

MediBic

会社説明会

株式会社メディビックグループ

2007年6月23日

www.medibic.com

証券コード 2369

目次

新生MediBIC Group 2007 について

1. 創業理念

1. 創業理念

～個人に適した医療の実現に向けて

2. 薬や食品の影響の個人差
3. 個人差を利用したテーラーメイド医療とは
4. ファーマコゲノミクス(PGx)とは

2. 事業再構築プラン (新生MediBIC Group 2007)

1. 事業再構築プラン(新生 MediBIC Group 2007)
2. 『株メディビック・アライアンス』スピンオフ
3. M&Aを含めた戦略的提携によるテーラーメイド
医療事業の強化・推進加速へ
4. 事業の絞込みと展開
5. キャッシュフローの安定化

3. PGx ビジネスの展望

1. PGx基盤事業
2. 検体バンキング施設
3. PGxビジネスの現状
4. PGx基盤事業と知的財産
5. PGx中期目標
6. グルフォスファミド(GLFS)開発状況
7. 海外試験の状況と日本での今後の開発方針

4. 業績見込みについて

1. 決算修正について(経常利益増減分析)
2. 将来Financial目標

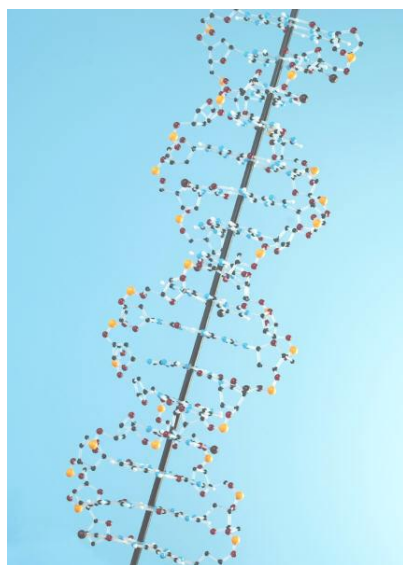
【巻末】付録 (会社概要・用語解説)

