### 経営理念

## ヘルスケアを通じて人々の健康を守ります。

私たちは本理念のもと、

世界の人々の健康・生命を守る製品・サービスを 提供するという事業活動を通じて社会に貢献します。

### 経営ビジョン

# EIKENグループは、

人々の健康を守るために、検査のパイオニアとして お客様に信頼される製品・サービスを提供し、 企業価値の向上を図ります。

### モットー

品質で信頼され、技術で発展する"EIKEN"



Section 01

Value Creation Story

# 価値創造ストーリー

01 経営理念/EIKEN WAY

02 目次/編集方針等

03 At a Glance

04 トップメッセージ

08 栄研化学の価値創造プロセス

経営理念の実践 FIT

経営理念の実践 LAMP

経営資源(資本)

Section 02

Our Strategy

# 中長期戦略

18 長期ビジョンと中期経営計画

20 サステナビリティ

21 事業環境と戦略

22 役員インタビュー

25 中期経営計画 注力分野

27 成長戦略1 グローバル戦略

29 成長戦略2 研究開発

33 成長戦略3 IT/デジタル戦略

35 品質の追求

36 成長戦略4 地球環境と調和した事業活動

38 成長戦略5 人財戦略

43 バリューチェーンマネジメント

44 成長戦略6 財務戦略

# Section 03

Corporate Governance

# コーポレート・ガバナンス

47 コーポレート・ガバナンスに関する 基本的な考え方

48 取締役会の構成・ スキルの多様性に対する考え方

49 取締役会の実効性評価

50 役員報酬

51 コンプライアンス・リスクマネジメント

55 役員一覧(取締役、執行役)

56 社外取締役メッセージ

Section 04

Our Profile

# 会社概要

59 栄研化学の事業

60 主な製品・サービス

61 財務ハイライト

62 非財務ハイライト

63 外部評価·株式情報等

### 編集方針

当社グループは、統合報告書をステークホルダーの皆様とのコミュニケーションツールと して制作しました。

本報告書の編集にあたり、IIRC「国際統合報告フレームワーク」および経済産業省「価 値協創ガイダンス」などを参考にしています。私たちがどんな価値を提供してきたのか、こ れからどんな価値を提供していこうとしているのか、ご理解いただく一助となれば幸いです。

### 将来見通しに関する注意事項

本報告書に記載されている将来の予想等については、現時点 で入手可能な情報に基づき当社が判断したものであり、今後様々 な要因によって予想と異なる場合があります。

### 報告期間

2023年度(2023年4月1日~2024年3月31日) \*一部2024年4月以降の報告を含みます。

### 報告節囲

栄研化学株式会社およびグループ会社

# At a Glance

2023年度 栄研グループ





研究開発費

当期純利益

ROE

40,052 алн 3,939 алн 2,634 алн 5.6%

売上高



従業員数

研究開発人数

海外壳上比率

製品展開国数

CO2排出量

水使用量

1,101<sub>4</sub> 192<sub>4</sub>

25.3% 53ヵ国 2,742t-CO2 68.7+m³

### 主要財務指標の推移









検査のパイオニアとして 世界の人々の健康に貢献し 社会課題の解決・ 企業価値の向上を図ります

- コロナ禍を経ても、長期的成長曲線は不変
- チャレンジ精神溢れる従業員の背中を押す
- 成長に向けたロードマップを明確化する
- 多様なステークホルダーのために全力を尽くす

# 未来に向けたロードマップを見据えて 土台づくりを完成させる

### コロナ禍を経ても、 長期的成長曲線は不変

長期的な視点で描いた経営構想「EIKEN ROAD MAP 2030 (ロードマップ) を見据 えた栄研化学の取り組みは、着実に前進し ています。

コロナ禍が終息に向かったことを受け、 2023年度は、収益面では厳しい面があり ました。その一方で、栄研化学が現在取り 組んでいる中期経営計画(中計)は「ロード マップの実現に向けた土台づくり」を行って いく期間として位置付けており、事業環境 が大きく変化するなかでもしっかり進んでい ます。

国内においては、便潜血検査や免疫血 清検査といった従来の主力製品については コロナ前の水準に既に戻っており、今後も 着実な事業拡大が見込める環境になりつつ あります。また、海外の事業についても、 便潜血検査や尿検査、遺伝子検査の結核 試薬など、今後の成長が期待できる製品も 見られます。コロナ禍での市場動向など一 過性の要因で収益の落ち込みはあったもの の、主力の事業は引き続き好調であり、大 きな方針変更をする必要はないと見てい ます。

