

## H.U.グループホールディングス株式会社 2022年3月期第3四半期決算説明会 主な質疑応答

[日 時] 2022年2月8日(火) 16:00~17:00

Q-1

- 段階稼働期間を5月までと変更し、追加検証を必要とした理由は？稼働スケジュールの一部見直しや投資額の増加など、ナビラボを彷彿とさせ、稼働に懸念が残る。

A-1

- 新セントラルラボはナビラボとは全く異なるコンセプトである。
- 40年ぶりに全く新しいラボでの検査を開始するものであり、これまで八王子ラボ群の中で分散していた検査を一挙に集約するにあたっては大規模なボリュームテストが必要である。しかしながら、新型コロナウイルス対応にリソースを振り向ける中で、稼働にあたっての十分なテストが実施できなかった。
- 上記を踏まえ、5月までを段階稼働の期間として、徐々に稼働範囲を拡大させていく。なお、3月末にはメインとなる検査の稼働が始まる予定。

Q-2

- 新関西ラボの稼働時期再検討の理由は資材の高騰が原因とのことだが、稼働時期の見直しは？

A-2

- 鋼材価格を中心に資材調達コストが高騰しており、投資に見合ったコスト削減が実現できるのか再検討が必要。
- また、検査で使用する分析装置についても、半導体の需給ひっ迫によって調達の不透明性が高まっており、再検討に至った。
- 稼働時期については明言できないが、中止することは考えていない。

Q-3

- 通期修正予想における新型コロナウイルス感染者数の前提は？

A-3

- 1月下旬の新規感染者数の水準が急激に減少することは考えにくく、ピークアウトしたとしても2月までは一定の水準が継続し、3月にはある程度は落ち着くという前提。

Q-4

- LTSについて、第1四半期と第3四半期を比較すると、売上高はほぼ同じであるが、営業利益は大きく減少している。PCR検査数の減少と新セントラルラボ関連費用の発生以外の要素は何か？

A-4

- PCR検査の価格について下落トレンドが継続していることに加えて、がんゲノム関連項目の成長によるミックスの変化が影響している。

Q-5

- 新型コロナウイルス PCR 検査の診療報酬改定にともなって、単価が下落すると想定しているが、いつから業績に影響するのか？また、収益性を確保するためのプール検体での検査などは検討しないのか？

A-5

- 価格については、移行措置もあるため、急激に下がることは想定していないが、下落トレンドは継続しており、収益性が下がっていくことは事実。
- しかしながら、精度の高い検査を提供していくため、検体をプールしての検査は考えていない。

Q-6

- 現在の PCR 検査数のキャパシティは？

A-6

- 一概に算出が難しいものの、足元で 1 万件/日以上キャパシティを維持している。
- キャパシティを上回る検体を受託する日もあるが、通常業務時間帯以外での対応含めた運用でカバーしている。

Q-7

- 入国者が宿泊施設に待機している時にも、検疫所と同様に抗原定量検査を実施しているのか？

A-7

- 宿泊施設待機者については PCR 検査を中心に実施している。

Q-8

- ゲノム解析などのプロジェクトについては、赤字で実施することもあると聞いているが、今後どのような成長を見込んでいるのか？

A-8

- Whole Genome Sequencing は研究用として受託しており、まだ収益を出すような段階ではない。今後の需要拡大の可能性はあるものの、今は実績を示していくフェーズと考えている。

Q-9

- 診療報酬改定においては、PCR 検査は大幅に下落し、抗原定量検査の引き下げ幅が小さかったが、今後の拡販の方向性は？

A-9

- これまで 400 台以上のルミパルスを新型コロナウイルス関連検査で導入しており、病院内への設置比率が高まっている。診療報酬の改定に加えて、このような状況も勘案すると、PCR 検査から抗原定量検査へ一定の需要が移行すると想定している。
- PCR 検査と抗原定量検査の価格差の縮小によって抗原定量検査を実施する経済的インセンティブが高まったと考えており、当社としては抗原定量検査を積極的に拡販していく。

Q-10

- エスプラインについての需要が高まっているが、足元で御社の製造キャパシティは？

A-10

- 製造ロットにも依存するが、平均 50 万キット/週のレベルで生産している。

Q-11

- 抗原定性検査も診療報酬は半減しているが、収益性は確保できているのか？

A-11

- 2021 年 3 月以降、当社は迅速抗原検査キット「エスプライン SARS-CoV-2」の定価を 1,200 円に見直しており、今回の改定による影響は少ない。これまで通り一定の利益は確保している。

Q-12

- 抗原検査製品の海外展開においては、抗原定量検査の FDA 承認申請を取り下げているが、エスプラインの海外市場における評価や拡販の見通しは？

A-12

- FDA 承認申請については、米国において検査の主流が PCR 検査と抗原検査キットであることを勘案して取り下げたものである。
- 当社のエスプラインは一部海外の地域で販売はしているものの、競合と比べ価格面では非常に厳しいと考えている。
- 足元では国内における需要を最優先に対応している。

Q-13

- 12 月の IR Day で、血液検体を使用したアルツハイマー関連試薬については 2022 年 3 月を目途に RUO として上市予定とのことだったが、進捗は？

A-13

- まずは 3 月までに 3 項目の RUO としての上市を予定しており、その後、RUO での実績を積み上げた上で早期の IVD 承認取得を目指すということに変更はない。