

Denka

Possibility
of
chemistry

2021年度決算説明会トピックス ヘルスケア事業

2022年5月11日

1. 沿革
2. 業績推移
3. 重点施策
 - ①診断（POCT／POCT以外の臨床検査試薬）
 - ②予防（インフルエンザワクチン）
 - ③治療（がん治療用ウイルスG47Δ製剤）
4. 次期経営計画の展望

各種ワクチン・検査試薬のスペシャリティー企業として社会に貢献

創業

東京芝浦電気株式会社
生物理化学研究所
新潟支所発足



株式会社生物理化学
研究所設立

東芝化学工業株式会社
に改称

電気化学工業株式会社
(デンカ) 傘下に移行



デンカ生研株式会
社に社名変更

ライフノベーション部門新設

経営統合

1945

1950 1951

1979 1982

2017

2020

- ワクチン生産開始 ('45)
- 東芝五泉工場へ移転 ('47)
- インフルエンザワクチン ('52)
- 細菌検査試薬/赤痢菌 ('52)
- 日本脳炎ワクチン ('54)
- ウイルス検査試薬/アデノウイルス ('66)
- 臨床化学試薬 ('72)
- インフルエンザHAワクチン ('72)
- 病原大腸菌免疫血清O157 ('85)
- 鏡田工場稼働 ('94)
- インフルエンザ検査試薬 ('99)
- ヒアルロン酸製剤 ('00)
- インフル A- クイック『生研』 ('00)
- 超悪玉コレステロール測定試薬 sd-LDL ('04)
- クイックナビ -Flu ('08)
- 独Icon Genetics社の全株式取得 ('15)
- コンゴ民主共和国にエボラウイルス迅速診断キットを提供 ('17)
- 台湾PlexBio社の株式33.4%を取得 ('19)
- 新型コロナウイルス抗原迅速診断キット ('20)
- がん治療用ウイルス G47Δ ('21)



予防

- ・インフルエンザHAワクチン
- ・沈降破傷風トキソイド



診断

- ・検査試薬
(迅速診断キット、
免疫血清試薬など)



