

2012年11月

# (株)メディビックグループ 事業説明資料

証券コード2369 東証マザーズ

MediBic

# 1. 会社概要

商号	株式会社メディビックグループ
代表取締役	橋本 康弘
設立年月日	2000年2月17日
本社所在地 (本店所在地)	〒102-8578 東京都千代田区紀尾井町4番1号 ニューオータニビジネスコート10F (東京都渋谷区桜丘町27番2号)
上場市場	東証マザーズ (証券コード2369)
資本金	22億5,038万円(2012年10月末現在)
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

個人に適した

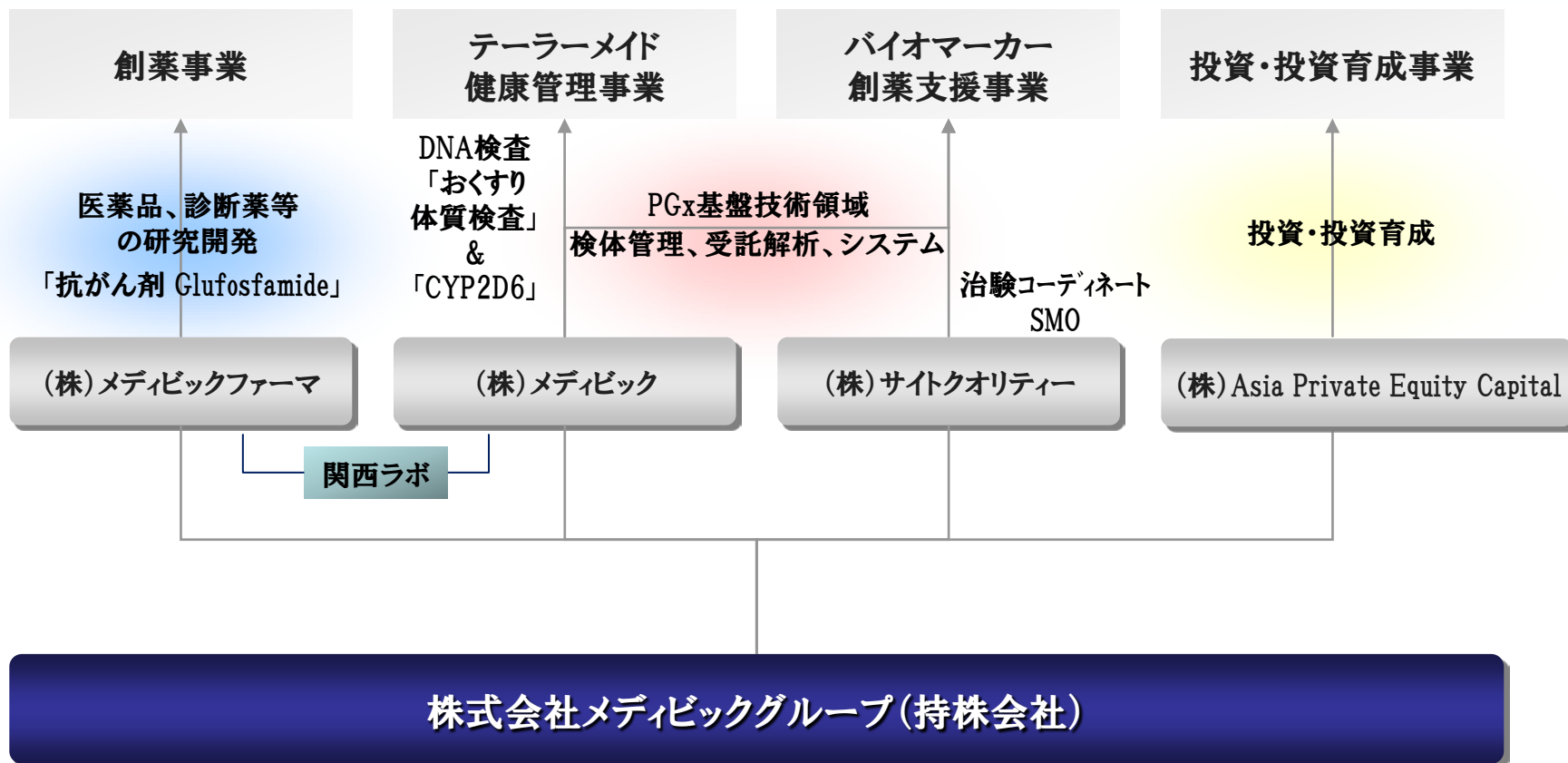
テーラーメイド医療の

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》



## 2. 株式関連データ

株価	70円(2012年10月31日終値)
発行済株式総数	22,219,720株 ※平成24年7月1日を効力発生日として、1株を100株に株式分割いたしました。
時価総額	15.5億円
株主優待	①「おくすり体質検査」を9,450円でご提供 ②「AGA判定検査」を6,300円でご提供 ※お申込み上限数の範囲内で組み合わせ自由。
決算期	12月

