

MediBic

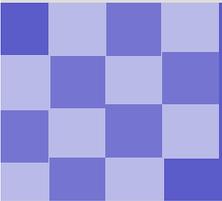
# 経営近況報告会

株式会社メディビックグループ

2007年3月30日

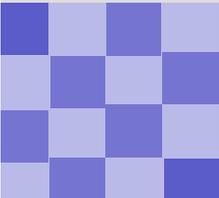
[www.medibic.com](http://www.medibic.com)

証券コード 2369



# 目次

1. 株価低迷について
2. 会社概要
3. 事業進捗と今後の展開 (1)バイオマーカー創薬支援事業
4. 事業進捗と今後の展開 (2)創薬事業
5. 事業進捗と今後の展開 (3)投資・投資育成事業
6. まとめ

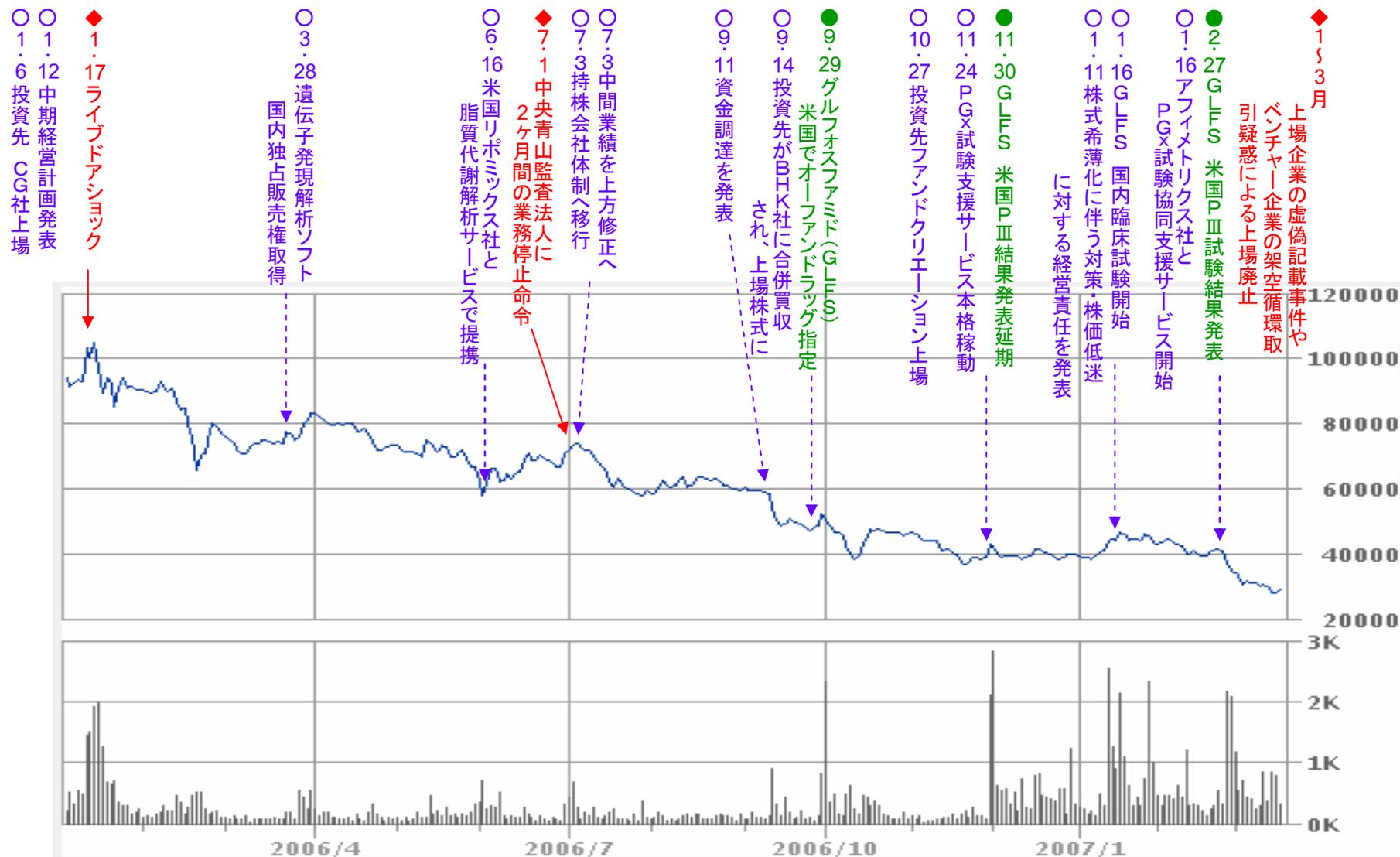


# 1. 株価低迷について

1-1. 株価と出来高の推移

1-2. 株価低迷についての見解と対策

# 1-1. 株価と出来高の推移



## 1-2. 株価低迷についての見解と対策

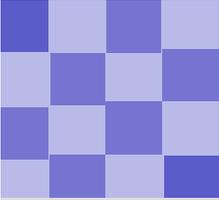
### 見解

1. 投資や投資を通しての事業提携で収益を上げつつ、バイオ関連事業を育てていくモデルに対する不信感(LDショック以降)
2. パートナー企業によるゴルフスファミド試験結果
3. 財務面の不安定さ（結果として支持を得なかった資金調達など）

### 対策

1. バイオマーカー創薬支援事業 …… 収益の向上並びに将来像の理解を市場で得る。
2. 創薬事業……バイオマーカーを用いて患者を層別化し、効率的な試験で成功確率を高める。
3. 財務……2004年・2006年に実施した資金調達による長期負債の償還資金は手当て済み。  
抜本的改善策として、資本提携、M&Aを重点目標とする。

的確な対策により、株主価値の向上を目指す



## 2. 会社概要

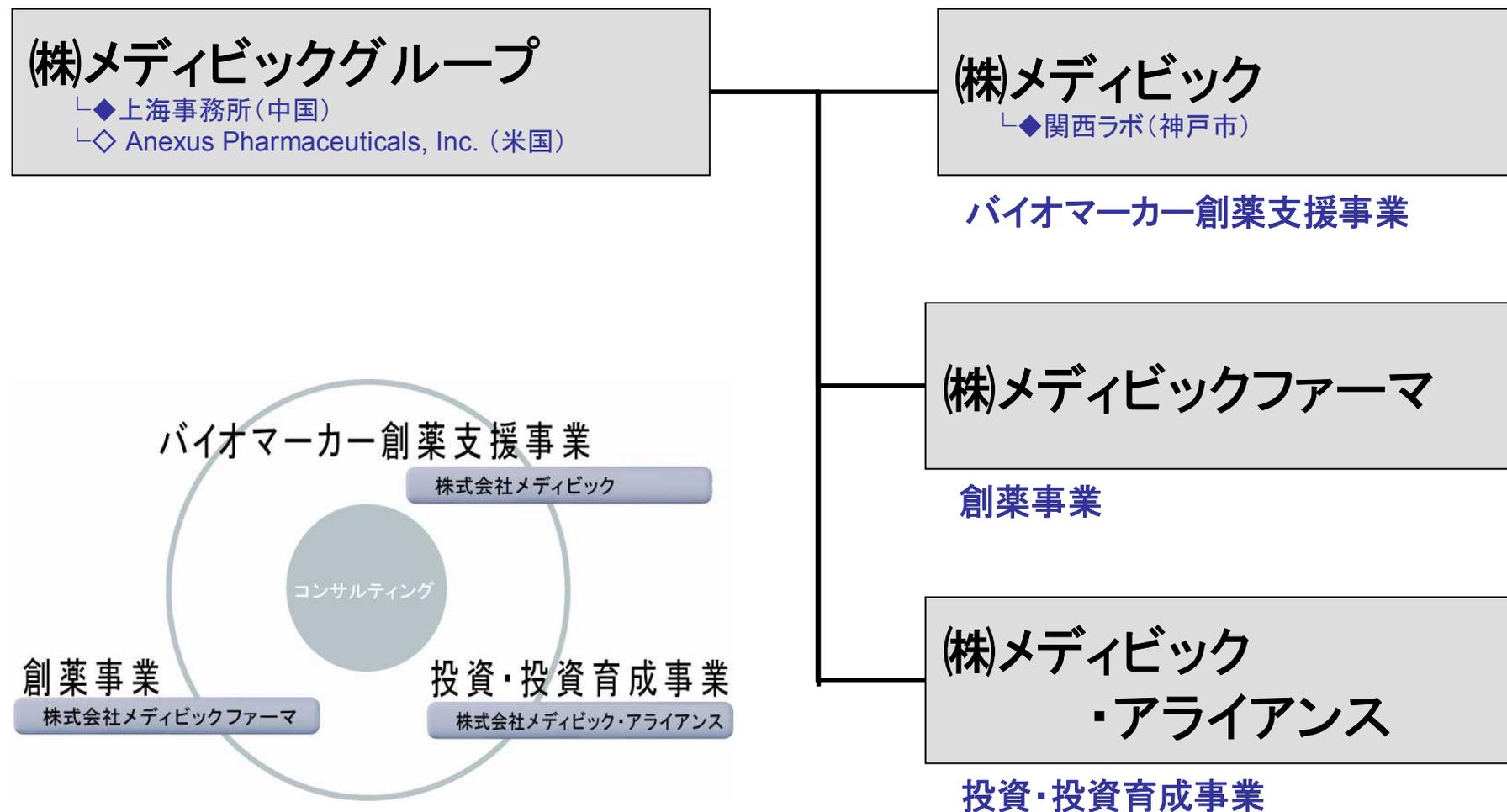
- 2-1. 会社概要
- 2-2. 組織体制
- 2-3. MediBicの行う事業とは
- 2-4. 事業内容
- 2-5. 経営成績
- 2-6. 経営成績（2006年12月期 事業別）

