

# H.U.グループ / IR Day 2021

## 臨床検査薬（IVD）事業：戦略および進捗

---

2021年12月8日

執行役（IVD担当） 石川 剛生

## 本日も説明の内容

---

- H.U.グループのIVD事業の概況
- ポストCOVIDを踏まえた市場環境の変化
- 新・グローバル戦略の背景及び基本戦略（2020年度～）
- KEY TOPICS：戦略の主な進捗
- サマリー

# H.U.グループのIVD事業（「FUJIREBIO」）

## IVD事業（2020年度）

- 売上高： 500億円
- 営業利益： 128億円

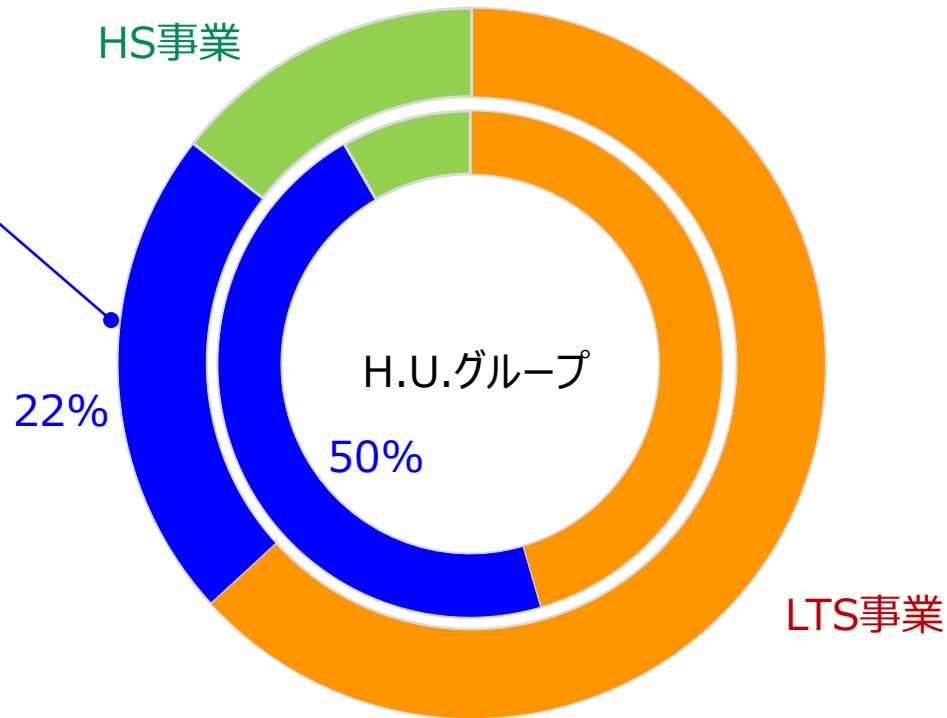
注：

- 外枠：売上高比
- 内枠：営業利益比

## 事業の特性

- グローバル診断薬市場のうち、主として、免疫検査（Immunoassay: IA）をターゲットした事業
  - 規模：28,100百万ドル（約3兆円）、CAGR +8%
- 免疫検査の機器及び試薬を開発・製造・販売
  - 機器/プラットフォーム+専用試薬
  - 専用試薬：感染症、ガン、甲状腺、循環器疾患、生活習慣病、内分泌疾患、アルツハイマー 他
- 主なプレイヤー： Roche、Abbott、Siemens Healthineers、Beckman Coulter 等
- 当社売上高構成（2020年度）：
 

ルミパルス（機器・試薬；国内・海外）	45%
OEM（いわゆるCDMO）・原料	33%
その他自社製品（「エスプライン」他）	22%



# FUJIREBIOのポートフォリオ (2019年度実績 ; Pre-COVID)

★: 低    ★★: 中    ★★★: 高

		売上高	セグメント 営業利益率	市場成長率	当社成長率
ルミパルス (LP)	日本 (試薬・機器)	<b>135億円</b>	★★	★	★
	海外 (試薬・機器)	22億円	★	★★	★★★
CDMO・ 原料販売	CDMO (試薬OEM)	<b>94億円</b>	★★	★★★	★★★
	原料販売	<b>64億円</b>	★★★	★★	★★
その他	POCT (COVID除く)	10億円	★	★★	★
	その他	75億円	★	★	★