## 2. 株価チャート(直近6ヶ月)



### 3. 平成24年12月期 第2四半期連結業績

#### 主要経営指標(連結)

〔単位:千円〕

	平成23年12月期 第2四半期	平成24年12月期 第2四半期	前年比	平成24年12月期 通期見込み
売上高	99,065	108,151	+9,086	220,000
経常利益	△127,801	△58,240	+69,561	△150,000
当期純利益	△104,141	△59,281	+44,860	△145,000
純資産	284,286	220,261	△64,025	—
総資産	347,541	268,871	△78,670	—
1株当たり純利益	△5円22銭	△2円91銭	+2円31銭	△7円44銭
自己資本比率	78.7%	78.8%	+0.1ポイント	—

### 3. 平成24年12月期 第2四半期連結業績

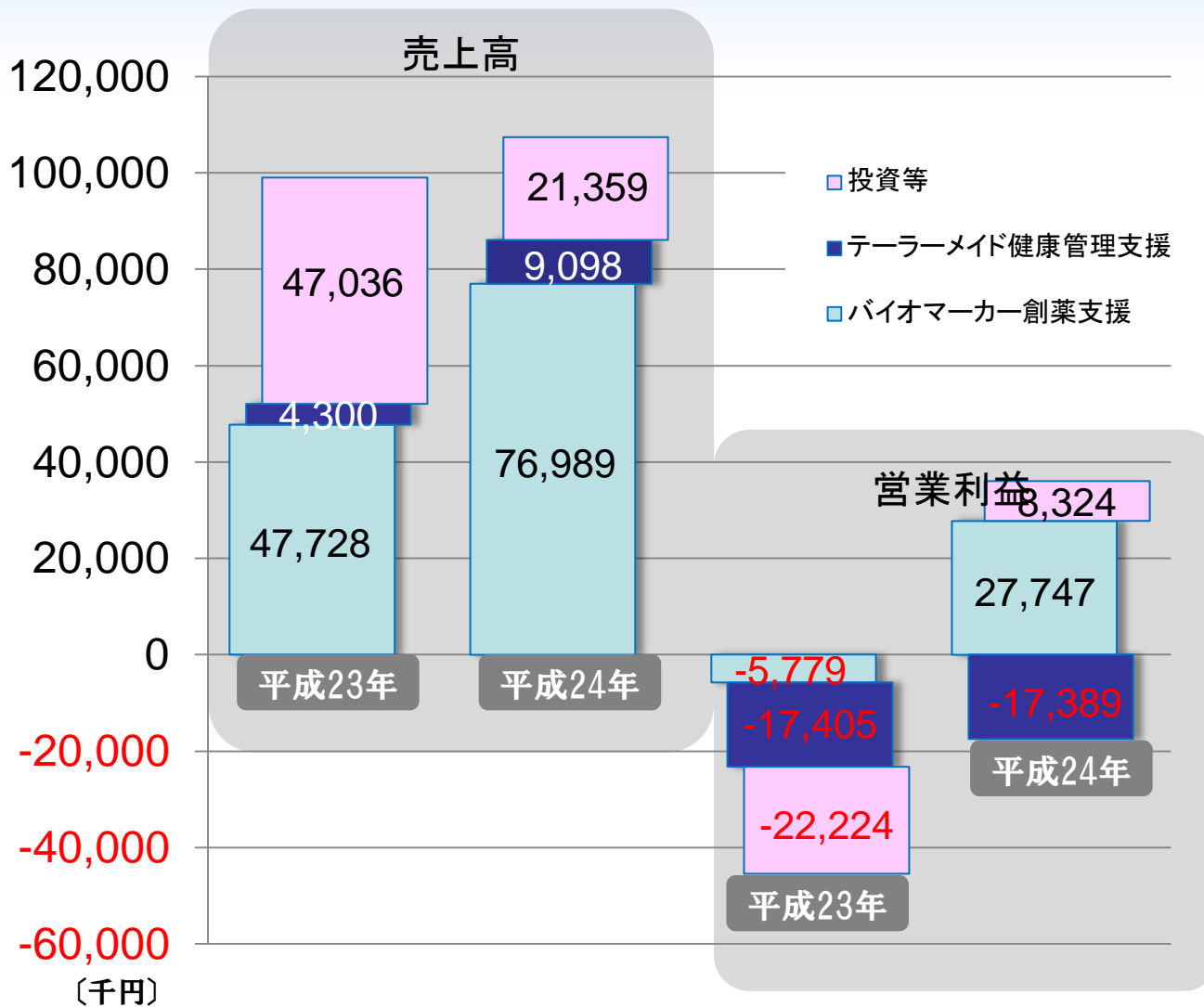
#### セグメント別

(単位:千円)

		平成23年12月期 第2四半期	平成24年12月期 第2四半期	前年比
バイオマーカー創薬支援事業	売上高 営業利益	47,728 △5,779	76,989 27,747	+29,261 +33,526
テーラーメイド健康管理支援事業	売上高 営業利益	4,300 △17,405	9,098 △17,389	+4,798 +16
投資・投資育成事業	売上高 営業利益	47,036 △22,224	21,359 8,324	△25,677 +30,548
合計	売上高 営業利益	99,065 △120,335	108,151 △61,685	△9,086 +58,650



