解析需要が高まっています。遺伝子治療用ウイルスベクターは、ウイルスが持つ病原性の遺伝子を取り除き、新しい外来遺伝子を効率よく導入する遺伝子治療薬の一種です。副作用が少なく高い治療効果が期待されることから、ウイルスベクターを用いた治療法への関心が高まっています。しかしながら、遺伝子治療用ウイルスベクターの流通には、各国における法規制への準拠や大量生産技術確立などの課題が残されています。特に、製造工程においては不純物や不完全体の混入などに関する厳しい品質管理が求められており、少量の検体で分析可能な TEM への期待が高まっています。

Vironova 社は、AI による画像認識を活用した TEM 向け自動測定・解析ソフトウェアの開発・販売、および自社の GLP\*1 準拠施設にてバイオ医薬品の受託分析事業を行っています。受託分析においては、TEM を活用したウイルスベクターの分析事業に先進的に取り組むとともに、FDA「21 CFR Part 11\*2」に準拠した自社開発ソフトウェアを用い、信頼性の高い分析データを提供するなど、多くの実績、知識、ノウハウを持っています。

日立ハイテクは、半導体、材料、医学・生物など幅広い分野において、変化するお客様のニーズに応える TEM を長年にわたり開発・提供し続けています。本業務および資本提携により、Vironova 社が有する許認可、および受託分析事業で培った知識や経験をもとに開発した自動測定・解析ソフトウェアと、高い品質と操作性を兼ね備えた日立ハイテクの TEM を融合させることで、最先端のソリューション提供をめざします。

本業務および資本提携は、日立ハイテクが成長戦略として掲げる自動化技術の強化および新たなバイオ市場創出の取り組みの一環であり、両社の戦略的パートナーとしての協力関係を強化することで、今後よりシームレスな開発、製造、販売、アフターサービスの提供を実現し、バイオ医薬品市場の拡大に貢献してまいります。

\*1 GLP (Good Laboratory Practice) : 医薬品や食品の安全性を評価する検査や試験の信頼性を確保するため、試験施設が備えるべき設備、機器、組織、試験の手順等について定めた基準

\*2 FDA 21 CFR Part 11 : 米国における電子記録の改ざん防止の規定。製薬会社が新しい医薬品の販売許可申請を行う際提出する開発・製造記録もこの規定への準拠が求められる

## 【Vironova 社概要】

(1) 名称	Vironova AB
(2) 所在地	Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Sweden
(3) 代表者	Mohammed Homman
(4) 主要事業内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・ ウイルスクリアランス試験</li><li>・ 製薬市場向け受託分析</li><li>・ 透過電子顕微鏡向け自動測定・解析ソフトウェア開発</li></ul>
(5) 設立	2005 年

### ■お問い合わせ先

ナノテクノロジーソリューション事業統括本部

事業戦略本部 事業戦略二部

担当：森 TEL：03-3504-7222

### ■報道機関お問い合わせ先

CSR 本部 CSR・コーポレートコミュニケーション部

担当：佐藤、西川 TEL：090-5550-9196