## 2-1. 会社概要

\* 2006年12月末現在(発行済株式数を除く)

会社名	株式会社メディビックグループ
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	15億8,010万円
発行済株式数	98,529.35株 (2007年3月26日現在)
代表者	橋本 康弘(易周)
主要子会社	(株)メディビック (株)メディビックファーマ (株)メディビック・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

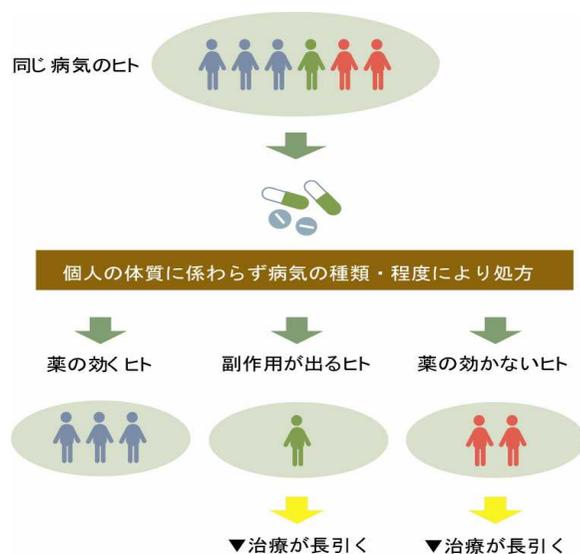
## 2-2. 組織体制



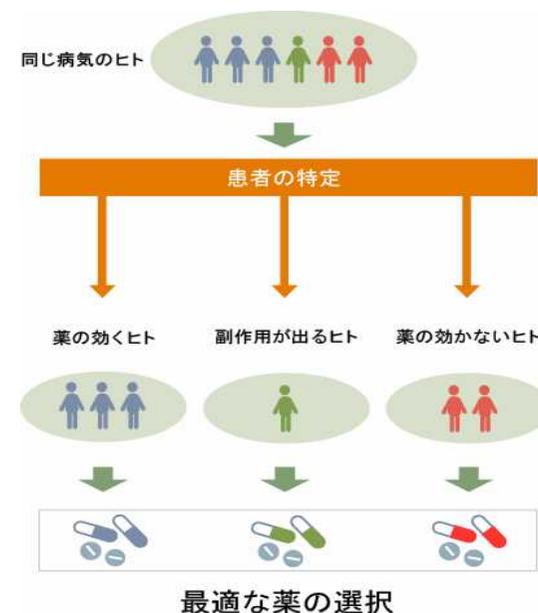
## 2-3. MediBicの行う事業とは

個人の体質に合った、副作用を抑えて有効性を最大限に引き出せる創薬(テーラーメイド創薬<sup>®</sup>)の実現を目指した事業を展開

### 現在) これまでの医療



### 今後) 個の医療



## 2-4. 事業内容

テーラーメイド創薬<sup>®</sup>を実現するためのユニークな事業体制を構築。各事業とも、潜在成長力と事業の優位性を持つ。

### ◇ バイオマーカー創薬支援事業

バイオマーカーなどの情報を活用し医薬品開発を支援する。  
主要サービスはPGx試験を支援するPGxトータルソリューションサービス\*など。

\*本資料では分かりやすく説明するため、同サービスを“PGx試験支援サービス”と称して解説。

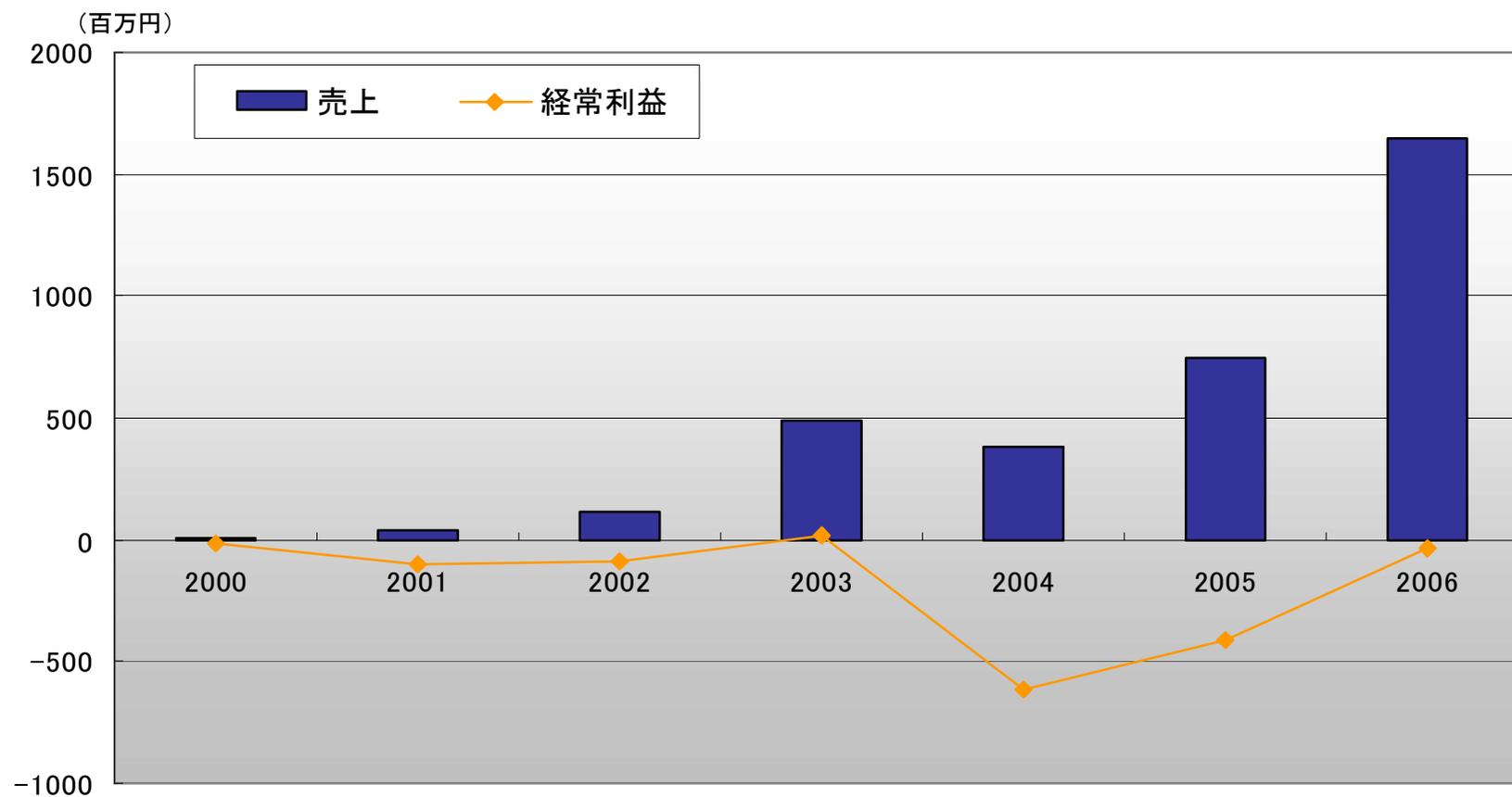
### ◇ 創薬事業

国内外の医薬品候補化合物を発掘し、独自に付加価値を高めていく。  
現在、抗がん剤グルフォスファミドの国内臨床試験を進めている。

### ◇ 投資・投資育成事業

ライフサイエンス企業を中心にアジア諸国の有望なベンチャー企業へ  
質の高いファイナンシャルサービスを提供している。

## 2-5. 経営成績



業績は2004年を底に回復基調

## 2-6. 経営成績(2006年12月期 事業別)

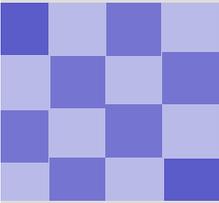
### ◇2006年12月期 連結業績(事業別)

	バイオマーカー	創薬	投資・投資育成
外部売上	203,955	0	1,444,042
内部売上または振替	30,301	0	3,389
合計	234,256	0	1,447,432
営業費用	204,029	208,008	738,006
営業利益または損失	30,226	△208,008	709,425

(単位:千円)

	その他	消去または全社	連結合計
	432	0	1,648,430
	1,333	△35,023	0
	1,765	△35,023	1,648,430
	1,085	493,753	1,644,883
	679	528,777	3,546

まだ、投資・投資育成事業の収益に依存しているのは事実である



## 3. 事業進捗と今後の展開(1)

### バイオマーカー創薬支援事業

3-1. 事業の変遷 (2003年 上場時)

3-2. 事業の変遷 (2006年)

