

小野：皆さん、こんにちは。エコソーシャル戦略、事業戦略を担当しております、小野でございます。
本日は貴重なお時間をいただきまして、ありがとうございます。

それでは、血液凝固分野説明会で説明をさせていただきます。

Index

1. 血液凝固分野について

2. 成長に向けた戦略

補足資料

・本資料のうち、売上予想等に記載されている各数値は、現在入手可能な情報による判断および仮定に基づき算出しており、判断や仮定に内在する不確定性および今後の事業運営や内外の状況変化により、実際の業績等が予想数値と大きく異なる可能性があります。

・本資料に記載されている製品等の情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

2

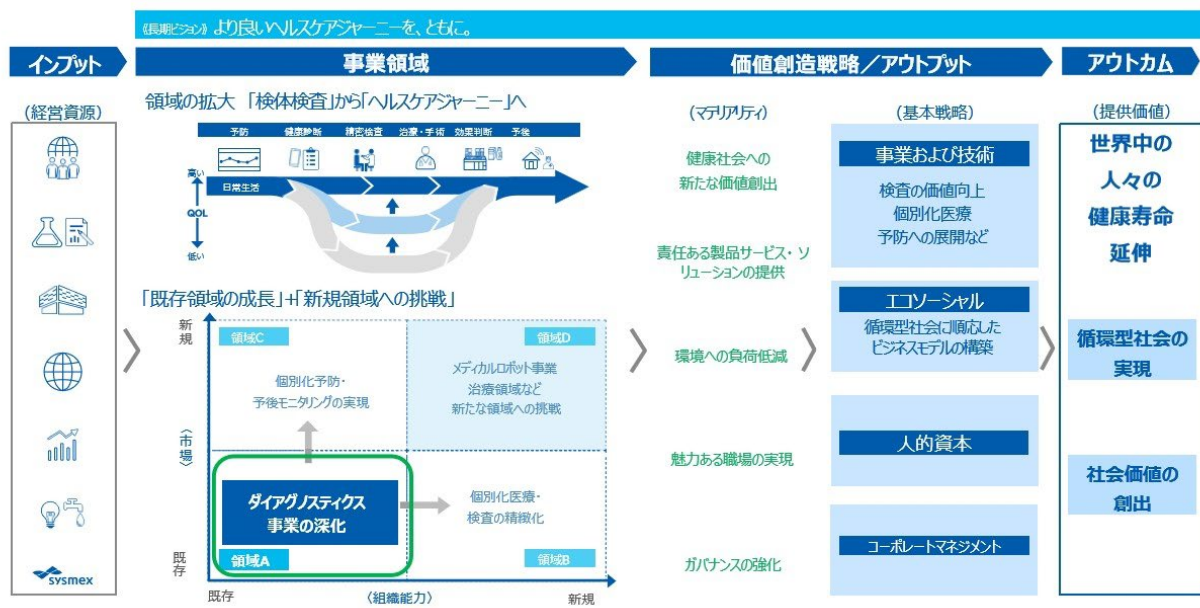
内容をご覧のとおりでございます。

1. 血液凝固分野について

- ・ 内部環境
- ・ 外部環境
- ・ 競争環境

まず、血液凝固分野の内部環境、外部環境、それから競争環境についてお話をいたします。

価値創造ストーリー



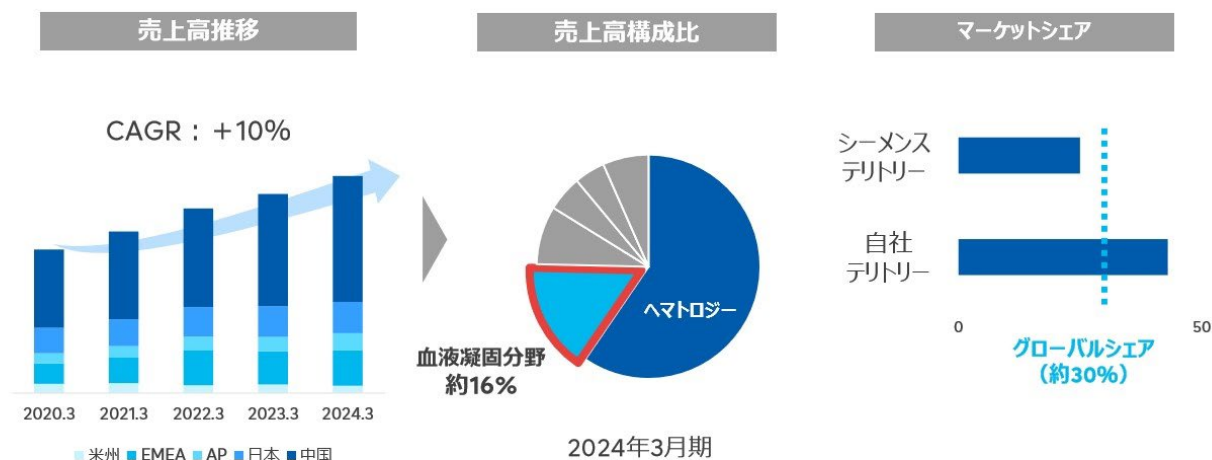
4

弊社が定めております価値創造ストーリーの中で、イノベーションストリームの領域A、ここはダイアグノスティクス事業の深化でありまして、シスメックスにとって根源的な領域になります。ここに血液凝固分野は含まれておりまして、歴史的経緯を踏まえ、どのように価値創造をしてアウトプットを出していくのか。これを今回は、その辺りを中心にご説明させていただきます。

内部環境 血液凝固分野の売上高・シェア



グループの売上高比率は第2位、グローバルシェアは約30%



5

まず、内部環境でございます。血液凝固分野の売上高とシェアになります。

グループの売上高比率は、ヘマトロジーについて第2位でございまして、約16%に至っております。