社会がコロナ禍を経験したことで、臨床 検査の市場において、もう後戻りしないよう な変化が見られた部分もあります。例えば 遺伝子検査分野の位置づけです。コロナ禍 のなかで、この検査分野には多数のメーカー が新規に参入しました。激しい競争になりま したが、当社の遺伝子検査のプラットフォー ムは、がん領域の検査にも適用していくこと を開発初期より計画していました。当社では これまで、1度に複数項目を測定する、マル チターゲット検査法の開発に力を注いできま したが、いくつかの検査項目を組み合わせ ることで正しい診断を行う手法は、今後さら に広がっていくものと思われます。その意味 で、当社がこれまで進んで来た方向性に間 違いはないものと確信しています。

一方で、MINtSと名付けている肺がんの コンパニオン診断システムは、薬事申請中 であり、2024年度上期中には承認見込み

です。MINtSを含め、本中計最終年度とな る2024年度中の土台づくりのなかで、いま

だ出来ていないものをしっかりやりきること が大切です。





海外向け 尿検査用試薬



遺伝子検査 結核試薬

### **TOP MESSAGE**

トップメッセージ

挑戦しにくい職場環境を変えていく 従業員に挑戦するための働きやすい環境を与え、 挑戦する従業員の背中を押す

### チャレンジ精神溢れる 従業員の背中を押す

バブルの崩壊やリーマン・ショック、繰り 返し起きる天災・人災によって、社会全体 がリスクの顧在化を恐れ、規制が強化され る傾向にあります。もちろん安全性を求め ることは企業経営においても必要なことで すが、それによって「挑戦する力」がしぼ んでいくことを危惧しています。当社の従 業員のなかにも、リスクに対して過度に敏 感になり、挑戦を好まない人が増えている ように感じています。元々はチャレンジ精神 を持っていながら、その精神を発揮できて いません。

私自身は技術者・研究者として長年仕事 をしてきたなかで、もちろん組織としての ミッションを強く意識して取り組んで来まし たが、自分の裁量に任されていた部分も 多々ありました。こうした経験もあり、特に 技術者に対しては、締め付けすぎないよう に心がけています。技術者は苦しい思いを することもありますが、強い意志を持ってそ

れを乗り越えることが重要だと思っています。 若手の中には、考える力を持ち、自分が やりたいことを理路整然と説明できる人、 またそのとおりに動かそうとする意志を持つ 人が増えているように思います。外部環境 がますます厳しくなる中、こうした高い資質 を持つ従業員が、規制への対応、リスクに 対する対応ばかりを気にする組織の中でや る気を失い、埋没してしまうことのないよう、 背中を押してあげるのも私の仕事だと思っ ています。挑戦である以上、失敗はつきも のです。ただ、失敗を恐れず挑戦したこと、 そして失敗しても次の成功につなげる気持 ちを持つこと、そのために行動することを 適正に評価してあげることが大切だと思い ます。

# 成長に向けた ロードマップを明確化する

冒頭で触れたロードマップでは、現在の 事業領域を中核に据えながら、注力事業分 野として「がんの予防・治療への貢献」、



「感染症撲滅・感染制御への貢献」、「ヘル スケアに役立つ製品・サービスの提供しの 3分野に取り組んでいくことを示しました。 「がん」の分野では、より治療に直結する 領域を開拓、「感染症」の分野では、より 簡易な検査技術の確立、また「ヘルスケア」 の分野では、遠隔診療や在宅での検査に 対応できる製品・サービスを拡大していくこ とを謳っています。中計はこのロードマップ に沿って進めており、2024年度はその最 終年度として、3年間での土台づくりを必 ず完成させます。

投資家をはじめ、ステークホルダーとの

対話を重ねる中で、このロードマップをもう 少しわかりやすくすべきだと認識しています。 注力事業分野の市場はどの程度の規模な のか、具体的には何をどう進めていくのか、 栄研化学が持っている技術のうち、どのよ うな技術がどのような製品になり、どう事 業化され、どう収益に結び付くのかといった、 裏付けとなる情報を具体的に示していくこ とが重要だと考えています。こうした点が もう少し見えるように描き直すことで、これ からの投資の妥当性を投資家に説明しやす くなります。資金の使い方を明確にするこ とで、栄研化学の今後の成長への期待感

