

H.U.グループ IR Day 2022

臨床検査薬（IVD）事業： 戦略の進捗状況について

2022年12月9日（金）

IVD事業の 戦略と進捗状況（概況）

H.U.グループホールディングス(株) 執行役（IVD担当）
富士レビオ・ホールディングス(株) 代表取締役社長
石川 剛生（いしかわ ごうき）



トピックス①： CDMOビジネスの進捗

富士レビオ・ホールディングス(株)
取締役（グローバルCDMOビジネス）
Monte Wiltse（モンテ ウィルツ）



トピックス②： R&D戦略と進捗

- アルツハイマー
- 超高感度検出 等

富士レビオ(株)
常務取締役（研究開発）
青柳 克己（あおやぎ かつみ）



IVD事業 戦略の進捗状況（概況）

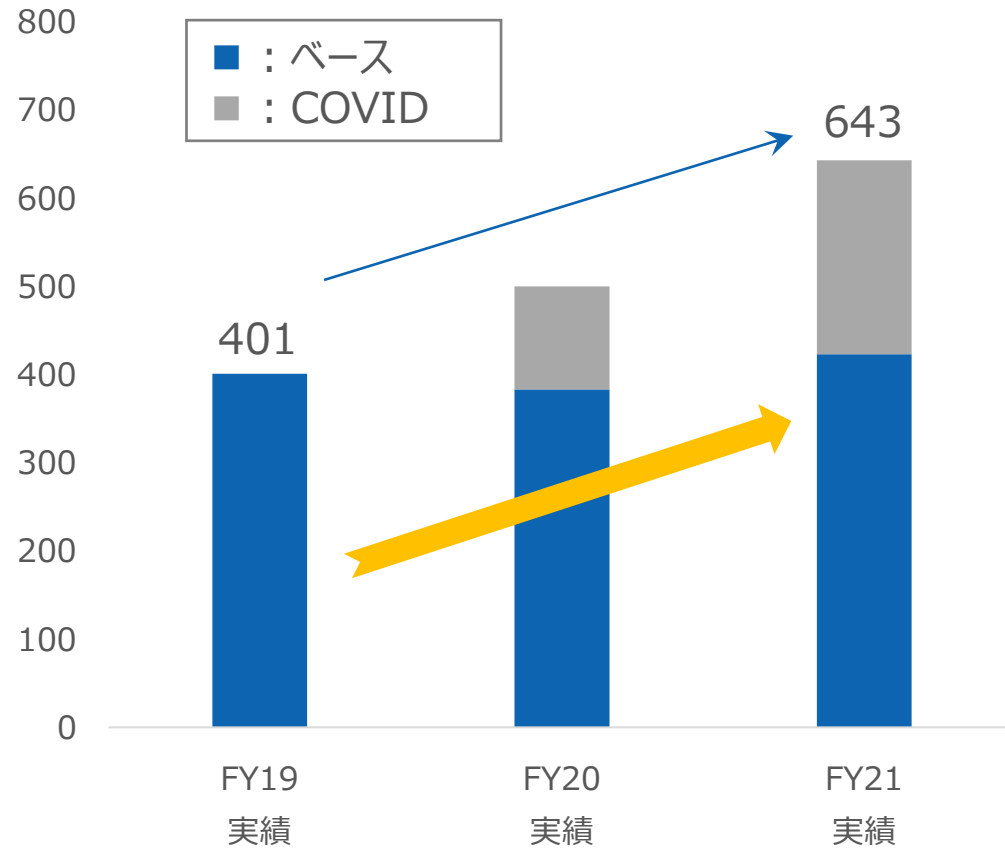
H.U.グループホールディングス(株) 執行役（IVD担当）

富士レビオ・ホールディングス(株) 代表取締役社長

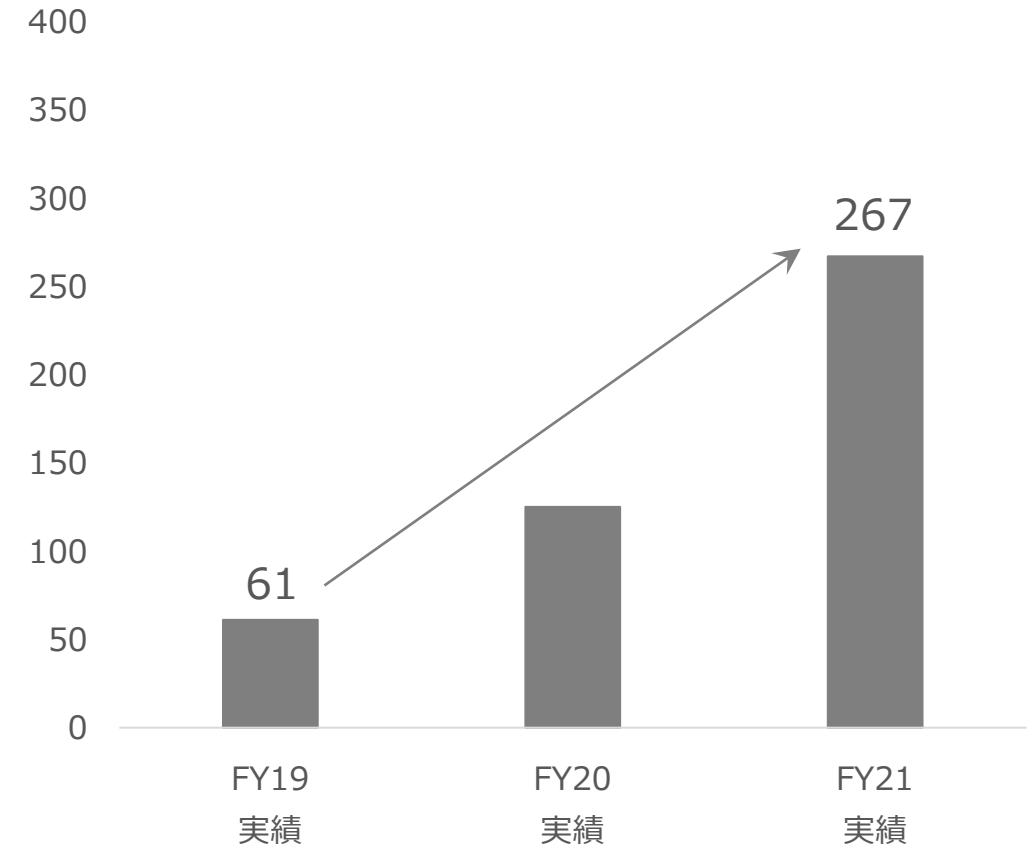
石川 剛生（いしかわ ごうき）

業績の推移（2019年度～2021年度）

売上高（億円）



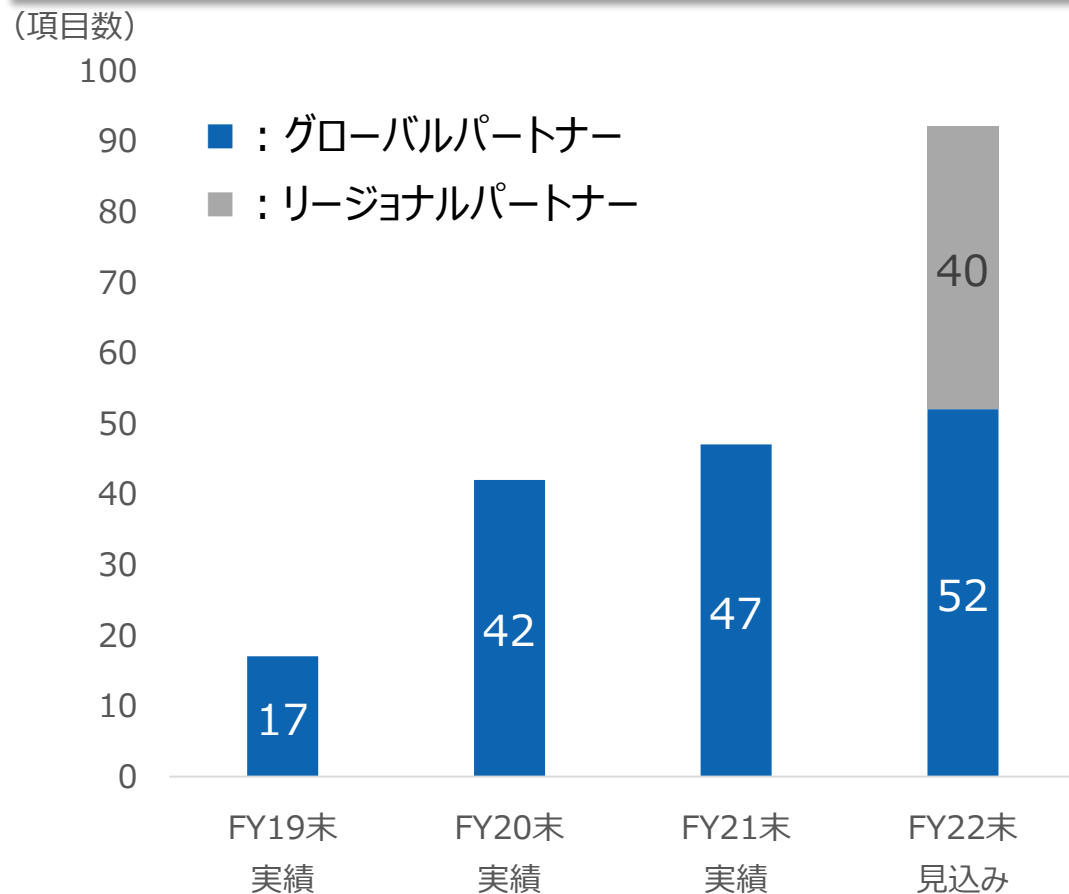
