

プレシジョンメディシン事業の中期戦略の進捗

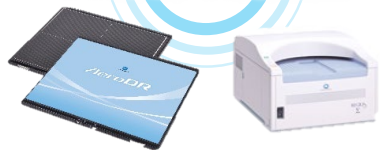
2021年3月18日

専務執行役 ヘルスケア事業本部長
兼 Konica Minolta Precision Medicine, Inc.会長 兼 CEO
藤井 清孝

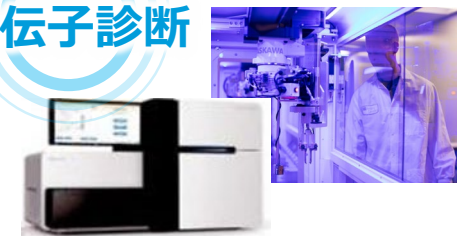
*Science Driven
Powered by Data Science
Patient Focus*

見える化
デジタル化で
先進的医療を推進

X線診断装置



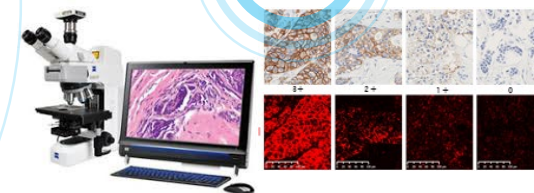
遺伝子診断



超音波診断装置



病理／医療画像



バイタルセンシング
(パルスオキシ・黄疸計)



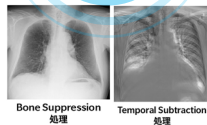
医療ICTサービス
infomity

創薬支援サービス
(がん／アルツハイマー)

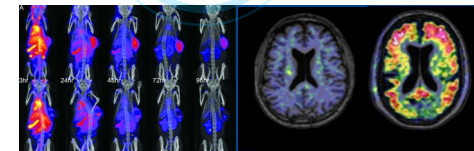
医療情報システム
(PACS)

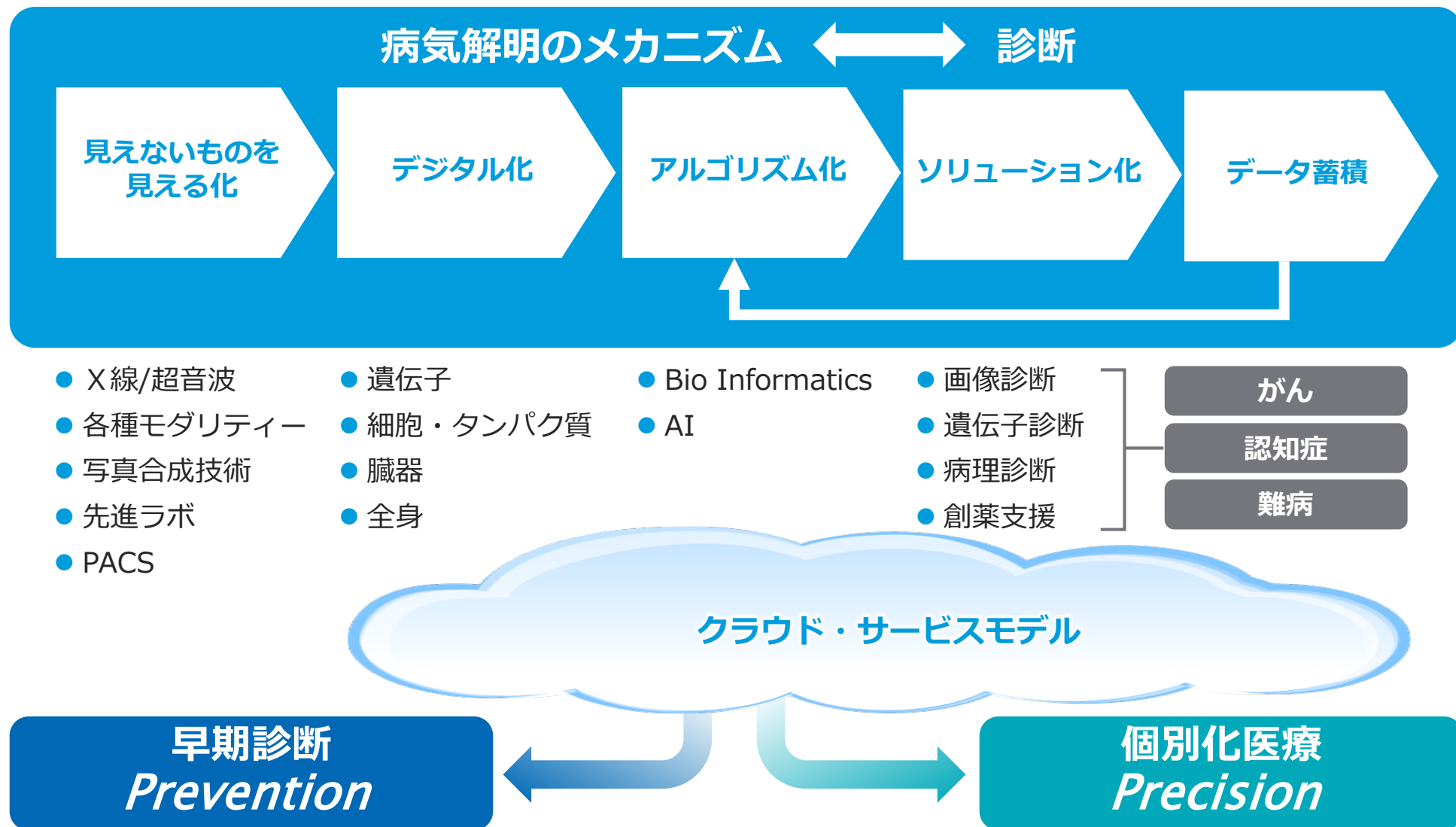


診断支援
(画像処理/解析)



