

個人投資家・株主向け
会社説明会

2006年11月21日

個の医療を促進する ビジネスモデルとは

(2006年12月期 第3四半期連結業績概要)

株式会社メディビックグループ

(証券コード2369 東証マザーズ)

<目次>

1 個の医療とMediBicの役割

- P04 ■ 医療の移り変わり
- P05 ■ 新薬を創り出すプロセス
- P06 ■ MediBicの行うビジネスとは
- P07 ■ 個の医療の基盤 ～バイオマーカーとPGx～
- P08 ■ 個の医療への当局の動向

2 MediBicのビジネス

- P10 ■ 会社概要
- P11 ■ メディビックグループ
- P12 ■ FY06 下期トピックス

3 各事業の進捗状況

- P15 ■ I. バイオマーカー創薬支援事業
- P21 ■ II. 創薬事業
- P22 ■ III. 投資・投資育成事業
- P25 ■ 資金調達

4 2006年12月期第3四半期連結業績概要

- P27 ■ 過去の業績推移と今期の見通し
- P28 ■ 第3四半期 連結業績
- P29 ■ 第3四半期 連結業績(セグメント別)

5 2007年成長ステージへ

- P31 ■ PGx環境の今後の動向
- P32 ■ 投資環境の今後の動向
- P33 ■ グループ中期経営計画
- P34 ■ MediBicの強み
- P35 ■ 終わりに ～2007年成長ステージへ～

巻末 付録

- P37 ■ Human Resource
- P38 ■ 株式情報
- P39 ■ 株価情報
- P40 ■ 主要経営指標の推移(創業～現在)
- P41 ■ 用語集(五十音順)

1. 個の医療とMediBicの役割

医療の移り変わり

「**個の医療**」(個別化医療)とは、患者さん一人一人の体質に応じた医療を提供しようとするもので、テーラーメイド医療、オーダーメイド医療とも呼ばれています。

これまでの医療は「レディメイド医療」と呼ばれ、個人の体質などは考慮されず、病気の種類・程度により治療が進められたため、副作用が絶えず問題となっていました。

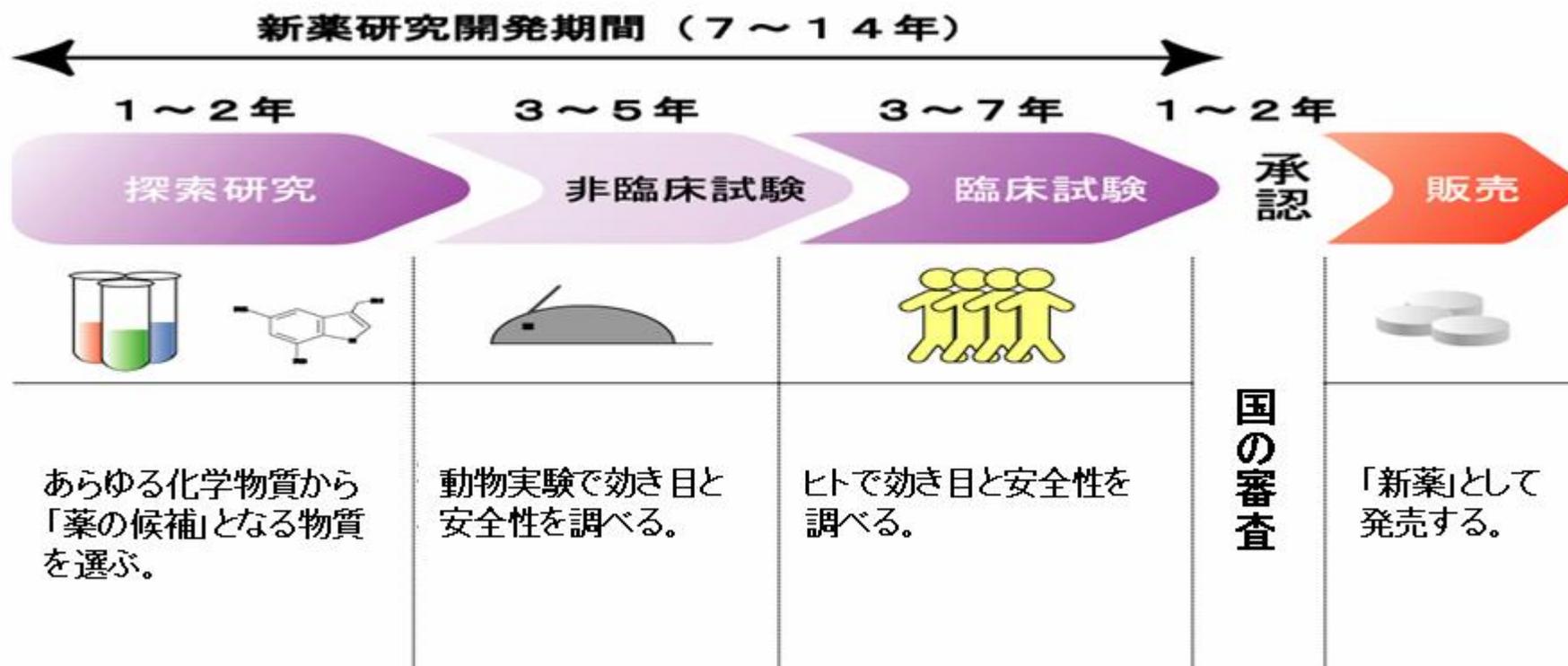
最近では、病気の発病に関する遺伝子が同定されたりと、遺伝子レベルでの研究が進んでいます。そのため、薬の効き方や、病気になりやすいかを予測できるようになってきました。21世紀では、医療は「個の医療」の時代に移りつつあります。