治療

- ・高分子ヒアルロン酸製剤
- ・がん治療ウイルス
"G47Δ"製剤

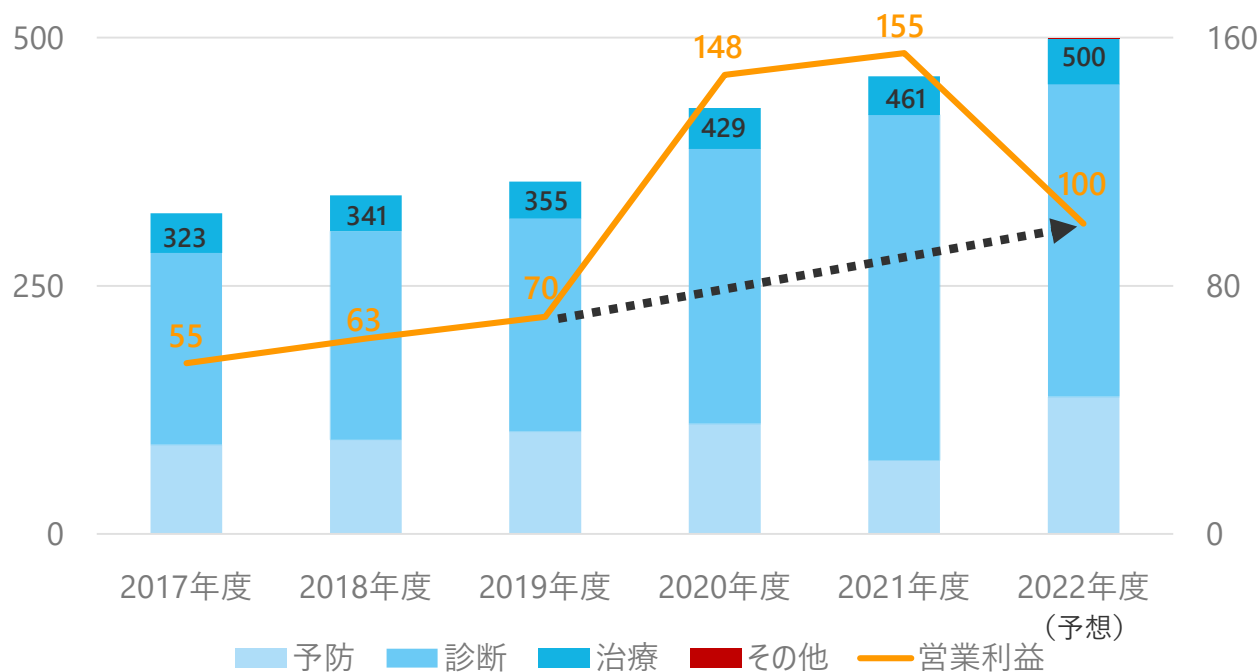


ヘルスケア事業（ライフイノベーション部門）の

売上高・営業利益推移

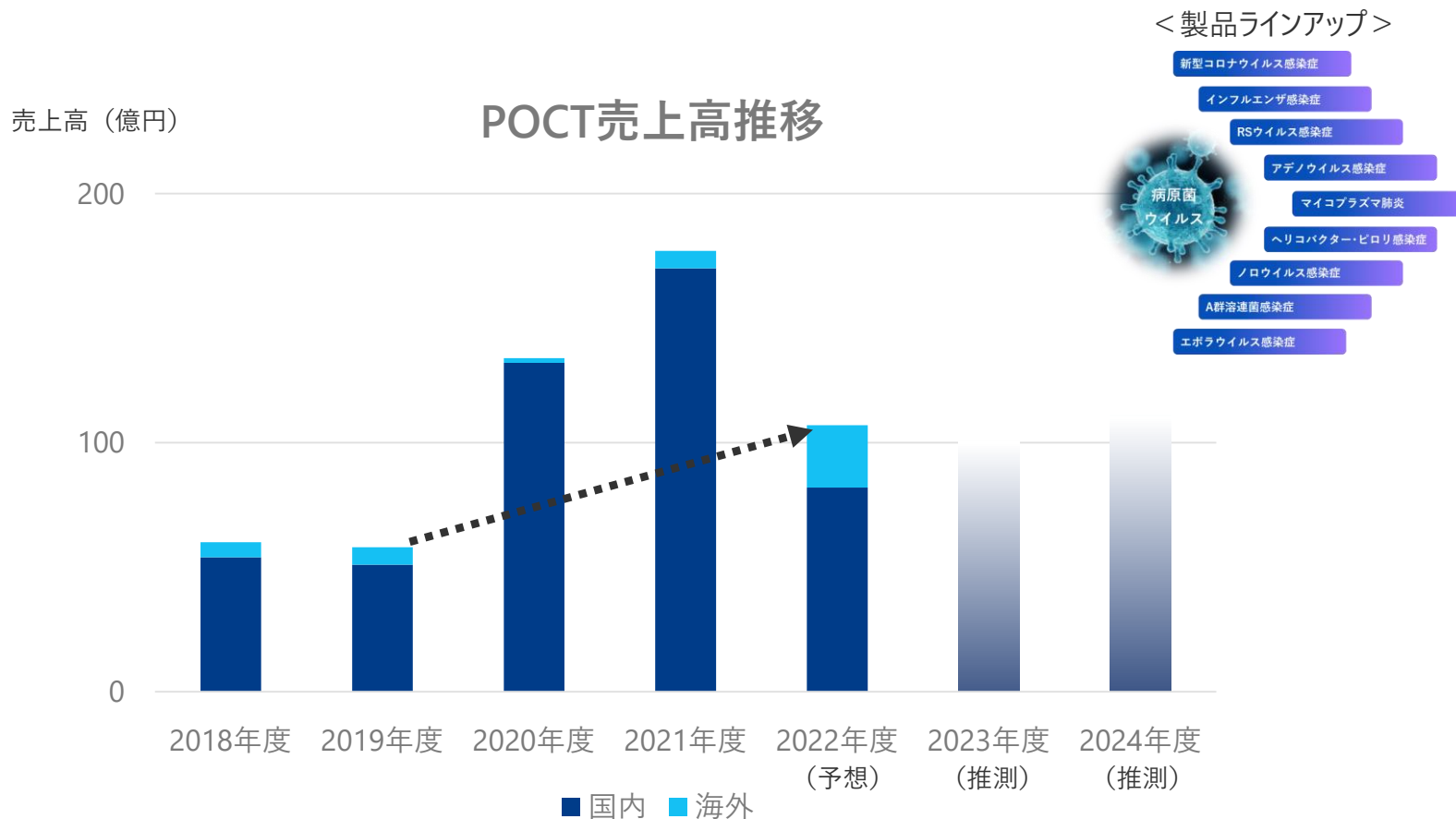
(売上高：億円)

