

IRセミナー

2006年2月22日

個人に適した副作用の少ない 医療の実現に向けて

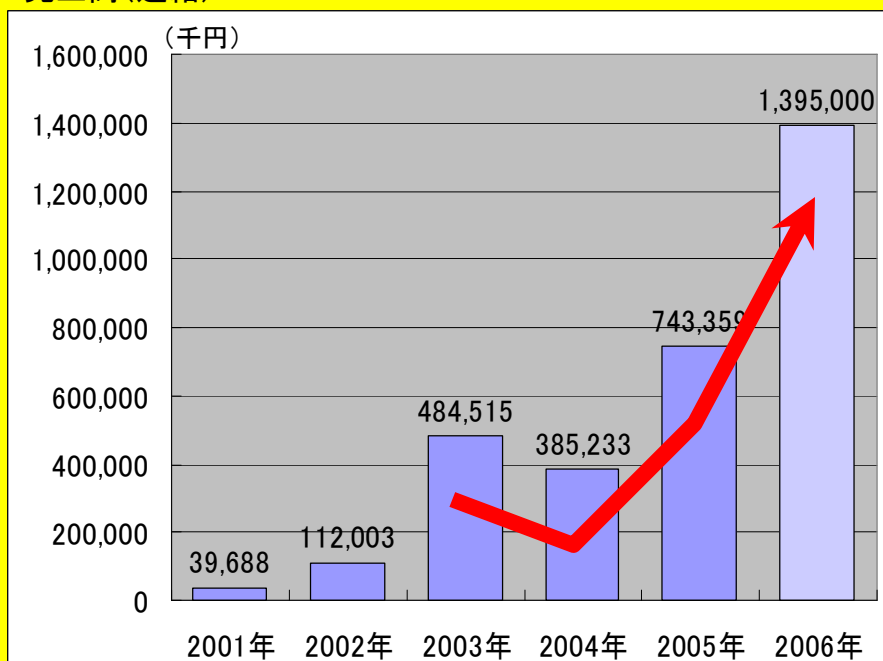
株式会社メディビック

(証券コード2369 東証マザーズ)

今年のメディビック

◆業績回復

売上高(連結)



◆抗がん剤開発 本格化

◆バイオマーカー ビジネスの アジア展開

<目次>

第1章 バイオと医療

- P05 ■ヒトゲノム
- P06 ■遺伝子とは
- P07 ■DNAと遺伝子の関係
- P08 ■SNP(スニップ)とは
- P09 ■遺伝子と薬の関係
- P10 ■遺伝子の違いが生む個人差とは？
- P11 ■新薬を創り出すプロセス

第2章 メディビックのビジネス

- P13 ■遺伝子型を判別するテーラーメイド創薬とは
- P14 ■生体情報(バイオマーカー)が分かると
- P17 ■グラフ (1)売上高
- P18 ■グラフ (2)経常損益
- P19 ■グラフ (3)研究開発費
- P20 ■今後の成長プロセス
- P21 ■株式情報
- P22 ■売上構成(事業別) 2005年期
- P23 ■株式会社メディビック 会社概要

- P24 ■グローバルネットワーク
- P25 ■メディビックグループの主な事業
- P26 ■コンサルティング事業
- P28 ■インフォマティクス事業
- P31 ■創薬事業
- P34 ■投資・投資育成事業
- P36 ■メディビックの強み
- P37 ■<終わりに>メディビックが目指していること

巻末 付録

- P40 ■(株)メディビック Human Resource
- P41 ■(株)メディビック 株式情報(追記)
- P42 ■主要経営指標の推移
- P43 ■(株)メディビック 今期の連結業績予想(2006年12月期)
- P44 ■抗がん剤グルフォスファミドについて
- P45 ■用語集

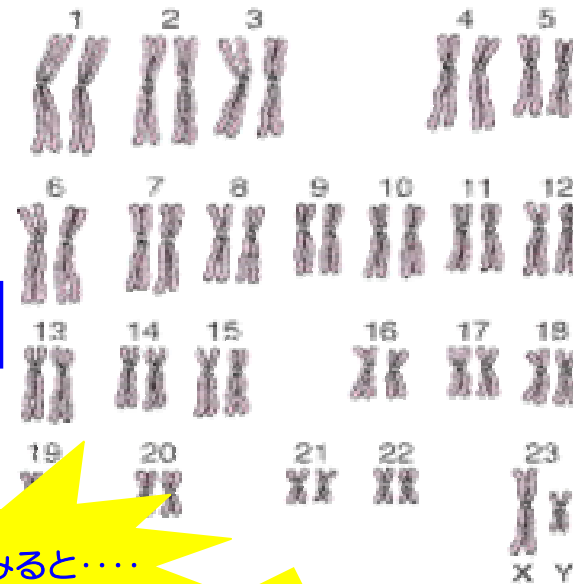
第1章 バイオと医療

※ ★ は巻末の用語集もご参照ください

■ヒトゲノム★ ～ヒトの体をつくる設計図

ヒトゲノムとはヒトの遺伝子情報の全てを指す。

染色体



・臓器＞組織＞細胞(約60兆個)

