

2011年8月19日

メディビックグループ 事業説明会

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

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	〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町27-2 第二シバビル3F
上場市場	東証マザーズ（証券コード2369）
資本金	21億7,635万円(2011年6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

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

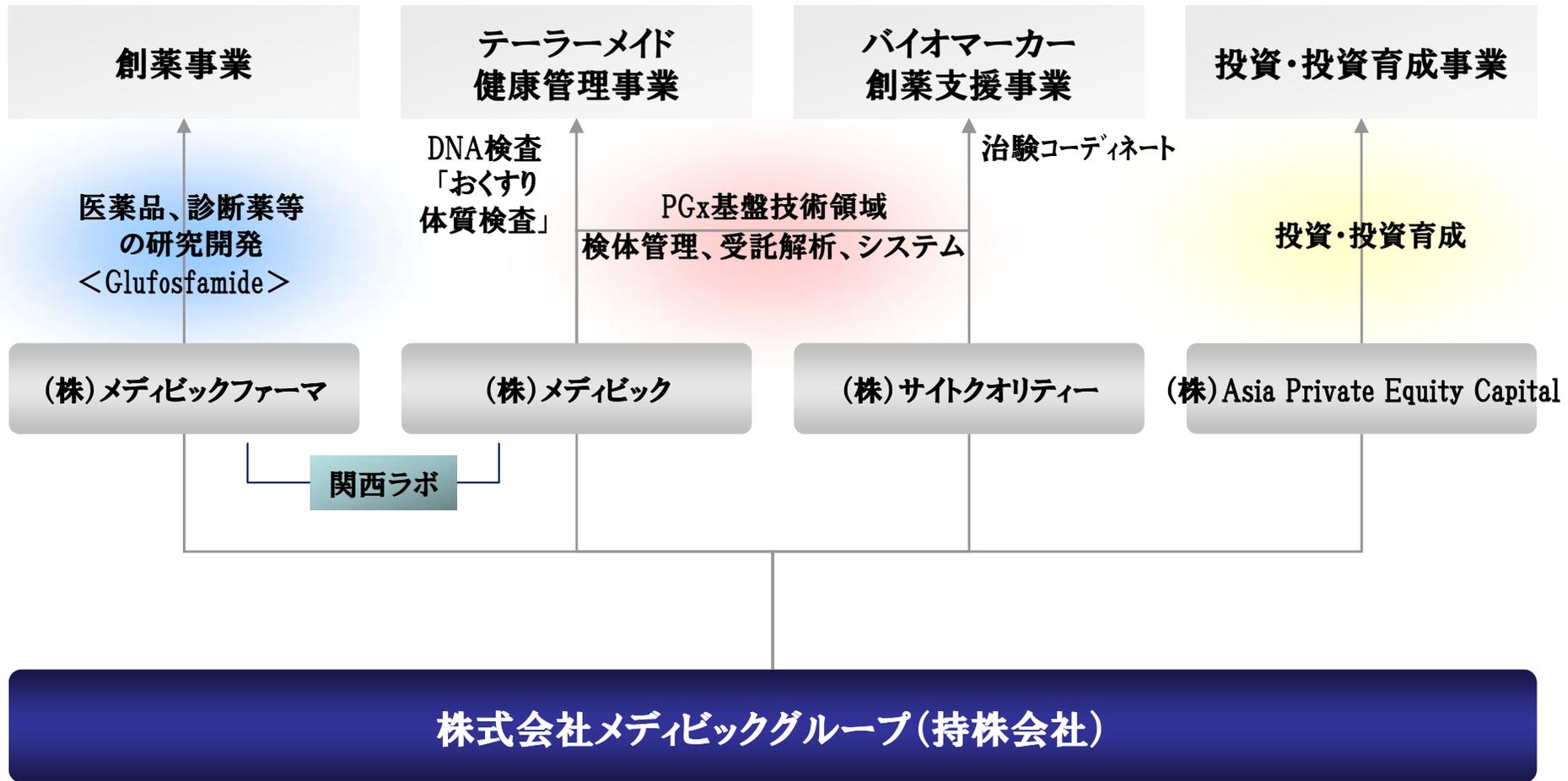
実現を目指す

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》



2. 株式関連データ

株価	7,150円(2011年7月29日終値)
時価総額	1,454百万円 発行済株式総数:203,442株(2011年7月29日現在)
株主優待	「おくすり体質検査」サービス ※いずれかを選択 ①提携クリニックご提供価格から2,100円を割引 ②検査キットを15,750円でご提供
決算期	12月

