



2016年3月期第1四半期決算説明資料

2015年8月12日

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社

代表取締役社長 菅野隆二

目次

1. 事業概要
2. 2016年3月期第1四半期業績概要
3. 2016年3月期第1四半期事業概要と活動計画
 - ① バイオマーカー事業
 - ② メタボローム解析事業
4. 2016年3月期業績予想
5. 中期の事業イメージ
6. 会社概要



1. 事業概要

Human Metabolome Technologies, Inc.

HMTは何をする会社か

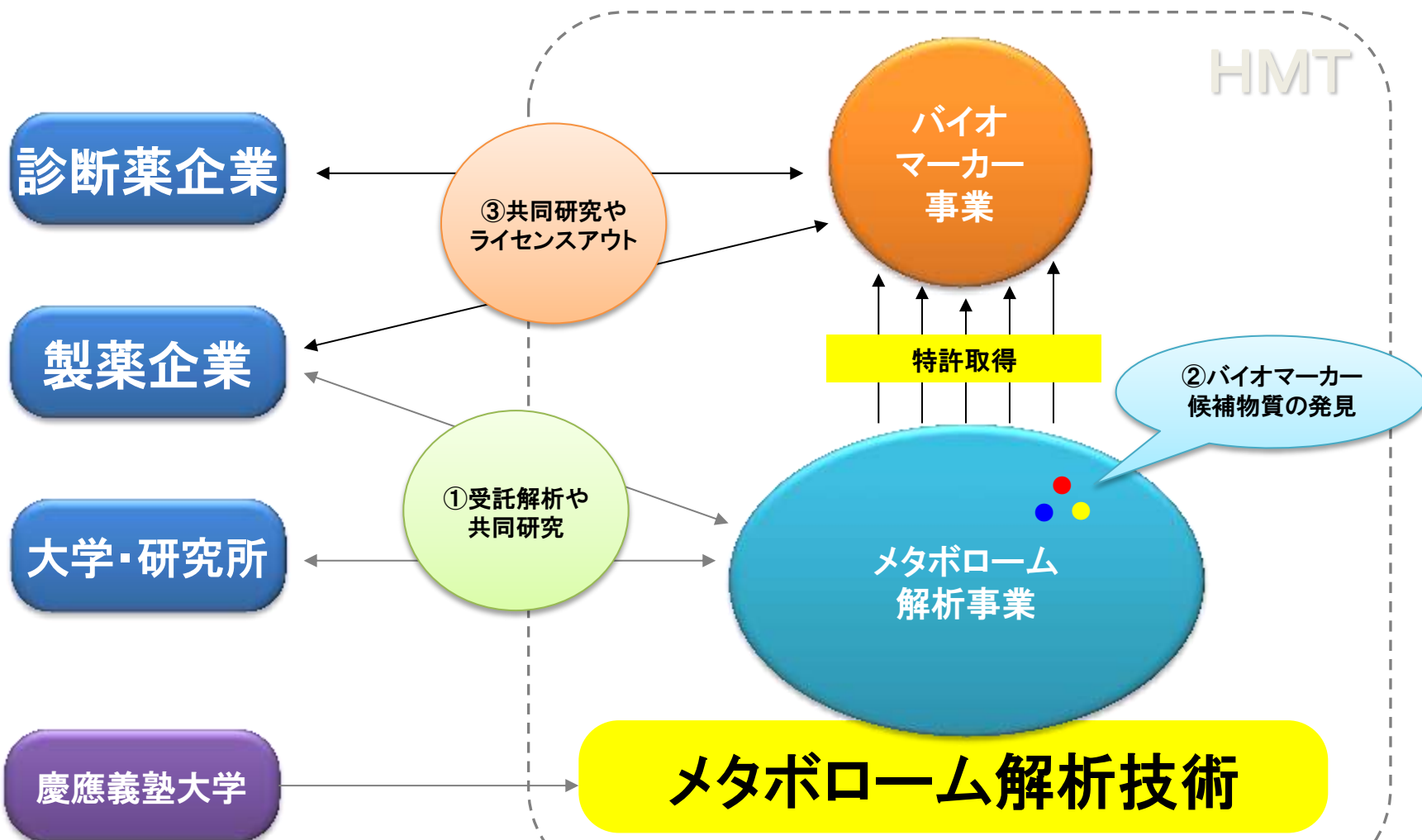
代謝成分の網羅解析技術を用いて、顧客(製薬企業等の研究部門や大学等の研究機関)の研究開発を支援します
【メタボローム解析事業】

新規のバイオマーカーの探索研究を行い、新しい診断技術の開発、創薬のための基盤技術を提供していきます
【バイオマーカー事業】



バイオマーカー事業とメタボローム解析事業

【強み】解析でフィーを得ながらバイオマーカー候補物質を探索できる



各事業と収益の関係

	メタボローム 解析事業	バイオマーカー事業
収益構造	<ul style="list-style-type: none">・受託試験・共同研究	<ul style="list-style-type: none">・共同研究・ライセンス・ロイヤリティ
収益時期	短期的	長期的
顧客	製薬企業、食品会社、大学、研究機関 など	製薬企業 診断薬企業



2. 2016年3月期第1四半期業績概要

Human Metabolome Technologies, Inc.

2016年3月期第1四半期業績サマリー

- 売上高は、前年同期横ばいも、
受注残は、前年同期比136.4%
- 営業担当者やバイオマーカ―事業担当者の増員、研究開発等、先行投資を行ったことにより営業費用が増加。営業損益は、前年同期比24百万円赤字拡大
- 大口案件の受注動向等を勘案し、業績予想は変更せず

2016年3月期 第1四半期業績概要

売上は前期比横ばい。先行投資は継続して行った。

(単位:百万円)

	2015年3月期 第1四半期 連結累計期間	2016年3月期 第1四半期 連結累計期間	
	実績	実績	増減額
売上高	91	89	△ 2
営業損失(△)	△ 89	△ 113	△ 24
経常損失(△)	△ 88	△ 112	△ 24
親会社株主に帰属する 四半期純損失(△)	△ 89	△ 112	△ 23
1株当たり四半期純損失(△)	△17円22銭	△21円06銭	—