(営業利益：億円)



20年度、21年度は新型コロナウイルス抗原迅速診断キットの売上が急増

POCT売上は21年度比では大幅減もコロナ前の水準からほぼ倍増



※POCT：Point of Care Testing（臨床現場即時検査）の略。被検者の傍らで医療従事者が行う検査であり、検査時間の短縮および被検者が検査を身近に感ずるという利点を活かし、迅速かつ適切な診療・看護・疾患の予防、健康増進などに寄与し、ひいては医療の質、被験者のQOL（quality of life）および満足度の向上に資する検査。

トップメーカーとして新型コロナウイルスによるPOCT事業環境激変に積極対応



POCT事業環境想定

新型コロナウイルス感染症の定着

変異しやすい特徴から消失しない

インフルエンザの流行が復活

投薬におけるコロナとインフルエンザの峻別の必要性

国内医療機関一定の検査需要の定着

社会的ニーズの高まりによりOTC化が解禁される可能性も

セルフテストの普及で海外市場が拡大

ローコスト市場とハイエンド市場に2極化

市場

- ・海外:セルフテスト領域での展開加速
米国Xtrava社向け供給等
- ・国内:販社との連携強化による
適時安定供給とシェア確保(30%)

生産

- ・製造設備の増強
- ・保管、輸送を含むトータルでの生産力UP
- ・デジタル化、自動化による生産性向上
⇒鏡田工場への積極投資

開発

- ・高感度化
- ・判定機器 (リーダー・アプリ) 対応

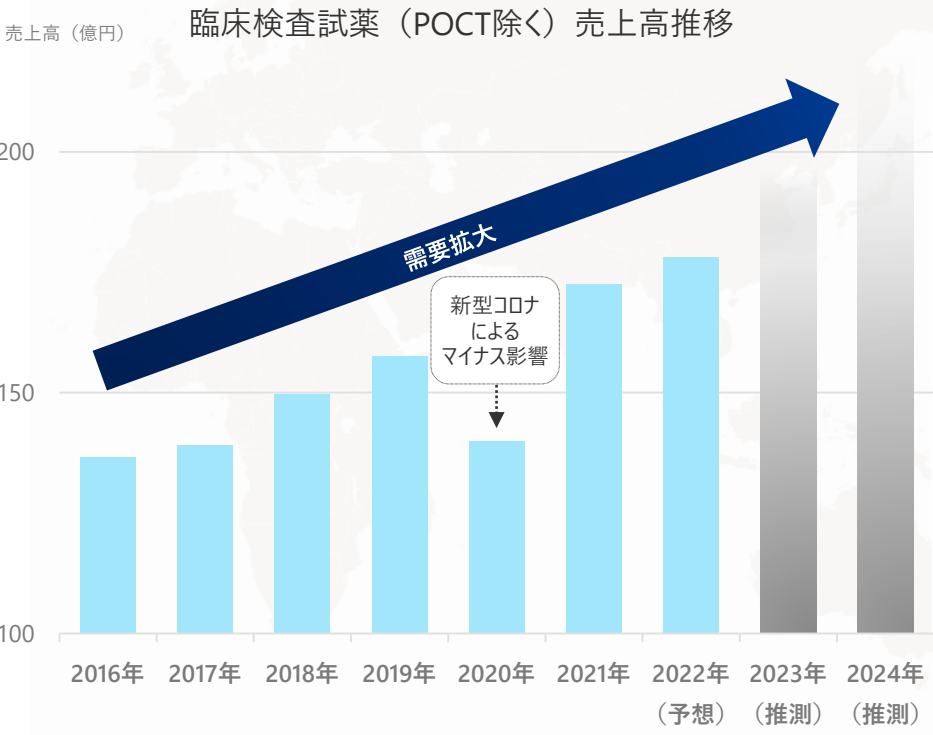
※OTC：薬局・薬店・ドラッグストアなどで処方せん無しに購入できる医薬品。「Over The Counter：オーバー・ザ・カウンター」の略で、カウンター越しにお薬を販売するかたち由来。