営業利益（億円）



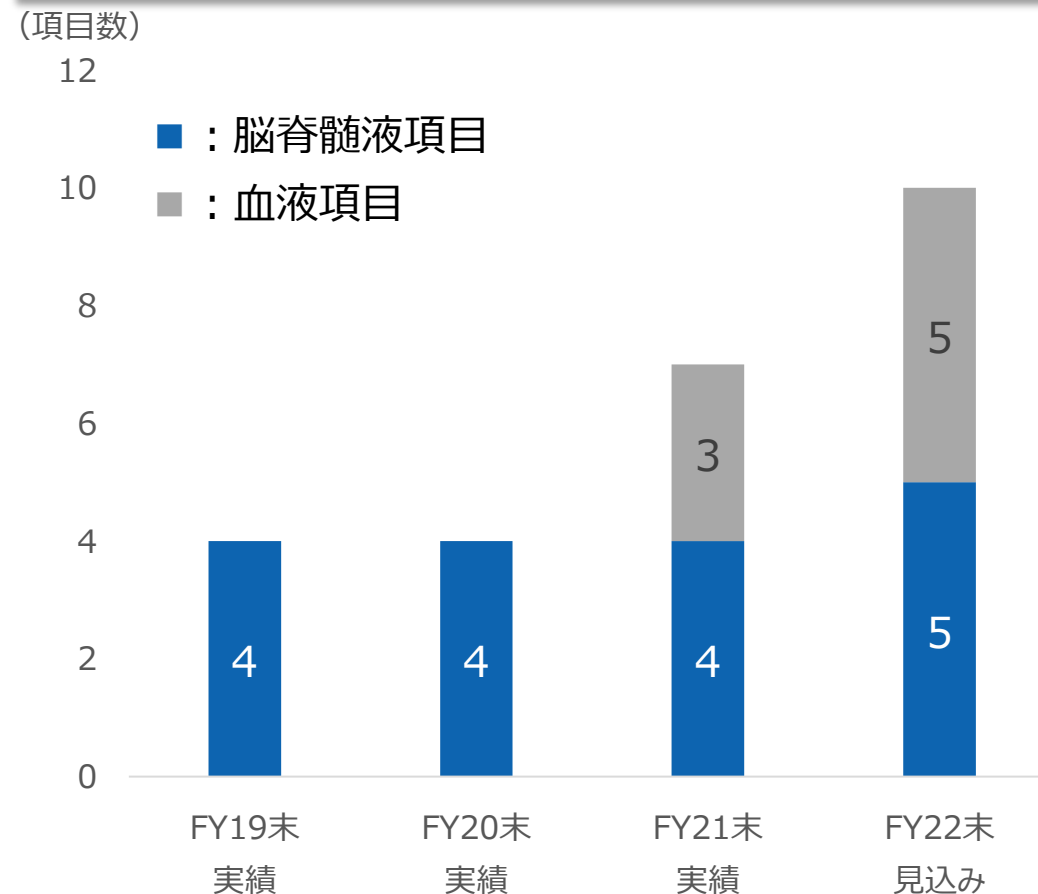
COVID製品の業績貢献は大きいですが、同時に、ベース事業も着実に成長している

ベース事業主要KPIの進捗状況・達成見込み（サマリー）

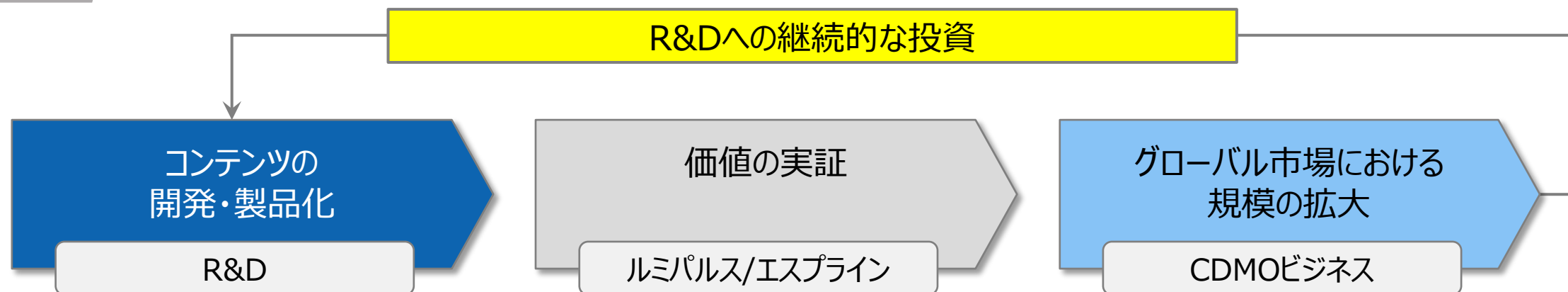
CDMO：のべ受託項目数（試薬製造）



アルツハイマー/NEURO：ルミパルス項目数



各KPIは順調に成長しており、短期・中期のベース事業の成長に貢献する見込み



ONLY ONE / NO. 1

国内の顧客基盤を最大限活用

パートナーシップの拡大

買収（2件）＋技術インライセンス



FLUXUS



新製品の市場展開が順調に進展

- ルミパルス向け
高感度試薬：iTACTシリーズ
- ルミパルス向け
アルツハイマー試薬（血液）

CDMO事業が順調に進展

- 新規案件は順調に獲得
- 開発活動（日米欧）
- 製造キャパシティの整備（日米欧）



強み

- アルツハイマー病領域に関する科学的な知識および幅広い原料ラインアップの保有
- 当該領域のKOLおよびグローバルファーマ（製薬企業）とのネットワークを保有



意義

