

2011年2月2日

事業説明会

「おくすり体質検査」サービス事業について

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

資本金	21億2,248万円（2010年12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《経営理念》

個人に適した

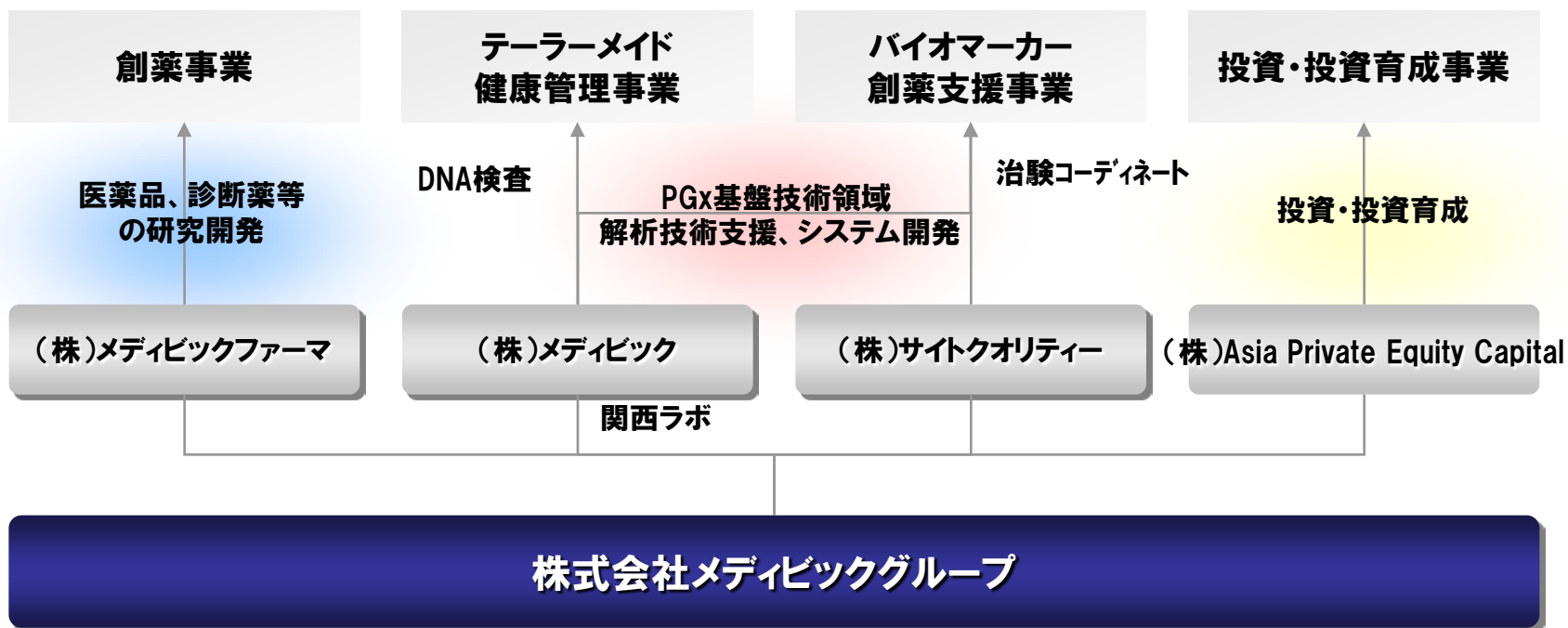
テーラーメイド医療の

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）

体質に合わせた医療及び健康管理（テーラーメイド健康管理）

1. 会社概要《グループ構成》



1. 株式関連データ

株価	9,140円(2011年1月25日終値)
単位株数	1株
時価総額	1,742百万円 (発行済株式総数は2010年12月31日:190,542株)
株主優待	「おくすり体質検査」サービスにつき、提携クリニックご提供価格から割り引いた価格でご利用いただける専用申込書を保有株式数に応じ提供
決算期	12月

1. 株価チャート



2. 平成22年12月期第3四半期累計期間連結業績(1)

主要経営指標(連結)

(単位:千円)