3-3. PG x 試験とは

3-4. PG x 試験支援サービスの流れ

3-5. 施設マネジメント

3-6. 検体保管サービス

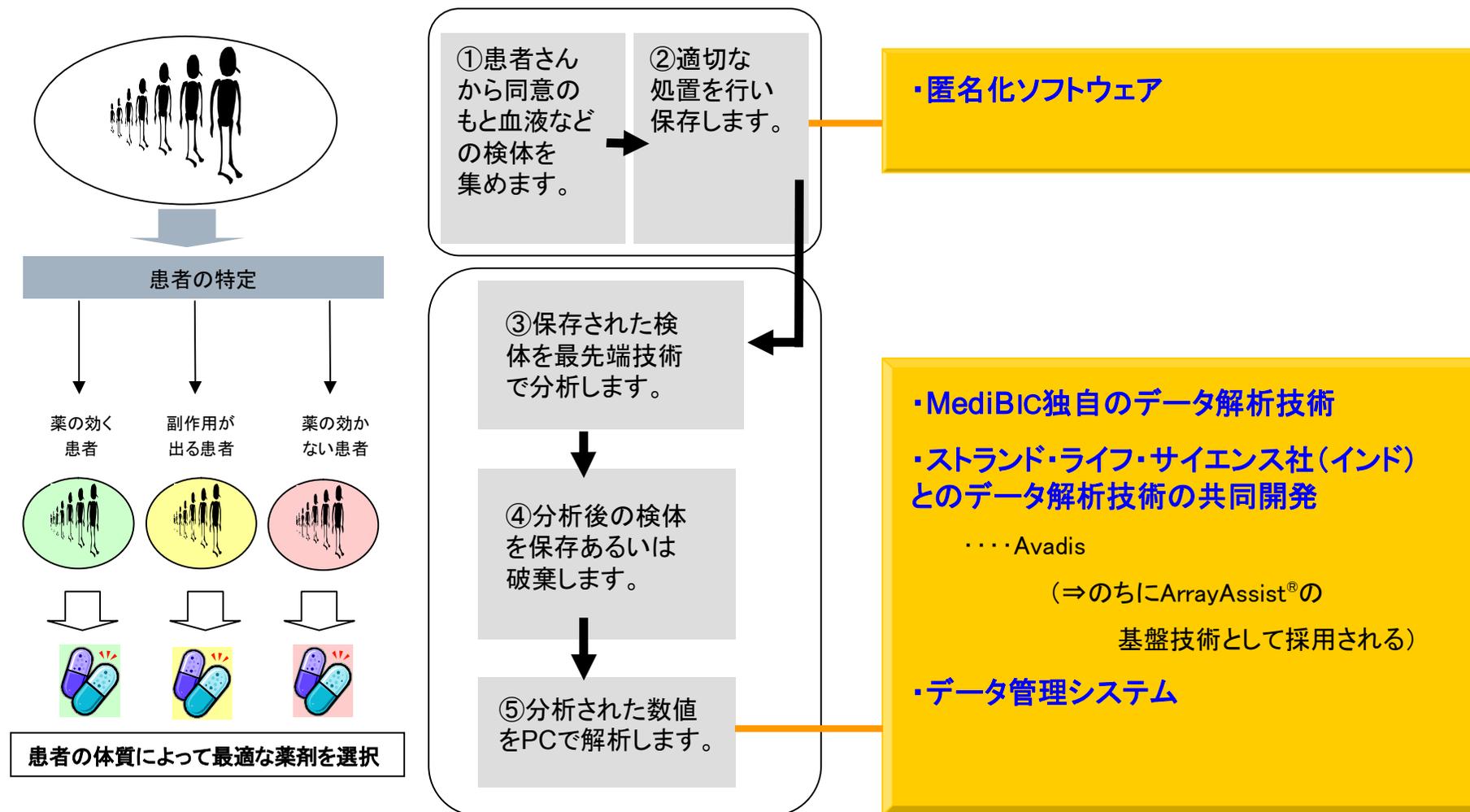
3-7. PG x 試験支援の段階別サービス

3-8. 事業の優位性

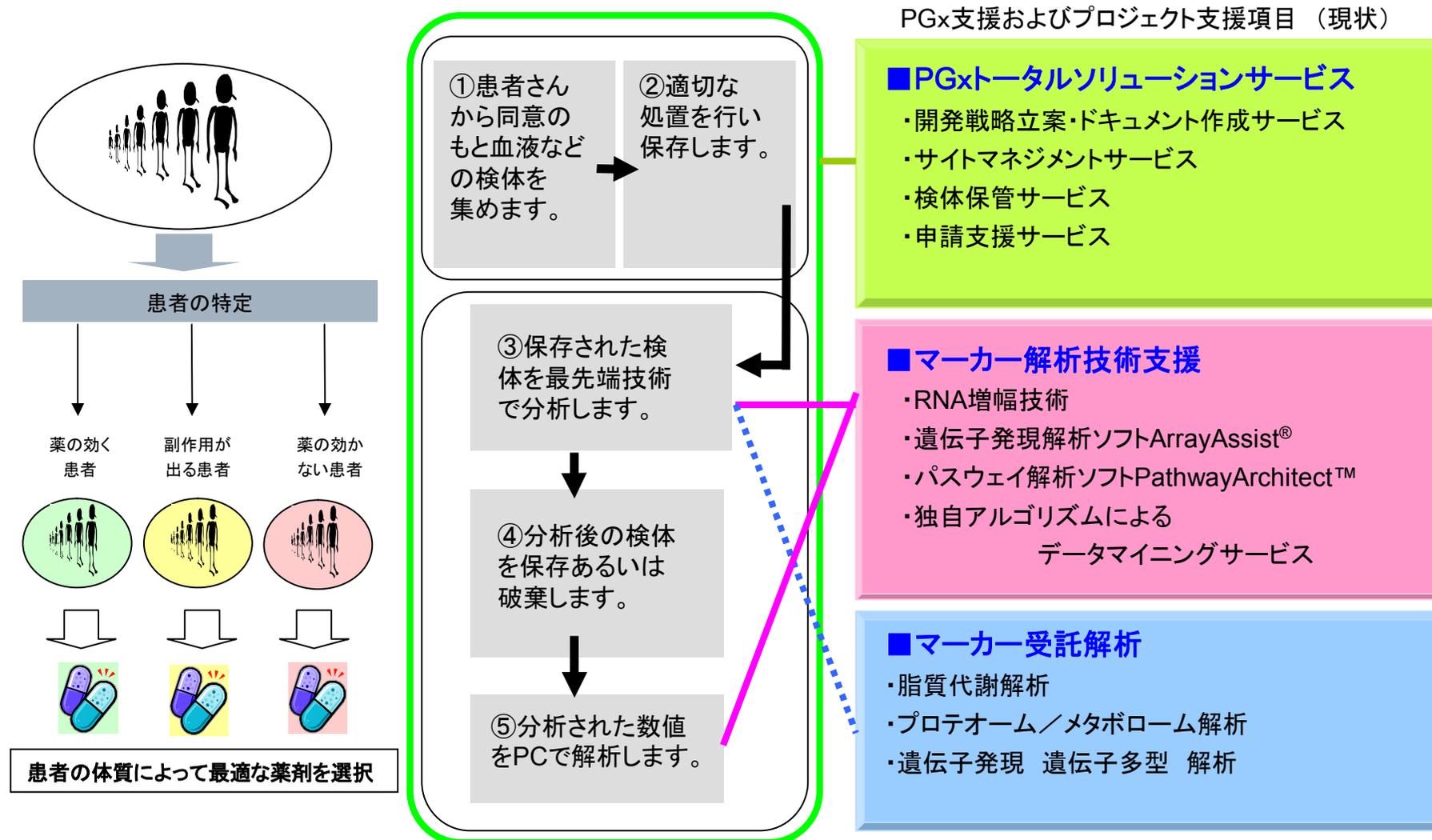
3-9. FDA承認薬の添付文書にPGx情報が記載されていた割合

3-10. PG x 試験支援サービス 長期事業戦略

# 3-1. 事業の変遷(2003年 上場時)



## 3-2. 事業の変遷(2006年)

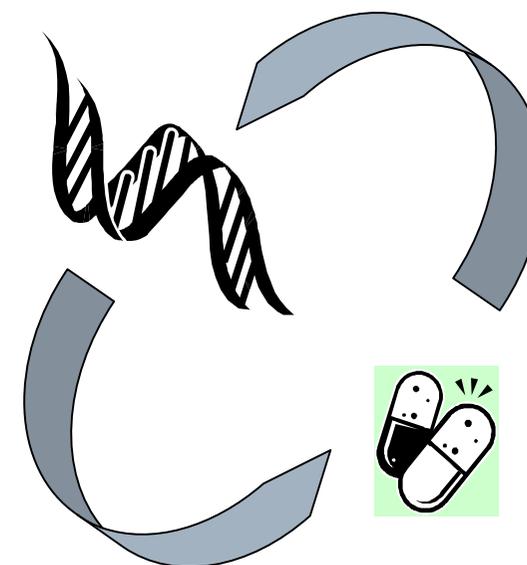


## 3-3. PGx試験とは

### ◇PGx(ファーマコゲノミクス)試験とは

薬剤の効き目や副作用と遺伝子との関係を調べる試験。