### **TOP MESSAGE**

トップメッセージ

が高まれば、資本市場からの適正な評価も 得られやすくなります。株主に対する積極 的な還元と併せて、栄研化学の成長ストー リーの明確化を進めていく考えです。



# 次期中計の議論は既に始まっている ステークホルダーに価値を提供し続けるため 次のステージに進み始める

### 多様なステークホルダーのために 全力を尽くす

ロードマップの進化については来年度から 始まる次期中期経営計画(次期中計)作成を 含めて取締役会をはじめ、社内で既に議論 を重ねています。次期中計では、現中計で つくり上げた土台を活かして、アクションを 起こすことが大きなテーマとなります。重要 なのは、長期的な視点をもって、お客様や 従業員も含めた多様なステークホルダーに 対して価値をもたらす「良いこと」であるか どうかです。ヘルスケアを通じて人々の健康 を守るという経営理念のもと、検査のパイオ ニアとして、患者さんのために何ができるの か、それがどのような形でステークホルダー のためになるのかという点は、常に意識して 議論を進めるようにしています。

栄研化学では、医療サービスがいまだ行 き届いていない低・中所得国に対しても、広 く私たちの検査薬をお届けできるようになり ました。しかし、ただお届けするだけでは課 題の解決につながりません。これらの検査薬 が実際に患者さんのもとに届いて、たくさん 使っていただき、その結果として人々が健康 になることこそ一番重要なことです。これは、 低・中所得国向けに限らず当社で取り扱って いる製品、サービス全般に言えることです。 こうした貢献を続けるためにも、私たちは事 業活動を通じてきちんと利益を創出し、私た ち自身も成長を続けなければなりません。

サステナビリティ経営の観点では、事業 活動のなかでの環境負荷の低減という部分 について、これまでもしっかり取り組んで来 ました。例えば、そのKPIのひとつである、 脱炭素は2030年度目標をクリアしています。 しかし、世界を見渡せば、ウクライナや中東 など、さまざまな地域で紛争が起きており、 結果的に環境破壊が進んでいるようなこと には心を痛めています。

栄研化学はこれからも、患者さんをはじめ、 多様なステークホルダーに価値を提供する 会社であり続けたいと思います。経営の土 台づくりを完成させ、次のステージに進み始 める栄研化学の今後のアクションに、どうぞ ご期待ください。

INDEX

# 栄研化学の価値創造プロセス

創立以来、検査のパイオニアとして、お客様に信頼される製品・サービスを提供してきました。総合メーカーだからこそできることを 大切にしつつ、2030年に向けて、その先の未来に向けて、人々の健康を守り続けます。



## 目指す未来

# 検査の未来を創り 世界の人々の健康と 持続可能な社会を実現する

グローバルでの医療格差是正

簡易な感染症検査技術の確立

遠隔診療・在宅検査等のパーソナルヘルスケアの充実

パーソナルヘルスケアの拡充によるQOLの向上

検査の充実による医療現場の負荷軽減と医療費抑制

カーボンニュートラルの実現

# ◇── 経営理念の実践 ┣ ┃ ┃

# ステークホルダーへの提供価値

Stakeholder Message

フリンダース大学 マシュー・フリンダース 名誉教授

Graeme P Young AM

FTSE FAHMS FGESA AGAF. MD FRACP

### プロフィール

1969年にメルボルン大学でMB、BSを卒業。1978年から1980年にかけてワシントン大学セ ントルイス校で学び、1981年に研究論文で医学博士号を取得。メルボルン大学で教鞭を執っ には、フリンダース大学のグローバル胃腸衛生学教授に任命され、マシュー・フリンダース名 誉教授の称号を授与される。2つのアカデミーと3つの専門機関のフェロー。

1998年、世界内視鏡機関 (WEO) の大腸がん検診委員会の創設メンバー。2005年から 策のリーダーとして活躍。委員会の最初の20年間で、集団ベースの組織的大腸がん検診を

大腸がんのスクリーニングとバイオマーカー、スクリーニングの方針とその実施に関する国際 的に認められた専門家。国際的な同僚との初期の研究により、FITが多くの国で大腸がんスク リーニングを確立する上で重要な役割を果たす。グローバルで400人以上の同僚とともに、

主な受賞歴 2017年:オーストラリア博物館ユーレカ賞 (医学研究におけるイノベーション部 門)。2014年: オーストラリア勲章 (AM)。2013年: 南オーストラリア州サイエンティスト・