- ルミパルス向けアルツハイマー試薬の性能強化およびラインアップ拡充が可能
- グローバルファーマ（製薬企業）との関係強化
- CDMOパイプラインの拡大
- 当該領域における世界トップレベル人財の獲得

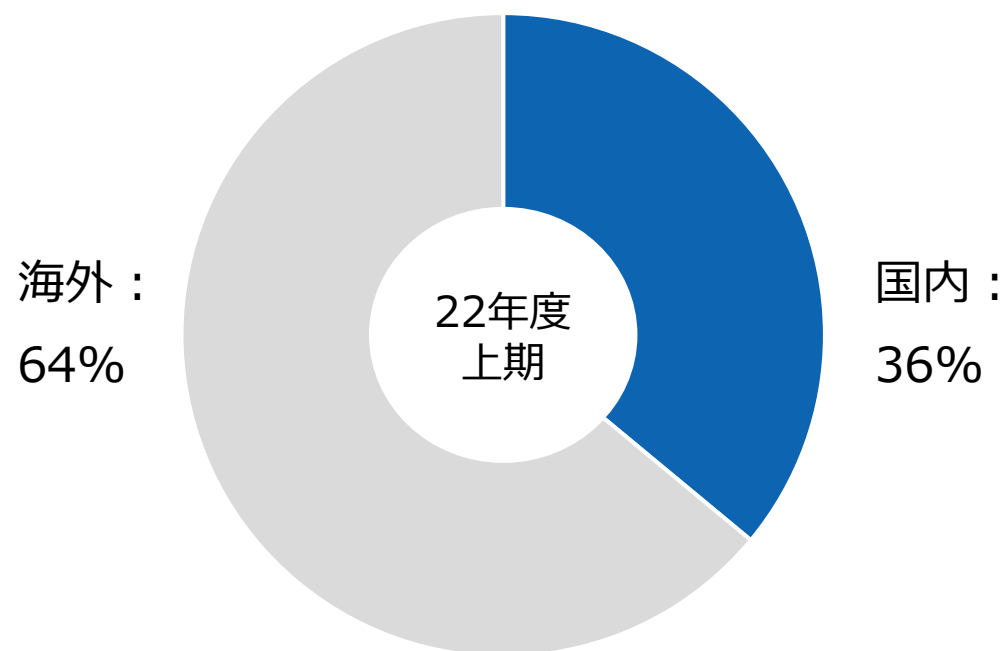


- 超高感度検出に関するコア技術の専門集団
- 新しい製品・ビジネスモデルに挑戦する“ベンチャー・スピリット”

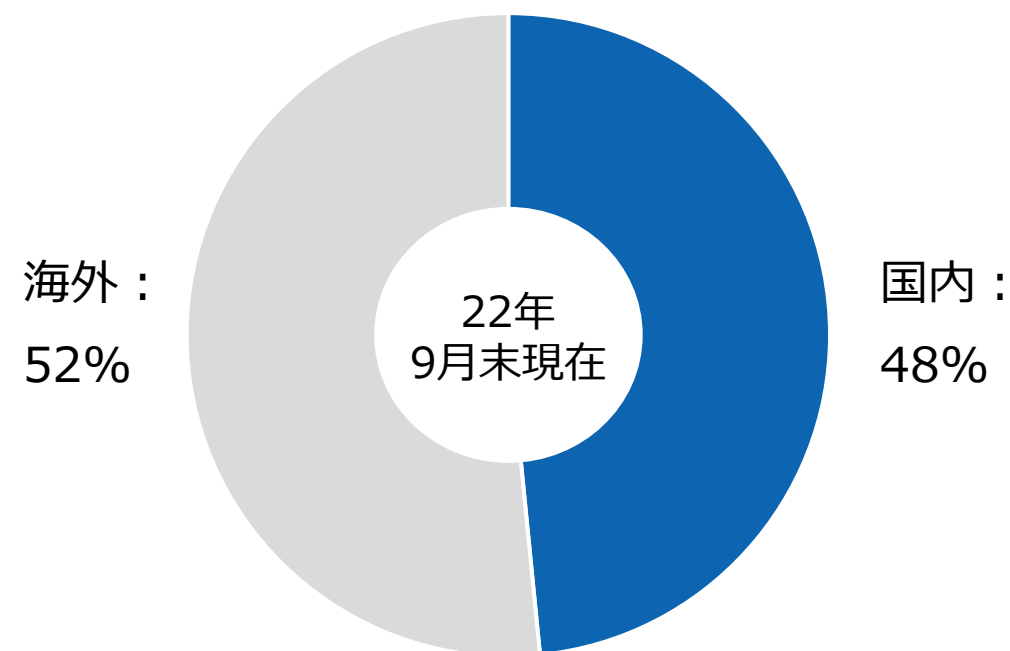


- 製品化のメドがたった本技術の取り込み（流出防止）
- 新たなCDMOパイプライン
- シリコンバレーにおけるR&D拠点の獲得
- 当該領域における世界トップレベル人財の獲得

ベース事業 売上高比率



人員数



2社の買収を含め、
ベース売上高および人員数に占める海外比率が50%を超過した

成長を加速：グローバル組織の拡大および運営体制

富士レビオ・ホールディングス（FRHD）



富士レビオ
株式会社



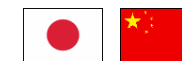
Fujirebio
Diagnostics



Fujirebio
Europe / ADx



Fluxus
Inc.