iPACS™





Ambry Genetics

人体の“設計図”
「遺伝子」の診断技術

KONICA MINOLTA

人体の“構成材料”
「タンパク質」の精密定量技術

Invicro

“完成品”
「臓器」の画像解析技術



分子レベル診断

- バイオ・インフォマティクス
- データベース
- AI解析

患者様

製薬会社

バイオマーカーの発見・同定

- 個人の特徴を加味した 予防・治療・投薬
- 副作用の抑制
- 生活の質向上

- バイオマーカー探索／設定
- 新薬開発の成功率向上

データ応用

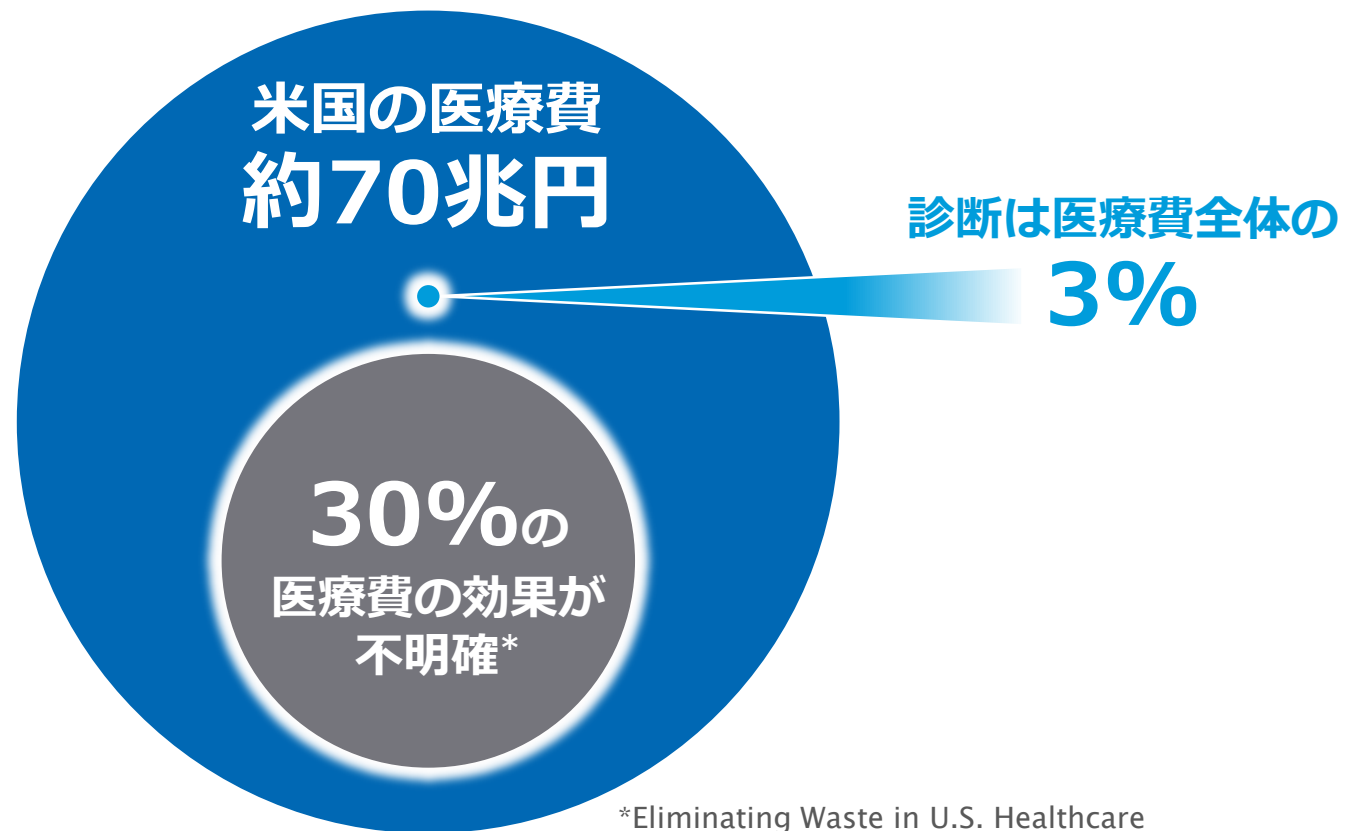
創薬

保険償還

治験

- RWD/RWEの蓄積
- 患者層別による治験期間短縮

20兆円以上の医療費が効果不明確であり、個人に合った診断を提供することにより医療費を大幅に削減可能

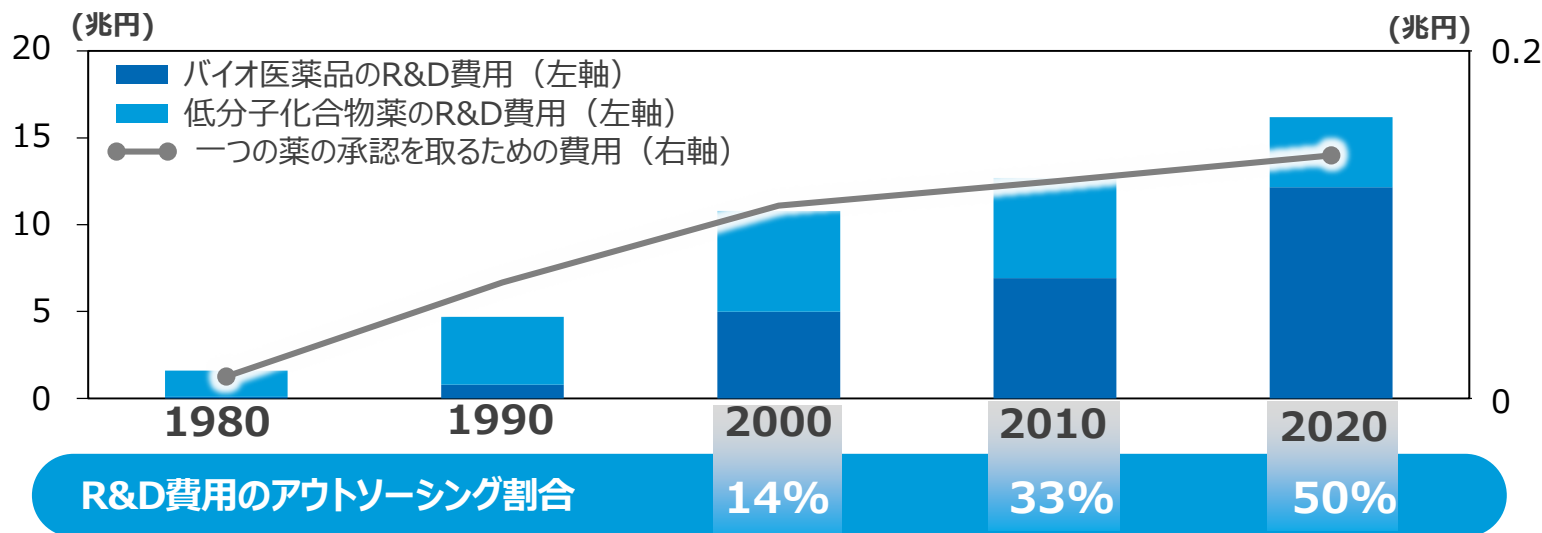


プレジジョンメディシン市場：診断4兆円、CAGR20+%

精密診断市場規模：4兆円

		遺伝子検査		病理検査	イメージング
		先天性	後天性		
市場規模 (FY19)	臨床	4,800億円 2~5%	4,400億円 30~40%	11,600億円 6~8%	8,800億円 3~5%
成長率 % (FY19-24)	創薬支援	1,200億円 70~80%	2,800億円 16~28%	4,000億円 10~15%	4,000億円 6~8%
成長ドライバー		<ul style="list-style-type: none"> 患者啓蒙活動 グローバル展開 医薬品開発における患者同定 	<ul style="list-style-type: none"> 保険償還獲得 新しいバイオマーカーの発見 組織検体の処理能力 先天性遺伝子検査とのペアテスト リキッドバイオプシー 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマーカー利用の増加 免疫染色/遺伝子マルチマーカー検出能力 デジタル化/AIの活用 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマーカー利用の増加 分子イメージング グローバルサービス体制 AIの活用

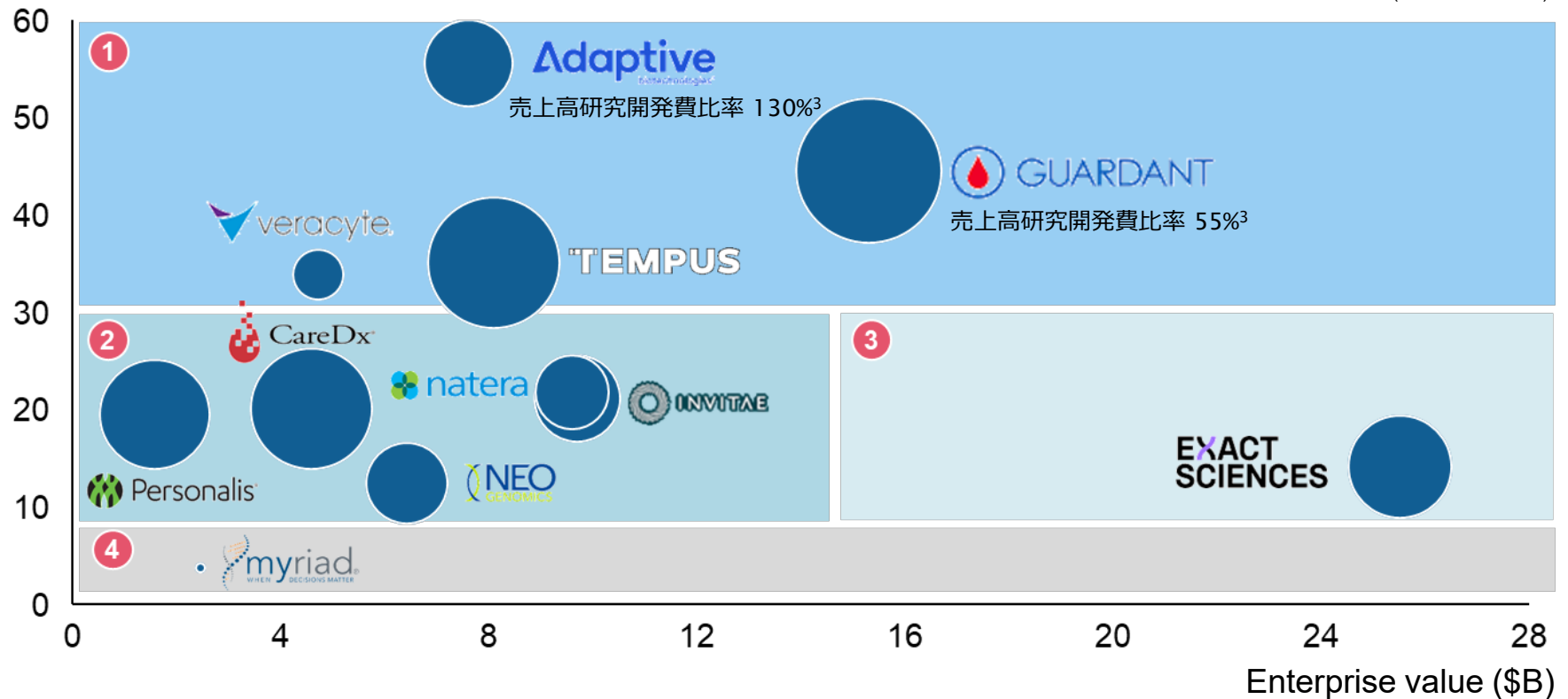
創薬R&D 市場規模：17兆円



Multiple vs. enterprise value by company¹

Multiple (EV/Rev NTM)

Bubble size corresponds to revenue growth rate (2018-20E CAGR)²



1. Based on latest 2021 data

2. Tempus bubble size based on valuation growth between 2019-2020; Exact Sciences CAGR excludes growth from Genomic Health acquisition

3. 2020 data

短期 (2021)

既存コア市場で**高成長**を実現

中期 (2022)

関連する**高成長領域**へ参入

中長期 (2025)

マルチオミックス・
プラットフォーム
市場を牽引

Genomics

新たな市場を掘り起こし、
Germline検査で成長

Germline
testing



Somatic検査で
プレゼンスを確立

Somatic
testing



マルチオミックス
プラットフォーム

Imaging

製薬向けイメージング
サービスで**継続成長**

臨床イメージング診断領域
へ参入 (統合診断へ)

コア事業の成長

Ambryの強み

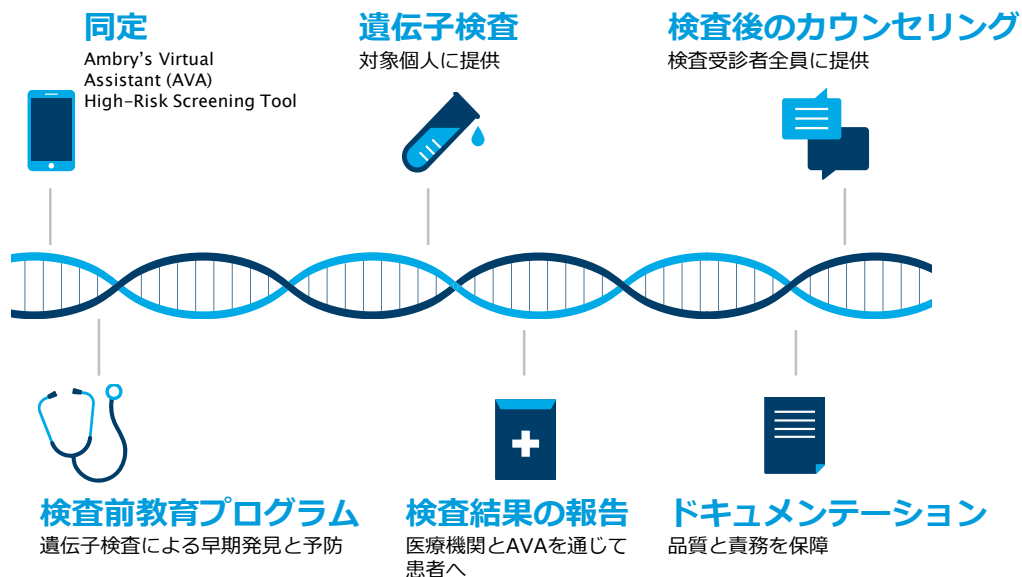
ウェット	最新鋭・大規模ラボ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1日7000サンプル数までの大量容量 ・ 自動化、高速化、最適化されたワークフロー
ドライ	遺伝子解析 バイオ・インフォマティクス 遺伝子変異データベース	<ul style="list-style-type: none"> ・ 業界トップの解析精度 ・ 150万人分の解析データ蓄積 ・ 業界トップクラスのデータ品質
チャンネル	大病院 遺伝子カウンセラー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子カウンセラーで70%のシェア獲得 ・ アカデミックセンター大病院対象
顧客	罹患者中心	<ul style="list-style-type: none"> ・ 60%の検査が罹患者対象
サイエンス 人財	新商品開発力	<ul style="list-style-type: none"> ・ RNA検査開発で診断精度の大幅向上 ・ 多くの業界初NGS商品
プライシング	保険のカバレッジ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 95%の患者が保険でカバー ・ 業界トップクラスのプレミアム価格

成長戦略



POPULATION HEALTH PLATFORM

Comprehensive Assessment, Risk and Education (CARE)