便潜血検出のための 臨床検査試薬・ 機器メーカーへの期待

### ■ 大腸がんの世界的な状況

大腸がんは、がん関連死の重要な原因であり、主要な健 康問題だ。世界銀行による健康負担の上位10疾病にランク インしている [※1]。大腸がん罹患率には大きな地理的ばら つきがあり [※2]、開発途上国よりも先進国で高く、罹患率 は豊かさの増大とともに増加している[※3]。2040年には、 罹患者が現在の185万人から309.3万人に増加すると予測さ れている [※4]。

### ■ 免疫法便潜血検査(FIT)の有効性

研究によると、FITは早期がんまたは前がん腺腫の発見と 切除を通じて、大腸がんの死亡率と罹患率を低下させること が示されている[※5]。現在では世界中で使用されている主 要な便潜血スクリーニング技術となっている[※6]。

FITは様々な点で化学法便潜血検査より優れている。例え ば、参加率の向上(これは、便サンプルが一つになったこと と収集が簡易になったことに起因する)、自動分析装置による 客観的で一貫した測定、がんおよび腺腫に対する感度の向上、 薬や食事の影響を受けない、大腸内視鏡検査性能と検査キャ パシティに合わせた客観的で調整可能なエンドポイントなどだ [%7]。

便中ヘモグロビン(Hb)濃度の定量は、スクリーニングプ ログラムを管理する人々に、大腸内視鏡検査による診断検証 のトリガーとなる基準値(検査が陽性と報告される閾値または 「カットオフ」 Hb濃度) を選択する柔軟性を提供した「※5]。 これにより、2次検診である大腸内視鏡検査への移行が円滑 になる [※5]。

### ■ 大腸がん検診でFITに求められること

FITは、その使用に必要な分析性能を満たしていることが重 要だ。臨床検査試薬・機器メーカーおよび研究所は、サンプ リングから結果の報告までの様々な条件下で、正確で信頼性 が高く、再現性のある結果の提供を保証するために、規制機 関に準拠する必要がある「※5]。

スクリーニング分析後の考慮事項は、スクリーニングプロ グラムを実施する施設の責任だが、臨床検査試薬・機器メー カーにもできることがある。

1つ目は、採便容器のバッファーに通常収集される便の量と バッファーの希釈効果を補正することにより、サンプルバッ ファーのヘモグロビン濃度 (f-Hb) を便中の濃度に変換する 方法に関する情報を提供することだ。これにより、異なるFIT アッセイシステム間で測定結果を比較しやすくなる「※8]。残

念なことに、異なるFIT試験を直接比較するための基準を提供 する国際的な標準物質はない。標準物質は異なるアッセイシ ステムの調和のために最初に必要となるものであり、それが あれば実験室の外部品質管理プログラムも促進される。

したがって、臨床検査試薬・機器メーカーは、定量結果を mcg Hb / g便として示すことを勧めたい。

2つ目は、定量結果を報告することだ。これによりエンド ユーザーが陽性の閾値として機能するf-Hb濃度を選択できる ため、結果が陽性か陰性かを判断し、フォローアップの大腸 内視鏡検査の要否を判断できる。というのも、現在、年齢と 性別に応じて陽性の閾値を調整できることの利点があるとい う根拠が出てきている。年齢と性別に応じた閾値は人口統計 学的亜集団におけるf-Hbの決定要因であり、単一のf-Hb閾 値を用いた検査の有用性は、すべての亜集団で公平ではない 可能性がある。

### ■ 結論

臨床検査試薬・機器メーカーは、FITスクリーニングにおい てプログラム目標を達成するための重要な手段を提供してい る。彼らの検査は、分析の側面だけでなく、スクリーニング プログラムの分析前後の考慮事項にも関連している。

- \*1 Begg SJ et al., Burden of disease and injury in Australia in the new millennium: measuring health loss from diseases, injuries and risk factors. Med J Aust 2008;188:36-40.
- \*2 Ferlay J et al., Global Cancer Observatory: Cancer Today. . Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2018. https://gco.iarc.fr/today
- \*3 Ferlay J, Colombet M, F B. Cancer Incidence in Five Continents, CI5plus: IARC Cancer Base No. 9 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 2018. http:// ci5.iarc.fr/CI5plus/Pages/references.aspx
- \*4 http://gco.iarc.fr/tomorrow/home
- **%**5 Bresalier RS et al. Members of the World **Endoscopy Colorectal Cancer Screening New** Test Evaluation Expert Working Group., An efficient strategy for evaluating new noninvasive screening tests for colorectal cancer: the guiding principles. Gut, 2023; 72:1904-1918. Epub ahead of print doi:10.1136/ gutjnl-2023-329701
- \*6 Young GP et al., The Global Paradigm Shift in Screening for Colorectal Cancer. Gastroenterology. 2019;156: 843-851 e842.
- \*7 Young GP et al., Which fecal occult blood test is best to screen for colorectal cancer? Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol 2009:6:140-141.
- \*8 Benton SC et al. Faecal immunochemical tests for haemoglobin: Analytical challenges and potential solutions. Clin Chim Acta 2021:517:60