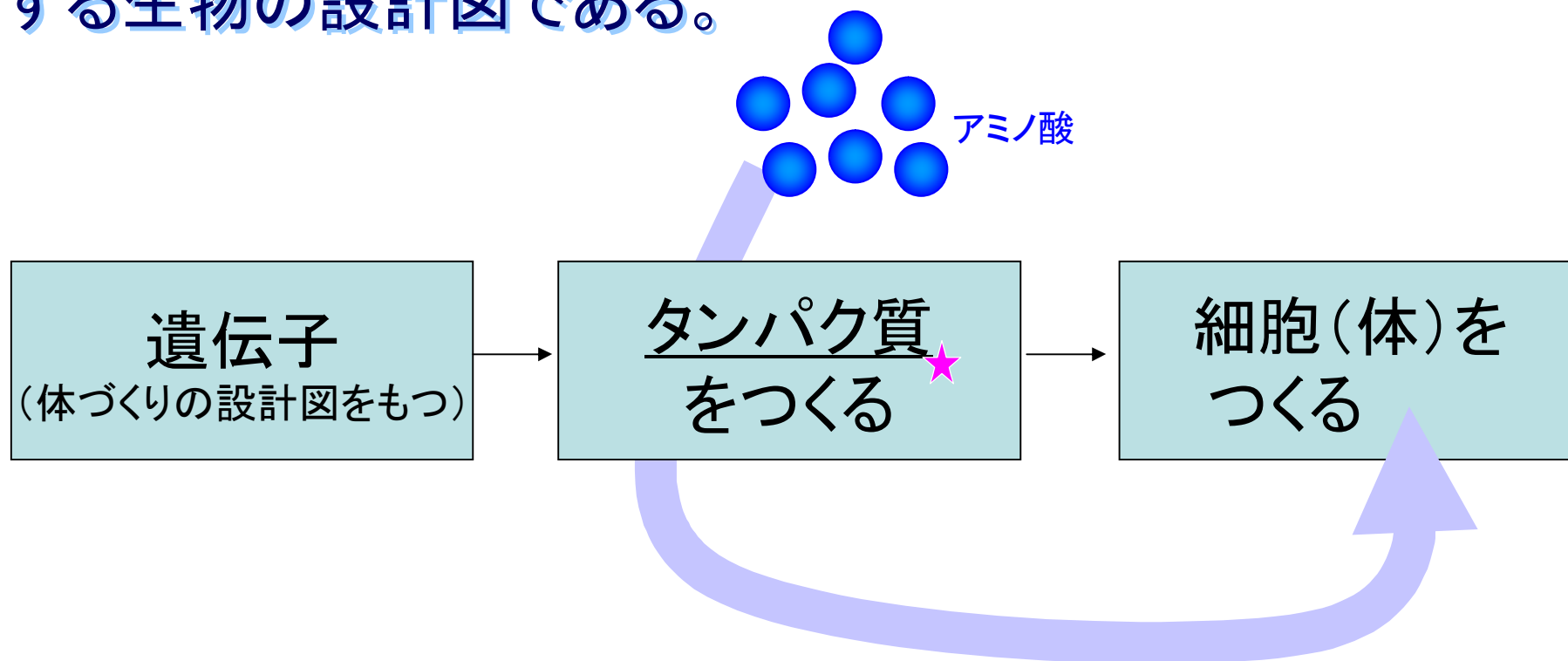
＞染色体＞DNA(約30億塩基対)＞遺伝子★

『健康』＝細胞の活動が健全である

⇒細胞が正常でないと『病気』になる。

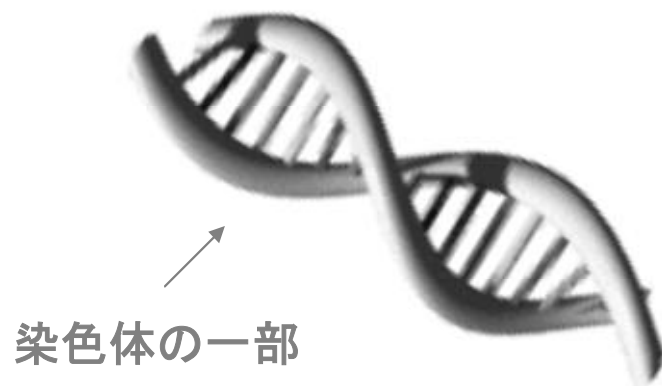
■ 遺伝子とは

遺伝子は遺伝情報を担ってタンパク質合成を命令する生物の設計図である。



■DNAと遺伝子の関係

DNAの一部が遺伝子。
DNAは染色体の中で4種類の文字が並んで暗号化されたもの。約30億、らせん状にはしごを作っている。

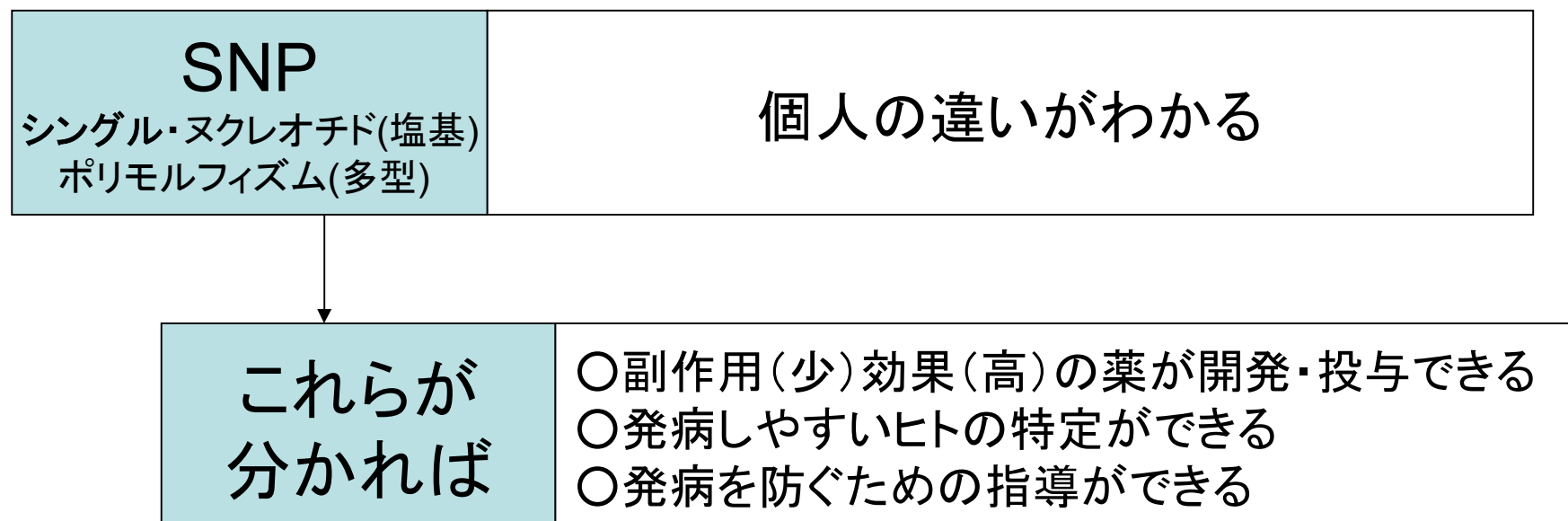


遺伝子

どのようなタンパク質を作るかを細胞に命令する

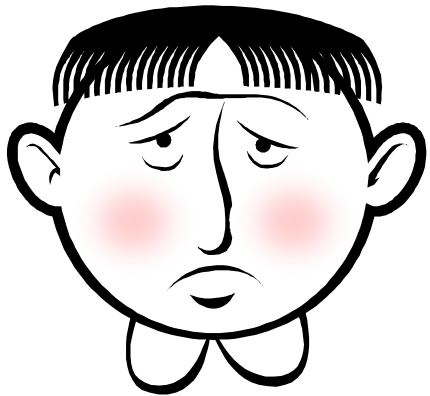
■ SNP (スニップ) とは

遺伝子には1000個(塩基対)に1個の割合で違いがあり、SNPと呼ぶ。医療への応用で疾患予防や創薬へ。



■ 遺伝子と薬の関係

<アルコールの例>



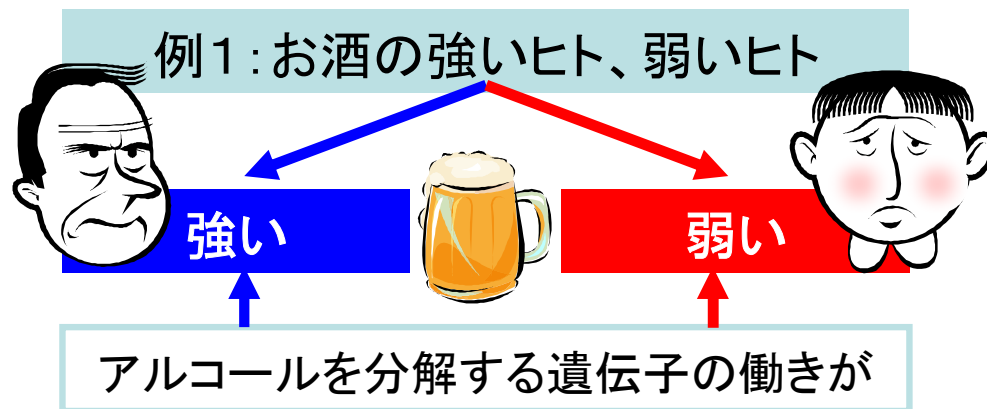
アルコールに弱い人



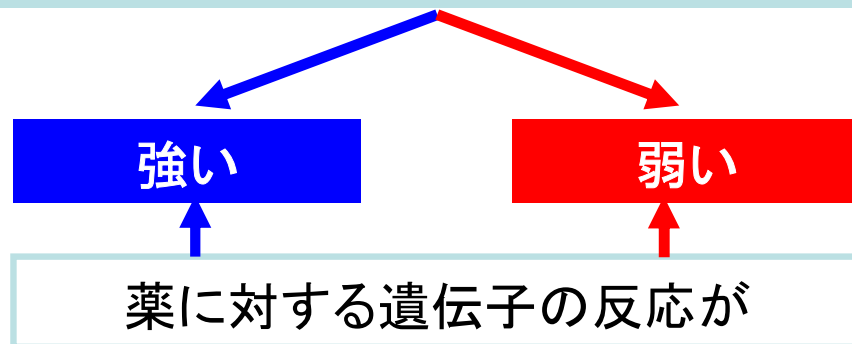
アルコールに強い人

遺伝子の違い

■ 遺伝子の違いが生む個人差とは？



例2: 薬の効きやすい、効きづらいヒト



SNP(スニップ)と
呼ばれる
一部の遺伝子の違い

■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。

あらゆる化学物質から
「薬の候補」となる物質
を選ぶ。

動物実験で効き目と
安全性を調べる。

ヒトで効き目と安全性を
調べる。

国
の
審
査

「新薬」として
発売する。

第2章 メディビックのビジネス

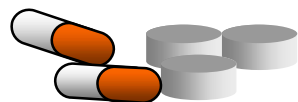
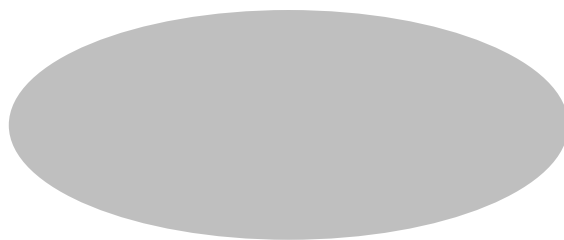
※ ★ は巻末の用語集もご参照ください

