

IRセミナー

2006年8月19日

個人に適した副作用の少ない 医療の実現に向けて

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)

<目次>

1 個の医療とは

- P04 ■新薬を創り出すプロセス
- P05 ■遺伝子と薬の関係
- P07 ■個の医療の礎となるテーラーメイド創薬®とは

2 MediBicのビジネス

- P09 ■会社概要
- P10 ■メディビックグループ
- P11 ■バイオマーカー創薬支援事業とは
- P12 ■バイオマーカー創薬支援事業
- P18 ■創薬事業
- P19 ■投資・投資育成事業

3 経営成績のご報告(2006年12月期 中間期)

- P22 ■これまでの実績
- P23 ■2006年度 中間期の実績
- P24 ■2006年度 中間期セグメント別

4 今後のMediBic

- P26 ■中期経営計画
- P27 ■MediBicが目指す成長プロセス
- P28 ■MediBicの強み
- P29 ■MediBicが目指していること
- P30 ■終わりに ~2006年のメディビックグループ~

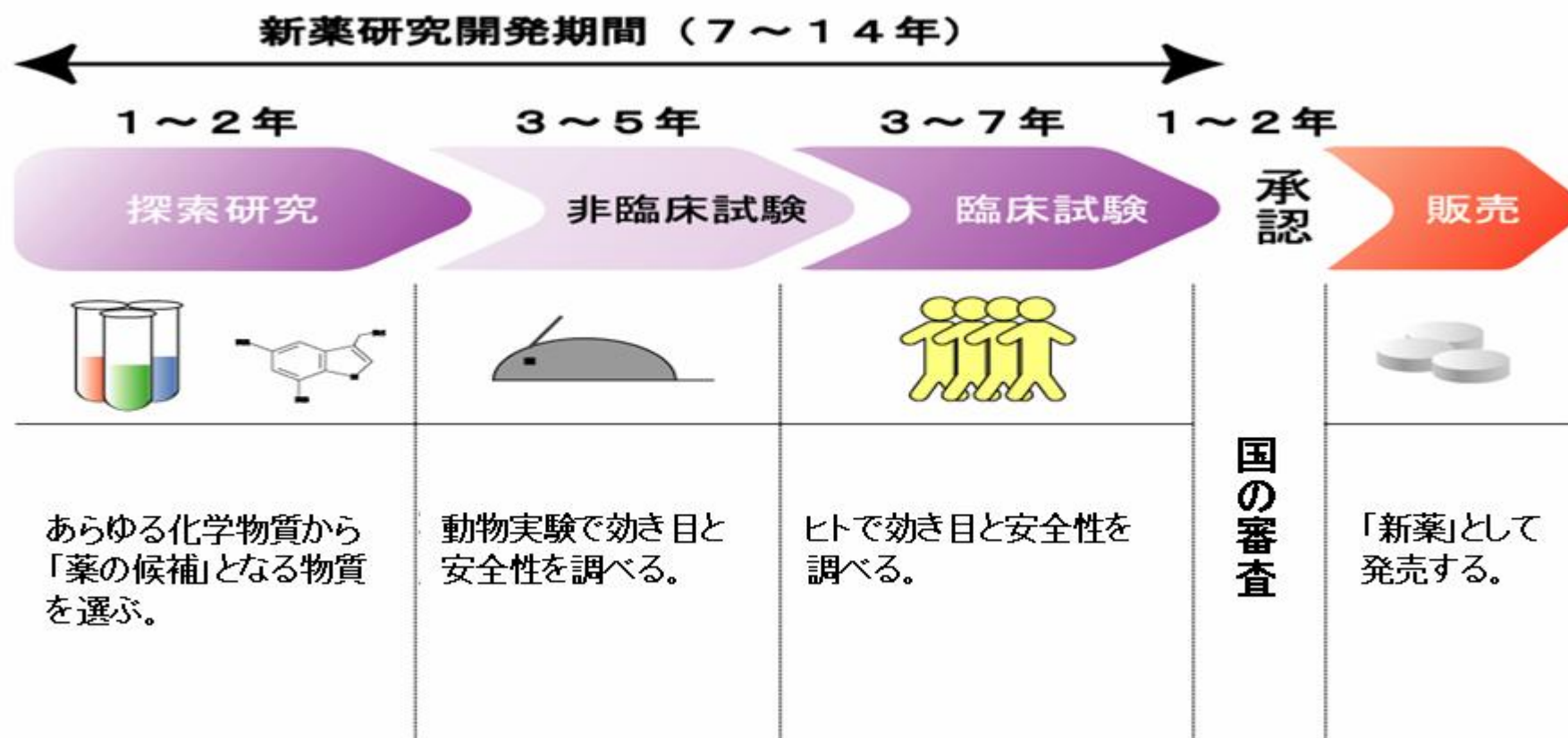
巻末 付録

- P32 ■PGx (ファーマコゲノミクス)
- P33 ■バイオマーカー
- P34 ■抗がん剤 グルフォスファミド

1. 個の医療とは (遺伝子と薬の関係)

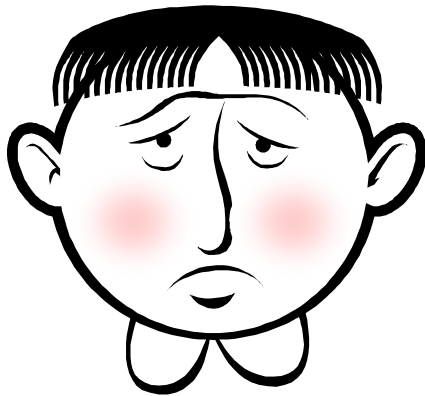
■新薬を創り出すプロセス

新薬の開発期間は長く、総予算は数百億円にも達する。
その反面、成功する確率は非常に低い。



■ 遺伝子と薬の関係

<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

個の医療の実現----

患者さんに適した医療を提供し、医療費の削減をもたらす

欧米では……

●米国 FDAは **個の医療の実現** に向けて、テーラーメイド創薬®を開発するためのガイドラインを発表 (Guidance for Industry: Pharmacogenomic Data Submission)
このガイドラインを受けて欧米の大手製薬企業は、テーラーメイド創薬®を積極的に推進。
すでに いくつかのテーラーメイド創薬®の結果が出て、特定の個人にあった抗がん剤が利用されている。