※セルフテスト：医療機関ではなく、企業、学校、軍隊等の大規模組織が検査を実施すること

POCT以外の臨床検査試薬売上は 欧米大手プラットフォームおよび中国向けOEM・バルク供給で 世界需要の拡大に対応

CRP世界シェア
30%

2000種類のラインアップを展開



区分	主な検査項目	用途
1 免疫血清検査	CRP、FER、IgGなど	抗原抗体反応を利用して血中の様々な物質を検出（幅広い用途）
2 臨床化学検査	コレステロール（HDL・LDL・sd-LDL）など	酵素や化学反応を利用してコレステロールなどの血中物質を検出
3 細菌検査	赤痢菌、病原性大腸菌、サルモネラ菌、ブドウ球菌など	保健所などでの疫学調査など
4 ウイルス検査	麻疹・風疹(ルバラ) など	妊婦検診やワクチン接種前の抗体価検査

1 2 ⇒ 主に自動分析装置用

- <用語補足>
- ・CRP（C反応性蛋白）
 - ・FER（フェリチン：鉄結合性タンパク質）
 - ・IgG（免疫グロブリン）



※プラットフォーム：自社製の自動分析装置と専用の試薬を販売する企業

全世界で拡大する検査需要に対応すべく能力増強を決定

POCT	設備能力を約 2.5倍 増強
臨床検査試薬 (POCT以外)	生産能力を約 2倍 増強

<五泉事業所鏡田工場 製造新棟の外観イメージ>



エリア拡張とデジタルライゼーションによる
業務・生産・物流プロセス改革と自動化

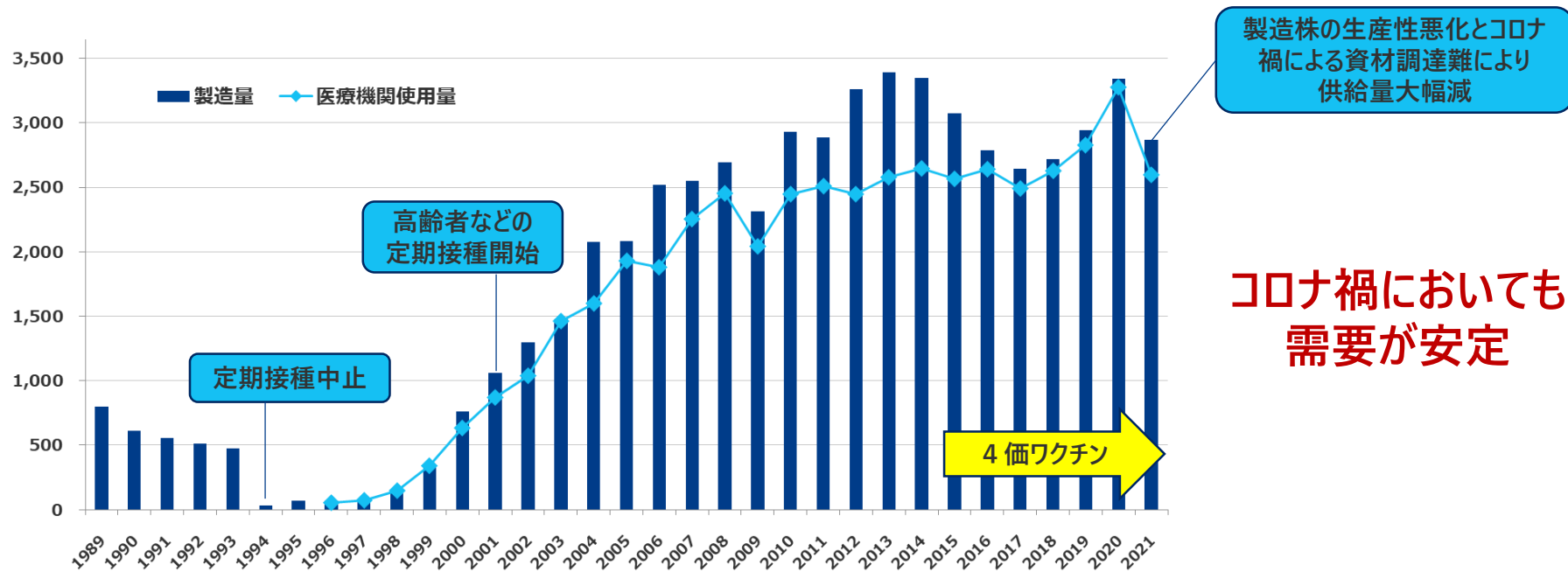


コスト競争力強化

竣工時期：2024年下期／投資金額：約110億円

3. 重点施策②予防（インフルエンザワクチン）

(万本) 【インフルエンザHAワクチンの国内供給量（4社合計）】 ※厚生労働省公表資料より作成



国内インフルエンザワクチンの製造は当社含め4社 = 社会システムを支える役割



インフルエンザから社会を守るために
ワクチンをより多く、より早く

設備能力の大幅増強により早く確実な供給が実現可能に 22年度製造目標1000万本（約2000万人分）



メリット
1

生産性の変動に柔軟に対応し安定供給に寄与
⇒ **社会的責任の遂行**

メリット
2

接種時期早期の供給量を増加
⇒ **接種機会の逸失解消**

メリット
3

最新鋭の自動化設備導入
⇒ **生産性向上**

- ・2022年3月稼働開始
- ・投資金額：約160億円

【インフルエンザワクチンができるまで】

製造用株選定(1月～3月)