2016年3月期第1四半期連結受注実績

大型案件の増加、アメリカの受注の増加(前年同期比280%)
に伴い、受注残が増加傾向

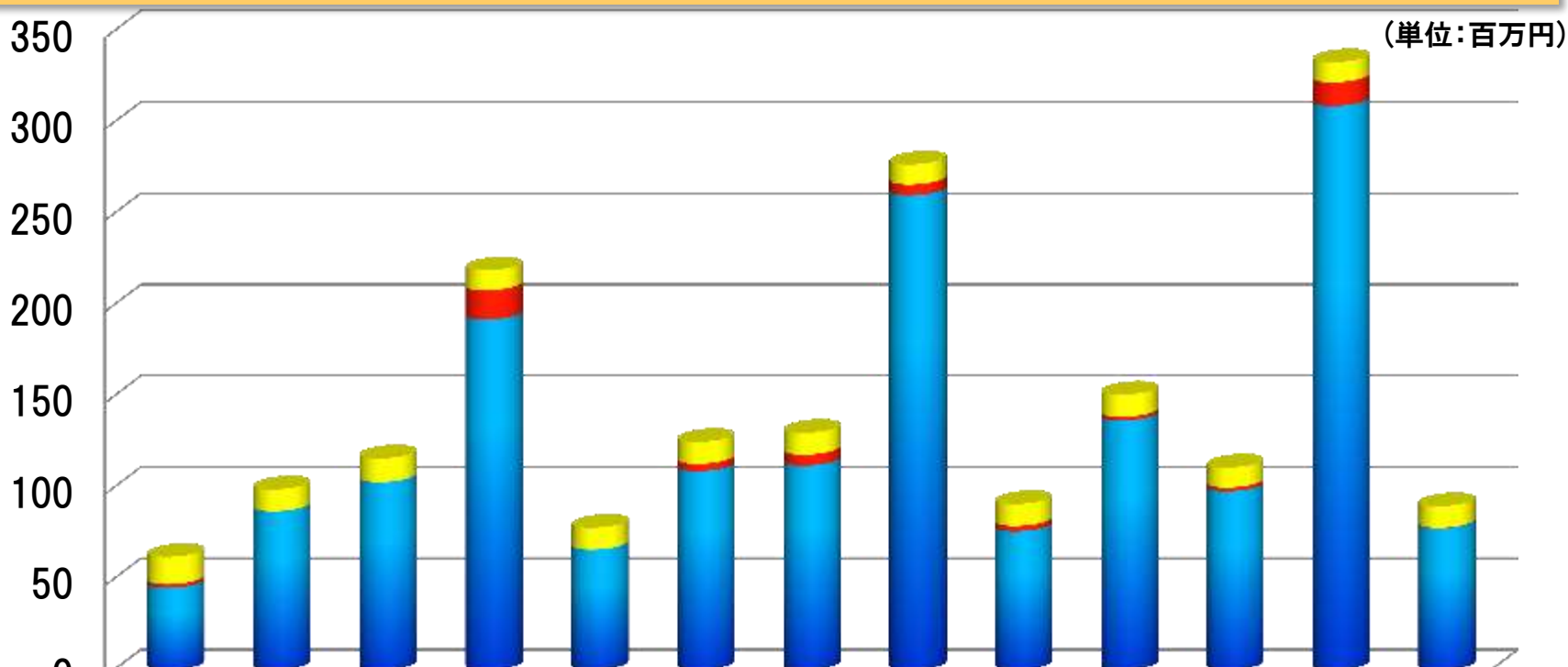
(単位:百万円)

	第1四半期連結累計期間 (自 2015年 4月 1日 至 2015年 6月30日)			
	受注高	前年同期比	受注残高	前年同期比
メタボローム 解析事業	181	119.3%	203	143.6%
BM事業	0	—	—	—
合計	181	119.5%	203	136.4%

※セグメント区分の変更によりメタボロミクスキット事業は、メタボローム解析事業に含んでおります。

事業別売上トレンド(連結)

四半期ごとの偏りをなくすために海外での事業展開を強化中



(単位:百万円)

	13/3 1Q	13/3 2Q	13/3 3Q	13/3 4Q	14/3 1Q	14/3 2Q	14/3 3Q	14/3 4Q	15/3 1Q	15/3 2Q	15/3 3Q	15/3 4Q	16/3 1Q
■ 派遣事業	15	12	13	11	12	12	12	11	12	12	11	11	12
■ BM事業	2	0	0	16	0	4	6	6	3	2	2	13	0
■ 解析事業	45	87	103	192	66	109	112	260	76	137	98	309	78

※13/3期及び14/3期の連結四半期会計期間の数値は、監査法人によるレビューを受けていません。

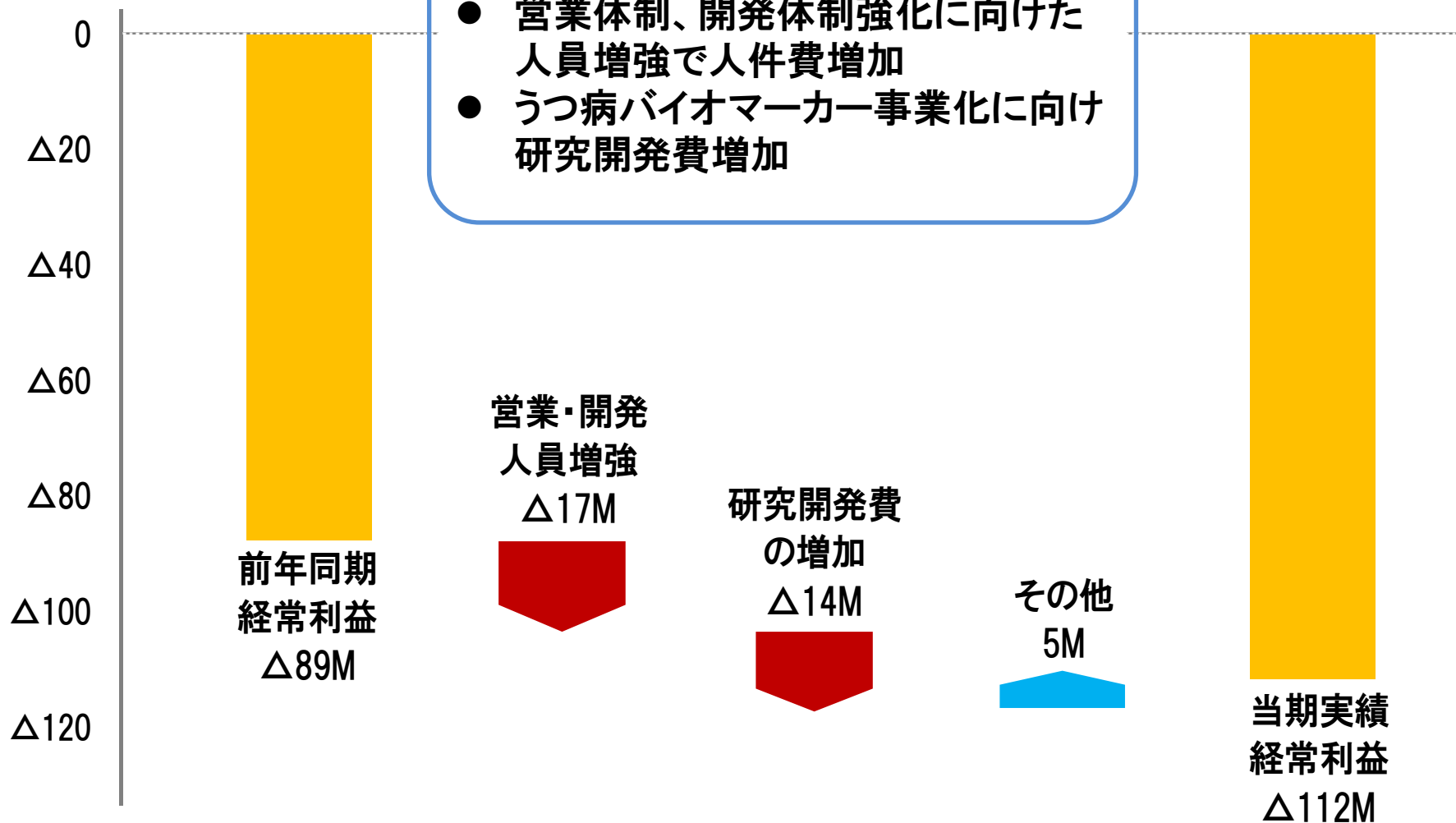
※セグメント区分の変更によりメタボロミクスキット事業は、解析事業に含んでおります。