このような遺伝子情報に基づいた結果を利用することで、より安全で効果の高い薬の処方、また、そのような医薬品を効率的に開発出来るようになる。

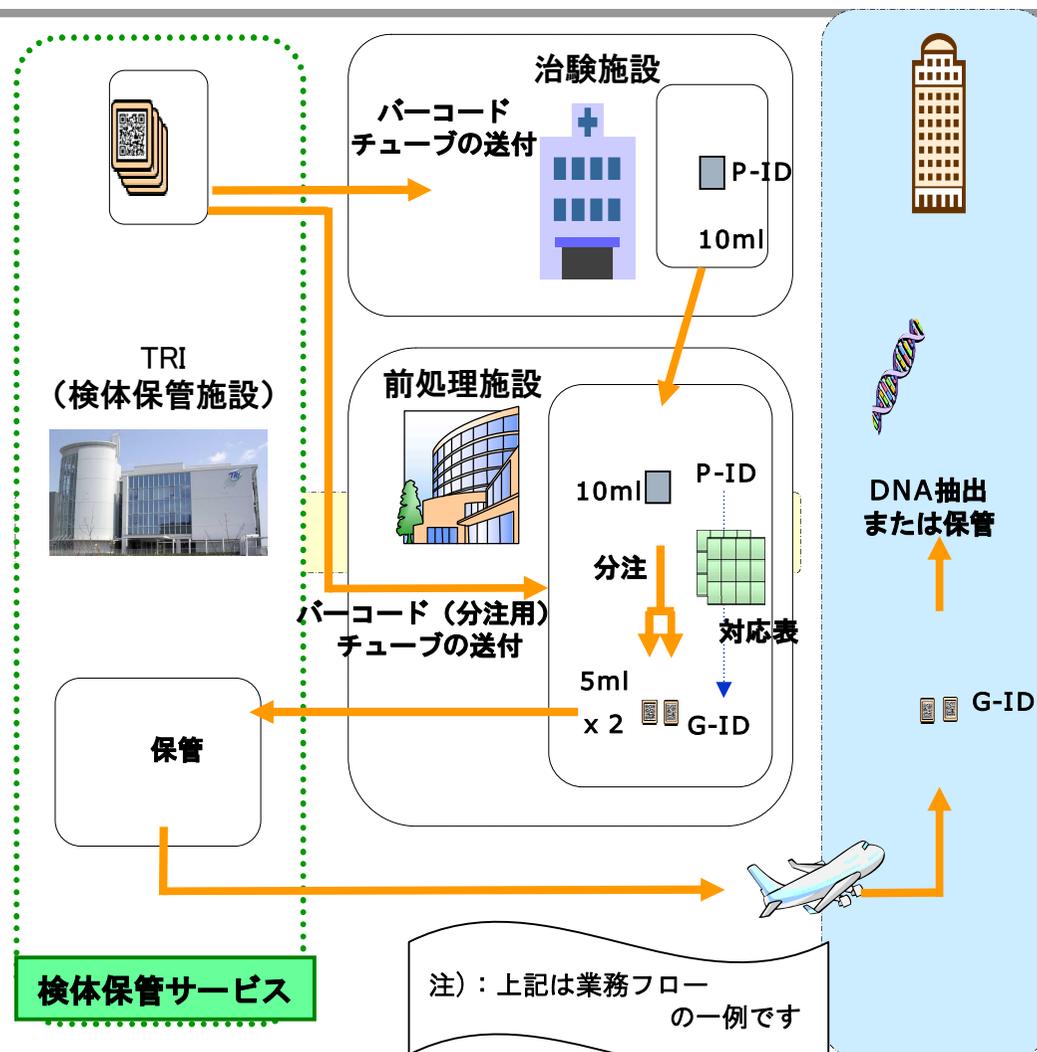


メディビックでは、PGx試験を全面的に支援できる  
サービス体制を構築

# 3-4. PGx試験支援サービスの流れ

## GLP準拠

- 治験検体の取り扱い経験豊富な輸送会社によるグローバルな検体輸送
- 国内外の複数の施設でトラック可能バーコードによる検体の一元管理
- 当社独自の匿名化システムの提供
- 独自の符番体系で検体の取り間違いを防止



検体保管サービス

PGx試験支援サービス

GLP (Good Laboratory Practice )  
 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