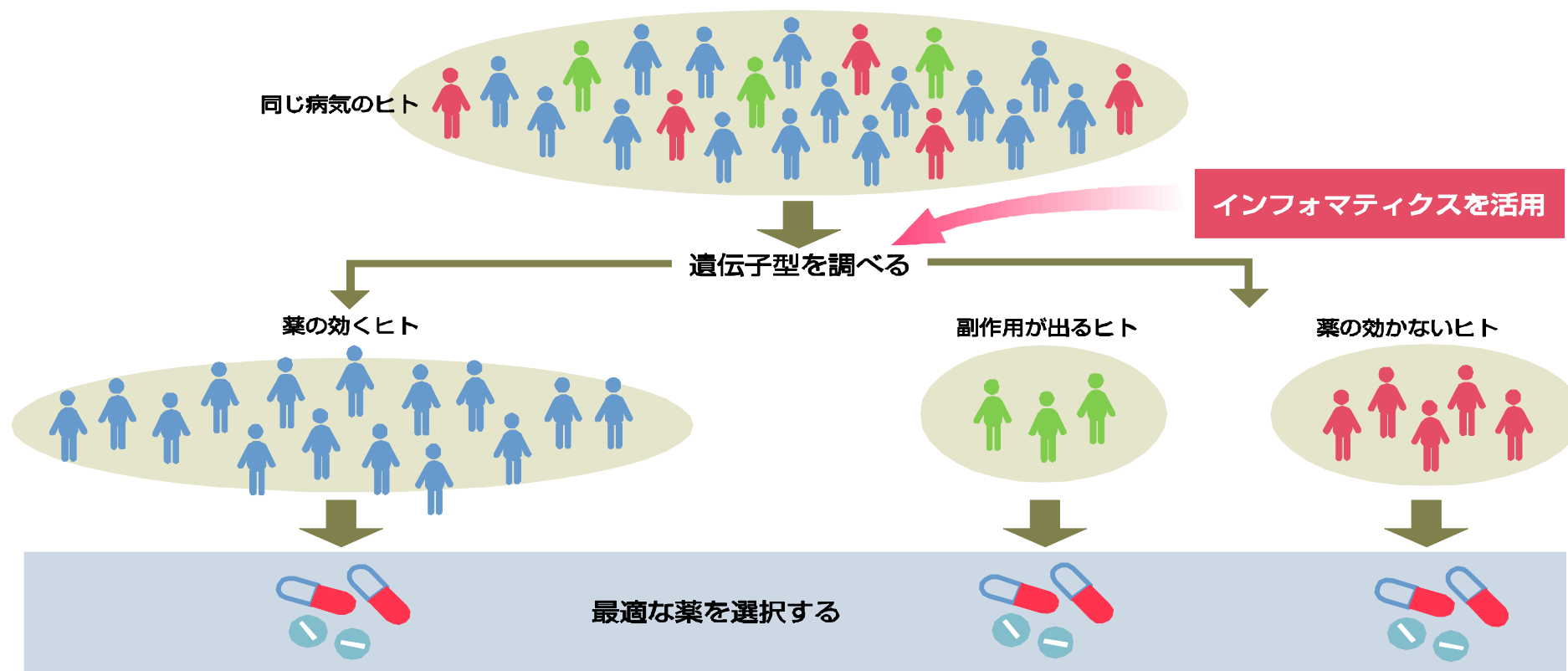
国内では……

●2005年3月、厚生労働省から製薬企業へ、遺伝子検査などを利用した臨床試験に関する情報提供を求めた。→21社179試験の情報を収集(2005年9月時点)

しかし、臨床試験でPGxをどう利用していくか定めたガイドラインはいまだ未定。
2~3年後に公表を目指す動き。

■ 個の医療の礎となるテーラーメイド創薬[®]とは

遺伝子のデータなどを分析して、薬の有効な人や副作用の出る人をコンピューターで判別し、薬を開発・投与する。
MediBic はコンピューターによるデータ分析が得意。