CARE プログラム概要

OPPORTUNITY

- 検査未受診のハイリスク患者が数百万人規模で存在
- CARE：完全に自動化されたプロセス | 売上貢献 | 患者ケアへの質向上

DIFFERENTIATION

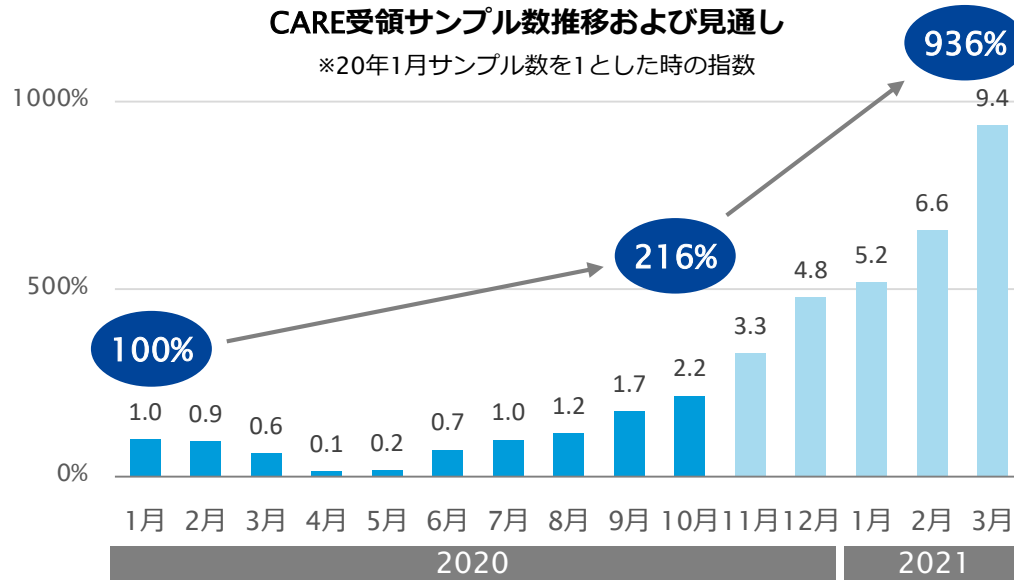
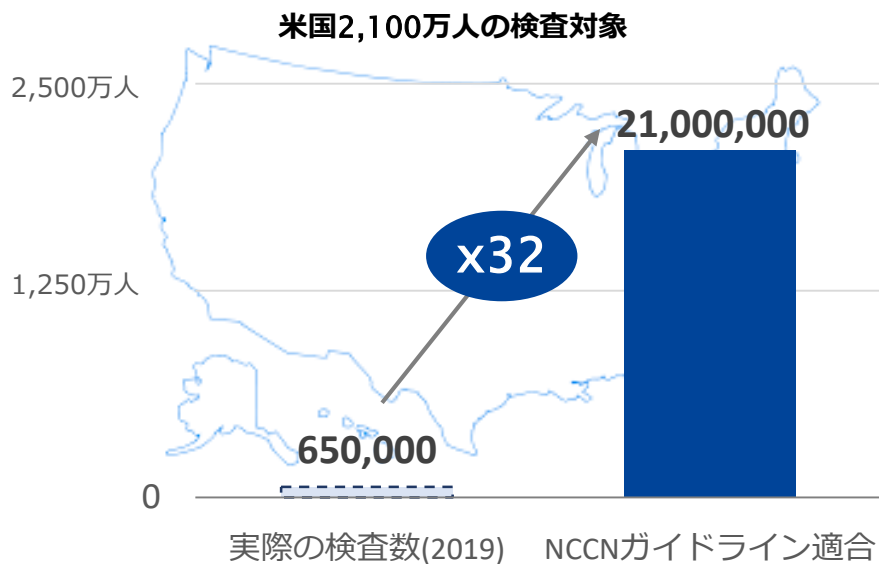
- 自動化された患者同定プロセス
- 全ての専門/疾病領域に応用可能なヘルスケアプラットフォーム

POPULATION HEALTH

- CARE for COVID 2020年上市
- 500,000以上の患者が既に利用
- 健康状態の追跡把握可能

健常者・非罹患者対象の巨大な市場へ販売拡大

CARE program Comprehensive Assessment, Risk & Education





CARE サイト分類

- 30% Imaging Centers
- 20% Breast Centers
- 15% OBGYN
- 13% Oncology
- 9% Family Practice
- 5% High Risk
- 3% Internal Medicine
- 1% Surgical
- 1% Gastro
- 1% Urology
- 1% Onboarding for HRBC**
- 1% Breast Surgeon

Sources: 1. Data on file with Ambry Genetics
 2. [cdc.gov/chronicdisease/about/costs/index.htm](https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/costs/index.htm)
 * BRCA1/2の変異によって10年以内に乳がん発生率の高い患者を抽出
 **HRBC ホルモン受容体陽性乳がん

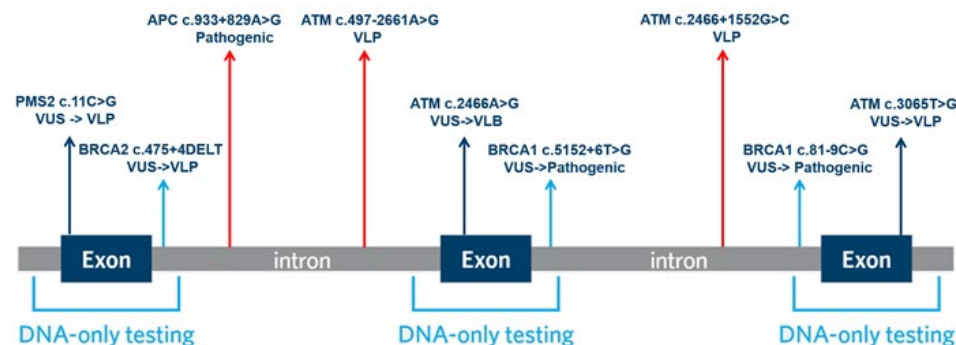
+RNAinsight

OPPORTUNITY

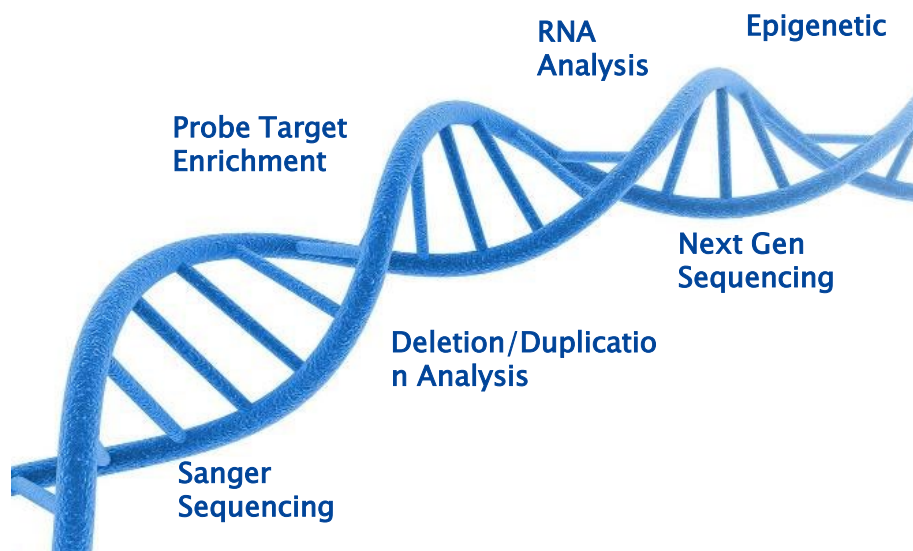
- 業界初のRNA検査
- 遺伝子検査分野の過去10年間で最大の進歩
- 患者様への適切な臨床的対応や治療方針の選択に貢献できることを支持され、対前年同期比約200%を達成 (FY19上期→FY20上期)
- 保険償還取得に向けて検討中

DIFFERENTIATION

- 診断精度が9%向上 (偽陰性の減少)
- 検査結果の不一致5%改善
- バイオインフォマティクスとラボのワークフロー最適化によって実現



DNA is ~10%



AIを駆使した高度な医療画像解析技術をベースに、バイオマーカーを選定し、創薬プロセスのリスクを大幅に軽減

Invicroの強み

医療画像解析能力

- 疾病の深い理解と独自開発したAI、ソフトウェアによるバイオマーカーの特定
- 核医学のエキスパート

画像データ・マネージメントプラットフォーム

- 業界最先端のソフトウェア(iPACS)による画像データ・マネージメント

世界最大級AD/PD画像データベース

- TauIQ, AβIQによる画像の数値化

デジタル病理

- IHC
- QuantiCellによるPK/PD

イメージング治験プロジェクト・マネージメント

- グローバルで2000か所のイメージングパートナーネットワーク
- 各国の法規制、コンプライアンス、QAに精通

トップクラスのサイエンス人財

- 100名を超えるPhD、MD資格保有者
- 医学+データサイエンスのエキスパート

強固な顧客基盤

- トップ25社の製薬企業のうち23社が顧客
- バイオ企業も含めた顧客数は200社以上

成長戦略

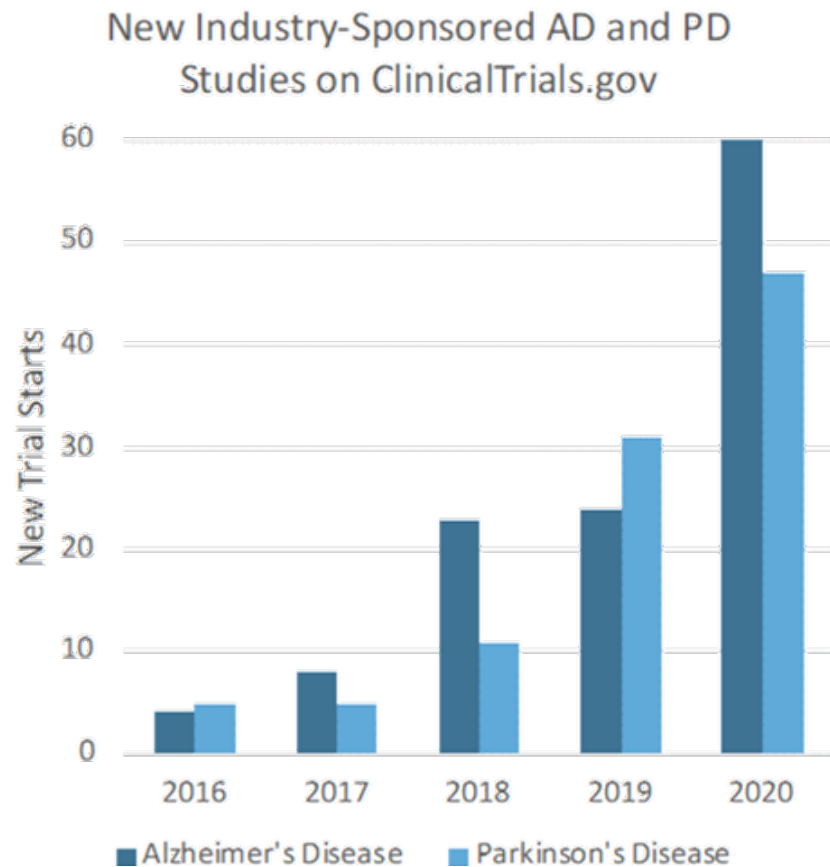
AD治験再開の機会を捉えソフトウェアでの優位性により中枢神経市場でのリーダー地位を確保

