

2004年11月18日
会社説明会

個人に適した副作用のない 医療の実現に向けて

株式会社メディック
代表取締役社長 橋本 康弘(易周)

Agenda

1. **メディビック 会社概要**
2. **バイオベンチャーの役割と当社の位置づけ**
3. **当社の事業紹介**
4. **今期(第5期)第3四半期の業績**
5. **今後の方向性**

1. メディビック 会社概要

会社概要

| | |
|---------|--|
| 本社所在地 | 東京都千代田霞が関一丁目4番2号 大同生命霞が関ビル8F |
| 関西支社 | 兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番地2号 神戸国際ビジネスセンター6F |
| 設立 | 2000年2月17日 |
| 資本金 | 11億4769万円 |
| 代表取締役 | 橋本 康弘 (易周) |
| 従業員数 | 35名(役員、派遣社員を含む) |
| 事業内容 | コンサルティング事業 インフォマティクス事業 |
| 上場証券取引所 | 東京証券取引所 マザーズ市場(証券コード2369) |
| グループ会社 | Anexus Pharmaceuticals, Inc. 株式会社メディビック・アライアンス 株式会社アドバンスト・メディカル・ゲートウェイ |

(2004年10月末日現在)

代表取締役社長 橋本 易周(康弘)略歴

| | |
|----------|---|
| 昭和58年 3月 | 大阪大学医学部卒業 |
| 昭和58年 7月 | 米国ハーバード大学医学部研究員 |
| 昭和61年 7月 | 米国ペンシルバニア大学医学病理学部助教授・准教授 |
| 平成 4年 5月 | 日本シンテックス株式会社(現日本ロシュ)免疫研究所所長 東北大学加齢医学研究所客員講師 |
| 平成 5年 4月 | 筑波大学客員助教授 |
| 平成 7年 1月 | ロシュバイオサイエンス・バイオテクノロジー部部長就任 (カリフォルニア州) |
| 平成 7年 4月 | 東京理科大学客員教授 千葉大学医学部客員教授 |
| 平成 9年 1月 | 日本グラクソ株式会社(現グラクソ・スミスクライン株式会社)筑波研究所 分子生物研究部部長就任 |
| 平成11年 1月 | 同社筑波研究所遺伝子研究部部長就任 |
| 平成12年 1月 | 北海道大学 先端化学技術共同研究センター客員教授 |
| 平成12年 2月 | 当社設立代表取締役社長(現任) |
| 平成12年 9月 | 株式会社ジェネティックラボ代表取締役社長就任 |
| 平成13年 3月 | 株式会社ジェネティックラボ非常勤取締役就任(現任) |

メディビック・グループと主な提携先

【メディビック・グループ】

MediBic

持ち株比率68%

持ち株比率100%

持ち株比率51%

ANEXUS
PHARMACEUTICALS

メディビックのUS戦略子会社

MediBic
ALLIANCE

メディビックの戦略投資会社

AMG
Advanced Medical Gateway

株式会社ラボとの合併会社

【主な提携先】

新日鉄ソリューションズ



Strand Genomics



Crystal Genomics

SurroMed



2. バイオベンチャーの役割と 当社の位置づけ

近年のバイオベンチャーの発展(欧米の状況)

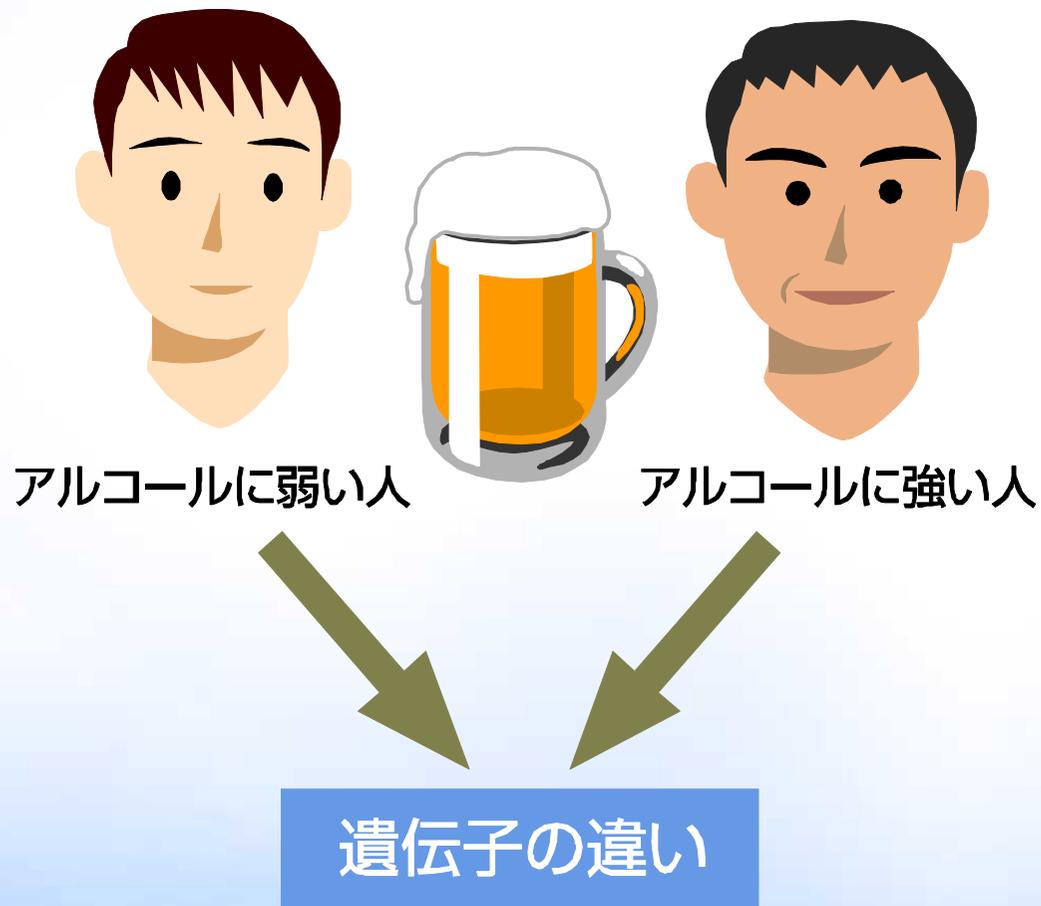
- ゲノム・プロテオームなどの技術の急速な進歩のために、探索研究の大部分がアウトソーシングされてきている。
- 候補化合物探索の多様な手法の発展のために、バイオベンチャーとの提携により、候補化合物を補充している。