	平成21年第3四半期	平成22年第3四半期	平成22年通期 (見込み)	前年同期比
売上高	207,291	165,433	220,000	△41,858
経常利益	△540,697	△192,654	△250,000	348,043
四半期純利益	△525,916	△205,111	△241,000	320,805
純資産	396,550	225,887	—	△170,663
総資産	475,796	313,829	—	△161,967
1株当たり純利益	△2,984円06銭	△1,149円30銭	△1,357円00銭	1,834円76銭

2. 平成22年12月期第3四半期累計期間連結業績(2)

- 《バイオマーカー創薬支援事業》
PGx試験(新薬開発)支援サービスが堅調に推移、
営業利益を確保。
- 《テーラーメイド健康管理支援事業》
売上高は縮小したが、コスト削減が進み利益面は大幅に
改善。新たに「おくすり体質検査」サービス事業を開始し、今
後の収益の柱に。
- 《投資事業》
営業投資有価証券売却で資金化を進め売上高増加。
減損、評価損一巡し、利益面も大幅に改善。

3. バイオマーカー創薬支援事業

- 新薬開発支援PGxプロジェクト数、保管検体数は着実に増加。
特に保管検体数はここ数カ月で急激に伸び、その数は3,000検体を超える。
アカデミック（公的機関）、研究機関などから解析作業に有用な遺伝子解析技術提供の受注も堅調に推移。
- 検体管理システム、匿名化システムは国立研究機関から開発を受託。
配合設計データベースシステムは、順調な販売（計画通り）。

- 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、個別銘柄を選定、売却。

【売却数】
5銘柄

【売上高】
51,362千円

■ 欧米での開発再開（臨床開発第三相～最終試験段階） メディビックはアジアの権利

- 開発を他の米国バイオベンチャーが権利取得
Eleison Pharmaceuticals, Inc (USA)
- 米国食品医薬品局(FDA)との開発の進め方[SPA(Special Protocol Assessment)]合意 試験開始へ
- 第三相試験 2011開始 2012終了予定
- 米国国立衛生研究所より、「U.S. Qualifying Discovery Project Program」賞及び研究開発費が贈呈される

5. 創薬事業《抗がん剤 グルフォスファミド開発》

- 米国ニューヨーク・タイムズ、中国日報の両紙にPET診断原理を活用した有望な抗ガン剤として紹介される。

『以前の試験結果解析により、投与者の血糖値を考慮すると有効性が見られる可能性』との意見も記載。

- 欧州医薬品庁(EMA)が、EU圏内におけるオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)として非常に有望な候補薬剤であるとして欧州委員会(EC)に対して推奨する意見を採択し公表した。