SNP(スニップ)と呼ばれる一部の遺伝子の違いによって働きに差がでる。

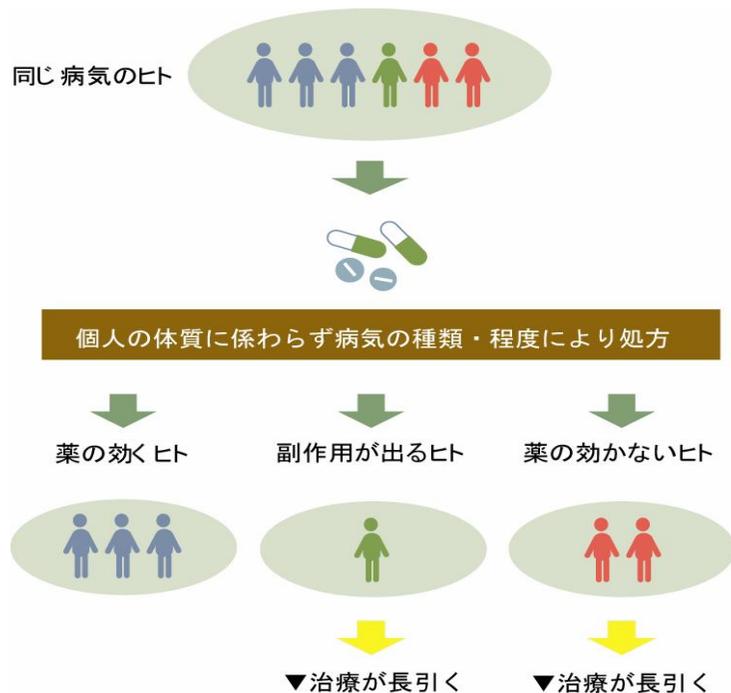
新薬を創り出すプロセス

新薬の開発期間は長く、総予算は数百億円にも達する。
その反面、成功する確率は非常に低いといわれている。

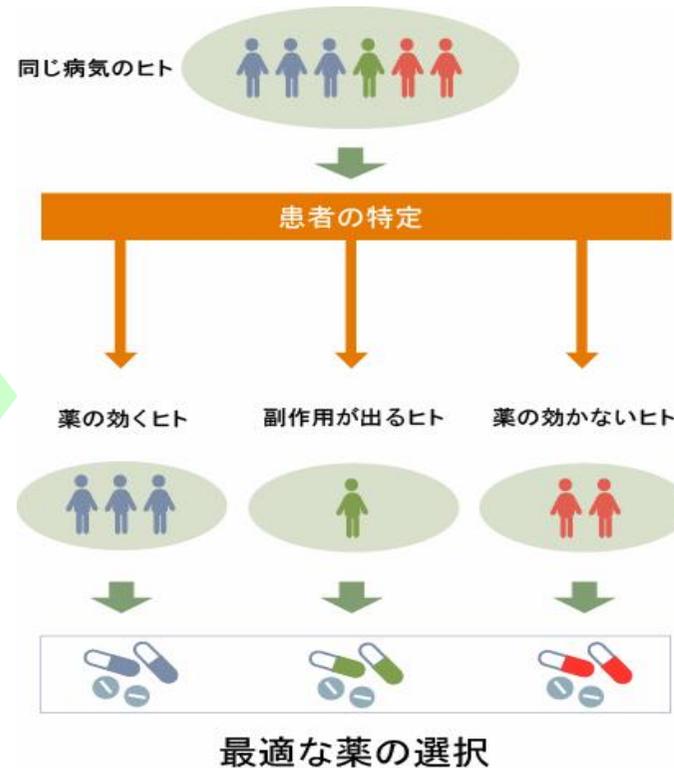


MediBicの行うビジネスとは

現在) レディメイド医療



今後) 個の医療



MediBicでは患者さんの特定や最適な薬を選択できる技術やノウハウを提供している。

個の医療の基盤 ～バイオマーカーとPGx～

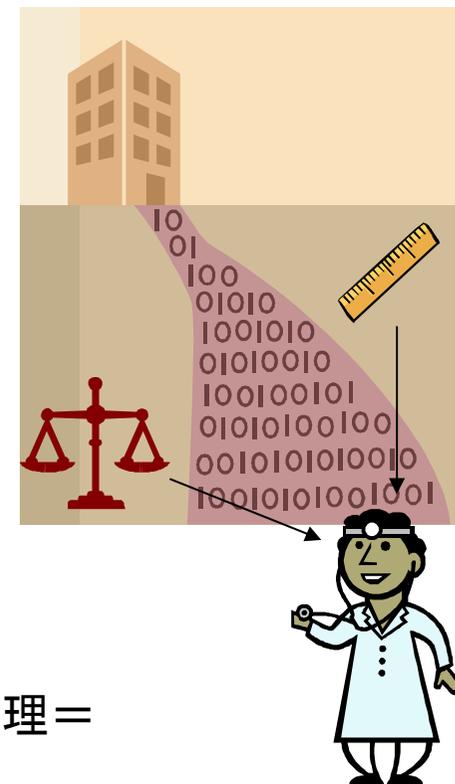
■ バイオマーカー

遺伝子や生体反応を解析する最先端の技術から得られた情報。PGxによる遺伝子情報もその一部。これらが整理されると、患者さん一人一人の体質に応じた医療が出来るようになったり、新薬開発を効率的に行うことが出来るようになる。

■ ファーマコゲノミクス (PGx)

PGxとは、ゲノム(全ての遺伝子)が薬に対してどのような働き(薬理=ファーマコ)をしているかを調べる学問。

PGx情報を活用すれば、遺伝子レベルで薬の効き方や病気のなりやすさを予測できる。
つまり、**患者さんを選別する最適な薬を提供できる。**



個の医療への当局の動向

個の医療の実現は、
患者さんに適した医療を提供し、医療費削減をもたらす。

欧米では……

●FDA(米国食品医薬品局)では、創薬開発での遺伝子データの活用法のガイドライン※を公表。これを受けて欧米の大手製薬企業は、PGx試験(PGxデータの添付)を積極的に取り入れている。

国内では……

●FDAの流れを受けて、厚生労働省でもガイドラインの準備を進めている。

※Guidance for Industry: Pharmacogenomic Data Submission

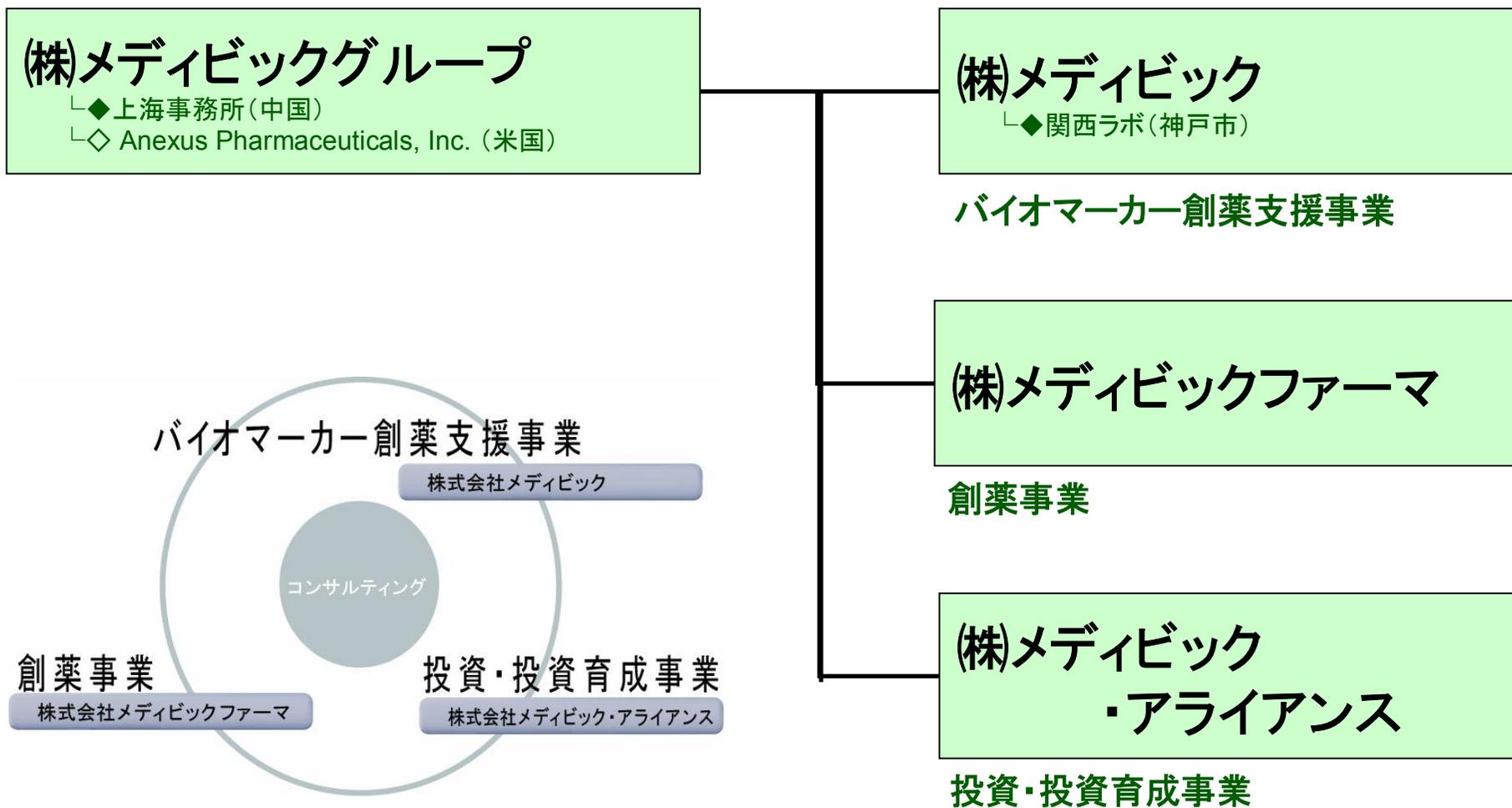
2. MediBicのビジネス

会社概要

* 2006年9月末現在（発行済株式数を除く）

会社名	株式会社メディックグループ
公開市場	東京証券取引所 マザーズ(2003年9月上場) 証券コード2369
創立	2000年2月17日
本社	〒100-0013 東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル8F TEL03-5510-2407 FAX03-5510-2312
資本金	14億3,940万円
発行済株式数	86,611.35株（10月23日現在）
代表者	橋本 康弘(易周)
主要子会社	(株)メディック (株)メディックファーマ (株)メディック・アライアンス Anexus Pharmaceuticals, Inc.(米国 カリフォルニア州)
事業内容	バイオマーカー創薬支援事業、創薬事業、投資・投資育成事業

メディビックグループ



FY06. 下期 トピックス

【全体】

業績予想の修正(7月)