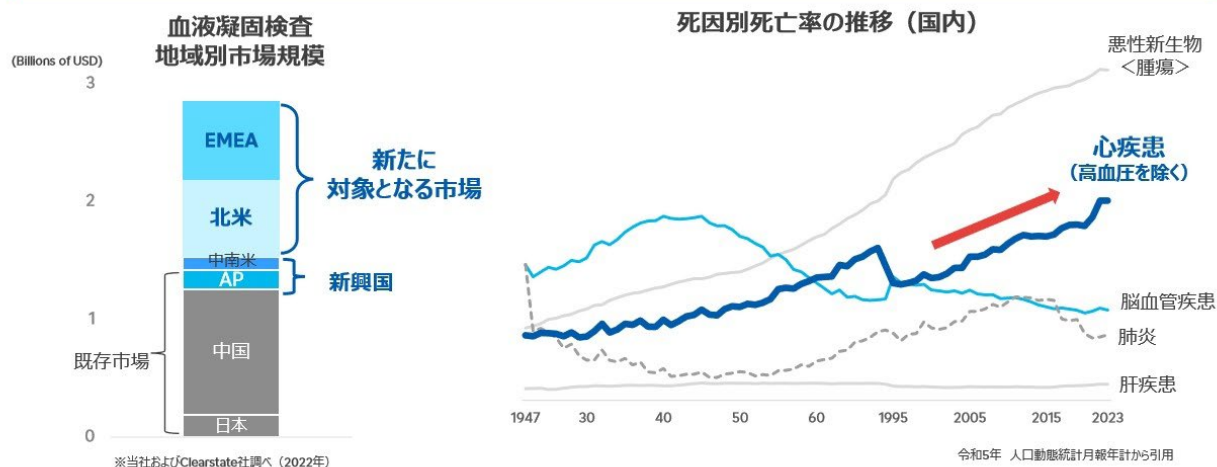
ここ5年で平均成長率は10%を超えておりまして、グループの成長に寄与している分野という位置づけになっております。

Siemens社のテリトリー、自社のテリトリーを合わせまして、グローバルにおけるシェアは約30%という状況でございます。

外部環境 血液凝固分野の市場



30億ドルの市場規模、心疾患など対象疾患は増加傾向
欧米市場への展開や新興国の成長など、高い成長性を有する



外部環境、血液凝固分野の市場についてでございます。

がんが続く疾患、心疾患が大変増えておりまして、その傾向と相まって、市場は増加の傾向を維持しております。

規模におきましては、グローバルで30億ドルというサイズに達しておりまして、欧米市場でも新興国市場でも高い成長率が見込める市場という位置づけにございます。

今回、シスメックスが取り組む EMEA、北米ですね、ここは新たに対象となる市場になりますので、市場そのものが伸びていることに加え、販売地域が拡大できるという二つの成長要因を持てることになっております。

検査目的にあわせた検査価格（10倍以上）

	ヘマトロジー	血液凝固検査
検査の目的	主にスクリーニング検査 - 血球分類 - 白血病 - 貧血 など	疾患および疾患要因の特定 - 血友病、欠乏因子の特定 - 心筋梗塞、脳梗塞 - 治療薬の効果、モニタリング
検査単価 保険点数	日本 : 約21～25点 米国 : 約 8USD	日本 : 約20～200点 米国 : 約30～200USD

7

検査価格を見てまいります。

血液凝固分野は、先ほど申し上げたとおり、疾患とか疾患要因の特定に密接に関わる検査になります。ヘマトロジーの幅広いスクリーニング検査に比べ、より疾患や疾患要因の特定に使われる分、クリニカルバリューが高い位置づけになりますので、その分、保険点数単価もヘマトロジーに比べて高い状況です。日本でもそうですし、特に米国などはヘマトロジーに比べて大幅に高いという数字をご覧ください。ものと思います。