新生MediBic Group 2007 について

1. 創業理念

1. 創業理念 ～ 個人に適した医療の実現に向けて

PGxを活用した医薬品開発の支援



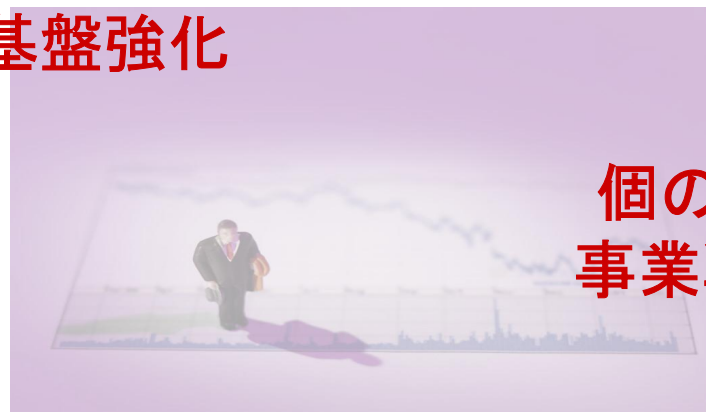
資源の集中



提携とさらなる基盤強化

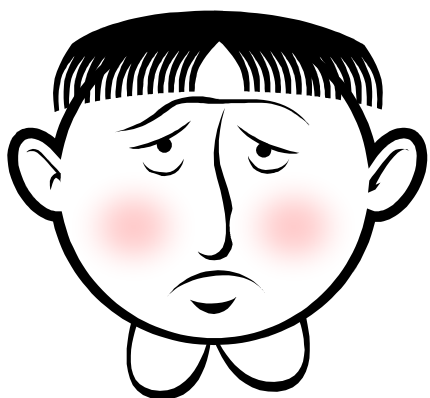


個の医療実現に向けた
事業戦略の大きな見直し



2. 薬や食品の影響の個人差

<アルコールの例>



アルコールに弱い人



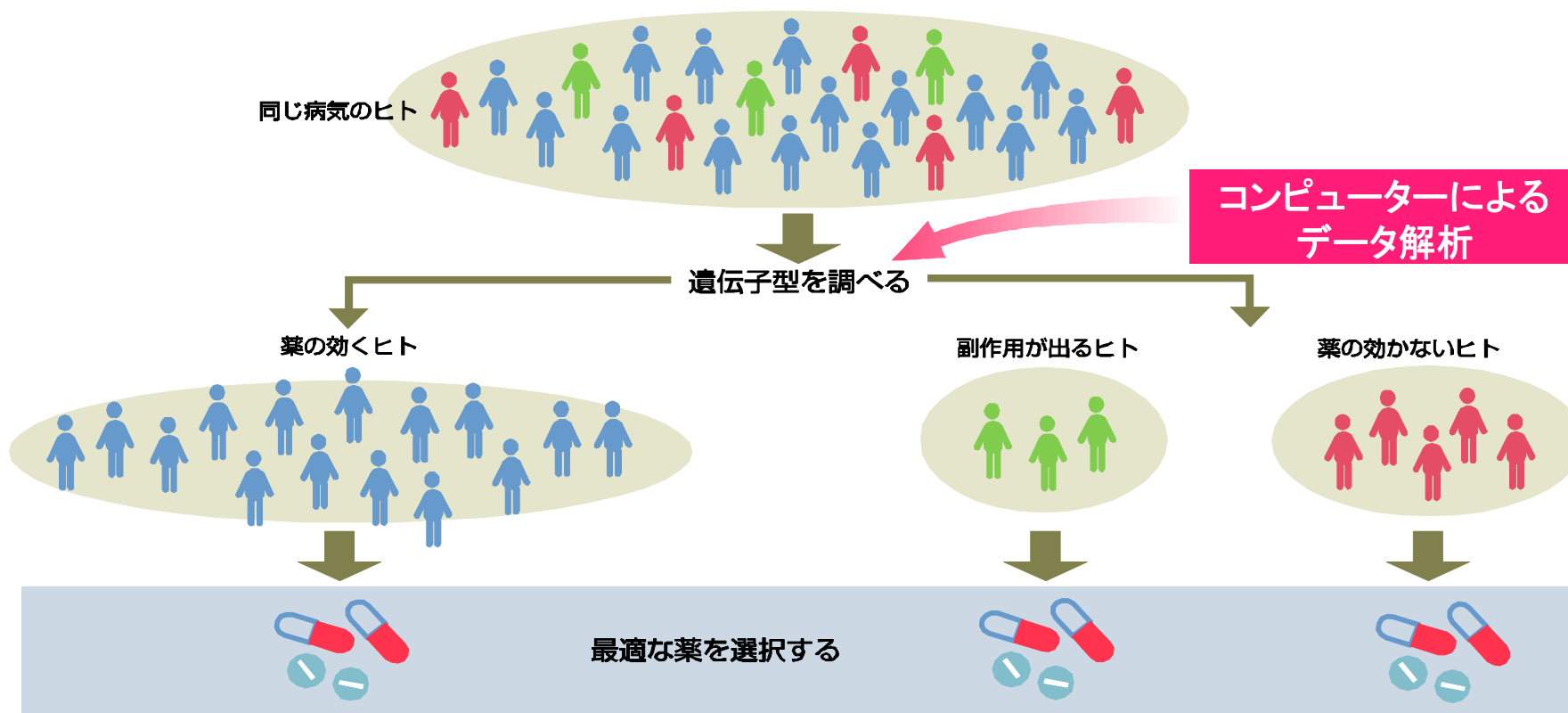
アルコールに強い人

遺伝子の違い

3. 個人差を利用したテーラーメイド医療とは

遺伝子に加えて たんぱく質解析、
メタボローム解析、画像解析などの
バイオマーカーを活用する。

薬の投与前に、効く人効か
ない人を分類推定

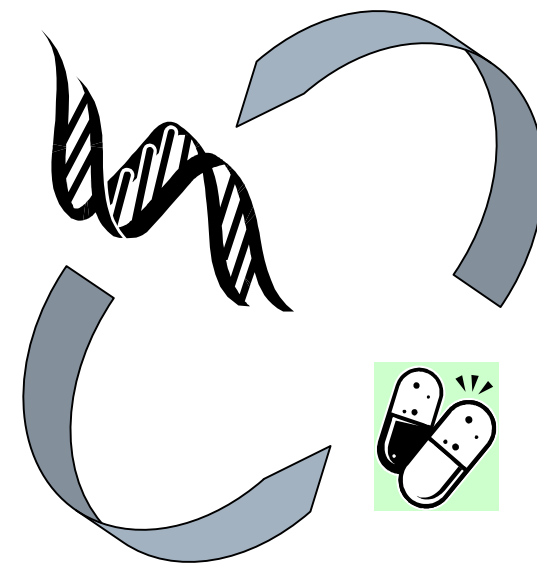


4. ファーマコゲノミクス (PGx) とは

◇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

2. 事業再構築プラン（新生MediBic Group 2007）

1. 事業再構築プラン(新生MediBic Group 2007)

1. 投資子会社「(株)メディビックアライアンス」のスピンオフ

- ✓パフォーマンスは非常に良かったがマーケットの評価が低く、成長に必要な資金を市場から調達することができず、むしろ資金の固定化、資金繰りの厳しさにつながった。
- ✓バイオ企業としてのメディビックグループ(MG)に対して、本業に集中していないというネガティブな評価が高かった。
- ✓バイオ以外の有望投資案件が持ち込まれるようになり、シナジーが薄れてきた。

2. 事業領域の絞込み

- ✓事業領域が拡散したことにより、低収益、高コスト体質となっている。

3. M&Aによるバイオ業界再編の核となる

- ✓バイオ業界において、各企業の1つ1つの技術は高いが点在しているため、ビジネスとはなりにくい状況。
- ✓上場会社であることは、VCのバイオに対する投資が停滞している現在かなりのメリット。