持株会社制への移行(7月)

資金調達(9月)

【バイオマーカー創薬支援事業】

PGxトータルソリューションサービスの提供が本格化へ

(株)マイクロンとPET事業領域での共同事業開始(8月)

【創薬事業】

- ・共同開発中の抗がん剤グルフォスファミドが、米国でFDAから**希少疾病医薬品（オーファンドラッグ）**指定を受ける（9月）

【投資・投資育成事業】

- ・投資先『**Bioheart Korea, Inc.**』が韓国証券取引所上場企業である BHK Inc.と合併し新株式として上場（9月）
- ・投資先『**(株)ファンドクリエーション**』がJASDAQに上場（10月）
- ・ファンドの投資先『**Digital Genomics, Inc.**』が、韓国KOSDAQ上場企業の株式に交換される（10月）

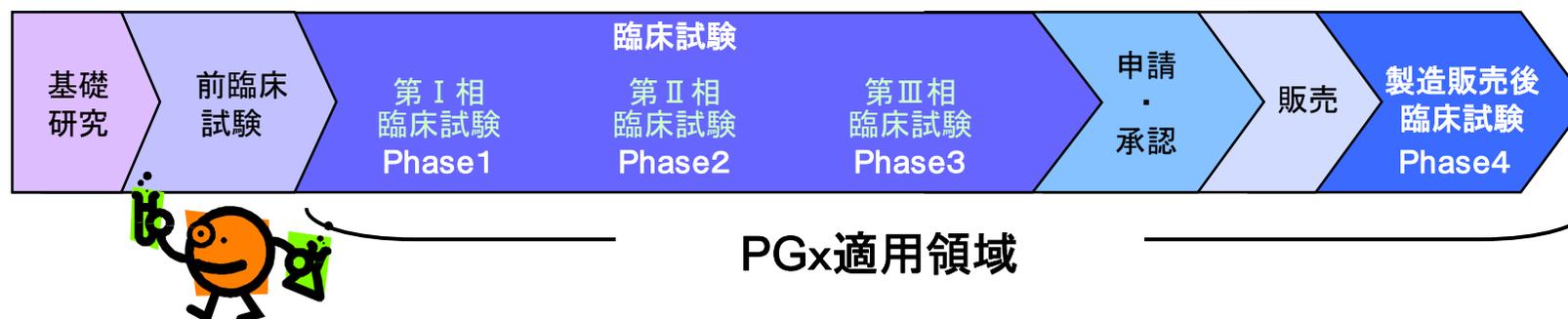
3. 各事業の進捗状況

I. バイオマーカー創薬支援事業

■ PGx試験

薬剤の投与によって生体内にどのような変化が起こるか、**遺伝子**はどのような係わりを持っているのか、を調べるのが**PGx試験**です。

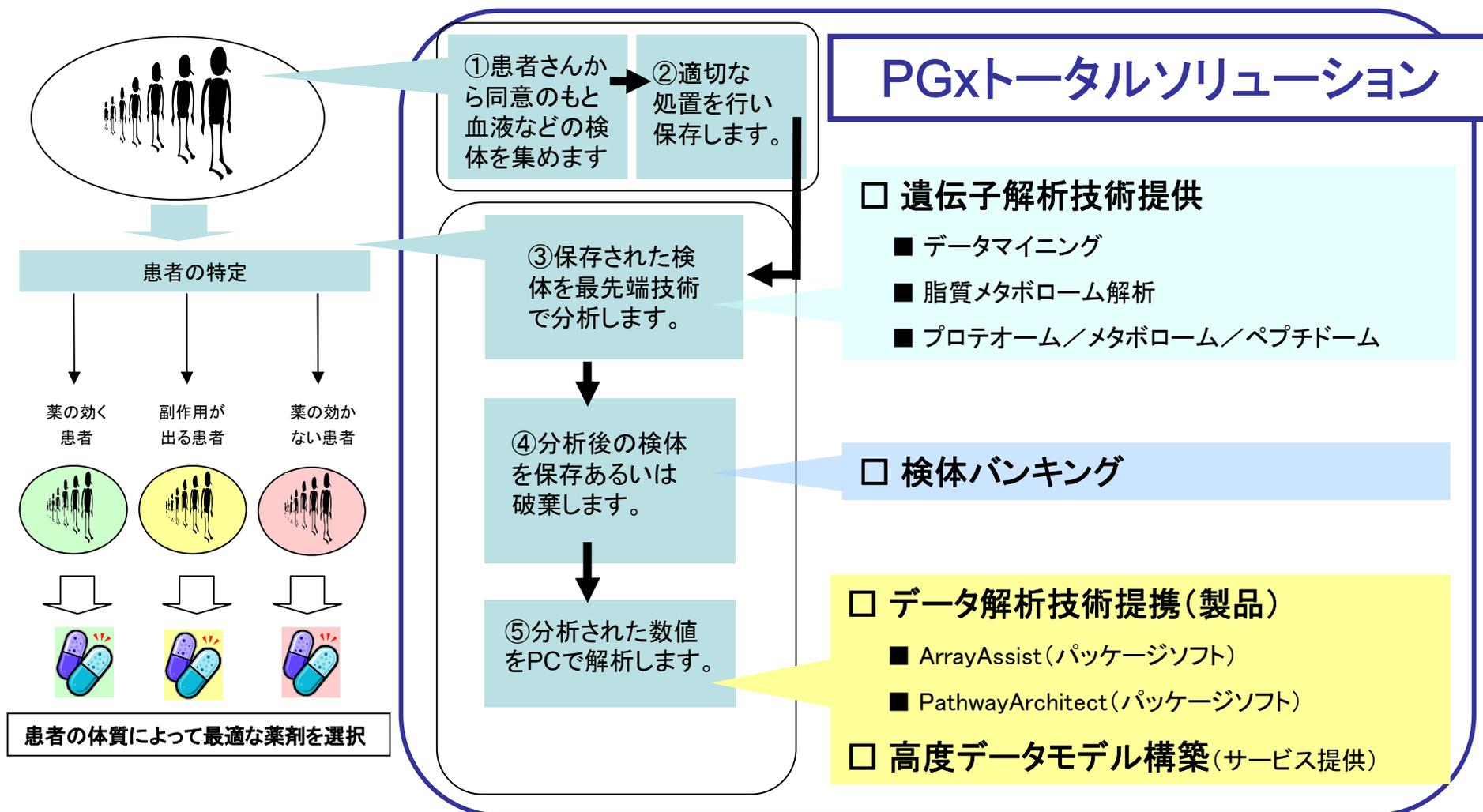
このような遺伝子情報に基づいた結果を追加することで、より安全で効果の高い薬が、効率的に開発出来るようになります。