「便潜血検出のための臨床検査試薬・機器メーカーへの期待」の全文を読むには以下をご覧ください。 https://www.eiken.co.jp/ir/stakeholder/

# 経営理念の実践



- 大腸がん検診として 日本での推奨グレードA\*1
- ✓ 低コスト
- ✓ 特異度 96%

- ✔ 簡易
- ✓ 展開国数 47ヵ国
- ✓ 国内シェア 67<sup>\*2</sup>

# 当社製品の国際的な文献数 100以上







National Institute for Health and Care Excell









# ■ FITの社会的・経済的意義

大腸がん患者のほとんどはステージⅢおよびⅣ※3で発見されます。大腸がんは、比較的進行が遅く早期に発見できれば、十分に完治が望める病気です。欧州においては、ステージ I\*\*3で診断される患者が現在の13%から50%に上がることにより、年間13万人以上の命が救われ、毎年30億€以上の医療費を抑制できる可能性があるとも言われています\*\*4。

当社が提供する**免疫法便潜血検査(FIT)**は、便の表面を擦って採取する簡易かつ安価な検査で、大腸がんのおよそ30%がこの検査で発見されており、そのうちの70%は早期が んでした。この検査の継続により、大腸がんで命を落とすリスクを60%減らすという研究報告※5があり、その有用性は科学的根拠によって証明されています。そのため、費用対効果 の高さを特に評価されており、各国の大腸がん検診のガイドラインにFITが収載され※6、世界47ヵ国で当社製品が大腸がんスクリーニングプログラムとして導入されています。

	2023年	2030年	算出方法
ポジティブ価値	41億\$	51億\$	FITによって大腸がんを早期発見したことによる経済効果 2023年:2023年度採便容器売上本数から計算した検査人数×がん発見率×早期発見率×5年生存率×GDP(USD/capital)参照:OECDデータ 2030年:想定市場×想定シェア×がん発見率×早期発見率×5年生存率×推定GDP(USD/capital)参照:OECDデータ
ネガティブ価値	6億\$	10億\$	偽陽性だった人に内視鏡検査をした場合にかかる費用 2023年: 採便容器売上本数から計算した検査人数×陽性率×偽陽性率×2次検診受診率×内視鏡費用 2030年: 想定市場×想定シェア×陽性率×偽陽性率×2次検診受診率×内視鏡費用 ※内視鏡費用は、日本、米国、EUのそれぞれ円、\$、€で計算し、2024年3月31日時点の為替にて\$へ変換
社会的価値	35億\$	41億\$	ポジティブ価値 - ネガティブ価値

- ※1 国立がん研究センター がん対策研究所
- ※2 富士経済
- ※3 大腸がんのステージはステージ0、I、II、II、II、Nの5段階
- **\*\*4 COLORECTAL SCREENING IN EUROPE**
- ※5 有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン(平成16年度厚生労働省がん助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」)
- ※6 各国のガイドライン等 https://www.eiken.co.jp/en/publication/fit/

# 経営理念の実践

# □ 大腸がん検査に関する手法の違い

大腸がん検査はFIT以外にも化学法便潜血検査、便中DNA検査、内視鏡など様々な検査がありますが、日本で推奨されている大腸がん検診はFITのみです。化学法便潜血検査と 比べて、免疫法であるFITは検査前の食事制限等がなく、検査を実施した場合の費用対効果が最も高いと報告されています※3。また、低コスト、簡易である点も特長の一つです。FIT は他の方法に比べて感度が低いことが弱みですが、2日法(2日分の検体で1回の検査)を毎年実施することで、感度をカバーすることができます。