2. MediBic のビジネス

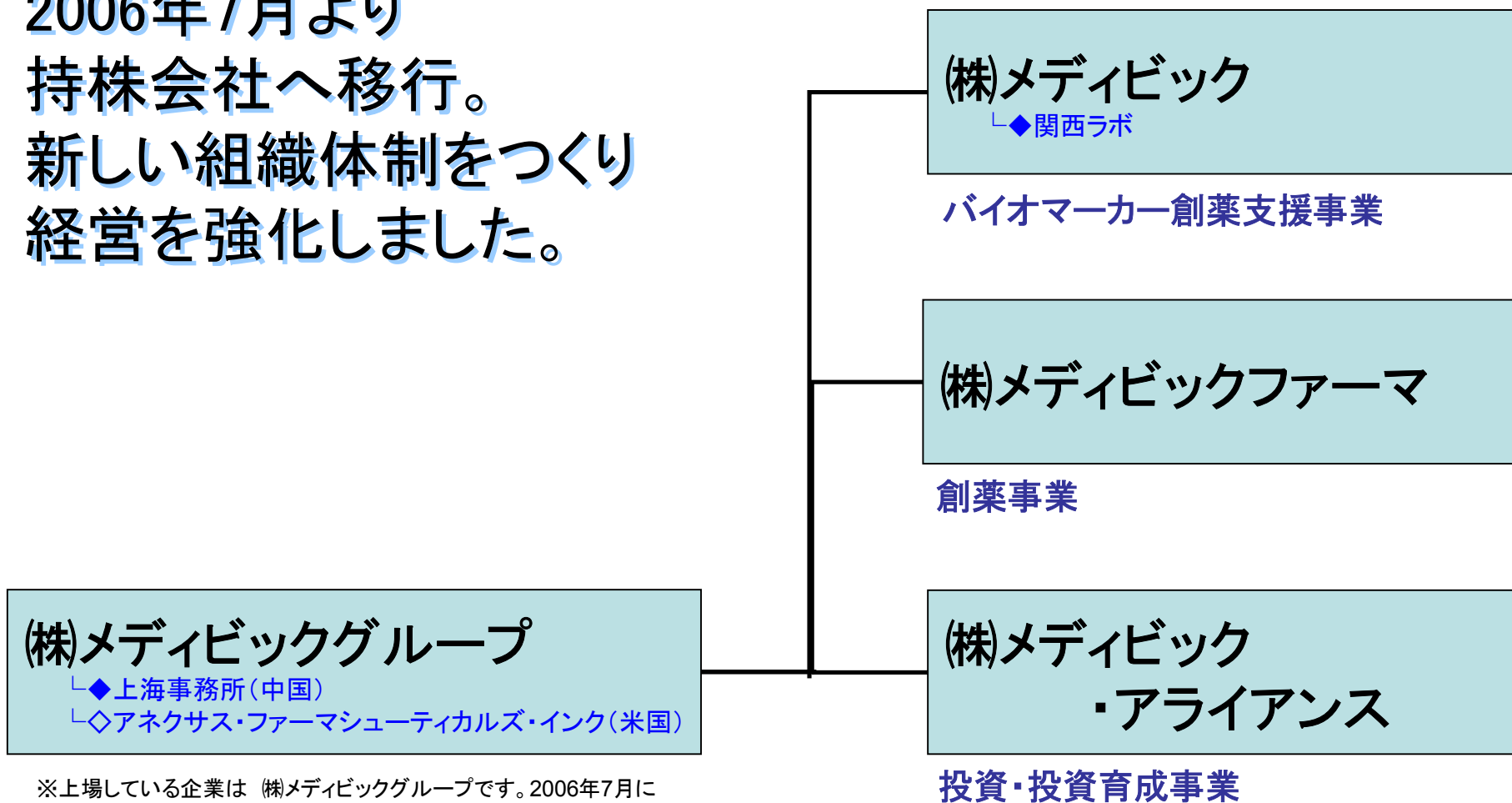
■ 会社概要

(2006年8月19日現在)

会社名	株式会社メディビックグループ
本社	東京都千代田区霞が関1-4-2 大同生命霞が関ビル8F
設立	2000年2月17日
代表者	橋本康弘(易周)
資本金	14億3,940万円
上場証券取引所	東京証券取引所マザーズ (証券コード:2369)
社員数	42名 (常勤役員を含む)
事業所	<p>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 TEL 03-5510-2407 FAX 03-5510-2312</p> <p>上海事務所(上海辦事處): 〒200001 上海市西藏中路268號來福廣場 49F TEL +86-21-6340-5001 FAX +86-21-6340-4909</p>
主要子会社	(株)メディビック (株)メディビック・アライアンス (株)メディビックファーマ Anexus Pharmaceuticals, Inc.

■ メディビックグループ

2006年7月より
持株会社へ移行。
新しい組織体制をつくり
経営を強化しました。



※上場している企業は (株)メディビックグループです。2006年7月に
(株)メディビックから社名変更を致しました。
同時期に会社分割により子会社(株)メディビックを新設しています。

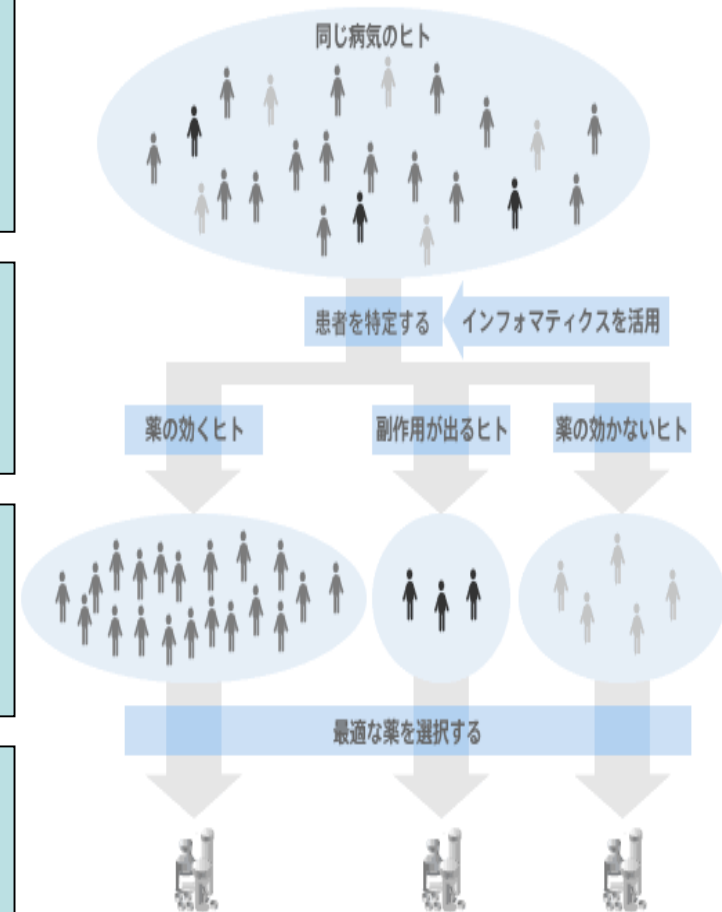
バイオマーカー創薬支援事業とは テーラーメイド創薬®の実現を目指す創薬支援のことです。

● 近年では、遺伝子情報を始めとした、最先端の生体反応の解析技術から得られた情報（**バイオマーカー**）、すなわち**生体内のあらゆる変化の指標**を利用して、個人の体質を理解しようとしています。

● 「**テーラーメイド医療**」とは、遺伝子を始めとするバイオマーカーに基づいて、**個人の体質や病状の違いによって最適な薬を投与する**という、医療に対する考え方です。