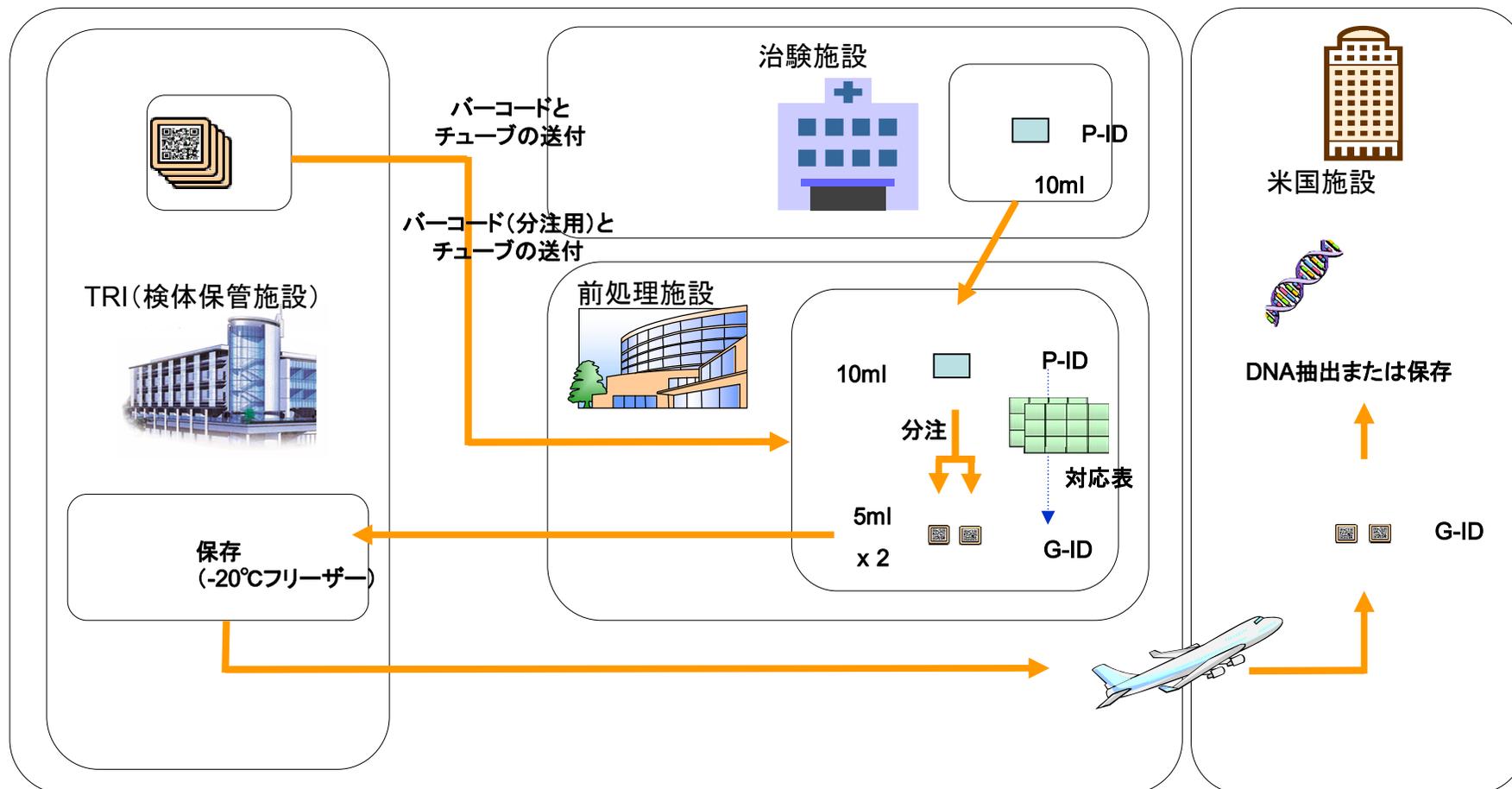
メディビックでは、GLPに準拠した高品質なサービス『PGxトータルソリューション』でPGx試験を全面的に支援

PGxトータルソリューションサービス ①全体の流れ(1)

PGx試験を実施する上で必要となるインフラの提供や
専門業務を総合的に請け負えるサービスです。



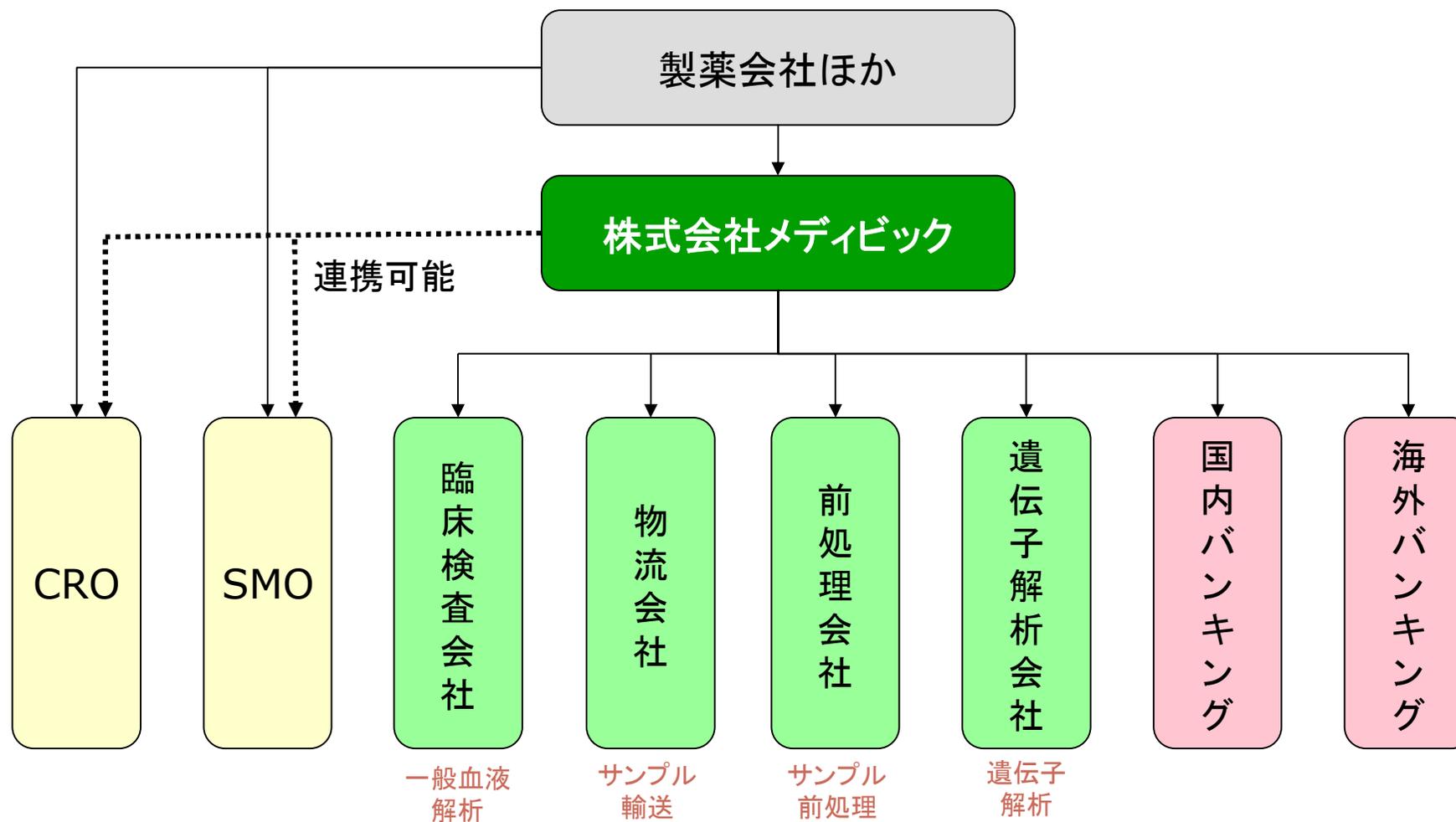
■ PGxトータルソリューションサービス ①全体の流れ(2)