●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可能

テーラーメイドの健康管理 『おくすり体質検査』

メディビックが進めているテーラーメイド創薬支援

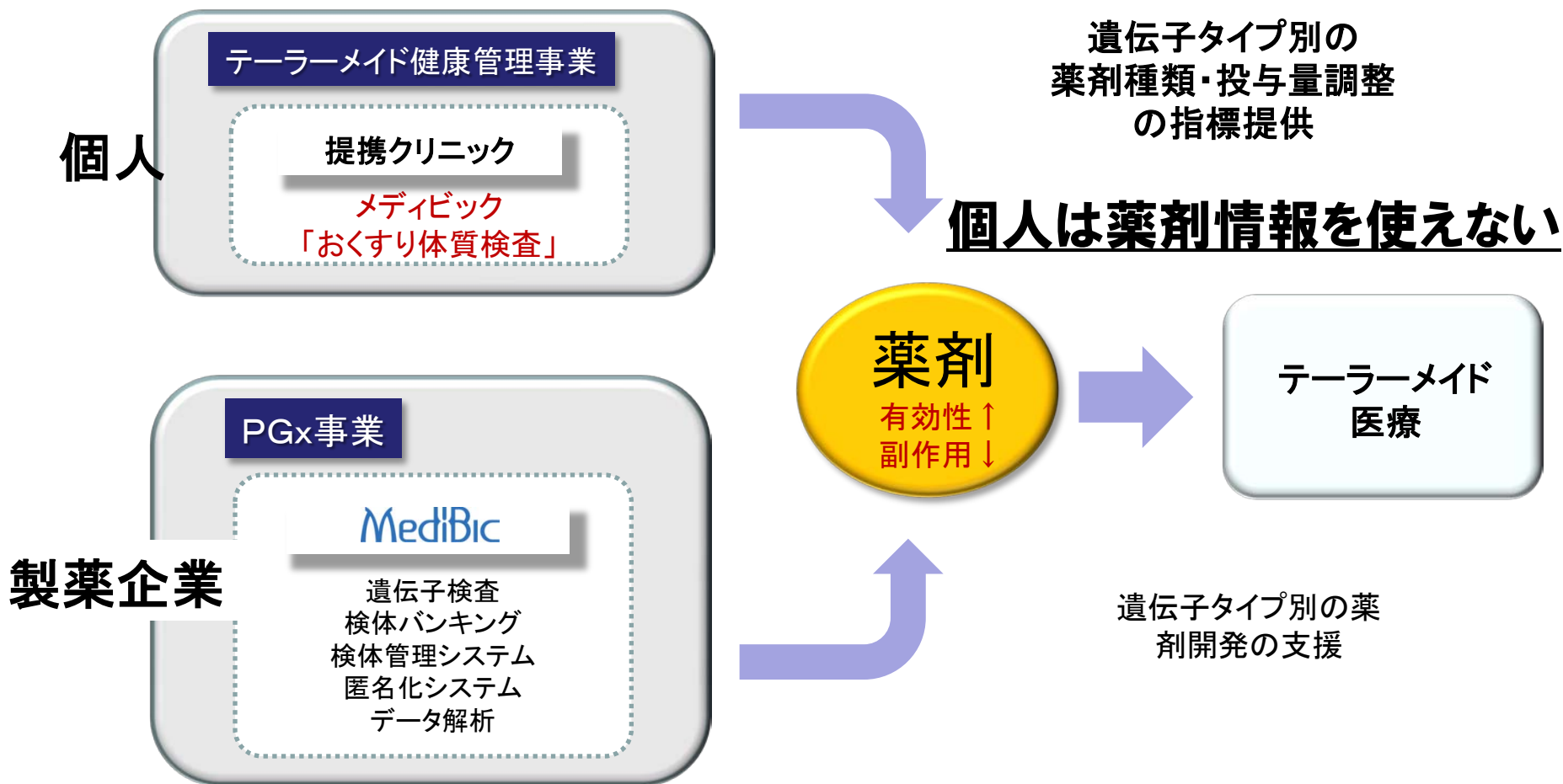
遺伝子検査（バイオマーカー）で個人にあった副作用の少ない、有効性の高い薬剤をめざした開発支援

多くの新薬は有効性を示し、副作用が出ないように、多くの薬剤に、使用注意事項（薬の分解する体質）を提供されている。

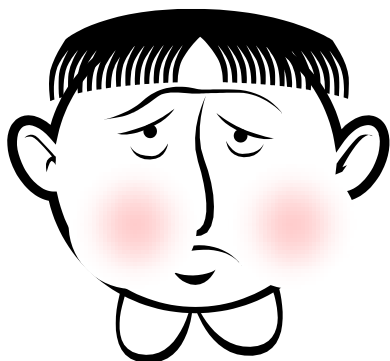
しかし 一般の人々は自分の『薬の分解する体質』を知らない。医療情報が十分に使えていない医療ギャップ。

