

## H.U.グループホールディングス株式会社 機関投資家・アナリスト向け説明会 主な質疑応答

[日 時] 2023年12月1日(金) 13:00~14:30

### [R&D Activities and CDMO Business in Neuro/Alzheimer field]

Q-1

- スライド6に記載の CDMO の KPI について、“パートナーが保有していない項目”と“すでに上市済みの項目からのリプレース”の内訳は？また、この中での Neuro 項目はどの程度を占めるのか？

A-1

- 詳細な開示は控えているが、“すでに市場が形成されておりボリュームが大きい項目”と“これから市場を広げていく全く新しい項目”に分かれる。
- パートナーとの商談の中では、彼らが保有していない新しい項目を開発したいという需要が非常に多い。特に新しい領域である Neuro 項目は今年から少しずつ増えて、来年以降はさらに増えていくことを期待している。

Q-2

- 中長期的な目線では、どのような項目が CDMO ビジネスの中心になると考えているのか？

A-2

- 新規の項目が中心になると市場が形成されて売上が拡大するまでに時間がかかってしまう。そのため、なるべく既存項目で性能の良いものを出して、リプレースも交えて進めたい。
- 新しい分野については、幅広く進めるよりは、ある程度決まった領域に注力してグローバルでの市場を作っていきたいと考えており、Neuro 項目が一定の規模を占めることになると考えている。

Q-3

- ADx が、H.U.グループの一員となったことによって変わったことは？また、富士レビオとしては何が一番のメリットとなったのか？

A-3

- (Koen : ADx サイドからの回答) ADx は R&D 中心の会社であり、性能の良い項目を多数保有しているものの、富士レビオのルミパルスのようなプラットフォームは持っていなかった。アカデミアや製薬企業に対しても、ルミパルスを活用することで早期に市場へ供給することができるようになった。これは他の企業には実現できないことであり、富士レビオグループの一員となったことによって得た最も大きなものだと考える。
- (Monte : 富士レビオサイドからの回答) 富士レビオグループとしては、ADx が持つ項目によってパイプラインが充実したことが大きなメリット。ADx がもつ様々な項目が 4-5 年後のビジネスを支えていくと考えており、今後はアカデミアや製薬企業、また他の IVD メーカーと協力して市場に供給していきたい。

Q-4

- スライド7では、27年までのMSD成長のドライバとして4点挙げられている。短期的には1と2がけん引すると考えるが、3と4の要素はいつから貢献が始まり、どの程度の成長を示すと想定しているのか？

A-4

- Neuro領域は可能性が大きい分野なので、開発には2-3年の時間が必要となるものの、中長期的にはNeuroの成長が著しくなると考えている。この市場のドライバは当局の承認を得た治療法が中心となり、これが診断薬の進展も後押ししている。
- これらの見通しは開発状況によって前後する可能性もあるが、多くの大手診断薬メーカーとのパートナーシップによって、3-4年後の成長を促進する要素になると考える。

Q-5

- 過日発表されたシスメックスとの提携もNeuro領域の成長・拡大に寄与するのか？

A-5

- シスメックスとの提携も含め、市場そのものが成長していくと想定。

Q-6

- ADのマーカーについて、pTau217が有用であるが見えるが、今後様々な研究が進む中でその他のマーカーも有用になっていくのか？また、検査がパネル化していく可能性についての御社の考え方は？

A-6

- pTau217は非常に有用なものであると考えている。
- 製薬企業が中心となって市場を形成しており、彼らは高い検出力を持ったバイオマーカーを必要としている。その中でTauに注目が集まっているが、ADは非常に複雑な疾患であり、単一ではなくさらなるマーカーを必要としている。今後は診断やフォローアップにパネルも必要になってくる可能性があるため、バイオマーカーには様々なチャンスがあると考えている。