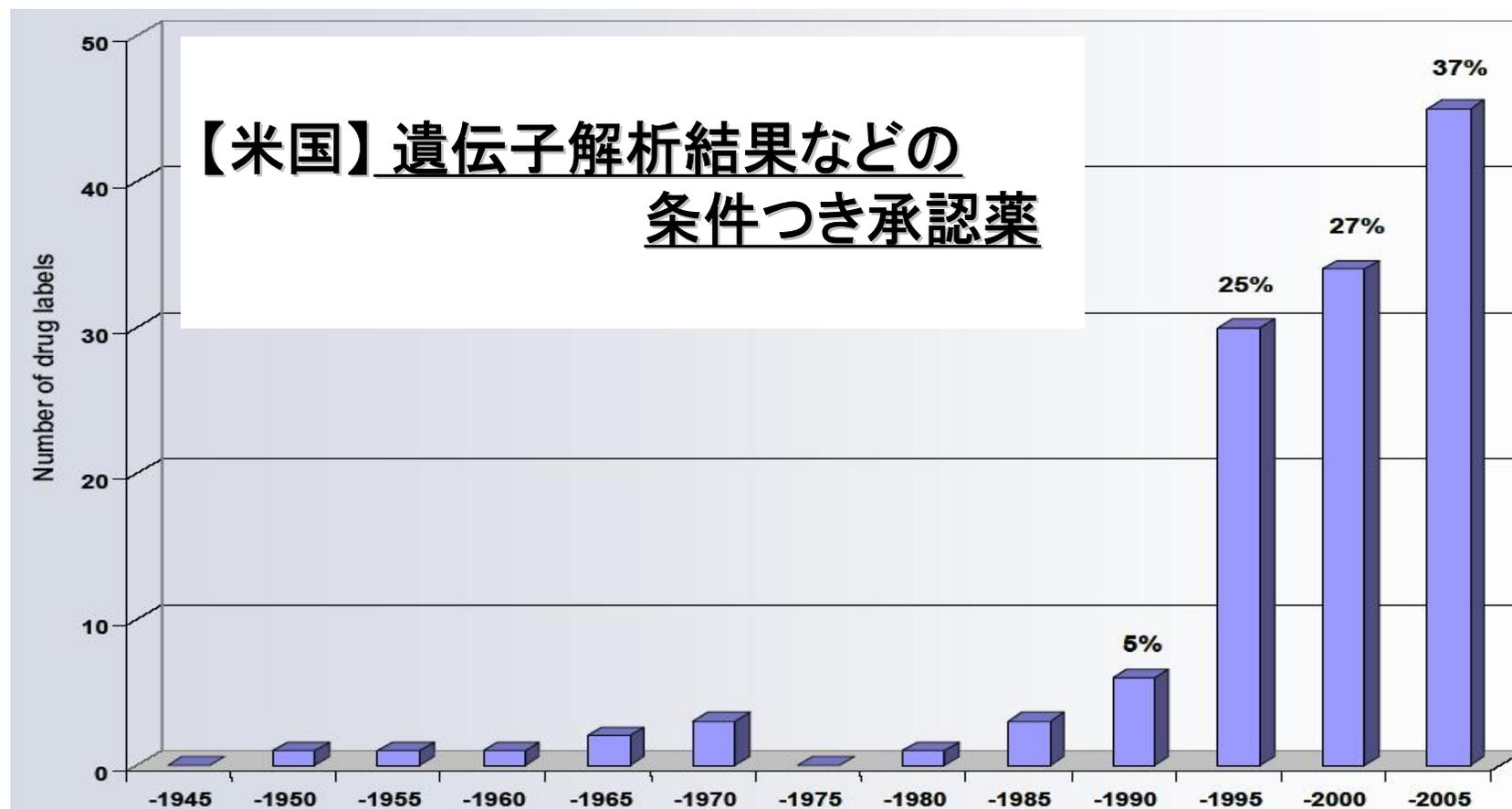
すべてがGLPに準拠 (サンプル集荷からDNA解析まで)

GLP = 法令で定められている医薬品などの安全性評価試験の信頼性を確保するための管理・試験実施・報告基準

■ PGxトータルソリューションサービス ②実施体制



■ PGxトータルソリューションサービス ③需要背景



PGxによって臨床試験の効率を高めることは、
世界の医薬品開発の大きな流れ

出所: FDA (米国食品医薬品局) Approved Drugs w/ PGx Information

■ PGxトータルソリューションサービス

④グローバルネットワーク



提携している世界中の最先端企業で解析

Ⅱ．創薬事業

米シリコンバレー スレッシュホールド社との提携を通じて、新薬の臨床開発を行う

- 現在、抗がん剤グルフォスファミドの第 I 相臨床試験の準備を進めています。
- グルフォスファミドは日本では臨床開発初期段階ですが、米国ではすい臓がんのPhase IIIを実施中で、米国食品医薬品局 (FDA) から **オーファンドラッグ (希少疾病医薬品) 指定**を受け、**承認審査の優先**など様々な優遇措置が取られています。

Ⅲ. 投資・投資育成事業

ライフサイエンス企業を中心とした

投資銀行サービスを提供

投資、事業育成・支援、上場支援などの投資育成事業、また独自のノウハウを活かし、ファンドの組成や投資顧問、M&Aアドバイザーを行っています。

現在は、国内のみならず、中国・韓国への投資や提携も積極的に展開しています。

■ 投資・投資育成事業の独自性

メディビック・アライアンスが
有するネットワーク

メディビックが有する
ネットワーク

メディビック・アライアンス
独自のプライベート・
エクイティ事業

バイオ・ライフサイエンス企業への
サービス及び投資

他の産業に属する
企業への投資

メディビックグループ シナジー効果

他の産業に属する企業のライフサイエンス
分野への進出支援・投資

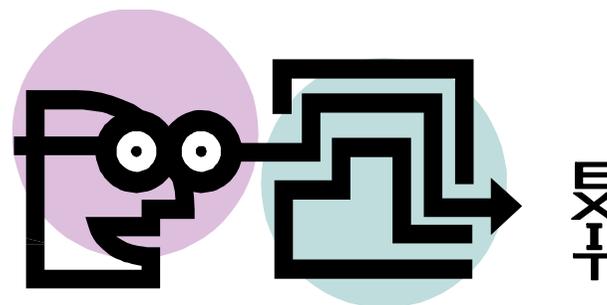
■ 韓国バイオ市場のトレンド

韓国の優良な未上場企業は、単独でIPOをする以外に、既存の上場会社の買収合併によりIPOを実現するケースがあります。

(2005年度のIPO70社に対しその他の形での株式上場が60社と言われています)

投資・投資育成事業のExitスキームの一つのパターンです。

※Exitとは、株式公開やM&Aなどで、手持ちの未公開企業の株式を換金可能な公開株に変えて売却し、投資を終了させることをいいます。



<2006年9月 Bioheart Korea,Inc.>

⇒投資先のBioheart Korea,Inc.が既上場企業であるBHK,Inc.と合併。株式交換で公開株としてExit可能に。

<2006・11月 Digital Genomics>

⇒既上場企業(KBC社)が未上場企業(Digital Genomics社)を買収。株式交換により所有株式の売却が可能に。

資金調達

中期経営計画実現に向けた事業活動の加速と財務基盤の充実が目的

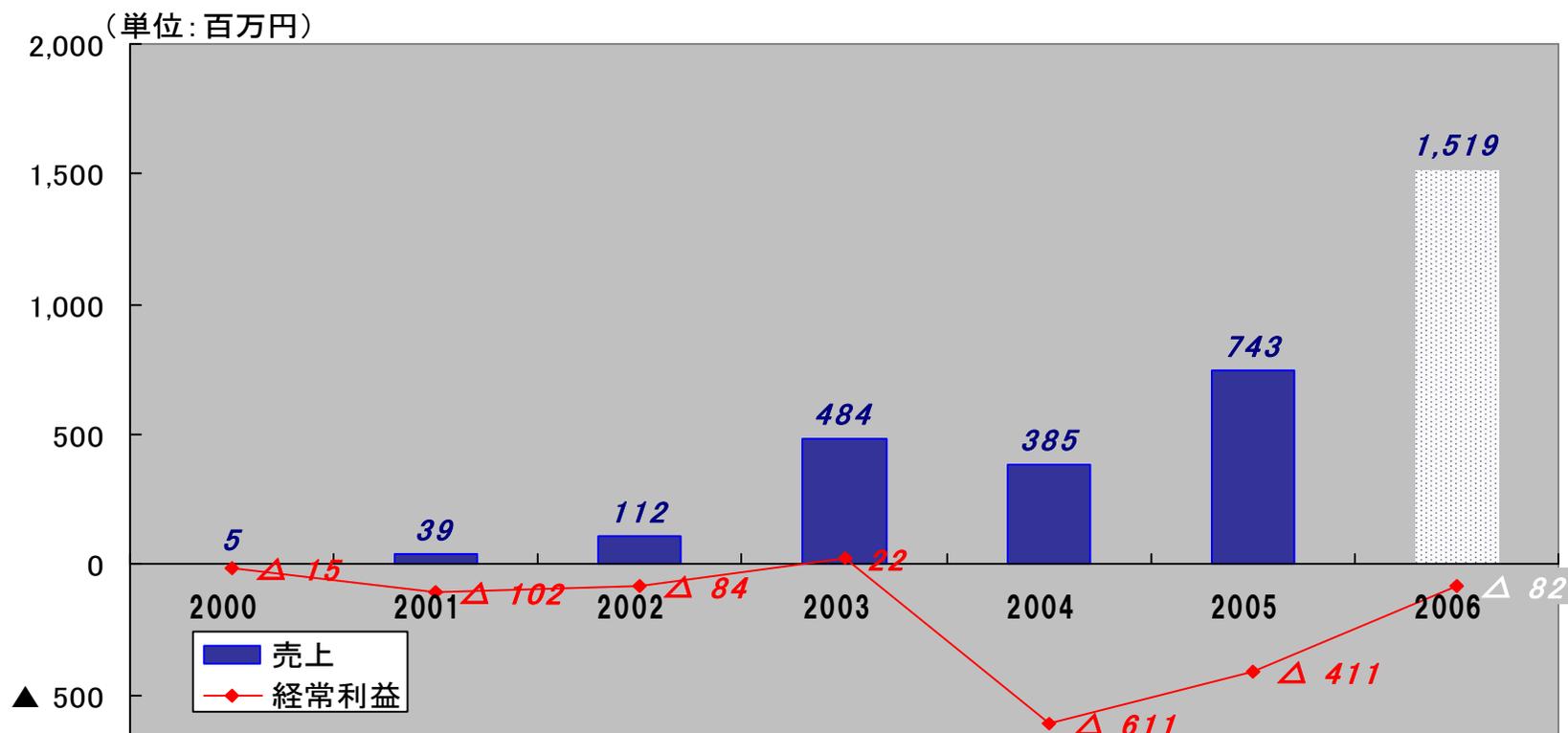
1. 調達資金は事業拡大に使用いたします
 - 1) 有力な技術を持つ企業との事業提携
 - 2) PGx事業のさらなる拡大
 - 3) 投資事業の拡大
2. 当社の選択によりいつでも本新株予約権を取得し消却できます。
3. リーマンブラザーズ証券が有する、投資家ネットワークを活用し、希薄化による株価下落圧力をできるだけ軽減します。



