



HMT

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社<6090>

2017年3月期 第3四半期 決算説明資料

2017年2月

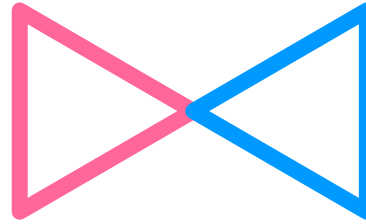
代表取締役社長 菅野 隆二

Human Metabolome Technologies, Inc.

1. 事業概要

事業概要と収益の関係

メタボローム解析事業



バイオマーカー事業

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。

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、試薬・機器の製造販売を行います。

収益構造	<ul style="list-style-type: none">・受託試験・共同研究	<ul style="list-style-type: none">・試薬販売・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 検査センター・病院等

2. 2017年3月期第3四半期業績概要

2017年3月期第3四半期業績のサマリー

510百万円(前年同期比13.2%増)

売上高

解析
事業

- 堅調に推移、人材派遣事業売上の剥落をリカバーし前年同期比増
- メタボローム解析事業における第3四半期会計期間売上高は過去最高

△168百万円(前年同期比 1百万円の損失増加)

営業利益

解析
事業

- 売上高増加と生産性向上によりセグメント利益は倍以上の伸び

BM
事業

- うつ病バイオマーカー事業化への投資拡大中

TOPICS

解析
事業

- 食品関連への売上伸長
- 米国の受注は、前年同期比61%増
- アメリカ国立老化研究所と、アルツハイマー病の仕組みについての調査・研究、バイオマーカー探索を共同で行う契約を締結

BM
事業

- うつ病バイオマーカー研究用試薬キットの完成

2017年3月期第3四半期業績概要(対前年同期)

人材派遣事業の廃止の影響を受けるも、メタボローム解析事業は堅調に推移、引き続き、うつ病バイオマーカー事業化への投資を進める

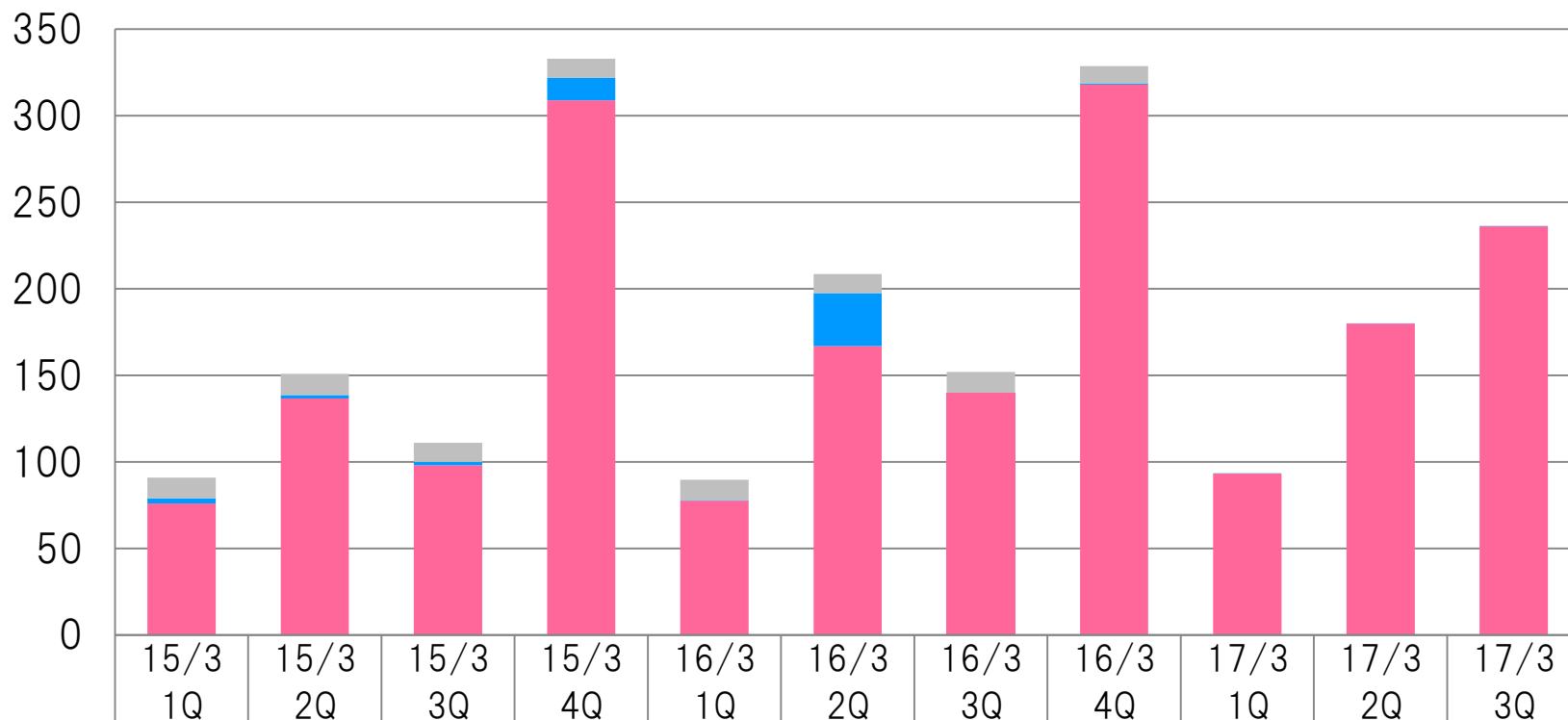
(単位:百万円)

	2016年3月期 第3四半期 連結累計期間	2017年3月期 第3四半期 連結累計期間	
	実績	実績	増減額
売上高	450	510	60
営業損失(△)	△167	△168	△1
経常損失(△)	△163	△163	0
親会社株主に帰属する 四半期純損失(△)	△162	△165	△3
1株当たり四半期純損失(△)	△30円49銭	△29円23銭	—

事業別売上トレンド(連結)

解析事業において2Qに引き続き堅調なトレンド継続

(単位:百万円)



■ 人材派遣事業	12	12	11	11	12	11	12	10	-	-	-
■ BM事業	3	2	2	13	0	31	0	1	0	0	0
■ 解析事業	76	137	98	309	78	167	140	318	93	180	236