● メディビックでは、遺伝子情報ははじめとしたこのようなバイオマーカーの探索やそれらの結果を分析支援することにより、**新薬の研究開発を支援**しています。

● 薬の反応性に影響を与える因子を、自社で解析すること、及び、それによってより安全で有効性の高い新薬を市場に提供することを目指します。

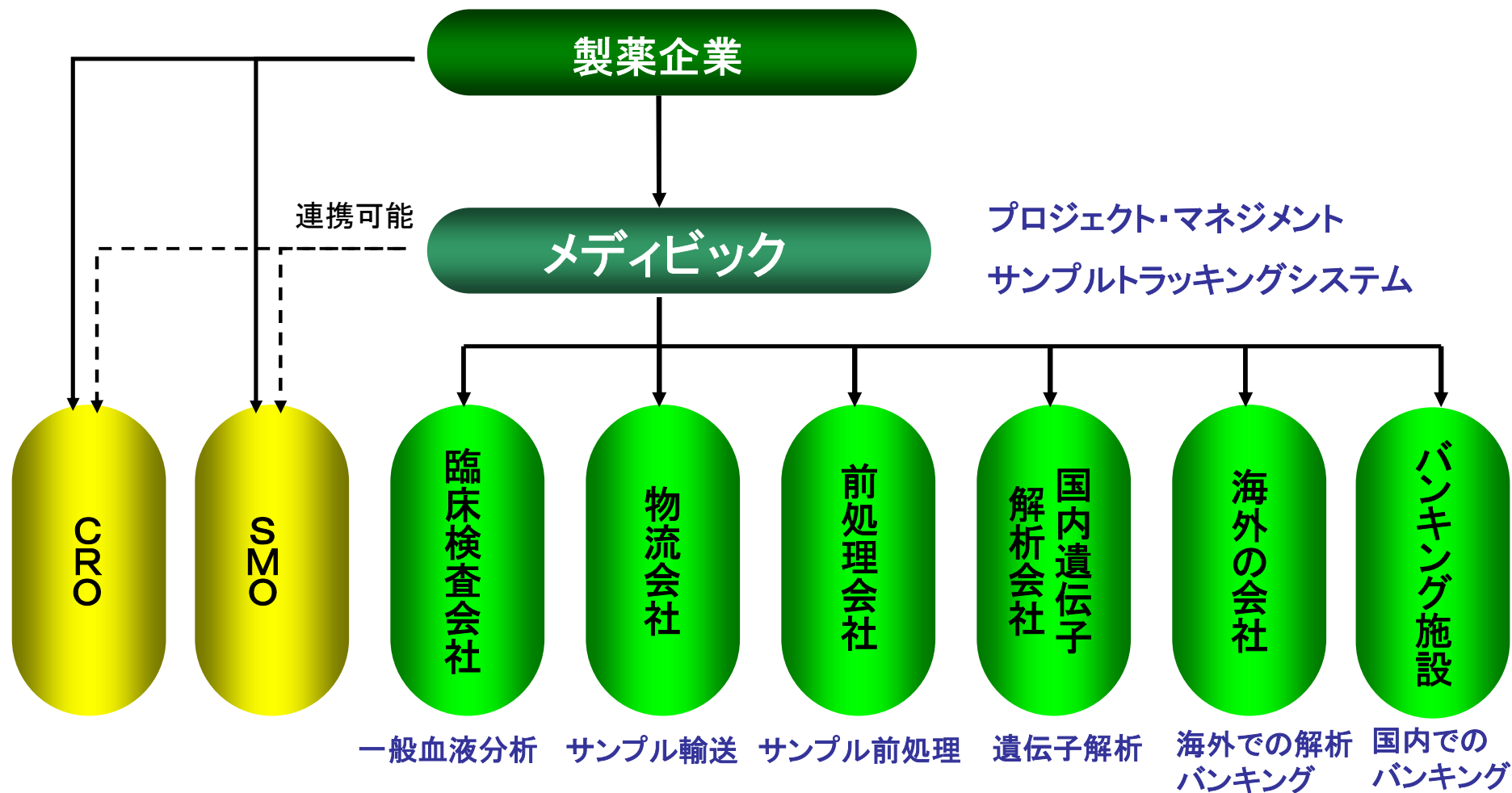


■ バイオマーカー創薬支援事業

ヒト体の体質や変化を最先端の解析技術を用いて、新薬開発に利用するために、メディビックは製薬企業に対して次のようなサービスを提供しています。

- 患者さんから 同意のもとに血液などを集めます。
- 血液などを適切な処置を行い、保存します。
— 神戸の臨床研究情報センターの施設を利用できる、委託を受けています —
- 保存された血液などを、分析します。
— 分析のために世界中の最先端技術をもつベンチャーと提携しています —
- 分析されたあとの検体を 保存あるいは破棄します。
- 分析された 数値をコンピューターで解析します。
— 分析することによって、ある薬剤に副作用などが出る人の体質を見つけて
区別します —
= メディビックは、コンピューターで数値を分析技術を開発することが得意です =

メディビックは 製薬企業に代わり テーラーメイド創薬
のプロジェクトの実施受託を受けています。



検体バンキング (~ 患者さんのサンプルを保管する ~)

- 国内初の公的機関を利用したバンキング
~公的機関プロジェクトの一環~



Translational Research Informatics Center
臨床研究情報センター



- 医薬品開発の規則 GLPに準拠した組織
SOP完備しての検体管理
- 最新かつ嚴重設備による情報セキュリティ
- 24時間の有人監視で迅速な非常時対応

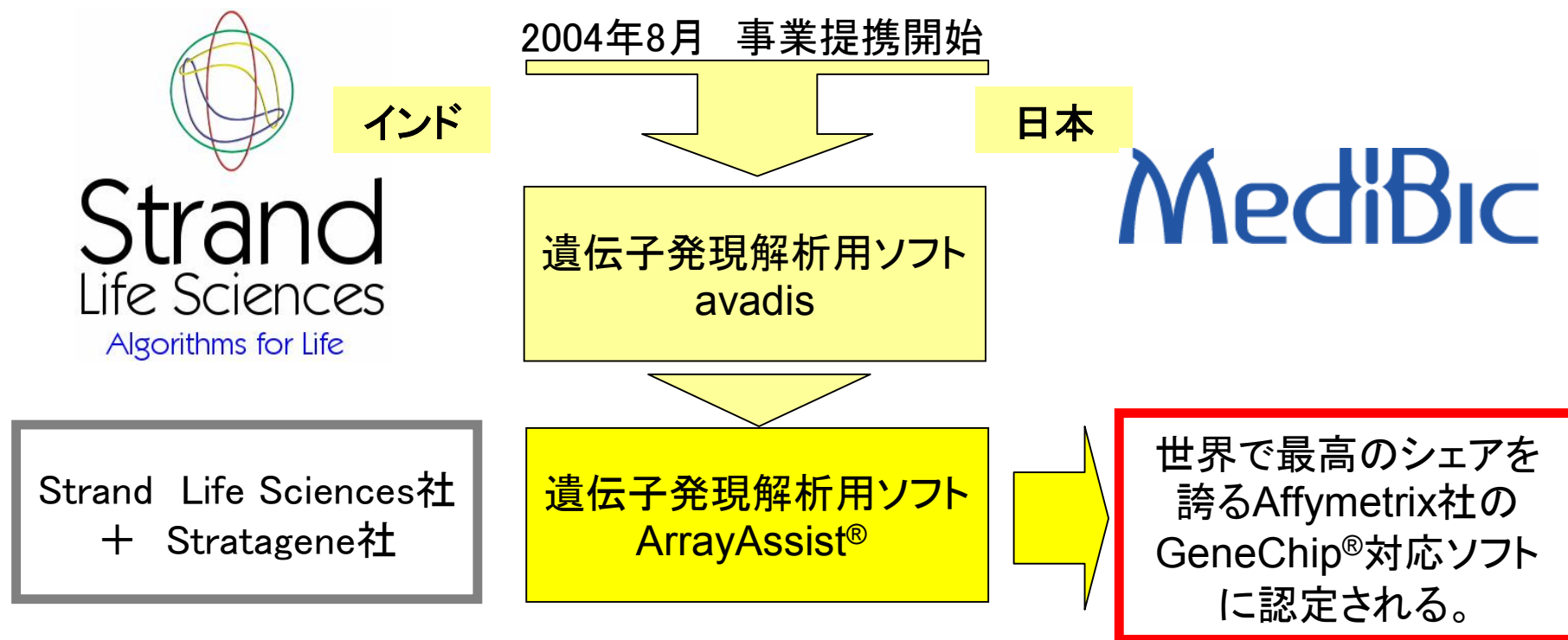


グローバルネットワーク
 (~ 患者さんの検体を最先端技術で解析 ~)