4. キャッシュフローの安定化

- ✓若干の資金調達を行い財務体質を強化。一方、キャッシュフローは2008年からの黒字化を目指す。

2. 『(株)メディビック・アライアンス』 スピンオフ

背景

他社への売却とメディビック・アライアンス(MA)経営陣の出資による切り離しの両面で検討



非常に“個性的な”プロ集団 & ポートフォリオであり売却交渉は不調

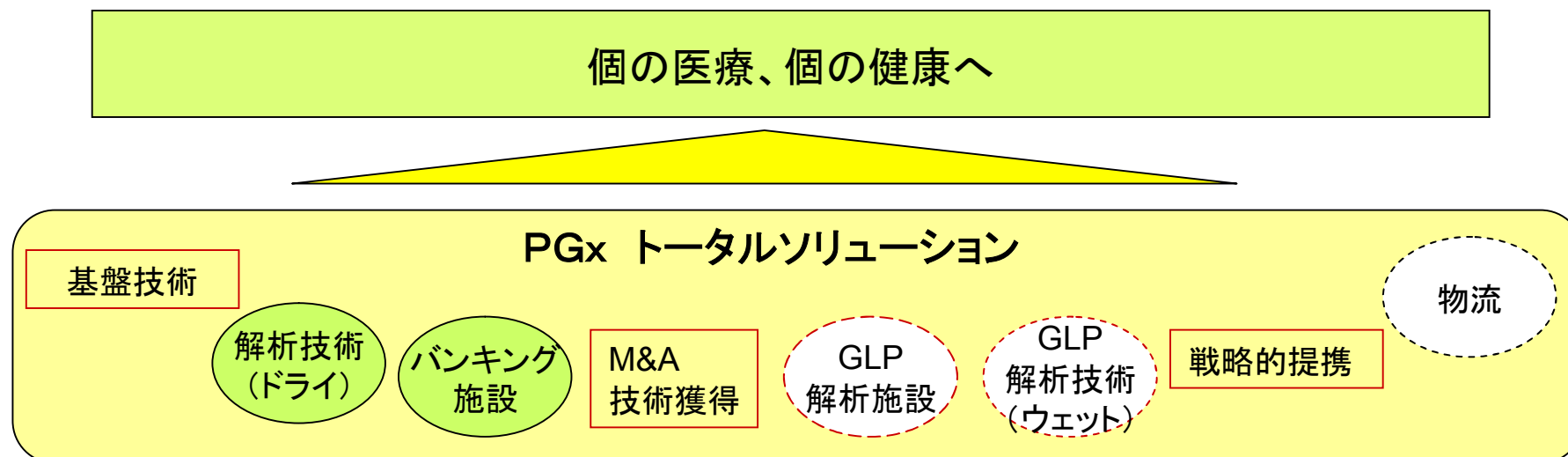


スピンオフ(切り離し)を選択

- ・MAの経営陣が出資することにより、MG比率を25%程度とする。(連結子会社→持分法適用会社へ)
- ・MAが現在投資しているバイオ関連企業からのキャピタルゲインは、MG貢献分として全体の20%を成功報酬としてMGが受け取る。
- ・貸付金は3年程度で分割返済、MGのキャッシュフローは確実にプラスとなる。MAの保有する有価証券は担保として保全を行う。

スピンオフしながらも一定の収益は追及

3. M&Aを含めた戦略的提携によるテーラーメイド医療事業の強化・推進加速へ



PGx事業を補強を目的とした短期的戦略パートナー企業のターゲット

- ・遺伝子、たんぱく質、代謝産物を解析する技術や、診断・検査事業を持つ企業
- ・長期的には個の医療、個の健康に関与する分野の企業が戦略パートナーのターゲット
- ・M&Aだけでなく、戦略的提携も考慮

インフラを強固にしつつ、医療・健康マーケットへ

4. 事業の絞込みと展開

事業領域の絞込みと展開

短期 – PGxおよびPGxに関する製品並びに技術提供

PGx事業で培ったデータ解析の最適化技術(ソフトウェア販売)

中・長期 – 一個の医療を目指した事業

予防医療や診断サービス、診断薬など

コスト削減

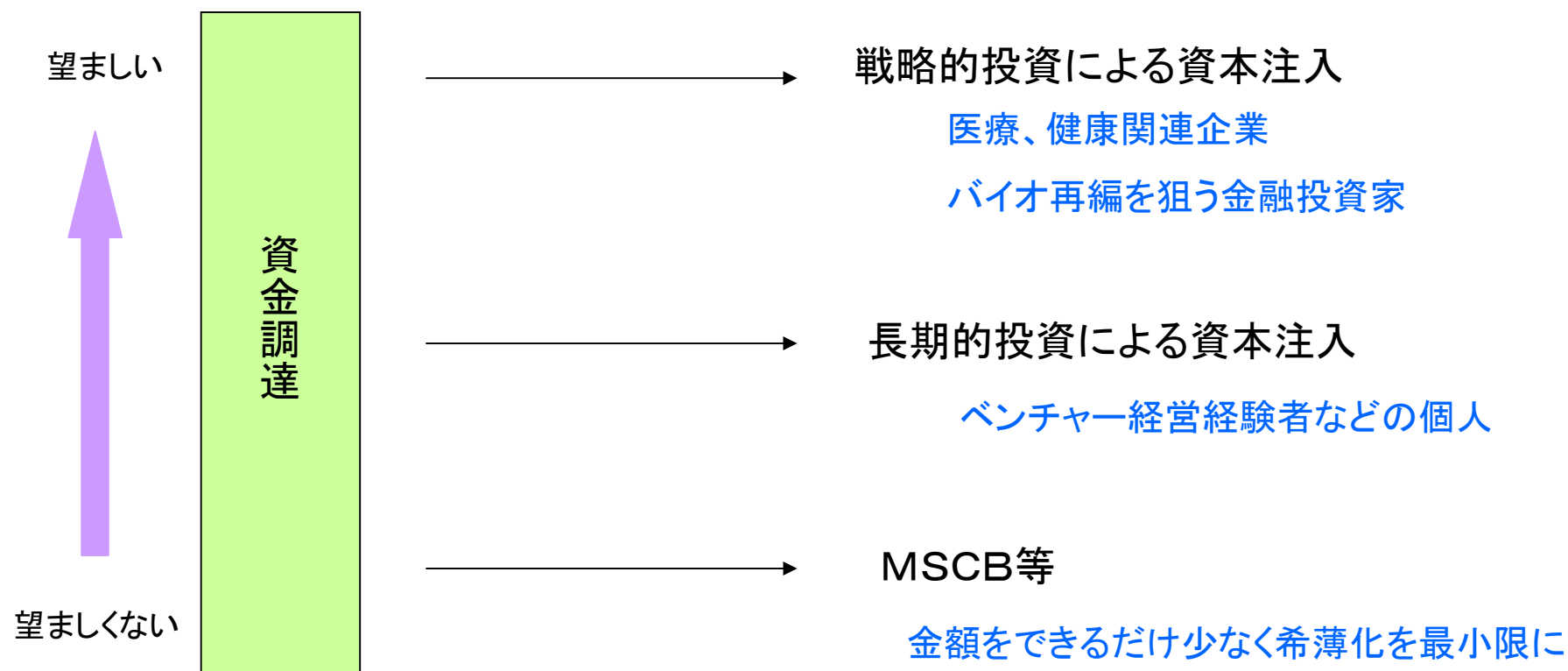
海外拠点の縮小(オフィス移転、人員削減)