バイオベンチャーの必要性

- 高度な学術研究の産業利用
- 特定領域に集中開発された技術利用
- ニッチのマーケット(少数疾患対象薬)を開発
- 技術・医薬品候補の供給

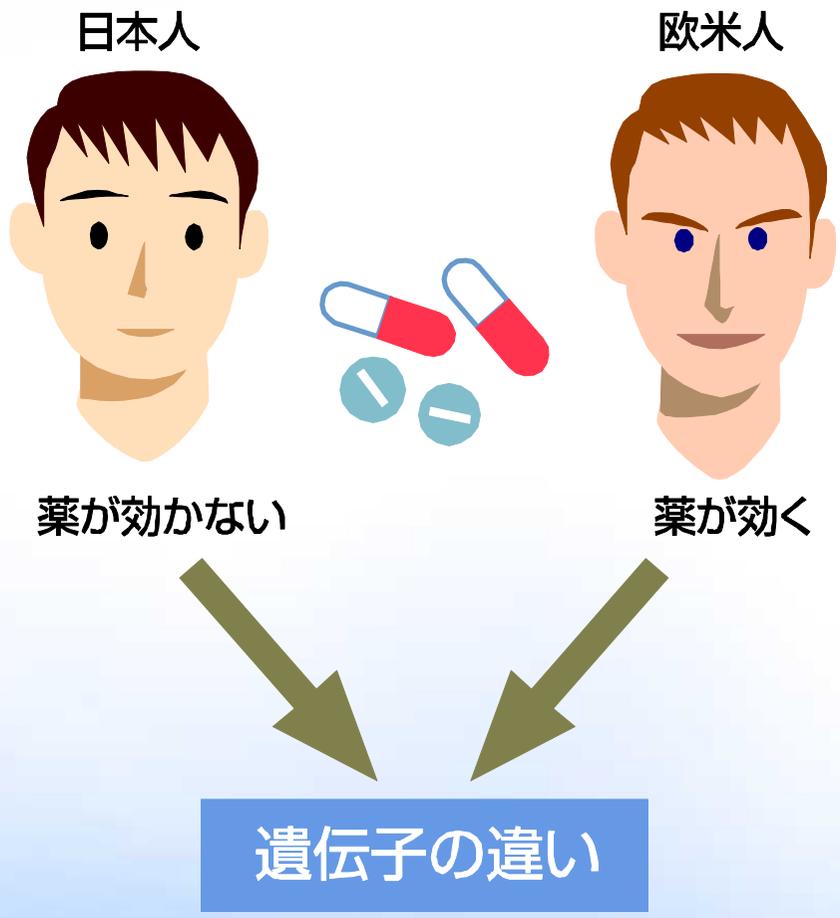
遺伝子と薬の関係

< アルコールの例 >

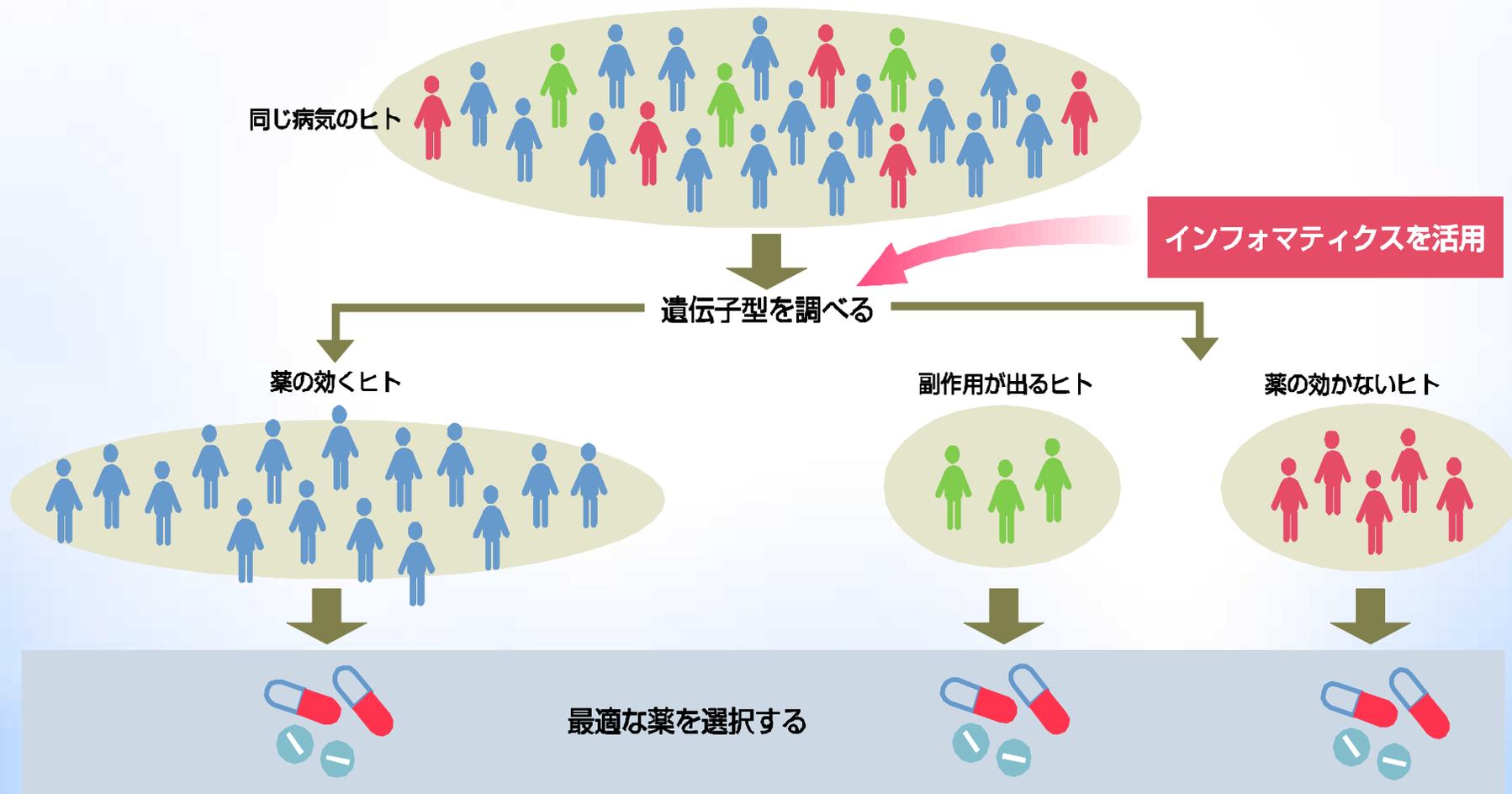


遺伝子と薬の関係

< 薬剤の例 >



創薬事業 ~ テーラーメイド創薬[®]とは? ~



*「テーラーメイド創薬」とは、一般の方々のご理解を深めるためにメディックが独自に作り出した造語であり、当社により商標登録されているものです。

薬ができるまで

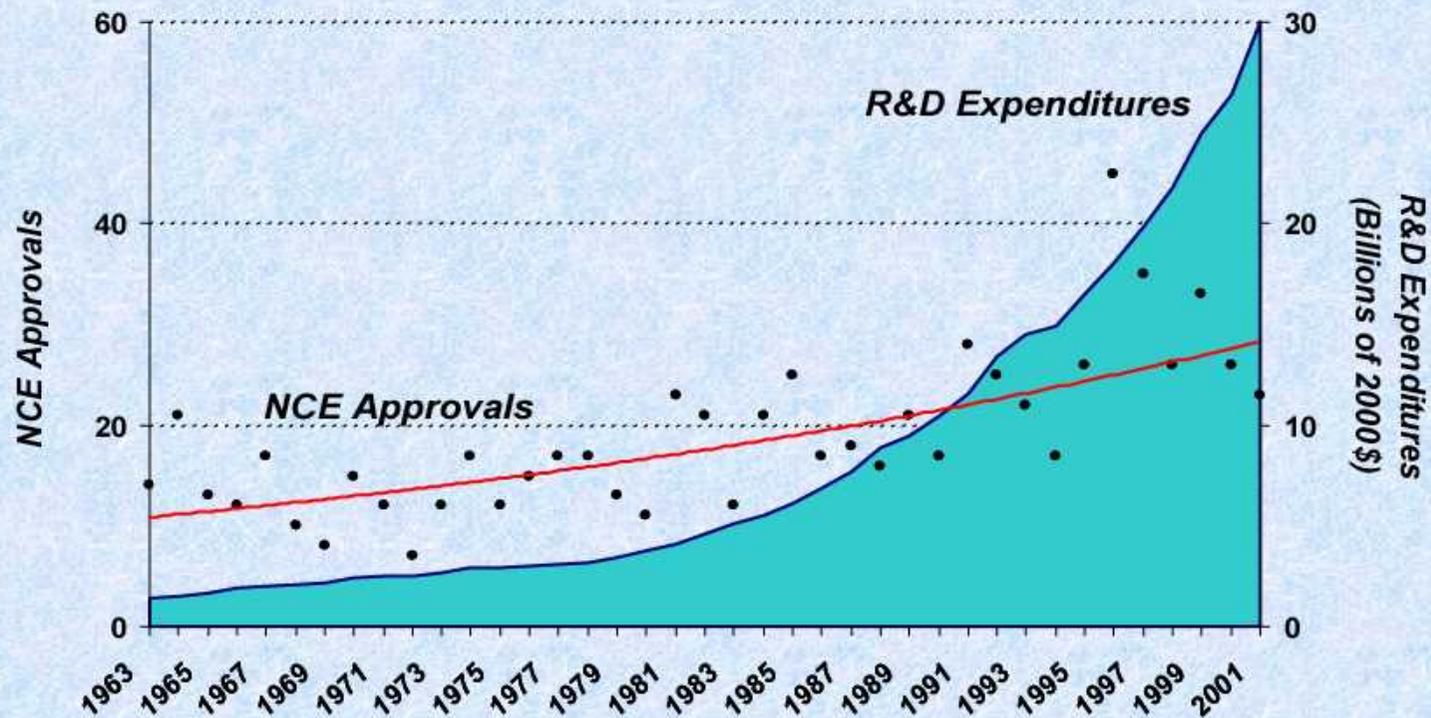