2016年3月期 第1四半期重点投資項目

	2015年3月期 第1四半期	2016年3月期 第1四半期	(単位:百万円・人)
研究開発費	20	35	うつ病BMの事業化へ向け 研究開発費増加
設備投資	70	2	昨年は、高分解能を持つ 質量分析計を購入
期末人員	55	61	営業担当、学術営業、バ イオマーカ事業担当を 中心に新規採用

經常損益前年同期増減分析

- 営業体制、開発体制強化に向けた人員増強で人件費増加
- うつ病バイオマーカー事業化に向け研究開発費増加



2016年3月期 第1四半期貸借対照表サマリー

四半期純損失の計上により、株主資本は減少するも
依然高い流動性と自己資本比率を維持

(百万円)	2015年 3月期	2016年 3月期 1Q	増減
流動資産	1,600	1,402	△198
現金及び預金	962	921	△41
売掛金	106	47	△59
有価証券	500	400	△100
その他	32	34	2
固定資産	140	231	91
有形固定資産	129	118	△11
無形固定資産	4	5	1
投資その他の資産	5	108	103
資産合計	1,741	1,634	△107

(百万円)	2015年 3月期	2016年 3月期 1Q	増減
流動負債	103	108	5
借入金・リース債務	36	34	△2
その他	67	74	7
固定負債	54	45	△9
借入金・リース債務	30	23	△7
その他	23	22	△1
株主資本	1,572	1,468	△104
その他の包括利益 累計額	10	10	0
純資産合計	1,583	1,479	△104
負債・純資産合計	1,741	1,634	△107

(百万円未満切り捨て)

自己資本比率	90.9%	90.5%	△0.4 ポイント
流動比率	1553.4%	1298.1%	△255.3 ポイント



3. 2016年3月期第1四半期事業概要と 活動計画

Human Metabolome Technologies, Inc.



① バイオマーカー事業

Human Metabolome Technologies, Inc.

2016年3月期活動方針

うつ病血液マーカー診断キットの製品開発に着手

うつ病臨床検査の拡大による収益基盤の形成

事業化に向けた開発体制の整備

うつ病血液マーカー診断キット製品開発

【ライセンスに向けた活動】
共同研究先との診断キット開発を継続



2015/3期
共同研究先
へ仕様書の
提出

技術的に残
された課題
の解決を継
続→課題解
決済

ライセンスの
優先交渉期
間中にライセ
ンス交渉を実
施

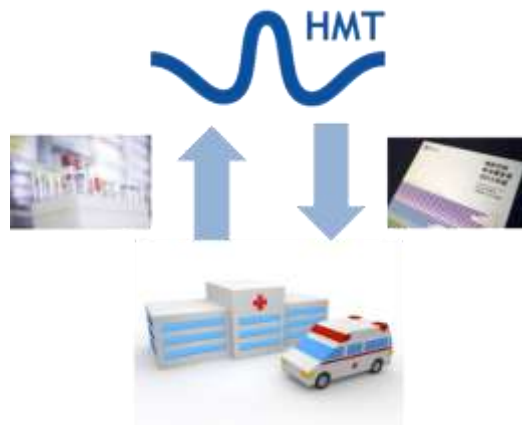
1Q

2Q

2016年3月期

うつ病臨床検査の拡大

うつ病臨床検査受託開始
(東横恵愛病院)