Glufosfamide国内第 I 相臨床試験(P I)終了後は創薬事業は原則的にパートナー
と開発を進める。

オフィス移転(家賃30%削減)

年間2億円程度固定費を削減し、2008年黒字化を目指す

5. キャッシュフローの安定化



既存株主様への利益を出来るだけ配慮しつつ、多方面に接触中

3. PG x ビジネスの展望

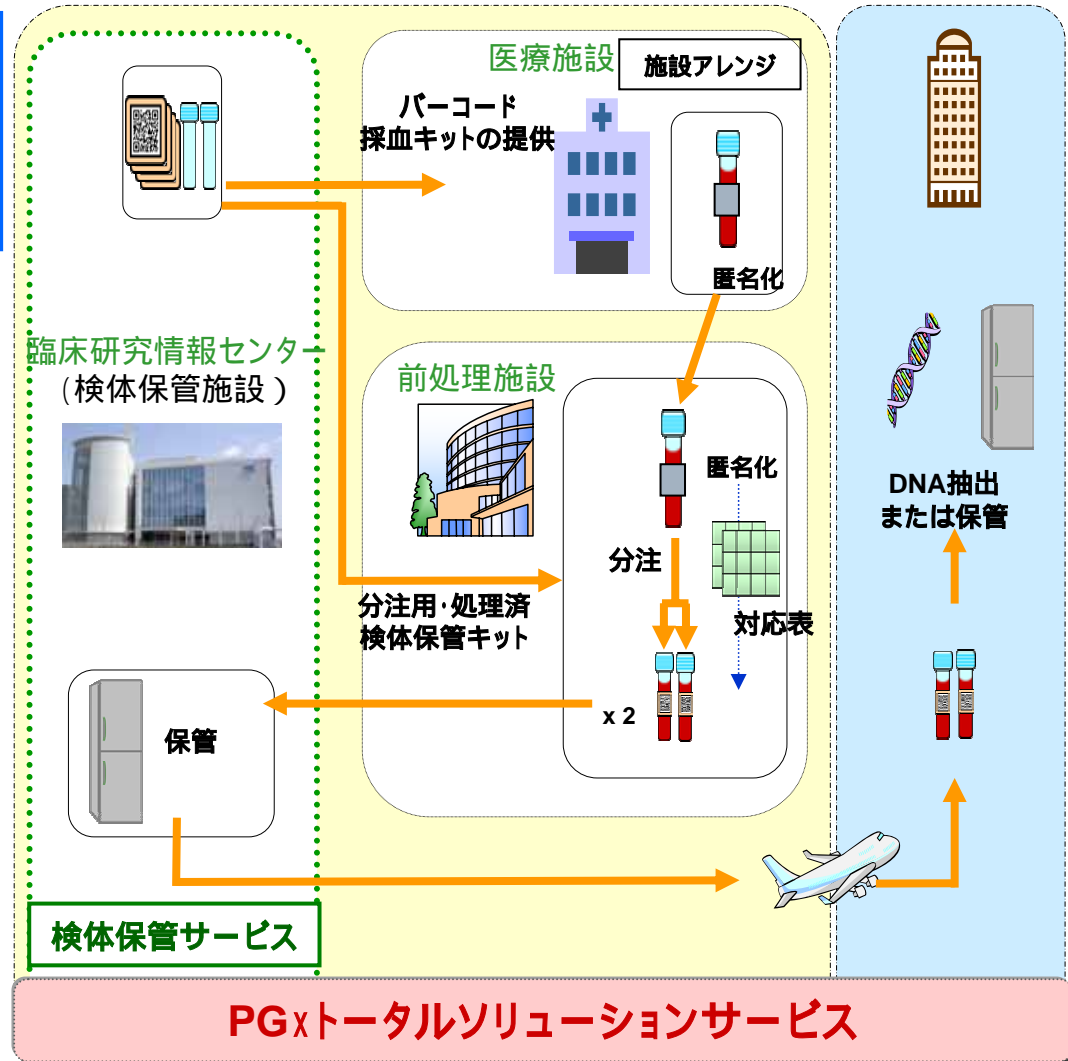
1. PGx 基盤事業

GLP準拠のPGx全過程構築

(サンプル集荷からDNA解析まで)

神戸市財団と検体保管施設の共同事業
公的検体保管施設のGLP運用

- ・独自の符番体系による
検体の取り間違えの防止
- ・当社独自の匿名化システムの提供
- ・独自の検体管理システムや
トラッキングシステムによる
グローバルな検体輸送
- ・世界有数の検査企業との提携



2. 検体バンキング施設

- ・国内初の公的機関を利用したバンキング
- ・医薬品開発の規則 GLP(Good Laboratory Practice)
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



