

2010年9月7日

# 経営近況報告会

【平成22年12月期第2四半期】

MediBic  
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

# 1. 会社概要(1)

## プロフィール

資本金	20億7,564万円 (2010年6月末現在)
設立	2000年2月17日
本社	〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町27-2 第二シバビル3F
代表取締役	橋本 康弘
公開市場	東証マザーズ (証券コード2369)
主な事業内容	バイオマーカー創薬支援事業、テーラーメイド健康管理支援事業、創薬事業

# 1. 会社概要(2)

経営理念

個人に適した

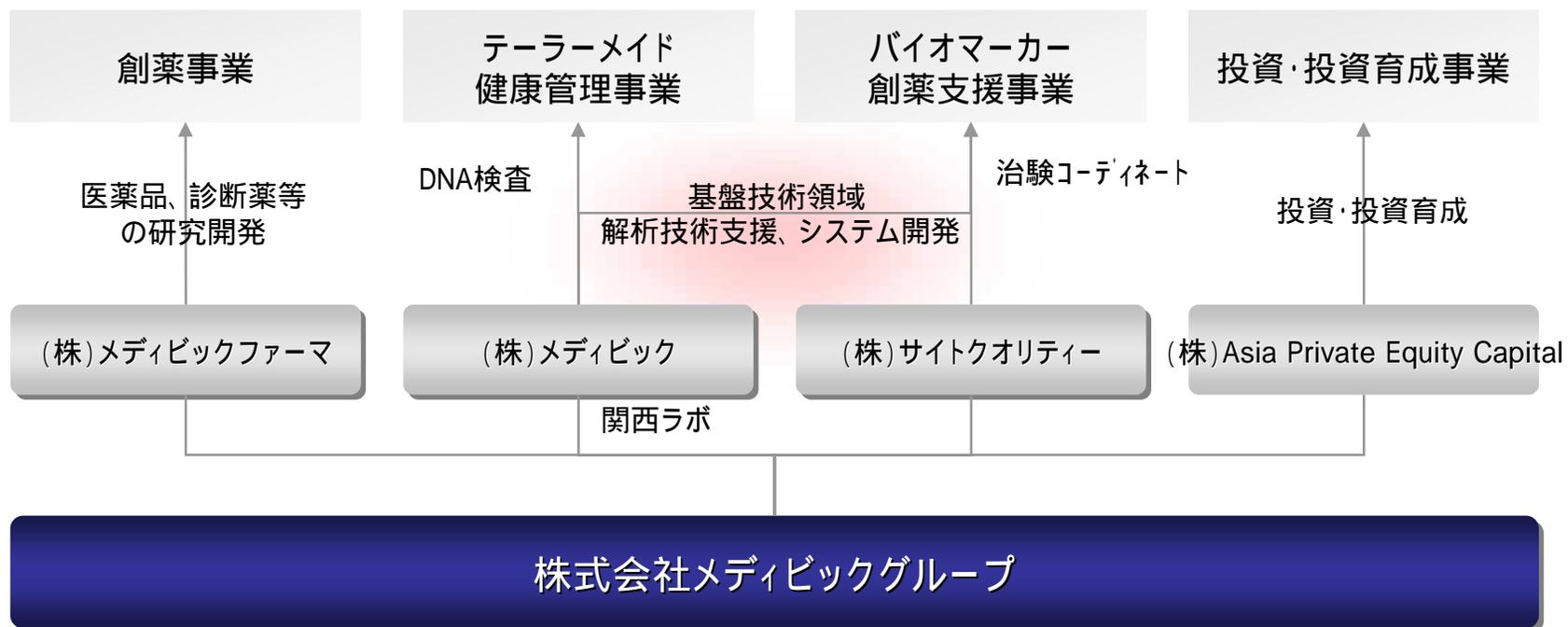
テーラーメイド医療の

実現を目指す

個人の体質に合わせた薬の開発（テーラーメイド創薬）や病気の治療（テーラーメイド医療）だけでなく、予防・健康管理まで、体質に合わせた医療及び健康生活の実現を目指します。