バイオマーカーとデータマネージメント能力で癌市場での高成長

QuantiCell技術ベースにデジタル病理分野の成長顧客ベース、IP、データプラットフォーム
目的のM&Aを検討

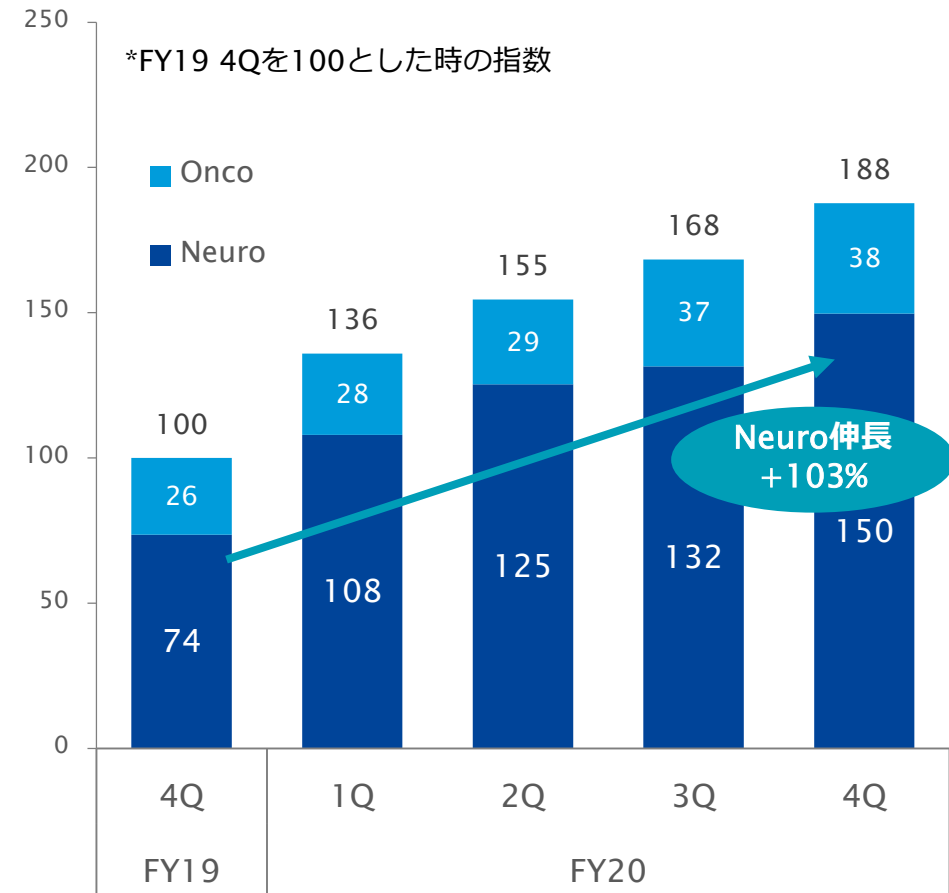
日本・アジア市場の開拓

AD/PD治験数：市場の推移

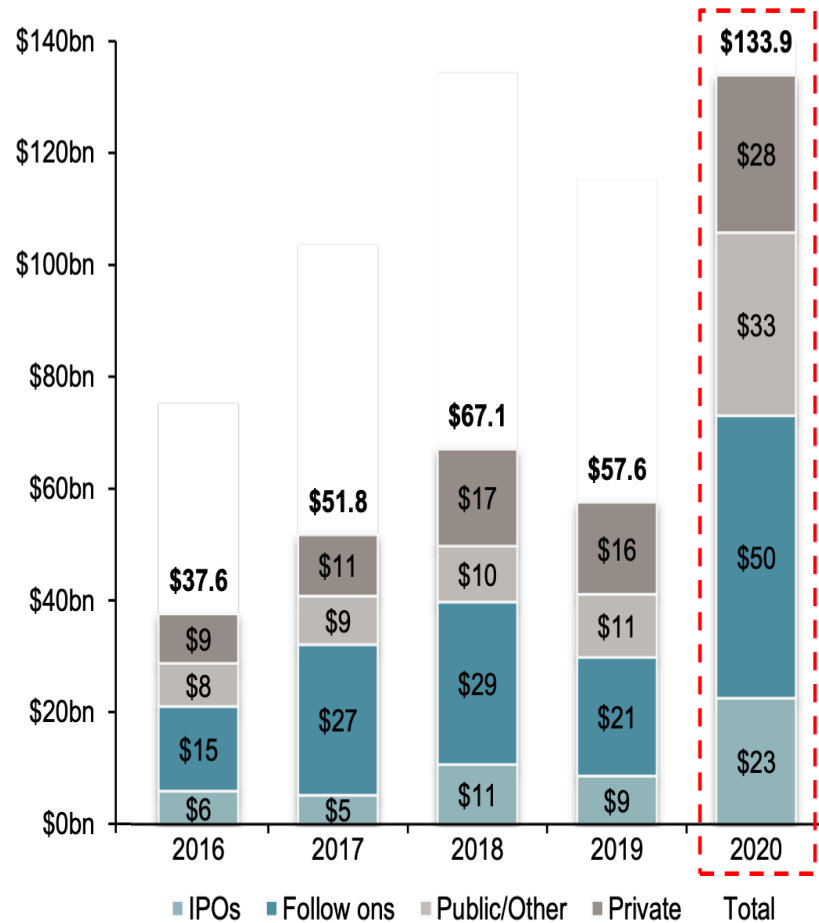


INDUSTRY DATA

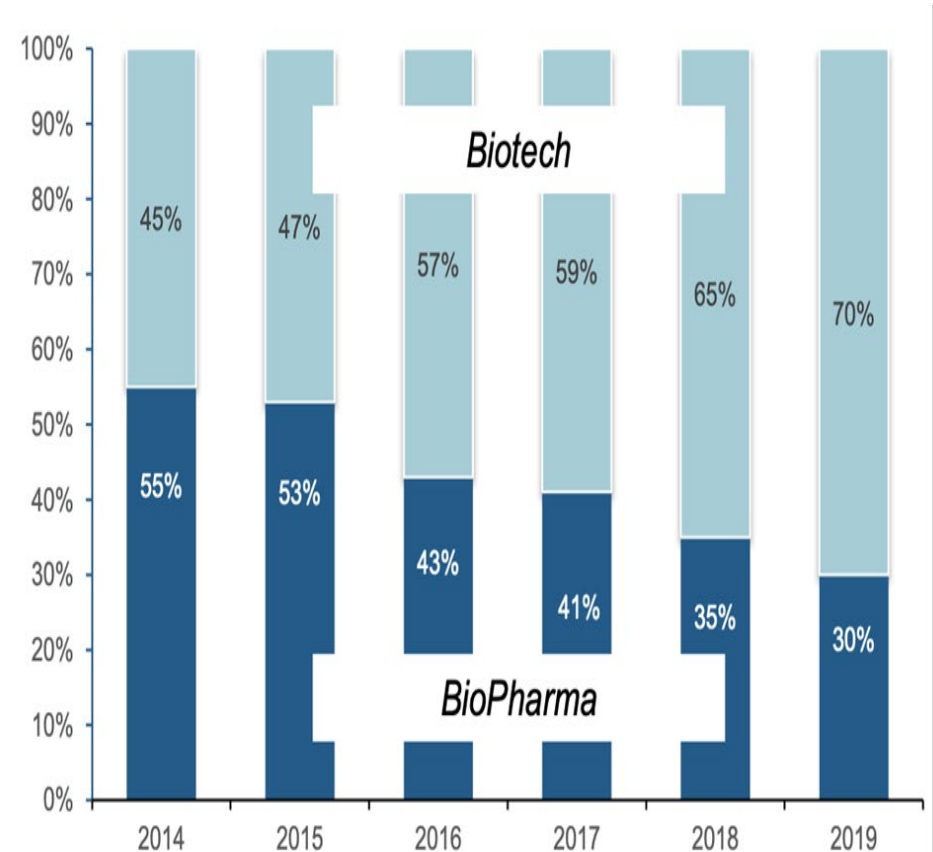
IC社バックログ推移



Annual Biotech* Funding



Biotech*/BioPharma Trend



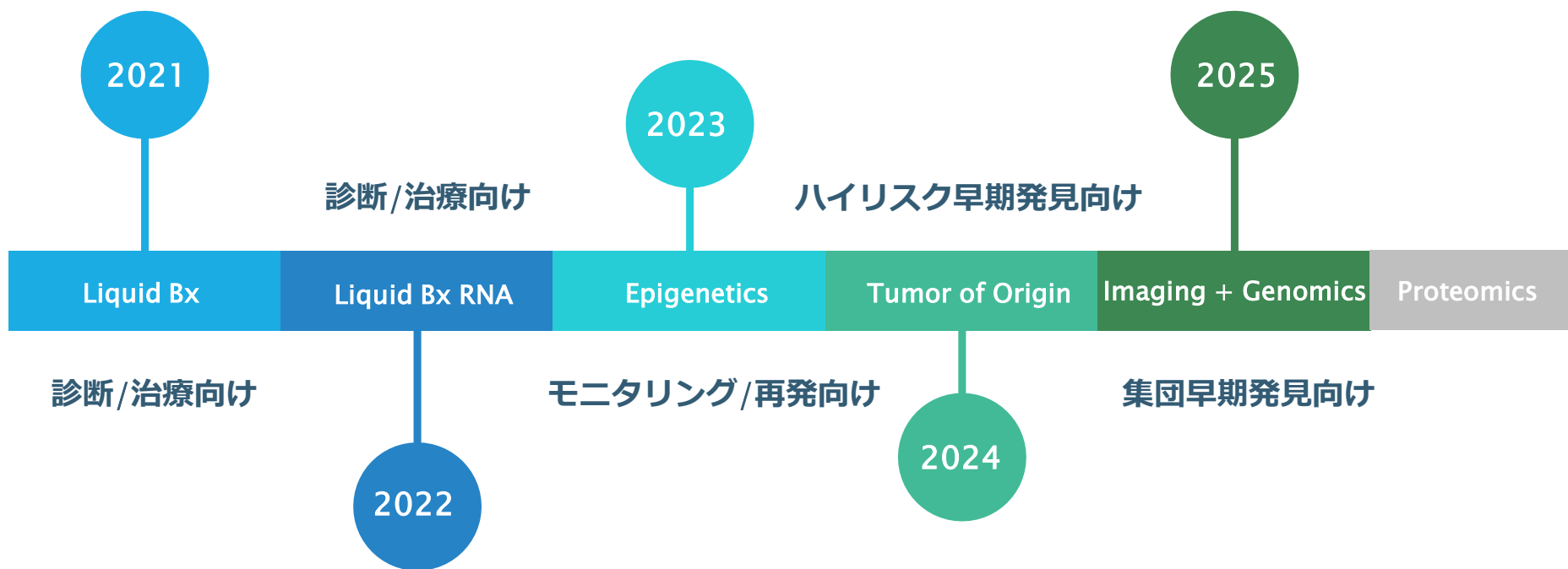
*Biotech :創薬支援・診断ツールの企業

Source: Credit Suisse, State of the CRO Industry, 19JAN21

中期成長戦略：診断メニューの拡大

腫瘍分野におけるSomatic 製品ロードマップ^o

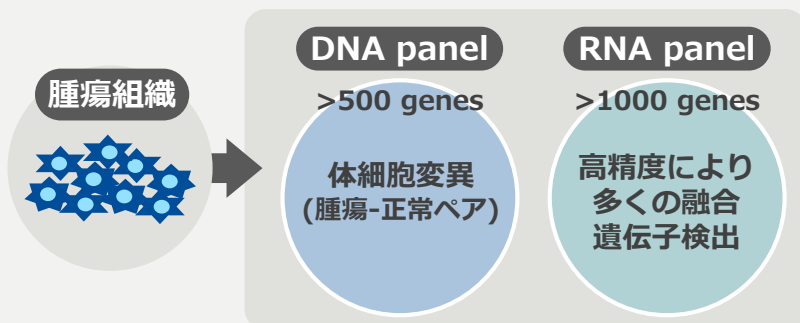
患者ジャーニーを通して支援



Todai OncoPanel (TOP2)