※人材派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。

セグメント別実績

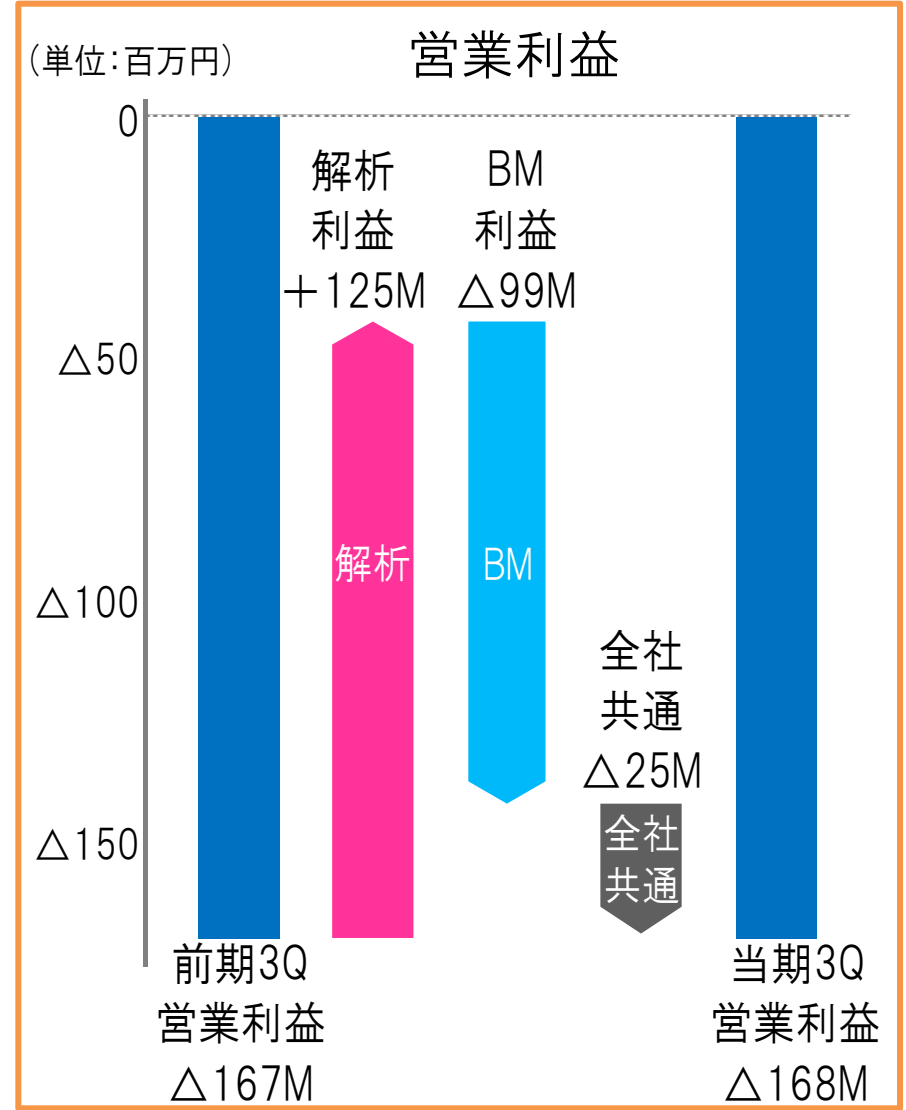
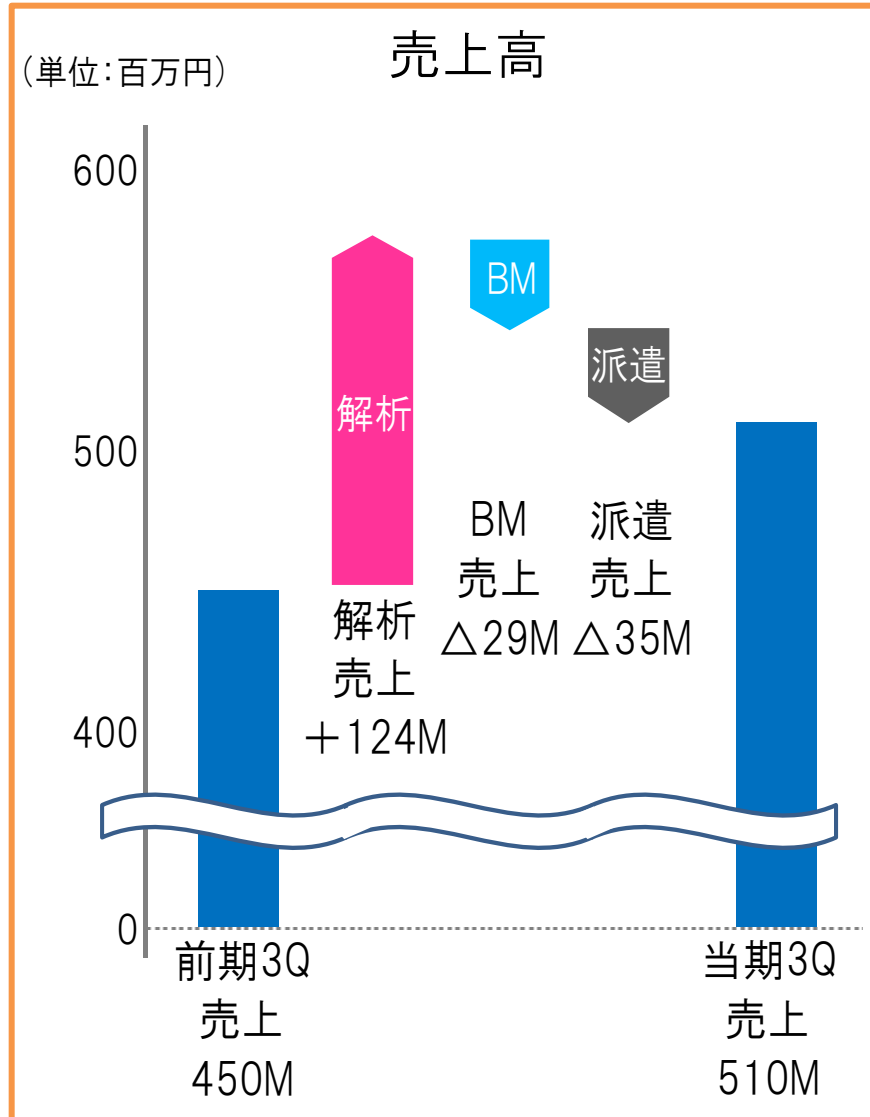
BM事業化への投資は、前年同期比倍増も、メタボローム解析事業において
セグメント利益大幅増により営業損失は前年同期比同レベル

(単位:百万円)

	2017年3月期(第3四半期累計期間)				
	メタボローム解析事業	バイオマーカー事業	人材派遣事業	全社共通	合計
売上高 (前年同期比)	509 (+124)	0 (△29)	— (△35)	— (-)	510 (59)
セグメント費用 (前年同期比)	301 (△0)	△136 (+69)	— (△34)	241 (25)	679 (60)
営業利益又は 営業損失(△) (前年同期比)	207 (+125)	△135 (△99)	— (△0)	△241 (△25)	△168 (△1)

※人材派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。

前年同期増減分析



2017年3月期第3四半期連結受注実績

国内、海外ともに受注は堅調に推移、
メタボローム解析事業は前年同期比26%増

(単位:百万円)

	2017年3月期第3四半期連結累計 (2016年4月1日 ~2016年12月31日)			
	受注高	前年同期増減	受注残高	前年同期増減
メタボローム 解析事業	710	146	301	23
BM事業	0	▲ 29	—	—
合計	711	116	301	23

2017年3月期第3四半期 重点投資項目

(単位:百万円・人)

	2016年3月期 第3四半期 累計期間	2017年3月期 第3四半期 累計期間	
研究開発費	89	125	引き続き、うつ病バイオ マーカー事業化に投資
設備投資	12	30	主にメタボローム解析事業 における設備更新
期末人員	63	53	派遣事業廃止に伴い人員 減

2017年3月期第3四半期 貸借対照表サマリー

第三者割当増資の実施により、自己資本比率および流動比率が上昇

(百万円)	2016年 3月期	2017年 3月期 3Q	増減
流動資産	1,442	1,665	223
現金及び預金	952	1,413	461
売掛金	153	101	△52
有価証券	300	100	△200
その他	37	50	13
固定資産	207	199	△8
有形固定資産	91	82	△8
無形固定資産	3	5	2
投資その他の資産	113	112	△1
資産合計	1,649	1,864	215

(百万円)	2016年 3月期	2017年 3月期 3Q	増減
流動負債	100	113	13
借入金・リース債務	24	7	△17
その他	75	106	31
固定負債	25	18	△7
借入金・リース債務	5	-	△5
その他	20	18	△2
株主資本	1,509	1,718	209
その他の包括利益 累計額	13	9	△4
新株予約権	-	6	6
純資産合計	1,523	1,733	210
負債・純資産合計	1,649	1,864	215

自己資本比率	92.3%	92.6%	0.3 ポイント
流動比率	1442.0%	1473.5%	31.5 ポイント

主要株主の直近の動向

株主名	2016年3月期 中間期(9月)			⇒	2016年3月期 期末(3月)			⇒	2017年3月期 中間期(9月)			直近の動向
	株数	順位	比率		株数	順位	比率		株数	順位	比率	
富田 勝	390,000	1	7.3%	⇒	390,000	1	7.3%	⇒	390,000	1	6.8%	創業者
エムスリー株式会社	—	—	—	⇒	—	—	—	⇒	280,000	2	4.8%	第三者割当増資引受
曾我 朋義	210,000	2	3.9%	⇒	210,000	2	3.9%	⇒	210,000	3	3.6%	創業者
株式会社平田牧場	0	—	0.0%	⇒	137,000	5	2.6%	⇒	200,000	4	3.5%	第三者割当増資引受
西岡 孝明	150,000	5	2.8%	⇒	150,000	4	2.8%	⇒	150,000	5	2.6%	創業関係者
株式会社山形銀行	75,000	8	1.4%	⇒	93,500	6	1.8%	⇒	150,000	5	2.6%	第三者割当増資引受
株式会社荘内銀行	—	—	—	⇒	60,200	12	1.1%	⇒	150,000	5	2.6%	第三者割当増資引受
株式会社SBI証券	66,700	11	1.3%	⇒	79,000	7	1.5%	⇒	147,500	8	2.6%	
バイオフィロンティア・ グローバル2 投資事業組合	75,000	8	1.4%	⇒	75,000	8	1.4%	⇒	75,000	9	1.3%	創業時VC
シスメックス株式会社	75,000	8	1.4%	⇒	75,000	8	1.4%	⇒	75,000	9	1.3%	提携先

発行済株式総数	5,333,200	⇒	5,333,800	⇒	5,780,900
---------	-----------	---	-----------	---	-----------