# 1. 会社概要 (3)

## 事業領域とグループ構成



## 2. 平成22年12月期第2四半期累計期間連結業績(1)

### 主要経営指標(連結)

■ 平成22年8月10日付、平成22年12月期通期連結業績予想値を修正いたしました。

(単位:千円)

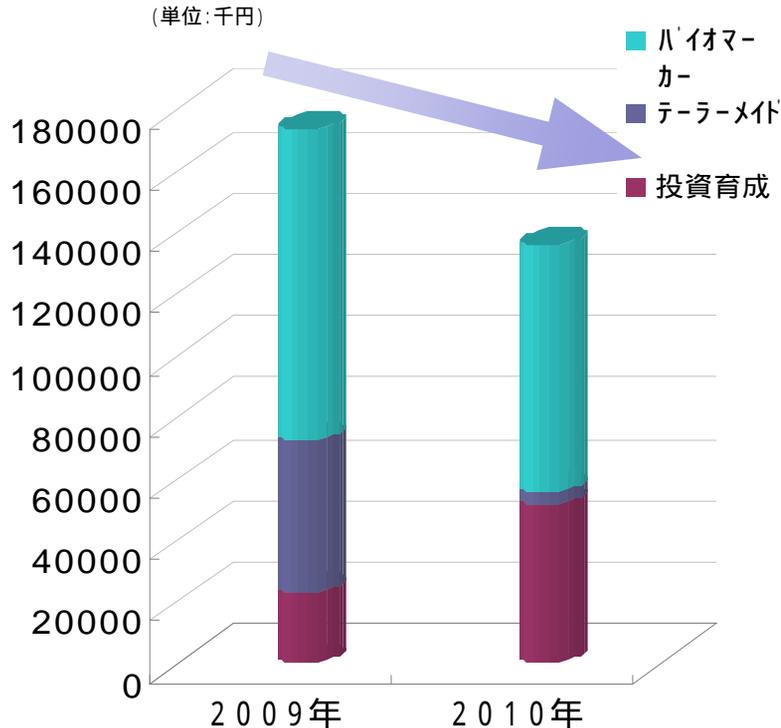
	平成21年第2四半期	平成22年第2四半期	平成22年通期 (見込み)	前年差異	期初予算との差異
売上高	173,269	135,583	220,000	37,686	24,417
経常利益	226,611	136,587	250,000	90,024	3,413
当期純利益	216,211	148,901	241,000	67,310	4,901
純資産	753,973	281,129	-	472,844	-
総資産	881,990	368,043	-	513,947	-
1株当たり純利益	1,226円79銭	838円42銭	1,357円00銭	388円37銭	21円37銭

## 2. 平成22年12月期第2四半期累計期間連結業績(2)

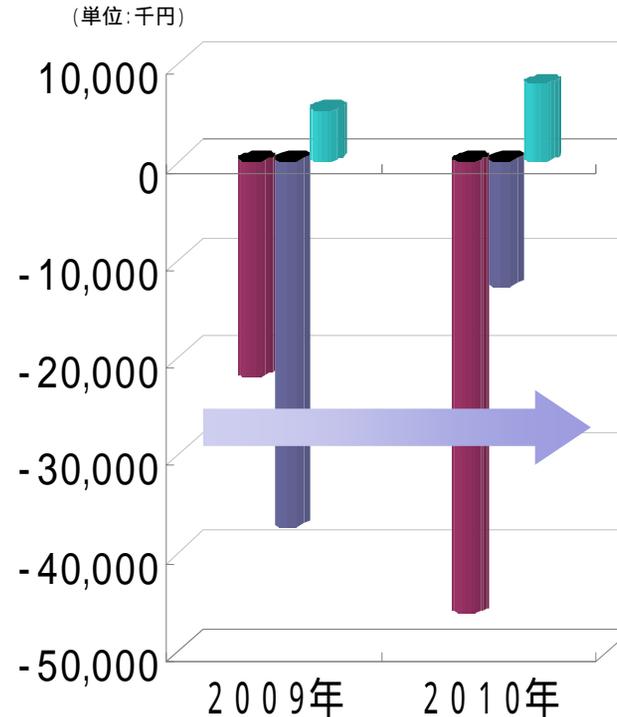
### セグメント別

- 事業の選択と集中によって、テーラーメイド事業については売上高減少であったが、コスト削減すすみ利益面は大幅に改善しました。
- 再生プランのとおり、営業投資有価証券の資金化を進め売上高増加しましたが、売却損発生し損失は増加しました。