Translational Research Informatics Center

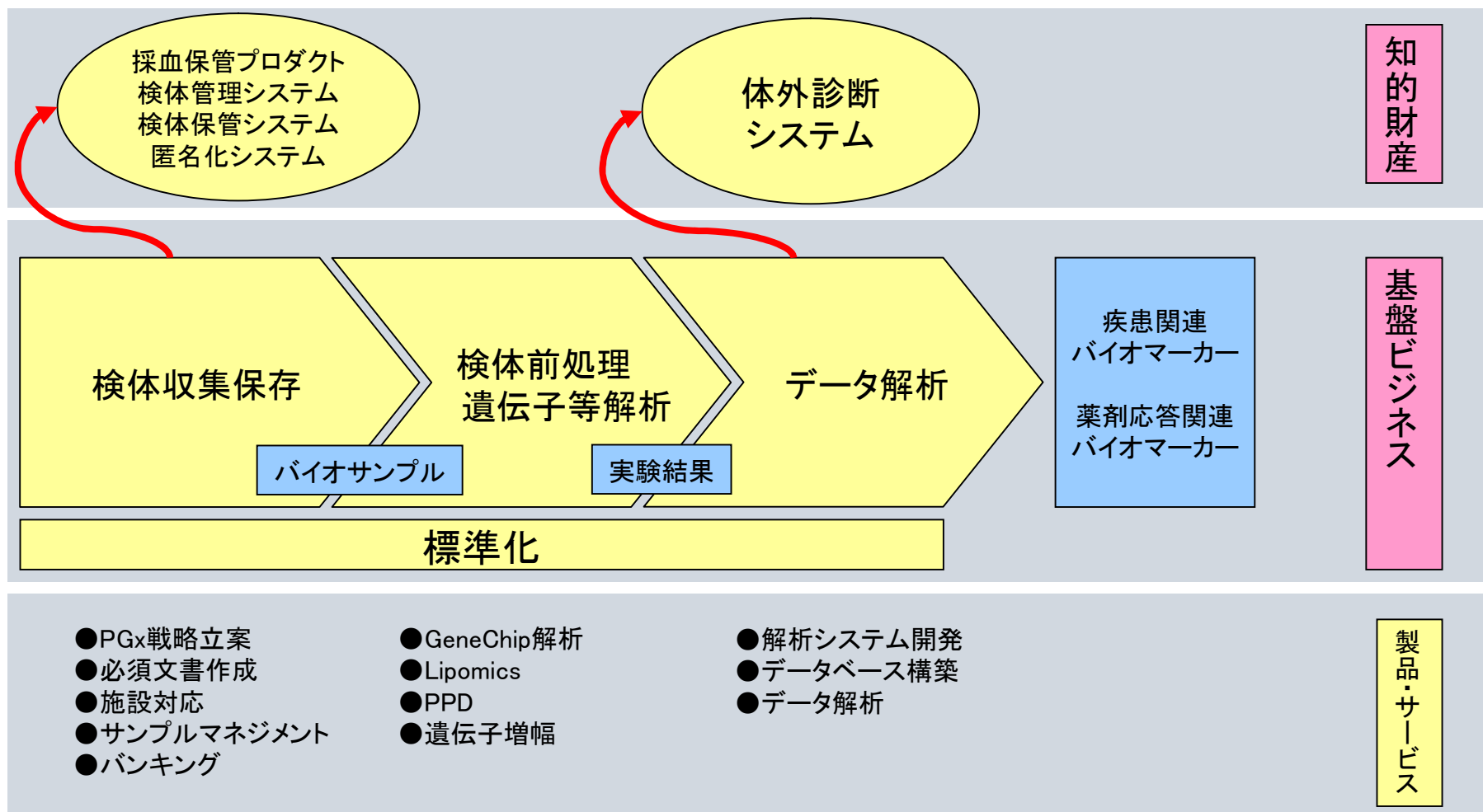
臨床研究情報センター



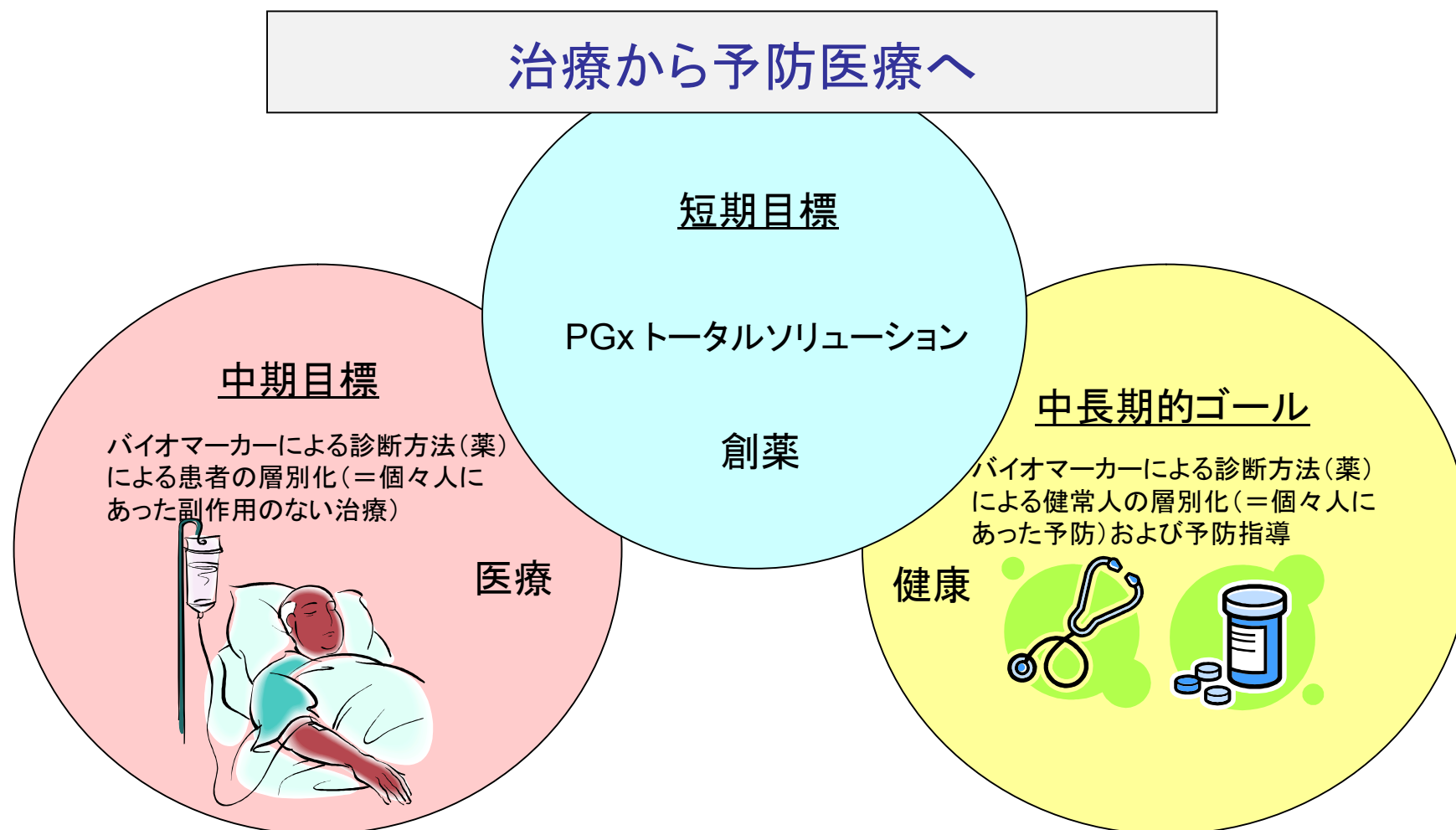
3. PGx ビジネスの現状

2006年～(現在)			
業務委託基本契約	国内製薬企業	2社	
	外資系製薬企業	1社	
	その他	1社	
業務委託契約		グローバル試験	国内試験
	(業務定義中)	2試験	2試験
	試験準備中	1試験	2試験
	現在進行中	-	3試験
	完了	-	2試験
	計	3試験	9試験

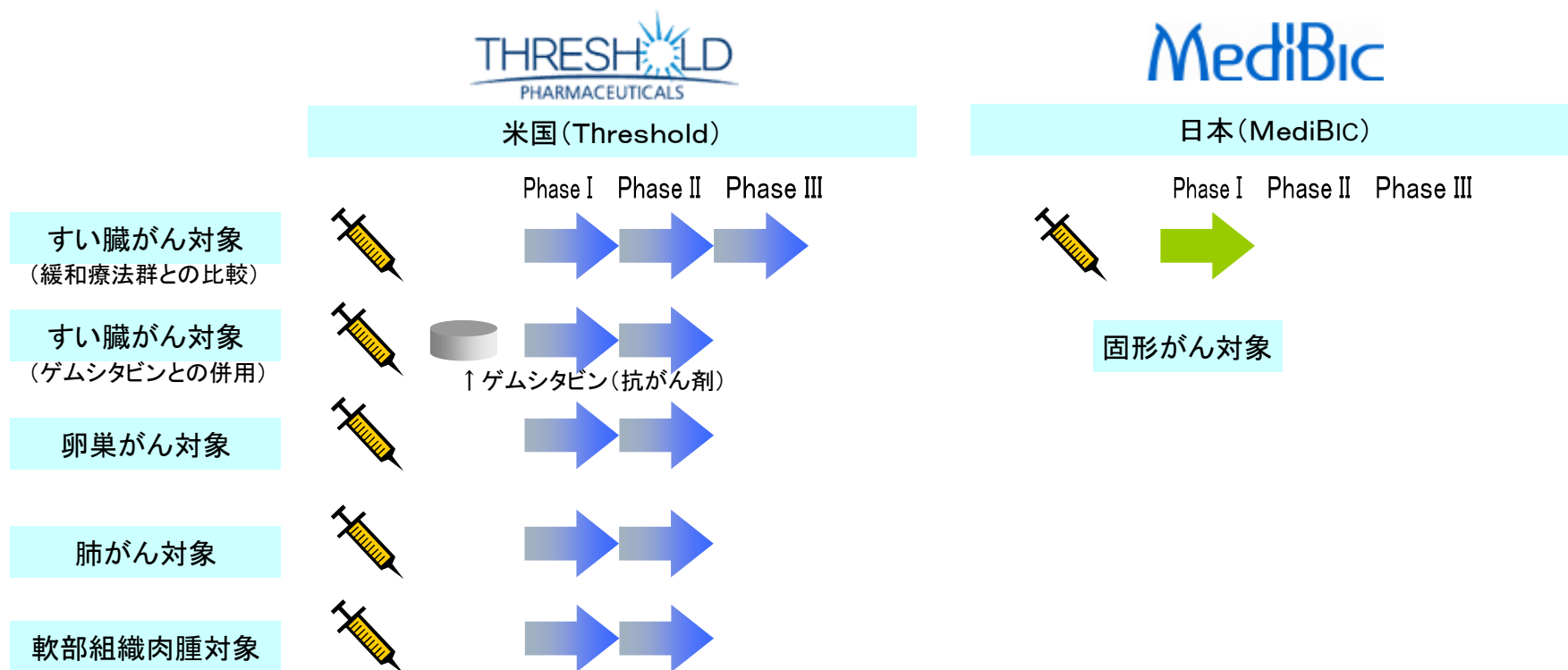
4. PGx 基盤事業と知的財産



5. PGx 中期目標



6. グルフォスファミド (GLFS) 開発状況



米国スレッッシュホールド社と共同開発

7. GLFS 海外試験の状況と日本での今後の開発方針

[海外試験の結果]

1. すい臓がんPhase III 試験

(2007年2月プレス)

有効性

- 全生存期間: GLFS投与群の方がGLFS非投与(緩和療法)群より、3週間長かったが、統計的有意差を得るには至らず
- 抗腫瘍効果: 現在解析中

安全性: 特に問題なし

2. すい臓がんPhase II (GEM併用)

(2006年12月プレス)

有効性

- 抗腫瘍効果: 部分奏効21%、病勢の安定36%

安全性: 特に問題なし

➔ 2007年第3四半期に最終結果発表予定

[国内での検討結果]

- ✓ これまでのデータから**有効性が推測**できる
- ✓ バイオマーカーにより**有効性の高い患者グループを特定**ができる可能性あり
- ✓ 有効性については**人種差のある**可能性あり
- ✓ **併用療法としての効能**を取得できる可能性あり

国内
P I
継続

(2007年3月プレス)

国内第 I 相臨床試験 (P I) (2007年1月プレス)