### 3. 平成24年12月期 第2四半期連結業績(セグメント別)



### 3. 平成24年12月期 第2四半期連結業績(定性)

#### ➤《バイオマーカー創薬支援事業》

PGx試験(新薬開発)支援サービスは、臨床研究、遺伝子に関する行政通達、指針、ガイドラインなどの制度整備が進められたことにより、検体バンキングサービスを中心に堅調に推移。営業利益率も大幅にアップし、安定的に利益を計上。

#### ➤《テーラーメイド健康管理支援事業》

- ・『おくすり体質検査』『CYP2D6遺伝子検査』の技術開発
- ・神戸大学医学部附属病院との共同研究会発足
- ・英国キングスカレッジロンドン大津欣也教授との共同開発契約
- ・BGIとの共同研究開発契約
- ・非接触型体温計「サーモファインダーPro」の販売

## 4. 平成24年12月期 第2四半期連結キャッシュ・フロー

〔単位:千円〕

	平成23年12月期 第2四半期	平成24年12月期 第2四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△56,133	△67,288
投資活動によるキャッシュ・フロー	22,568	△13,326
財務活動によるキャッシュ・フロー	103,672	73,610
現金及び現金同等物の 期末残高	154,115	54,729

第3、4回新株予約権の行使進む

## 5. バイオマーカー創薬支援事業

### ▶ 検体管理、受託解析、システム導入などPGxトータルソリューション・サービスに対しての引き合いが大幅に増加。

神戸市の公的機関（財団法人先端医療振興財団）との共同事業である「検体バンキングサービス」を中心に、PGxを取り入れた臨床試験プロトコルの開発戦略立案に関するコンサルテーションからデータ解析、新薬承認申請の補助業務まで、テーラーメイド創薬<sup>®</sup>の時代に向けて変化する創薬開発プロセスを戦略的にサポートしております。

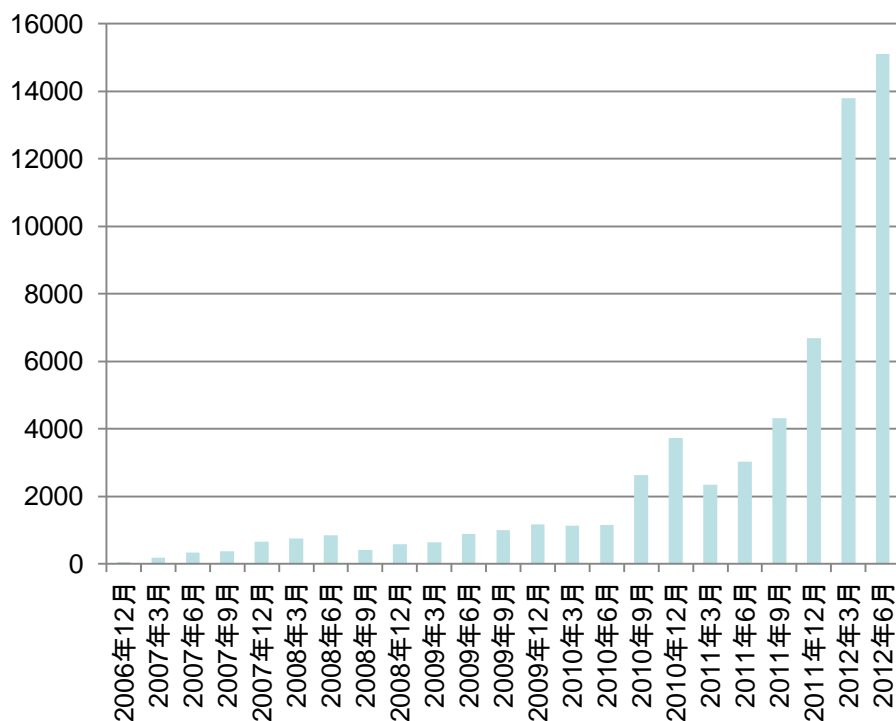
<PGx試験における提供製品・サービス> 病院からの検体の集配からDNA解析まで全てGLP準拠