<2006・9・11プレスリリース「第1・2回新株予約権(いずれも第三者割当)発行に関するお知らせ」>

4. 2006年12月期 第3四半期連結業績概要

過去の業績推移 (FY00-FY05) と今期見通し



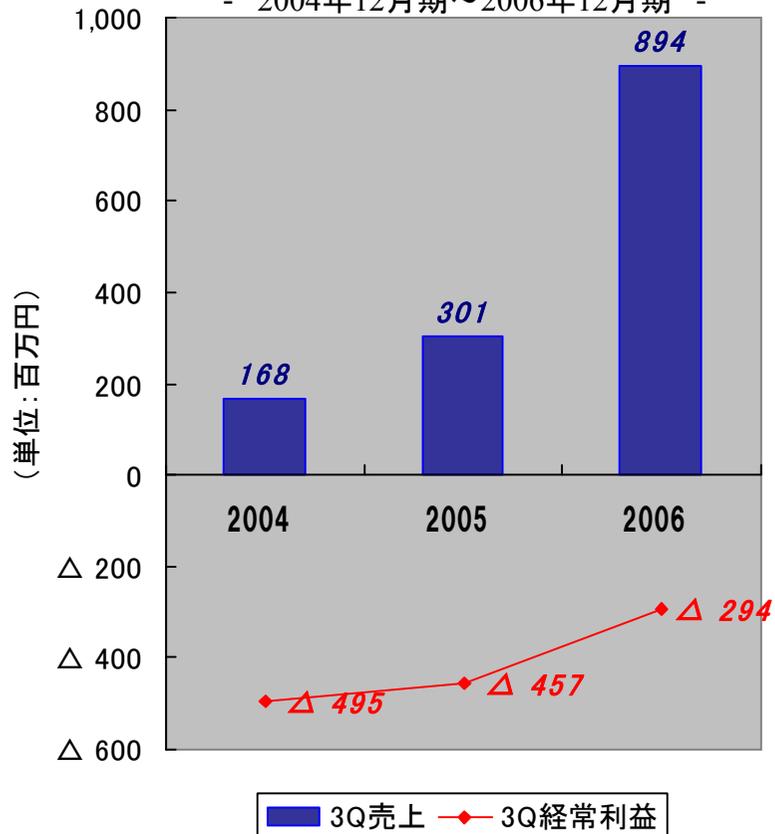
(単位: 百万円)

<連結>	2005年(実績)	2006年(予定)	2008年(計画)
売上高	743	1,519	2,800
経常利益	△411	△82	500
純利益	△425	△192	—

FY06. 第3四半期 連結業績

第3四半期の売上・経常利益

- 2004年12月期～2006年12月期 -



(単位:百万円)

	2004年 第3四半期	2005年 第3四半期	2006年 第3四半期
売上高	168	301	894
経常利益	△495	△457	△294
純利益	△500	△457	△437

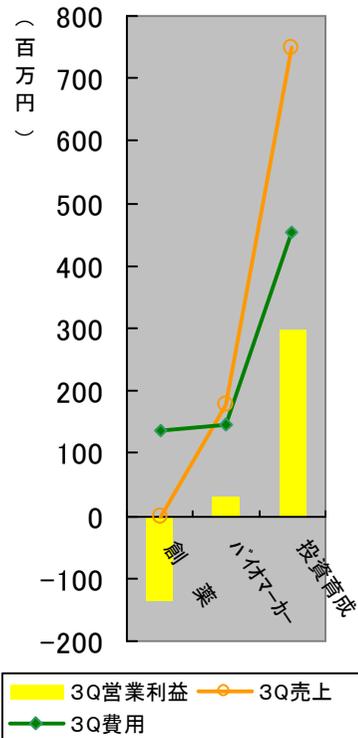
第3四半期 連結売上高は 前年比196.7% 増

FY06. 第3四半期 連結業績(セグメント別)

2006年第3四半期営業利益

(単位:百万円)