腫瘍組織がん遺伝子変異

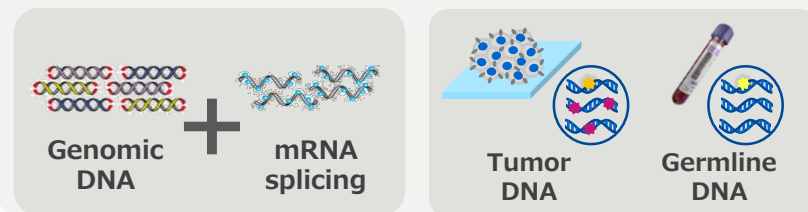
- 腫瘍組織の特徴を高感度/高精度に把握
- 精緻な薬剤治療選択



Ambry Genetics

先天性遺伝子検査から後天性遺伝子検査 までの広範な高品質検査実績

- 最先端遺伝子診断技術
- DNA/RNA同時検査
- 米国での後天性遺伝子検査 展開実績
- データベース・AI解析



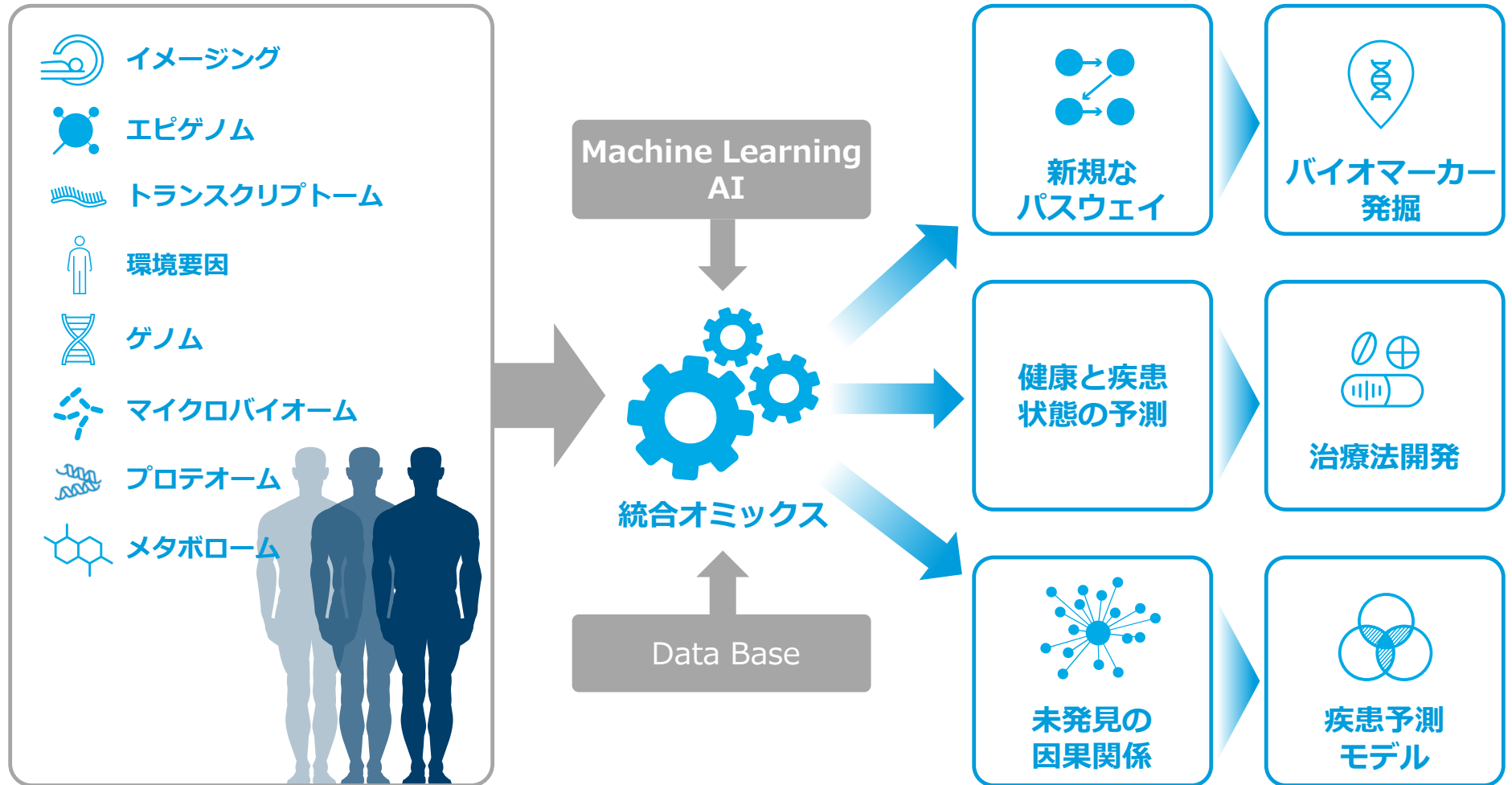
幅広いがん種の遺伝子変異を把握

遺伝性リスク理解の向上

最大規模パネルで腫瘍変異データ集積し、C-CATに集約、
国家事業としての創薬・診断支援システム開発に貢献

中長期戦略：マルチオミックス・プラットフォームの展開

マルチオミックス解析で実現するプレジジョンメディシン



概要

コニカミノルタプレシジョンメディシンは、 次世代の精密診断プラットフォーム構築に向けて、AWSと連携

- コニカミノルタプレシジョンメディシン (KMPPM)は、米国Amazon Web Services, Inc. (以下 AWS)と今後5年に渡る連携に合意
- AWSはKMPPMの優先クラウドプロバイダーとして、KMPPMのマルチオミックス・プラットフォーム「LATTICE™* (ラティス)」のグローバル展開を支援
- この一環として、AmazonはKMPPMに対する投資を実施
- LATTICE™は、遺伝子、病理、医療画像のデータと他の医療情報を組み合わせて、新たな臨床的に重要なバイオマーカーを発見し、次世代の診断検査を創出する画期的な総合診断プラットフォーム



KONICA MINOLTA



Konica Minolta Precision Medicine

KMPM

- LATTICE™ (Multi-Omics Platform) コンセプトに対するAWSの賛同・支援
- AWSの最新クラウド、AI技術の利用
- オンプレミスからクラウドへの移行促進
- AWS顧客製薬企業へのGTMとデータ連携の強化
- 既存ラボに対するバイオ・インフォマティクス解析サービス提供
- CARE programのクラウド化の促進
- KMPMの遺伝子データストレージ効率化、データコスト削減（サンプルあたりのITコストを1/4に圧縮）

Amazon Web Services, Inc.

AWS

- 精密診断は個別化医療実現のための基礎
- KMPM（遺伝子、医療画像分野の専門性とデータベース）と協力して革新的な製品を強化・加速
- Amazon HealthLakeにより世界規模での精密診断の実現を支援
- 製薬企業他より多くの組織がAWSのクラウドテクノロジーを活用し、コスト削減や患者の治療成果改善を実現
- 最終的には、命を救うための新たな方法を発見

Amazon HealthLake について



Amazon HealthLake



Population health management

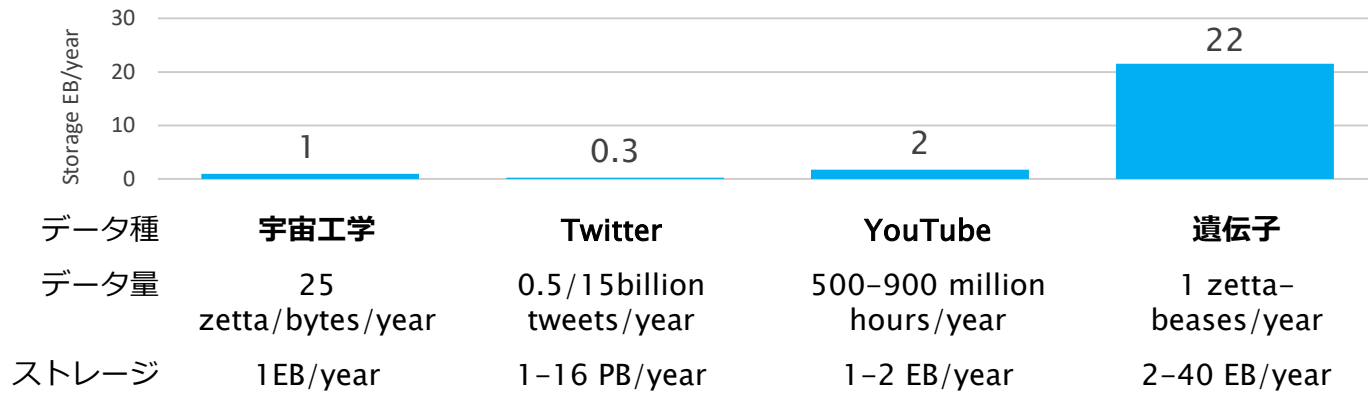
Improving quality of care

De-risking of drug development

出典：
1) AWS on Air 2020: AWS What's Next ft. Amazon HealthLake - YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=I90EgWkb-O0>
2) AWS re:Invent 2020: Make sense of health data with Amazon HealthLake - YouTube <https://www.youtube.com/watch?v=Ld2Uno3V4Xk>