3. メタボローム解析事業の進捗について

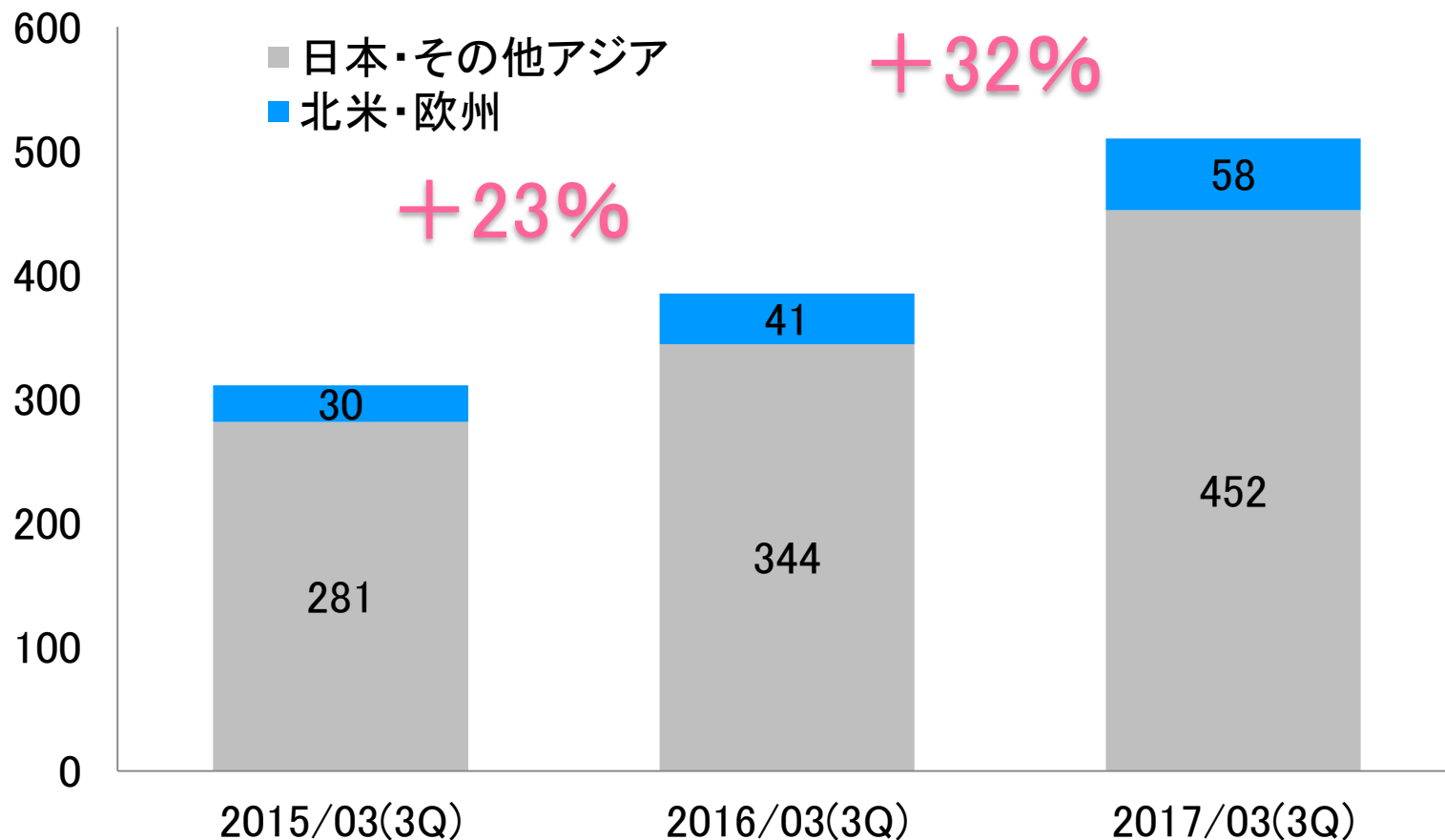
メタボローム解析事業外部環境分析

- ✓ **食品**の機能性表示制度の施行とTPP参加による国際的な競争力強化を伴う市場カテゴリー創出
- ✓ **健康長寿**に繋がる分野や**予防医療**に関する研究分野の予算増大
- ✓ **腸内細菌**を標的とした食品、医薬品開発研究が注目される
- ✓ **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
- ✓ 認知症やアルツハイマー病などの**精神神経疾患**に対する早期発見・診断・治療開発法が求められている
- ✓ 「**米国がん撲滅ムーンショット**」などのがん研究予算の増大

メタボローム解析事業売上

機能性表示制度の施行等による食品企業への売上増により、
解析事業売上は、32%の成長

(単位:100万円)



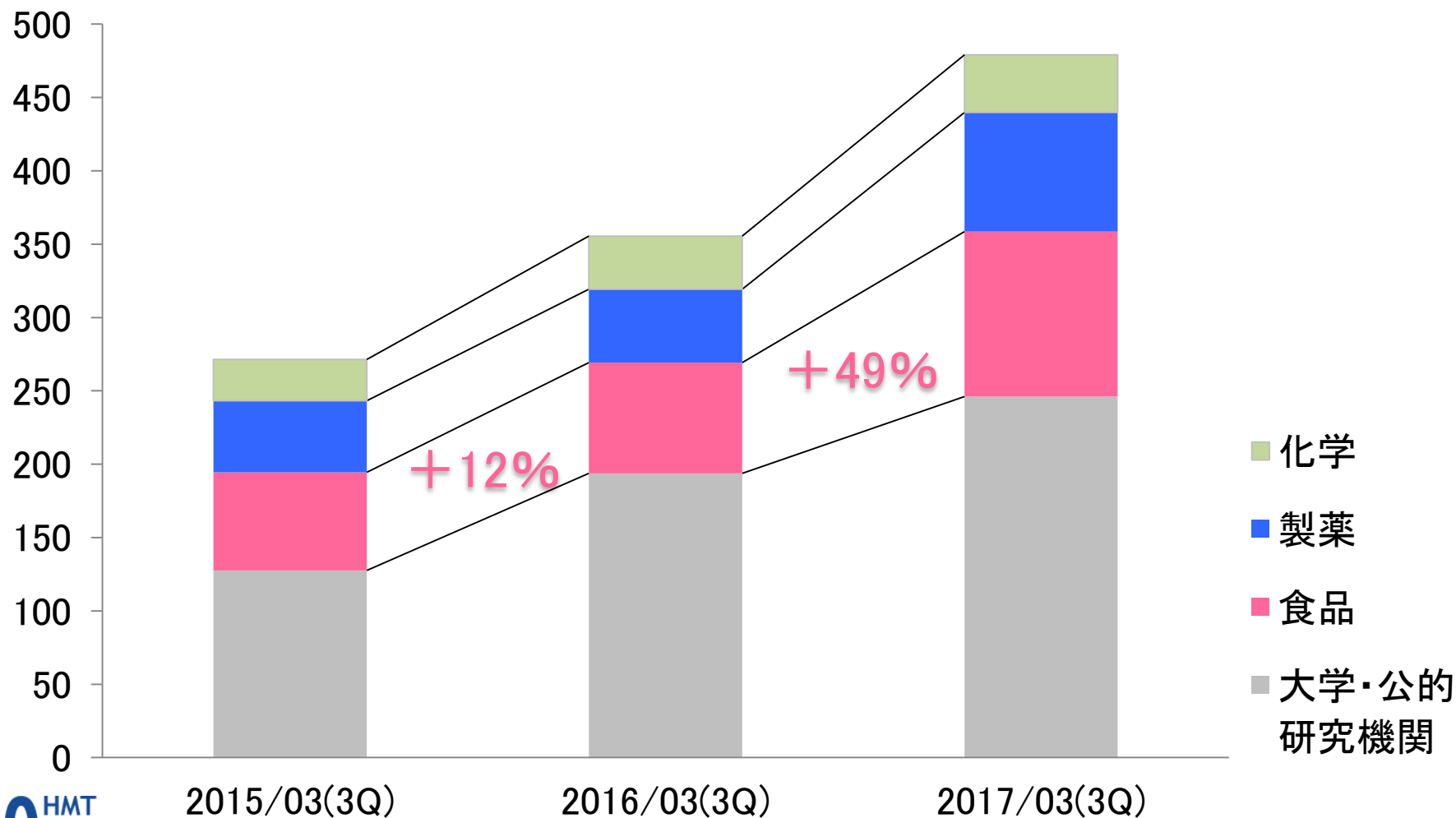
※メタボロミクスキットに係る売上を含む。



業種別売上構成推移(3Qまで)