売上高



営業利益

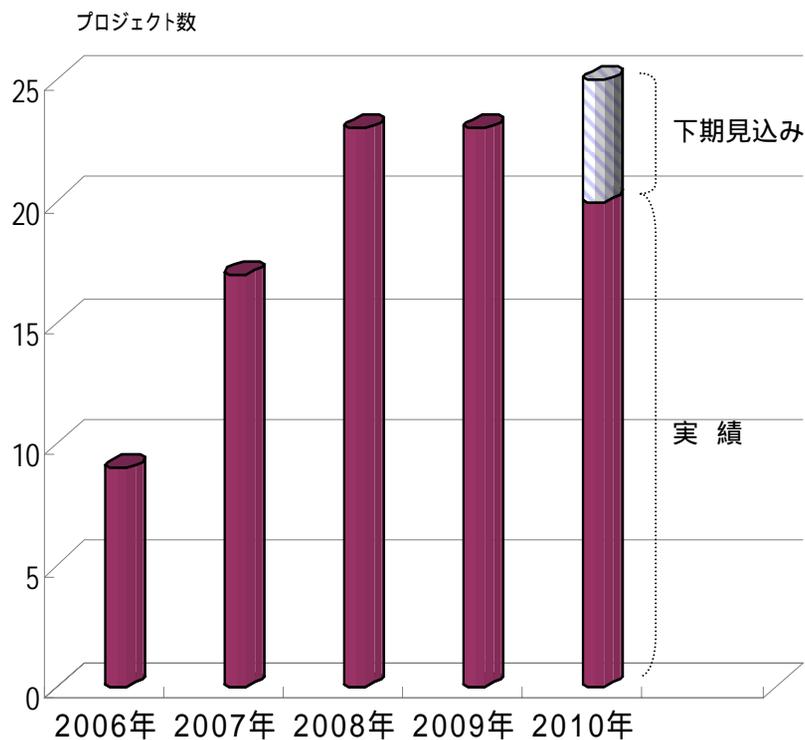


# 3. バイオマーカー創薬支援事業(1)

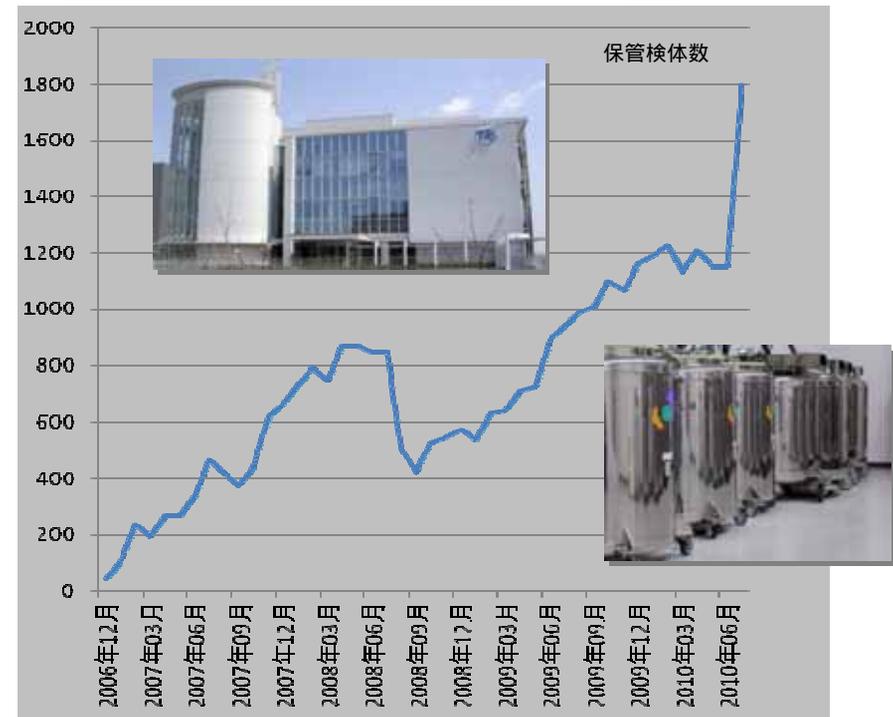
## PGx事業

■ PGx受託プロジェクト数、検体管理の数は着実に増加しています。

### PGxプロジェクト数の推移



### 検体管理



## 3. バイオマーカー創薬支援事業(2)

### PGx事業関連技術

- 検体管理システムは国立研究機関から開発を受託しました。
- 匿名化システムは、国内唯一生き残り製品で引き合い増加しています。



検体情報・場所・量・履歴などを管理し、保管状況を追跡、さらに同意情報や臨床データ、解析生データもシステム内に保管することが可能です。

### 匿名化システム

遺伝子取扱いガイドラインに準じた検体管理・匿名化システム（現在国内唯一のシステム）



MDSSは、『原料』・『プロセス』・『評価』の各データを一元管理、研究開発の効率化。技術者の研究開発のデータ管理をアシストするツール。

### 遺伝子増幅試薬

単一細胞レベルからロスなくRNA増幅可能。

採取の難しい腫瘍細胞、病理切片からも少量のサンプルで遺伝子発現解析が可能。

QPCR、GeneChip®、Agilent社アレイ、Illumina社アレイ解析に適用可能。

## 4. 投資・投資育成事業

### 有価証券売却

- 保有有価証券の売却を、マーケットの変化、売却実現性、収益性等を総合的に判断しながら個別銘柄を選定し、実施してきた。

(単位:千円)

	時期	売上高	売上原価	粗利益高
A社(金融)	2月	462	-	462
B社(メディア)	3月	44,745	59,240	14,495
C社(医療)	5月	261	5,400	5,138
D社(医療)	6月	1,250	20,000	18,750