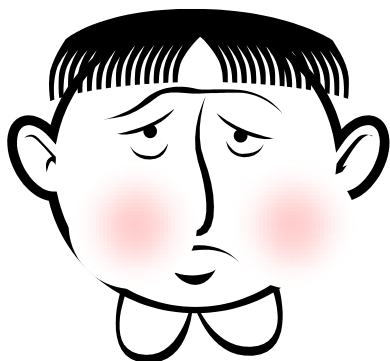
## 5. バイオマーカー創薬支援事業

➤PGx試験の進展、バイオバンクの活発化、災害のリスクヘッジのため、検体保管ニーズが増え、ここ最近4半期ごとに約1.3倍のペースで増加。

保管検体数



### アルコールに見られる個人差



アルコールに弱い人

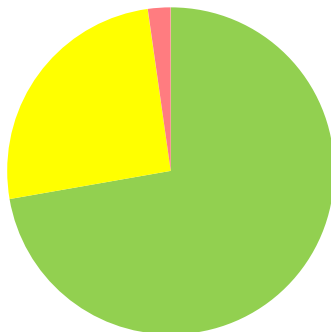


アルコールに強い人

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

## 6. テーラーメイドの健康管理（おくすり体質検査）

- 肝臓で薬を壊す酵素（CYP:シップ）5項目を調べる。
- 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る。
- 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つのタイプに分類される。



アジア人での頻度

- 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**

# 6. テーラーメイドの健康管理〔簡単な検査手法〕

## おくすり体質検査 結果票 4グループの薬剤に対するリスクの『めやす』が分かる



結果は  
約2,3週間後

頬の内側を専用の綿棒でこする  
だけの簡単な検査



遺伝子検査用  
メディビックオリジナル綿棒

薬のグループ	気をつけたい主な薬	日本人における割合	判定		
A	CYP1A2で代謝される薬 ・カフェイン	<p>CYP1A2*1C</p>	平均タイプ (A/A)	注意タイプ (A/a)	効き過ぎタイプ (a/a)
		<p>CYP2C9*2</p>			
B	CYP2C9で代謝される薬 ・ワルファリン (抗血栓薬)	<p>CYP2C9*2</p>	平均タイプ (A/A)	注意タイプ (A/a)	効き過ぎタイプ (a/a)
		<p>CYP2C19*2</p>			
C	CYP2C19で代謝される薬 ・オメプラゾール (胃酸分泌抑制薬)	<p>CYP2C19*2</p>	平均タイプ (A/A)	注意タイプ (A/a)	効き過ぎタイプ (a/a)
		<p>*Cグループは一つの遺伝子上の異なる二箇所を検査しています。どちらか一つに「注意」「効き過ぎ」と判定がでた場合には、Cグループの薬を飲む際は気をつけましょう。</p> <p>CYP2C19*3</p>			
D	CYP2D6で代謝される薬 ・アトモキセチン (AD/HD治療薬)	<p>CYP2D6 100C&gt;T</p>	平均タイプ (A/A)	注意タイプ (A/a)	効き過ぎタイプ (a/a)

■日本人における割合：当社データによる ■A：通常型 ■a：変異型



## 6. テーラーメイドの健康管理〔検査でわかること〕

- 一部のおくすりで「効き過ぎてしまう体質」。
- 自分に合うおくすりのグループがわかる
- 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。