食品分野におけるメタボローム解析の注目度向上

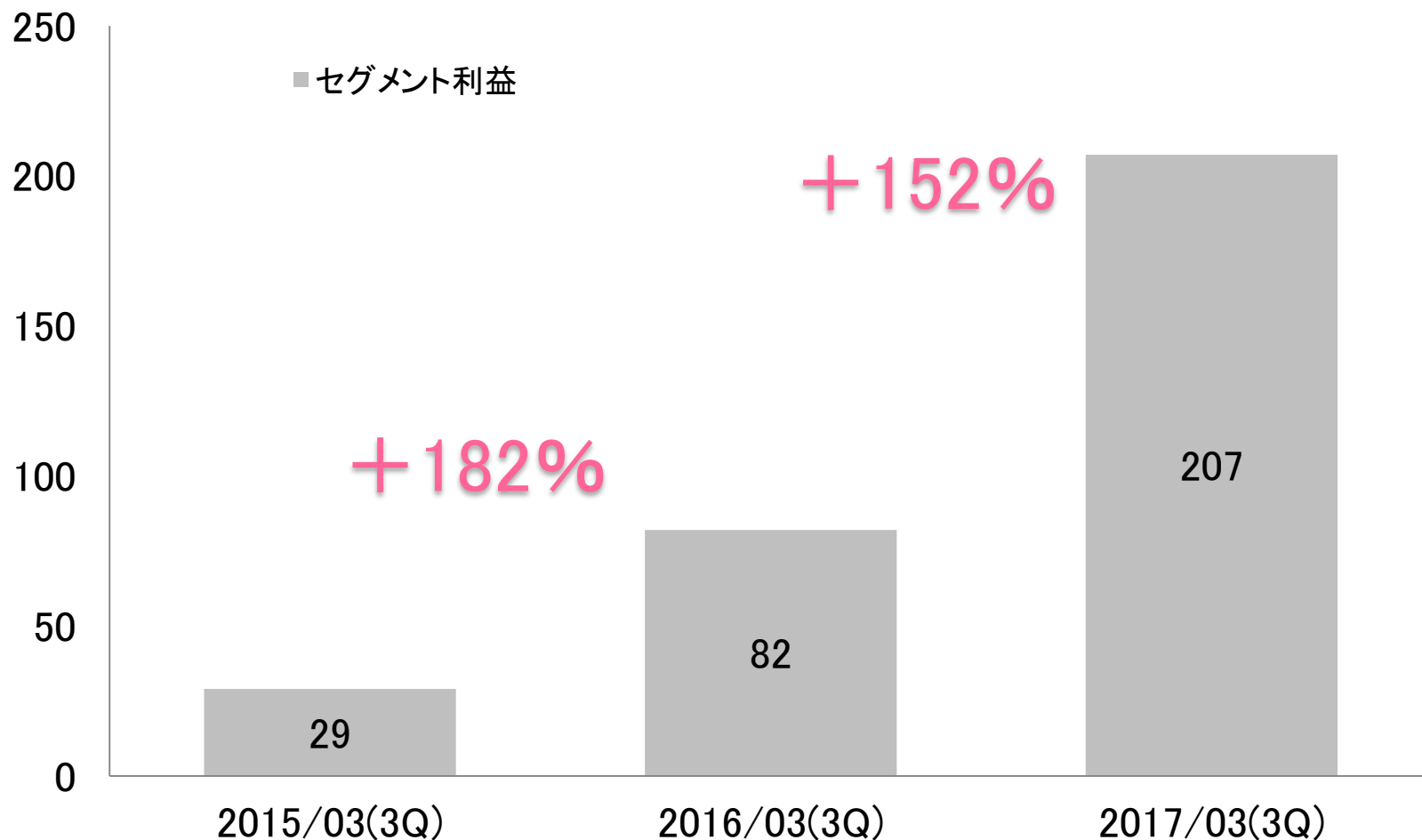
(単位:百万円)



メタボローム解析事業セグメント利益

売上高増加と生産性向上によりセグメント利益は、倍以上の伸長

(単位:100万円)

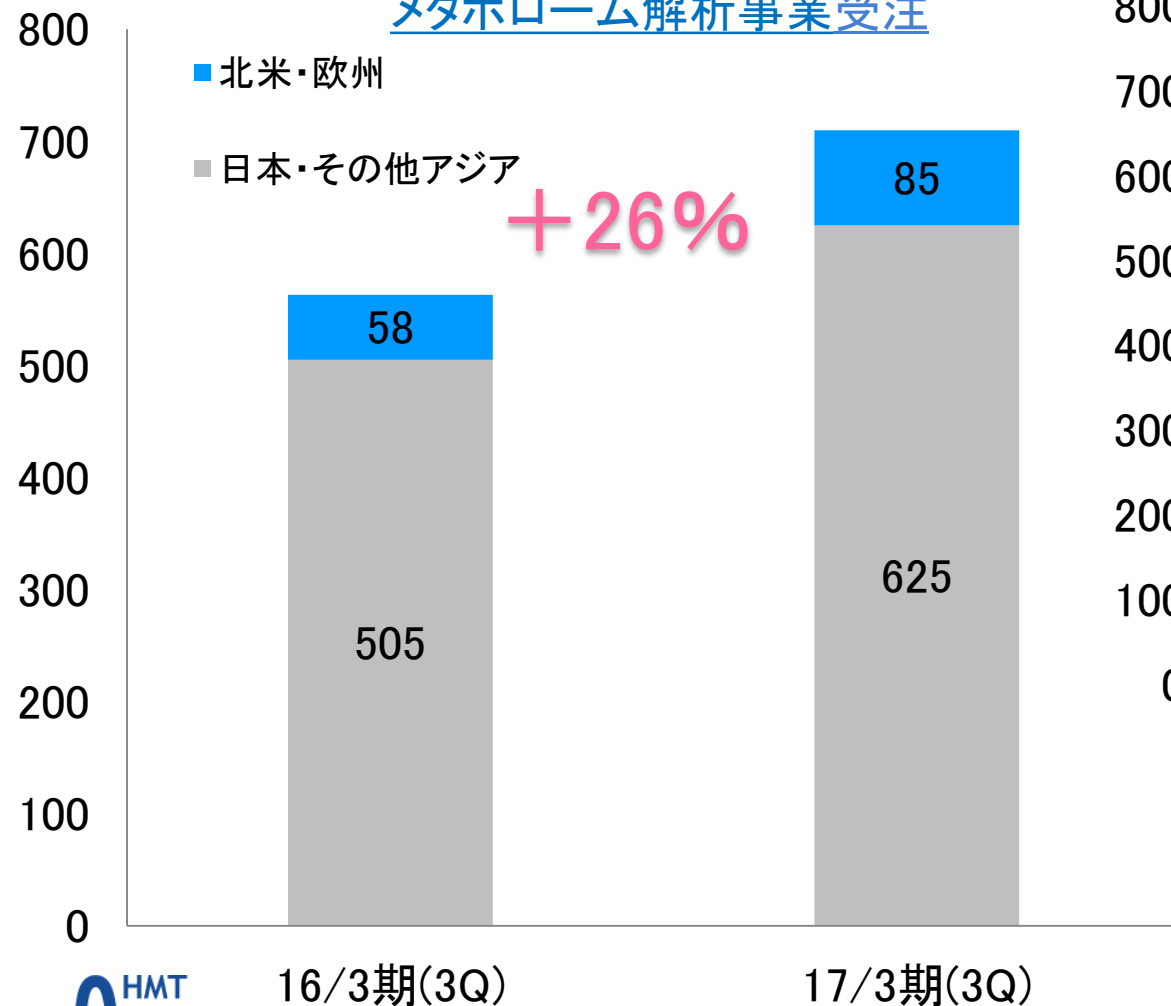


受注トレンド(3Q累計)

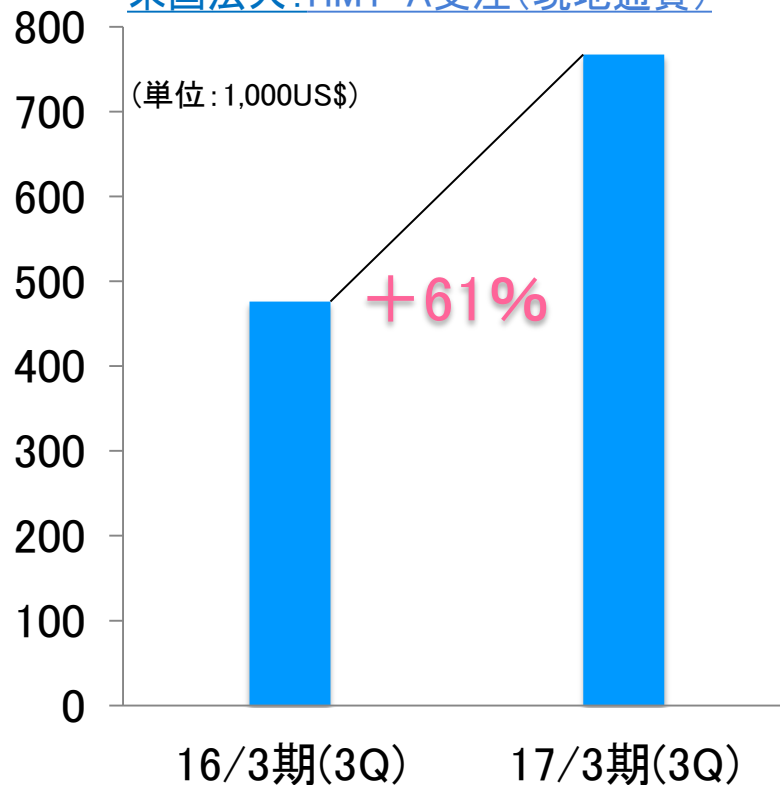
国内、米国とも前年同期比堅調な伸び

(単位:100万円)

メタボローム解析事業受注



米国法人:HMT-A受注(現地通貨)



HMTの技術と研究者が開発中新薬の作用機序解明に貢献！

Cell Reports **“ASS1欠損がんにおけるアルギニン枯渇が、ワーバーグ効果を抑制し、グルタミン異化とセリン合成を活性化する”**
Article Arginine Deprivation Inhibits the Warburg Effect and Upregulates Glutamine Anaplerosis in ASS1-Deficient Cancers