—セグメント別明細—



バイオマーカー創薬支援事業

株式会社メディビック

バイオマーカー創薬支援事業

第3四半期売上	177
第3四半期営業費用	145
第3四半期営業利益	31

創薬事業

株式会社メディビックファーマ

投資・投資育成事業

株式会社メディビック・アライアンス

投資・投資育成事業

第3四半期売上	749
第3四半期営業費用	453
第3四半期営業利益	296

創薬事業

第3四半期売上	—
第3四半期営業費用	137
第3四半期営業利益	△137

バイオマーカー創薬支援事業 ～PGxサービス構築完了。営業力強化へ～

第3四半期はPGxサービスの本格始動への過渡期

5. 2007年 成長ステージへ

PGx環境の今後の動向



PGxによって臨床試験の効率を高めることは、
世界の医薬品開発の大きな流れ

出所: FDA (米国食品医薬品局) Approved Drugs w/ PGx Information

投資環境の今後の動向

韓国・中国 ～ 国策レベルでライフサイエンスを支援

【韓国】

バイオ新薬を重要な戦略産業の一つとして位置づけバイオ保健産業育成計画（Bio Health21）を樹立し、先進国レベル並みの飛躍を目指している。

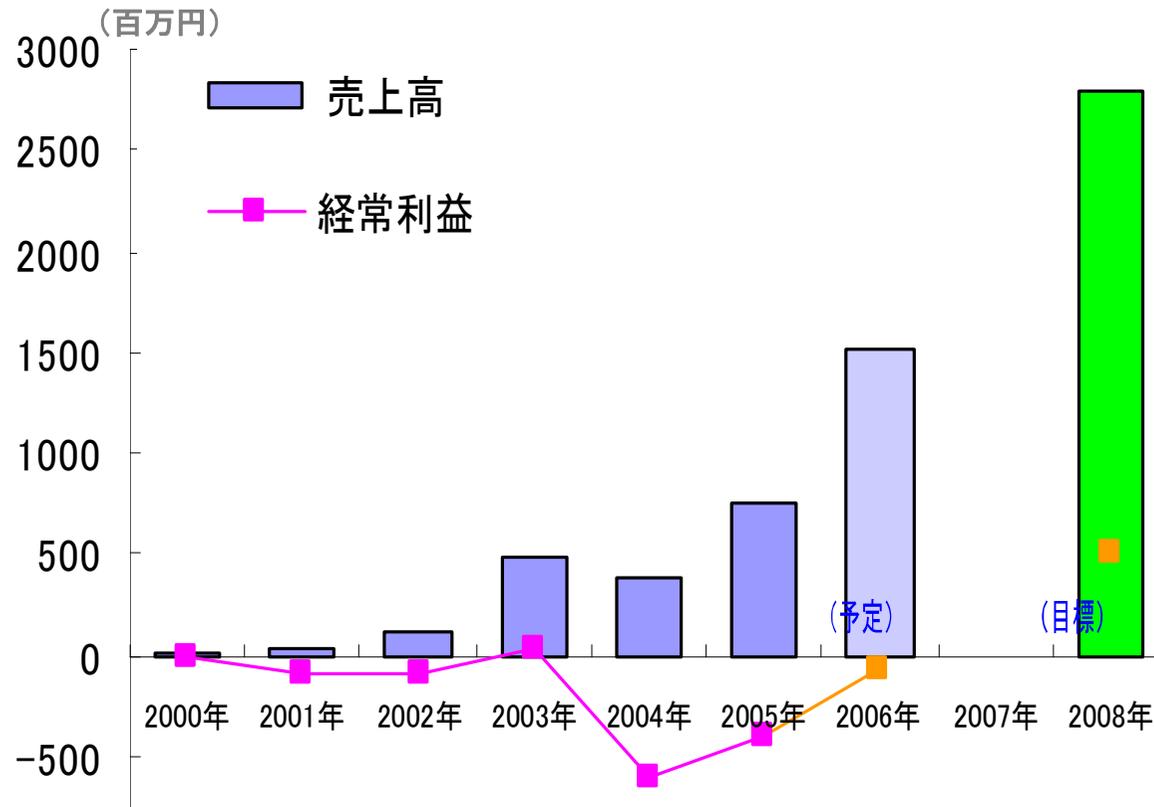
【中国】

国家科学技術計画の一つとして、バイオを含むライフサイエンス分野の成長を目指した政府による積極的な投資や支援が行われている。

グループ中期経営計画 (FY06-FY08)

【ビジョン】

個の医療の実現に向けて最先端技術を用いた創薬・診断・治療法の確立及び支援を行う、リーディングカンパニーを目指す。



【目標】

2008年12月期

売上高 28億円

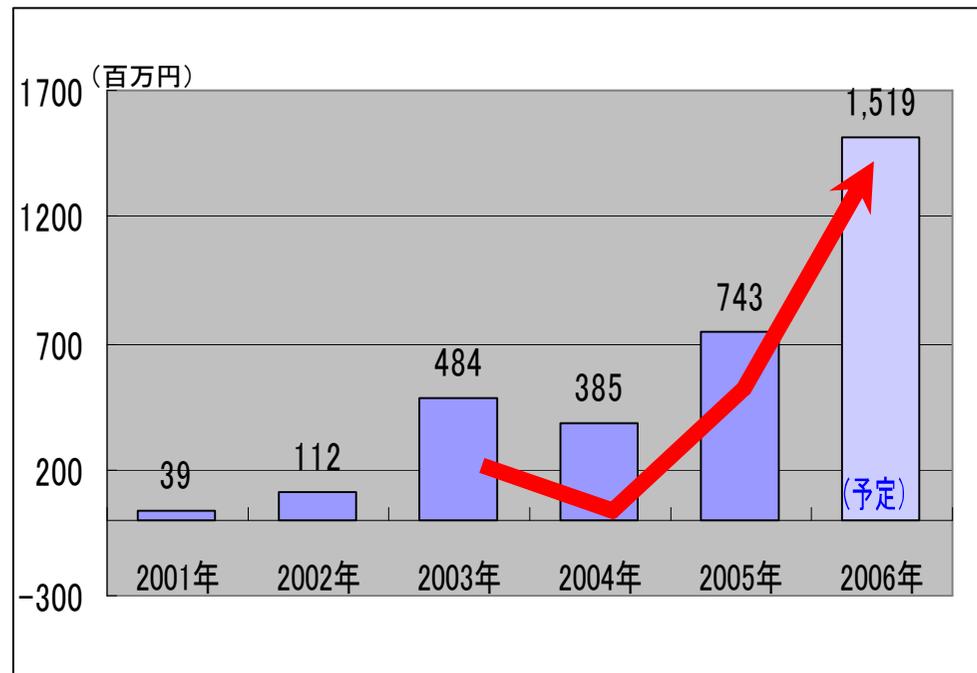
経常利益 5億円

MediBICの強み

- ・PG x 試験の支援は国内最高のサービスを提供
 - どのようにすればPG x を取り入れた新薬開発が出来るのかを、**総合的に支援**できる
 - **GLPに準拠**した高品質なサービスを提供
 - **大規模**でセキュリティ完備の検体保管施設を運営
 - PG x 試験の全ての過程で個別に受託可能
 - 総合的に受託することも可能
 - **国内外の強力なネットワーク**（海外で秀逸な先端技術をもつ専門企業と提携）
 - 世界的に評価されている解析ソフトウェア開発の実績
 - 医療施設のマネージメント

終わりに ～2007年成長ステージへ～

第3四半期まで前年比196.7%増 と業績は順調に推移
2007年本格的な成長ステージへ



◆業績回復

◆抗がん剤開発
本格化

◆バイオマーカー
ビジネスの
国内 アジア展開

付 録

メディビックグループは、確かなバックグラウンドを持った専門家集団です。

国内外の大手製薬企業系経験者や医学博士(MD)、理学博士・薬学博士(PhD)、MBA取得者、投資銀行経験者、公認会計士などのスペシャリストで構成されています。

株式会社メディビックグループ

取締役

橋本康弘(代表取締役社長)

小林光(専務取締役、
株メディビック・アライアンス代表取締役社長)

川井隆史(取締役管理本部長)

監査役

木下郁大(常勤監査役)

臼井和郎(常勤監査役)

富岡和治(非常勤監査役)

執行役員

中江裕樹 (執行役員、株メディビック取締役副社長)

野津克忠 (執行役員、研究開発戦略室長)

喜多見浩次 (執行役員、戦略企画室長)

—主な役員の略歴—

■橋本康弘(代表取締役社長) 大阪大学医学部卒。ハーバード大学医学部研究員、ペンシルバニア大学医学部病理学部助教授・准教授、シンテックス免疫研究所所長、グラクソ・ウエルカム(株)免疫研究所(分子生物研究部門・遺伝子部門)部長などの要職を歴任。2000年、株式会社メディビック(現・株式会社メディビックグループ)を設立し代表取締役社長就任(現任)。医学博士。

■小林光(専務取締役、株メディビック・アライアンス代表取締役) 米国バージニア大学経営大学院修士号(M.B.A.)取得。大和証券株式会社(現・株式会社大和証券グループ本社)、ブリヴェチュアリーヒ証券株式会社などで要職を歴任。

■川井隆史(取締役管理本部長) アーサーアンダーセンにて監査業務、米GEコンシューマファイナンスにおいて、グローバルおよび全米の経営計画、C&SF部門ディレクターなどを歴任。公認会計士(CPA)。

—Advisory Board —

■Christopher Adam,Ph.D グラクソ社世界事業戦略担当取締役、日本グラクソ(株)社長、グラクソ・ウエルカム社グローバルボードメンバーなどを歴任。

■堀江透 エーザイ(株)基礎研究本部薬物代謝室室長などを歴任。現・ディ・スリー研究所代表。

■Bryan Y. Kwon Ph.D. ファイザー、ノバルティス等の世界大手製薬企業において研究員を務めた後、韓国や米国のバイオベンチャーや投資会社などで要職を歴任。ニューヨーク州立大学薬学博士。現・CONNECT(UCSDによるベンチャー企業とVCの交流機関)、米製薬科学者協会メンバー。

他

株式状況

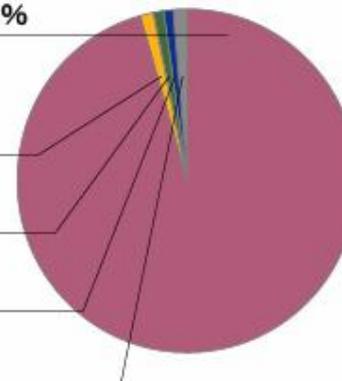
発行可能株式総数	154,944 株
発行済株式総数 (カッコ内は10月末)	81,989.35 株 (86,611.35株)
株主数	10,140 名

新株予約権付社債の状況

銘柄	発行年月	発行総額	累計 行使額	行使率	転換価額
2007年満期(株)メ ディック転換社 債型新株予約権 付社債	2004年 10月	14億円	6億円	42.86%	91,000円

所有者別株式分布状況

個人・その他	78,315.35株	95.52%
事業会社・ その他法人	1,028株	1.25%
金融機関	808株	0.99%
外国法人等	735株	0.90%
証券会社	1,103株	1.34%