# 3-5. 施設マネジメント

治験実施医療施設(治験審査委員会、責任医師、治験医師など)へ  
PGx試験の目的や意義、導入方法を説明



- 個人情報管理方法
  - 検体採取方法
  - 匿名化方法
  - 採血、分注、保管方法
  - サンプル送付方法
  - 検体廃棄方法
- など



**1. 個人情報管理方法について**

- 指針に沿った検体採取のためには、個人情報保護に関する配慮が必要です。
  - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(2011年3月29日(平成16年12月28日前面改定))
- 医療機関における個人情報の例
  - 診療録、処方箋、手術録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者さんに係る入院期間中の診療経過の要約、調剤録など
  - このような情報が直接採取した検体と紐付けできないよう配慮ください
- 具体的には
  - 検体には、カルテ番号や被験者管理番号を確認できる記号などを添付しないようお願いします
  - 対応表は、人目の付かないところで管理してください
  - 必要に応じて簡単な講習も行うことができます

CONFIDENTIAL

**2-1. 匿名化チューブキットについて④**

- バーコードシール(再匿名化ラベル)について

このラベルでラベリングしてください

- バーコード(再匿名化ラベル)の内容

この番号を各確認ください(患者さん毎の固有番号です)

匿名化コード  
ABCDEF12345FG12H

検体採取コード  
(患者、性別、年齢)

プロトコルコード  
(3桁のランダム英数字)

CONFIDENTIAL

ケミカルポイントを用いて「真空採血管」から「凍結保存チューブ」に、全血が溶血しないよう、穏やかにチューブ壁を伝わらせて分注し(押し替え)てください。

※以上の作業は、可能な限り速やかに行ってください。  
※また、作業中の真空採血管並びにチューブは、常温で放置しないでください。

6. チューブキャップの固定  
「凍結保存チューブ」のキャップを、それぞれしっかりと固定してください。

CONFIDENTIAL

**2-4. サンプル送付について②**

ご記入ください

薬物予定日時です

CONFIDENTIAL

## 3-6. 検体保管サービス

Foundation for Biomedical Research and Innovation  
財団法人先端医療振興財団



共同事業者

2005年11月7日～

「検体保管サービス事業」の開始



株式会社メディビック

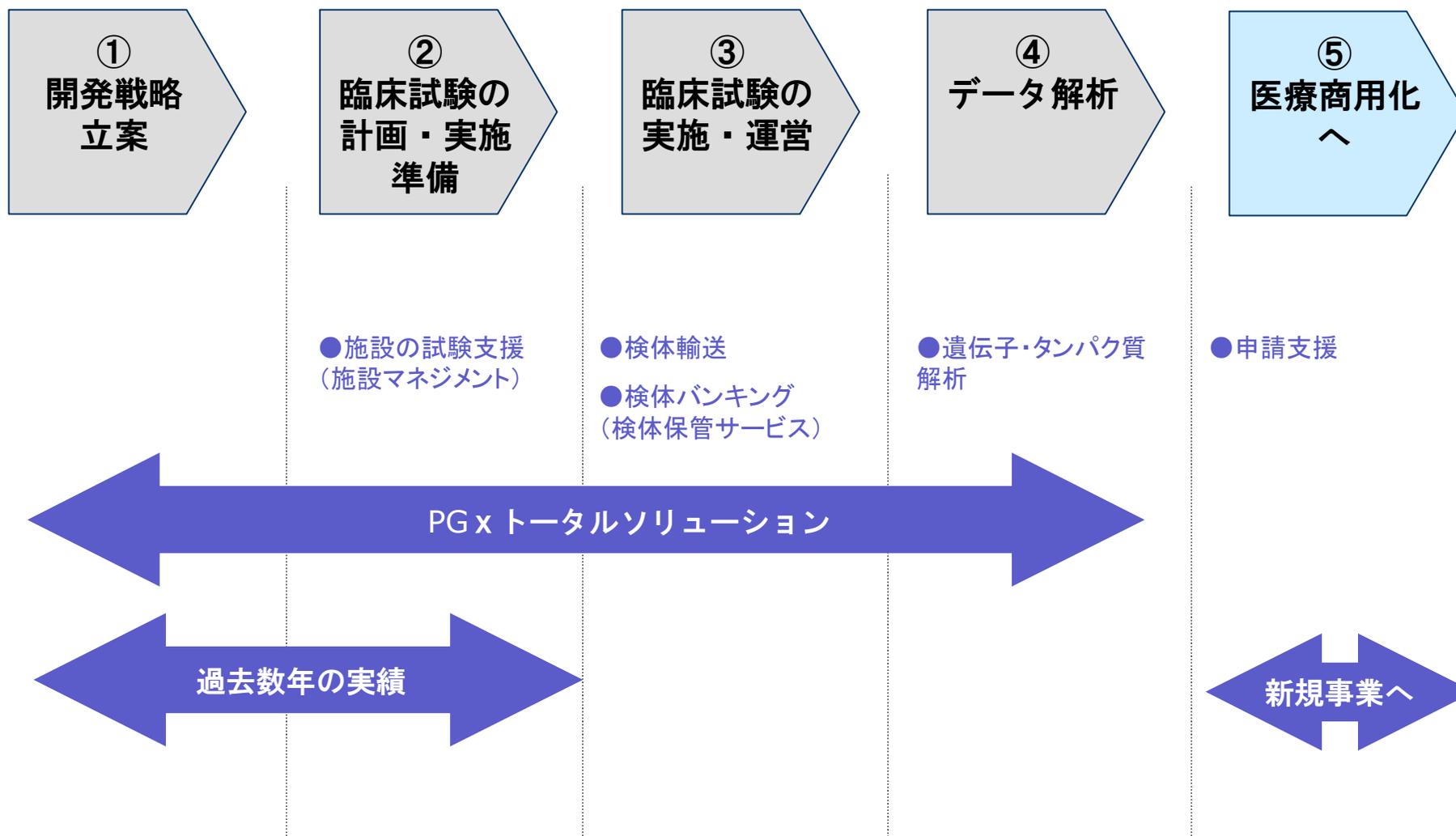
関西ラボ  
臨床研究情報センター(TRI)3F

公的機関で、国内唯一の  
検体バンキング施設を持つ

- 国内初の公的機関を利用したバンキング
- 医薬品開発規制のGLPに準拠した組織体制とSOPを完備しての検体管理
- 最新かつ厳重設備による情報セキュリティ・警備セキュリティ
- 24時間の有人監視で迅速な非常時対応