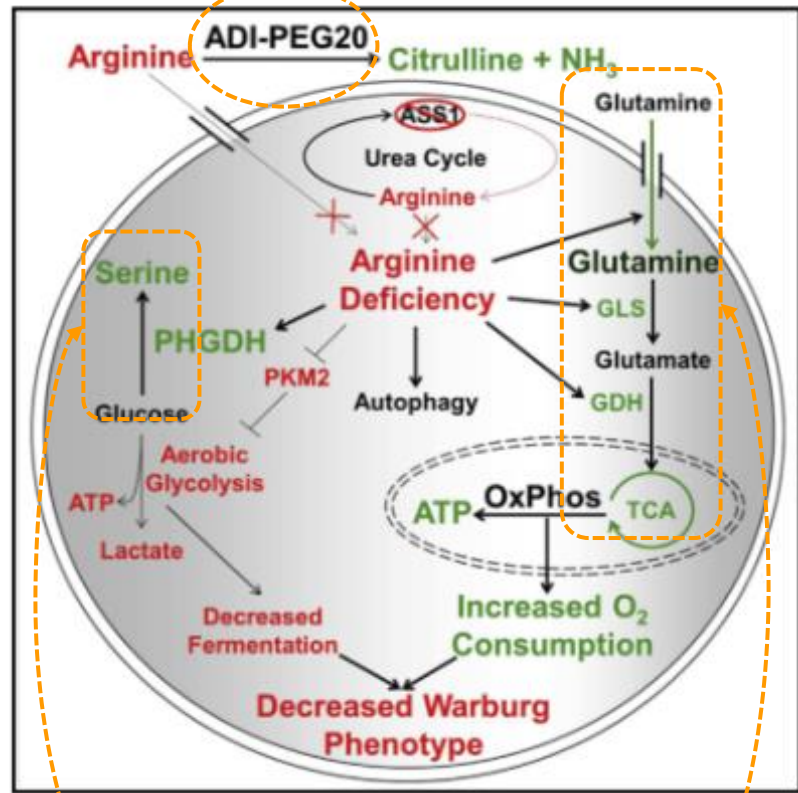
OPEN ACCESS
CellPress

Jeff Charles Kremer,¹ Bethany Cheree Prudner,¹ Sara Elaine Stubbs Lange,¹ Gregory Richard Bean,¹ Matthew Bailey Schultze,¹ Caitlyn Brook Brashears,¹ Megan DeAnna Radyk,¹ Nathan Redlich,¹ Shin-Cheng Tzeng,² Kenjiro Kami,³ Laura Shelton,⁴ Aixiao Li,⁵ Zack Morgan,⁵ John Stephen Bomalaski,⁶ Takashi Tsukamoto,⁷ Jon McConathy,^{5,8,9} Loren Scott Michel,^{1,8,10} and Brian Andrew Van Tine^{1,8,11,*}

¹Division of Medical Oncology, Department of Internal Medicine, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO 63110, USA
²Division of Molecular Oncology, Department of Internal Medicine, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO 63110, USA
³Human Metabolome Technologies, 246-2 Mizukami Kakuganji, Tsuruoka, Yamagata 997-0052, Japan
⁴Human Metabolome Technologies America, Boston, MA 02134, USA
⁵Department of Radiology, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO 63110, USA
⁶Polaris Pharmaceuticals, San Diego, CA 92121, USA
⁷Department of Neurology and Johns Hopkins Drug Discovery Program, Johns Hopkins University, Baltimore, MD 21205, USA
⁸Steman Cancer Center, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO 63110, USA
⁹Department of Radiology, University of Alabama, Birmingham, AL 35249, USA
¹⁰Department of Anesthesiology, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO 63110, USA
¹¹Lead Contact
 *Correspondence: bvantine@wustl.edu
<http://dx.doi.org/10.1016/j.celrep.2016.12.077>

- ・ワシントン大学(セントルイス)腫瘍内科准教授ブライアン・ヴァンタイン先生との4年越しの研究成果(今年1月に出版)
- ・米ポラリスファーマ(Polaris Pharmaceuticals)が開発中のADI-PEG20という新規抗がん剤に関する研究
- ・ADI-PEG20はアミノ酸であるアルギニンを枯渇させる作用があり、肝がん(第Ⅲ相)、乳がん、肺がん、膵臓がん(いずれも第Ⅰ相)などのがん種で治験実施中
- ・HMTのメタボローム解析(C-SCOPE)により、薬剤ががん細胞のアルギニンを枯渇させワーバーグ効果と呼ばれるがん細胞特有の代謝を破綻させる機序を解明
- ・安定同位体試薬を使ったHMTのラベル解析(F-SCOPE)により、薬剤の長期投与による薬剤耐性メカニズムも解明

抗癌剤投与によりアルギニンがシトルリンに変換され癌細胞はアルギニン枯渇状態に



抗癌剤投与によりグルタミン代謝(右)やセリン代謝(左)が亢進するため、特に耐性細胞に対してはこれらの代謝を阻害する薬剤の併用が効果的

出典 : Kremer et al., 2017, Cell Reports 18, 991-1004, 2017



4-1. バイオマーカー事業の進捗について

バイオマーカー開発中の疾病について

疾病	患者数	対象者	鑑別疾患・BMの特性など
大うつ病性障害	約100万人	精神病患者 検診受診者	<ul style="list-style-type: none"> うつ病・抑うつ症状などと診断された患者のうち、大うつ病性障害(不安による苦痛を伴わない)の者 ノルアドレナリン関連の症状を有する者
線維筋痛症	約200万人	慢性疼痛患者	<ul style="list-style-type: none"> 全身性疼痛を訴える患者(慢性疲労症候群・身体表現性障害を含む) リウマチとは鑑別可能 小規模のデータのため、性能はいまだ流動的
感染症性脳症	100~200人	流行性感冒患者	<ul style="list-style-type: none"> インフルエンザ感染による脳症患者 熱発、熱性けいれんとは鑑別可能
糖尿病性腎症	約10万人 (透析者)	糖尿病患者	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病患者のうち、腎機能悪化が予測される患者 腎症リスクは高血圧に相関するので、降圧剤が予防に有効
肝炎ウイルス感染	B型120万人 C型200万人	肝炎発症者 検診受診者	<ul style="list-style-type: none"> AST/ALTは基準値の感染者(無症候者) 感染撲滅を目指す場合か発展途上国でのニーズ
慢性肝炎(繊維化)	約28万人	肝炎発症者	<ul style="list-style-type: none"> 肝炎発症者のうち、線維化(肝硬変)進行者 繊維化マーカー(診断法)は競合がある(血中ヒアルロン酸・Mac-2結合タンパク質糖鎖修飾・フィブロスキャン)

※すべて日本国内の数字

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

うつ病患者、世界に3億5千万人



2012年、世界保健機関(WHO)は、世界で少なくとも3億5千万人が精神疾患であるうつ病の患者とみられるとの統計を発表した。毎年100万人近くの自殺者のうち、うつ病患者の占める割合は半数を超えるとみられている。

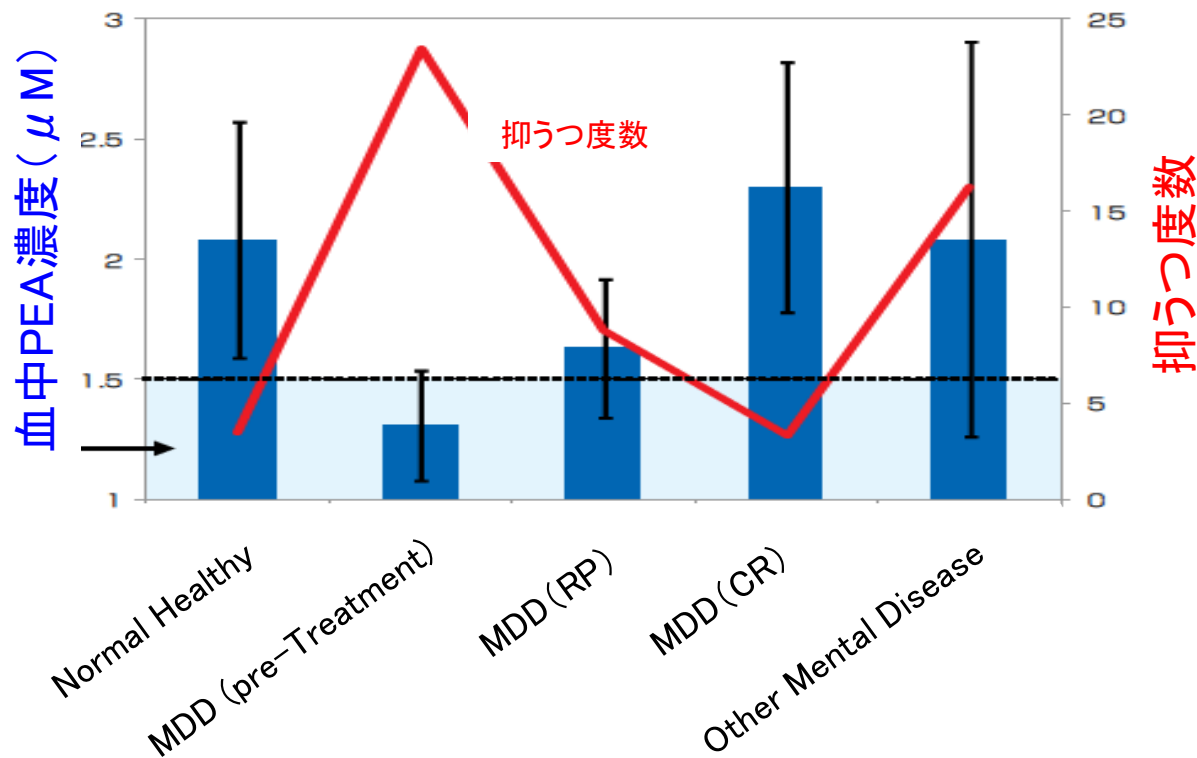
- 日本では、うつ病や自殺による経済損失額が、年間約3兆円に上ると推計されている。さらに、こうした損失がなければ、国内総生産(GDP)を約2兆円引き上げられと試算されている(2010年 厚生労働省推計)。
- 全世界での経済損失額は、2002年で約62兆円に上ると試算されており(Screening for Depression in Adults: A Summary of the Evidence. Ann Intern Med. 2002.)、現在では100兆円を超えていると推計されている。