売上高の国内/海外比率は、ほぼ50:50。更なる海外売上高比率の向上が必要

# ポストCOVIDにおけるグローバル市場の環境変化

## I. 顧客獲得競争の激化

- 複数の検査分野にわたる「総合提案」が一般化
  - 診断薬企業の集約化
- 価格競争の激化
- 薬事登録プロセスの複雑化

## II. 「水平分業」の加速

- 医薬品と同様に、診断薬でも「**水平分業**」がグローバルで進展
  - 項目ラインアップを早期整備するニーズ高まる
  - 新規マーカー探索、試薬開発、製造工程の外注化が進む

## III. 検査領域の再編

- 検査項目の二極化
  - 「汎用項目」「特殊項目」
- 免疫領域への新規参入
- 機器集約ニーズ
  - スペース不足
  - 技師確保・教育コスト

仮説

戦略への示唆

**製品ラインアップ・規模**が成功要因となる

- 免疫のみで成長が難しくなる

グローバル診断薬業界において、**試薬CDMO市場が拡大**する

- 既に兆候あり

**化学発光法の“次”の製品化**が求められる

- プラットフォーム戦略が課題

## 新・グローバル戦略の背景：当社の“コア”は何か？

### 世界“初”の項目・技術を生み出す力

- 日欧米拠点にて、常に探索
- 特許の取得
- 抗原/抗体・粒子・基質の内製化

### 原料から試薬開発/製品化する力

- 自社・他社プラットフォーム向けにカスタマイズする試薬開発力
- 確たる品質・製造体制

### 項目・技術の価値を実証する基盤

- 自社プラットフォームで実証（ルミパルス/エスプライン）
- SRLにて、早期導入・評価が可能（H.U.グループカ）

FUJIREBIOは、診断薬事業のバリューチェーンの中で、特に、上流工程に強みを有する

**他社にはマネできない当社固有の特徴**

# 新・グローバル戦略の背景：「ONLY ONE」項目・技術を生み出す力

## サンドイッチ法

高感度かつ高精度に測定するための  
**測定方法**

- 他社では取得困難な良質な抗体を当社は開発に成功

## iTACT法

高感度かつ高精度に測定するための  
有効な**前処理方法**

- 測定干渉物質の影響を排除する技術を当社が開発

## その他、高感度化技術

**項目の特性に応じた**高感度化の技術や原材料を当社で開発

- 例えば、変異体への対応やウィルスを分解した上で測定 等

技術・意義

代表的な項目例

- ★ 25-OH VitaminD (骨粗鬆症等)
- ★ アルドステロン (高血圧症)
- ★ レニン (高血圧症)
- ★ IV型コラーゲン・7S (肝繊維化)