1 2 ~ 1 6 年

医薬品R&Dのコスト(一品目あたり)

1 2 ~ 1 6 年

医薬品R&Dの生産性

U.S. Drug Industry R&D Expenditures and NCE Approvals, 1963-2001



R&D expenditures adjusted for inflation
Source: Tufts CSDD Approved NCE Database, PhRMA

従来の研究開発手法の限界

医薬品開発コストの上昇
開発中断による新薬候補品の不足
副作用に伴う医薬品の市場撤退

さらに、
医療費抑制政策
M&Aの限界



効率的な新薬開発

ゲノム創薬の必要性

ゲノム創薬の実施例

【日本で上市されている分子標的治療薬】すべて欧米の製薬会社の開発

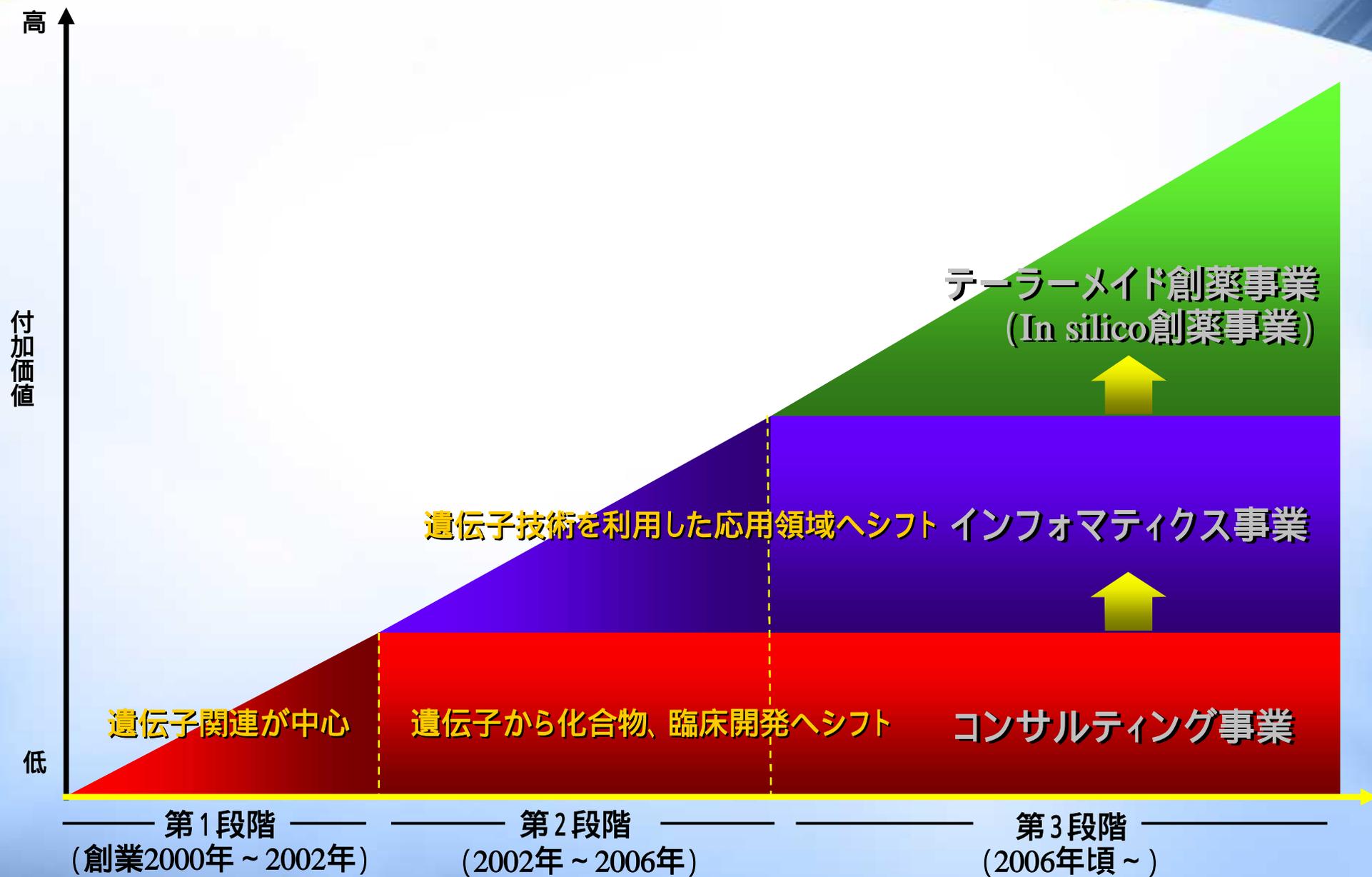
| 製品名(一般名) | 標的分子 | 対象疾患 | 販売会社 |
|-----------------|-------------|----------|------------|
| グリベック(イマチニブ) | BCR-ABLたんぱく | 慢性骨髄性白血病 | ノバルティスファーマ |
| ハーセプチン(トラスツズマブ) | Har-2たんぱく | 乳癌 | 中外製薬 |
| リツキサン(リツキシマブ) | B細胞CD20陽性 | リンパ腫 | 中外製薬 |
| イレッサ(ゲフィチニブ) | EGF-Rたんぱく | 非小細胞肺癌 | アストラゼネカ |