2. 株価チャート(直近6ヶ月)



3. 平成23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22年12月期 第2四半期	平成23年12月期 第2四半期	平成23年12月期 通期見込み	前年同期比
売上高	135,583	99,065	200,000	△36,518
経常利益	△136,587	△127,801	△192,000	8,786
四半期純利益	△148,901	△104,141	△193,000	44,760
純資産	281,129	284,286	—	3,157
総資産	368,043	347,541	—	△20,502
1株当たり純利益	△838円42銭	△521円61銭	△1,012円90銭	316円82銭
1株当たり純資産額	△1,512円34銭	△1,345円26銭	—	167円08銭
自己資本比率	73.8%	78.7%	—	+4.9ポイント

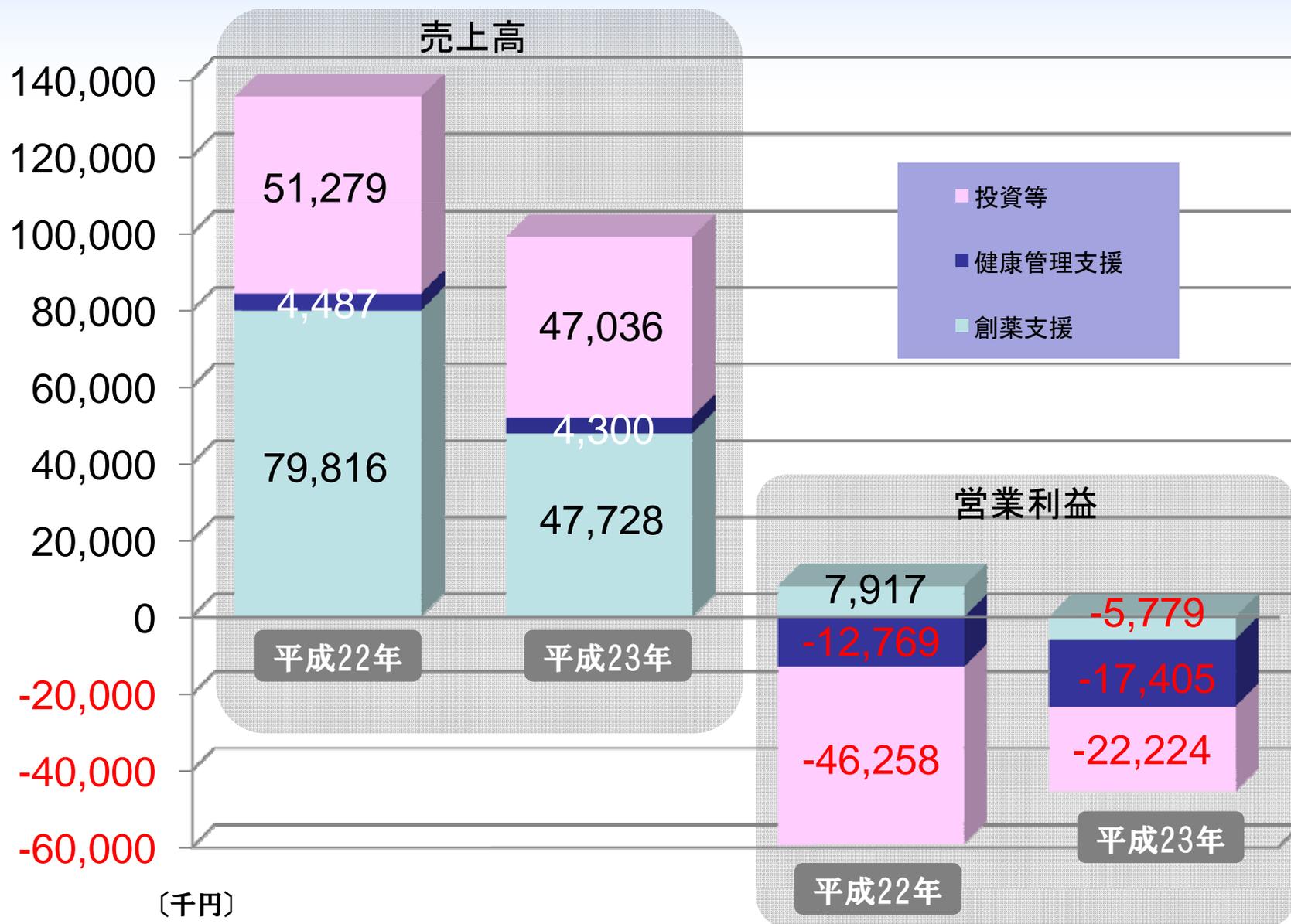
3. 平成23年12月期 第2四半期連結業績

セグメント別

〔単位：千円〕

		平成22年12月期 第2四半期	平成23年12月期 第2四半期	前年同期比
バイオマーカー創薬支援事業	売上高 営業利益	79,816 7,917	47,728 △5,779	△32,088 △13,696
テーラーメイド健康管理支援事業	売上高 営業利益	4,487 △12,769	4,300 △17,405	△187 △4,636
投資・投資育成事業	売上高 営業利益	51,279 △46,258	47,036 △22,224	△4,243 24,034
合 計	売上高 営業利益	135,583 △51,370	99,065 △45,764	△36,518 5,606

3. 平成23年12月期第2四半期連結業績(セグメント別)



3. 平成23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、検体バンキングサービスを中心に概ね堅調に推移したものの、受注期ずれあり。
第3四半期以降に計上の見込み。

■ 《テーラーメイド健康管理支援事業》

主力商品の「おくすり体質検査」サービスは、提携クリニックでの販売の他、医療従事者向けセミナーでの直接販売、大手調剤薬局での販売等により売上を計上、さらなる拡販に向け協業先を模索。