他の専門病院との提携の拡大



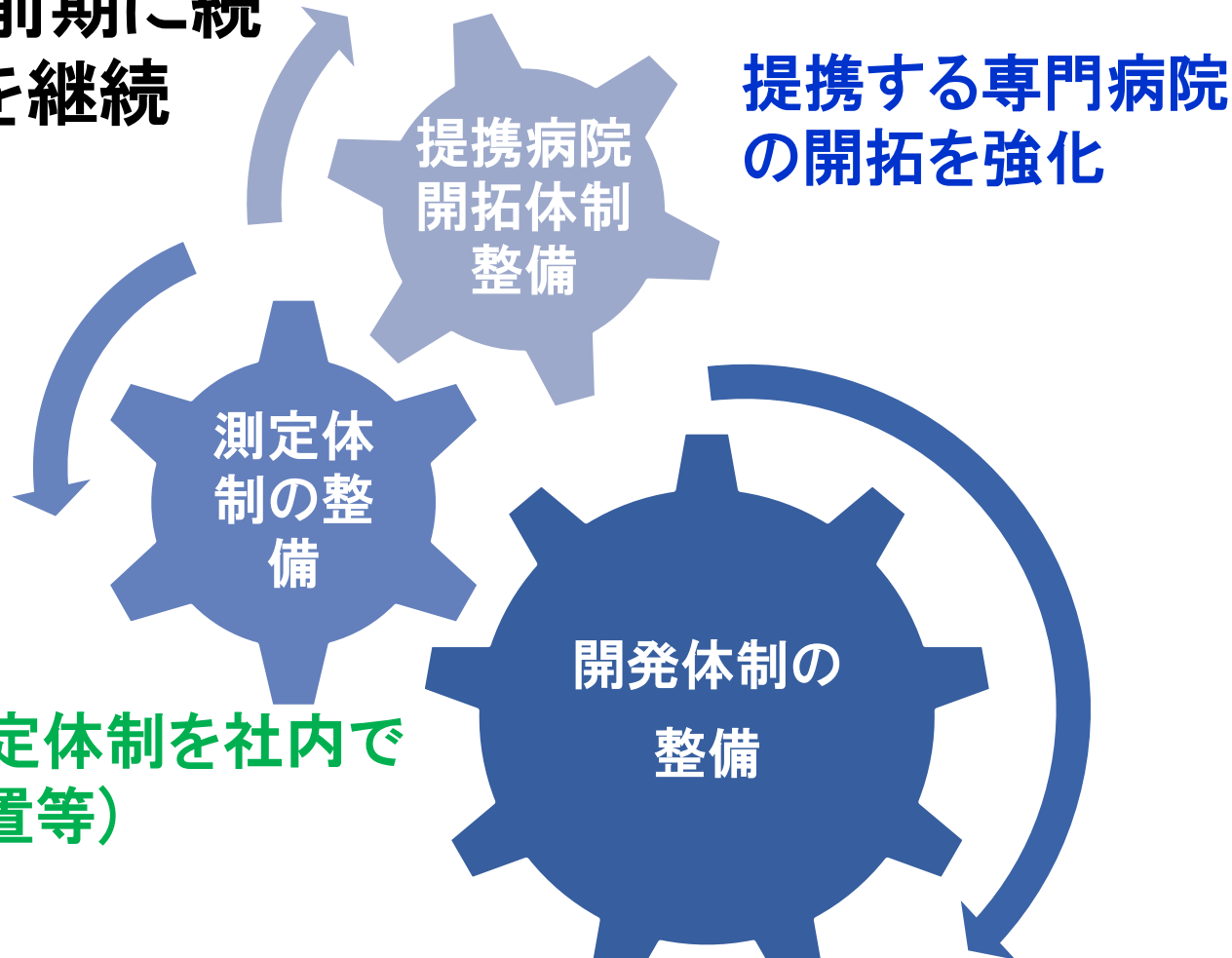
関東圏内は3病院との契約締結
引き続き有償検査数の拡大を図る

うつ病マーカールの認知度向上とさらなる事業機会の拡大



事業化に向けた開発体制の整備

2016/3期も前期に続き積極投資を継続

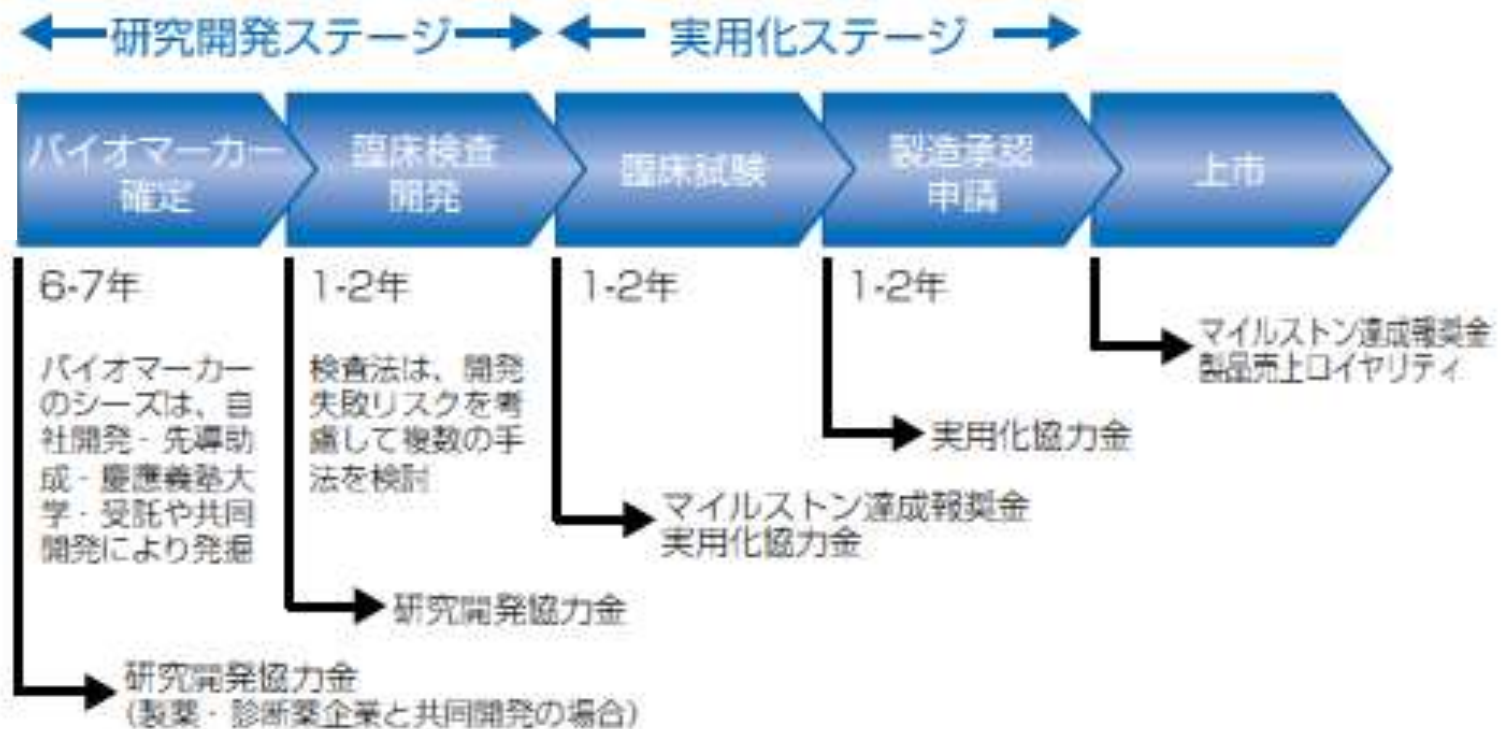


臨床検査の測定体制を社内で整備(人員・装置等)

事業開発、臨床開発、製品開発担当者等を順次採用→採用済み

バイオマーカーによる診断薬開発フロー例

診断薬開発事業フロー例



大うつ病臨床検査キットを開発中。酵素法による検査キットは、2015年9月までにライセンスを目標

最近のうつ病バイオマーカー記事等

血液一滴でうつ病を客観診断

血液で
これだけ分かる

がん

アミノインデックス: 血液中のアミノ酸濃度のバランスから、健康な人とがんである人の違いを統計的に解析。

うつ

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ: 血液中のリン酸エタノールアミンの値の低下によりうつを判断する。

脳梗塞

アミンファーマ研究所: 「かくれ脳梗塞」を判断できるバイオマーカーを発見。自覚症状がない小さな梗塞果を診断。

心筋梗塞

理化学研究所: 心筋梗塞のバイオマーカーとなる切断型APP770を発見。早期に心筋梗塞のリスクを判断できる。

上記のいずれかまたは複数

Special Report

「未来の健診」

検査時間を大幅に圧縮
●血液検査を主体とした未来の健診のイメージ

検査内容と項目	所要時間	検査結果から疑われる主な病気
血液 1 ●アミノインデックス ●大うつ病性障害バイオマーカー ●脳梗塞リスク評価 ●急性心筋梗塞バイオマーカー …など	3分	胃がん、肺がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん、うつ病、脳梗塞、心筋梗塞