その他
子会社

グローバルR&Dチーム

グローバルCDMO

M. Wiltse

グローバルNEURO

C. De Wilde

国内ルミパルス

藤田 健

コア
成長
領域

成長を加速：グローバル運営体制の強化・加速



- 日本側のトップダウンではグローバル組織は機能しない
- 成長戦略にコンセンサス（「腹落ち感」）が必要
- 国内外子会社における“一体感”が必要



- ボトムアップ型で成長戦略を構築（例：CDMO、NEURO）
- NON-JAPANESEによるグローバル戦略のけん引体制
- 国内外子会社におけるEXCITEMENTの醸成

トピックス①：CDMOビジネスの進捗状況

富士レビオ・ホールディングス(株) 取締役（グローバルCDMOビジネス）

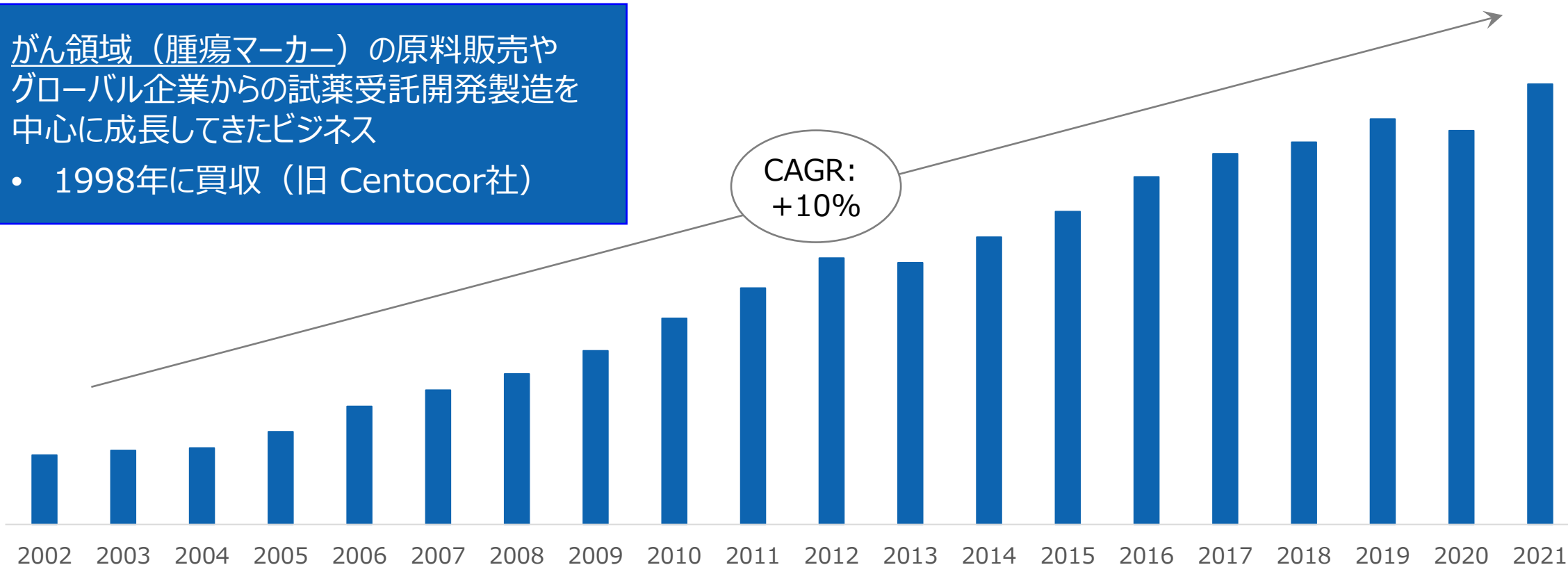
Fujirebio Diagnostics Inc., President and CEO

Monte Wiltse（モンテ ウィルツ）

売上高の推移：Fujirebio Diagnostics Inc. (FDI社) (2002年~2021年度)

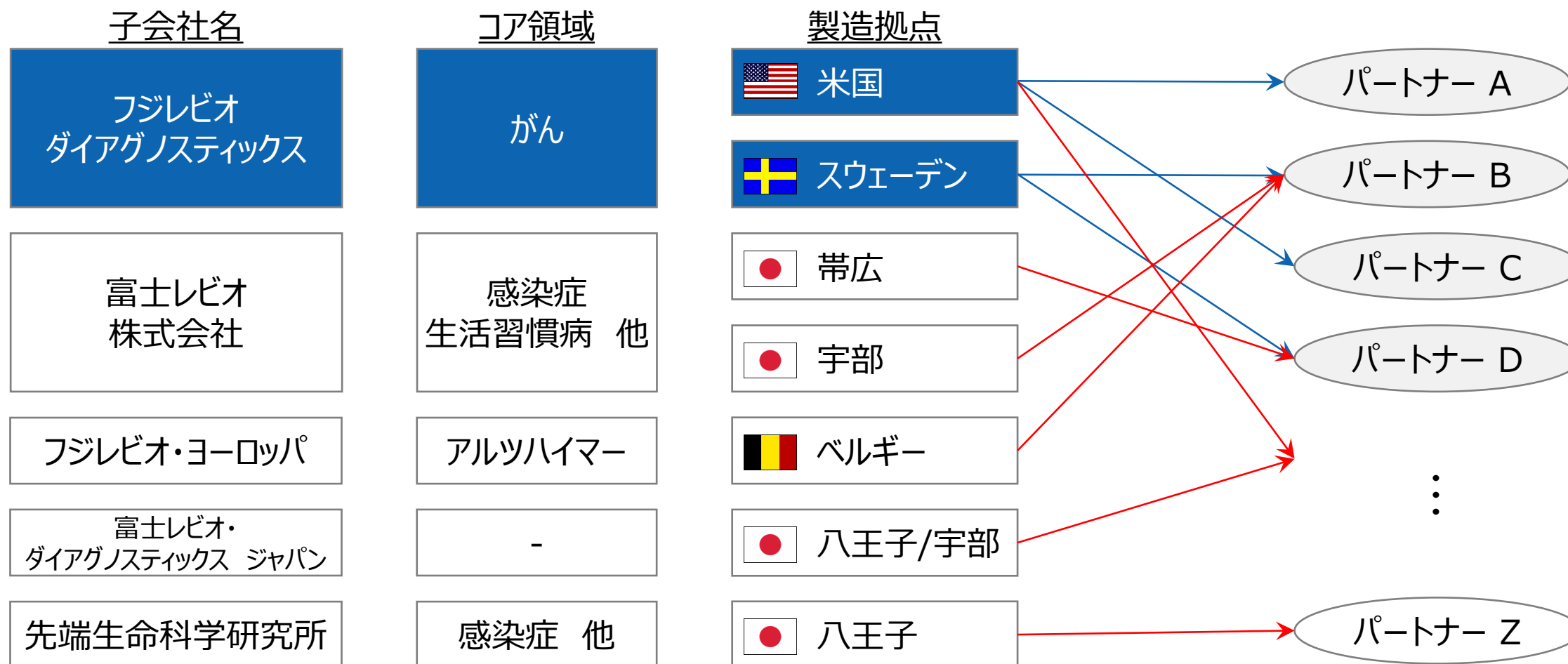
がん領域（腫瘍マーカー）の原料販売や
グローバル企業からの試薬受託開発製造を
中心に成長してきたビジネス