■ 《投資事業》

非上場の外国株式1銘柄を売却。減損、評価損一巡し、利益面は大幅に改善。

4. 平成23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22年12月期 第2四半期	平成22年12月期 期末	平成23年12月期 第2四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△25,785	△101,150	△56,133
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,884	36,745	22,568
財務活動によるキャッシュ・フロー	32,354	119,197	103,672
現金及び現金同等物の 期末残高	36,676	86,511	154,115

4. トピックス〔資金調達状況〕

方法	第4回新株予約権の発行		
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	217百万円		
〔既調達額〕	191百万円(22,900株)		
発行済株式数の推移	2011/11 180,542株	⇒ 2011/6末 203,442株	⇒ 行使完了 206,542株

4. トピックス〔「継続企業の前提に関する注記」解消〕

■ 平成22年12月期

- ・第3回新株予約権、ストックオプション行使
42百万円調達
- ・営業投資有価証券売却
68百万円資金化
- ・第4回新株予約権行使（11月～12月）
83百万円調達

■ 平成23年6月末時点

- ・第4回新株予約権行使（1月～6月）
108百万円調達
- ・資金支援に関する覚書締結
80百万円融資枠

5. バイオマーカー創薬支援事業

- **研究開発支援の体制強化によるコスト増により、営業損失を計上。下期は収益性の高いプロジェクトを受託し改善の見込み。**
- **テーラーメイド創薬の考え方に基づく、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。
特に保管検体数は今年度に入り急激な伸長を示し、その数は3,000検体を超え、下期の売上高、利益に寄与。**
- **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。**