コンピューターによる遺伝子解析ソフトの開発・販売
 (グローバルな技術開発の成功例)

テーラーメイド医療に役立つ 遺伝子を判別する
 ソフトを開発し世界的に販売



※同様の企業連携により世界レベルで一層の利用が期待される新製品の開発も終了

個の医療における国内外の動き

PGxを取り巻く環境(行政)

バイオマーカーの
データベースとなる
PGxに対する行政環境
の整備が進んでいます。

- 米国医薬品食品局(FDA)
ガイダンス発表 (2005年3月)
- 厚生労働省ガイダンス
(現在準備中)

マーケットの動向

世界のバイオマーカー市場は
2004年で 約63億ドル



2008年には 約290億ドル
まで成長すると予測

(出所: GENTIC ENGINEERING NEWS)

米製薬大手では、
バイオマーカーに対し
年間1億ドルを費やしている
企業もあります。

■創薬事業

米企業と提携し、すい臓がんを対象とした抗がん剤の臨床開発を行っています。

- 現在、第 I 相臨床試験 (Phase I) の準備を進めています。
- 日本では臨床開発初期段階ですが、米国ではすい臓がんの Phase III を実施中で、米国食品医薬品局 (FDA) から Fast Track (優先開発対象医薬品) 指定を受けています。
- 子会社 (株)メディビックファーマを中心に行っています。

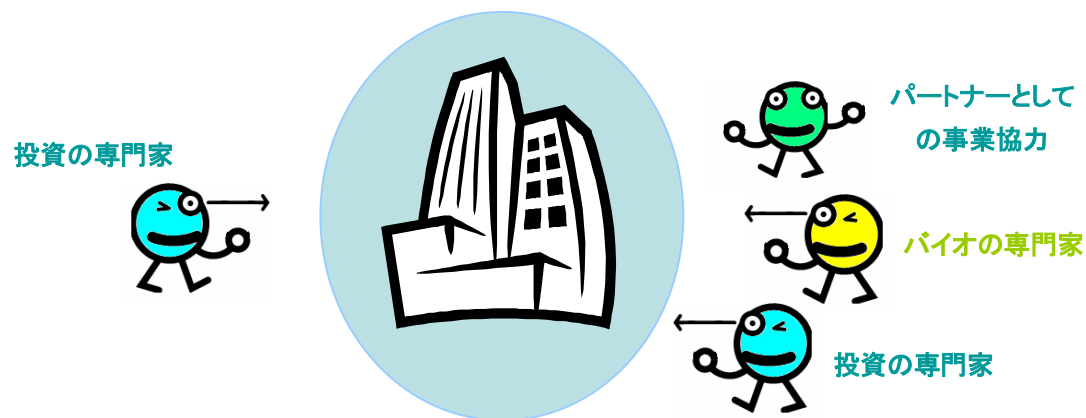
■投資・投資育成事業

メディビックグループの事業展開促進のために
ライフサイエンス企業を中心とした
投資および投資育成を行っています。

- 資本政策への助言、ファンドビジネス、M&Aアドバイザーなど
の事業支援も行うことによって、顧客企業の成長を促しています。
- 欧米のみならず、**中国や韓国への投資や提携**も積極的に展開しています。

普通の投資会社の場合

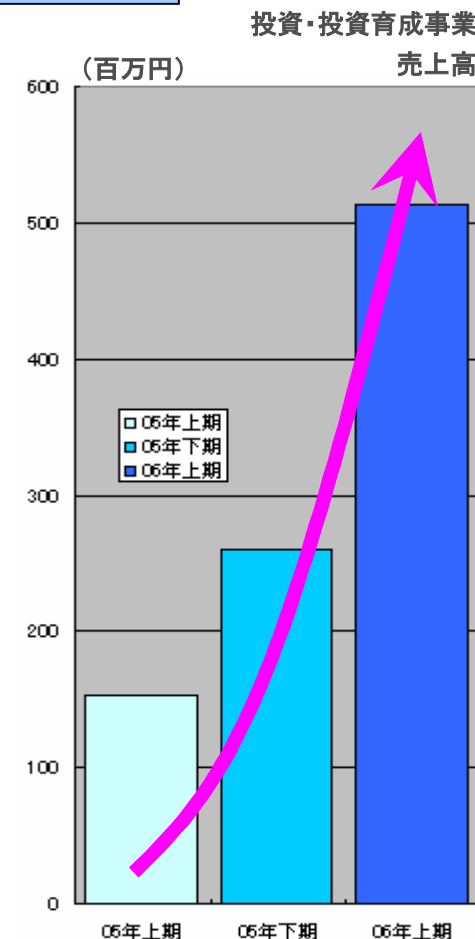
当社の場合



共同事業を通して
さらに 複数の
バイオの目利きで
総合的に判断

- ・現在保有している営業投資有価証券は約20社
- ・既に2社の上場を果たし、株式の一部を売却

- コスモ・バイオ社 === JASDAQ上場
投資実行:2004年12月 → IPO:2005年9月
- クリスタル・ジェノミクス社 === KOSDAQ上場
投資実行:2004年9月 → IPO:2006年1月
- リンフォテック社 === 韓国の提携先企業へ売却
投資実行:2004年4月 → Buy Out:2006年6月
- バイオハート・コリア社 === KOSDAQ上場予定
投資実行:2005年11月 → IPO(予定):2006年9月