- 証券コード 2369 (東証マザーズ)
- 決算期 12月31日
- 定時株主総会 3月中
- 株主確定基準日 12月31日
- 株式の売買単位 1株

- 株主名簿管理人
- 同事務取扱場所
(お問合せ先)
- 同取次所
- 公告掲載

三菱UFJ信託銀行株式会社
 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
 TEL 0120-707-696 (フリーダイヤル)
 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
 野村證券株式会社 全国本支店
 電子公告(当社ホームページ<http://www.medibic.com>)

※掲載が出来ない場合は、日本経済新聞にて公告

2003/12 — 2006/11 月足



グループ主要経営指標の推移(創業～現在)

(単位:千円)

	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年
売上高	5,036	39,688	112,003	484,515	385,233	743,359
経常損益	△15,486	△102,099	△84,430	22,616	△611,956	△411,537
当期純損益	△15,636	△102,365	△87,996	20,716	△632,462	△425,452
純資産	3,963	383,249	295,253	2,497,916	2,019,490	2,280,194
総資産	16,973	414,500	355,363	2,550,161	3,482,469	3,273,769
自己資本比率(%)	23.4	92.5	83.1	98.0	58.0	69.7

→ 連結

- 決算期は12月。2004年12月期(第5期)が連結初年度。
- 2003年9月 東京証券取引所マザーズに上場。証券コードは2369。
- 2006年7月 持株会社制導入により、(株)メディビックから(株)メディビックグループへ商号変更を行う。

・オーファンドラッグ(希少疾病医薬品)

患者数が少なく原因究明も進んでいない疾病の場合、開発リスクが高く発売しても利益が見込めないなどの理由で、研究開発が後回しにされがちになっている。この問題を解決するため、各国においてオーファンドラッグとして認められたものについては、承認審査の優先、再審査期間の延長、助成金などの優遇措置が取られている。

オーファン＝孤児、みなし子。

オーファンドラッグ指定制度は米国においては20万人以下の患者数の疾病に対する治療の研究開発を促進するために設けられている。メディックファーマと共同開発を行っている米国NASDAQ上場企業であるThreshold社は、グルフォスファミドが2006年9月にオーファンドラッグ指定を受けたことにより、承認より7年間の独占販売権、研究に対する税額控除、研究開発に対する補助金、承認申請費用の減額、臨床試験のプロトコルの評価に対する補助が与えられている。

・グルフォスファミド(Glufosfamide)

構造上グルコースを有する抗がん剤(アルキル化剤)で、すい臓がん(医学用語では膵癌と言う)の適応をターゲットにしているもの。現在、メディックグループでは創薬子会社の(株)メディックファーマとナスダック上場のThreshold社(アメリカ)と共同での同剤の開発を行っている。

米国ではグルフォスファミドをすい臓がんに対する第二選択薬として、第Ⅲ相臨床試験を推進中。Threshold社で開発を行っている米国では2006年秋にFDA(米国食品医薬品局)より、オーファンドラッグ(希少疾病医薬品)指定を受けている。

メディックグループはThreshold社と提携し、日本を含むアジアでのグルフォスファミド販売による収益の分配の権利を獲得している。

・すい臓がん(膵癌)

すい臓がんは、難治がんの一つ。特徴的な症状がないことから早期発見が難しく、生物学的悪性度が高い。(＝がんの早期の段階で、周辺の組織に広がりやすく、隣接する臓器にも浸潤・転移しやすい)

日本では、肺がん、胃がん、肝臓がん、結腸がんに次ぐ5番目に死亡者の多いがん。すい臓がんによる年間死亡者数は、2005年には22,918名と年々増加している。日本ではすい臓がんの有効な治療薬が少ないのが現状で、医療ニーズは極めて高い。

・同定(どうてい)

よくわからない物質に対してなんらかの手段で判定すること。

例)痰から病因となっている菌を同定して結核であることが判明した

・バイオマーカー

人が発する生体情報を数値化・定量化した指標のこと。血糖値は糖尿病のバイオマーカー。この他にアディポネクチン、TNF- α 、PAI-1など、病態を把握する上で重要なバイオマーカーが次々と開発され、臨床の場でも活用されている。

・ラベリング

承認された「効能・効果」「用法・用量」等の表示。

用語集 (2) A~Z

・CRO(シー・アール・オー)

開発業務受託機関。製薬会社の委託を受け、医療機関に依頼し臨床試験など医薬品の開発業務を実施する団体・企業。SMOが医療機関側の業務を受託するのに対して、治験依頼者の業務を受託する機関をさす。

・FY(エフワイ)

会計年度を意味するFiscal Yearの略称。当社の場合、FY06は、2006年12月期をさす。

・GLP(ジー・エル・ピー)

Good Laboratory Practice の略。医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生労働省令第21号)。医薬品、化学物質等の安全性評価試験の信頼性を確保するために、試験所における管理、試験実施、報告などに関する基準を定めたもの。経済協力開発機構(OECD)がGLP原則を1981年に採択。

日本では、医薬品、農薬、労働安全衛生法及び化学物質審査規制法の新規化学物質等の試験でGLP制度が導入されている。GLP制度は、試験施設毎に運営管理、試験設備、試験計画、内部監査体制、信頼性保証体制、試験結果等について具体的に規定している。

・PET (ペット)

PET(ポジトロン断層法)はがんの最新検診技術の一つ。がん細胞はブドウ糖を普通の細胞の3~8倍も消費するが、PET検診は陽電子を放出するブドウ糖の検査液を注射して、がん細胞へのブドウ糖の集まり具合をPETという機器でみてがん病巣を調べるなどとして用いられる。微小ながんも見逃すことのないPET検診はがんの早期発見のみならず、治療の効果や再発の有無の発見などにも役立つ。

・PGx(ファーマコゲノミクス)

Pharmaco(薬理)+genomics(ゲノム学)を合わせた造語で、「ゲノム薬理学」や「薬理ゲノミクス」などと直訳されたりしている。

PGxは、特定の疾患群に対して有効かつ安全な医薬品を探索・開発するために、患者のゲノム情報(全ての遺伝子情報)の解析を行いアプローチする手法・方法論を指す。

具体的には、特定疾患群の患者に共通な遺伝的特徴を把握し、その疾患に最適な薬剤を開発することに加えて、患者個々の遺伝的特徴の差異を把握することにより、その遺伝子の特徴に最適な薬剤の開発及び最適な用法用量を確定させることを目指している。

ファーマコゲノミクスは、21世紀の医療で主流となっていく「個の医療」の一番の基礎部分にあたる。

・SMO(エス・エム・オー)

Site Management Organizationの略。治験施設支援機関。特定の医療機関と契約し、その施設で行われる治験業務を、医療機関の立場で代行・支援する。治験に関わる医師、看護師、事務局の業務を専門スタッフが支援することにより、関係スタッフの負担が軽減され、治験の品質向上にもつながるとされる。

・SNP (スニップ)

スニップ。シングル・ヌクレオチド(塩基)ポリモルフィズム(多型)の略称で、「一塩基多型」とも呼ぶ。ヒトには約30億個の塩基があり、1000~2000個に1個の割合で、各個人によって異なる配列部分が存在し、これをSNPと呼ぶ。SNPのタイプにより、遺伝子を元に体内で作られる酵素などのタンパク質の働きが微妙に変わる。言い換えれば、病気へのかかりやすさや医薬品への反応が異なり、SNPのパターンが、病気のかかりやすさ・副作用の発生率などの体質の元になるといえる。

株式会社メディビックグループ

www.medibic.com

◇ 当資料取り扱い注意点

本資料に記載されている、当社または当社グループに関連する業績見通し、計画、方針、経営戦略、目標、予定、事業の認識、評価などといった、将来に関する記述は、当社が現在入手している情報に基づく、本資料の日付時点における予測、期待、想定、計画、認識、評価等を基礎として記載されているに過ぎません。また、見通し・予想数値を算定するためには、過去に確定し正確に認識された事実以外に、見通し・予想を行うために不可欠となる一定の前提(仮定)については、その性質上、客観的に正確であるという保証も将来その通りに実現するという保証もありません。また、新たな情報、将来の事象、その他の結果に係わらず、常に当社が将来の見通しを見直すとは限りません。これらの記述ないし事実または前提(仮定)が、客観的には不正確であったり将来実現しないという可能性の原因となりうるリスクや要因はこれらの事項に限られるものではありません。