分子標的治療薬・・・病気の原因や病気を引き起こすのに重要な分子をゲノム情報として特定し、その特定した分子に合わせて開発された薬

【フェーズ 以降のステージにある主な分子標的治療薬】日本の製薬会社でも、開発開始

| 標的分子 | 化合物名 | 開発会社 | フェーズ | 摘用 |
|----------------------|-------------|-------------|------|-------------|
| VEGF/PDGF-R | SU11248 | スージェン | | 癌 |
| PKC | UCN-01 | 協和発酵 | | 癌 |
| PKC | LY333531 | イーライ・リリー | / | 糖尿病性網膜症、浮腫 |
| PIKKs | CCI779 | ワイス | | 腎癌、乳癌 |
| farnesyl transferase | R115777 | ヤンセン | | 小児の神経線維腫など |
| farnesyl transferase | L-778123 | メルク | / | 癌 |
| proteasome | PS-341 | ミレニアム(1) | | 多発性骨髄腫 |
| histone deacetylase | FR901228 | 藤沢薬品工業 | | T細胞性白血病など |
| Raf-1kinase | BAY43-9006 | バイエル | | 癌 |
| metalloprotease | prinomastat | ファイザー | | 転移性癌 |
| EGF-R | OSI-774 | ロシュ、OSI(2) | / | 非小細胞肺癌、頭頸部癌 |
| EGF-R | ABX-EGF | アブジェニックス | | 進行腎臓癌 |
| EGF-R/VEGF | ZD6474 | アストラゼネカ | | 癌 |
| HER2 | TAK-165 | 武田薬品工業 | | 癌 |

当社の事業モデル



メディビックの総合能力とクライアント実績

Genomics

MediBIC

Informatics

Advanced Technology

(海外の先端情報)

主なシステム導入実績

大手製薬企業
大手バイオ機器メーカー
臨床情報センター
大学研究機関

主なコンサルティング実績

大手製薬企業
中堅製薬企業
大手医療機器メーカー
大手商社

顧客ニーズ

主なテラーメイド創薬

大学研究機関

共同開発契約

創薬: 米国バイオ企業

創薬支援分野: 米国バイオ企業

当社のビジネスターゲットとアプローチ

(バイオインフォマティクス)