- 1998年に買収（旧 Centocor社）



CDMOは、FUJIREBIOにおいて、20年以上、しっかり実績を積みかねてきたビジネスモデル

CDMO戦略およびアフターコロナの業界動向

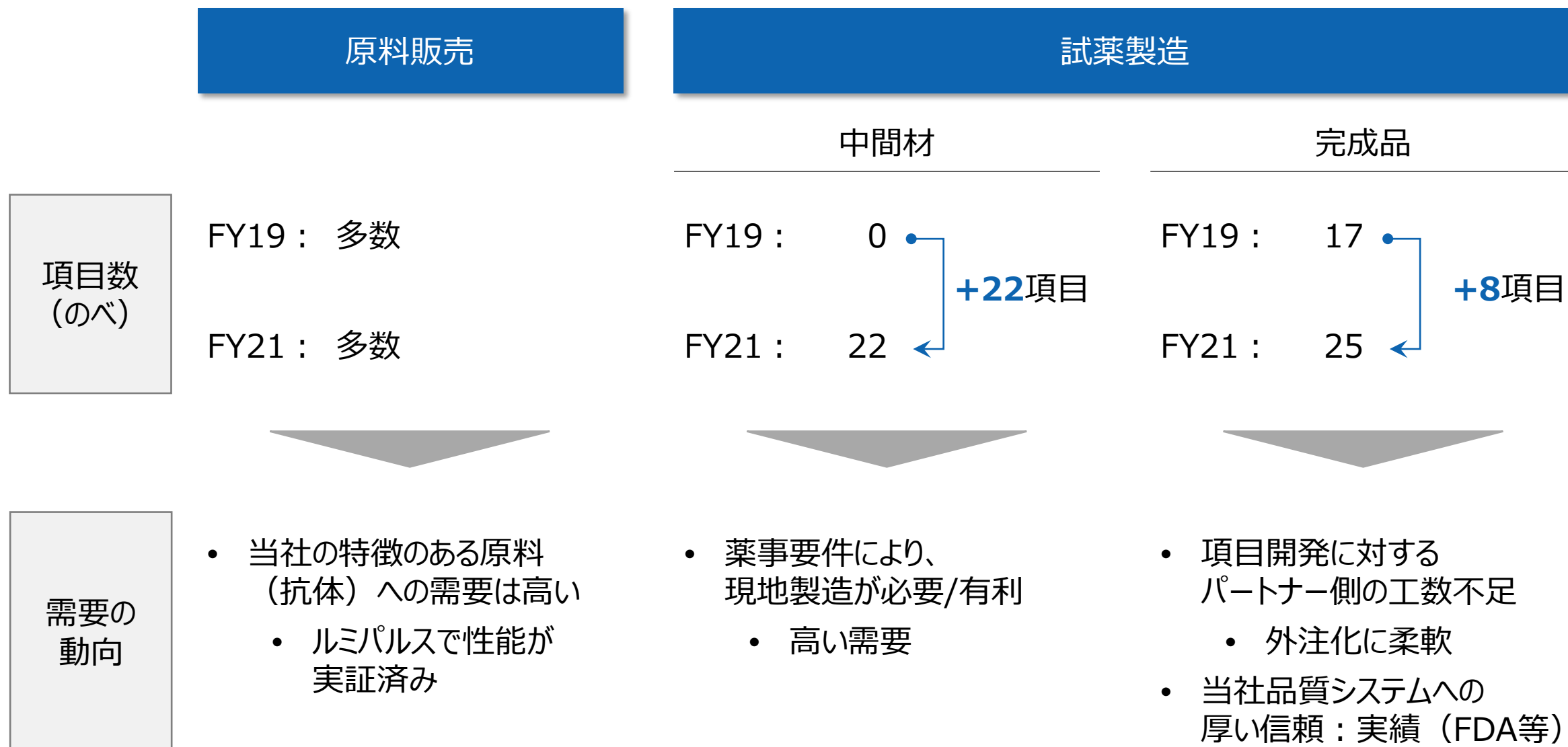


免疫領域における製品ラインアップ拡大のニーズは高く、グローバル規模で「分業化」は確実に進んでいる

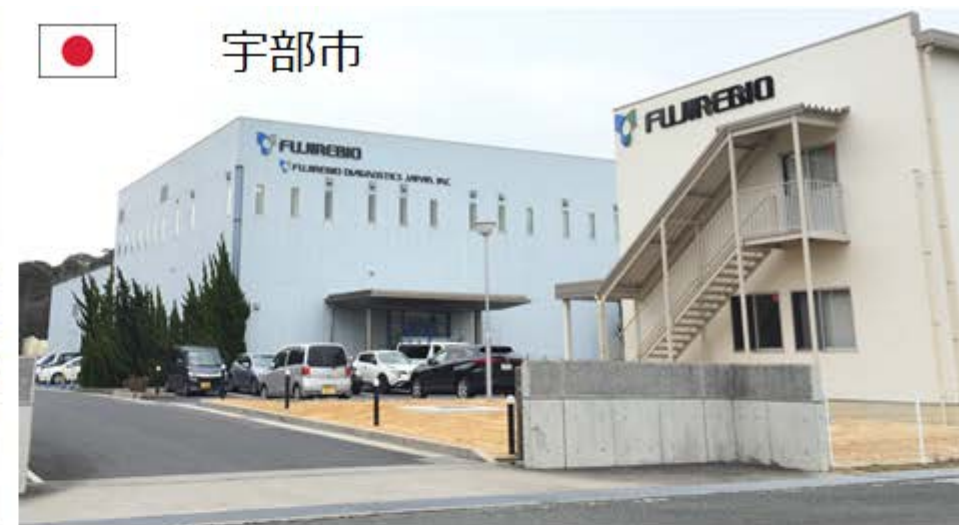
CDMOの種類および特徴

	原料販売	試薬製造	
		中間材	完成品
売上高	低	中	高
利益率	高	高～中	中
切替リスク	低	低	とても低
戦略的 ポイント	- パートナー企業が自社開発・製造を希望 - ボリュームの小さい項目	- パートナー企業の製品開発・上市スケジュールを把握可能 - ボリュームが一定規模以上の項目が対象 - 継続的にパートナー企業から開発・製造受託がくる	