世界保健機関(WHO)専門家会議で
ワクチンに用いる推奨株を毎年決定

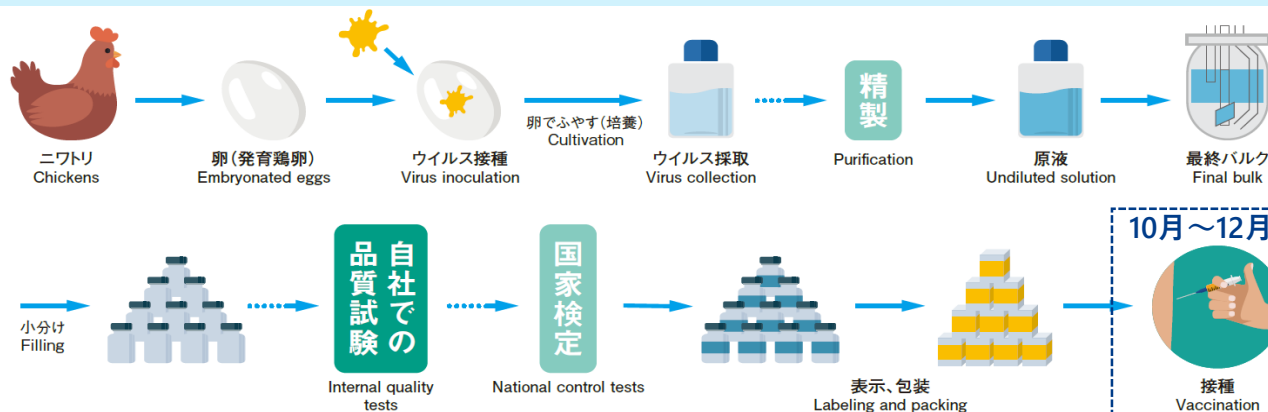


厚生労働省と国立感染症研究所が
流行状況、製造候補株の生産性
などを踏まえ、製造用株を選定



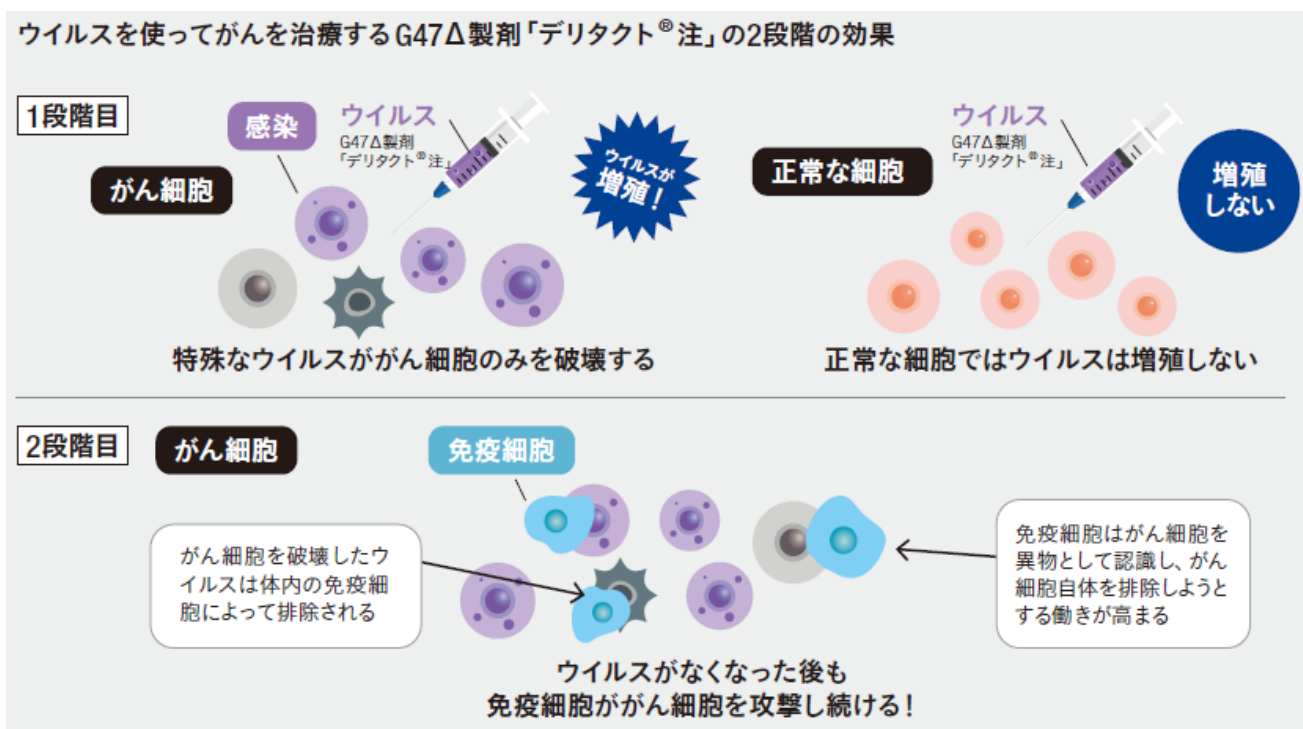
国内製造メーカー4社による候補株の
生産性評価

原液製造(3月～9月)



21年6月	悪性神経膠腫の治療を目的とした再生医療等製品として国内で条件及び期限付き承認に該当する製造販売承認を第一三共株式会社が取得
21年10月	当社より第一三共に出荷開始
21年11月	第一三共より悪性神経膠腫治療薬として製品名「デリタクト注」で販売開始 （薬価：約143万円／1mL1瓶） →第一三共を中心に適応範囲の拡大に向けた検討が進行中

悪性神経膠腫を対象として世界で初めて承認されたがん治療用ウイルス製剤