疾患においては、血友病や欠乏因子の特定、心筋梗塞、脳梗塞、治療薬の効果、モニタリングに幅広く使われる検査でございます。

血液凝固分野の変遷（機器）



1980年～1990年

検査の自動化実現
検査の品質確保のため
検査試薬も同時開発

検体のランダムアクセス、
オートサンプリングなど
世界初の機能搭載

自動血液凝固測定装置
「CA-100」



※グッドデザイン賞受賞

全自動血液凝固測定装置
「CA-3000」



お客様の期待を超える製品・サービスを追求し、国内シェアトップへ

8

これまで、ヘマトロジーのメーカーとしてやってきた弊社ですけれども、血液凝固分野もかなり古い歴史を持っておりまして、それは1980年代にさかのぼってまいります。

一番左の黄色い「CA-100」は1984年の発売でございまして、当時、斬新なデザインと色使いでグッドデザイン賞をいただいた商品になります。1984年ですから、今年でちょうど血液凝固ビジネスを始めて丸40年ということになります。

そこから、検体のランダムアクセスやオートサンプリングなど、世界初の機能を搭載するような全自動化を進めてきて、お客様の期待を超えるような製品・サービスを追求、国内市場へのトップシェアへ向かって足固めを固めていった時期になります。

血液凝固分野の変遷（機器）



1990年～2000年

基礎検査5項目同時完全自動
(サンプルチューブの自動供給)

ITに適応した製品
(ホストPCとの双方向通信)

タッチパネル対応

凝固法、合成基質法、免疫比濁法を
1台で実現

リフレクト機能
(異常検体の関連検査を自動で実施)

キャップピアシング機能

全自動血液凝固測定装置
「CA-5000」



全自動血液凝固測定装置
「CA-6000」



検査室の生産性向上に寄与する機能の開発、提供を実現

9

90年代から2000年代手前の状況、機器です。

左側の「CA-5000」は、1990年に発売した装置になります。私は当時、国内で営業活動をしておりまして、この商品、たくさん買っていただいた記憶がございます。私の営業がいいということではなくて、製品がとても優れていたということでありまして、基礎検査5項目の完全同時測定、サンプルチューブの自動供給、ホストPCとの双方向、それからタッチパネル対応といった新しい機能がとてもお客様に喜ばれておりました。1990年にタッチパネルを採用していたぐらいですので、かなり進んでいたことをご理解いただけるのではないかと思います。

検査室の生産性向上に寄与する機能の開発や提供を実現し続けることで、グローバルに販売が伸びていく。この辺りから、Siemens社、当時はDade Behring社ですけれども、そことのアライアンスを進めてきたということになります。この「CA-5000」の次の装置が「CA-1000」という、1992年に発売した装置でありまして、その装置からアライアンスが具体的に進んできたという経緯がございます。

右側の「CA-6000」は、凝固法、合成基質法、免疫比濁法を1台で実現できる装置でございます。リフレクト機能が付いた画期的なもので、キャップピアシングも付けたということになります。合成基質法や免疫比濁法は生化学で測られる項目ですけれども、それらを同じチューブである血液凝固検査で測りたいというニーズにお応えしたものになります。

血液凝固分野の変遷（機器）

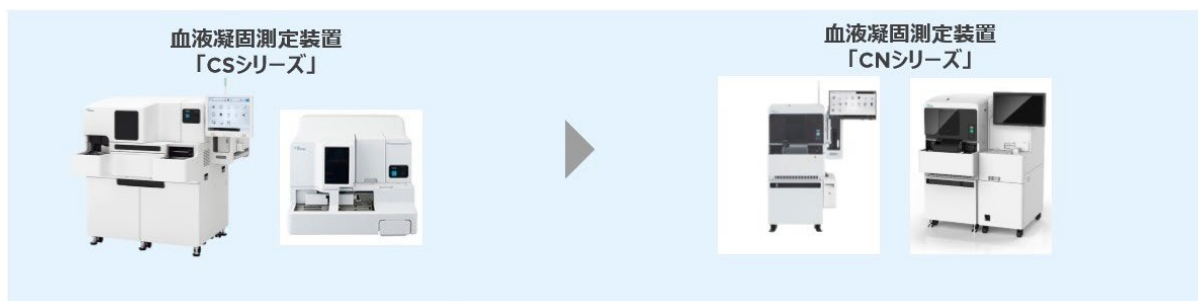


2000年以降

世界最速の測定速度
血小板凝集能の搭載
マルチウェーブ測定



省スペース化
免疫検査モジュールの搭載



ITを活用した外部精度管理の提供など、さらなる価値提供へ

10

2000年代は、よりITを活用した外部精度管理の提供など、さらなる価値提供へ進めてきた時代です。世界最速の測定速度、血小板凝集能搭載、マルチウェーブ測定などが進んでまいりました。