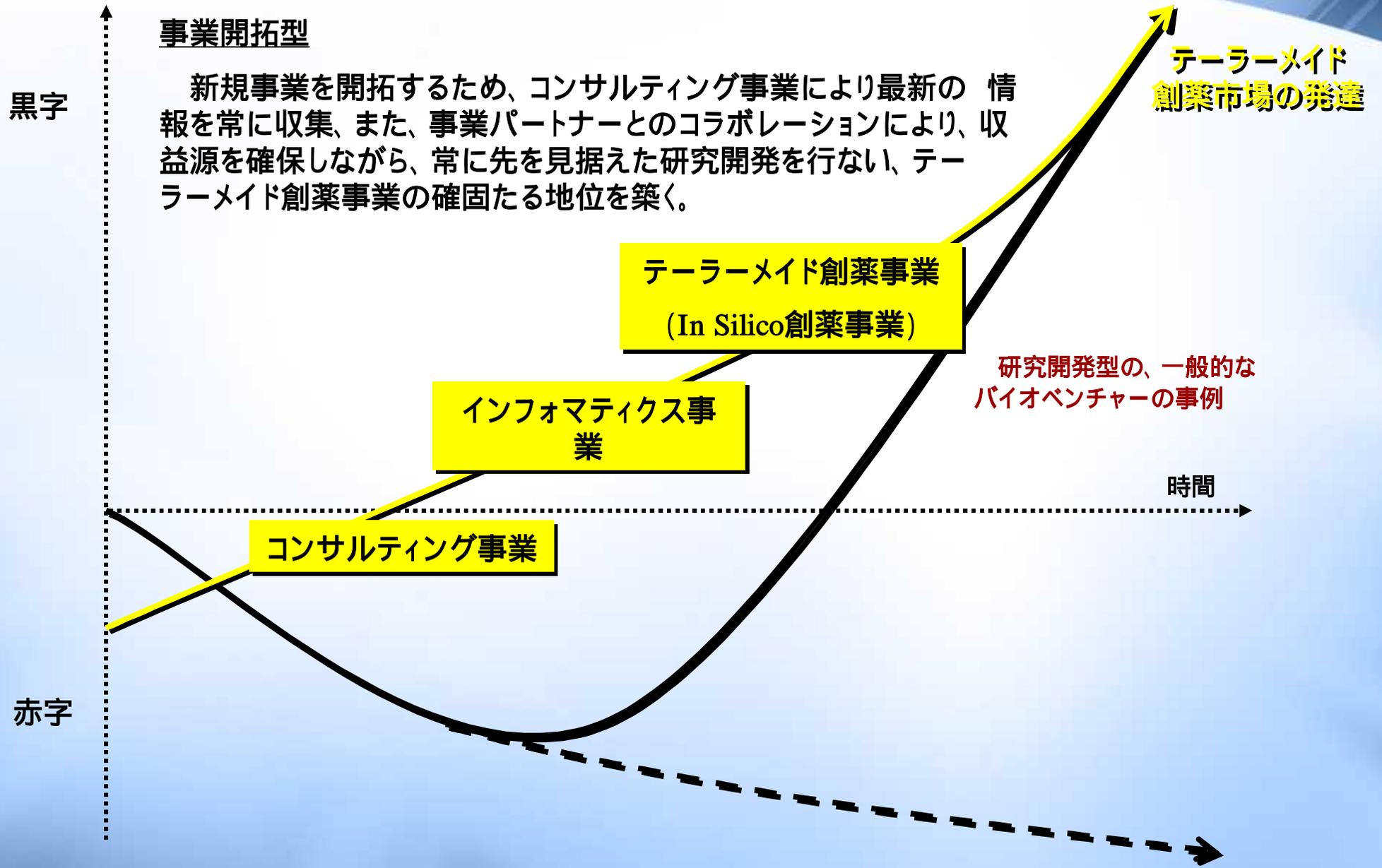
ITを中心としたツール系バイオイン
フォマティクス企業や大手IT系企業の
ターゲット

(実験ベースの研究)

一般的なバイオベンチャー企業
のターゲット

当社のターゲット

創薬系企業との成長プロセス比較



バイオベンチャーのビジネスモデル

- バイオ領域での技術進歩が早いいため、技術開発方針の変更などの柔軟性が要求される
- 新薬開発期間が非常に長いため、開発期間中に、バイオ産業・医療業界のニーズが変化し、方針の変更が必要とされる。