今後の遺伝子分野は、莫大なデータ量の解析能力が必須

ゲノム分野は、多岐にわたる種類と時系列を追ったデータが増大し、莫大なデータの保管と演算が必要となる



1 zetta = 10³ E,
1 E = 10³ P, Zeta > E > P

がん分野のホールエクソームシーケンス

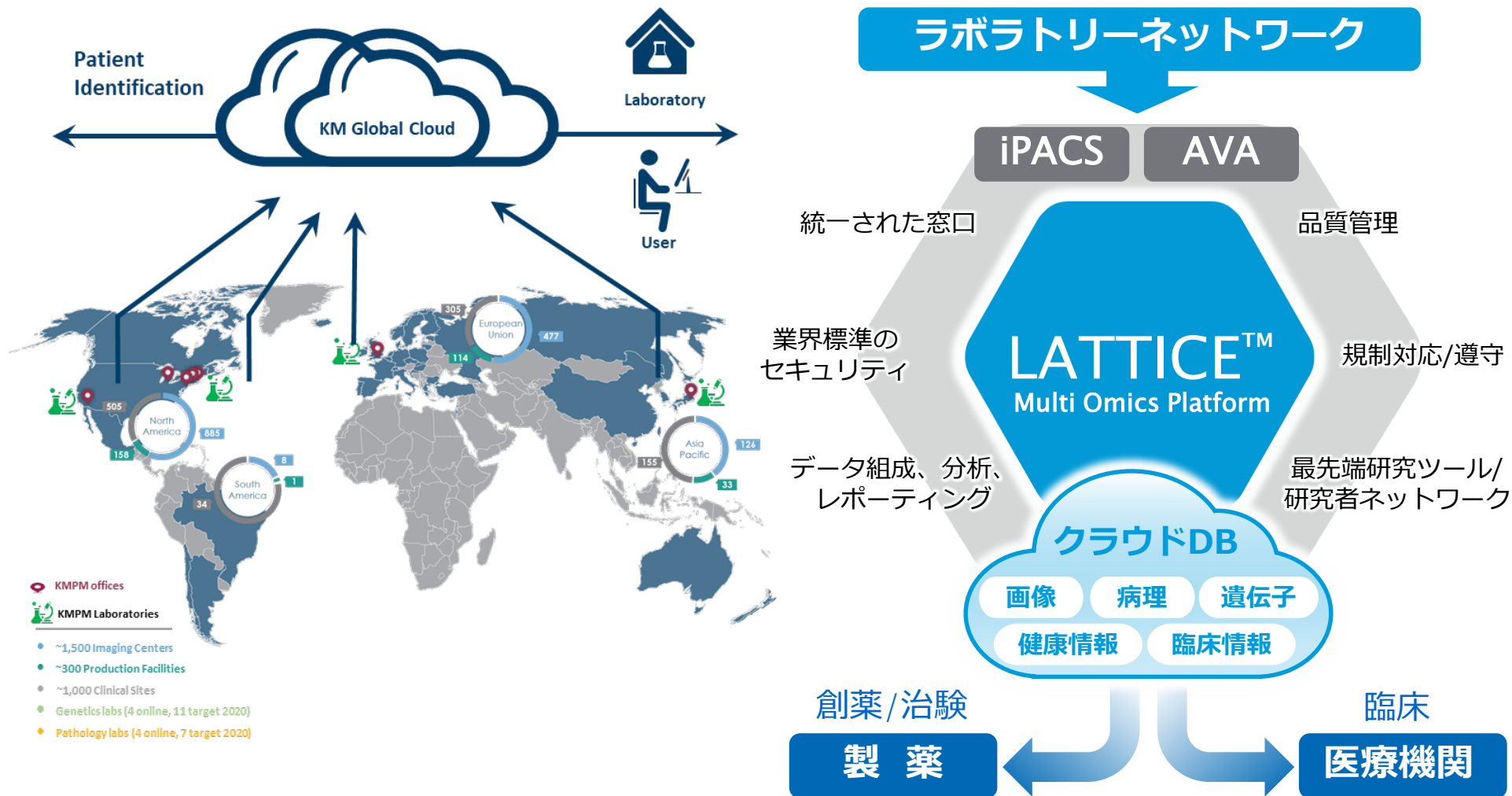


データ解析とストレージは

患者1人当たり

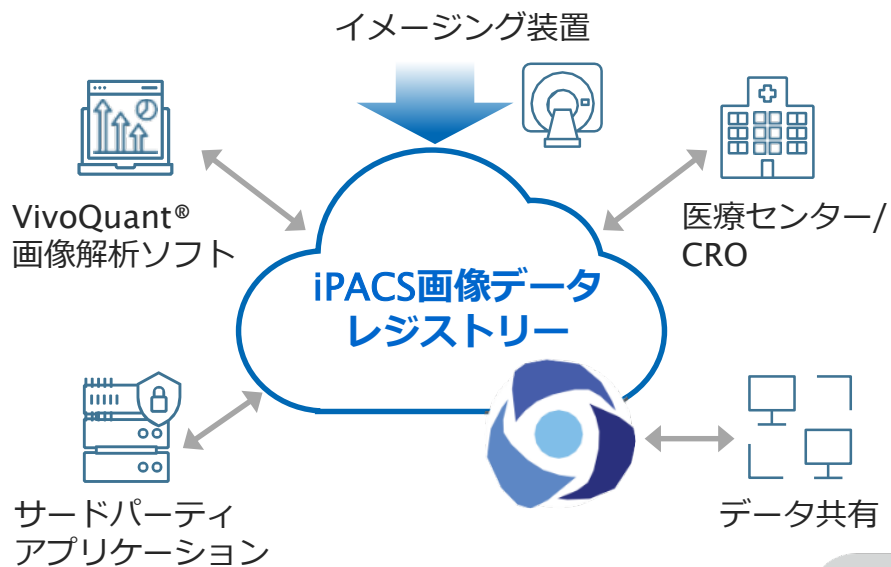
アポロ11計画の100倍が必要

LATTICE™ : マルチオミックス・プラットフォーム



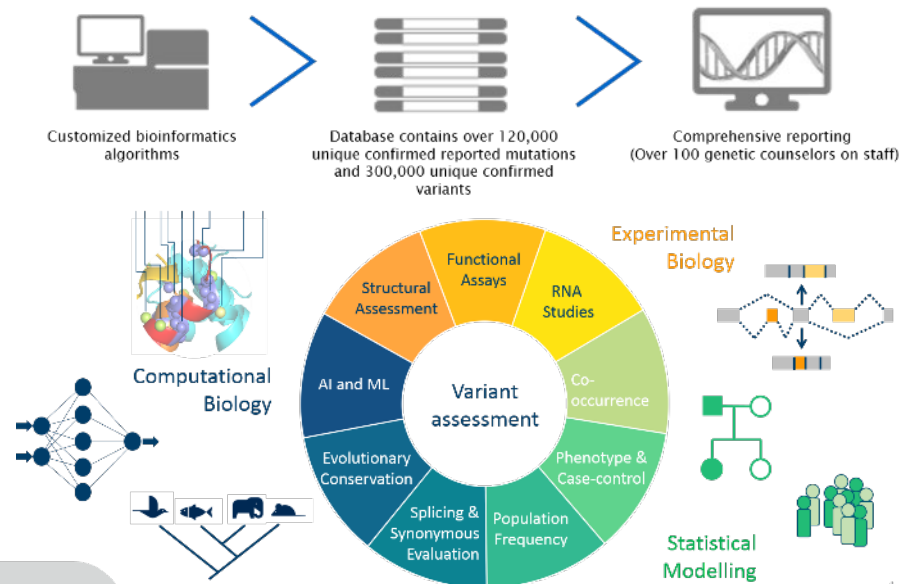
iPACS

画像データ管理を効率化



Ambry Variant Analyzer (AVA)

業界No.1の遺伝子変異解析システム



iPACS

顧客基盤

- トップ25社**製薬企業**のうち**23社**が顧客
- バイオ企業も含めた顧客数は**200社以上**
- 1か月毎に新規顧客が2社増加

独自データベース

- **創薬、治験用画像**データ (CT、MRI、FDG-PET、PSMA-PET)
- 32,000のAD画像実績あり
- **実績あるAI解析** (Tau^{IQ}、Amyloid^{IQ})
- デジタル**病理画像** (Quanticell)
- 新規**バイオマーカー探索** (SPFS)
- 製薬企業/患者連携 (BPH)

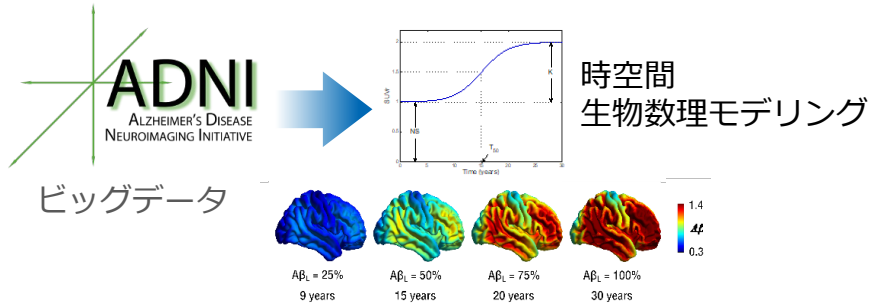
Ambry Variant Analyzer (AVA)

- **大手病院グループ**
- 大手イメージングセンター
- 97%の保険患者をカバーする保険会社ネットワーク
- CAREプログラムでの**非罹患者アクセス**

- **150万人分**の解析データ蓄積
- 9,500のアクティブ受注
- RNA検査による**高精度**遺伝子解析データ
- 遺伝カウンセラー翻訳による**品質の高い**解析データ

iPACS の強み：独自データベース+AI解析力

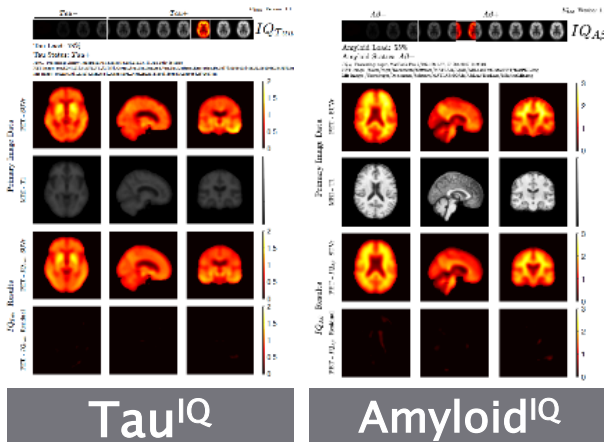
解析ソフトウェアと世界最大級のデータベースの優位性による中枢神経市場でのリーダー地位を確保



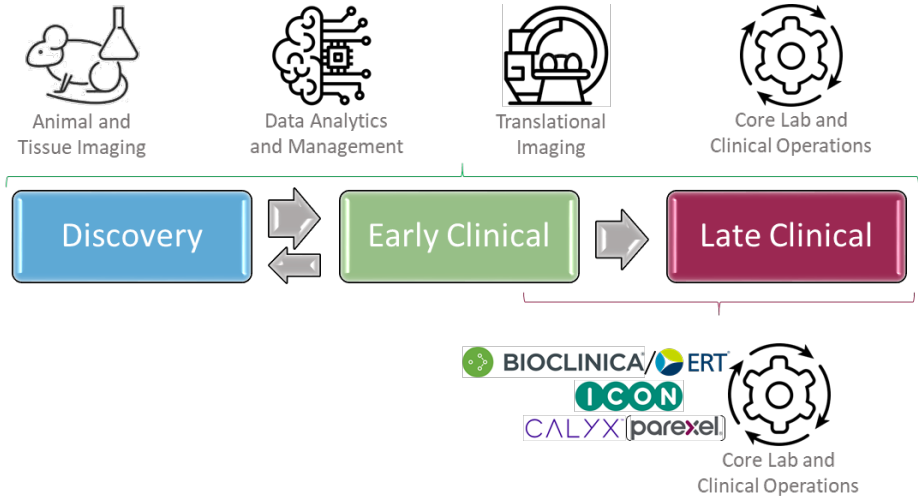
IQ Analytics

CNSイメージングバイオマーカー用のドメインナレッジ拡張AIアルゴリズム

- 32,000AD画像解析
- 主要バイオマーカー独自解析プログラム



バイオマーカーとデータマネジメント能力でがん市場での高成長



Quanticell™ IHC

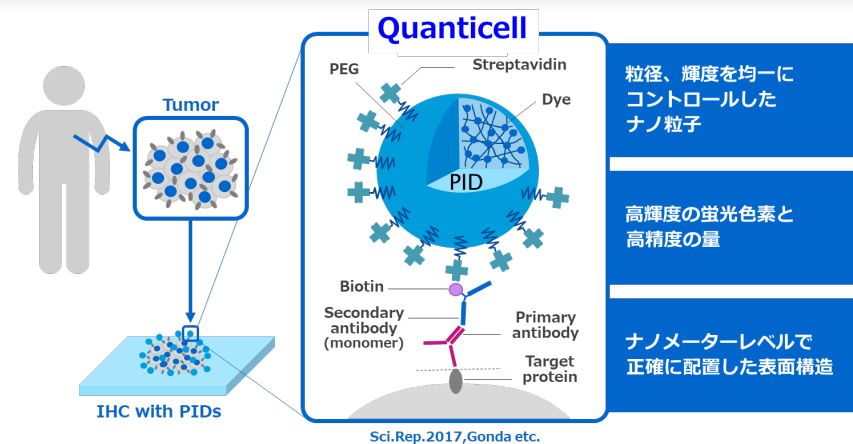
Phosphor-integrated Dots (PID)-based Detection Technology

特長

- **感度:** Quantum Dots (QDs)より 100倍輝度が高く、標準的なIHC法では 検出出来ない分子を測定可能
- **定量化:** QDsと比較し、300倍のダイナミックレンジで高精度の測定化が可能
- **生理的意義の解明:** 細胞内での局在情報解析等により生理的意義解析が可能

製薬企業へのバリュー

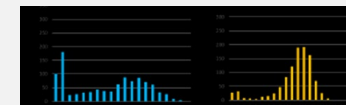
- 判別が困難な低発現のたんぱく質の検出が可能 (Her2, PDL-1等)
- 対象患者が増えることにより、患者様のQOL向上と製薬企業の経済性を向上



Sci.Rep.2017,Gonda etc.