■ 遺伝子型を判別するテーラーメイド創薬®とは

遺伝子型によって
有効な人、副作用
のでる人を判別し、
薬を開発すること。

インフォマティクスを活用

遺伝子型を調べる



■ 生体情報(バイオマーカー)★が分かると

●個人によって違う遺伝子(SNP)を調べれば

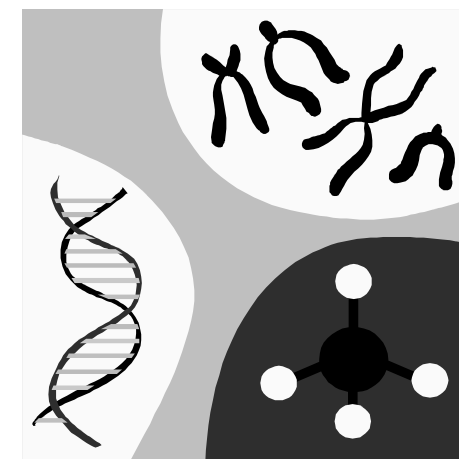
⇒薬の効き目や、効くタイプが事前に分かり、副作用を防ぐことができる。

●遺伝子を作り出すタンパク質などの指標も、副作用を防ぐ判断材料になる。

●遺伝子やタンパク質など、生体情報を正しく活用できれば、

⇒病気のなりやすさを判明できる。

⇒発症前に診断ができ、リスクに応じて生活をコントロールすることができる。



「メディビック」は、
これらの問題を解決に導く、
『個の医療』の礎となる
テラーメイド創薬®[★]の実現を目指す
創薬支援サービス企業です。

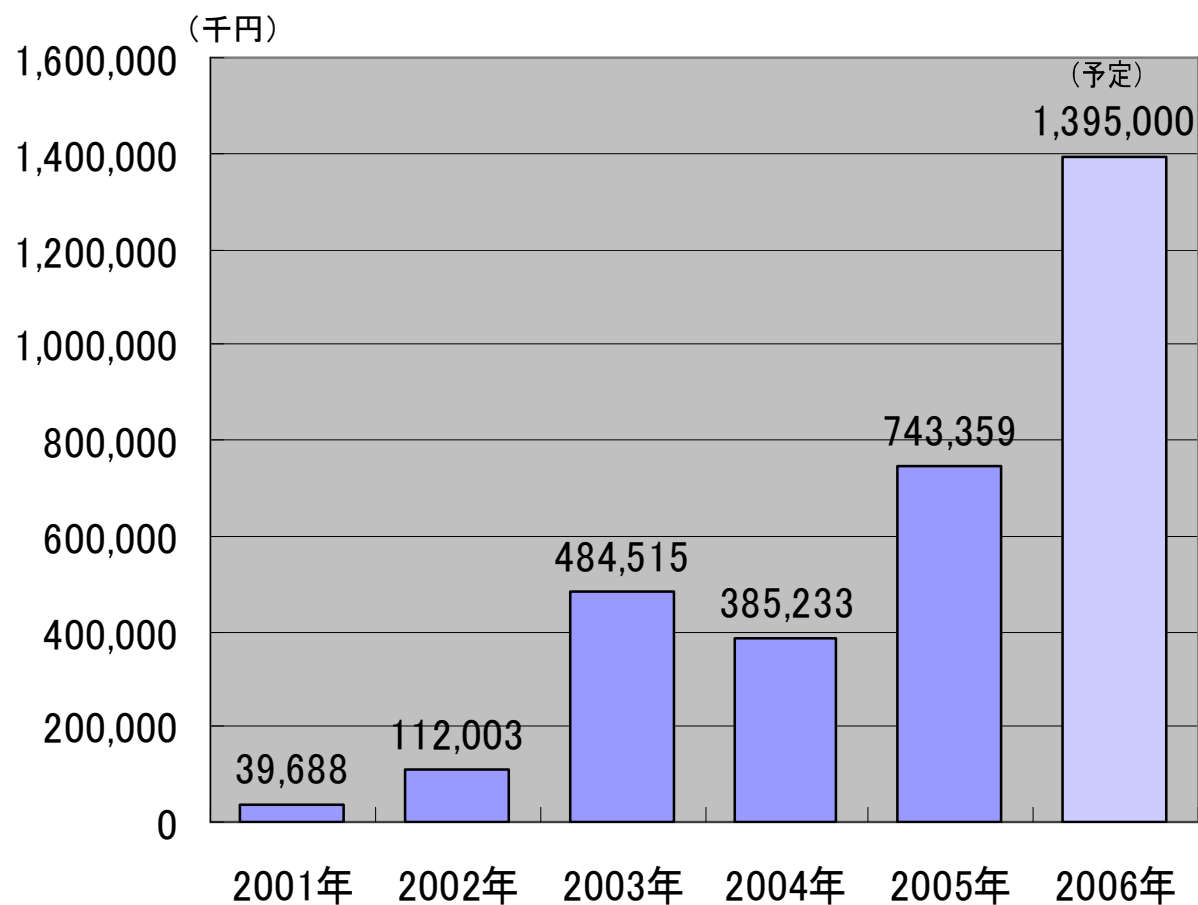
※「テラーメイド創薬」については、詳しくは巻末の用語集をご参照ください。

■株式会社メディビック



■ グラフ (1) 売上高

● 売上高の推移 (2006年は今期予想)

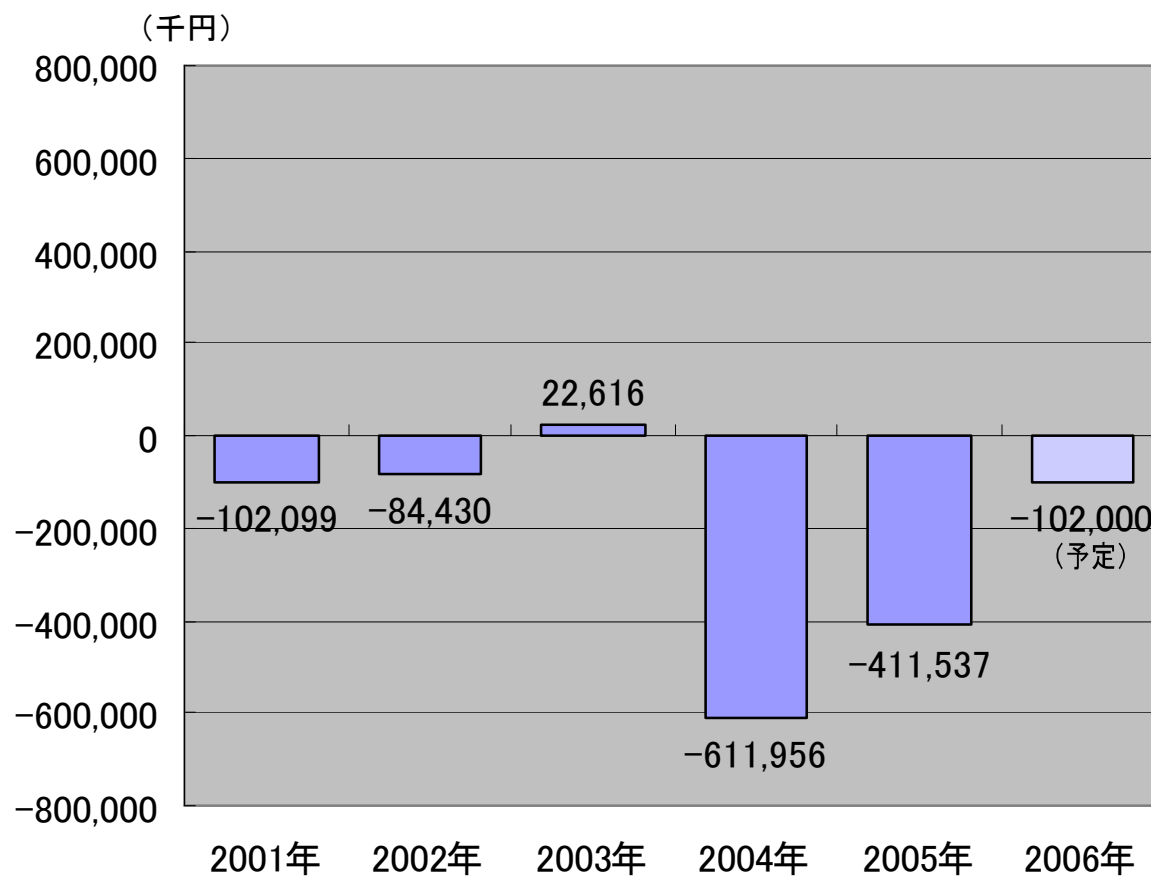


中期経営計画
(2006-08年)
2006年1月12日発表

2008年12月期
売上28億円、
経常利益5億円
を目指す。
(※ともに連結ベース)