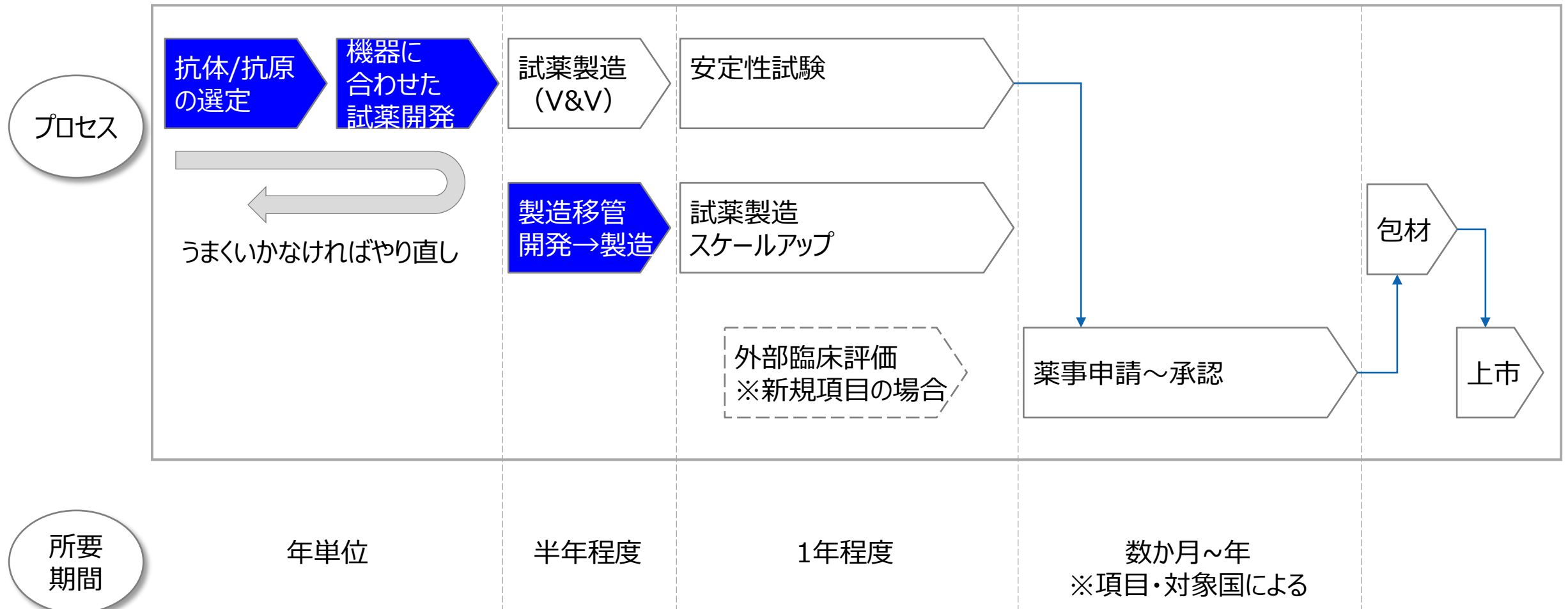
- ★ Tg (甲状腺がん)
- ★ HBcrAg (B型肝炎)

- ★ HE4 (卵巣がん)
- ★ HBsAg-HQ (B型肝炎)
- ★ SARS-COV-2 Ag (COVID19)

★ 特許あり  
★ 特許出願中

研究開発活動には、  
日・欧・米の3極において、**IVD事業の売上高10%以上を継続的に投下する**

# 新・グローバル戦略の背景：「製品化」を可能とする高い技術力（「ノウハウ」）



「製品開発」「安定製造」こそ、  
30年近くにわたるルミパルス事業を通じて、当社が蓄積した、当社固有の“ノウハウ”



# 新・グローバル戦略：成長シナリオ（サマリー）



# 新・グローバル戦略：実行・運営体制（日・欧・米）

H.U.グループHD

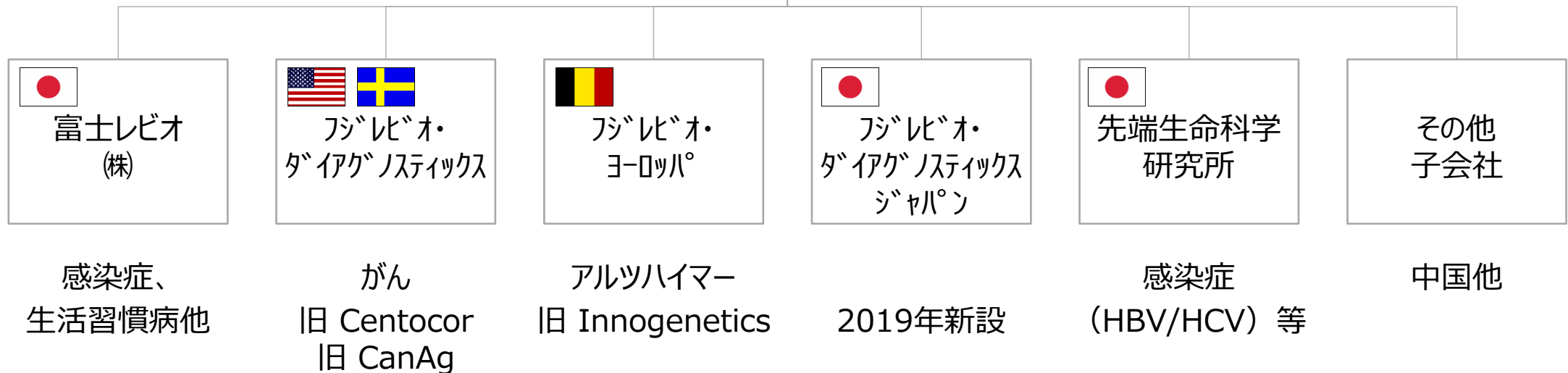
富士レビオ・ホールディングス  
(2017年～)