ワクチン・検査試薬で培った基盤技術を総結集し商用生産技術を開発

ウイルスの大量培養・精製技術

バイオハザード対応

ウイルス製品の評価・
分析技術

GCTP管理

（再生医療等製品の製造にかかわる法規制）

製剤化技術

遺伝子組み換え生物管理

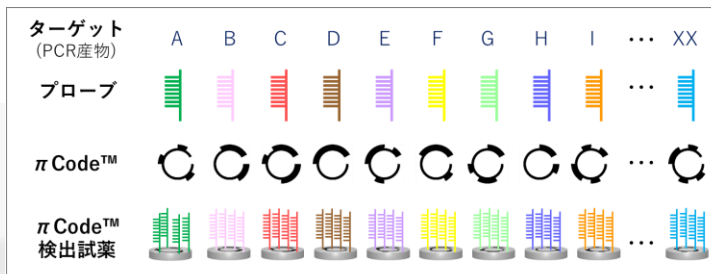
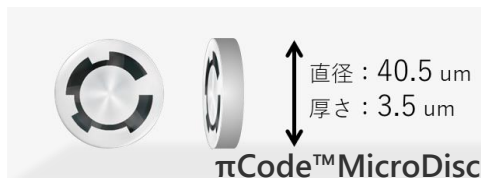
（カルタヘナ法対応）



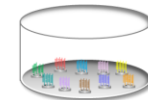
安定供給体制の構築とウイルス製剤等の医薬品製造開発受託事業
（CDMO - Contract Development and Manufacturing Organization）
への展開を目指す

IntelliPlex™システムの特長 (台湾PlexBio社)