CDMOの種類および需要の動向



グローバル拠点への設備投資①



2017年以降、
CDMO・原料ビジネスに関する
設備投資を**合計100億円以上**
実施済み

- 大型の投資はほぼ完了

グローバル拠点への設備投資②



米国、日本、欧州の各拠点において、
抗体培養のキャパシティ拡大のため、バイオリアクター*を整備

- 計**50台以上** ※本業界では、世界トップクラスの規模
- 従来の**10倍以上**の培養が安定的に可能となる

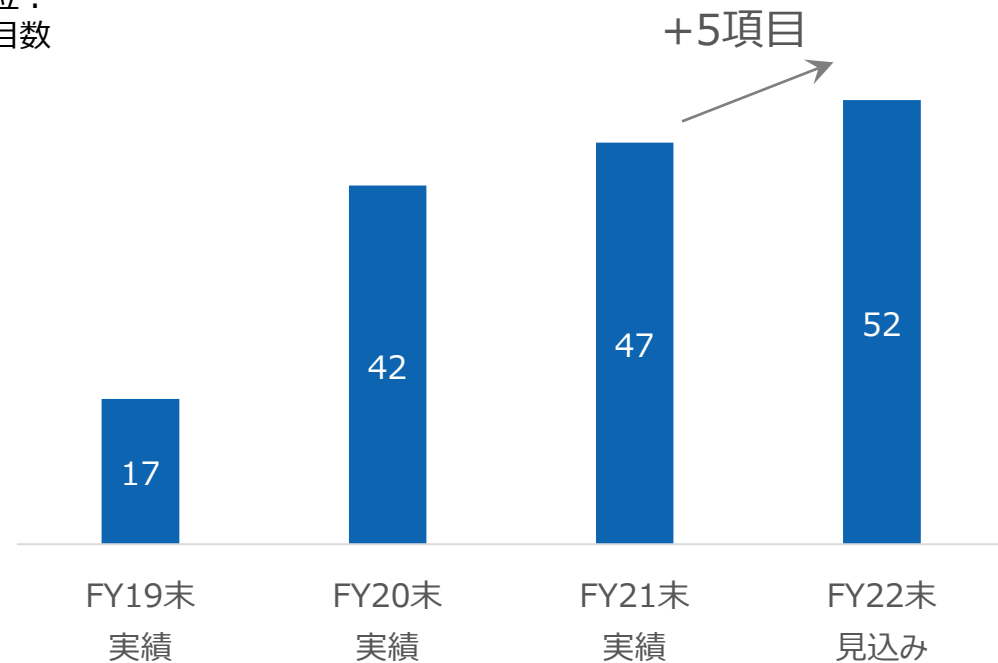
* 抗体培養を実施する際に使用する機器

主要KPIの進捗状況・達成見込み：CDMO

CDMO：「のべ受託項目数（試薬製造）」

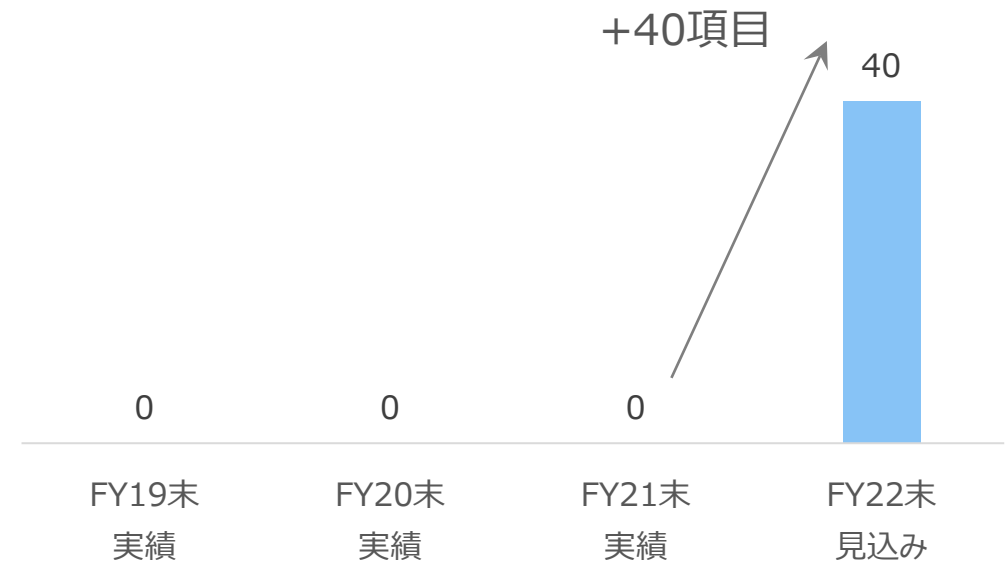
グローバル・パートナー

単位：
項目数



リージョナル・パートナー

単位：
項目数

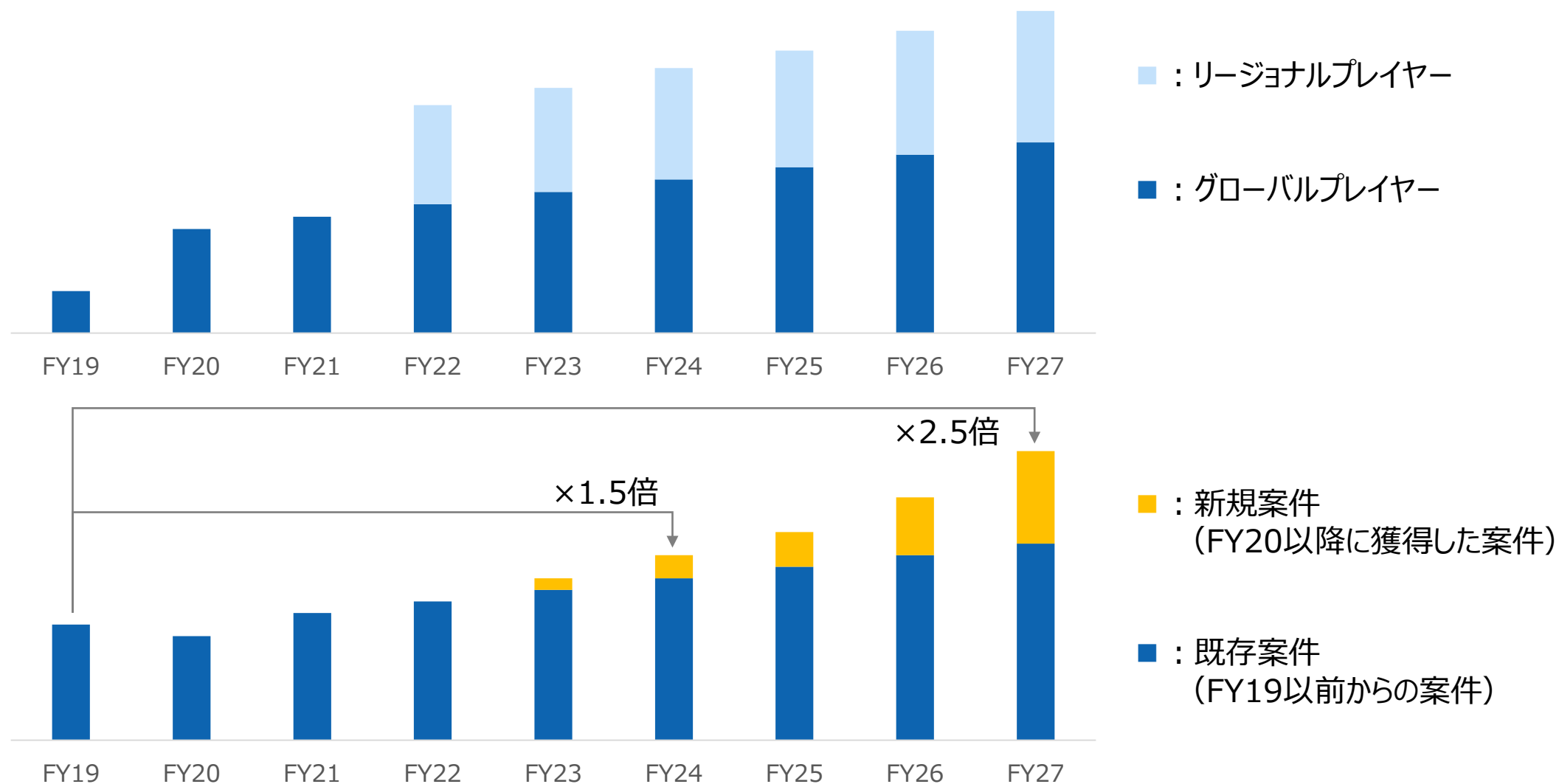


新規案件の需要は旺盛であり、受託項目数は順調に伸びる見込み

主要KPI（項目数）と事業成長（売上高）の連動（イメージ）

KPI：
のべ受託
項目数
(試薬製造)

(参考)
生産
テスト数
(試薬製造)