グループ戦略を討議・決定：

- パートナーシップ・マネジメント
- ビジネス・ディベロプメント
- グローバルプロジェクトの推進

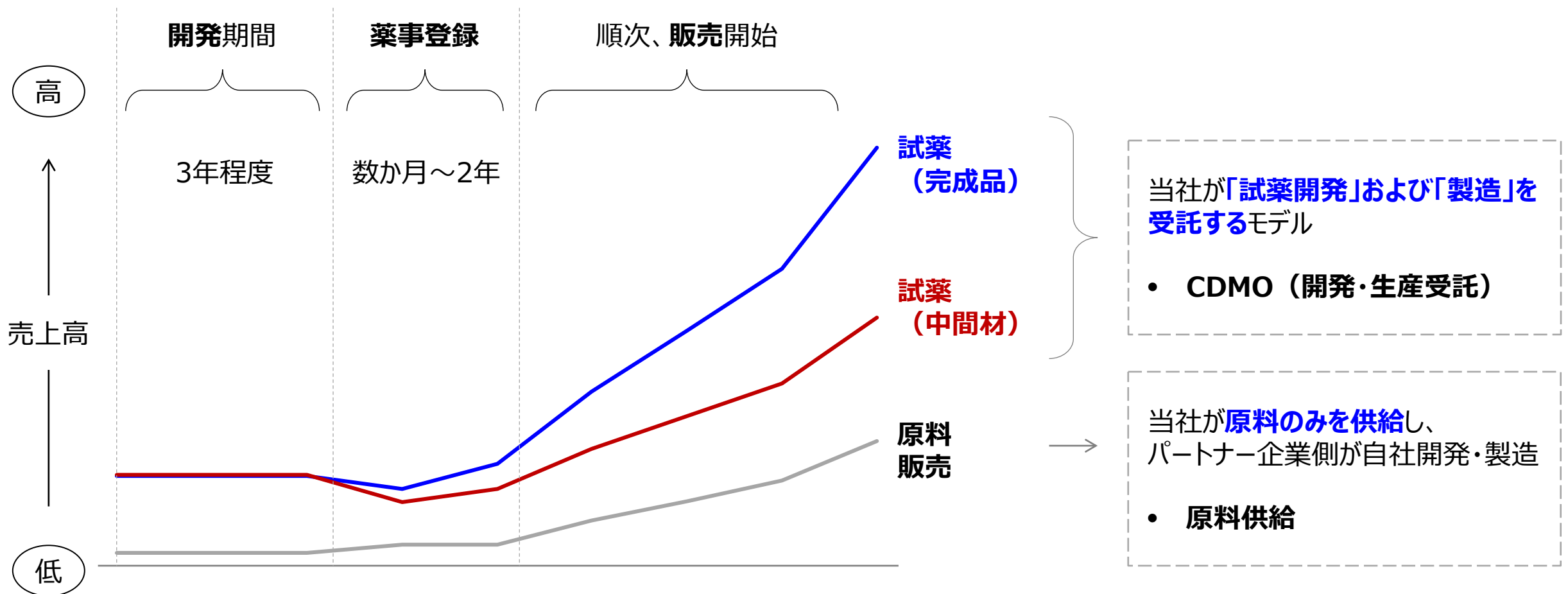
毎月、日欧米をつなぎ、経営会議を開催し、戦略テーマや業績を議論

- メンバーの数：計15名
- 日本人は50%以下  
(日本 7名、米・欧 8名)