- 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】
1銘柄

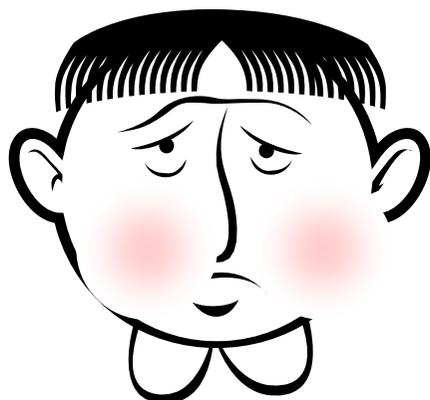
【株式売却による売上高】
46百万円

今期は

引き続き海外新薬開発ベンチャー大型案件 売却交渉進める

テーラーメイドの健康管理 『おくすり体質検査』

アルコールに見られる個人差



アルコールに弱い人

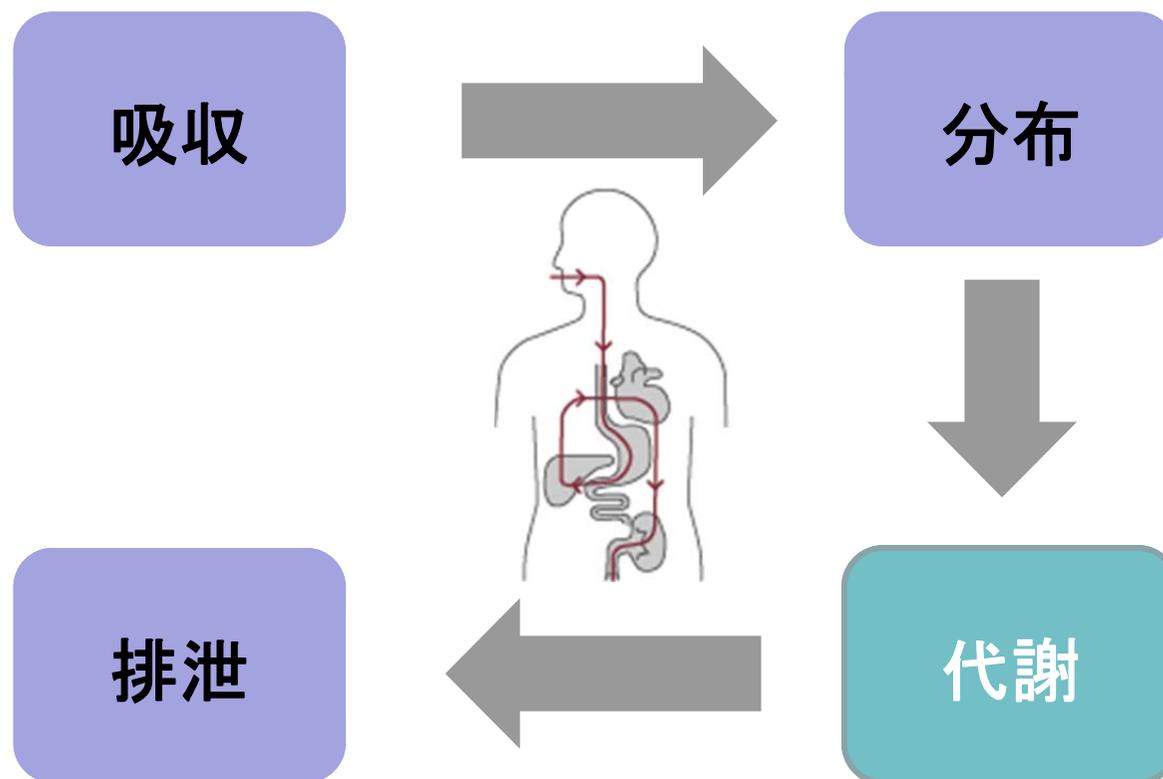


アルコールに強い人

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

7. テーラーメイドの健康管理

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(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。