これなら

がんやうつ病のリスクも分かる。健康診断の所要時間が大幅に短縮

注: 検査結果から疑われる主な病気はそれぞれの検査項目のものをもとめて記載。検査には研究用、開発中のものも存在

2015年6月21日 TBS TV「健康カプセル！ゲンキの時間」にうつ病バイオマーカー(PEA)が紹介されました。

2015年7月18日号 週刊現代「たった3分！「血液検査」であなたの寿命がわかる！」にうつ病バイオマーカー(PEA)が紹介されました。

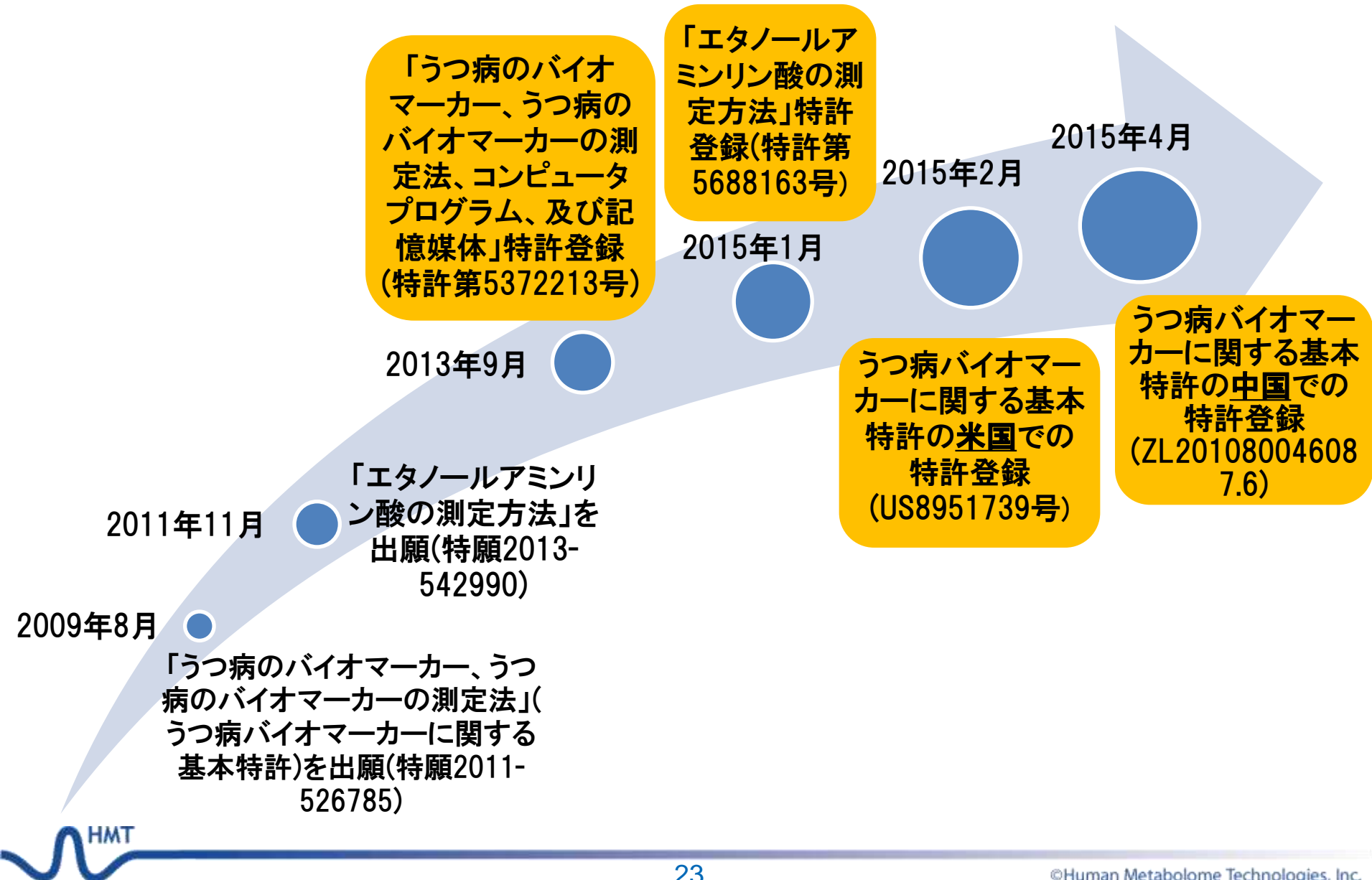


さらに、うつ病を血液で判定する技術の開発も進む。大うつ病性障害バイオマーカーがそれ。血液中のリン酸エタノールアミン (PEA)を測定し、PEAの低下からうつの診断をする。

現在のうつ病の診断は問診が中心で医師や患者の主観が反映されているケースが多いが、PEAを用いることで、客観的なうつ病の診断が可能になる。治療開始後も、PEAの値を見ながら、患者個人の薬剤応答や治癒レベルの判断が可能。「実用化されれば、会社がPEAの値を定めて出社の可否を決めるなどの判断材料になり得る」とヒューマン・メタボローム・テクノロジーズの菅野隆二社長は話す。

NIKKEI BUSINESS 2015.06.22

うつ病に関連する特許



主要なバイオマーカー研究開発状況

対象領域/ 開発ステージ	進捗状況					
	可能性試験	開発試験	適正試験	立証試験	確認試験	臨床検査開発
開発期間	約1~2年	約1年	約1年	約3年		約1~2年
中枢神経系領域 大うつ病性障害 線維筋痛症	候補物質の絞り込み →					事業化ステージへ移行 →
MetS※1領域 肝炎(NASH※2含) 糖尿病性腎症			機器法開発中	長期保存検体にて実証試験中 →		
がん領域 膵臓がん (CoDx※3)	候補物質同定準備中 →	(国立がんセンター他5社間で共同研究契約締結)				

※1. MetS…メタボリックシンドローム ※2. NASH…非アルコール性肝炎 ※3. CoDx…コンパニオン診断

・バイオマーカー研究開発状況前期との変更点

疾病	変更点	変更理由
大うつ病性障害	「抗体法」を削除	代謝物質を検出する抗体の取得が困難であるため
感染症関連脳症	項目自体を削除	バイオマーカーは得られたが、迅速診断法の開発は困難と判断したため
肝炎(NASH含む)	「抗体法」を削除	代謝物質を検出する抗体の取得が困難であるため
糖尿病性腎症	「適性試験」に矢印を伸ばす	開発ステージの定義に説明を合致させる
糖尿病性心疾患	項目自体を削除	再現性試験を満たすバイオマーカーが得られなかったため





② メタボローム解析事業

Human Metabolome Technologies, Inc.

メタボローム解析事業外部環境分析

メタボローム
研究全般

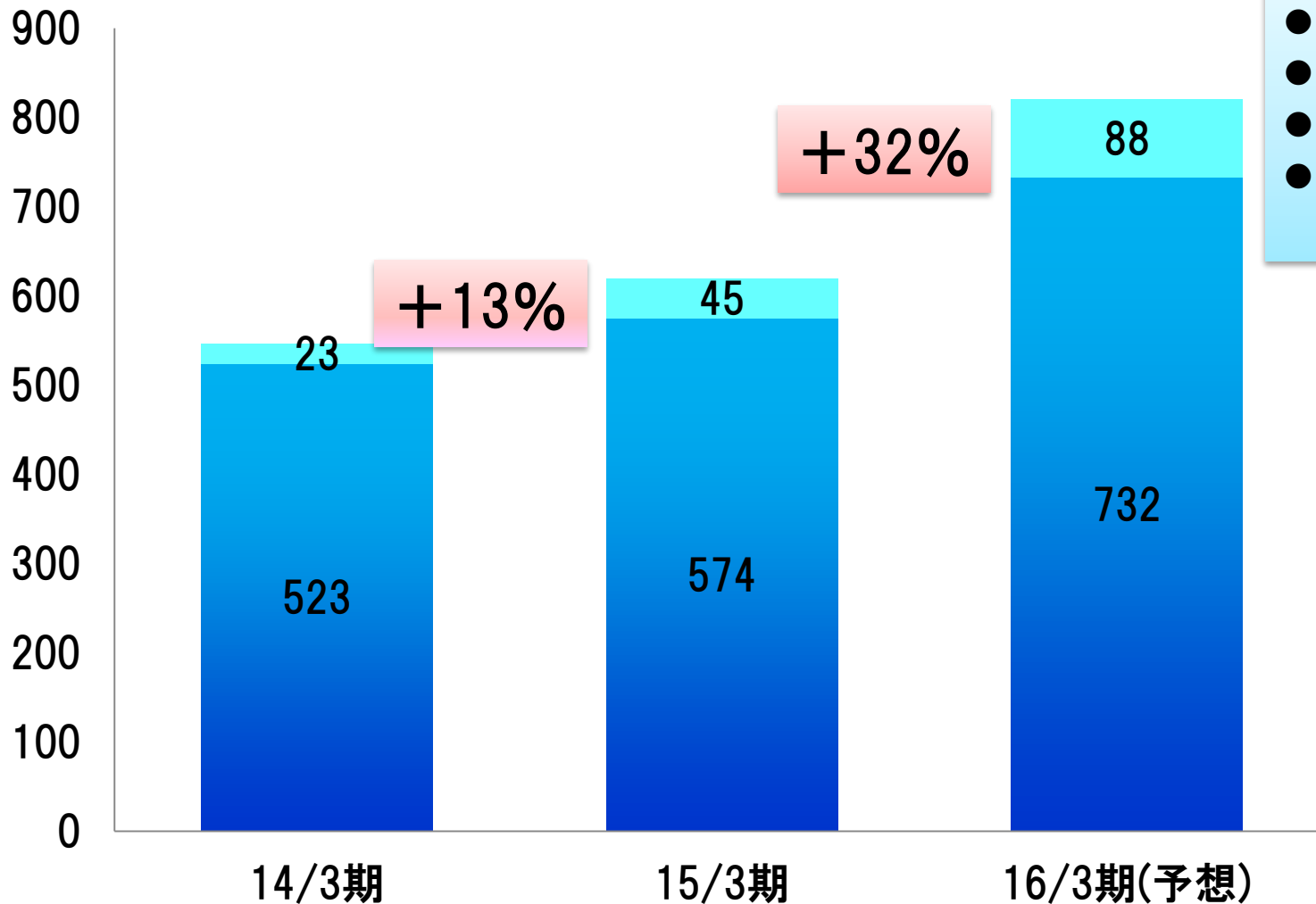
- 食品の新機能性表示制度の施行に伴う市場規模の拡大
- 健康長寿に繋がる食と健康や予防医療に関する研究分野の予算増大
- 日本医療研究開発機構(AMED)発足による新薬創出支援と革新的医薬品等の開発の推進