サマリー：今後の成長余地

- 今後、診断薬業界において、試薬CDMO市場は益々成長すると考える
- 当社では、**20年以上**、がん領域における試薬CDMOを実施してきており、そのノウハウは十分に蓄積している
 - Fujirebio Diagnostics Inc. (FDI)は、過去20年近く、CAGR10%で成長を遂げてきた
- 試薬CDMOの成功の秘訣は、「他社の有さない原料・技術」のポートフォリオを常に拡大することである
 - 当社が現在保有する原料・技術・項目への需要は高い
 - **ADx社**を獲得したことで、アルツハイマー病領域の原料供給・試薬開発製造の需要取り込みを目指す
 - **Fluxus社**の超・高感度検出技術に関するコア技術・試薬は、中期的なCDMOビジネスのパイプラインと考える
- 過去5年間の設備投資により、原料および試薬製造のキャパシティ拡大に成功した（建屋、バイオリアクター等）
- 旺盛な需要を取り込み、KPIである「受託項目数（試薬製造）」を継続的に伸ばしつつ、既存プロジェクトの製品上市を確実に進めたい

トピックス②：R&Dの進捗状況（アルツハイマー領域、超高感度検出技術 等）

富士レビオ(株) 常務取締役（研究開発）

青柳 克己（あおやぎ かつみ）

IVD新・グローバル戦略におけるR&Dの役割

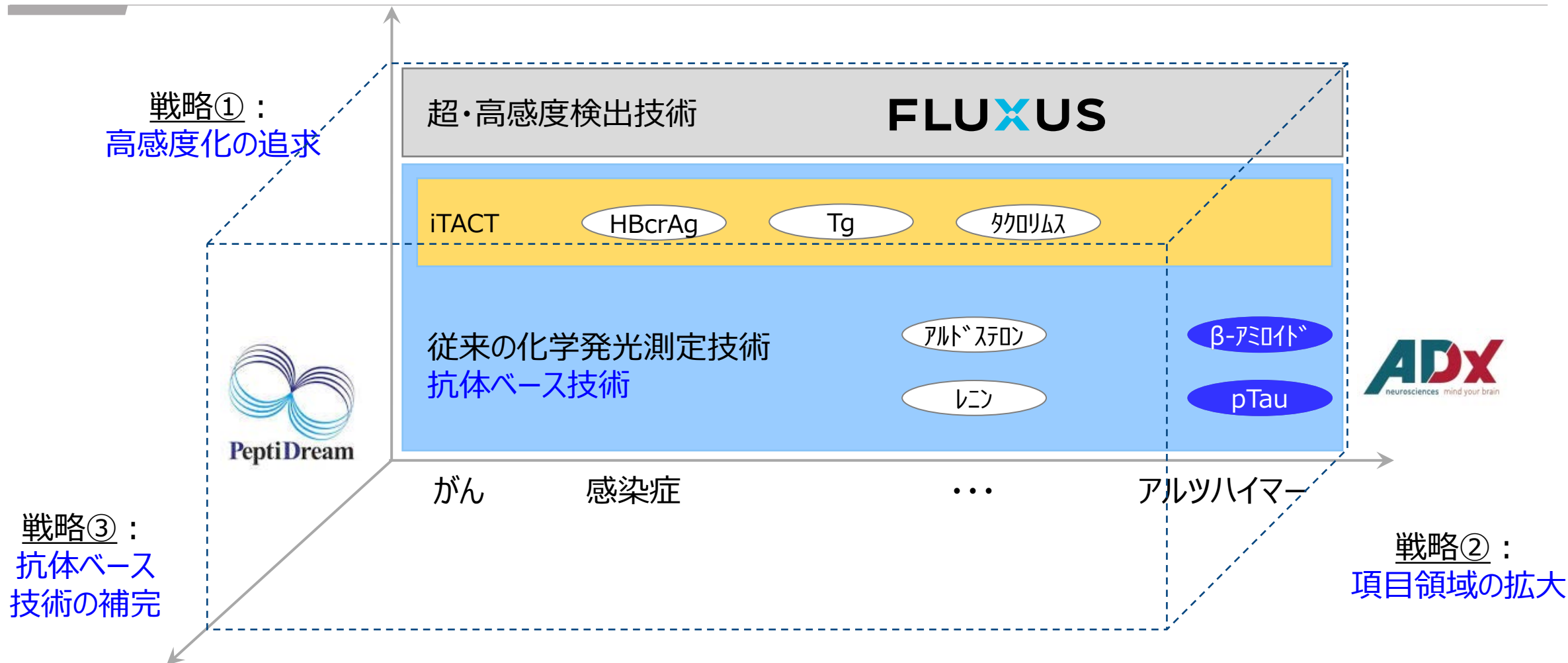


基本方針：

「より正確な検査、より広い臨床応用性、より正しい臨床診断に貢献する」

- 検体中に存在する分析対象物を、正確に測定・検出する
- 各マーカー/検査の新規臨床有用性を追求する

IVD R&Dの基本戦略：ストーリー



技術面で、世界をリードする：

成果物は、CDMOモデルを通じて、グローバル企業に供給する

当社のONLY ONE / NO. 1の源泉

戦略① 高感度化の追求

- **iTACT法**：高感度測定に有効な当社開発の前処理方法
 - 特許取得：HBcrAg（B型肝炎）、Tg（甲状腺がん）
- **Fluxus社の一分子検出法**：
 - 超・高感度検出技術を用いた新プラットフォーム開発を強化・加速

戦略② 項目領域の拡大

- **低分子サンドイッチ法**：
 - 特許取得：アルドステロン（高血圧症）、レニン（高血圧症）、ビタミンD（骨粗鬆症）
- **ADx社の保有する原料・臨床的知見**：
 - アルツハイマー病/NEURO領域の項目開発を強化・加速

戦略③ 抗体ベース技術の補完

- **ペプチドリーム社のコア技術の診断薬への適用**：
 - ペプチドを用いて、抗体ベースの臨床検査薬の開発を補完・強化
 - 新規バイオマーカーへの実用化、より安定した生産・サプライチェーン構築の実現を目指す

アルツハイマー：当社の基本戦略および進捗

脳脊髄液（CSF）検査の
自動化・IVD化

CSF検査に加え、
血液検査のラインアップ拡充

超・高感度検出による
血液検査のラインアップ拡充

ルミパルス向け項目（計4項目）の
開発に成功

- βアミロイド1-42
- βアミロイド1-40
- pTau181
- Total Tau

主要国におけるIVD承認取得

- FDA
- CEマーク（IVD-R対応済み）
- PMDA

ルミパルス向け項目の開発を加速

- 上市済み（3項目）
 - βアミロイド1-42
 - βアミロイド1-40
 - pTau181

- 23年3月までに上市予定
 - +3項目以上

新たなプラットフォームおよび
専用試薬を開発

- 23年度末までにRUO上市
- アルツハイマー関連項目を予定

→ 順調に進捗

ADx社およびFluxus社買収を通じ、開発活動を加速

	脳脊髄液項目	血液項目
IVD	- βアミロイド 1-42 - βアミロイド 1-40 - pTau 181 - Total Tau	※ ストーリーに基づき、データを取得の上、グローバル申請を進める
RUO	Neurofilament Light (NfL) 黒：上市済み 青：開発中	- βアミロイド 1-42 - βアミロイド 1-40 - pTau 181 - pTau 217 - pTau 231 - GFAP - BDNF - ApoE4 - ApoE - Neurofilament Light (NfL)