## 3-7. PGx試験支援の段階別サービス



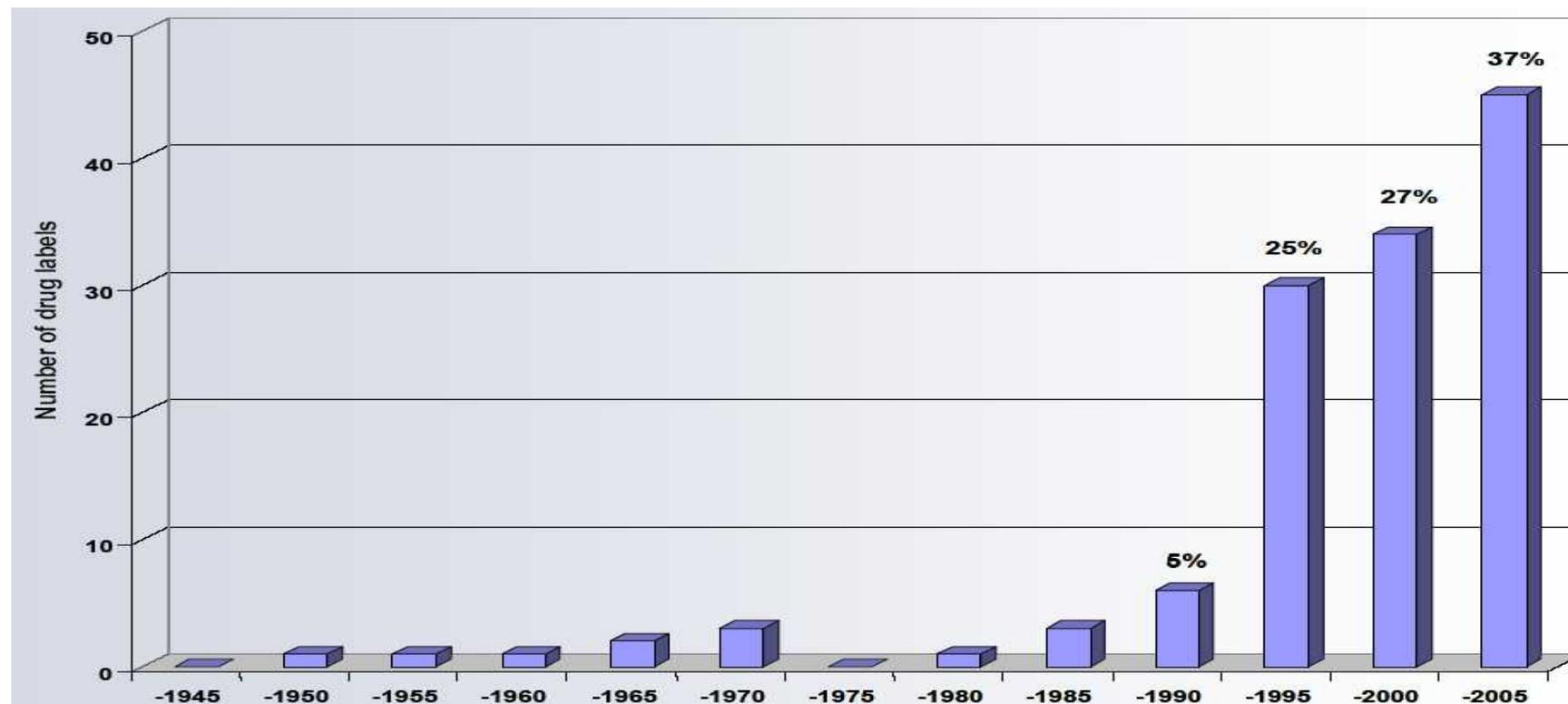
## 3-8. 事業の優位性

---

- ◇全過程がGLP(医薬品開発基準)に準拠
- ◇自社開発のソフトウェアシステムなどを活用した全工程の管理
- ◇公的バンキング施設の運営
- ◇専門性の高い病院施設などのマネジメント
- ◇世界に通じる独自のデータ解析技術

## 3-9. FDA承認薬の添付文書にPGx情報が記載されていた割合

出所: "Personalized Medicine-Today!" Felix W. Frueh, Ph.D.,  
CDER Clinical Ligand Assay Society, Louisville, KY, May 22, 2006 (FDA Presentationより)



FDA(米国食品医薬品局)のPGxガイドラインを受けて、国内当局もガイドライン作成中。製薬協もPGx実施に関する指針を発表予定。

## 3-10. PGx試験支援サービス 長期事業戦略

◇PGx関連技術の世界最大手企業との共同事業 (例)Affymetrix社との提携

◇国内大手製薬企業から安定的な受託

◇医療施設への支援を通じたマーケットのリーダーに

◇データ分析による知的財産の蓄積

2006年

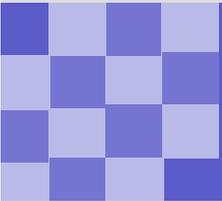
・検体管理設備、サンプル前処理、サンプルロジスティクスなどのGLPオペレーション完了

2007年

・施設マネジメントの強化  
・米国での体外診断薬申請支援の開始  
・中国におけるPGx支援の充実

2008年

・治験施設マネジメント本格稼働  
・当局体外診断薬申請支援開始  
・国内PGx試験の支援リーダーへ



## 4. 事業進捗と今後の展開(2)

### 創薬事業

- 4-1. 創薬事業
- 4-2. グルフォスファミド (GLFS) 開発状況
- 4-3. GLFS 米国試験の状況(1)
- 4-4. GLFS 米国試験の状況(2)
- 4-5. GLFS 日本での臨床試験と今後の展開(1)
- 4-6. GLFS 日本での臨床試験と今後の展開(2)

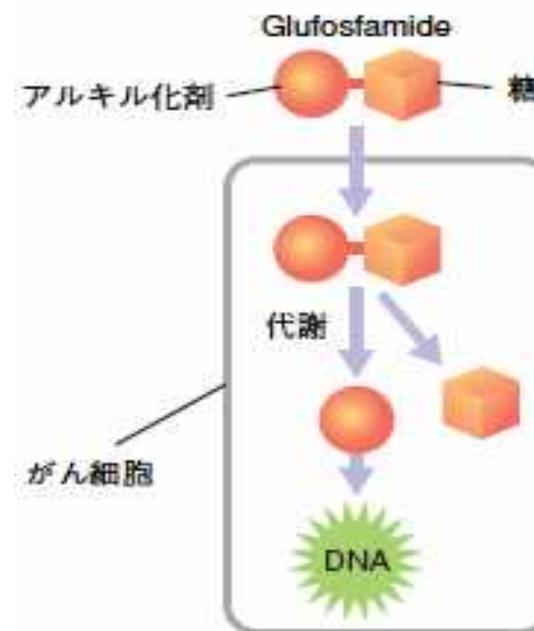
## 4-1. 創薬事業

国内外の医薬品候補化合物を発掘し、独自に付加価値を高めていく事業。  
現在、抗がん剤グルフォスファミドの国内臨床試験を行っている。

### [グルフォスファミド Glufosfamide]

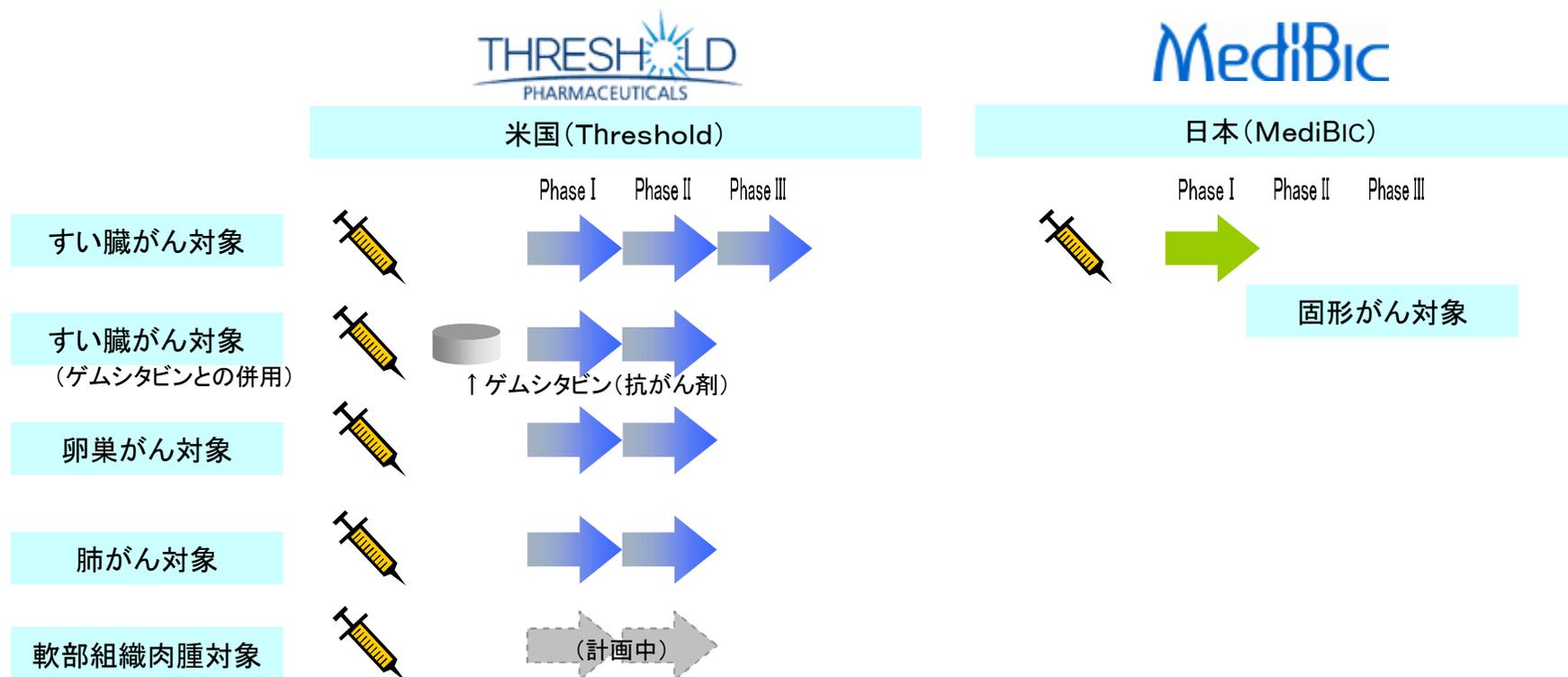
すい臓がん、卵巣がん、肺がん、肉腫\*などを対象として試験が進められている抗がん剤の候補化合物。がん細胞に取り込まれると糖が外れ、がん細胞の増殖を抑制する。メディックグループは、米国・スレッシュホールド社と提携し、日本を含めたアジア地域における開発・販売を行うための共同開発を行っている。