KEY TOPICS : 戦略の主な進捗

## 進捗①：当社CDMO・原料ビジネスの類型



当社は、パートナー企業との**長期的な関係の構築**を目指している。

①実証された価値、②新規項目の提案、③日欧米の多拠点化（秘匿性）は、他CDMOが有さない当社固有の特徴

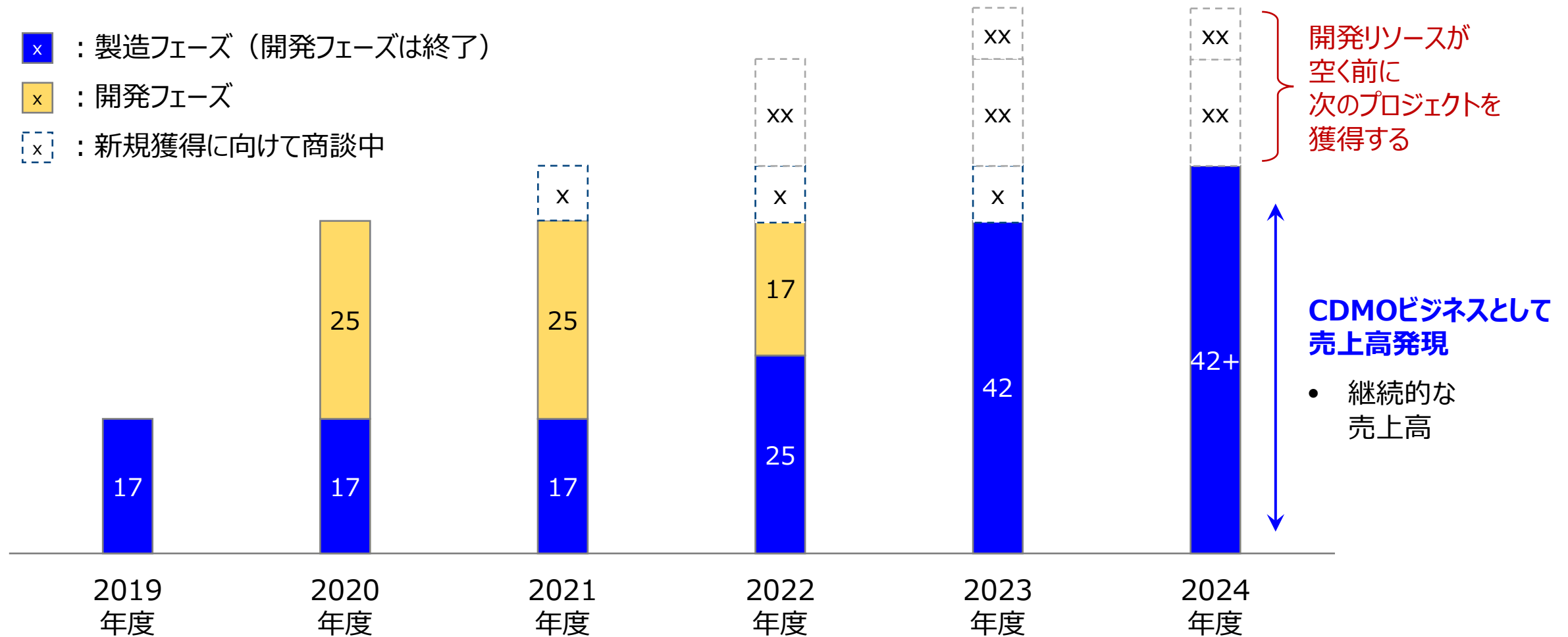
## 進捗①：当社CDMOビジネスの成長見通し

### ◆ 受託項目数（延べ数）の推移及び見通し（※完成品・中間材のプロジェクトのみ含む）

■ x : 製造フェーズ（開発フェーズは終了）

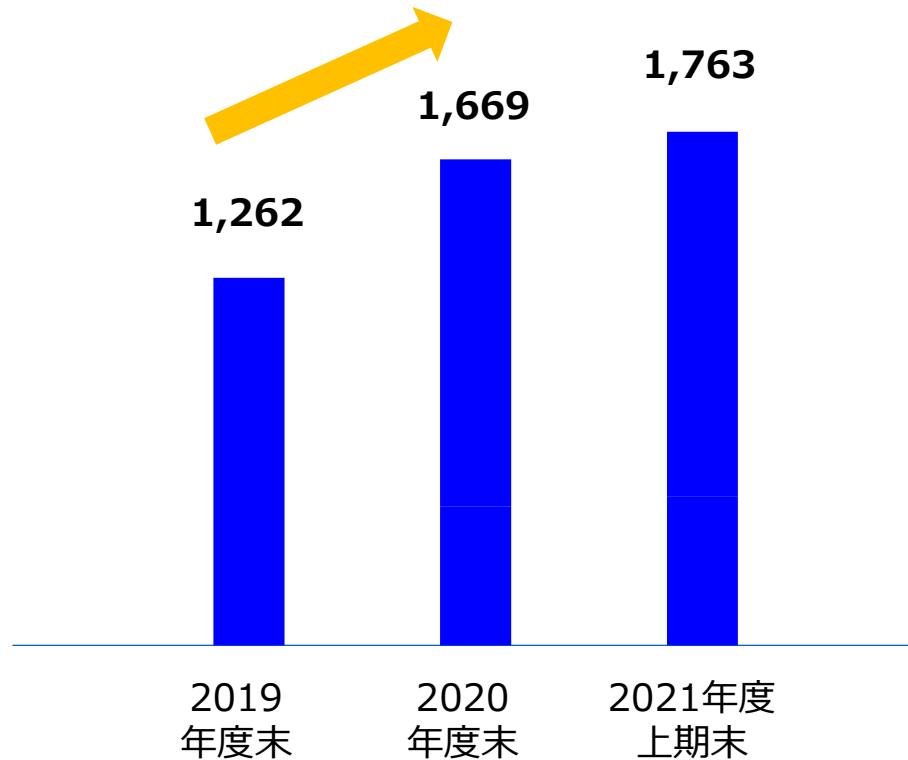
■ x : 開発フェーズ

■ x : 新規獲得に向けて商談中

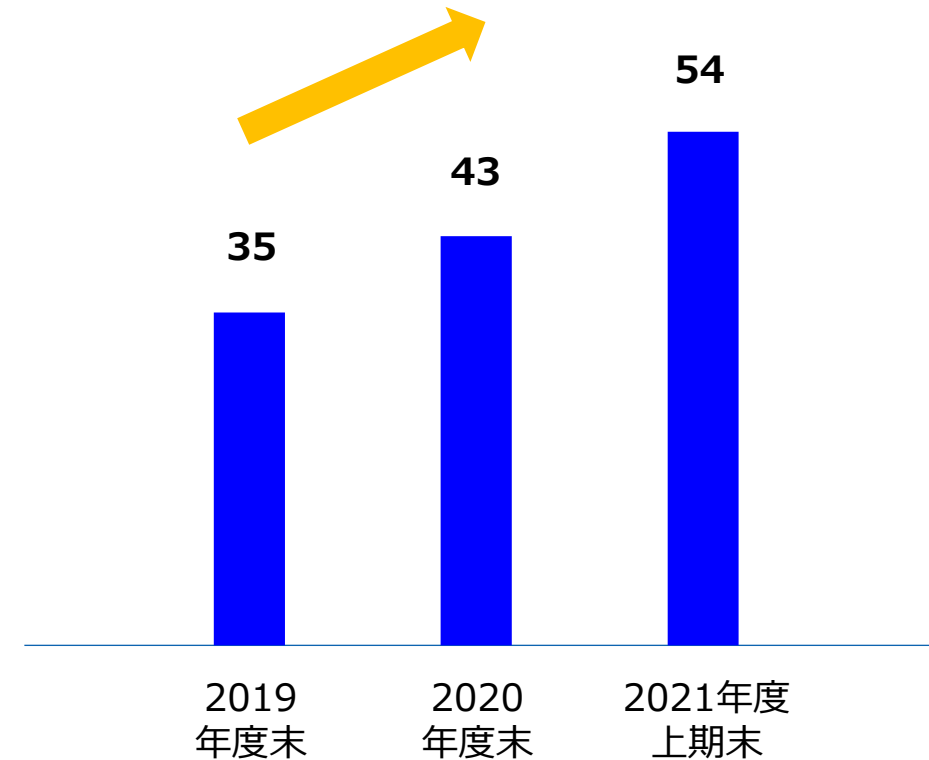


## 進捗②：国内市場における成長

日本：ルミパルス設置台数の推移（累積；台）



日本：SRLに導入されたルミパルス項目数の推移（項目）



日本市場における高いシェアは、当社試薬の価値が臨床現場において「実証」されている証。  
 同一グループ内に日本最大の受託臨床検査会社（SRL）があるH.U.グループの大きな特徴である

## 進捗③：アルツハイマー領域の当社仮説及び中期的な方向性

当社の  