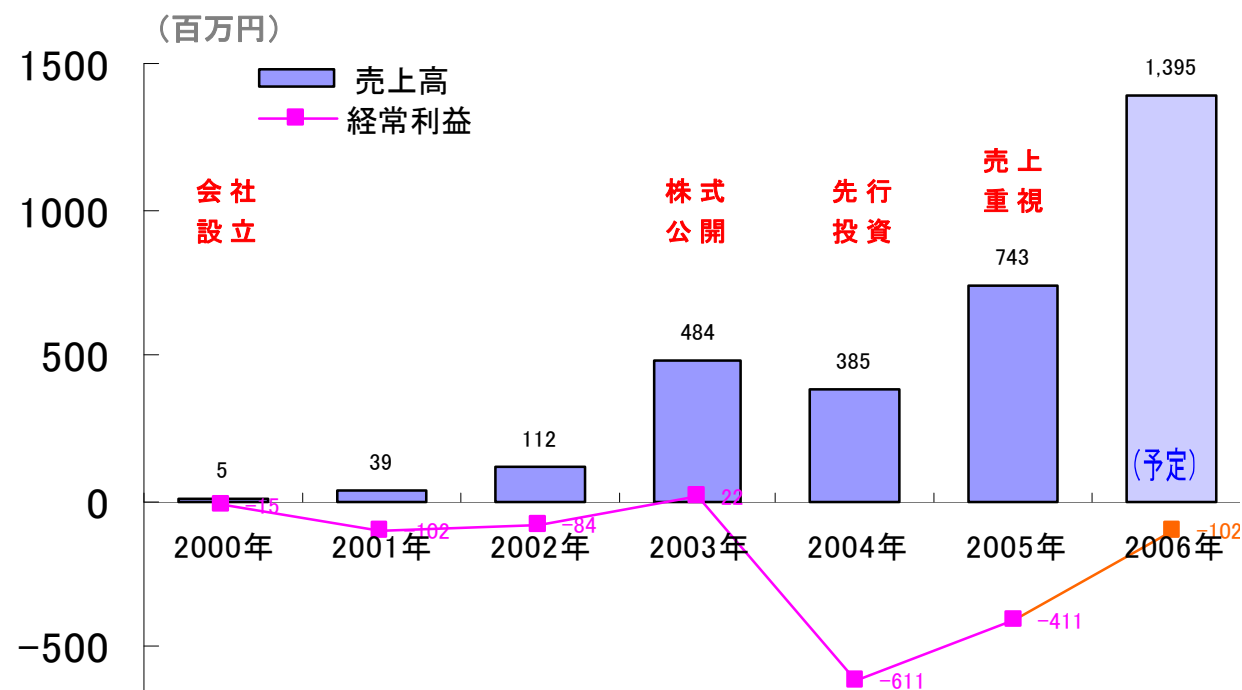
2004年度・投資先6社に対して既に3社投資回収

3. 経営成績のご報告

(2006年12月期 中間期)

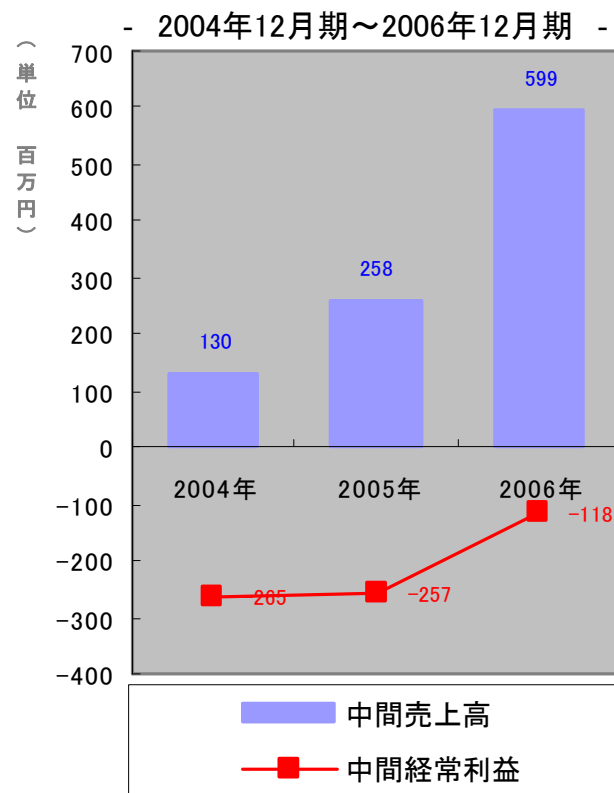
■これまでの実績(売上高／経常利益)

2006年12月期は、前年に引き続き、積極的な売上獲得を目指しています。



■2006年度 中間期の実績

中間期(連結)の売上・経常利益



(単位: 百万円)

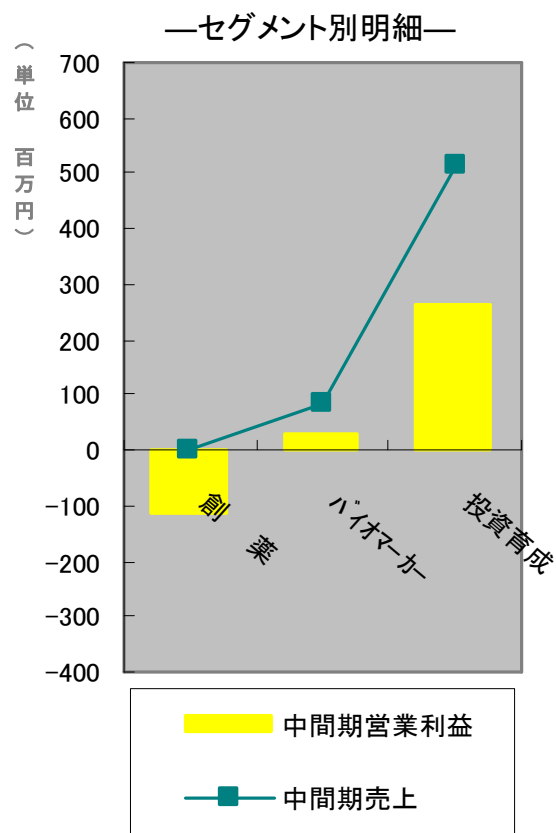
	2004年 中間期	2005年 中間期	2006年 中間期
売上高	130	258	599
経常利益	△265	△257	△118
純利益	△266	△257	△242

2006年度中間期は業績上方修正で

対予測比 売上20%、経常利益50%増

■2006年中間期 セグメント別

2006年中間期営業利益



創薬事業

中間期売上	—
中間期営業費用	116
中間期営業利益	<u>△116</u>

(単位は全て百万円)