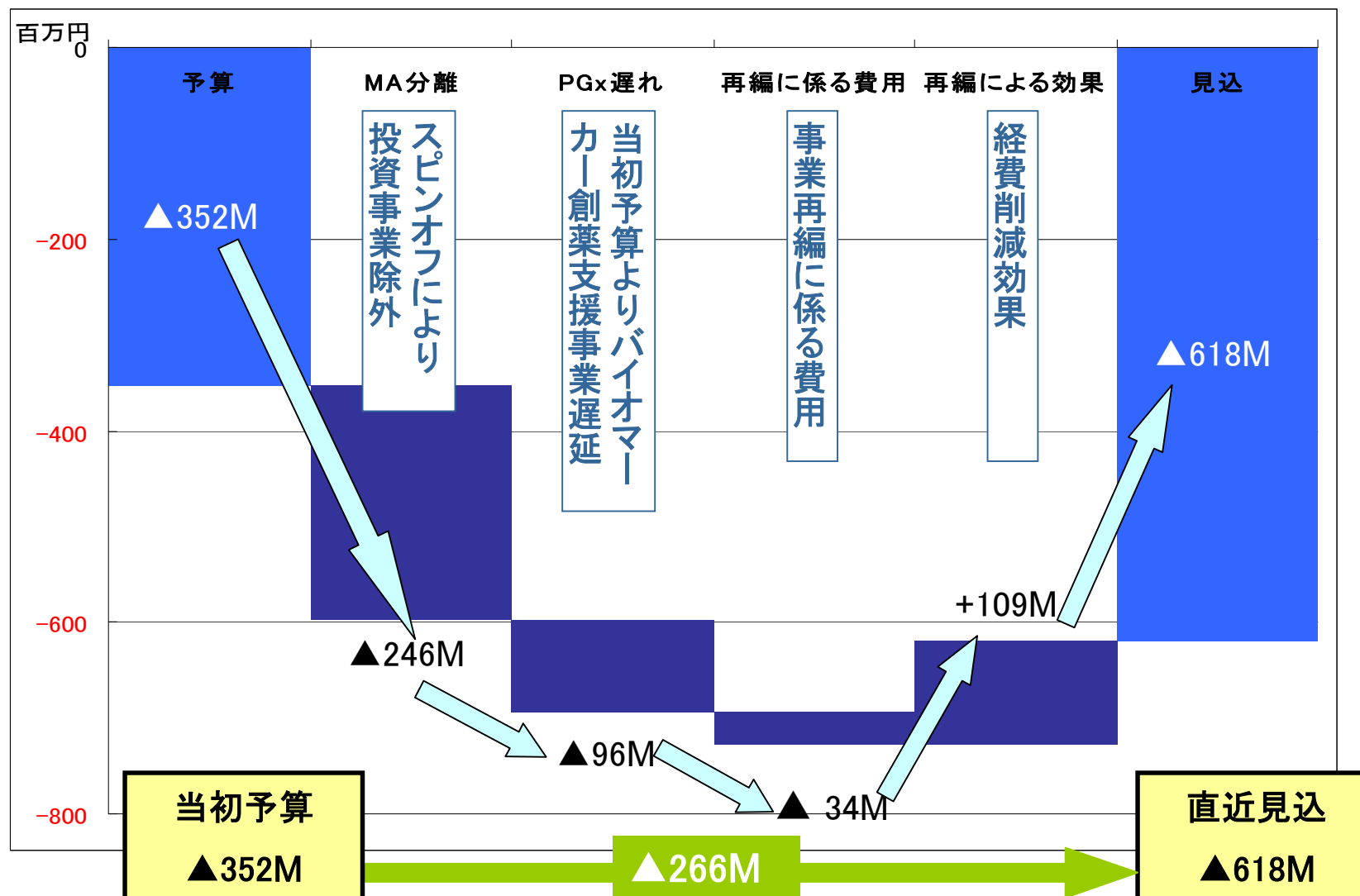
- 固形がんの患者さんを対象に、主に安全性評価及び今後の臨床推奨用量の検討を行う
- 終了まで約1年を予定