■ グラフ (2) 経常損益

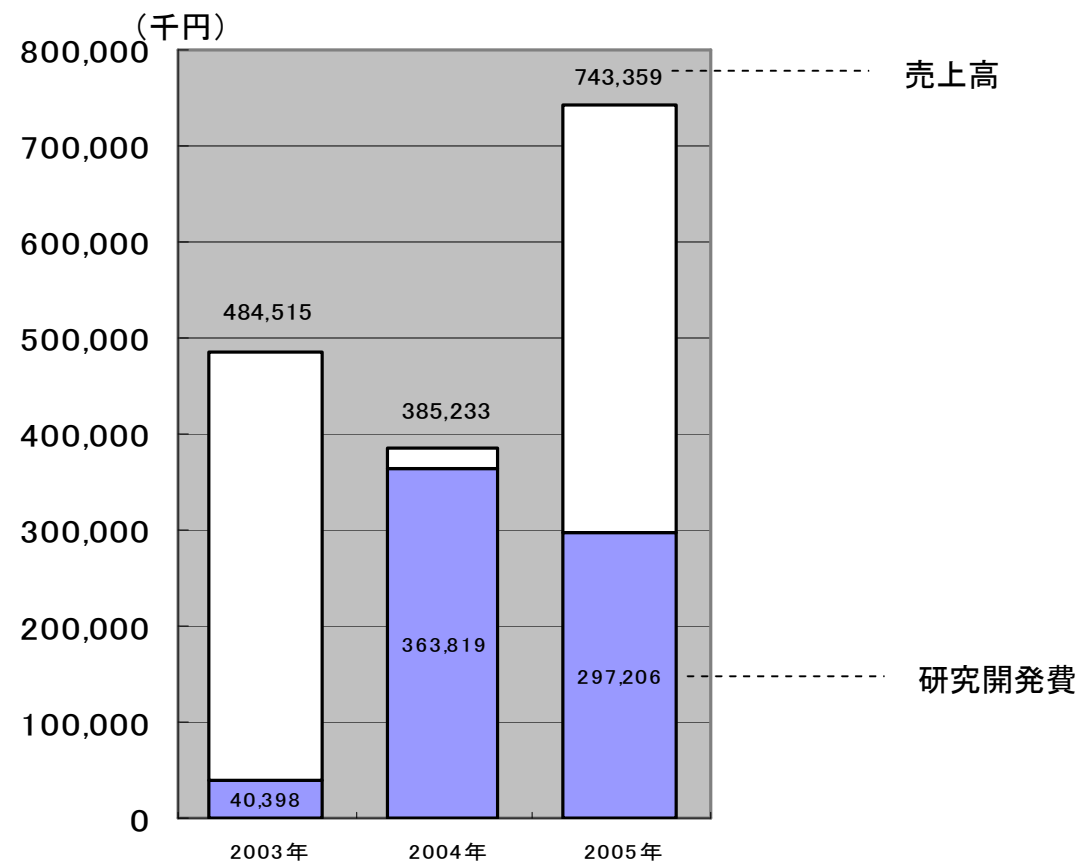
● 経常損益の推移(2006年は今期予想)



■ グラフ (3) 研究開発費

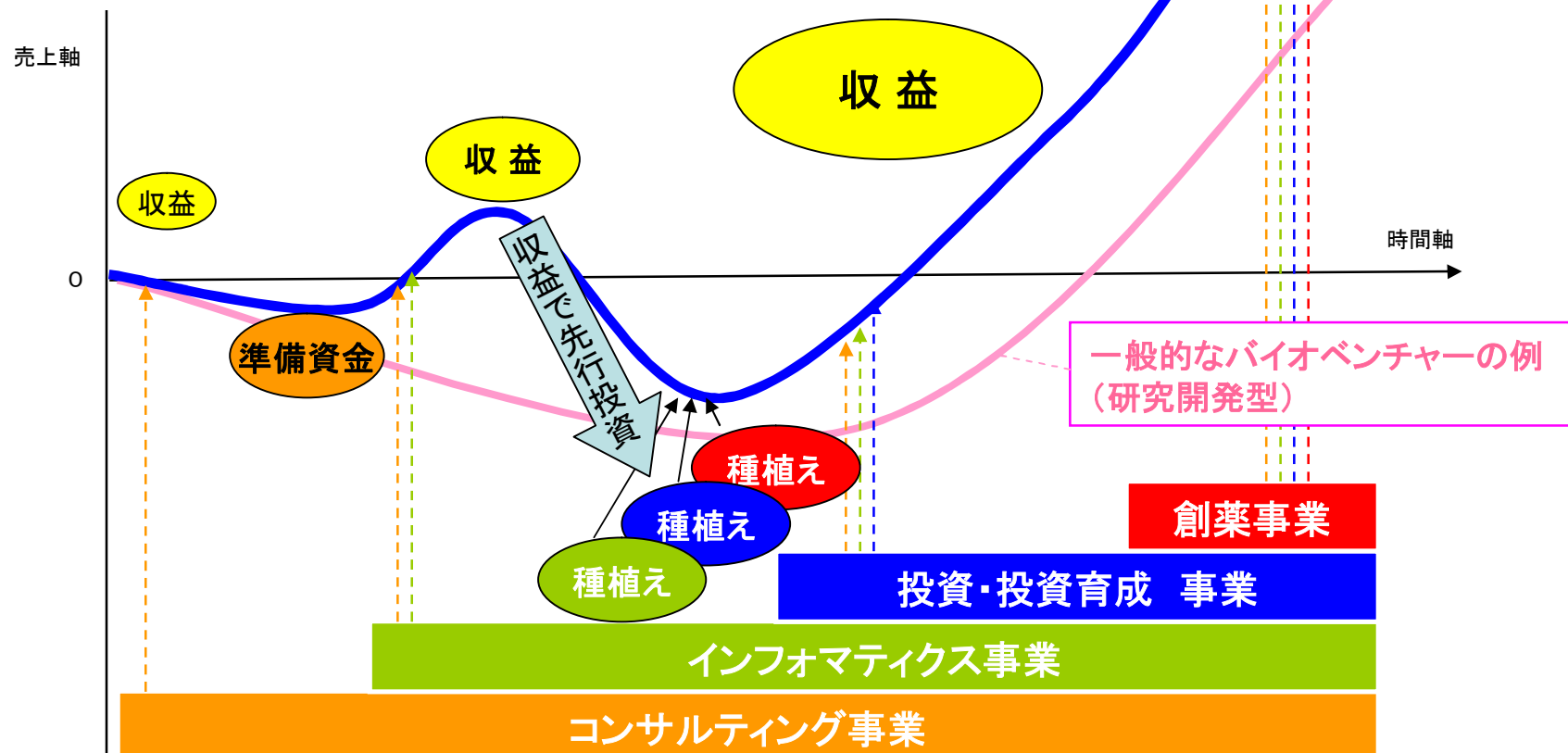
● 研究開発費の推移

—インフォマティクス事業や創薬事業の前倒しなどで、2004年は増加。



■ 今後の成長プロセス

メディビックは、コンサルティング事業、インフォマティクス事業、投資・投資育成事業などにより、収益基盤を確保するとともに、国内外の企業提携を通じて、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ている。



■ 株式情報

【 2003年9月18日 東証マザーズ上場 】

証券コード2369

●発行する株式の総数	154,944株	●株主数	10,818名
●発行済み株式の総数	81,959.35株	●株式の売買単位	1株

(2005年12月末現在)

◇現在(2月21日)の株価 70,200円(終値)

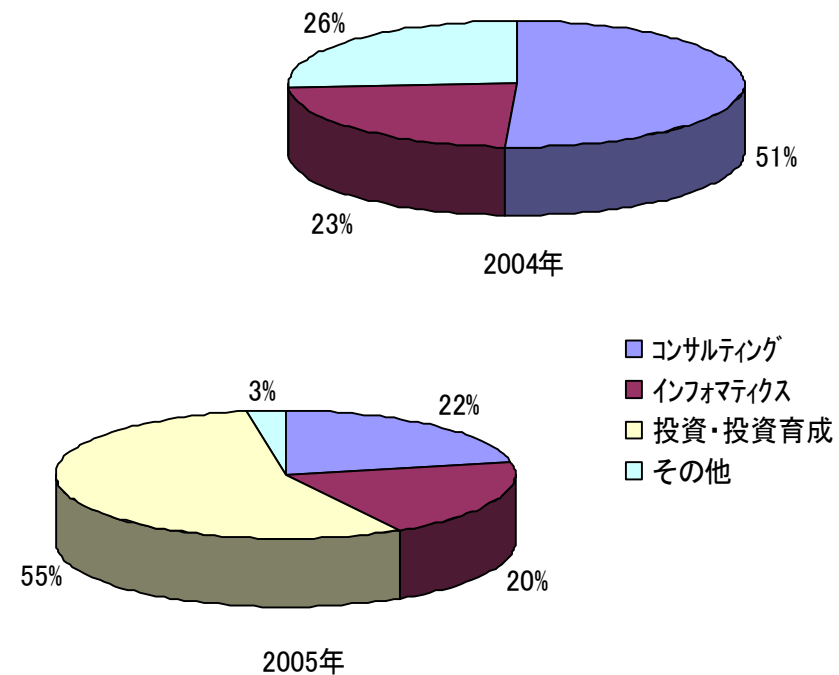


【株式分割】 2004年 8月 普通株式1株を2株に分割

【社債発行】 2004年10月 2007年満期円建(株)メディビック転換社債型新株予約権付社債を14億円発行

■売上構成(事業別) 2005年(前年比較)