がん研究
領域

- 米国におけるがん研究費は日本の約18倍
- 北米では、C-SCOPEの開拓余地は大きい

メタボローム解析事業売上予想

単位：百万円



- 営業生産性向上
- ブランド育成
- 米国認知度向上
- アジアエリアへの進出

■ 国内 ■ 北米

HMT ※セグメント区分の変更によりメタボロミクスキット事業は、解析事業に含んでおります。

営業体制の強化

2016年3月期

アジア担当営業採用 アジアマーケットの深耕→採用済み

営業担当と学術営業の連携強化セミナー開催

米国は重点エリアを定め知名度UPを図る

引き続き、大型案件・包括契約の獲得を目指す

- ✓ セミナー開催回数
今期1Q 34回開催
前期1Q 17回開催と倍増
- ✓ 引き合い数は、前年1Q比較 318%
引き続き受注獲得に注力する



4. 2016年3月期連結業績予想と経営方針

Human Metabolome Technologies, Inc.

2016年3月期経営方針

SCOPEシリーズによる海外販売拡大

解析業務の生産性等改善による利益体質強化

診断分野の事業体制強化と臨床検査による収益の拡大

解析技術の改良と次世代検査機器の開発

2016年3月期 連結業績予想

メタボローム解析事業において、大型案件、包括契約の獲得を目指す投資は引き続き継続して行う

(単位:百万円)

	2016年3月期 (予想)			2015年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	900	100.0	131.1	686	100.0
営業利益又は 営業損失(△)	15	1.7	—	△100	—
経常利益又は 経常損失(△)	18	2.0	—	△17	—
当期純利益又は 当期純損失(△)	12	1.3	—	△34	—
1株当たり当期純利益又は 当期純損失(△)	2円26銭			△6円59銭	

セグメント別予想

(単位:百万円)

	2016年3月期(予想)			
	解析事業	BM事業	その他	合計
売上高	820	32	48	900
セグメント費用	419	80	46	545
セグメント利益 又は損失(△)	401	△48	2	355

※セグメント区分の変更によりメタボロミクスキット事業は、解析事業に含んでおります。



5. 中期の事業イメージ

Human Metabolome Technologies, Inc.

当社の成長のファクター

バイオマーカー事業での成長

うつ病バイオマーカーを用いた診断キット開発

うつ病診断キット開発

北米への展開により成長

差別化戦略により市場を深掘り

「SCOPEシリーズ」

基盤事業の成長

大学・研究機関向け

メタボローム解析事業



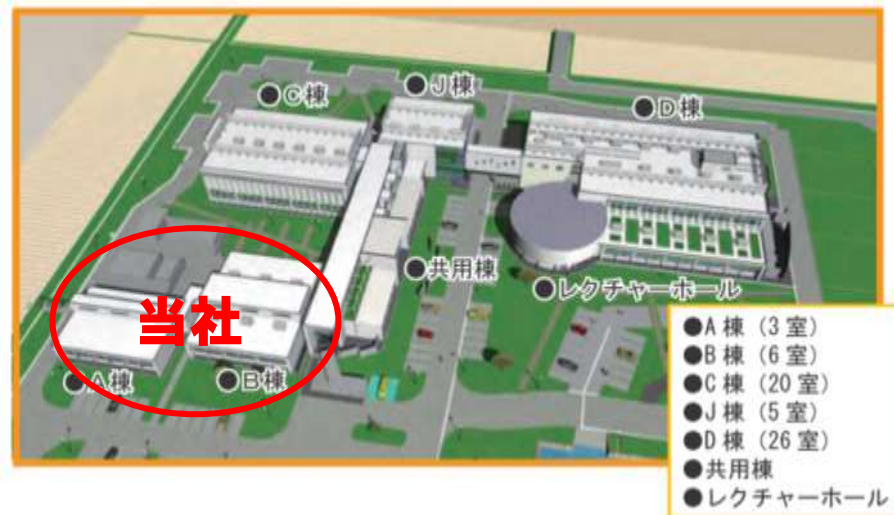
6. 会社概要・参考資料

Human Metabolome Technologies, Inc.

会社概要

- ◆ ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社(HMT)
 - ◆ 主要事業内容
 - ◆ メタボローム解析事業
 - ◆ バイオマーカー(BM)事業
 - ◆ 代表者:菅野 隆二
 - ◆ 創業者:富田 勝 慶大教授
曾我 朋義 慶大教授
 - ◆ 本社:山形県鶴岡市覚岸寺字水上246-2
 - ◆ 東京事務所:東京都中央区新川2-9-6
シュテルン中央ビル5階
 - ◆ 設立:2003年7月1日
 - ◆ 資本金※:1,249百万円
 - ◆ 従業員数※:59名
- ※2015年3月31日現在

鶴岡メタボロームキャンパス



沿革

2003年	山形県鶴岡市末広町に資本金1千万円で会社設立
2004年	味の素株式会社と共同研究契約を締結
2005年	本社を山形県鶴岡市覚岸寺字水上246番地2へ移転 東京都中央区に東京事務所を開設
2009年	若手研究者のための奨学助成制度「HMTメタボロミクス先導研究助成制度」を創設 発明「うつ病のバイオマーカー、うつ病のバイオマーカーの測定法」を特許出願(大うつ病性障害バイオマーカー基本特許)
2010年	発明「腎臓病診断用マーカー及びその利用」を特許出願(糖尿病性腎症バイオマーカー基本特許) 発明「脂肪性肝疾患を診断するためのバイオマーカー、その測定方法、コンピュータプログラム、および、記憶媒体」を特許出願(非アルコール性肝炎バイオマーカー基本特許)
2011年	韓国Young In Frontier Co.,Ltd. に、韓国内におけるメタボローム解析サービス及びメタボロミクスキットの独占的販売権を供与 発明「エタノールアミンリン酸の測定方法」を特許出願
2012年	がん研究向け解析サービス“ C-SCOPE ”発表 発明「代謝物の抽出方法」、「酸性化合物の検出方法」(C-SCOPE技術基本特許)を特許出願 アメリカ合衆国マサチューセッツ州ケンブリッジ市に販売子会社 Human Metabolome Technologies America, Inc. を設立
2013年	発明「うつ病のバイオマーカー、うつ病のバイオマーカーの測定法、コンピュータプログラム、及び記憶媒体」が日本国内において特許登録(特許第5372213号) 東京証券取引所マザーズへ上場
2014年	発明「脂肪性肝疾患を診断するためのバイオマーカー、その測定方法、コンピュータプログラム、および、記憶媒体」が日本国内において特許登録(特許第5636567号)
2015年	発明「エタノールアミンリン酸の測定方法」が日本国内において特許登録(特許第5688163号) 「Biomarker of depression, method for measuring biomarker of depression, computer program, and recording medium」(うつ病バイオマーカーに関する基本特許)の米国での特許登録(US8951739号)