WHOの2015年報告によると、多くの国において、豊かな国でも貧しい国でも、自殺率は増加している。先進国では、自殺は主要死因の上位10位以内に含まれ、15-35歳の年齢層の人々においては主要死因の上位3位となっている。およそ毎分に1件の割合で自殺が起こり、およそ3秒毎に1件の割合で自殺企図が起きていると試算している。自殺による死は、武力紛争による死よりもさらに多い。

うつ病の診断とバイオマーカー

- 従来、うつ病は主に問診により得られる情報に基づいて診断され、客観的なバイオマーカーに基づいていないことが問題視されてきた。
- うつ病のカテゴリーは、ますますheterogeneousな疾患群となっており、そうした背景からも、うつ病の診断におけるバイオマーカーへの期待が高まっている。
- うつ病の診断や治療評価における有用なバイオマーカーの確立は、治療の質の向上を実現するうえで意義が高いものと考えられている。

血中エタノールアミンリン酸 (Phosphate Ethanol Amine : PEA)濃度 ～うつ病患者における動態～

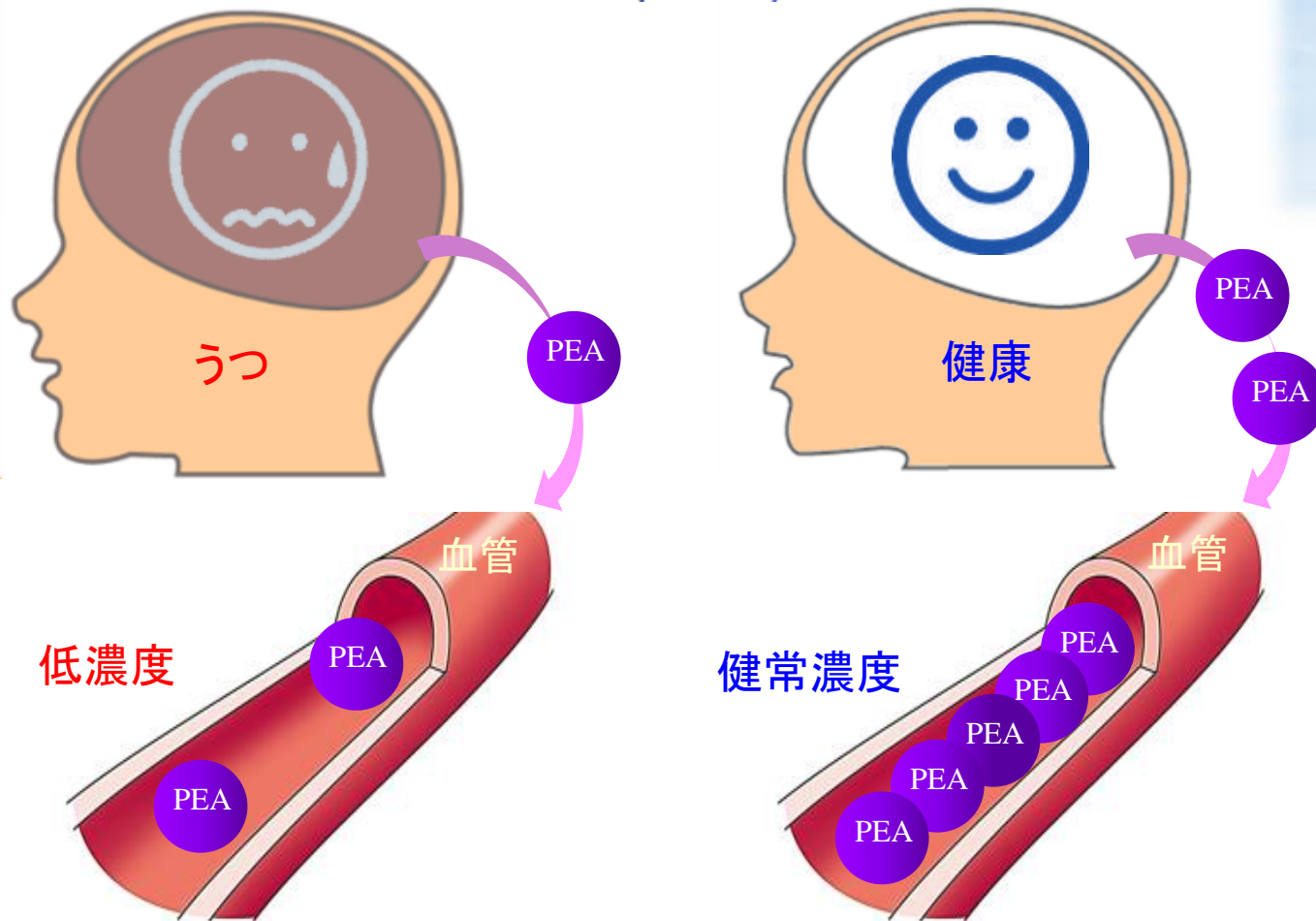


MDD: 大うつ病性障害患者
 抑うつ度: ハミルトンの抑うつ尺度。7点以上で抑うつ症状があると判断される。
 棒グラフは各被験者群の血液中PEA平均値を示し、誤差を黒線で併記。