バイオマーカー創薬支援事業

中間期売上	85
中間期営業費用	54
中間期営業利益	<u>31</u>

投資・投資育成事業

中間期売上	513
中間期営業費用	250
中間期営業利益	<u>263</u>

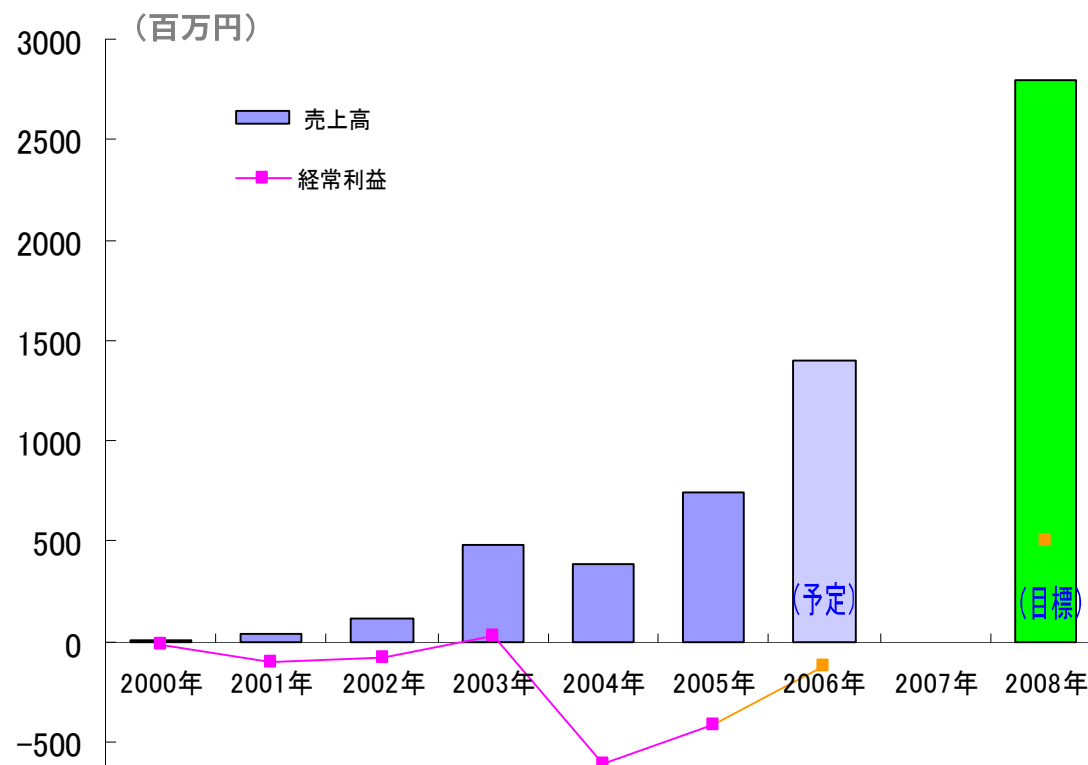
当社グループでは、それぞれの事業のシナジーによって、グループ全体として黒字体質化することを目指しています。

4. 今後のMediBic

■ 中期経営計画 (2006-2008)