仮説

脳脊髄液（CSF）検査の  
自動化・IVD化

CSF検査に加え、  
血液検査のニーズ拡大

超・高感度検出による  
血液検査のラインアップ拡充

当社の  
打ち手

旧INNO社の資産を活用し、  
グローバル開発体制の下、  
ルミパルス項目を開発・IVD化

ルミパルス専用試薬を  
まずは、研究用試薬（RUO）  
として、早期上市を目指す

別プラットフォームおよび試薬を  
製品化し、まずは、RUOとして  
早期上市を目指す

- ルミパルスCSF4項目：
  - Amyloid Beta 1-42
  - Amyloid Beta 1-40
  - pTau 181
  - Total Tau
- IVD登録を進める（欧米日）

- 血液3項目：  
2022年3月メド（日欧米）
- 上記の他、血液3～5項目：  
2022年度上市を目指す、  
開発準備中
- 同時並行にて、  
臨床データを取得した上、  
各国におけるIVD化を目指す

- ルミパルスの数十倍の検出  
達成のメドあり
- RUO上市：  
2023年度中を想定
- 臨床データを取得した上で、  
IVD化を進める

## サマリー

- **グローバル診断薬市場が変化の中で、FUJIREBIOはグローバル戦略を大きく転換（2020年～）**