テーラーメイドの健康管理

テーラーメイド医療を製薬企業と個人に情報提供



アルコールに見られる個人差



アルコールに弱い人



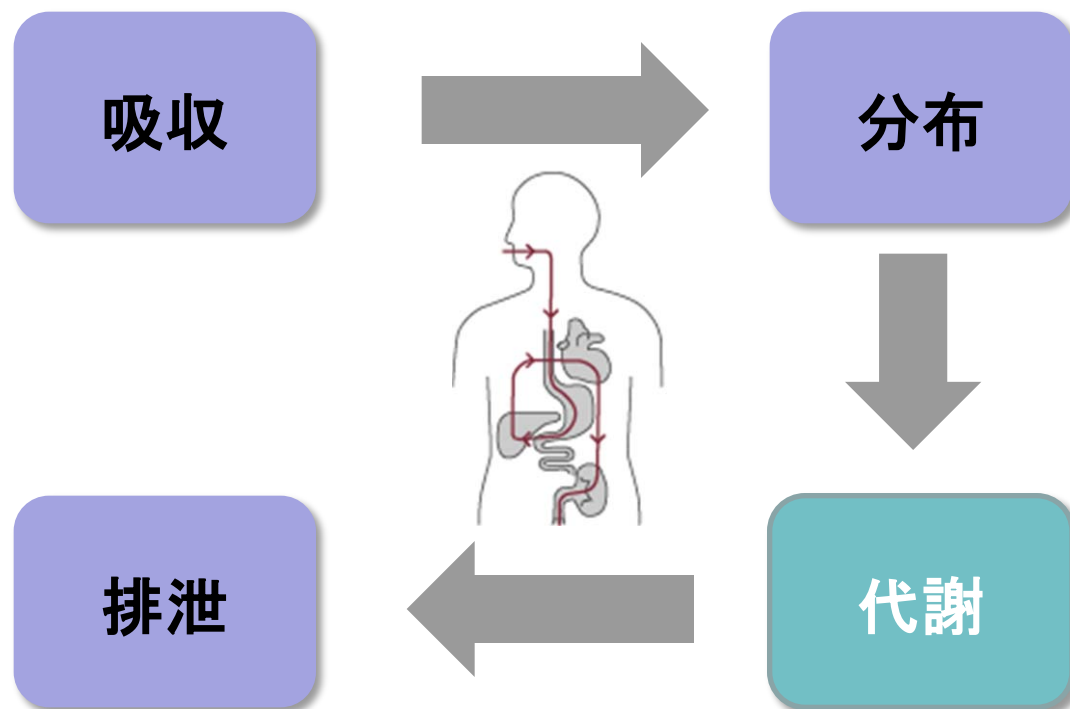
アルコールに強い人

アルコールを壊す遺伝子の違い

強い やや弱い 非常に弱い に分類

おくすりの効き目や副作用が出るのは、薬を壊す力により大きく影響されると考えられています

(アルコールと同じ考え)



『お薬体質検査』で調べること

肝臓で薬を壊す酵素（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。

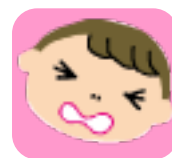
CYPの働きには個人差があり、そのタイプを遺伝子検査で調べ、3つのタイプに分けています。