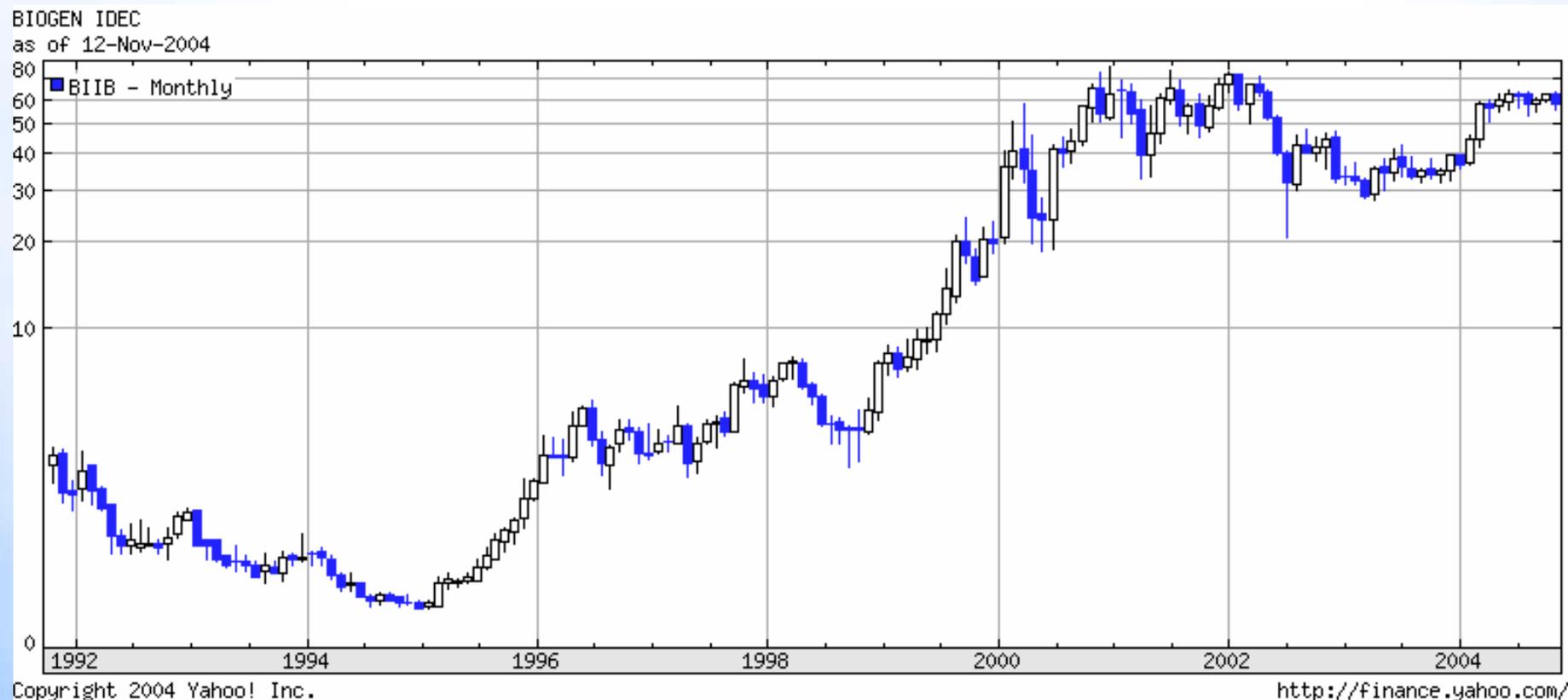
バイオベンチャーの開発資金

- バイオ分野の研究開発は、長い期間と莫大なコストが必要になる。
- 技術進歩が早い。変化に対応が必要。
- 利益を生み出すまでに、数年要する。
- 新薬開発のリスクが高い。
- 投資においては期間とリスクの理解が必要。

Biogen Idec社の株価推移

Biogen Idec Inc. (米国マサチューセッツ州) : 2003年にBiogen社とIdec Pharmaceuticals社が合併して誕生した、米国第3位のバイオベンチャー企業。2003年度の売上高は1,852百万ドル(約2,000億円)

<http://www.biogenidec.com/site/home.html>



3. 事業紹介

メディビックの強み

Target

HTS

Lead
ID

Lead
Optimization

Pre
Clinical

Clinical

基礎研究から臨床開発に至るまでの幅広い専門性

グローバルなネットワーク

グループ経営戦略



コンサルティングを軸とした事業構成

コンサルティング事業

主な特徴

- ・ 製薬企業やバイオベンチャー企業との幅広いネットワーク
- ・ コンサルタントは創薬の実務経験者

主な実績

- ・ 創薬研究開発の戦略立案
- ・ バイオベンチャー企業の技術評価
- ・ 新規技術に関する共同開発支援(マーケティングも含む)
- ・ 海外バイオベンチャー企業とのアライアンス・コーディネーション

インフォマティクス事業 ~ プラットフォームの強化 ~

2003年

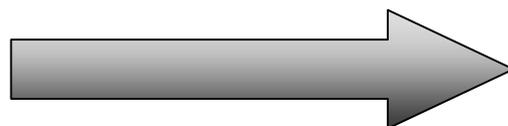
遺伝子解析プラットフォーム群

GeneticPoint®

ArrayPoint®

PharmacoGX®

機能の統合化と



データ解析ツールの強化

2004年

プラットフォーム群

創薬ターゲット・リード探索支援

慢性疾患SNP解析

遺伝子発現解析

ADME予測

研究データ管理(LIMS)

バイオマーカー探索支援

PGx試験支援

臨床試験支援

匿名化管理

検体管理

遺伝子解析から化合物開発支援へ
インフォマティクス・サービスを展開

インフォマティクス事業

- 遺伝子発現解析 (提携: Strand Genomics社)
 - 国立研究施設
 - 製薬企業への導入へ

- バイオマーカー探索 (提携: SurroMed社)
 - 臨床開発への利用
 - 製品開発への応用

創薬事業の状況

米国・Threshold社との医薬品共同開発

リンフォテック社との「免疫系細胞療法」の新技术を
共同開発



インフォマティクス事業とAnexus (US子会社) により、
新薬の開発パイプラインを増強中

規制当局の背景

- FDAでは、テーラーメイド創薬に対する最終ガイダンスを提出予定
- 厚生労働省では、テーラーメイド創薬に対する指針作成を本格化
- 米国では、すでに臨床試験の約80%で将来のテーラーメイド創薬に備えて準備