Quanticell: Quantification of cells
PIDs : Phosphor Integrated Dots

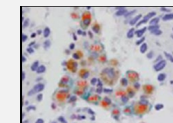
■ 定量化とアナリティクスによる解析



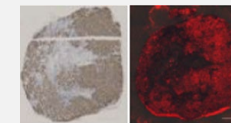
■ 標的分子の局在性解析



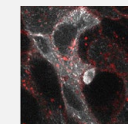
■ 特定の患者さんの層別と偽陰性患者さんの選別



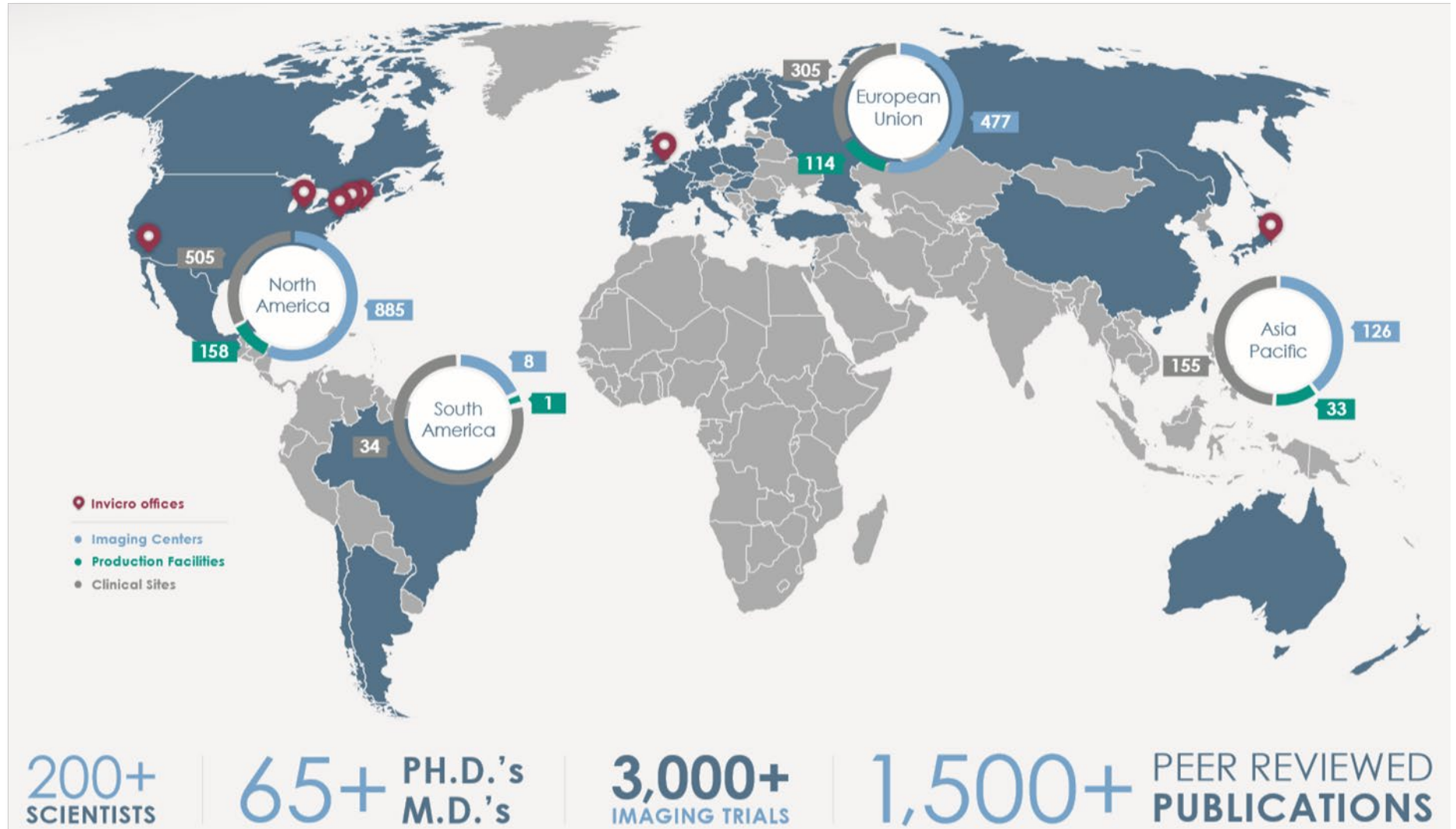
■ 薬剤と標的分子の位置と量の解析



■ 生きている細胞における細胞内標的分子の動態解析

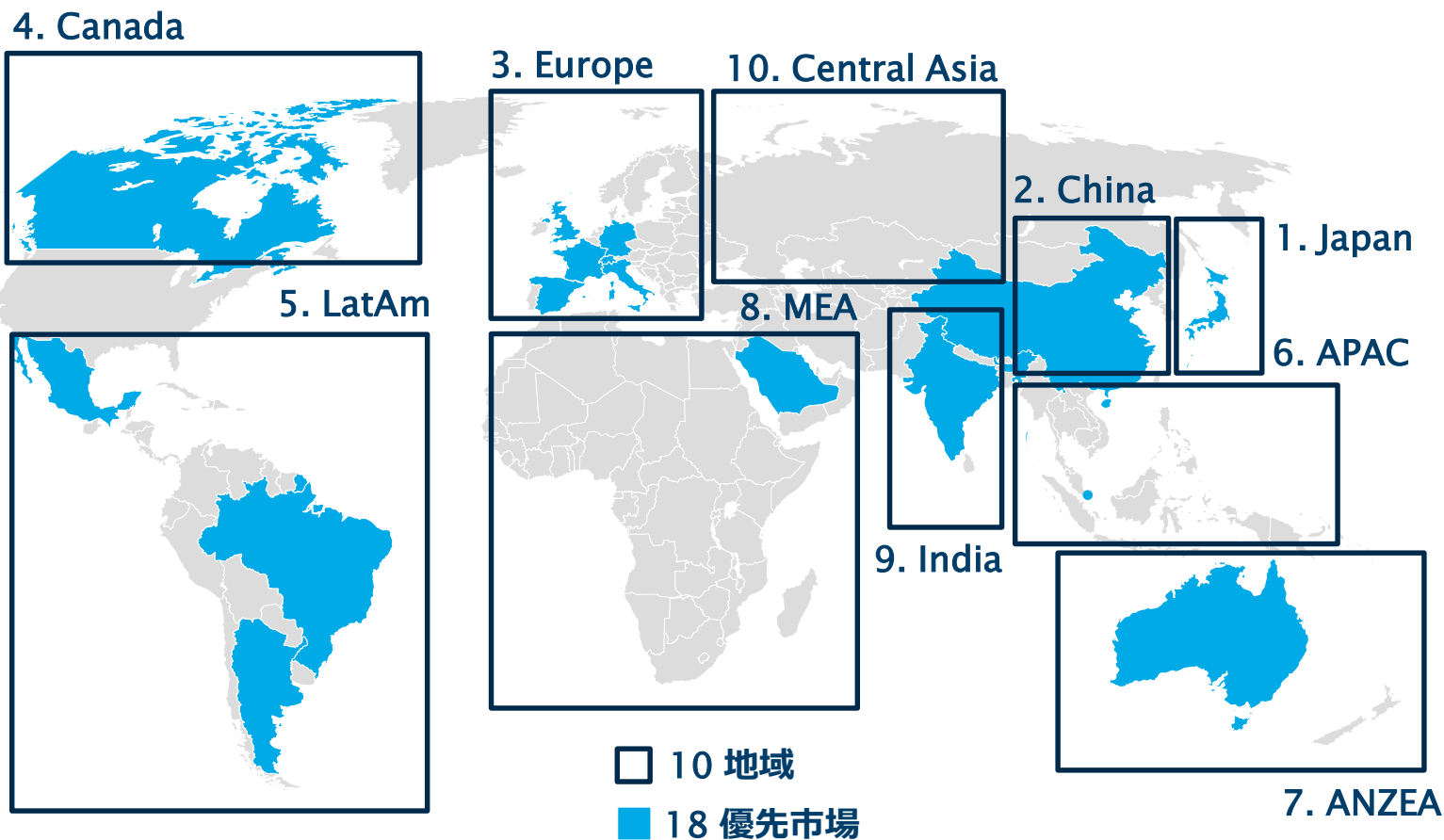


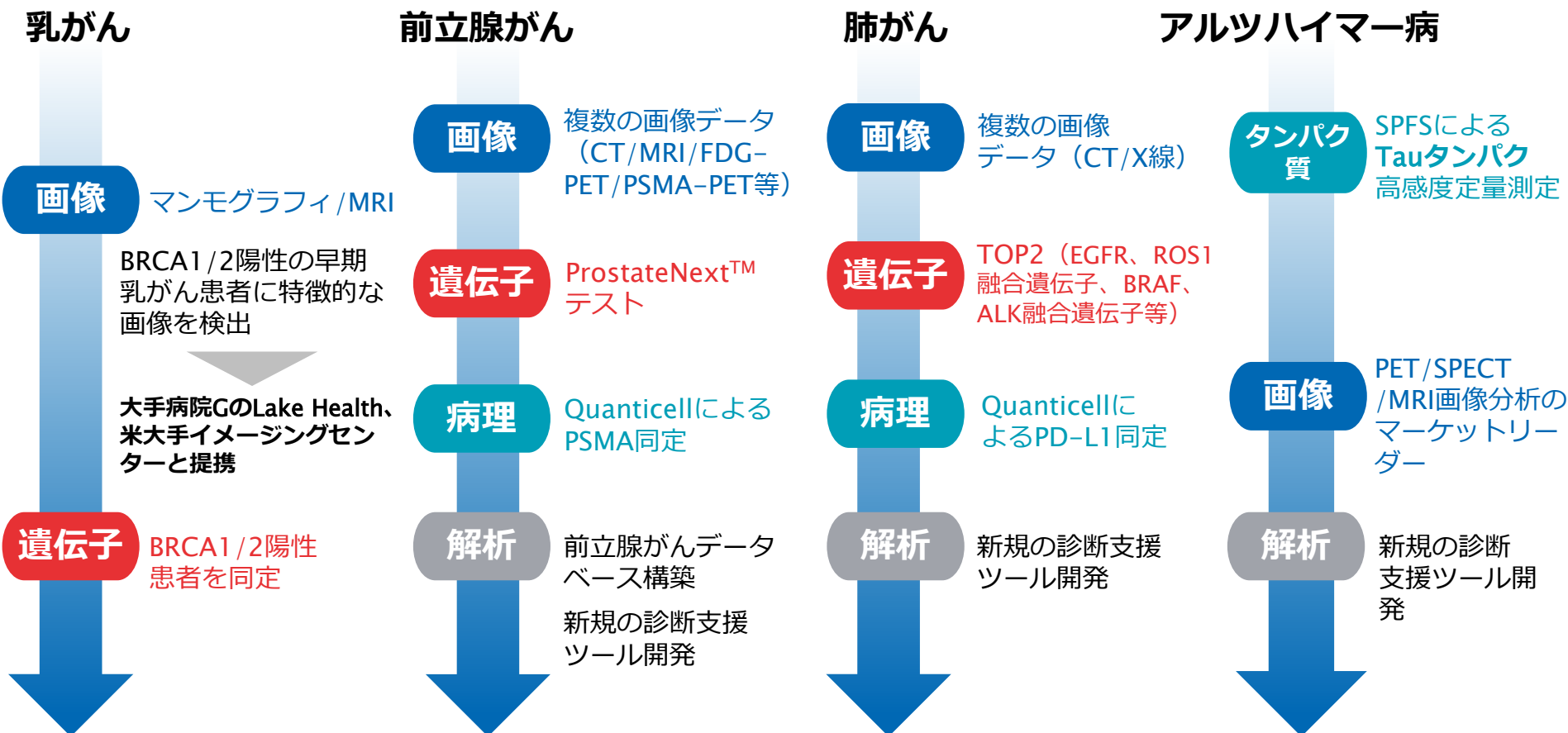
iPACS の強み : 科学力+グローバルネットワーク



対象市場規模と魅力度より優先18市場を選出、全市場の85%をカバー

10 地域	18 優先市場
1. Japan	Japan
2. Greater China	China, Taiwan Hong Kong
3. Europe	Germany France UK Italy Spain Switzerland
4. Canada	Canada
5. Latin America	Brazil Argentina Mexico
6. APAC	Singapore
7. ANZEA	Australia
8. MEA	Saudi Arabia
9. India	India
10. Central Asia	None