「平均タイプ」



「注意タイプ」



「効き過ぎタイプ」

おくすり体質検査の解説

おくすり体質検査

～サービスのご案内～

おくすり体質検査とは「おくすりが効き過ぎてしまう体質」かを調べる
新生児向けのスクリーニング検査です。

口腔内粘膜を採取するだけの簡単な検査で、副作用を回避したり、体質にあったおくすりを選ぶ際の目安がわかります。

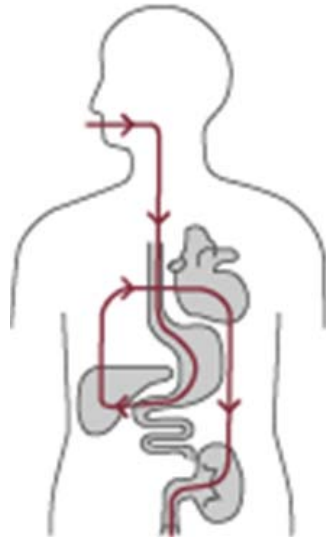


遺伝子を検査して、薬剤を代謝する
能力の個人差を調べています

吸収



分布

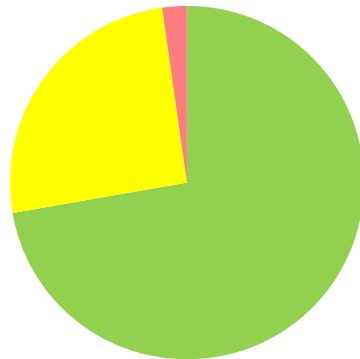


排泄



代謝

ごく少数である代謝能力の弱い人には
「おくすりが効き過ぎてしまう」リスクがあります



- おくすりを代謝する能力が平均的なタイプ
- おくすりを代謝する能力が弱いタイプ
- おくすりを代謝する能力が**かなり弱いタイプ**

4種類の酵素を調べます

- 肝薬物代謝酵素 Cytochrome P450 CYP(シップ)
- CYPの中から時に重要とされる4種類

CYP1A2

CYP2C9

CYP2C19

CYP2D6

この検査で現在出回っている処方薬の80～90%
のおくすりに対する体質がわかります。



おくすり体質検査で体質に合った おくすりを選ぶ目安がわかります

おくすり体質検査 結果票

検査番号		検査結果	おくすりのグループ	検査結果	日本人における割合(推定)	気をつけたいおくすり
被験者氏名			A	 CYP1A2*1C	26% 72%	CYP1A2 で代謝されるおくすり ・カフェイン
被験者生年月日			B	 CYP2C9*3	7% 92%	CYP2C9 で代謝されるおくすり ・ワルファリン(血液をサラサラにする) ・フェニトイン(抗てんかん薬) ・トルブタミド(糖尿病治療薬) ・ロサルタン(高血圧)
			C	 CYP2C19*2	7% 43% 50%	CYP2C19 で代謝されるおくすり ・オメプラゾール ・ランソプラゾール ・ジアゼパム ・ラベプラゾール
			D	 CYP2D6 100C>T	2% 5% 93%	CYP2D6 で代謝されるおくすり ・メトプロロール ・プロプラロール ・コデイン ・アトモキセチン

*被験者氏名、被験者生年月日は医療施設もしくはお申込者ご自身でご記入ください。

検査結果の見方

平均タイプ	効き過ぎタイプ	効き過ぎ注意タイプ
		
おくすりを代謝する能力が平均的なタイプ。(一般的におくすりの投与量はこのタイプを基準として決められています)	平均的なタイプと比べて、おくすりを代謝する能力が低いタイプ。	平均的なタイプと比べて、おくすりを代謝する能力がかなり低い、もしくは代謝できないタイプ。

日本人における割合(推定)

「平均タイプ」(緑)「効き過ぎタイプ」(黄色)「効き過ぎ注意タイプ」(ピンク)のそれぞれの日本人における割合の推定値をおくすりのグループごとに示しています。

平均タイプ	効き過ぎタイプ	効き過ぎ注意タイプ
93%	5%	2%

検査結果の活用法

「効き過ぎタイプ」「効き過ぎ注意タイプ」の方はその判定がでたグループのおくすりを飲む際、効き過ぎてしまう場合があります。特に大量のおくすりを使う場合が多い救急時や、慢性疾患などで長い期間おくすりを飲むときは、注意が必要です。事前におくすり体質についてお医者様に相談しましょう。

「おくすり体質検査解説書」もあわせてよくお読みいただき、ぜひご活用ください。

*この検査は、CYP2D6の複数の遺伝子タイプのうち、酵素の持つ代謝能力に関する重要な遺伝子タイプを判定しています。

*CYP2D6については、CYP2D6の複数の遺伝子タイプのうち、代表的な遺伝子タイプ(CYP2D6*4, CYP2D6*10, CYP2D6*14 など)に関する100C>Tを検査しています。

カフェイン
カフェインには眠気や疲労を和らげ、運動機能を高めるなどの効果がありますが、大量に摂取すると不眠や興奮作用などが起こります。Aグループの検査結果が「効き過ぎタイプ」「効き過ぎ注意タイプ」の方はカフェインの代謝に時間がかかるので、カフェインが体内に長くとどまる可能性があります。カフェインは少量ですが風邪にも含まれます。