	2004年	2005年
売上高 (千円)	385,233	743,359
コンサルティング (千円)	195,424	161,838
インフォマティクス (千円)	88,830	147,509
創薬 (千円)	0	0
投資・投資育成 (千円)		413,198
その他 (千円)	100,978	20,812



■株式会社メディビック 会社概要

東証マザーズ上場 証券コード 2369

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 <http://www.medibic.com>

創立

2000年2月17日

資本金

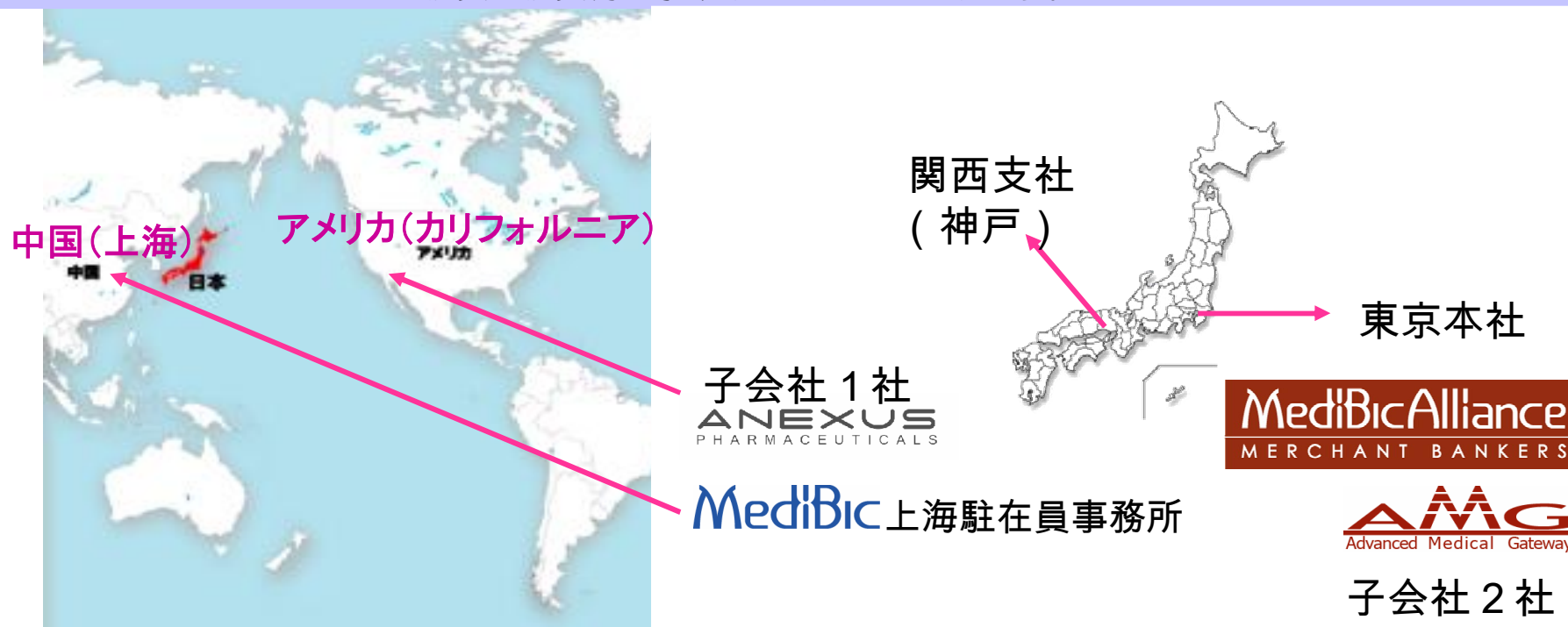
14億3,878万円（2005年12月31日現在）

従業員数

29名

事業内容

副作用の少ない個人個人に合ったテーラーメイド創薬に係る創薬支援サービス企業です。メディビックグループでは、コンサルティング、創薬支援、創薬、投資・投資育成事業などを行っております。



■ グローバルネットワーク



メディックグループでは、Anexus Pharmaceuticals, Inc.から得られる情報をもとに、海外企業との業務提携・資本提携(メディック・アライアンスを経由)を行っている。グループ経営と世界中の提携ネットワークの効果的な活用で、高度な経営を行っている。