Q-7

- これまで発表されたシスメックスやベックマン・コールターとの提携も含めて、様々なIVDプレーヤーが御社に相談を持ち掛ける理由は？

A-7

- ADxの買収によってポートフォリオが拡充され、当社のNeuro領域でのプレゼンスがさらに高まった。これによって業界の中でも当社は良いポジショニングであること、高品質の製品をCDMOビジネスを通して供給していることを理解いただけたからだと考える。

Q-8

- 富士レビオ十勝帯広工場を見学した際に、試薬の原料となる抗体技術が競争力の重要なポイントであるとの説明があったが、これはAD分野にも当てはまるのか？また、シスメックスやベックマン・コールターとの提携の話にも関係するのか？

A-8

- 過去のInnogenetics（現Fujirebio Europe）やADx買収によるラインアップ強化を通して拡充された当社のNeuro領域全般の技術については、他社にとっても魅力的に映ると考える。

Q-9

- 19 ページでは、ルミパルスにおける複数の項目の性能を示されているが、競合に対して最も優位性を示せる項目は？

A-9

- 競合についての言及は控えたいが、pTau217 で得られた結果は、スモールグループでの比較ではあるものの AD グループと non-AD グループを 100%識別できたものであり、市場においてもベストパフォーマンスの結果だったと考えている。

### 【Ultrasensitive Detection Technology and CDMO Business】

Q-10

- 今後、CDMO パートナーへこのアナライザーを供給すると思うが、世界に広げていく際に、自社販売なども含めた全体の販売戦略は？

A-10

- 当社としては早期に RUO で上市し、複数の顧客・医師に使用・評価いただき、市場形成を目指す。販売戦略としては自分たちで大きく販売を進めるのではなく、しっかりとしたパートナーを見つけて販売を進めてもらうことを考えている。
- その際も、例えば、機械そのものを売るケースや検出器もしくは UDM のみを使って大量処理型の機器に組み込んでいくケースなど、パートナーの様々な要望に対応していく。
- いずれにせよ、当社としては世界中に供給することを目指しており、多くの要望に応えられるように商談を進めていく。

Q-11

- Fluxus reporter は御社だけの技術なのか？

A-11

- これは特許も取得している当社グループの独自の技術。将来的には高品質なコンポーネントとしてパートナーへ供給していける可能性もあると考える。

Q-12

- CDMO パートナーの多くは、御社同様、試薬の開発は自社で実施し、機械は別のメーカーに外注していると思うが、その場合、このビジネスでは機械を OEM 供給しているメーカーが御社とのコラボレーション対象となるのか？

A-12

- 多くのパートナーは次の機器の設計やコンセプトを検討している。当社としてはそのコンセプトに対して、新しい技術である超高感度検出技術の利用を提案しているため、商談相手は機械メーカーではなく、基本的なコンセプトを考えている診断薬メーカーである。
- 超高感度検出技術におけるコアでありイノベーションのピースは UDM と光学流体測定のカートリッジやアルゴリズムであり、液体ハンドリングやロボティクス部分は我々だけの技術ではなく一般的なものであるため、CDMO パートナーと協力して次世代の分析装置を開発する際には、当社から容易に結合できるコンポーネントを提供することとなる。

Q-13

- 超高感度検出技術は次世代の測定技術を見据えた技術と理解すべきなのか？

A-13

- 超高感度の検出技術を使った場合に、どの項目で臨床的意義が示せるのかをパートナーとも検討していく。新しい機械が完成して市場に出るまでには時間がかかるかもしれないが、まずは RUO として上市し、臨床的意義が大きい項目をパートナーと一緒に探索していく。

Q-14

- 本技術を使いたいというパートナーが複数存在する場合、全てのパートナーへ提供するのが基本方針なのか？

A-14

- 世界へなるべく早く展開することを考えているため、基本的にはノンエクスルーシブで広くパートナーへ供給していく。

Q-15

- 今後、超高感度検出が中心になる時代が来た時には、御社がデファクトスタンダードになることを目指しているのか？

A-15

- 良い技術であると信じているので、大きな夢ではあるが、そこを目指したい。