テーラーメイド創薬市場が本格的に拡大しつつある。

**4. 第5期(平成16年12月期)
第3四半期の業績**

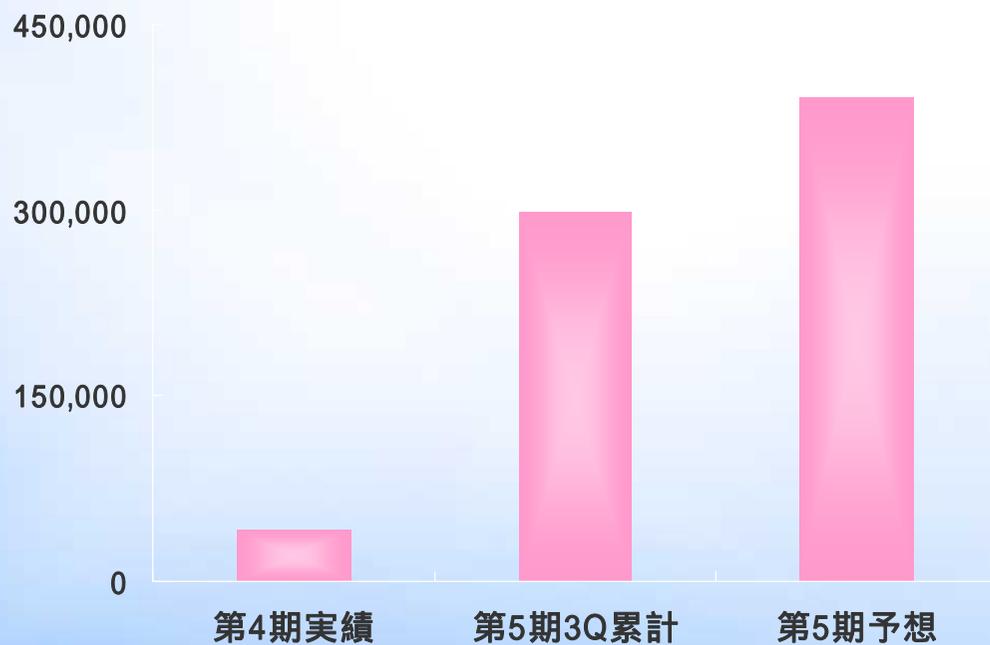
第5期第3四半期 業績サマリー

- コンサルティング事業・・・ほぼ計画通り
- インフォマティクス事業・・・販売計画の未達
- 創薬事業・・・研究開発の前倒し

研究開発費の実績

< 単位: 千円 >

| | 第4期実績 | 第5期3Q累計実績 | 第5期予想 |
|-------|--------|-----------|---------|
| 研究開発費 | 40,398 | 297,867 | 360,087 |



創薬事業の前倒し

第5期第3四半期 業績

| | 第4期3Q | 第5期3Q | 増減率 |
|---------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 売上高 | 275,356 | 168,845 | -106,511 |
| ・ コンサルティング事業 | 109,870 | 150,800 | 40,930 |
| ・ インフォマティクス事業 | 156,925 | 17,155 | -139,770 |
| ・ その他事業 | 8,560 | 890 | -7,670 |
| 売上総利益 | 165,514 | 58,565 | -106,949 |
| 経常利益 | -43,963 | -487,859 | -443,896 |
| 当期純利益 | -45,388 | -463,184 | -417,796 |
| 研究開発費 | <u>32,978</u> | <u>297,867</u> | <u>264,889</u> |

< 単位: 千円 >

5. 今後の方向性

今後のバイオ事業展開

研究ステージ

開発ステージ

創薬インフォマティクスを展開

独自の医薬品開発を展開

- 化合物開発を支援する
インフォマティクス・サービスを展開

- 遺伝子情報を利用した臨床開発を
推進（テーラーメイド創薬）
- 欧米バイオ企業との共同開発
- 再生医療分野での医薬品開発

創薬 informatics

Bioinformatics

Cheminformatics

遺伝子やタンパク質の
機能解析

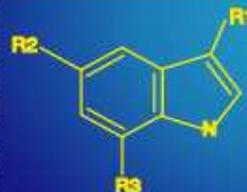
創薬ターゲットの
特定

化合物の発見と
最適化

非臨床試験

臨床試験

販売（臨床）



プラットフォーム技術と創薬事業の拡大へ

- インフォマティクス事業

- 製品開発完了・・・導入企業の拡大へ

- 創薬事業

- 今期中・・・開発計画完了

- 来年度・・・開発開始

株式会社メディビック

www.medibic.com



- 2004年09月 2004年デロイトトーマツ日本テクノロジーFast50 第1位
- 2004年02月 2003年度創業ベンチャーフォーラム 経済産業大臣賞 (起業家部門)
- 2004年02月 ダイヤモンド経営者倶楽部協議会2003年上場企業表彰
- 2004年01月 日本経済新聞社「2004年期待する新興企業」18位
- 2003年12月 日本経済新聞社「2003年ベストIPO」16位