■メディビックグループの主な事業

インフォマティクス

・技術支援など

コンサルティング

・情報、ノウハウの提供など

投資・投資育成

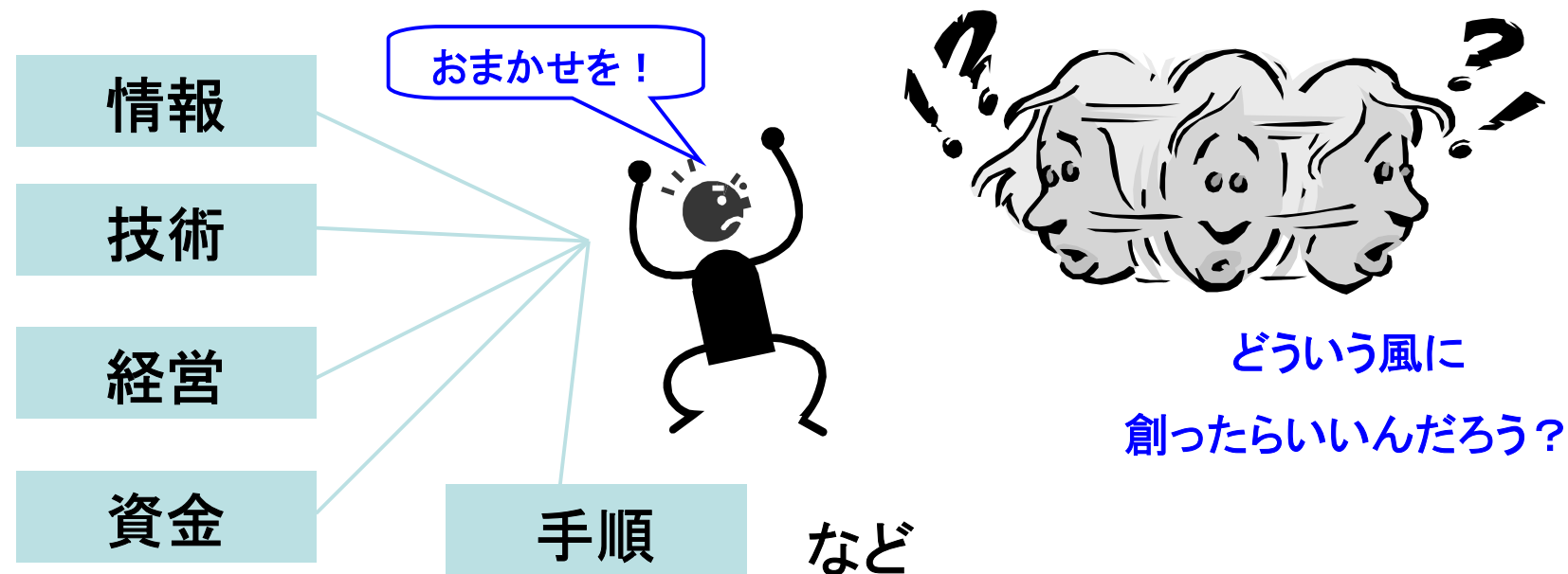
・提携、業界活性化など

創薬

・抗がん剤の開発など

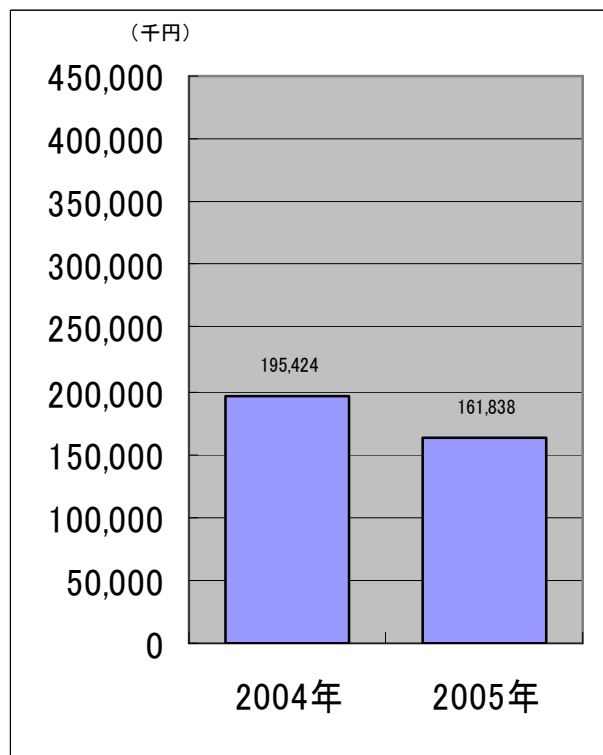
■ 1. コンサルティング事業①

新しく発明される多くの技術や情報を収集して、個人に適した薬づくりを、どのように行うのか、情報提供や、手順の提案を行っています。



■ 1. コンサルティング事業② 実績と今後

コンサルティング事業(売上高)



<前期比較グラフ>

※2005年から投資・投資育成に係る売上は別に計上されています。

メディビックの日本・米国・中国にある拠点や独自のグローバルネットワークから先端情報を収集

業界の大きなトレンドを把握

コンサルティングを行うことにより医療・医薬品業界のニーズを把握

2005年

国内や海外の申請業務や新医薬品・医療機器の開発支援業務など堅調に推移

2006年

他事業との組み合わせで収益拡大を図る

■ 2. インフォマティクス事業①

薬の効き目を判別できる技術などの導入を支援しています。

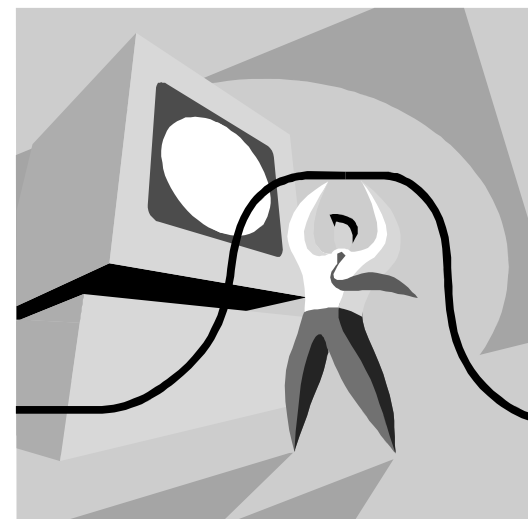
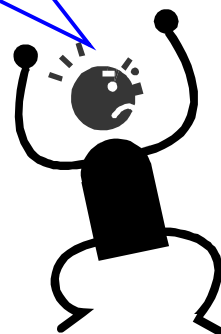
技術

製品

ノウハウ

手順

おまかせを！

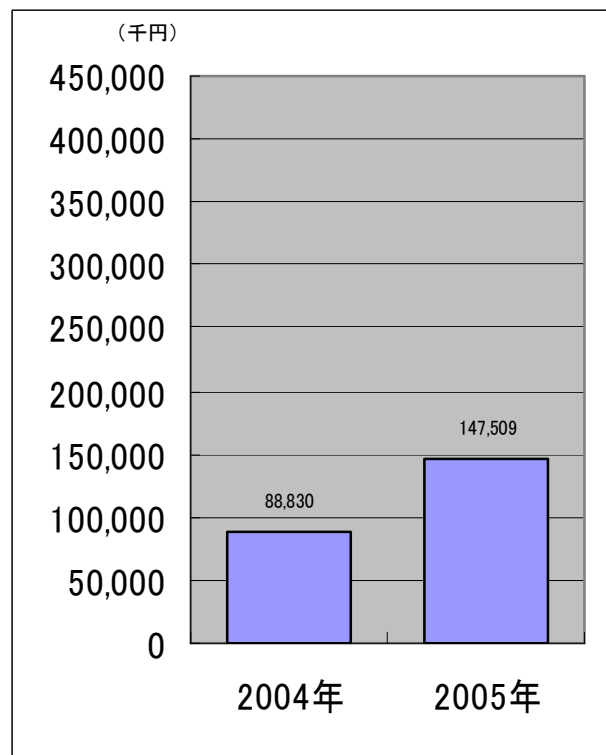


どういうマーカーで医薬品
を作るんだろう？

バイオマーカー探索支援 など

■ 2. インフォマティクス事業② 実績と今後

インフォマティクス事業(売上高)



<前期比較グラフ>

バイオマーカー探索支援に サービス拡大

2005年

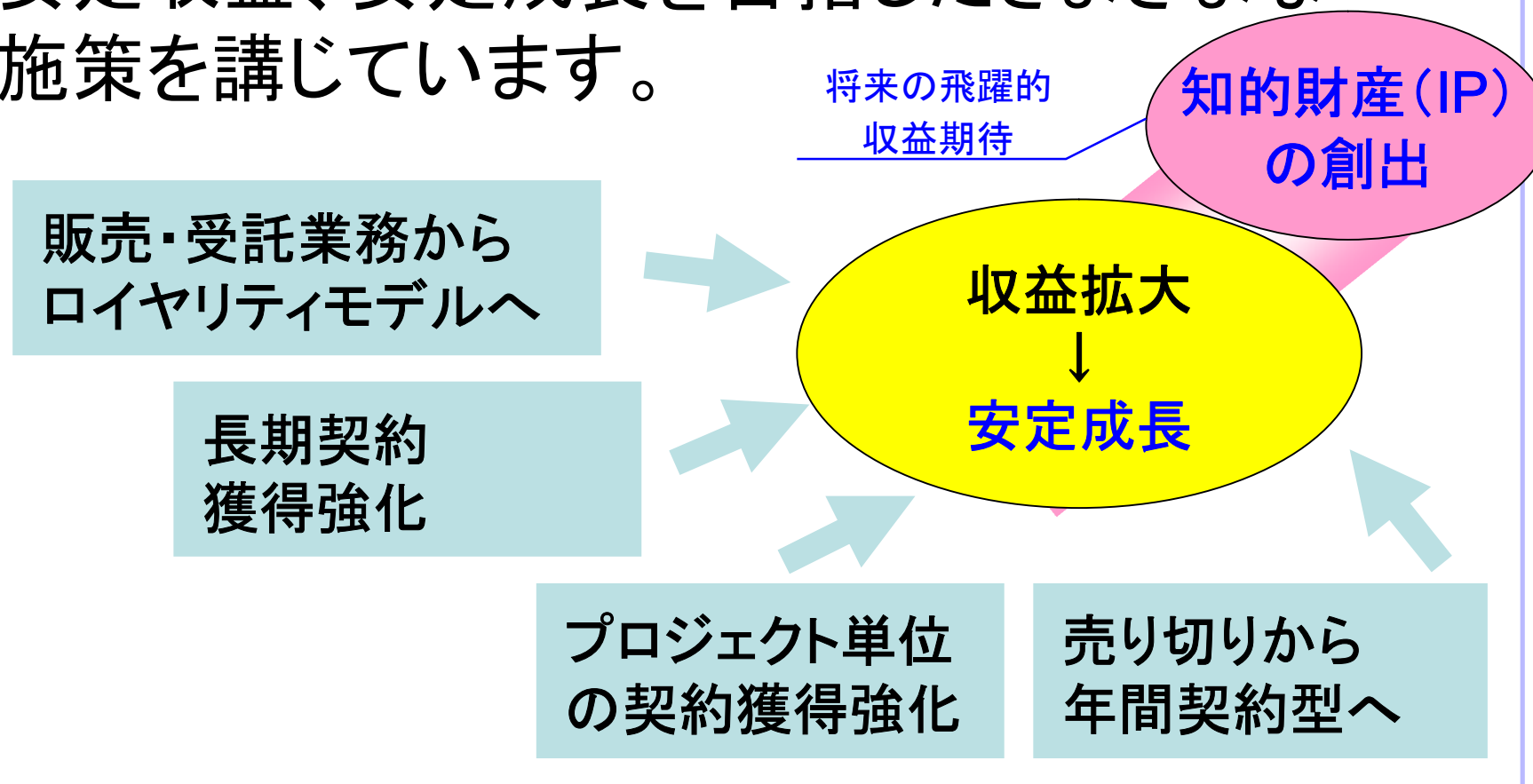
2004年に、ストランドライフサイエンス社(インド)と共同開発した開発品目の本格販売開始。