※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、口の中が渴くといった体調の変化も含まれます

# 6. テーラーメイドの健康管理 『検査結果はすでに活用されている』

✓ 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。

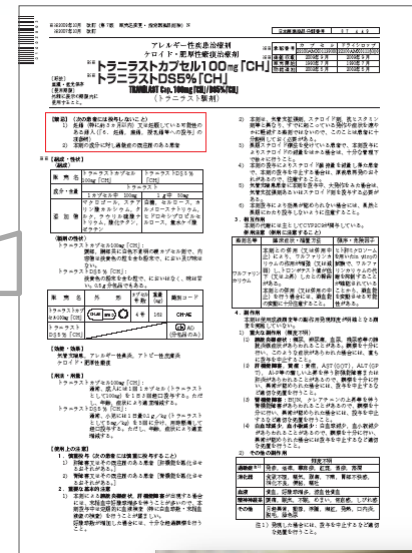
6) 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないように注意すること。

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の試験で、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、タモキシフェン、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



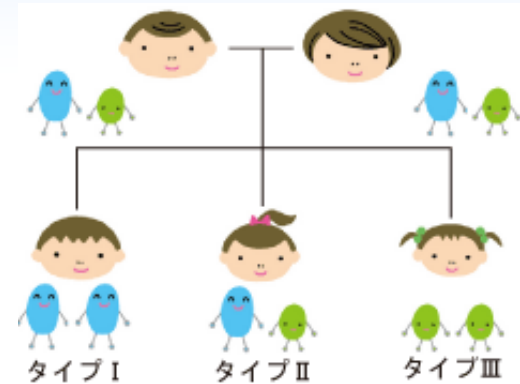
## 6. テーラーメイドの健康管理 『遺伝子検査の倫理的な問題』

これまで…遺伝学的検査→遺伝情報の特性に  
基づき**倫理的に配慮する必要がある**



### ゲノム薬理学に関する新しい2つのガイドライン

- 2010年12月16日 ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン(日本人類遺伝学会 )
- 2011年2月 医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン (日本医学会)



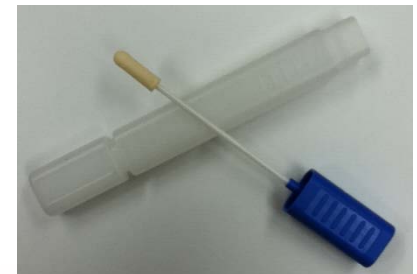
ゲノム薬理学検査に該当する「おくすり体質検査」は遺伝子検査であるが、**臨床検査と同じ取扱いが可能**



## ガイドライン改正によるビジネスチャンスの拡大

## 6. テーラーメイドの健康管理 『おくすり体質検査』進捗①

- 2010年 9月 モニター検査開始
- 2010年 12月 「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」公表  
関西・関東の4件の提携クリニックでテスト販売スタート  
弊社事業説明会において検査販売
- 2011年 2月 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」公表  
薬剤師向けにサービス説明・検査販売を行う
- 2011年 7月 調剤薬局大手「日本調剤」の9店舗で「おくすり体質検査」検査キットをテスト販売  
(日本調剤9店舗:三田、御成門、藤沢、葛西、北里、西神中央、浦舟、宮崎台、ポートアイランド店)  
⇒ブログ等、口コミで販売が広がっている(潜在的なニーズあり)  
⇒他の調剤薬局からも引き合いあり
- 2011年 9月 「おくすり体質検査」専用採取用綿棒完成  
⇒検査の差別化(特許取得準備中)



薬剤師専門誌にて「おくすり体質検査」を薬剤師向けに通販

# 6. テーラーメイドの健康管理 『おくすり体質検査』進捗②

2012年 2月 CYP2D6遺伝子検査発表  
大阪ブレストクリニックでの取扱スタート

2012年 3月 **亀田メディカルセンター**と基本業務委託契約を締結、人間ドックでの検査販売スタート

神戸大学附属病院薬剤部と共同で「日本ゲノム薬理学研究会」発足

2012年 4月 医療従事者向け「おくすり体質検査」に関する書籍を出版

**検査数 薬剤師を中心にこれまでに約1000件**

今後も薬剤師を中心に検査の認知に努め、  
全国5万件の調剤薬局を販路として検査の拡販に努める



**CYP2D6の遺伝子検査結果による薬剤の効果予測**

遺伝子検査の結果	タモキシフェンの効果予測
CYP2D6遺伝子が1対(2つ)あり働いている	タモキシフェンを用いると効果が期待できる
CYP2D6遺伝子が1つしか働いていない	タモキシフェンを用いても、効果が期待できない
CYP2D6遺伝子が1つも働いていない	タモキシフェンを用いても、効果が期待できない