- 同時多項目測定
- 高感度
- 抗原抗体検査 (イムノアッセイ) と遺伝子検査の双方に対応可



検出用試薬として
1つのウェルへ添加



世界の敗血症発症者数 **2,000万人～3,000万人/年**

敗血症の病原性微生物同定・薬剤耐性菌遺伝子
検査用システム (試薬・機器) 開発に向けて協業を強化
～PlexBio社の株式33.4%を取得 (2019年)～

➤ 試薬

- 世界的課題である薬剤耐性菌対策に貢献
 - 敗血症診断薬を独自開発

22年度中に
国内薬事申請

➤ 診断機器

- 臨床現場での利便性を向上
 - 全自動装置を共同開発

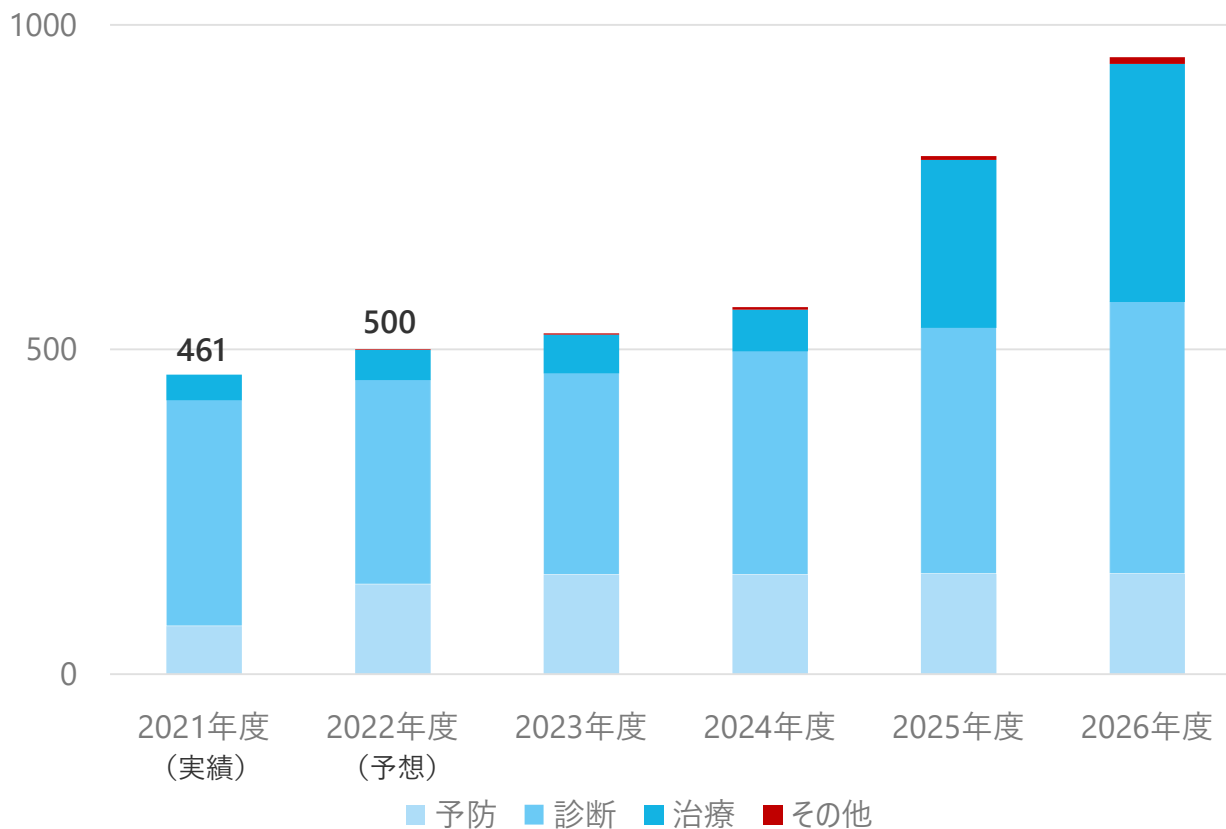
25年度上市



全自動装置 (イメージ)

「治療」分野が大きく伸長

(売上高：億円)



「いのちを尊び、人々の健康を守る」

Possibility of chemistry

Denka

デ ン カ 株 式 会 社
コーポレートコミュニケーション部

TEL

03-5290-5511

URL

<https://www.denka.co.jp>