2006年

アジア規模でのビジネスに拡大

■ 2. インフォマティクス事業③

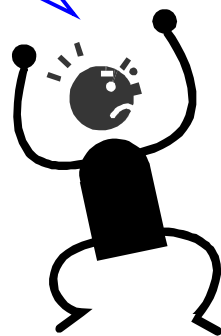
安定収益、安定成長を目指したさまざまな施策を講じています。



■ 3. 創薬事業①

がんに関する薬の開発を進めています。

おまかせを！



自社の持つ技術・ノウハウ
で創薬開発を進めます

抗がん剤(グルフォスファミド)の開発

■ 3. 創薬事業② 実績と今後

メディビックでは、現在、米国スレッシユホールド社と共同で膵臓がんを対象とした抗がん剤グルフォスファミド (Glufosfamide) の共同開発を行っている。

- ・アジア地域での共同開発権利
- ・米国でPhase(フェーズ) III
- ・ファストトラック(優先開発対象医薬品)

■ 3. 創薬事業③ 実績と今後

2006年

国内臨床開発を開始予定

- ・治験施設決定
- ・治験届出提出

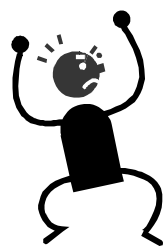
● 2011年 上市（目標）

- ・ゴルフオスファミド単独の対象マーケットは
50～200億円（国内年間）と予測している。

■ 4. 投資・投資育成事業①

投資により、業界全体の成長を促しています。

国内外に
幅広いネットワーク
を独自に築く



ノウハウの蓄積

情報

技術
経営

サービス
資金

投資先企業（国内外に17社）

ライフサイエンス業界全体の活性化

■ 4. 投資・投資育成事業② 実績と今後

ライフサイエンス分野を中心とした投資銀行業務を行う。

資金提供のみならず、経営面・事業面における複合的なアドバイスや業務遂行を行っている。

2005年

- ・藍澤証券(株)が販売する投資信託アドバイザーに選任される。
- ・投資先1社が9月にJASDAQに上場。

2006年

現在の投資先は17社。1社が1月にKOSDAQに上場。
国内外(特に中国・韓国)での有望な投資案件を発掘。

■ メディビックの強み

- 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。

■終わりに

●メディビック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

付 録

株式会社メディビック Human Resource

(2005年12月末現在)

メディビックは、^{プロフェッショナル}確かなバックグラウンドを持った専門家集団です。

国内外の大手製薬企業系経験者や医学博士(MD)、理学博士・薬学博士(PhD)、MBA取得者、投資銀行経験者、公認会計士などのスペシャリスト集団で構成されています。

株式会社メディビック

取締役

橋本康弘(代表取締役社長)
大前トモ子(取締役副社長)
小林光(専務取締役)
佐藤喬俊(非常勤取締役)

監査役

木下郁大(常勤監査役)
中村薫竹(非常勤監査役)
富岡和治(非常勤監査役)

執行役員

喜多見浩次(執行役員・営業本部長)
野津克忠(執行役員・研究開発戦略室長)
川井隆史(執行役員・管理本部長)

—主な役員の略歴—

■橋本康弘(代表取締役社長) 大阪大学医学部卒。ハーバード大学医学部研究員、ペンシルバニア大学医学部病理学部助教授・准教授、シンテックス免疫研究所所長、グラクソ・ウエルカム(株)免疫研究所(分子生物研究部門・遺伝子部門)部長を経て、2000年、株式会社メディビックを設立し代表取締役社長就任。医学博士。

■大前トモ子(取締役副社長) 元日本シンテックス(株)研究管理部課長、参天製薬(株)臨床開発本部国際開発室係長、国際薬事チームリーダー。

■小林光(専務取締役、(株)メディビック・アライアンス代表取締役) 元大和証券(株)、プライベートチューリッヒ証券(株)。バージニア大MBA。

■佐藤喬俊(非常勤取締役) 元日本シンテックス(株)臨床開発部長、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)代表取締役副社長。現ハイクリップス(株)代表取締役。

—技術アドバイザー—

■Christopher Adam,Ph.D 元グラクソ社世界事業戦略担当取締役、日本グラクソ(株)社長、グラクソ・ウエルカム社グローバルボードメンバー。

■堀江透 元エーザイ(株)基礎研究本部薬物代謝室室長。デイ・スリー研究所代表。

■佐藤真治 スタンフォード大学で理学修士を修得。Shinforma代表。

株式会社メディビック

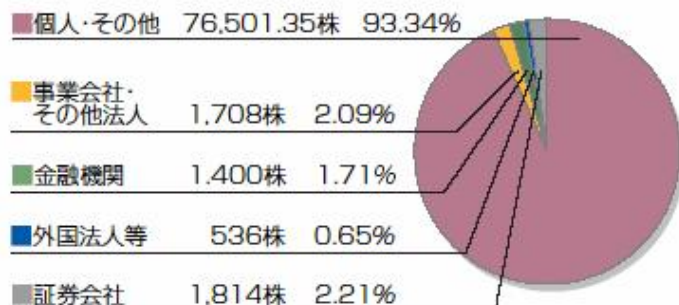
株式情報 (P21の追記)

(2005年12月末現在)

株式状況

発行する株式の総数	154,944株
発行済株式の総数	81,959.35株
株主数	10,818名

所有者別株式分布状況



- 決算期 12月31日
- 定時株主総会 3月中
- 株主確定基準日 12月31日
- 株式の売買単位 1株
- 名義書換代理人 東京都千代田区丸の内1-4-5
三菱UFJ信託銀行株式会社
- 同事務取扱場所 東京都千代田区丸の内1-4-5
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒171-8508
東京都豊島区西池袋1-7-7
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
電話0120-707-696 (フリーダイヤル)
三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
野村證券株式会社 全国本支店
- (お問合せ先)
- 同取次所
- お知らせ 住所変更、配当金振込指定・変更に必要な各用紙、及び株式の相続手続依頼書のご請求は、名義書換代理人のフリーダイヤル
0120-864-490 及びホームページ
(http://www.tr.mufg.jp/daikou/tetsuzuki_01.html)
にて24時間承っておりますので、ご利用下さい。
(証券保管振替制度をご利用の株主様は、お取引の証券会社にお申し出下さい。)
- 公告掲載 電子公告(当社ホームページ<http://www.medibic.com>)
※止むを得ない事由により、電子公告による掲載が出来ない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。
- 証券コード 2369

■ 主要経営指標の推移

※メディビックは12月決算です。2004年度(第5期)が連結初年度になります。

	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年
売上高	5,036	39,688	112,003	484,515	385,233	743,359
経常損益	△15,486	△102,099	△84,430	22,616	△611,956	△411,537
当期純損益	△15,636	△102,365	△87,996	20,716	△632,462	△425,452
株主資本	3,963	383,429	295,253	2,497,916	2,019,490	2,280,194
総資産	16,973	414,500	355,363	2,550,161	3,482,469	3,273,769
株主資本比率	23.4	92.5	83.1	98.0	58.0	69.7

(単位:千円 株主資本比率は%)

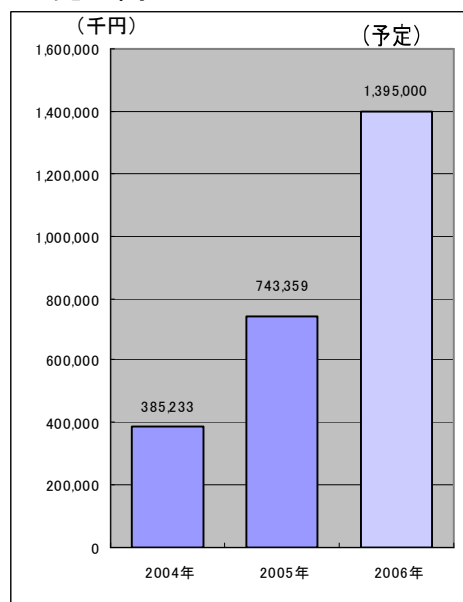
→連結ベース

株式会社メディビック 今期の連結業績予想(2006年12月期)