「平均タイプ」

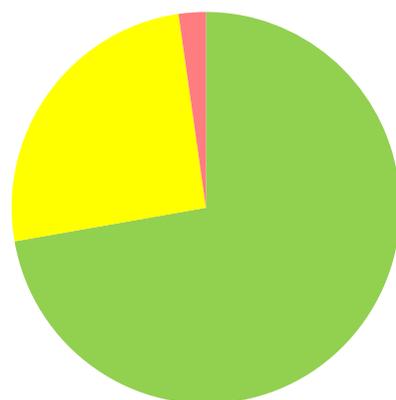


「注意タイプ」



「効き過ぎタイプ」

アジアの人では薬が効きすぎる人の頻度
数%存在する。



アジア人での各タイプの人口比率

- 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

7. テーラーメイドの健康管理〔検査結果〕

おくすり体質検査 結果票 5グループの薬剤に対するリスクの『めやす』が分かる

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		26% 72% CYP1A2*1C	CYP1A2 で代謝されるおくすり ・カフェイン
被験者生年月日			B		7% 92% CYP2C9*3	CYP2C9 で代謝されるおくすり ・フルファリン (血縁をサラサラにする) ・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	 	43% 50% CYP2C19*2 5% 93% CYP2C19*3	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		25% 25% 50% CYP2D6 100C>T	CYP2D6 で代謝されるおくすり ・メトプロロール ・プロプラノロール ・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。

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。

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ことが考えられます。カフェインは少量ですが風邪にも含まれます。

※この検査では、薬の代謝に関与する遺伝子のうち、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。

7. テーラーメイドの健康管理〔検査方法〕

*「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



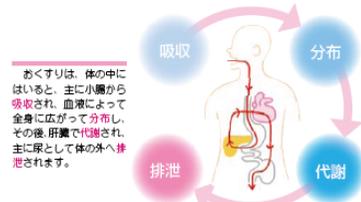
おくすり体質検査 おくすり目安帳

7. テーラーメイドの健康管理〔検査の使い方〕

おくすり体質検査 解説書

1 おくすり体質検査でわかること

1. 何を調べているの？



この吸収→分布→代謝→排泄のプロセスはおくすりの働き方と密接な関係がありますが、肝臓で行われる代謝は、その中でも特に重要と考えられています。そして、この代謝する力には個人差があり、それが遺伝子検査で調べられることが最近わかってきました。

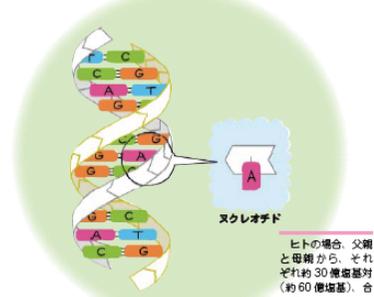
肝臓でおくすりが代謝されるときに働く酵素をCYP（シップ）といいます。CYPとはCytochrome P450（シトクロムP450）の略で、いくつ種類があり、ほとんどのおくすりはこのCYPにより分解されます。この検査では、CYPの中から特に重要と思われる4種類を調べています。

- CYP1A2
- CYP2C9
- CYP2C19
- CYP2D6

2. 遺伝子検査でどうして体質がわかるの？

わたしたちの染色体上に存在している遺伝子は、わたしたちの容姿や性質、癖性などを決定する情報が含まれているため「生命の設計図」ともいわれています。この遺伝子の遺伝情報を親から子に伝達する物質が、DNA（デオキシリボ核酸）です。

DNAは、糖・リン酸・塩基（A：アデニン、T：チミン、G：グアニン、C：シトシン）からなるヌクレオチドという分子が二本のらせん状につながった非常に長い分子です。DNAの二本のらせん状構造の内側では、塩基が対になって繋がっており、この塩基の並び（塩基配列）が遺伝情報と呼ばれるものの正体です。