合計		46,720	84,640	37,920

## 5. 創薬事業(1)

### グルフォスファミド

#### ■ 過去の臨床試験の結果と経緯

### Threshold社における臨床開発 ( ~ 2007年)

#### 第 相試験 ( 膀胱がん 第2 選択薬 ) の結果

全生存期間では、BSCとの比較で18%延長されたにもかかわらず、統計的な有意差は得られず。しかし、血糖降下剤(主にスルホニル尿素系薬剤)服用患者など、一定のサブグループで有効であることが示唆されています。



2004年~2007年

#### 有効性

- 対象患者数: 303人(ジェムザール®投与後再発例)
- 全生存期間: Glufosfamide投与群では、非投与群より3週間長かったが、統計的な有意差を得るに至らず
- 一定条件のサブグループでは有効であると考えられる

#### 安全性

- 特に問題なし

## 5. 創薬事業(2)

グルフォスファミド

■ Eleison社がライセンスを取得し、米国での第 相臨床試験を再開します。

### ■ 米国第 相臨床試験の再開

Eleison Pharmaceuticals , Inc (USA)

“オーファン”ドラッグの開発をミッションとする2008年設立の企業。

Eleison社、Thresholdよりグルフォスファミドのライセンスを取得

2009年10月

米国食品医薬品局(FDA)に Special Protocol Assessment (SPA)を提出

、第 相臨床試験再開へ

2010年2月

Threshold 社における臨床結果の再解析データを活用

血糖降下剤服用患者など

一定のサブグループで有効であることが示唆。

- 対象疾患 膵臓がん第2選択薬
- グルフォスファミドの単体投与
- 対象患者群を『インスリン感受性』などで選択
- 治験責任医師の選択
- 2011年第1四半期～2012年終了の予定