それから、「CSシリーズ」から「CNシリーズ」に至っては、後ほどご紹介しますが、大幅な省スペース化、免疫検査モジュールの搭載を実現して高い評価を得ております。

シスメックスが実現した世界初の機能



世界初の機能

パーセンテージ検出法

試薬・検体の液面検知吸引

キャップピアシング

世界最速処理（500テスト/h）

マルチウェーブランダム測定

提供価値

測定能力向上（低フィブリン血漿対応）

試薬ロスの低減、検体セットの自動化

開栓不要、ユーザー負担低減、安全性向上

ハイスループット、検査時間の短縮・効率化

高感度化、再検査の低減

11

このページは、弊社が実現した世界初の機能の一覧になります。

パーセンテージ検出法や試薬・検体の液面検知吸引では、測定能力の向上、試薬ロスの低減、検体セットの自動化ということで、お客様がかけられるコストの低減、ユーザーエクスペリエンスの向上といったものを同時に実現しております。

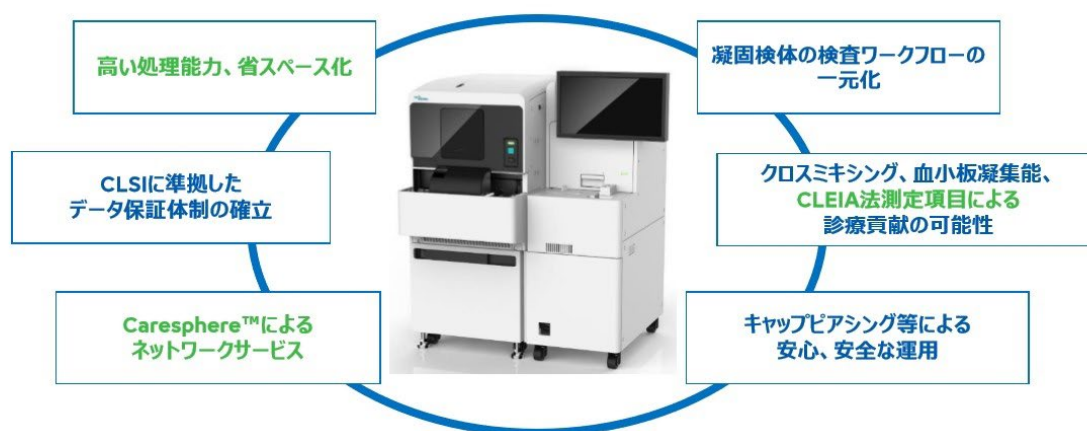
キャップピアシングや世界最速の処理能力に至っても、ふたを開ける必要がないなど、安全性が高いといったお客様の安全面に加えて、そもそもの作業性が高い、ハイスループット、検査時間の短縮・効率化を実現しております。

マルチウェーブランダム測定は高感度化で、もともとセット項目で縛られたところの制約条件を外して、不要な再検査を低減するといったところで、ニーズにお応えしてきました。

参考：全自動血液凝固測定装置 CN-3500/CN-6500



青字：継承 緑字：進化



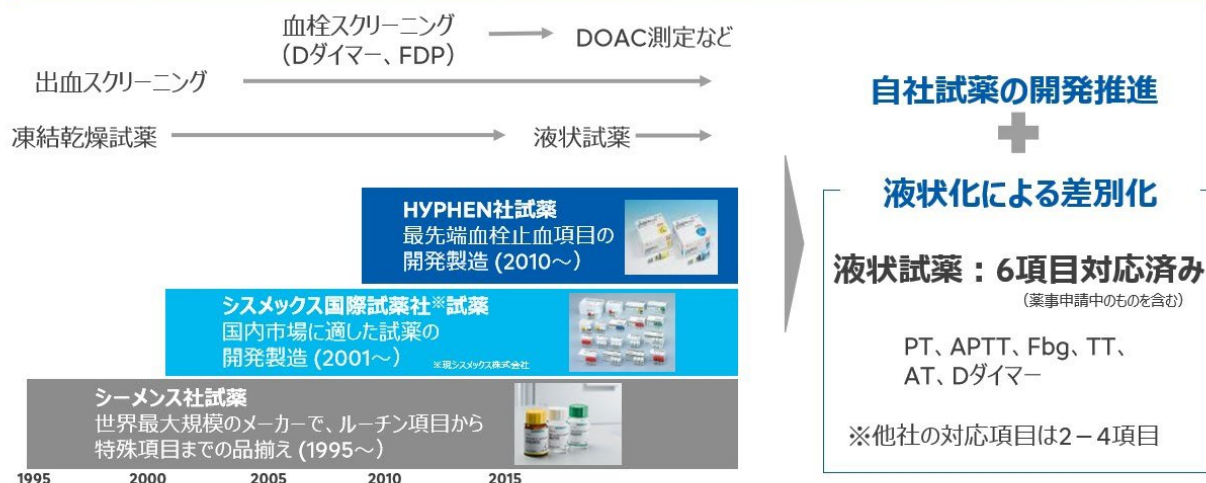
12

今、一番新しい「CN シリーズ」においても、その思想は継承されておりまして、青字の部分が継承しているところ、緑の部分が、より進化を進めているところになります。これはご参考までに示させていただきました。