	免疫法便潜血検査(FIT)	便中DNA検査	化学法便潜血検査
原理	便中ヒトヘモグロビンを検出	便中DNAマーカーとヒトヘモグロビンを検出	赤血球中のヘムの持つペルオキシダーゼ様作用を検出
<b>感度</b> ※P15参照	74% **1	93% **1	75% **1
特異度 ※P15参照	93~96% ※1 論文数:14件, n=34,352	84~86% ※1 論文数:4件, n=12,424	96~98% ※1 論文数: 2件, n=3,503
検査頻度	毎年または隔年	1~3年	毎年または隔年
コスト	低コスト(18.05US\$)※2	高コスト (509US\$) ※2	低コスト (4.38US\$) ※2
不適切な採便をする頻度	0.6% **3	6% **3	0.9% **4
ガイドライン	世界各国のガイドラインでカバーされている 日本: 推奨グレードA	米国のガイドラインのみでカバーされている	一部の国のガイドラインでカバーされている
検査前の食事制限	なし	なし	あり
1,000人あたり回避された 大腸がん死亡数	26 *1	25~28 <b>※</b> 1	24 *1
Life-years gained (LYG) per 1,000 individual screening **5	318 <b>※</b> 1	303~333 **1	298 ※1

# □ ガイドラインの動向

老人保健法に基づく 保健事業 (老健法)	欧州大腸がん検診 ガイドライン	US PS-TF	NICEガイドライン	ACSガイドライン	NCCRT	USPS-TF Final Recommendation
1992	2010	2016	2017	2018	2020	2021
FITをスクリーニング法とした 大腸がん検診が組み込まれた	『免疫法(自動化)が ベストである。』	『OC(当社FIT製品名)は、最高 の検査性能特性を備えている。』	製品名記載で推奨	大腸がんスクリーニ ングは免疫法推奨	郵送FITによってスク リーニング率が改善	対象年齢引下 (50歳→45歳)

<sup>\*\*1</sup> USPSTF (https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/document/RecommendationStatementFinal/colorectal-cancer-screening)

<sup>\*2</sup> CMS.gov https://bmcgastroenterol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12876-019-1121-y

<sup>\*\*3</sup> Current and future colorectal cancer screening strategies Aasma Shaukat et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2022; 19(8): 521–531.

<sup>\*\*4</sup> Santare et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 2015; 27(5):536-43

<sup>※5 1,000</sup>人を45歳からスクリーニングした場合、その1,000人合計で獲得できる生存年数

# ◇── 経営理念の実践 LAMP

# ステークホルダーへの提供価値

<u>Stakeholder Message</u>

結核予防会理事長

尾身 茂 朱生

### プロフィール

1978年自治医科大学卒業。卒業後は9年間伊豆七島を中心に地域医療に従事。 1990年から20年間WHO(世界保健機関)に勤務。1999年にWHO西太 平洋地域事務局長に就任し、同地域におけるポリオ(小児麻痺)根絶やSARS (重症急性呼吸器症候群) 制圧などに貢献。2016年に国連総長からの要請で 国際健康危機タスクフォースのメンバーに就任。2019年の新型コロナウイルス 感染症の出現に伴い、国内において2020年同感染症対策専門会議の副座長、 2020年から2023年同感染症対策分科会会長。2022年より公益財団法人結 核予防会の理事長に就任。国内外の感染症対策に尽力。



### ■ 結核を取り巻く環境・課題

結核は、新型コロナウイルスが猛威を振るった3年間を除く と感染症として長きに百り世界最大の死亡原因である。かつ ては日本の国民病ともいわれていたが、近年、国内の罹患率 は下がり、ようやく低蔓延国化した。しかし、OECD加盟国 の中では依然として高く、高齢者などの保菌者が、免疫が落 ちて発症するケースや、若年者を中心とした外国出生患者の 占める割合が増加しているなどの課題もある。高齢者の場合 は、典型的な症状がないために診断が遅れ、重症化する例や 若い世代にうつしてしまう例もある。

開発途上国ではいまだに結核が蔓延している。かつての日 本のように、働き盛りの人が結核により命を落としており、社 会経済的な問題は深刻だ。開発途上国の多くが抱える課題は、 医療インフラが整っておらず、検査の専門技術者が少ないた

めに、結核の発見が遅れる、あるいは見落とされていることだ。 世界の結核が終息しない限り、国内の結核の終息もない。結 核は永遠のパンデミックだ。

### ■ LAMP法の果たす役割・意義

世界的には2035年までに結核を終息するという目標※を 掲げているが、それを実現するのに必須なのは技術革新だ。 結核の検査は、培養法、塗抹法、PCRなど様々ある中、 LAMPは日本の技術が生み出した検査だ。結果が早くわかり、 複雑な機械を必要としないため、どこでも使える。また、検 査手技や結果の判断が簡単でだれでも使える。アジアやアフ リカ諸国への技術支援により、見落とされていた結核患者の 発見にも大きく寄与している。世界の結核終息に貢献し得る 検査だ。