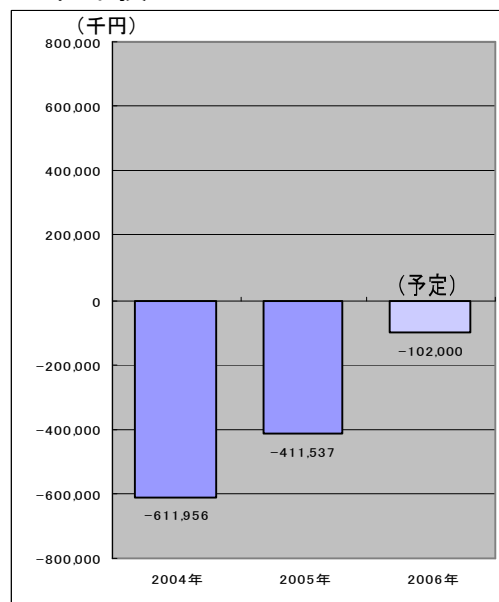
■ 2006年(平成18年12月期) 連結業績予想

	2005年	2006年	増減
売上高 (千円)	743,359	1,395,000	651,641
経常損益 (千円)	△411,537	△102,000	309,537
当期純損益 (千円)	△425,542	△192,000	233,542

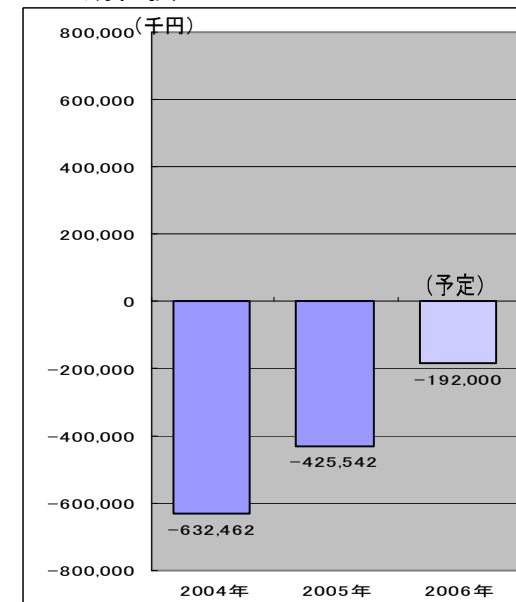
●売上高



●経常損益



●当期純損益



抗がん剤 グルフォスファミドについて

- 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、**膵臓(すいぞう)がん**の適応をターゲットにしているものです。
- 膵臓がんは、患者数が多くない一方、**死亡例が多い(※)** **難治がん**の一つ。国内の患者数は**約14,000名(2004年)**で、今後も増加傾向にあります。
(※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)
- 膵臓がんは、有効な薬剤が乏しいがん腫で、膵臓がん治療薬の医療上のニーズは極めて高い。
- 米国では、グルフォスファミドを膵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。THLD社は、同剤について04年春にFDA(米食品医薬品局)から**ファストトラック(優先開発対象医薬品)**の認定を受けています。
- メディビックはTHLD社と提携し、日本を含む**アジアでのグルフォスファミド販売による収益の分配の権利を獲得しています。**
- THLD社とメディビックは、合同の「**共同開発委員会**」を組織し、本剤の国内治験戦略を設計。今後はその戦略に沿って、日本や他アジア諸国での上市を目指し開発を推進しています。

★用語集(1)

※掲載ページ順に掲載しています

・ヒトゲノム (P5)

ヒトとは「人間」のことで、ゲノムとは、遺伝子Gene+染色体の末端Chromosomeクロモソームを合わせた造語。ヒトの遺伝情報すべてを指す。

ヒトには約60兆個の細胞があるが、それぞれの核にある染色体(23対46本)のなかに二重らせん状で(梯子がねじれたような形で)DNAが梯子の柵のように存在している。このDNAの中にある遺伝子(遺伝情報)の全てをヒトゲノムという。

・臓器>組織>細胞>染色体>DNA>遺伝子 (P5, 6, 7, 9, 10ほか)

ヒトの体を分解すると、まず『臓器』などに分かれる。臓器などは、『組織』からつくられ、その組織は『細胞』によってつくられる。ヒトの体の全ての細胞の数は約60兆個ある。

細胞の中には核があり、そのなかに23対の『染色体』が含まれている。染色体のなかに二重らせん状で『DNA』が梯子の柵のように存在している。

染色体全23本分つなぎ合わせた総数である、全DNAの数は約30億(塩基対)。DNAは、4つの塩基(Aアデニン、Cシトシン、Gグアニン、Tチミン)の組み合わせで出来ている。

DNAの一部に、「ヒトの体をつくることのできるタンパク質の合成」を命令できるものがある。これを『遺伝子』という。これまでは、遺伝子はDNAの3~5%ほどしかないとされていて、遺伝子と呼ばれない残りのDNAの部分が未解明だった(もしくはガラクタと呼ばれていた)。しかし、近年になって、その部分にも何かしらの役割があることが指摘され、世界中で研究され続けている。

ビデオテープに例えるならば、ヒトの体にはいつているビデオテープ全巻が染色体、ビデオテープ1巻1巻がDNA、その中で、断片的に録画されている箇所がDNAといえる。

・タンパク質 (P6)

タンパク質は、20種類のアミノ酸が数十~数千個結合することによって構築されている。このアミノ酸の配列をタンパク質の1次構造と呼ぶ。タンパク質は1次構造が決定すると、2次構造と呼ばれる立体構造を形成する。2次構造には筒状構造と板状構造の2種類がある。これらの2次構造同士の配置が3次構造であり、タンパク質の機能はこの構造によってかなりの部分が規定される。そのため、3次構造に関する知見は、タンパク質の機能解析や人工タンパク質のデザインにあたって、非常に重要な役割を果たす。

タンパク質はこのように構造を拡大して細胞をつくりあげることから、人間の体をつくり健康を維持する大切な役目を果たしている。

ちなみに、『プロテオーム』は細胞や組織において発現しているタンパク質の全体像のことを指す。

★用語集(2)

・SNP(一塩基多型) (P8)

スニップ。シングル・ヌクレオチド(塩基)ポリモルフィズム(多型)の略称で、「一塩基多型」とも呼ぶ。ヒトには約30億個の塩基があり、1000～2000個に1個の割合で、各個人によって異なる配列部分が存在し、これをSNPと呼ぶ。SNPのタイプにより、遺伝子を元に体内で作られる酵素などのタンパク質の働きが微妙に変わる。言い換えれば、病気へのかかりやすさや医薬品への反応が異なり、SNPのパターンが、病気のかかりやすさ・副作用の発生率などの体質の元になるといえる。

・バイオマーカー (P13,28,29)

人が発する生体情報を数値化・定量化した指標のこと。血糖値は糖尿病のバイオマーカー。この他にアディポネクチン、TNF- α 、PAI-1など、病態を把握する上で重要なバイオマーカーが次々と開発され、臨床の場でも活用されている。

・(バイオ)インフォマティクス (P14,19,20,25,28-30)

ゲノムの塩基配列情報やタンパク質の構造情報などをコンピューター処理して活用する技術のこと。コンピューターを用いた遺伝子およびタンパク質の構造・機能解析に始まり、それらの分子の生体内での作用や発現レベル、相互作用、病態との関わりなどの情報を含んだ生体情報解析あるいはデータベース化するようなシステムの総称。情報科学と生命科学の融合領域で、生命情報科学、あるいは、生物情報科学と訳される。

・テーラーメイド創薬 (P14,15,37)

「テーラーメイド創薬®」とは、一般の方々の理解を深めるために株式会社メディビックが独自に作り出した造語で商標登録しているもの。遺伝子型によって、薬の有効な人、副作用の出る人を判別し、薬を開発することをいう。薬の種類や量を決めて個人に適した診断や薬の投与ができ、個人に適した診断や治療を行うオーダーメイド医療に役立つ。

【本資料に関するご注意】

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。

副作用の少ない、効果の高い
テーラーメイド創薬の支援を行う

株式会社メディビック
www.medibic.com

- 2004年12月 2004年デロイトトウシュートーマツアジア太平洋地域テクノロジーFast500 第20位
- 2004年09月 2004年デロイトトウシュートーマツ日本テクノロジーFast50 第1位
- 2004年02月 2003年度創業ベンチャーフォーラム 経済産業大臣賞（起業家部門）
- 2004年02月 ダイヤモンド経営者倶楽部協議会2003年上場企業表彰
- 2004年01月 日本経済新聞社「2004年期待する新興企業」18位
- 2003年12月 日本経済新聞社「2003年ベストIPO」16位