  - **R&Dへの継続的な投資**を通じ、「ONLY ONE」項目・技術の製品化を進める
  - ルミパルス/エスプライン向けに開発した試薬の**価値を実証**すべく、日本国内におけるH.U.グループ力を最大限に活用
  - 海外展開については、業界の**水平分業**が進むことを予想し、**自社が得意とする上流工程（開発・製造）にFOCUSする判断**
  - **CDMO（試薬OEM）ビジネスのパートナーシップ**の構築を進める
- **上記戦略は、「リアル」に成果を生み出している。グローバル組織の運営を通じ、スピード感のある経営を進める**
  - 進捗① CDMOの受託プロジェクト数が増加： 「パートナー数」および「受託項目数（延べ）」が伸長
  - 進捗② 国内におけるルミパルスビジネスの成長： 「機台数」および「SRL導入項目数」が伸長
  - 進捗③ アルツハイマー項目の開発・上市促進： 戦略に基づき、項目ラインアップを拡充。本領域のグローバルトップを目指す
- **上記施策を実行することにより、本中期経営計画（～2024年度）において、IVD事業が目標値とする売上高成長率および営業利益水準は達成できると考える**
- **次期中期以降にかけて、持続的に、ミッドシングルの売上高成長率および20%以上の営業利益率を出せる事業運営を進める**



(以上)