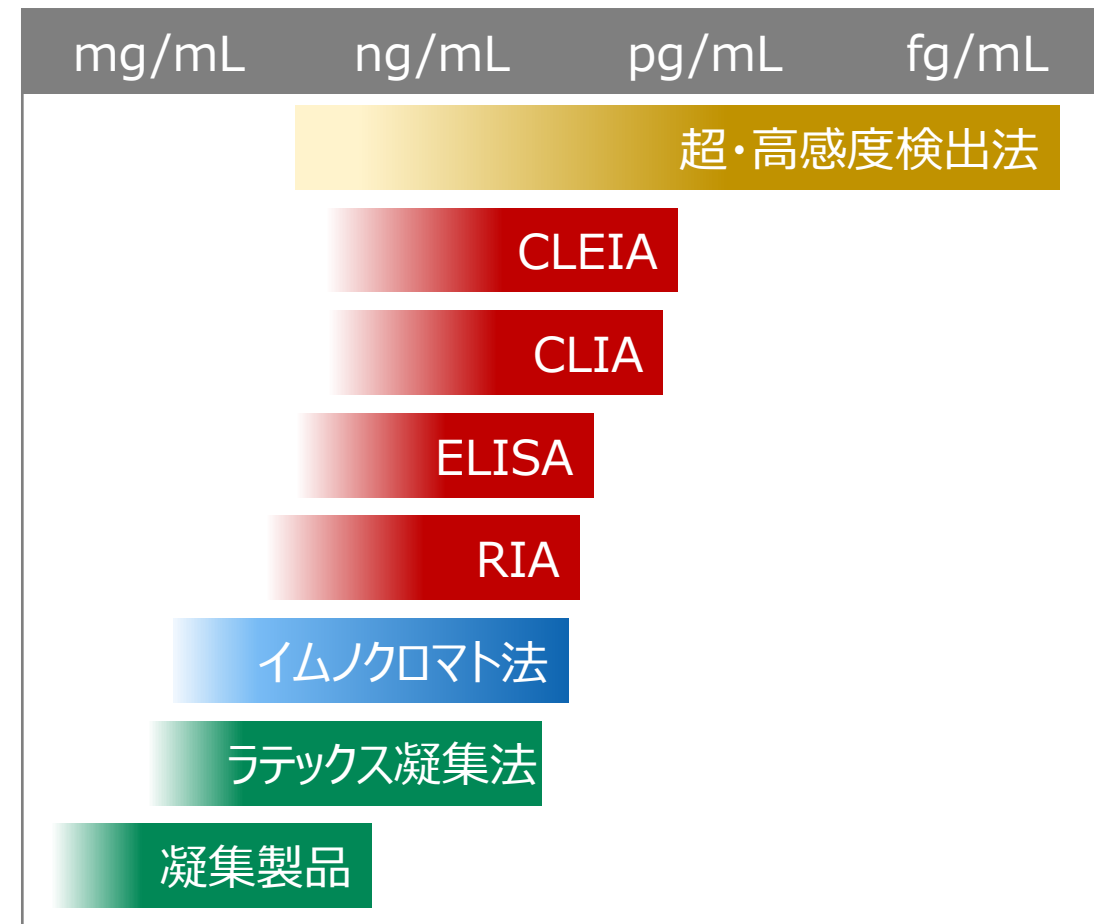
23年3月末までに、少なくとも+3項目はRUO上市する

超・高感度検出：Fluxus社のコア技術

戦略的意義

- **Fluxus技術による新規プラットフォームの開発**
 - 一分子検出法
 - 「RUO機」を2023年度に上市予定
- **新たな臨床的意義のある項目を開発**
 - アルツハイマー病、がん、感染症等
- **当社プラットフォーム戦略の補完・強化**
 - 既存の化学発光法との組み合わせを想定
- **中期的なCDMO戦略のパイプライン強化**
 - グローバルに供給を目指す：コア技術および対応する試薬

期待される効果



超・高感度検出：中期的な開発戦略

次の10年の優位性を築くためのシナリオ

RUO機の完成
アルツハイマー病領域

FLUXUS



当社のコンセプトを凝縮させた
「RUO機」を完成・上市する

- 23年度末（24年3月末まで）
- アルツハイマー3項目を上市
 - グループ内でベストの抗体を使用

RUO機のメニュー拡大
がん/感染症領域 他

FLUXUS



他社が実現できなかった
新たな臨床的価値を実現する

- 例：
がんや感染症領域における
新たな価値のマーカー開発

IVD後継プラットフォーム
“次のスタンダード”の構築

LUMIPULSE®



FLUXUS

“ポストChemiluminescence”の
グローバル・スタンダードを打ち出す

- 成果物は全て、CDMOモデルで
世界中のプレイヤーに供給

サマリー

- IVDのR&Dは、**グローバル体制**の下、新しい価値を有する項目・技術の製品化を進めている（**ONLY ONE/NO.1**）
 - ・ 戦略：「①高感度化の追求」「②項目領域の拡大」「③抗体ベース技術の補完」
- アルツハイマーでは、ルミパルス向けの血液項目のラインアップ拡大し、安定した性能の機器・試薬を世界に供給する
 - ・ ADx社が保有する抗体も含め、ベストの抗体を用いた試薬開発を進める
 - ・ 22年度末（23年3月末）までに少なくとも3項目以上の追加を目指す
- 超・高感度検出の領域では、製品化の上、新たな市場を形成することを目指す
 - ・ 23年度末（24年3月末）までに研究用目的（RUO）で製品上市を目指す（Fluxus社）
 - ・ 超高感度を必要とする項目のラインアップを拡大するとともに、コア技術・試薬をCDMOで世界に広げたい
- 研究開発は、当社グローバル戦略の「**エンジン**」である
 - ・ 常に新しい可能性に**チャレンジ**し、**常に他社の先を行く**ことで、グローバル市場における**当社の優位性**を確立したい

まとめ

H.U.グループホールディングス(株) 執行役 (IVD担当)

富士レビオ・ホールディングス(株) 代表取締役社長

石川 剛生 (いしかわ ごうき)

- **業績は成長しており、ベース事業も確実に成長している**
 - ・ ベース事業の主要KPIが順調に成長している。**新・グローバル戦略は機能している**
- **買収を通じ獲得した子会社（2社）も含め、本年7月より、グローバル組織運営をもう一段進化させた**
 - ・ グローバルリーダーシップにより、コア成長領域を伸ばす体制を構築
- **CDMOビジネスは、当社固有の原料・技術を活用し、成長をけん引することを期待する（子会社FDIの成長モデル）**
 - ・ 過去の設備投資を通じ、キャパシティは十分に確保できたと考える
- **グローバルR&Dチームは、アルツハイマー/NEUROおよび超高感度検出の製品開発に注力している**
 - ・ 自社プラットフォームで製品化・実証するとともに、積極的にCDMOビジネスで世界に広めることを目指す
- **買収、技術ライセンスおよび社内技術の組み合わせにより、ONLY ONE / NO.1の「技術力」を強化するストーリーが構築できたことは、当社の持続的な技術優位性の根幹となると信じている**
- **今中期の目標達成に加え、次中期以降、持続的にミッドシングルの売上高成長及び営業利益率20～25%を目指す**



H.U.GROUP