\*「プラチナ製剤抵抗性のある卵巣がん」 および 「再発小細胞肺がん」  
「軟部組織肉腫」の略



2006年3月 100%出資子会社 (株)メディックファーマを新設し、  
2007年1月に抗がん剤グルフォスファミド国内臨床試験を始める。

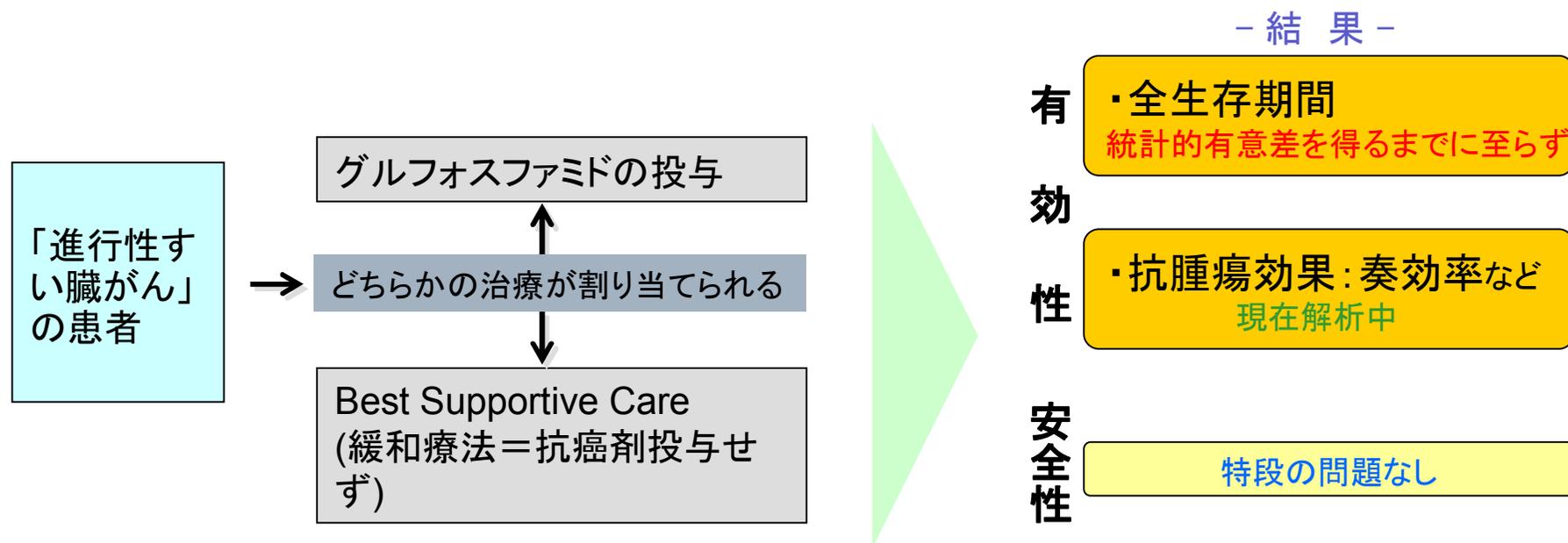
## 4-2. グルフォスファミド (GLFS) 開発状況



パートナー企業である、米国スレッシュホールド社と共同で開発を進めている。

## 4-3. GLFS 米国試験の状況(1)

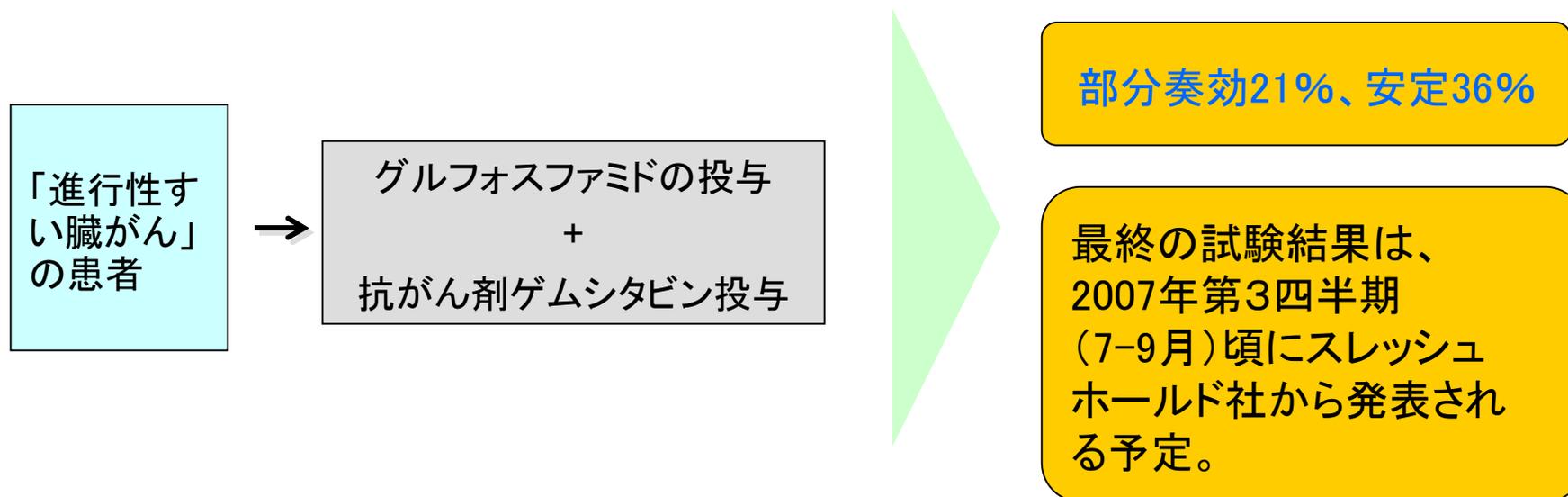
### ◇すい臓がんの臨床試験(Phase III)試験結果 (2007年2月プレス)



生存期間の中央値は、緩和療法よりも3週間延長したにも係らず、統計的有意差を得る迄には至らず。今後詳細の解析を行う予定。

## 4-4. GLFS 米国試験の状況(2)

### ◇すい臓がんの臨床試験(併用 Phase II)試験結果 (2006年12月プレス)



すい臓がんを対象としたゲムシタビンとの併用試験(Phase II)では、抗腫瘍効果が確認されている。現在試験継続中。

## 4-5. GLFS 日本での臨床試験と今後の展開(1)

グルフォスファミド(GLFS)の米国PhaseⅢの試験の結果を受けて、当社では2007年3月に今後の方針を発表。グルフォスファミドの有効性を推測できることから国内開発継続へ。

◇これまでのデータからの有効性の推測

◇バイオマーカーによる有効性の高い患者グループの特定ができる可能性

◇有効性について人種差のある可能性

◇併用療法として効能取得できる可能性



国内開発継続

上記のことを考慮した国内開発計画

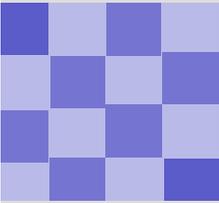
## 4-6. GLFS 日本での臨床試験と今後の展開(2)

### ◇GLFSの国内第 I 相臨床試験開始

(2007年1月プレス)