血液凝固分野の変遷（試薬）



シーメンス社試薬に、ユニークな自社試薬を加え強固な検査項目を構築



13

機器では、画期的な製品を出してきた一方で、試薬は品ぞろえがさほどなくて、Siemens 社、当時 Dade Behring 社とのアライアンスで試薬の品ぞろえをそろえてきたというのがスタートの辺りでございます。

ただ、そこから一方で、自社での品ぞろえも進めておりまして、2000 年初頭の国際試薬株式会社の統合、国内市場に適した試薬の開発製造を自社で持つことになりました。また、2010 年以降は、フランスの HYPHEN 社をグループ傘下に置いて、最先端の血栓止血項目の開発製造を自社で行ってまいりました。

凍結乾燥試薬がまだ主流でありますけれども、その中でユニークな液状試薬を自社で持っておりまして、強固な検査項目を今、構築しております。自社の試薬の開発推進と液状化による差別化は、お客様にとって大いなる価値になると考えております。薬事申請中のものを含んで、基本 6 項目を全て液状試薬で対応しているのはシスメックスだけということで、他社に比べて大きな優位性があるものと考えております。

他検査分野と異なり、独特な競合環境

競合メーカーは限定的、Stago社、Werfen社など

- ✓ 測定技術、試薬開発技術の難易度が高い（動物由来成分を多く含んだ複雑な試薬）
- ✓ 臨床結果の解釈が難しく、学術サポートに高いノウハウが必要

他社のフルモデルチェンジ期間が長く、当社の優位性が発揮しやすい

- ✓ 他社：約12－18年
- ✓ シスメックス：約5－7年 + 搬送システムや周辺モジュール

14

競合環境ですけれども、ほかの検査分野と異なり独特な状況にあります。何が独特かと言いますと、専門メーカーが非常に強い、その道一筋でやってきたメーカーが強いという点がまず挙げられます。

Stago 社、それから Werfen 社、かつての IL 社になります。

この理由は、測定技術、試薬開発技術の難易度が非常に高いということで、動物由来の成分を含んだ試薬が複雑でありまして、その分、測定結果の解釈も難しく、経験や学術サポートに高いノウハウが必要となるからです。

主力中大型機種においては、シスメックスは強みを明らかに持っておりまして、5年から7年で新製品が発売できております。搬送システムや周辺モジュールも大変充実しているということでもあります。

そういう専門メーカーと競合する中では、やはり装置と試薬を両方自社で持ち、そこにサービス&サポートを組み合わせた強みをどれだけ持てるかということが、お客様へのベネフィット提供において大変重要なポイントと考えております。

積み上げてきた血液凝固分野資産

研究開発

研究開発人員 約100名

研究開発拠点

- テクノパーク（製品開発）
- イーストサイト（原材料開発、生産技術）
- HYPHEN BioMed（開発、生産、販売）



知的財産権数※：1,000件以上

※商標含む

製品ポートフォリオ

ハイエンド



CS-5100
(2011)



CN-3000/CN-6000
(2018)



CN-3500/CN-6500
(2020)

自社試薬



ミドル・ローエンド



CA-620/CA-650
(2011)



CA-101/CA-104
(2013)
※半自動



CS-2400/CS-2500
(2014)



CS-1600
(2015)



15

われわれは、今持っております保有の資源、長年積み上げてきた資産がございます。

研究開発においては、テクノパークでの製品開発、イーストサイトでの原材料開発と生産技術、それからフランスの HYPHEN 社による開発、生産、販売の拠点がございます。知的財産権の数は 1,000 件以上に至っております。

右側は製品ポートフォリオとして、ハイエンドからローエンドまで、機器と試薬で幅広い製品のポートフォリオを保有しております。

2. 成長に向けた戦略

では、ここからは、成長に向けた戦略、こういう環境を踏まえて、どのように成長していくのかを中心にお話いたします。

成長戦略における血液凝固分野の位置づけ



シスメックスの中期的な成長をけん引する

3つの成長戦略

既存事業の強化

新興国戦略

新規事業の拡大

✓ グローバルOEM契約開始による当社の販売対象
マーケットの拡大（欧米での売上伸長）

✓ 新興国を中心とした新たな市場の開拓

・血液凝固分野における自社の取り組みの結実
・ヘマトロジー分野で培った資源の活用

17

シスメックスの中期的な成長をけん引する重要なピースとして、血液凝固分野を位置づけております。
グローバル OEM 契約開始による当社の販売対象拡大、欧米での売上伸長、それから新興国を中心とし