**メディビック**

肝臓で分泌の酵素  
遺伝子型を解析

乳がん薬効き目検査

日経産業新聞2月8日

## 6. テーラーメイドの健康管理 『亀田メディカルセンターとの提携』



亀田メディカルセンター(千葉県鴨川市)…国内最高峰の医療技術、先進の医療設備を有し、最高水準の医療を提供。1日の平均外来患者数3,000名、国内のみならず海外からも患者が来院される国内有数のメディカルディビジョン。

亀田メディカルセンターが独自開発を行った電子カルテに、「おくすり体質検査」解析結果を登録、**テーラーメイドな医療の実践**のために積極的な取り組みを共同で行っていく

- 人間ドック、乳腺科、循環器科から随時導入予定

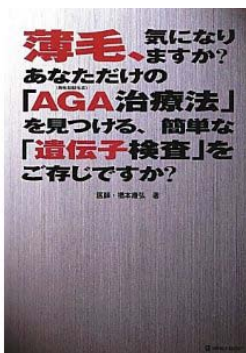
## 6. テーラーメイドの健康管理

### 『AGA(男性型脱毛症)遺伝子検査に関する事業』

#### AGA(男性型脱毛症)遺伝子検査「AREST」

→将来の発症リスクが分かる

→AGAの代表的な治療薬「フィナステリド」の治療予測に役立つ



今年4月書籍出版

現在、AGA関連の商材(サプリ、シャンプー等)  
事業展開の準備中

## 7. 創薬事業 《抗がん剤 グルフォスファミド開発》

- すい臓がんは、早期発見が困難で、かつ現在では有効な治療薬がない、難治疾患です。
  - ・ 日本では第5位に数えられています。
  - ・ すい臓がん患者数は、米国では年間約4万人、日本では約2万人で、その数は増加傾向にあります。
  
- 欧米での開発再開（臨床開発第Ⅲ相～最終試験段階） メディビックはアジアの権利
  - ・ 欧米での開発は米国バイオベンチャーが権利取得  
Eleison Pharmaceuticals , Inc (USA)



## 7. 創薬事業《抗がん剤 グルフォスファミド開発》

- 米国で製薬として販売された場合の売上は  
300億円／年間を予想
  
- アジアでは、日本国内のみならずアジア圏における  
開発、またはライセンス交渉を進める
  - 中国・韓国企業からライセンスの打診あり。市場規模  
としては、中・韓両国合わせて米国と同程度
  - 中国・韓国では、米国FDA承認後は比較的短期間で  
承認可能

## 7. 創薬事業《抗がん剤 グルフォスファミド開発》

- 2010/05 米国食品医薬品局 (FDA) と [SPA (Special Protocol Assessment)] 合意したと公表
- 2010/11 米国ニューヨーク・タイムズ、中国日報がPET診断原理を活用した有望な抗ガン剤として紹介
- 2011/04 EU圏でオーファンドラッグ (希少疾病用医薬品) に指定される
- 2011/10 韓国大手製薬企業Daewoong社に一部権利を譲渡
- 2012/02 グルフォスファミドを含めた新薬臨床開発試験 (すい臓がん、骨肉腫) のための資金調達を実施  
本年後半より、第Ⅲ相臨床試験開始を示唆

## 8. メディビックグループ事業進捗〔要点〕

- 営業収支ベースでの赤字額は大幅縮小
- 抗がん剤「Glufosfamide」開発の再開示唆（欧米）
- テーラーメイド創薬のための臨床試験増加による  
検体管理需要の拡大
- テーラーメイド遺伝子検査サービス
  - ・新ガイドラインによるビジネスチャンスの拡大
  - ・CYP2D6解析技法を独自開発
  - ・亀田メディカルセンター等との提携進展
  - ・BGI、英国キングスカレッジロンドン（大津教授）  
との共同研究開発
  - ・神戸大学附属病院との共同研究会発足

## 9. メディビックグループ〔2012年度 業績見込み〕

### ➤ 売上高

- 前年対比で10%増を見込む。
- 検体バンキングサービスが順調に拡大。
- 「おくすり体質検査」「CYP2D6解析サービス」の販路拡大とアカデミック、研究機関とのアライアンス強化。

### ➤ 利益

- 間接コスト削減(経費の圧縮)により、黒字化への道筋をつける。

# MediBic

株式会社メディビックグループ

[www.medibic.com](http://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き、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。