### ■ 国内、アジア圏における開発、ライセンス交渉再開

中国・韓国企業からライセンスの打診、現在検討中

中国・韓国では、米国FDA承認後は比較的短期間で承認を受けることができる

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(1)

### 健康管理・遺伝子解析

- 遺伝子検査に基づく健康管理支援事業
- DPB事業で培ったノウハウを活用し、領域を限定、利用可能性の大きいサービスへ

プライベートバンク  
DNA PRIVATE BANK

### 『おくすり体質検査』

- 年間 会員制
- 遺伝子検査・その後のフォロー
- 診断項目7種類
- 幅広い疾患領域の検査
- がん・生活習慣病・加齢性疾患など

- 薬剤の代謝能力(体質)を検査
- 個人情報の一部として認知
- 薬剤副作用や有効性情報を有効活用
- 幅広い医療関係者も活用可能
- クリニックや医療機関を通じたサービス提供

#### 課題1. 疾患領域が広範囲

対応ドクターに広範囲の専門性が必要

#### 課題2 年会費制度・検査項目

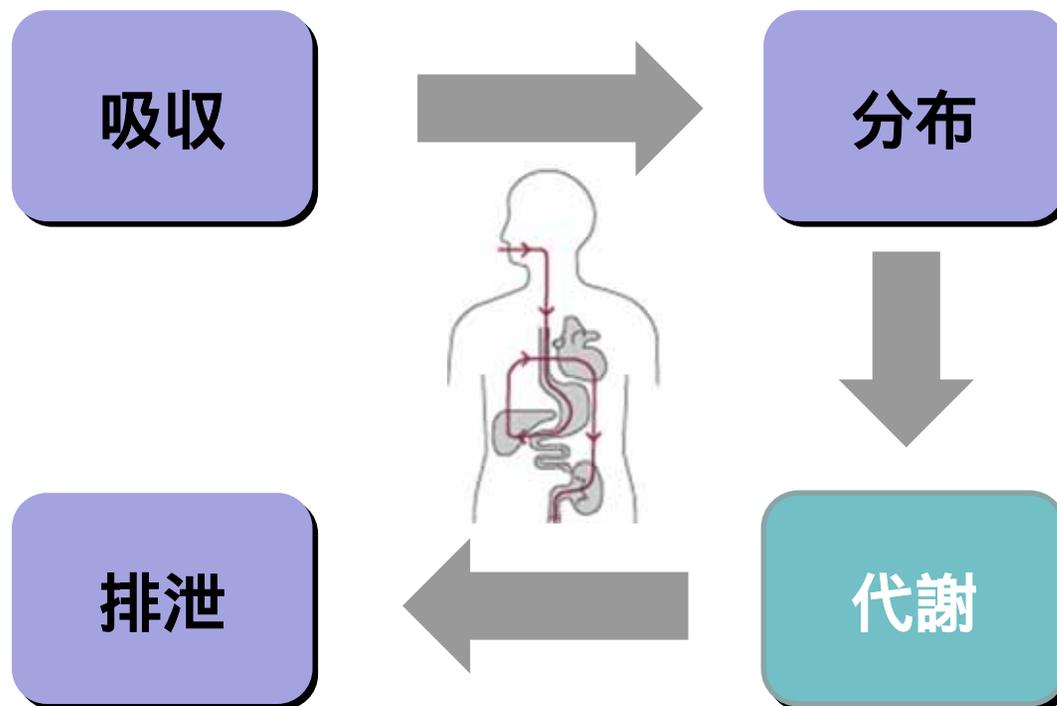
個人の希望疾患領域に対する柔軟性が低い

- 既存サービスはブランドとして継続

**BtoBtoCモデルへの展開**

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(2)