うつ病と血中PEA濃度の関係



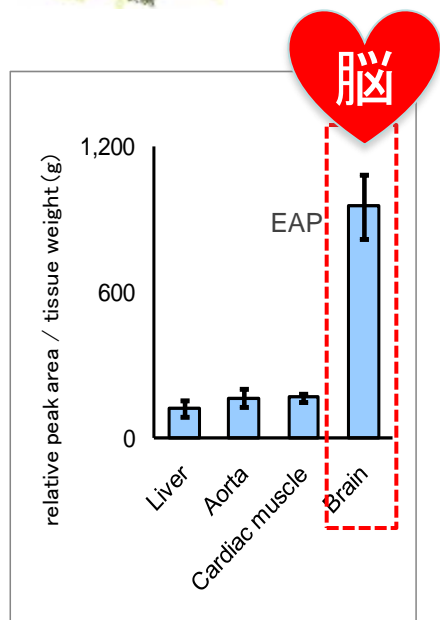
治 療 回 復



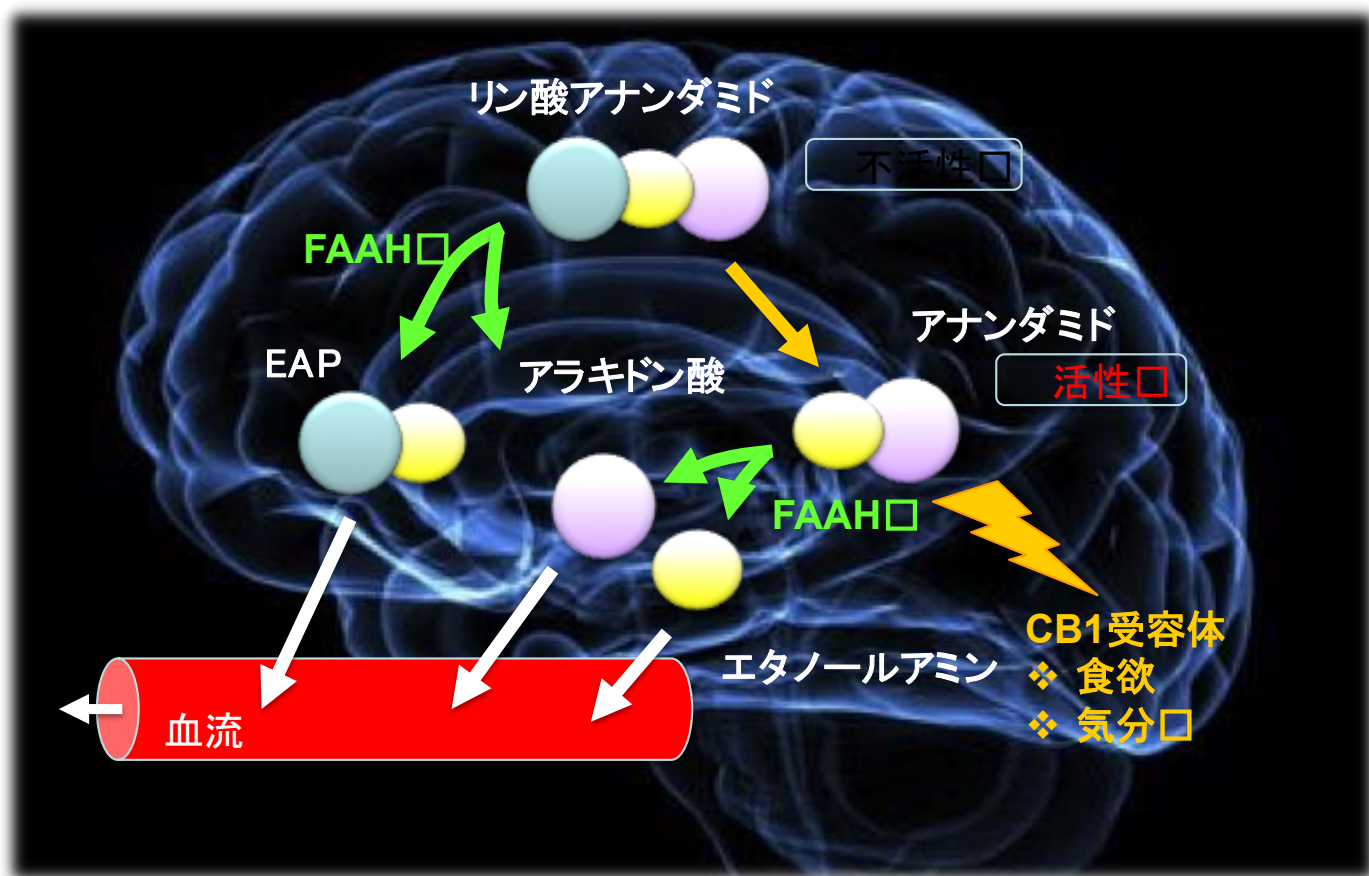
PEAはアナンダミドの分解物



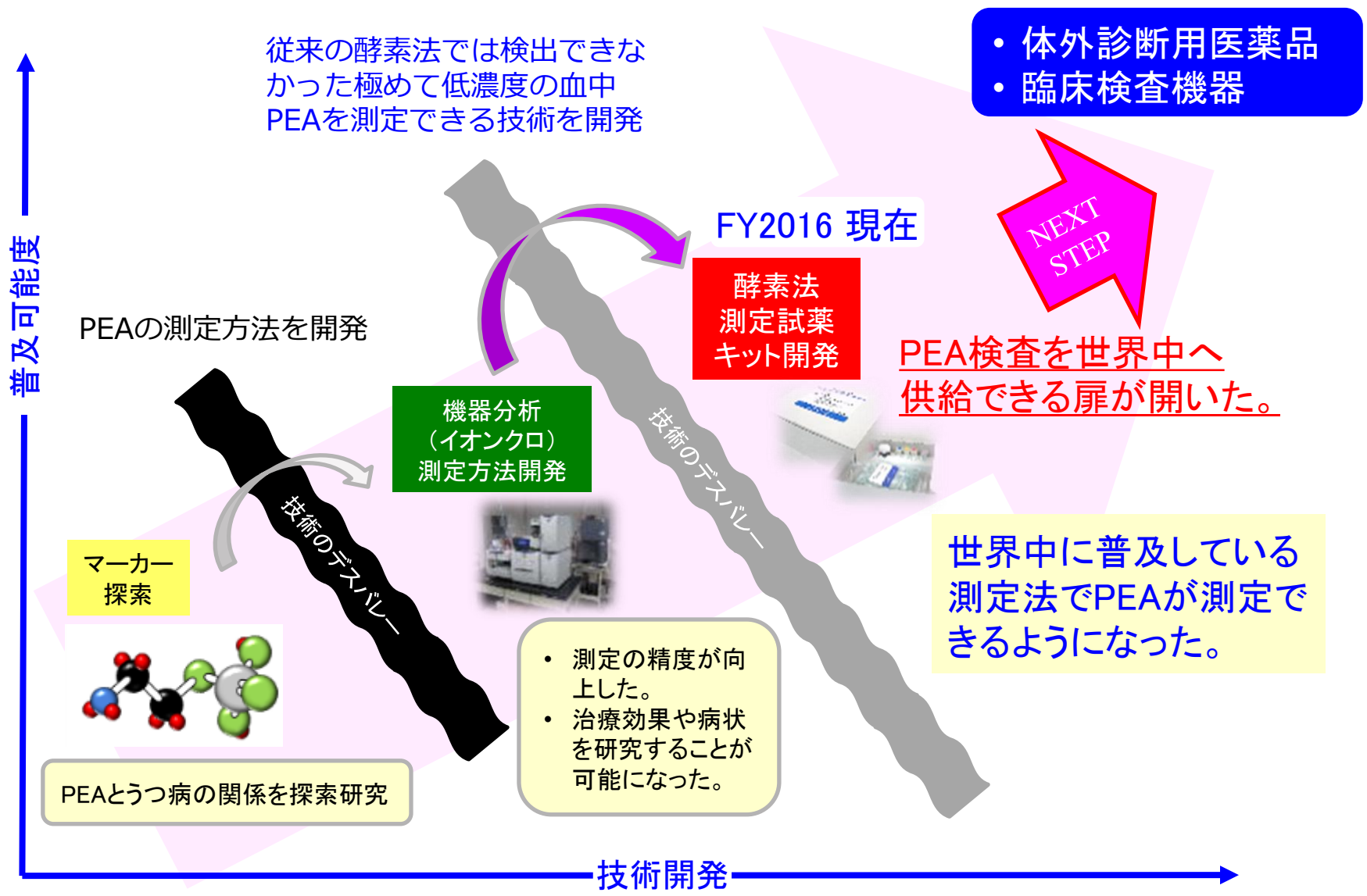
1992年、ヘブライ大学で分離された脳内麻薬。サンスクリットのアナンダ（歓喜の意、阿難陀はお釈迦様のお弟子さん）とアミドを合わせた造語。
 仮説：うつ病患者では、リン酸アナンダミドとPEA（別名：EAP）が低下



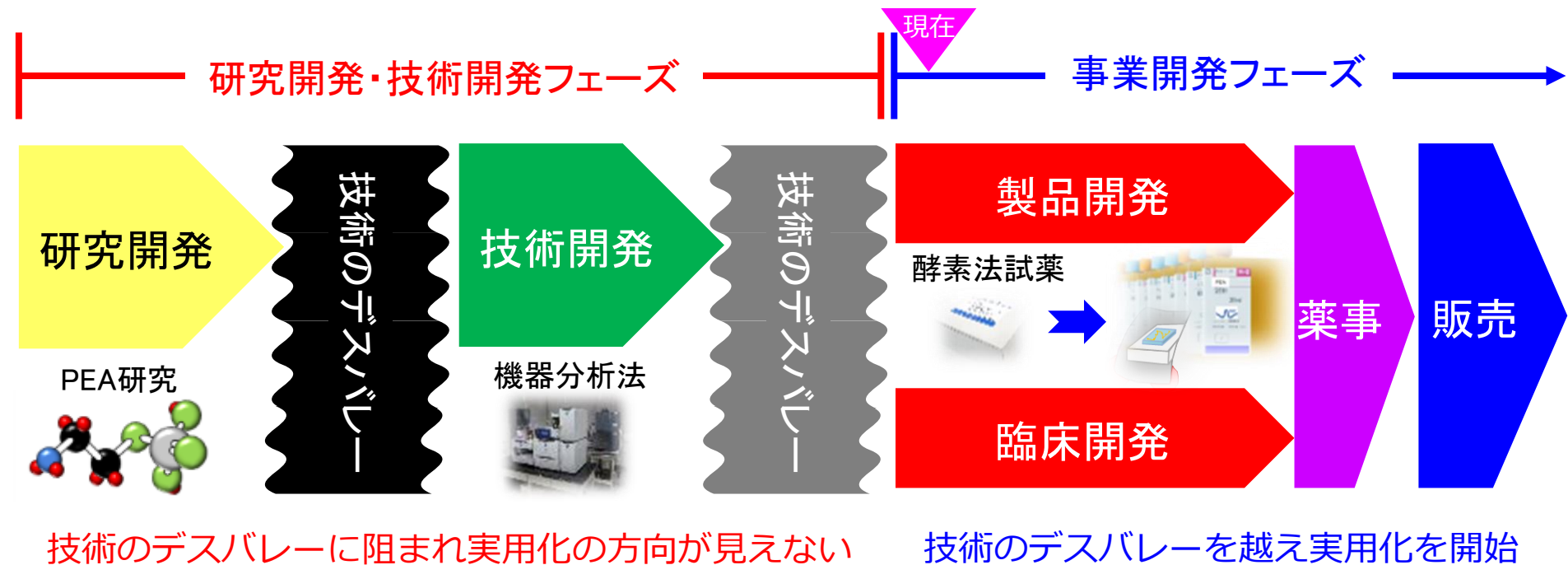
PEAは主に脳にある
 (ウサギの例)



うつ病バイオマーカー測定試薬キット開発成功の意義



うつ病バイオマーカーの事業化フェーズ



- 酵素法による測定試薬が完成したことによって、全世界にPEA測定試薬を供給できる目処が立った。
- それによって、具体的な対象市場、製品仕様、販路構築、および事業規模などを考えることが出来るようになった。