【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

おくすり目安リスト			おくすり目安リスト					備考
有効成分名	販売名 (新生児・小児◆/緊急○)	製造販売業者等の氏名	A CYP 1A2	B CYP 2C9	C CYP 2C19	D CYP 2D6	E CYP 3A4	
イベルメクチン (薬)	ストロクトール錠 3mg	薬品/マル生株式会社 製造販売元/薬研製薬株式会社					●	
イネチン (錠剤)	イネチン錠 100mg	製造販売元/小沢製薬株式会社					●	
イネチンメシロ (錠剤)	グリベック錠 100mg	製造販売元/信研製薬株式会社					●	
イミダゾピリジン (錠剤)	ウリタ錠 0.1mg	製造販売元/杏林製薬株式会社					●	
イミダゾピリジン (錠剤)	ステラゾ錠 0.1mg	製造販売元/小沢製薬株式会社					●	
イミプラミン (錠剤)	イミドール錠 10mg / イミドール錠 20mg トフランール錠 10mg / トフランール錠 20mg◆	製造販売元/三和製薬株式会社 プロモーション/信研製薬株式会社 製造販売元/バクテリスファーマ株式会社	●		●	●	●	本剤の代謝は肝臓で代謝薬 CYP2C9 が関与している。また、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C19 も関与していると考えられている。
イリノダカン (錠剤)	イリノダカン錠 40mg [NK] / イリノダカン錠 100mg [NK] イリノダカン錠 40mg [NK] / イリノダカン錠 100mg [NK] イリノダカン錠 40mg [NK] / イリノダカン錠 100mg [NK]	全薬/日本薬業株式会社 製造販売元/インテック製薬株式会社 製造販売元/沢井製薬株式会社 製造販売元/セント株式会社					●	
イリノダカン (錠剤)	イリノダカン錠 40mg [イイカ] イリノダカン錠 100mg [イイカ] カンパル錠 40mg / カンパル錠 100mg	製造販売元/小澤製薬株式会社 製造販売元/株式会社ヤマト本社 製造販売元/第一三共株式会社					●	
イリノダカン (錠剤)	トピラン錠 40mg / トピラン錠 100mg	製造販売元/第一三共株式会社					●	
イルベサルタン (錠剤)	アバタ錠 50mg / アバタ錠 100mg	製造販売元/水谷佳和製薬株式会社 薬研/medpharm		●				
イルベサルタン (錠剤)	イルベタン錠 50mg / イルベタン錠 100mg	薬研/メルクファーマ株式会社 製造販売元/信研製薬株式会社		●				
インジナビル (錠剤)	クリケルカビル錠 200mg	製造販売元/信研製薬株式会社					●	
エラシジン (錠剤)	エラシジン錠 10mg / エラシジン錠 20mg	製造販売元/三和製薬株式会社 製造販売元/信研製薬株式会社 薬研/ニコッド					●	
エストロジオール (錠剤)	ウェルナ錠 0.2mg エストロジオール錠 0.2mg エストロジオール錠 0.2mg [F]	製造販売元/輸入/イイカ株式会社 製造販売元/大塚製薬株式会社 製造販売元/富士製薬株式会社					●	