将来的には、テーラーメイド創薬の概念に基づいたバイオマーカーによる被験者の最適化を検討

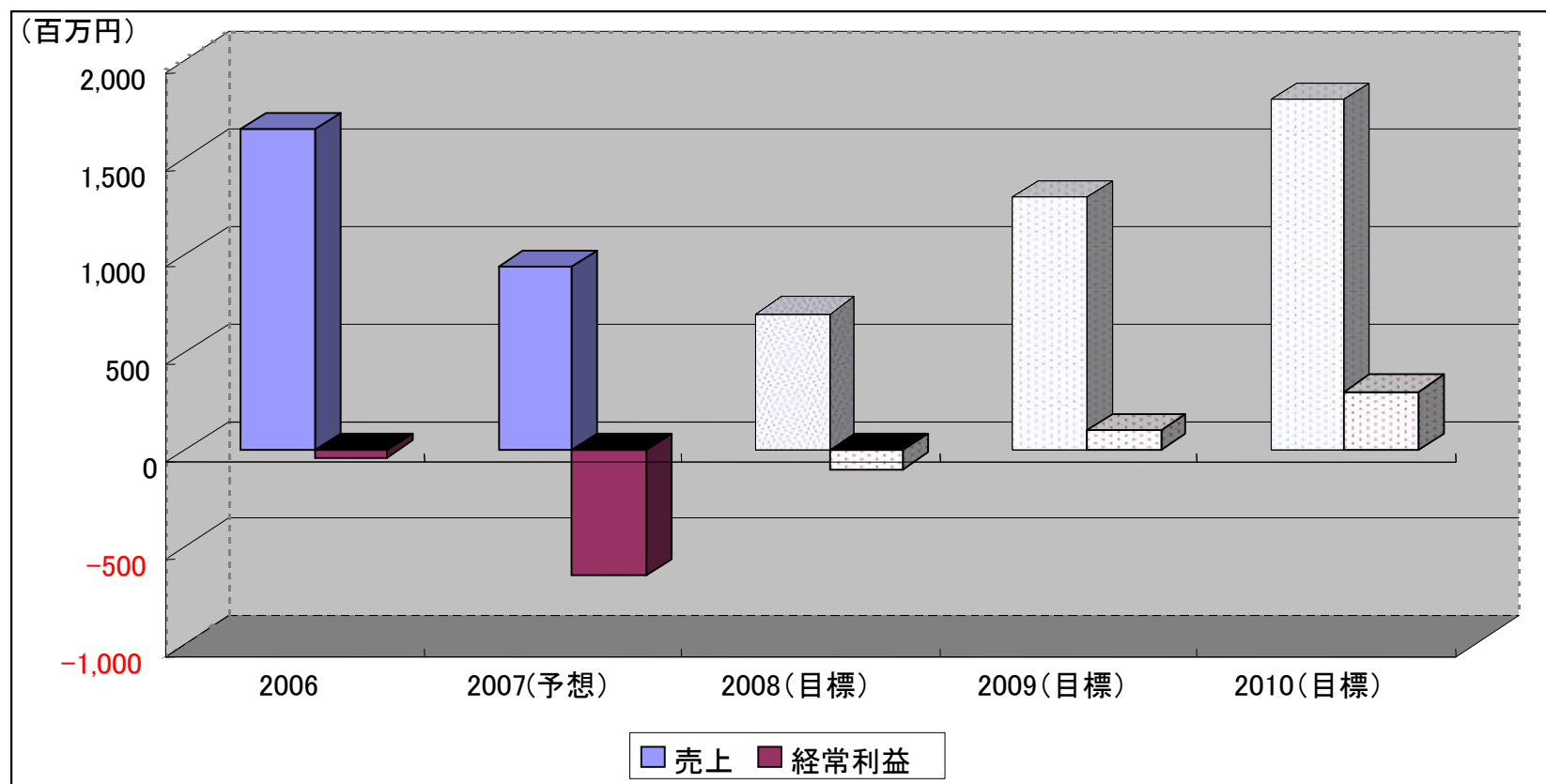
PII 以降はパートナーと開発を進める。

4. 業績見込みについて

1. 決算修正について（経常利益増減分析）



2. 将来Financial目標



2007年からのV字回復を狙う

付 録

会社概要

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	17億2,080万円
発行済株式数	99,316.35株 (2007年5月21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 MediBIC Life Sciences, Inc. (米国カリフォルニア州) (株)メディビック・アライアンス →2007年7月より、連結子会社から持分法適用会社に変更になります。
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

用語解説(1)

■ テーラーメイド医療 [1-3][2-3][3-1,3,4,5]

個の医療、個別化医療ともいう。Personalized Medicineの訳語。患者個人個人に応じた最適な医療。患者の遺伝的背景に合わせた処方、治療計画がなされる。

■ バイオマーカー [1-3]

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。

■ メタボローム (metabolome) [1-3]

生体内に数千種類存在する代謝物質の総称。

■ スピンオフ [2-1]

会社の一部門を切り離し独立させること。

■ パフォーマンス [2-1]

運用成果、運用実績。

■ シナジー [2-1]

経営戦略で、各部門の相乗作用を活用した効果として利益を生み出すこと。

■ VC [2-1]

ベンチャーキャピタル (Venture capital) の略。新しい技術や独創的なアイデアで市場を切り開こうとする新興企業 (ベンチャー企業) に資金を提供する機関。

■ ポートフォリオ [2-1]

ポートフォリオとは「紙ばさみ」の意。株券や債券が紙ばさみに挟んで保管されることからこのように呼ばれるようになった。一般的には、多様な金融資産を大量保有する金融機関の資産を表す際に使われる。

■ 解析技術 (ドライ/ウェット) [2-3]

実際に実験を行って解析を行うのが、ウェット (ラボラトリー) で、コンピュータで解析を行うのがドライ (ラボラトリー)。

■ 検体バンキング [2-3]

医薬品開発において試験で必要となる臨床検体を保管する施設。

■ GLP [2-3]

Good Laboratory Practiceの略で、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」を定めた省令。医薬品等の製造 (輸入) 承認申請の際に提出すべき資料のうち、動物による安全性試験のデータの信頼性を確保するために、試験を実施する場合に遵守しなくてはならない事項を厚生労働省等規制当局が定めたもの。

■ 検体 [3-1,4]

医学用語で検査の材料。血液・髄液・尿や組織の一部など。

■ グローバル試験 [3-3]

国際共同試験。一国だけでなく、複数の国で同時に新薬開発の臨床試験を行うこと。

用語解説(2)

■ Genechip® [3-4]

遺伝子情報を載せたDNAチップの一種で、DNAチップの世界で最大のシェアを占めるアフィメトリクス社の製品。メディビックはGenechip®解析用のソフトの販売を行っている。

■ Lipomics社 [3-4]

Lipomics Technologies, Inc. メタボローム解析の1つである、低分子脂質分析を専門とする米国のバイオベンチャー企業。

■ PPD社 [3-4]

CROを中核とした米国のグループ企業。MediBICでは、バイオマーカー探索支援を行うPPD Biomarker Discovery Sciences社と提携している。

■ スレッシュホールド社 [3-6]

Threshold Pharmaceuticals, Inc. 米国ナスダック上場企業で、MediBICと抗がん剤グルフォスファミドの共同開発を行っている。

■ Phase [3-6,7]

臨床試験の形態(Phase:フェーズ)。新薬開発で行われる人による臨床試験は、第I相試験(フェーズI)、第II相試験(フェーズII)、第III相試験(フェーズIII)の3段階で行われ、その後承認申請となる。医薬品開発においては、臨床試験が厳格な規定のもと段階的に実施される。例として、第I相臨床試験は、Phase I、もしくはP Iと略される。

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。