- ・固形がんの患者さんが対象
- ・主に安全性評価および臨床推奨用量の検討を行う
- ・終了まで約1年を予定

テーラーメイド創薬®への取り組みの一環として、  
バイオマーカーを用いた開発を積極的に検討。



## 5. 事業進捗と今後の展開(3)

**投資・投資育成事業**

- 5-1. 投資・投資育成事業
- 5-2. 韓国・中国のファンド組成
- 5-3. 今後の戦略

## 5-1. 投資・投資育成事業

事業子会社(株)メディビック・アライアンスでは、3期目を終え、ファンドも合わせて約30社の営業投資有価証券を保有。2006年12月期には新たに4社が新規上場。2006年までの3カ年の収益成長率は1000%を超える。

### <2006年12月期>

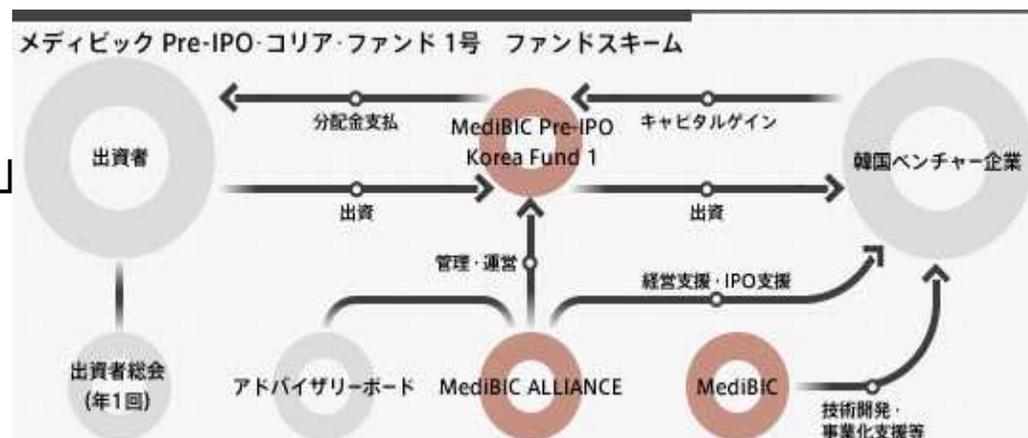
- 1月 投資先 Crystal Genomics社 KOSDAQ上場
- 6月 投資先 (株)リンフォテック 株式の一部を韓国企業へ売却
- 9月 投資先 Bioheart Korea社 既上場企業BHK社による  
合併買収によりKSE上場株式として売却可能に
- 10月 投資先 (株)ファンドクリエーション JASDAQ上場
- 11月 ファンドの投資先Digital Genomics社を既上場企業KBC社  
が買収し、KOSDAQ上場株式として売却可能に

ライフサイエンス企業を中心とした投資銀行業務を行うことで、積極的に収益機会を捉える。3カ年で急成長した当社独自の事業。

## 5-2. 韓国・中国のファンド組成

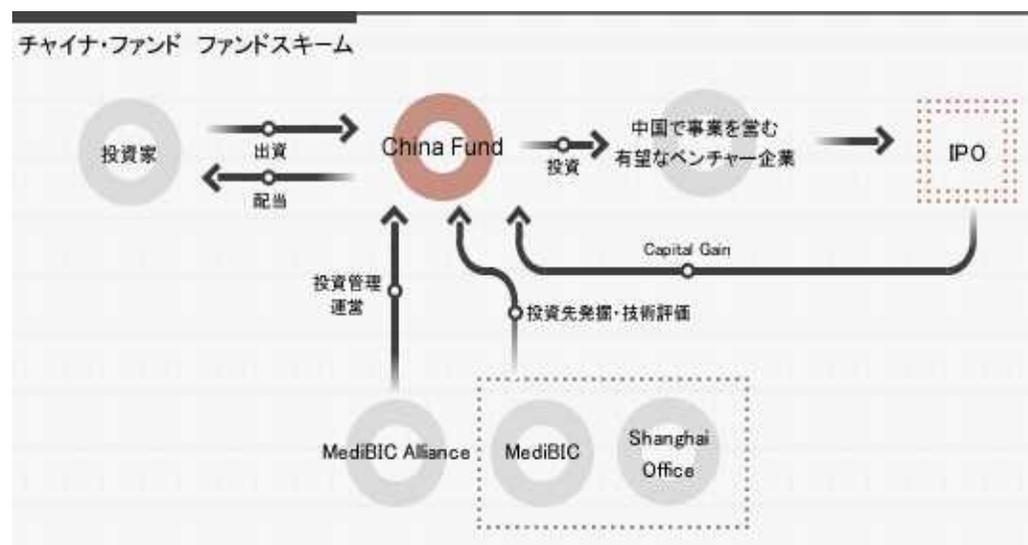
### [韓国]

プライベート・エクイティ市場において「メディビック Pre-IPO・コリア・ファンド」を設立。



### [中国]

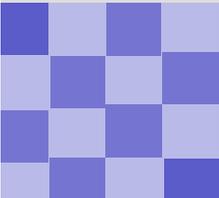
上海駐在員事務所や、強力なネットワークを通じ、積極的にプライベート・エクイティ(未公開企業投資)業務を展開。ファンド等を通じ、医薬品開発、IT企業などへ約2億円を投資。



## 5-3. 今後の戦略

---

- 国内投資のみならず、中国・韓国におけるプライベート・エクイティ事業（未公開企業投資）を強化。ライフサイエンス分野を中心に有望なベンチャー企業を対象として、収益拡大、投資パフォーマンスの向上を図る。
- 特に中国・韓国での投資は事業化推進、マーケティング支援などハンズオンの育成事業にも注力する。
- 機関投資家・証券会社の販売網を通じた未公開企業投資ファンドの助言活動を拡大していく。



## 6. まとめ

6-1. 今後の課題と解決策

6-2. 今期の見通し(1)

6-3. 今期の見通し(2)

## 6-1. 今後の課題と解決策

### 課題

1. グルフォスファミドの開発について(スレッシュホールド社 米国PIII結果発表を受けて)
2. 中核事業について (創薬支援事業は昨年実績で約2億の売上で、赤字体質)  
(グループ全体では投資・投資育成の事業別売上比率が高く  
投資家にとって投資判断しづらい状況となっている)
3. 財務内容について  
(負債13億を抱え、財務内容が不安定。2004年・2006年資金調達の実施)

### 解決策

1. バイオマーカーを用いた解析によって、患者を層別化し、効率的に試験を行うことにより**成功確率を高める**。
2. PGxおよび診断用チップ関連技術のデファクトスタンダード(市場における競争の結果として標準化した基準)を他社に先駆けて握る。リストラクチャリングにより固定費を下げ、**黒字体質化を図る**。
3. 資本提携、M&Aなどの施策により安定化。株主価値の希薄化は出来る限り回避。

## 6-2. 今期の見通し(1)

---

◇2007年12月期 連結業績予想

売上高1,597百万円 ・経常損失352百万円

・当期純損失366百万円

- ・中期経営計画(2006-2008)の遂行  
市場の影響により見込んでいた数社の投資先の上場に若干の遅れ  
⇒ 現在リカバリープランを策定中

### [バイオマーカー創薬支援事業]

- ・事業単体での営業利益黒字化へ
- ・PGxサービス …… 一層の売上獲得と利益率の向上
- ・技術とサービスの強化

## 6-3. 今期の見通し(2)

---

### [創薬事業]

- ・グルフォスファミド ～ 国内臨床試験の継続
- ・バイオマーカーの活用を積極的に検討

### [投資・投資育成事業]

- ・国内投資のみならず、中国、韓国におけるプライベート・エクイティ事業(未公開企業投資)を強化。ライフサイエンス分野を中心に有望なベンチャー企業を対象として、収益拡大、投資パフォーマンスの向上を図る。
- ・特に中国、韓国での投資は事業化推進、マーケティング支援などハンズオンの育成事業にも注力する。
- ・機関投資家・証券会社の販売網を通じた未公開企業投資ファンドの助言活動を拡大していく。

# 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。