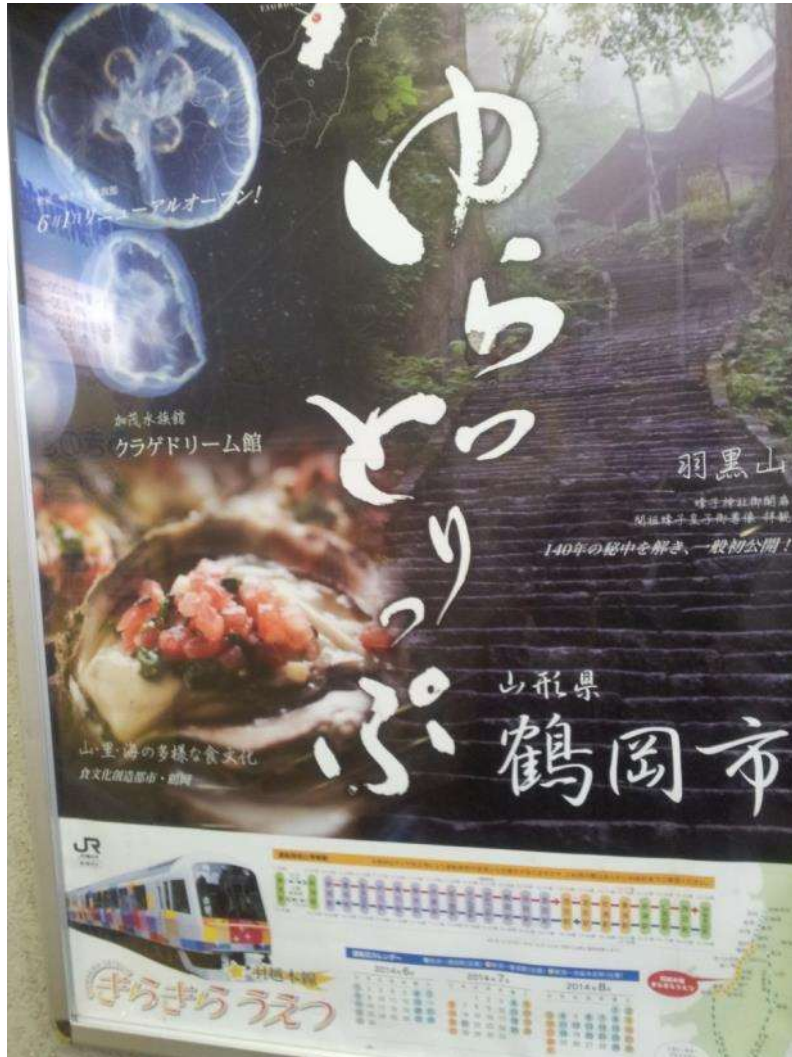
社長略歴



代表取締役社長
菅野 隆二(かんの りゅうじ)

- 1974年 横河・ヒューレット・パッカード株式会社
(現日本ヒューレット・パッカード株式会
社)入社
- 1999年 横河アナリティカルシステムズ株式会社
代表取締役社長就任
- 2007年 アジレント・テクノロジー株式会社代表
取締役副社長就任
- 2009年 当社代表取締役社長就任

山形県鶴岡市



本社研究所

〒997-0052
山形県鶴岡市覚岸寺水上 246-2



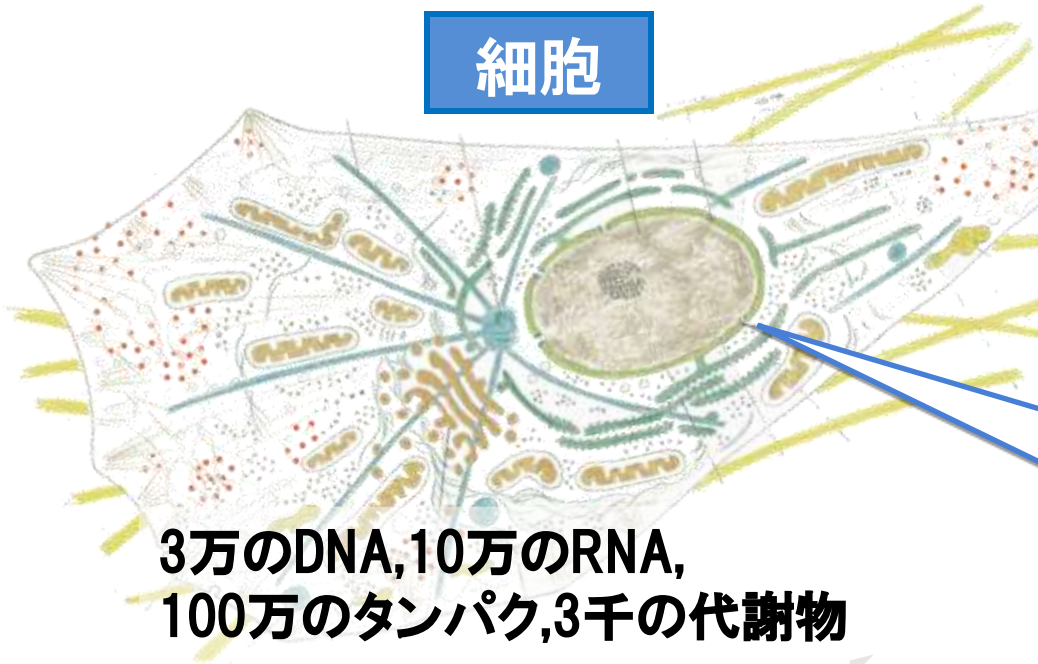
東京事務所

〒104-0033
東京都中央区新川 2-9-6
シユテルン中央ビル 5階

羽田から庄内空港まで1時間
東京駅から、JRで4時間

当社のキーワード“メタボローム”