早期診断と診断精度の向上

バイオバンクのグローバル比較

	サイズ/対象集団	データ種類	臨床情報	データ利活用
Taiwan Biobank 	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般市民：20万人 ● 慢性疾患患者 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液、尿、血症、DNA等 ● がん患者の組織 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● EMR/EHR ● 生活習慣/病歴 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究機関も民間企業も利用可能
China National GeneBank 	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般市民：100万人 (China Nanjing PJT) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液、尿、DNA等 ● 追跡調査無し 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生活習慣/病歴 ● 追跡調査無し 	<ul style="list-style-type: none"> ● 中国国内の研究機関のみ
各バイオバンクがバラバラに存在し、データの集中管理、連動はなし				
Tohoku Medical Megabank 	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般市民：16万人 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液、DNA、その他体液・分泌液等 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生活習慣/病歴 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究機関のみ
Genomic England 	<ul style="list-style-type: none"> ● 500万人 ● 一般市民、希少難病とがん患者 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液、尿、唾液、DNA等 ● がん患者の組織 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● EMR/EHR ● 生活習慣 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究機関も民間企業も利用可能
All of Us 	<ul style="list-style-type: none"> ● 一般市民：100万人 	<ul style="list-style-type: none"> ● 血液、尿、唾液等 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● EMR/EHR ● 生活習慣/病歴 ● 追跡調査あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究機関のみ

ゲノムコホートプロジェクトの進展



KONICA MINOLTA

国家レベルや大企業ベースで、ゲノムコホート研究*が進む

*ゲノムコホート研究：疾病の原因と発症の関係を調べる大規模な観察的研究手法のひとつ

Ancestry.com

For-Profit Company
Current Cohort: 15 million
Data Type: Genotyping
Linked Data: Survey

Genomics England

State-Owned Company
Current Cohort: 122,000
Target: 5 million**
Data Type: Whole genome
Linked Data: EMR/EHR

Million Veteran Program

Government Project
Current Cohort: 700,000
Target: 1 million
Data Type: Biological samples
Linked Data: Clinical data

China Nanjing Project

Government Project
Target: 1 million

Turkish Genome Project

Government Project
Target: 1 million ***

AstraZeneca-MedImmune

For-Profit Company
Target: 2 million
Data Type: Whole exome

“All of Us” Precision Medicine Initiative

Government Project
Target: 1 million
Data Type: Biological samples
Linked Data: EMR/EHR

23andMe

For-Profit Company
Current Cohort: 10 million
Data Type: Genotyping
Linked Data: Survey

Genomic Health inc.

For-Profit Company
Current Cohort: 1 million
Data Type: Genotyping - Somatic (tumor)

Dubai Genomics

Government Project (10X Initiative)
Target: “whole population of Dubai”
Data Type: Whole genome

Tohoku Medical Megabank

Public Project
Target: 0.2 million
Data Type: Genotyping,
Biological samples

**Of which at least 500k will be whole genomes

***planned for completion by 2023, the 100th anniversary of the founding of the modern Turkish state.

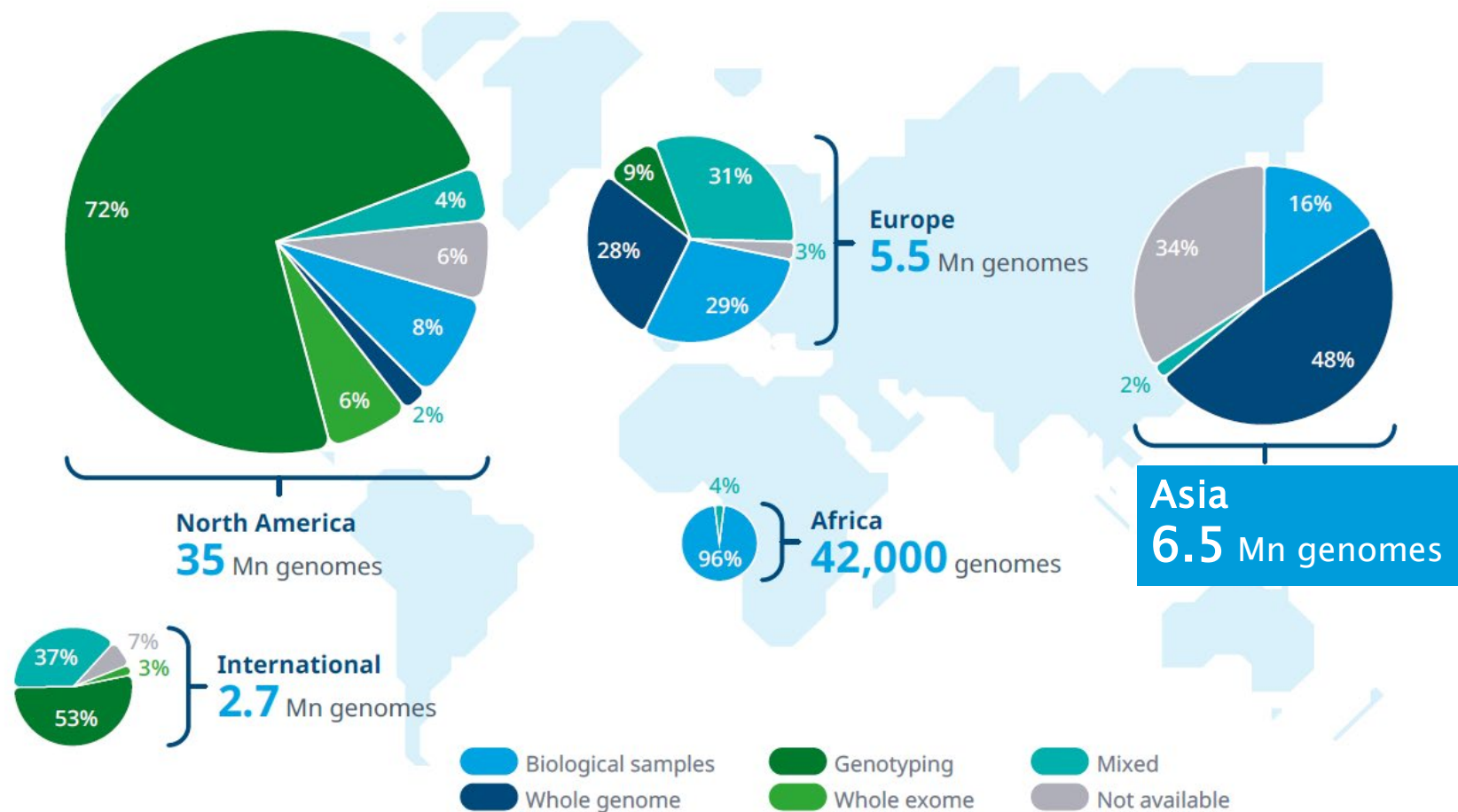
Public Private

ゲノムコホートプロジェクトの進展



KONICA MINOLTA

アジアのゲノムコホート研究は、世界に占める人口比率で考えるとまだまだデータが少なく（2025年までに6.5M）、直近では最も成長余地のある市場

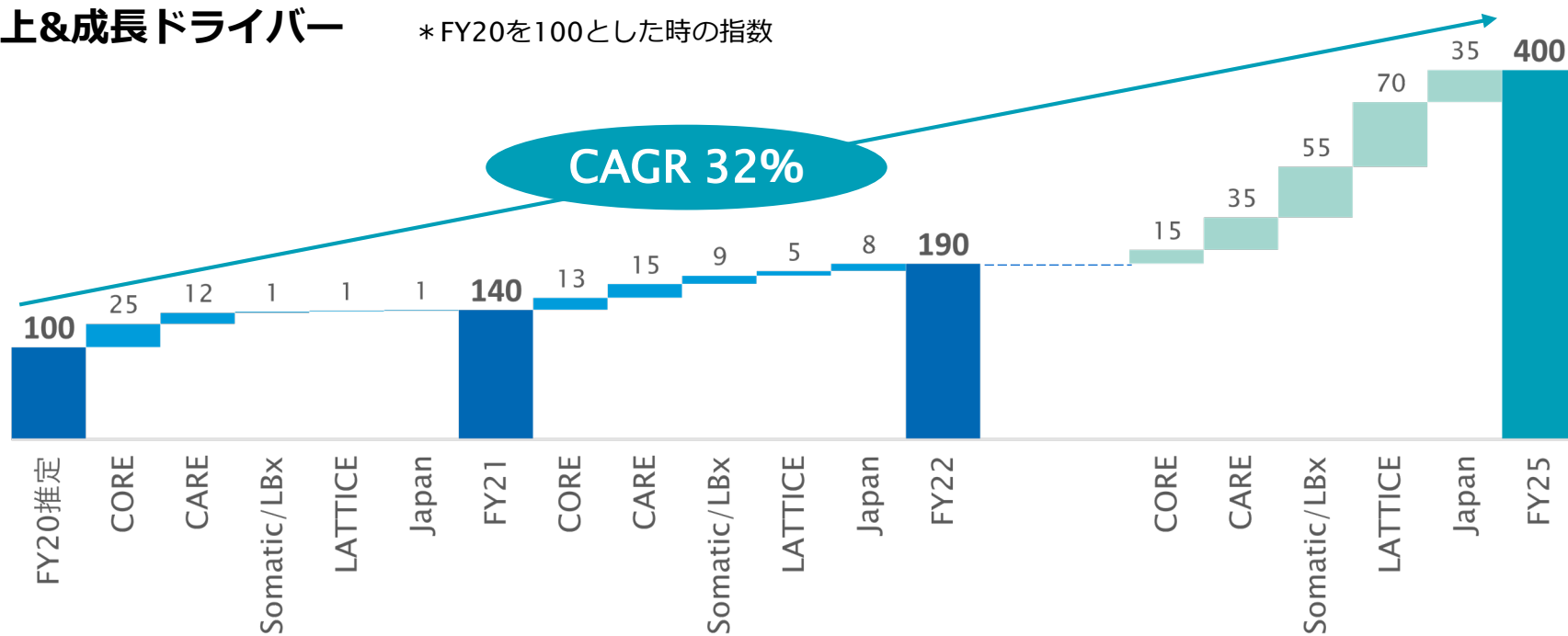


成長への数値見通し

プレジジョンメディシン事業：売上成長と収益向上の加速

■ 売上&成長ドライバー

* FY20を100とした時の指数



■ 成長に向けた継続投資

* FY20の投資額を100とした場合の指標

施策別	FY20	FY21	FY22	FY23	FY24	累計
AG営業拡充	5	55	30	5	0	95
AG開発(含むSomatic/LBx)	40	25	40	55	75	235
LATTICE	35	20	20	20	20	115
Japan	20	20	20	20	25	105
投資額	100	120	110	100	120	

マルチオミックス
能力の増強

データサイエンス
力の増強

売上成長
の加速



KONICA MINOLTA