頬の内側をこするだけの簡単な検査です

*「おくすり体質検査」は遺伝子検査受託サービスです。



頬の内側を専用の綿棒でこするだけの簡単な検査です



おくすり体質検査結果票



おくすり体質検査 解説書



おくすり体質検査 おくすり目安帳

「おくすり体質検査」は テーラーメイド医療実現への第一歩です

患者

- ◆ 体への負担を最小限にして効果を得ることができる
- ◆ 副作用が減らせる
- ◆ 医療費負担が減る

医療現場

- ◆ 薬剤を処方するときの科学的な目安ができる



製薬会社

- ◆ 副作用の発現を減らした新薬の開発が可能に



国

- ◆ 医療費の削減



「おくすり体質検査」は すでに注目されています

平成22年10月20日放送
NHK「首都圏ネットワーク」の
番組内で紹介されました。

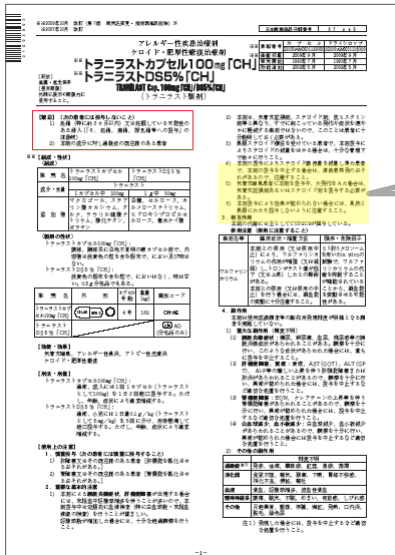


「近い将来、誰もが自分のゲノムを記録したカードを持ち、薬を処方してもらうときにその情報と付き合わせて副作用の少ない薬を選ぶような状況が当たり前になるだろう」

平成22年10月3日 日本経済新聞

「おくすり体質検査」はすでに活用されています

✓ 処方薬の約8割の添付文書にCYPについての記載がされています。



ある。
 6) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。
 3. 相互作用
 本剤の代謝には主としてCYP2C9が関与している。
 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン カリウム	本剤との併用（又は併用中止）により、ワルファリンカリウムの作用が増強（又は減弱）し、トロンボテスト値が低下（又は上昇）したとの報告	ヒト肝ミクロソームを用いたin vitro試験で、ワルファリンカリウムの代謝を抑制すること

✓ ワルファリン、クロピドグレル、オメプラゾール・・・
 遺伝情報を調べ、患者一人ひとりに治療効果の高い薬剤を選択することで、副作用を回避することに役立てられています

✓ アメリカでは薬剤の約1割に遺伝薬理学的情報がつけられ、患者の遺伝子型を参考に投与方法を変えることが可能になっています



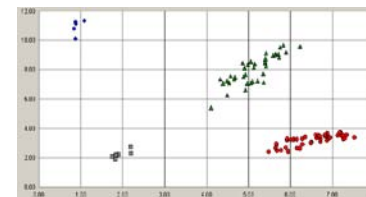
メディビックでは製薬企業向けにおこなってきた 高い技術の遺伝子解析を行っています

当社は2000年の設立以来、「個人に適した医療の実現」を経営理念として、薬の研究開発に携わる製薬・バイオ企業・大学研究機関などを対象に治験支援、遺伝子解析、各種データ解析、検体バンキングなど多様なサービスを提供してきました。

「おくすり体質検査」は、当社のこれまでの高い技術と実績を活用し、個人向けのソリューションサービスとしてご提供するものです。



財団法人先端医療振興財団との共同事業で、臨床研究情報センター(TRI)の検体保管施設を用いてサービスを提供



遺伝子検査の結果は一生変わりません



生まれてすぐ検査していただければ、
長くお役立っていただけます

この検査で分かること

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

「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。

資金調達の様況

方法	新株予約権の発行
発行日	平成22年11月1日
発行数 行使価格 行使期間	260個(26,000株) 8,325円 平成22年11月1日～平成24年10月31日(2年間)
調達予定額	216百万円
〔既調達額〕	〔154百万円(18,500株)〕
発行済株式数 の推移	現在 199,042株 ⇒ 行使完了 206,542株

MediBic

株式会社メディビックグループ

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直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。