### ■ 今後LAMP法に期待すること

結核の終息への貢献はもちろん、マラリアやNTDs(顧み られない熱帯病) など結核以外の感染症の制圧への貢献にも 期待している。世界の感染症の制圧には、保健システムの強 化や産学官民の連携が必要だ。次世代の子供たちにどのよう な世界を残すのかは、今生きている私たちの重大な責任であ る。世界中で最大規模の感染症である結核に対して、確固た る対策をすべての国で実行していくことが、子供たちに対する 私たち大人の果たすべき重大な任務である。LAMPがその一 翼を担うことを期待している。

※結核終息戦略 (End TB Strategy): 2035年までに年間の結核罹患率を2015 年の時点に比して90%減少、死亡数を2015年の時点に比して95%減少、結 核にかかることによる家計の破綻をゼロとする目標、そのための方策を示した戦 略。2014年に世界保健会議で採択された。

# 経営理念の実践

# LAMP

## ■ What's TB-LAMP?







年間新規罹患者に占める LAMP試薬による結核検出者の割合 20%

## ■ TB(結核)-LAMPの社会的・経済的意義

結核は、COVID-19を除くと単一の感染症としては最大の死亡原因です。2022年には年間1,060万人が新たに発病、130万人が死亡していると推定されています\*1。その多くは 開発途上国の人々です。結核は、予防ケアの費用対効果が高く、BCR(benefit-cost ratio)は46(1ドル投資すると46ドルの利益が得られる)とされています※2。一方で、ACF※3 (アクティブ・ケース・ファインディング) による結核の診断・治療と薬剤耐性結核の診断・治療ではBCRがそれぞれ32(6~47)と2(0~23)とも報告されており※4、早期介入の 意義が高い病気です。

当社が開発したLAMP法は、遺伝子検査のグローバルスタンダードであるPCR法と同等の感度・特異度をもち、PCRより早く診断できます。結核と薬剤耐性菌検出にかかる時間とコ ストを削減できる診断アルゴリズムを評価する研究では、PCR単独の検査より、LAMP陽性検体をPCRで検査する方が費用対効果が高いと報告※5されており、社会的・経済的に大き く貢献しています。

現在、結核蔓延国の多くでは、平均寿命が60歳代、死因のトップが栄養失調であり、貧困、飢餓がいまだに大きな社会課題となっています。2030年までで、結核撲滅まで当社の TB-LAMP試薬が直接生み出す将来の社会的価値は約24億\$であり、結核終息により平均寿命が延びることは確実で、それは世界経済全体に測り知れない社会的価値を生み出すと信 じています。

	2023年	2024-2030年	算出方法
社会的価値	7億\$	24億\$	TB-LAMPによって結核を発見したことによる経済効果 2023年: TB-LAMPの売上から推察した検査人数×検出率×GDP (USD/capital) 2024-2030年: 国際目標から算出した結核罹患者数×想定シェア×検出率×GDP (USD/capital)

<sup>※1</sup> WHO 2023年世界結核 (TB) 報告書

<sup>\*\*2</sup> One Million Lives Saved Per Year: A Cost-Benefit Analysis of the Global Plan to End Tuberculosis, 2023-2030 and Beyond Carel Pretorius et al. Journal of Benefit-Cost Analysis (2023), 14: S1, 337-354

<sup>※3</sup> ACF 医療従事者が結核感染リスクの高い人々に焦点を当てて、積極的に結核検査を実施して患者を特定するというアプローチ

<sup>\*4</sup> Economic evaluation of a community health worker model for tuberculosis care in Ho Chi Minh City, Viet Nam: a mixed-methods Social Return on Investment Analysis Luan Nguyen Quang Vo et al. BMC Public Health. 2023; 23: 945.