【おくすり体質検査 おくすり目安帳】

7. 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、口の中が渇くといった体調の変化も含まれます

7. テーラーメイドの健康管理

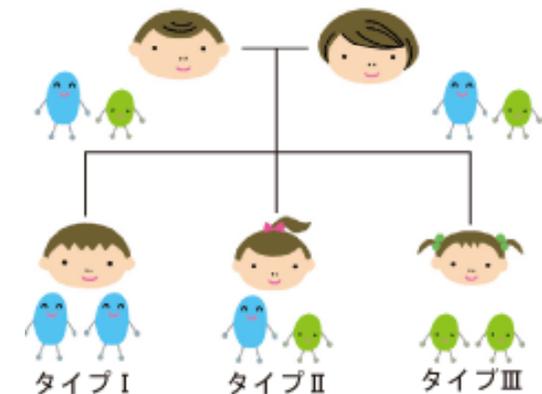
『遺伝子検査の倫理的な問題』

遺伝学的検査

その個体が生来的に保有する遺伝学的情報を明らかにする検査

【遺伝学的検査の特徴】

- ① 一生変化しない
- ② 血縁者間で一部情報を共有している
- ③ 血縁関係にある親族の遺伝型や表現型が比較的正確な確率で予測できること



遺伝情報の特性に基づき倫理的に配慮する必要がある

7. テーラーメイドの健康管理

新ガイドライン 『ゲノム薬理学遺伝子検査』

【特徴】

遺伝子検査の結果は一生変わらず、血縁関係者と情報を共有するが、表現型が不可避ではない、表現型の予測力が弱い

ある薬物による重篤な副作用の原因が遺伝子にあると確定し、親族も同様の可能性があるとは判定されても、親族はその特定の薬物の服用を避けることができるし、実際にその薬物を一生の間に服用しなければならない場合はそれほど多くは無い。以上の点から、**ゲノム薬理学情報の倫理的問題の程度は単一遺伝子疾患の場合より相当に低いと考えられる。**

(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 2010年12月16日)

ゲノム薬理学検査に含まれる薬理遺伝学検査は、診療の場においては**通常の診療情報と同様に扱うことができる。**

(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 2011年2月)

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

7. テーラーメイドの健康管理 『おくすり体質検査』進捗

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

検査数 薬剤師を中心に550件以上

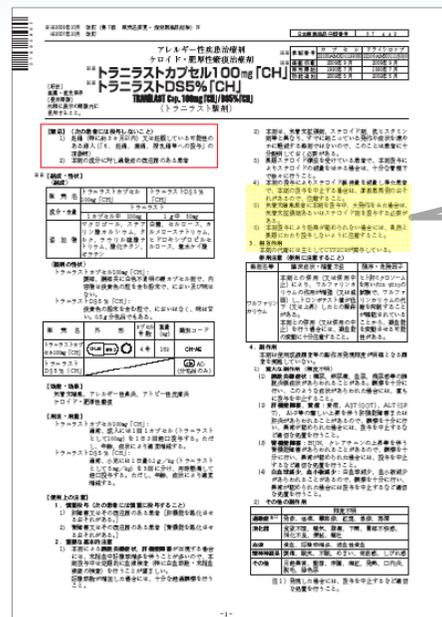
2011年 7月 調剤薬局大手「日本調剤」の8店舗で「おくすり体質検査」検査キットをテスト販売
(日本調剤8店舗:三田、御成門、藤沢、葛西、北里、西神中央、浦舟、宮崎台)
⇒ブログ等、口コミで販売が広がっている(潜在的なニーズあり)
⇒他の調剤薬局からも引き合いあり
⇒乳癌治療薬「タモキシフェン」使用の医療機関から引き合いあり
⇒精神科領域の医療機関から引き合いあり

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
(特許取得予定)

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
まずは薬剤師に広く認知していただき、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

7. 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



7. テーラーメイドの健康管理 『検査はすでに注目されている』

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

8. 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。
 - ✓ 米国ではすい臓がんが、がんによる死亡原因の第4位、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)

8. 創薬事業 《抗がん剤 グルフォスファミド開発》

- ✓ 米国食品医薬品局(FDA)との開発の進め方
[SPA(Special Protocol Assessment)]合意
第Ⅲ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。
- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 治験業務支援機関にグローバルCROである
Pharm-Olam International Ltd. を選定。

8. 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

9. メディビックグループ事業進捗〔要点〕

- 資金調達
- 「継続企業の前提に関する注記」解消
- 赤字額の大幅縮小
- 抗がん剤「Glufosfamide」開発の復活（欧米）
- 『おくすり体質検査』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
- (株)フォンツ・ホールディングスと業務提携に関する覚書締結
 - ・テーラーメイド健康管理支援事業で新規協業

■ 売上高

- 前年実績と同程度
- 新規事業については年度後半より寄与
- 投資・投資育成事業の売上は前期より減少見込み

■ 利益

- 前年実績より改善
- 投資・投資育成事業の売上減少により赤字幅減少
- 昨年度中間時より実施しているコスト削減
(経費の圧縮)効果により赤字幅減少

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。