た新たな市場の開拓を、血液凝固分野の取り組みをさらに進化させながら、ヘマトロジー分野で培った資源を活用していくといったところが基本的な考え方になります。

成長要因1：対象マーケットの拡大による売上伸長



対象マーケットが約2倍へ拡大

2年間で+200億円の伸長を見込む



18

具体的な成長要因の一つ目は、大変ストレートで直接的ですが、その分、シンプルでパワフルと考えております。30億ドルの多くを占める米州、EMEAにマーケットが広がるということでありまして、現行と比べて、この4月から約2倍に広がっていきます。その広がりを加味して、2年間でプラス200億円の伸長を血液凝固分野で見込んでおります。

成長要因2-1：ヘマトロジー分野の強みを生かす



ヘマトロジー分野で培ったブランド力を生かす

グローバルな販売網と豊富な人材

ヘマトロジー分野のチャネルを活用



高い顧客満足度

米国ではヘマトロジー分野の顧客満足度
17年連続No.1を獲得



血液凝固分野でも顧客からの信頼の高い製品・サービスを提供

19

成長要因の二つ目ですけれども、ヘマトロジー分野の強みを生かすということでございます。

グローバルな販売網と豊富な人材がいますので、そこでシナジーをつくっていくということになります。

例えば米国においては、17年連続で顧客満足度 No.1 です。バーチャルスタジオも今や七つ、八つに増えて、リモートで優れたサービス&サポートを提供し、高い評価を獲得しておりますので、そのシナジーを生かして、価値を拡張していくというところを進めていきます。

お客様の期待は、やはり、その優れたサービス&サポートのネットワーク、仕組みの上に血液凝固分野が増えるといったところが高い期待でございまして、そこを実現してまいります。

成長要因2-2：ヘマトロジー分野の強みを生かす

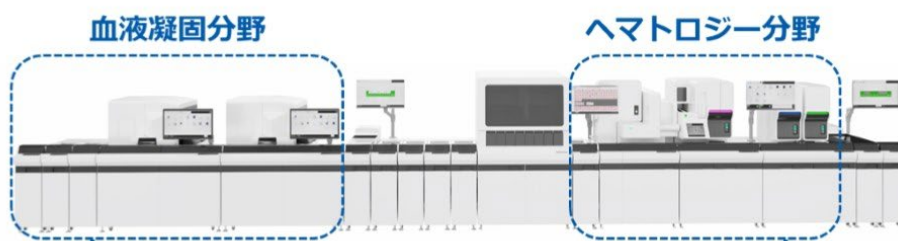


ヘマトロジー分野と接続した独自のシステムを提案

✓ シェアNo.1のヘマトロジー分野の既存システムへ血液凝固分野の機器を拡張

✓ 検査室のワークフローの効率化

✓ ユーザーへの価値提供の幅の広がり



20

二つ目、自社にしかできないことをできるだけやっていくということもありまして、ヘマトロジー分野と接続した独自のシステムを提案しております。

血液凝固検査とヘマトロジーは採血管が違いますが、同じようにセットしていただければ、フローティング等で分類して、オートメーションが広がるといったところをこのシステムで実現しまして、お客様のワークフローの効率化に貢献できていく手ごかりをつくっております。

成長要因3：他分野との融合



免疫測定モジュールを組み込んだ、独自のシステムを提案

免疫モジュールの搭載と特徴ある試薬の保有

- 凝固分子マーカー（TAT、PICなど）
- HIT抗体検査 など

全自動血液凝固測定装置

+

免疫モジュール

(CN-3500/CN-6500)

✓ 疾患のより高度な状態把握や原因の特定を進め
さらなる**治療への貢献**

✓ 検査機器の統合による**効率化**



21

他分野との融合です。これもシスメックスができるユニークな取り組みになります。免疫分野の測定モジュールを組み込んだ独自のシステムを提案できるという点になります。

もともと免疫検査項目である凝固分子マーカーや HIT 抗体検査、こういうものが血液凝固測定装置でもできるということで、血液凝固測定装置に免疫モジュールを足したものが「CN-3500/CN-6500」でございます。ここもやはり、先ほど申し上げた一つの採血管で、できるだけ測りたいというニーズがありますので、そこに的確に応えていくものになります。

疾患に近い検査になりますので、より高度な状況把握や状態把握、原因の特定が必要ですので、その治療への貢献をぜひ実現したいということになりますし、検査機器の統合による効率化がお客様の視点では大事なかなと思ひまして、こういう提案をできるように融合を進めていくということでございます。