【ビジョン】

テーラーメイド医療の実現に向けて、最先端技術を用いた創薬・診断・治療法の確立及び支援を行う、リーディングカンパニーを目指す。



【目標】

2008年12月期
売上28億円
経常利益5億円

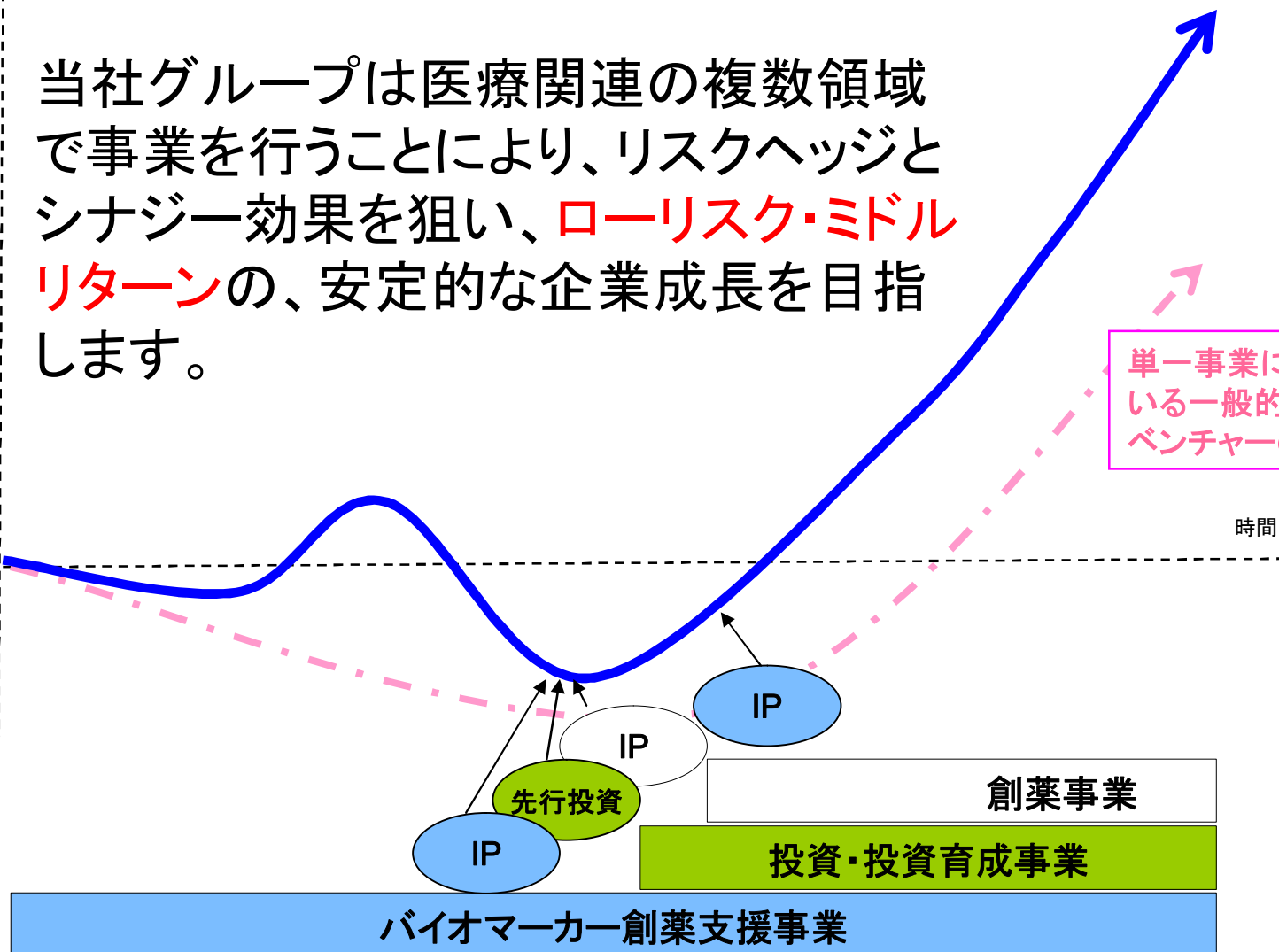
■ MediBicが目指す成長プロセス

損益

当社グループは医療関連の複数領域で事業を行うことにより、リスクヘッジとシナジー効果を狙い、**ローリスク・ミドルリターン**の、安定的な企業成長を目指します。

単一事業に集中している一般的なバイオベンチャーの例

時間



■ MediBicの強み

- ・ 欧米・アジアのライフサイエンストレンドをいち早く把握
- ・ 欧米並みのテーラーメイド創薬の、実施施設および手順を整備
- ・ 欧米を始めとしたアジア・日本のバイオ最先端企業との結びつき(グローバルネットワーク)
- ・ 企業投資による共同研究開発及び事業機会の拡大

■ MediBicが目指していること

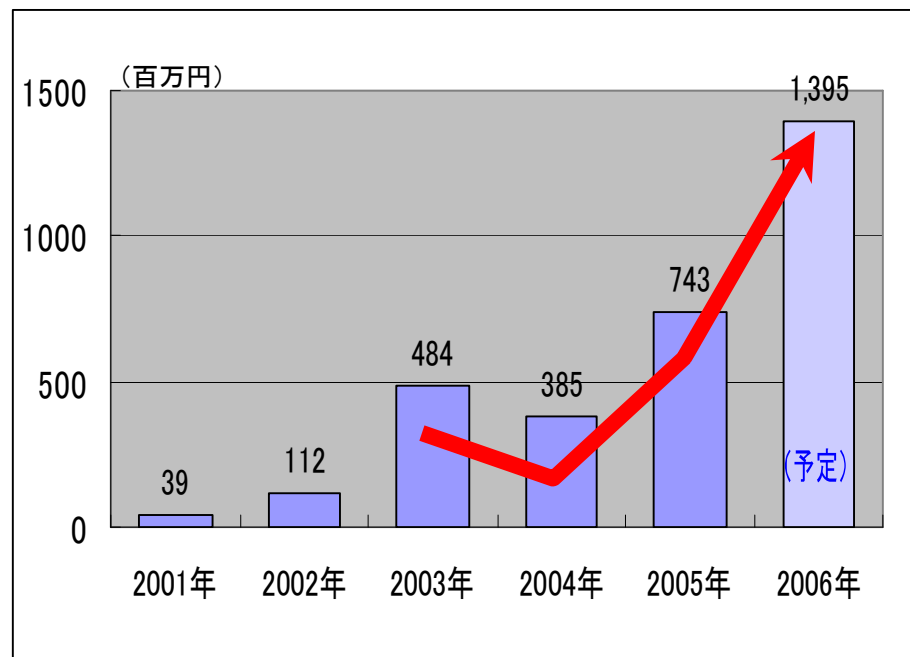
- テーラーメイド創薬[®]の環境づくり
- 欧米並みの治療薬開発の実現
- 国内医療レベル向上への貢献

■終わりに ～ 2006年のメディビックグループ ～

中間期売上高 中間業績の上方修正へ

本格的な成長ステージへ

◆業績回復



◆抗がん剤開発
本格化

◆バイオマーカー
ビジネスの
国内 アジア展開

付 録

PGx (ファーマコゲノミクス Pharmacogenomics)

— **ファーマコゲノミクス (PGx; Pharmacogenomics)** という用語は、Pharmacology (薬理学) と Genomics (ゲノム学) を組み合わせた医学領域で、「ゲノム薬理学」と訳されています。

— **PGx** とは、遺伝子情報をもとに、服用したお薬の効果や副作用の度合いを予測する学問、および研究手段です。

— **PGx** は、網羅的で体系的な個人ゲノム情報を創り上げます。これにより、将来、患者さんは、遺伝子の情報をもとに薬物効果を最大限に高め、副作用を低減する「**個の医療**」(薬の量や種類を変えて患者ごとに適した医療を行う)ことができます。

— **PGx** は創薬の基礎研究から臨床試験、上市まで、新薬開発の効率化を促し、新薬誕生を促進することも期待されています。

— 当社では、**PGx (ファーマコゲノミクス)** の情報を分析し蓄積する技術を提供しています。当社が提供しているPGxソリューションでは、**PGx** を活用した創薬開発を総合的にサポートできるサービスです。

バイオマーカー

- 血液中に含まれる遺伝子、タンパク質、脂質などから、病気の早期診断や薬の効果・副作用の判定の目印となる物質を**バイオマーカー**と呼びます。
- **バイオマーカー**の利用法は大きく2つあります。
 - ①薬の製品化後、効き目の高い患者や副作用の出やすい患者を選別します。
 - ②薬の開発段階で活用します。少数の患者で薬の有効性を証明し、治験期間やコストを圧縮できるようになります。

—当社では、ファーマコゲノミクスで得られた遺伝子情報に加え、タンパク質の解析、脂質の解析など、**バイオマーカー**を活用した総合的な創薬支援を出来る体制を整えています。

抗がん剤 グルフォスファミド

- グルフォスファミド (Glufosfamide) は、構造上グルコースを有する アルキル化抗がん剤 で、すい臓がんの適応をターゲットにしているものです。
- すい臓がん は、患者数が多くない一方、死亡例が多い(※) 難治がんの一つ。
(※がんの中では、肺がん、胃がん、結腸がん、肝臓がんに次いで、5番目に死亡例が多い)
- すい臓がん は、有効な薬剤が乏しいがん腫で、すい臓がん治療薬の医療上のニーズは極めて高いものがあります。
- 米国では、グルフォスファミドを すい臓がん に対する第二選択薬として、第Ⅲ相臨床試験を推進中です。
- THLD社は、同剤について04年春にFDA(米食品医薬品局)から **ファストラック** (優先開発対象医薬品)の認定を受けています。

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。