「代謝」の能力を調べる



おくすりは、体の中にはいると、まず胃や腸から吸収され、血液によって全身に広がって分布し、その後、肝臓で代謝され、主に尿として体の外へ排泄される。

この吸収 分布 代謝 排泄のプロセスはおくすりの効き方と密接な関係がある。

なかでも、肝臓でおこなわれる「代謝」は特に重要と考えられている。

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(3)

「おくすり体質検査」とは

- 肝臓で薬を代謝する酵素 ( Cytochrome P450: CYP: シップ) 5項目を調べます。
- 代謝する力が弱いと一部のおくすりで効き過ぎてしまうリスクが生じます。
- CYPの働きには個人差があり、そのタイプを遺伝子検査で調べ、3つのタイプに分けています。



「平均タイプ」



「注意タイプ」



「効き過ぎタイプ」

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(4)

### CYPを取り巻く現状

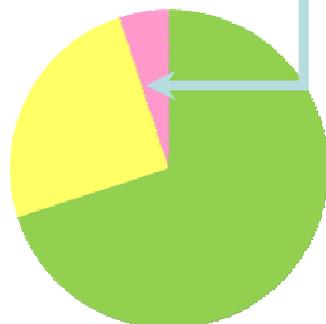
- CYPの代謝能力に個人差があることは科学的に明らかにされ、製薬企業では新薬開発段階で、CYP解析結果が有効性改善や副作用発現の防止のために新薬開発に利用されている (PGx事業)。
- 薬剤の添付文書にはCYPの情報が既に記載されているがCYPの遺伝子タイプを検査している人がいないので活用できていない。
- CYP項目を検査している会社はあるが、一般向けに「体質検査」として販売しているところはない。
- 遺伝子情報を基にしたテーラーメイド医療は国も推進(経産省)。

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(5)

投与量はみんな同じ？

おくすりの投与量は数回の臨床試験で検証され、決定されています。ここで設定された投与量は結果的に効果や副作用の発現が平均的なタイプの人にとっての最適量となります。

おくすりを代謝する能力が低い人はごく少数。



通常は、平均的な代謝能力の人にあわせて投与量が設定されるため、代謝能力が低い人には通常の投与量であってもおくすりが効き過ぎてしまうリスクがあります。



「平均タイプ」



「注意タイプ」



「効き過ぎタイプ」

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(6)

「おくすり体質検査」で分かること

- この検査で一部のおくすりで「効き過ぎてしまう体質」がわかる。  
(効き過ぎてしまうおくすりの情報を検査後も提供)
- 自分に合うおくすりのグループがわかるのでおくすりを選ぶ際の目安がわかる。
- 軽微な副作用を回避する目安にもなる。

軽微な副作用: ボーっとする、便秘・下痢をする、肩がこる、頭痛、食欲不振、口の中が渇くといった体調の変化も含まれます

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(7)

### 検査後のフォロー

- 「おくすり体質検査」で調べる「おくすりを代謝する能力」という遺伝情報は生涯変化しない。
- その「体質」がどのように症状として現れるかは、**服用するおくすりによって異なる。**
- メディビックでは遺伝子と薬剤に関する最新の研究成果等の情報を随時提供し、「おくすり体質検査」の結果を活用できるよう、検査後もひきつづき薬剤の情報提供を行っていく。

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(8)

「おくすり体質検査」の位置づけ

個人

テーラーメイド健康管理事業

提携クリニック

メディビック  
「おくすり体質検査」

PGx事業

MediBic

遺伝子検査  
検体バンキング  
検体管理システム  
匿名化システム  
データ解析

遺伝子タイプ別の  
薬剤種類・投与量調整  
の指標提供

薬剤

有効性  
副作用

テーラーメイド  
医療の実現

遺伝子タイプ別の薬  
剤開発の支援

製薬企業

## 6. テーラーメイド健康管理支援事業(9)

事業が目指すもの

「おくすり体質検査」は、これまでのMediBicにおける技術を活用し、「テーラーメイド医療」の実現というMediBicの理念をわかりやすく体現するサービスです。

**本サービスに関しては特許出願中です。**



www.medibic.com

### 当資料取扱い注意点

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。