成長要因4-1：エコソーシャル戦略（機器）



省エネ、省スペース化の実現とともに競争優位性を獲得

- ✓フットプリントの削減による省スペース化（約50%削減）
- ✓省電力化



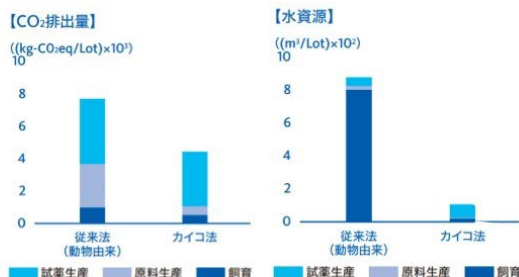
22

もう一つは、エコソーシャルの観点で、省エネ、省スペースであります。

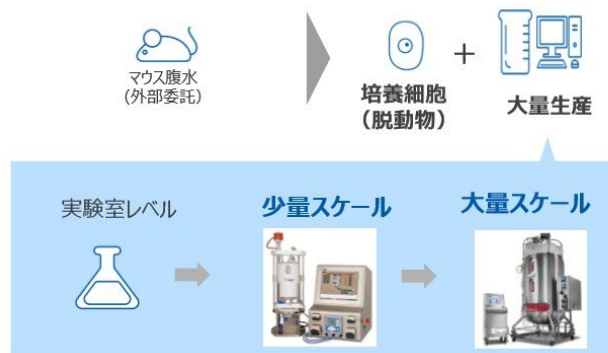
今、設置面積の有効性は、大変重要なユーザーのニーズであります。例えば「CN-6000」は、「CS-5100」に比べて設置面積は約半分です。限られた検査スペースの中で処理能力も上がっていますので、効率性が非常に高いということで、世界最速、多機能なパフォーマンスを実現しております。設置スペースが少ない分、当然、省電力化も実現しますので、スペースと電力、両面でエコソーシャルの貢献度が高い製品になっております。

原材料の脱動物化とともに競争優位性を獲得

- ✓ 脱動物由来の自社原材料への切替
 - 培養細胞やカイコを用いた組み換えタンパク質の活用



- ✓ 原料の安定供給
 - 培養細胞による大量生産の実現



環境への配慮と品質の安定化の両立を実現

23

もう一つは、原材料の脱動物化でございます。

左側は、脱動物由来の自社原材料への切り替えです。まだその採用は限定的ながら、培養細胞やカイコを用いた組み換えタンパク質の活用を進めております。CO₂の排出や水の劇的な減少が見込めますので、できるだけ導入を進めていく予定でおります。

右側は、原料の安定供給であります。培養細胞による大量生産の実現をバイオ診断薬センターで行っております。マウス腹水の外部委託を自社に変えて、培養細胞、脱動物の観点とスケールアップ、大量生産によるコストダウンを両立してまいります。

新たな自社販売エリアにおけるシェア拡大を最優先事項として取り組む

欧州・米州での取り組み

- ✓ 既存ヘマトロジーチャンネルを活かしたシェア拡大
- ✓ CNシリーズの導入
(欧州：導入済、米国：2026年3月期)
- ✓ ユニーク検査項目による競争優位性強化
(液状試薬、化学発光検査項目など)
- ✓ 自社試薬の市場導入による収益性の改善

Center for Learning (米国)



バーチャルトレーニング

24

地域別に目を向けまして、では、欧米でどう成長するのかというところでございます。

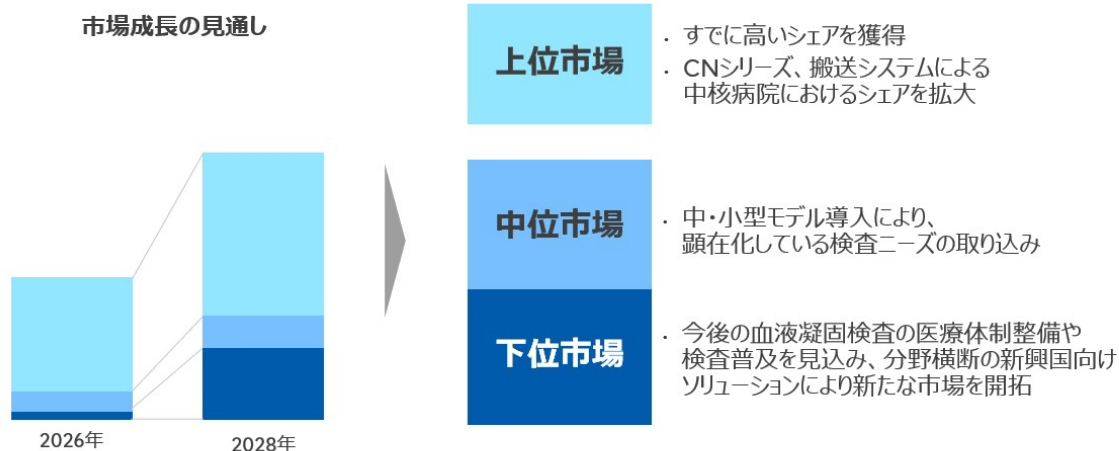
ここは、やはりヘマトロジー分野で培った強みを生かすということで、既存のヘマトロジーチャンネルに血液凝固分野を載せていくということでございます。