<sup>\*5</sup> A cost-benefit algorithm for rapid diagnosis of tuberculosis and rifampicin resistance detection during mass screening campaigns Valerie Flore Donkeng-Donfack et al. BMC Infectious Diseases volume 22, Article number: 219 (2022)

# 経営理念の実践 LAMP

## □ 結核遺伝子検査 手法の違い

結核検査は従来結核菌の培養によって実施されていました。培養法では、結核菌が増殖するのを待って診断するため、診断結果がでるまでに2~6週間かかります。また、病原菌そ のものを増やす検査であるため、医療従事者の感染リスクも伴っていました。遺伝子検査であれば菌/ウイルスの遺伝子を増幅させるため、医療従事者の感染リスクは低くなります。当 社が開発したLAMP法は、従来の遺伝子検査の難点であった操作性(煩雑さと長時間)と経済性(測定装置と試薬のコスト高)を改善しております。難民キャンプ等の結核リスク集団 においては、LAMPによるスクリーニングの後、LAMP陽性者をPCRによって検査する方法が最も早く有益に結核ケアができると報告されています※1。

	LAMP	PCR
原理	遺伝子の有無を検出	遺伝子の有無を検出
感度	84% **2	84% **2
特異度	100% **2	100% ※2
検査時間	1時間	2~3時間
検査工程	等温	加温と冷却の繰り返し
ガイドライン	WHOガイドライン収載	WHOガイドライン収載
薬剤耐性菌の検出	できない	できる
検査環境	制限なし	制限あり
1日のテスト上限数	70テスト/日	16検体/日

感度:病気の人を正しく病気と判定する能力

特異度:病気でない人を正しく病気でないと判定する能力

# ■ 海外ガイドライン・国際協力の動向



Guidance

2016

GLI

Guidance

2017









· 2021 WHO Consolidated Guidelines on TB National Guidelines on the Implementation of TB-LAMP test for the Diagnosis of Tuberculosis

2021

STOP TB Partnership ガイドライン

2023





**Diagnostics List** 

2018



2019





2022





2030

<sup>\*\*1</sup> A cost-benefit algorithm for rapid diagnosis of tuberculosis and rifampicin resistance detection during mass screening campaigns Valerie Flore Donkeng-Donfack et al. BMC Infectious Diseases volume 22. Article number: 219 (2022)

# 経営資源(資本)

6つの資本は価値創造の原動力であり、EIKEN Vision 2030とその先の未来を創るための指標です。

2023年度



## 財務資本

持続可能な成長を支える 組織基盤

### Input

- 総資産:
- 616.51億円
- 純資産: 459.71億円

- Output
- ROE: 5.6%
- 営業キャッシュ・フロー: 38.06億円

#### 課題と対応

- ROE、営業利益率の改善
- バランスシートの改善
- 内部留保の有効活用



## 人的資本

グループ全体の 成長ドライバー

- 従業員 (正社員+臨時雇用者)数:
- 1.101名 体系化された
- 人財育成プログラム 人財獲得を目指す 人事評価制度

- ●年間総実労働時間 (正社員/人):
- 1.864時間
- ●従業員満足度スコア: 48.1
- ●女性管理職比率: 15.4%
- ●継続的な人員の獲得・育成
- 従業員がチャレンジできる 環境整備



# 知的資本

検査の未来を創る 研究開発

- 研究開発人員の割合: 17.4%
- ●研究開発費: 39.39億円
- ●集約された研究開発拠点

- ●保有する特許数:
- 847件
- 研究開発投資の強化
- 事業創造につながる イノベーション



# 社会関係資本

経営理念に根差した パートナーシップ

- EIKEN WAY
- サーベイ実施件数:
- 7件
- ●お問い合わせ件数: 1.405件
- ●IR実施件数: 107件
- ●世界保健機関(WHO)等 国際機関との情報連携
- バリューチェーンにおける デューデリジェンス実施
- 多様な外部研究機関との パートナーシップ
- ●製品展開国数: 53ヵ国
- 病院・クリニックとの ネットワーク
- ●株主・投資家との 適切な関係
- 便潜血試薬シェア: 67% (国内)
- 海外での直販体制の検討
- IR活動の強化



# 製造資本

高品質な製品を 安定して供給

- 製造拠点: 3ヵ所
- 設備投資額: 18.12億円



# 白然資本

「最後の世代」として 環境負荷を低減

- ●エネルギー消費量: 126.895GJ \*
- ●水使用量: 68.7千㎡
- ●とちぎふるさと電気使用量:
- 11,655MWh (全体の90.5%)

ユーザーニーズに沿った 製品

■工場体制の見直し

CCC改善

デジタル技術の活用による

- 2.49t
- ●従業員一人当たりの 水使用量:

従業員一人当たりの

CO2排出量:

- 62m<sup>2</sup>
- ●太陽光発電量: 108.828kWh (全体の0.8%)
- 環境配慮型製品の開発・製造
- 再生可能電力の導入

品質および供給リスクに 対する継続的対応 ※改正省エネ法での報告量