細胞

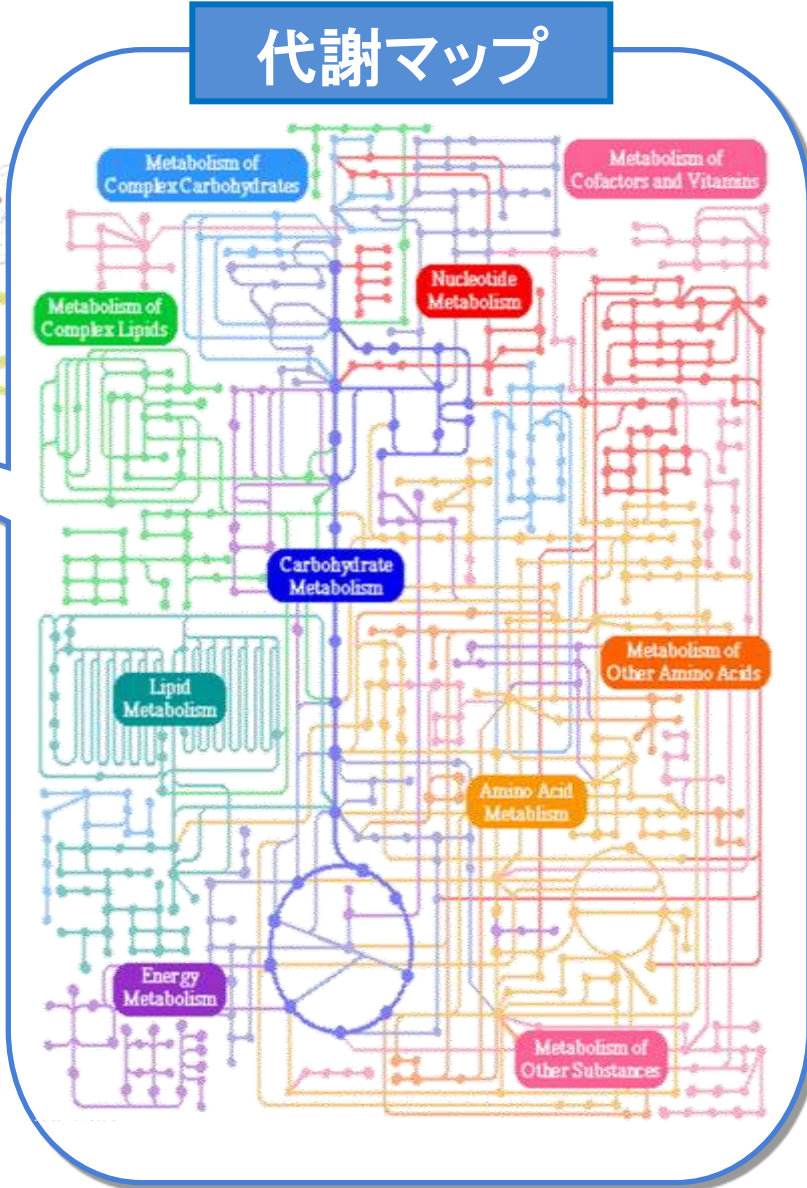


3万のDNA, 10万のRNA,
100万のタンパク, 3千の代謝物

メタボロームとは、
「動物・植物が自ら作り出す低分子の化学物質群(※)」です。

※アミノ酸、脂肪酸、糖など

代謝マップ



当社のキーワード“バイオマーカー”

バイオマーカーとは、特定の疾患に対して客観的に評価できる生体上の指標をいいます。以下はバイオマーカーの一例です。

検査項目

血糖(グルコース)

アンモニア

エタノール

クレアチニン

尿酸

尿素窒素

ヒアルロン酸

ビタミンB1

疾病

糖尿病

肝炎に伴う肝性昏睡

アルコール摂取による酩酊

腎不全

痛風

腎不全

肝硬変・関節リウマチ

脚気



メタボローム解析事業プラン別売上内訳

ターゲットを絞ったSCOPEシリーズ、
大型案件に注力し、マーカー探索に強いアドバンストが増加

(単位:百万円)

	2015年3月期1Q		2016年3月期1Q		増減額(%)	
	売上高	構成比	売上高	構成比		
ベーシック (900成分の網羅解析)	38	63.8	30	45.2	△8	△22
SCOPEシリーズ 【C-SCOPE/F-SCOPE】 (エネルギー代謝・代謝 流路のターゲット解析)	17 (内北米11)	27.6	25 (内北米13)	39.1	9 (内北米2)	55.6 (16.8)
アドバンスト (未同定物質含めた 網羅解析)	—	—	8	11.4	8	—
その他 (サンプルテスト他)	5	8.6	3	4.4	△2	△43.5
合計	60	100.0	66	100.0	6	10.0

最近の主なニュースリリース

2014年 5月	NEDO「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」助成金採択に関するお知らせ
6月	新しい肝臓疾患検査法の開発に関するお知らせ
7月	アメリカ国立がん研究所における助成プログラム登録に関するお知らせ
9月	抗がん剤コンパニオン診断バイオマーカー開発に関する共同研究契約締結についてのお知らせ
11月	脂肪性肝疾患バイオマーカーの国内特許登録のお知らせ
2月	うつ病血液診断バイオマーカー米国での特許登録のお知らせ
2015年 2月	エタノールアミンリン酸の測定方法の国内特許登録のお知らせ
2月	第9回 日本バイオベンチャー大賞受賞に関するお知らせ
2月	大うつ病性障害検査委託契約締結についてのお知らせ(東横恵愛病院)
5月	大うつ病性障害検査受託業務開始についてのお知らせ(新宿メンタルクリニック)
5月	うつ病血液診断バイオマーカー中国での特許登録のお知らせ

うつ病マーカーの啓発書籍



血液でうつ病を測る

－ 血しょうPEA濃度による補助診断 －

医学博士 川村 則行
医療法人社団行基会 理事長
川村総合診療院
臨床分子精神医学研究所



私が研究職についていた頃、精神神経免疫学の研究に従事し、「報酬系」と呼ばれる喜びを司る脳領域の興奮が免疫力を増強させ、ストレスや報酬系の破壊は免疫力の低下をひき起こすことを明らかにしました。そこから心（つまり脳）が体に強い影響を与えることを知り、「血液中の物質や細胞を詳細に調べることで、精神疾患の診断が可能になるのではないか」と着想しました。2000年頃だったと思います。

昨今、日本では、精神科受診中のうつ病の方は約100万人です。未受診者を含めると、全うつ病患者は400万人に達するともいわれています。さらに、うつ病は感染症などの通常の身体疾患と異なり、治療薬の選定のための確固たる基準も存在していません。

また、日本の自殺者は年間約3万人で、少なくとも1万人はうつ病であり、残りの2万人の中に未受診のうつ病の方が多数含まれると考えられます。うつ病患者1人あたりの年間の経済損失は、200万円に及び、失業率も高く、経済的困窮から自殺を選ぶ場合もあります。自殺による経済損失は1兆2,000億円、うつ病全体では数兆円に上り、うつ病ケアは日本社会にとって重要な課題です。

今まで、うつ病診断は専門の医師による問診しか手段がなく、健康診断や専門外の診療科においてうつ病を発見するのは困難でした。うつ病は適正な治療によって治癒し、早期発見が予後改善と再発防止に役立つため、専門医でなくても診断できる客観的診断基準の早期開発が望まれています。

こういった問題を解決すべく、諸先生のお力添えで、ドイツのマックス・プランク精神医学研究所（2002年）と、米国の国立精神衛生研究所（NIMH、2003年）で質量分析法を学び、うつ病研究に用いて、血しょうPEA濃度がうつ病の補助診断に役立つことを見出しました。そこで、精神科診断学とうつ病治療に新しい風を吹き込もうという願いをこめて、その成果を本書に書き記しました。多くの方の忌憚ないご意見と評価を頂戴して、さらに精進・研究する所存です。

目次

1. うつ病の本質は「過度な疲労」	1
2. 血しょうPEAでうつ病を測る	4
3. うつ病の改善とともに上昇するPEA濃度	6
4. 血しょうPEA濃度は特定の脳機能と関連する	8
5. 他の精神疾患におけるPEAの変化	10
6. PEAとは何か、なぜうつ病診断に役立つのか	12
7. PEAを測定する	14
8. 本書の結論	15

本資料の取扱いについて

本資料に含まれる将来の見通し等に関する記載は、現時点における情報に基づき判断したものであり、今後のマクロ経済動向、市場環境や当社の属するライフサイエンス業界の動向、当社の研究開発の進捗、その他内部及び外部要因により変動することがあります。

そのため、実際の業績が本資料に記載されている将来の見通し等に関する記述と異なるリスクがあることを予めご了承ください。