CNシリーズの導入を欧州は進め、米国は2026年3月から進めてまいります。薬事の関係がありまして、26年3月期になるわけですが、これまでは当面、「CS-5100」あるいは「CS-2500」を導入してまいります。

また、液状試薬を含むユニークな検査項目を導入しまして、競争優位性を強化してまいります。

自社試薬の市場導入は収益性も改善すると見込まれますので、この4点を主な取り組み項目として、欧州・米州での直接販売を強力に推し進めたいと考えております。

上位市場に加え、今後の成長が見込まれる中下位市場に展開



25

新興国における成長戦略です。

上位市場では、すでに高いシェアを、CN シリーズ、搬送システムで獲得しております。

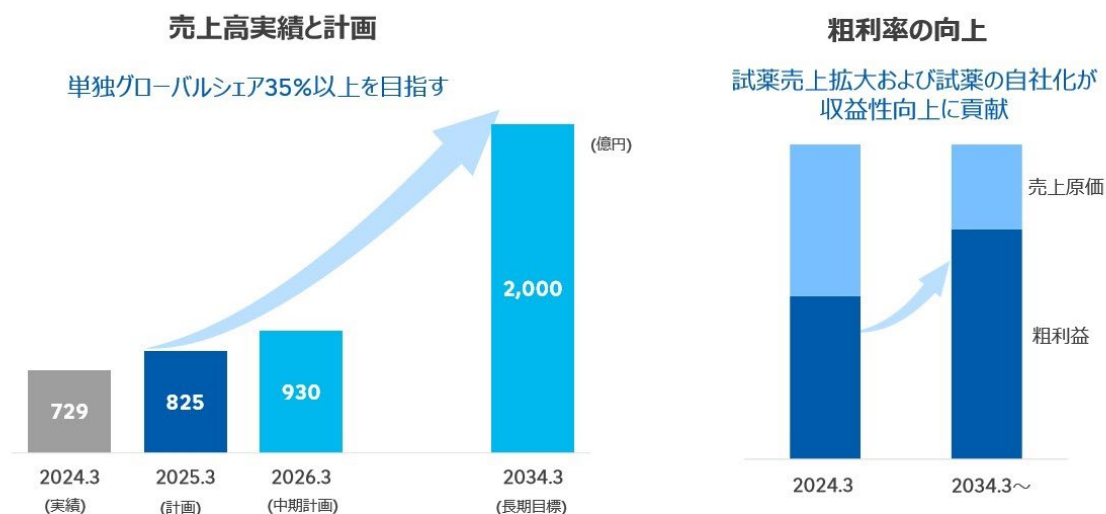
中位、下位では、中・小型モデルの導入で顕在化している検査ニーズの取り込みや、今後、整備が進む医療体制の貢献、分野横断で、新興国向けソリューションで新たな市場を開拓していくといった動きを強めてまいります。

市場ニーズに合ったコンパクトなシリーズを今後予定しておりまして、それを計画どおり導入していきたいと考えております。

欧米で直接販売を進めて、ご採用いただいたお客様からお声を少し参考にいただきました。やはりお客様のニーズは、ヘマトロジー分野と同じレベルのエクセレンスを期待しているということで、そのエクセレンスはサービス&サポート、それから試薬のフルパネルであります。

ポーランドにおいても、ヘマトロジー分野と同じ仕組みのハイクオリティなサービスが大変評価されております。私たちが考えるサービス&サポートで強みを生かす、そしてお客様のニーズもヘマトロジー分野での強いサービス&サポートに血液凝固分野が乗ってくるといったところがおお客様の期待で、一致をしているところでありまして、ユーザーニーズに着実に応えることで、血液凝固分野を成長させていけると考えております。

血液凝固分野の今後の見通し



26

今後の見通しでございます。

単独でグローバルシェア 35%以上を置いておりまして、2034 年の長期目標においては 2,000 億円に到達する、これが売上における今後の計画であります。

試薬の売上拡大や自社化は当然ながら収益性向上に貢献しますので、粗利益も増えていくと考えております。

これが今後の見通しとして、私たちが強力でグループで取り組んでいく規模的な目標ということになります。

以降のスライドは、血液凝固検査をもう少し分かりやすくということで、補足資料を置いておりまして、今日、ご説明した機器のこれまでのヒストリー、販売年表も置いておりますので、またご覧いただければと思います。

私からの説明は以上です。ご清聴ありがとうございました。

以上