うつ病関連バイオマーカー(PEA)試薬キット

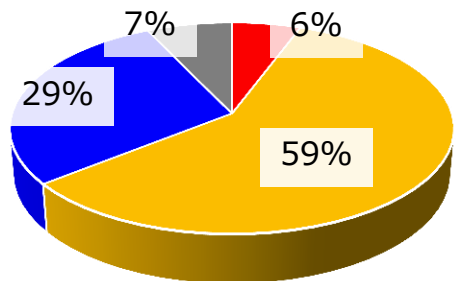


4-2. うつ病バイオマーカー体外診断用医薬品・ 臨床検査機器製品開発および事業展望

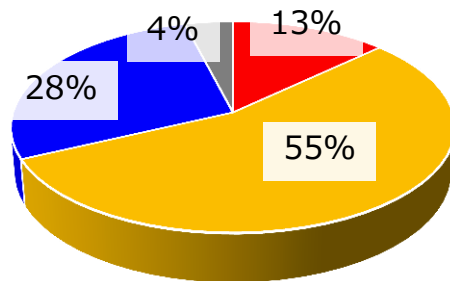
うつ病バイオマーカーの実用化の検討

～ Voice Of Customer 調査 ～

DEPRESSION JOURNAL



H M T

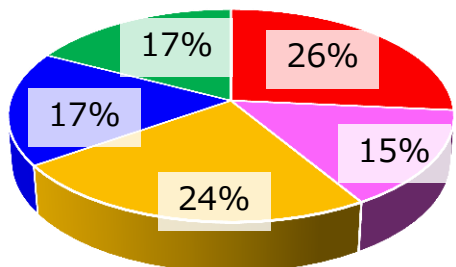


Q:うつ病バイオマーカーについて

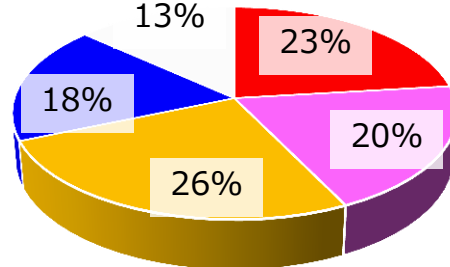
- 積極的に診断に取り入れるべき
- 診断補助に有用である
- 診断にあまり有用とは思えない
- 診断に取り入れるべきではない

⇒ 多数の専門医が有用性と考えている

DEPRESSION JOURNAL



H M T



Q:うつ病バイオマーカーへの期待

- 医師の主観による診断の偏り解消
- 誤診の減少
- 広がりすぎたうつ病概念の収束
- 治療方法の選択
- 治療や医学研究

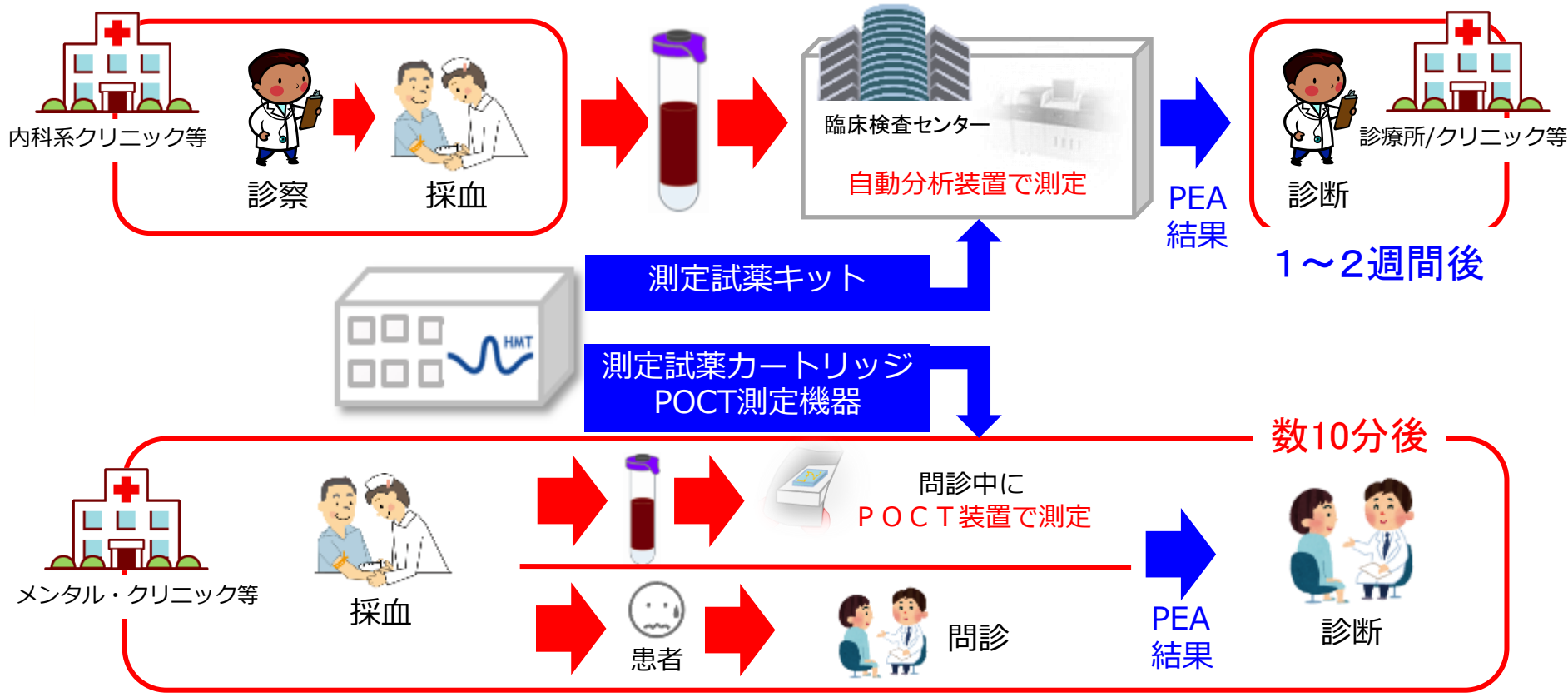
⇒ 診断補助や治療方法の選択など、臨床現場で直面している問題の解決方法として期待されている

- 調査期間:2015年10月
- 調査対象:過去5年間に関連学会でうつ病に関する発表を行った研究者もしくは医療従事者
- 対象者数:70名

- 調査期間:2015年11月
- 調査対象:以下の条件を満たす医師
 - 診療所/クリニックの院長
 - 精神科または心療内科
- 対象者数:82名

想定される使われ方

一般内科診療: 身体に不調を覚える場合、最初に診察に訪れる内科系クリニックなどで採血を行い、臨床検査センターなどへ外部委託して行う検査。



専門医診断・治療経過観察: メンタル・クリニックや精神科病院で専門医師が病型の診断補助や治療効果の確認を目的として行う検査。



製品概要

製品		測定試薬キット	測定試薬カートリッジ
測定機器		汎用自動生化学検査機器	HMT開発POCT測定機器
対象顧客	臨床検査センター	●	×
	大規模病院 臨床検査室	●	×
	一般内科クリニック	×	▲
	メンタル・クリニック	×	●
製品仕様		自動化機器対応 大容量包装	簡易・迅速測定 少量包装
測定原理		酵素法	酵素法
薬事カテゴリ		体外診断用医薬品	体外診断用医薬品
試薬価格		未定：安値(テスト単価)	未定：保険内価格

測定試薬キット



測定試薬カートリッジ
POCT検査機器



製品開発の進捗状況

測定試薬キット

2015年度

- ・ 検出法確立
- ・ 仕様整備

2016年度

- ・ 研究用キット開発
- ・ β 版完成フィールドテスト開始
- ・ **臨床性能フィジビリティ試験**

TBD

TBD

TBD

- ・ 臨床性能試験、体外診断用医薬品申請準備

- ・ 体外診断用医薬品 申請、保険申請

測定試薬カートリッジ

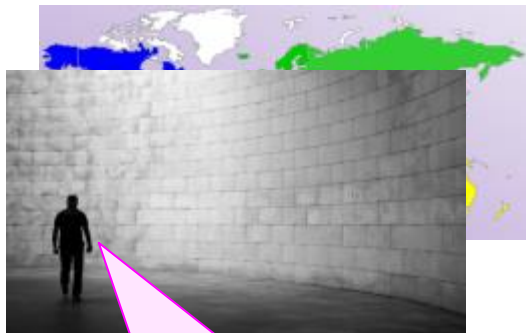
- ・ 開発計画作成

- ・ カートリッジ開発
- ・ 測定機器開発

- ・ プロトタイプ作製

測定試薬キットの完成がもたらす事業の可能性

これまで：
研究開発フェーズ



試薬
キット

- うつ病マーカーを発見して、測定できる技術を開発した。
- しかし、ユーザビリティの壁に阻まれて、検査を提供できるのは僅かな患者のみ。
- 壁の向こう側にいる全世界の患者3億人に検査を提供することは不可能だった。

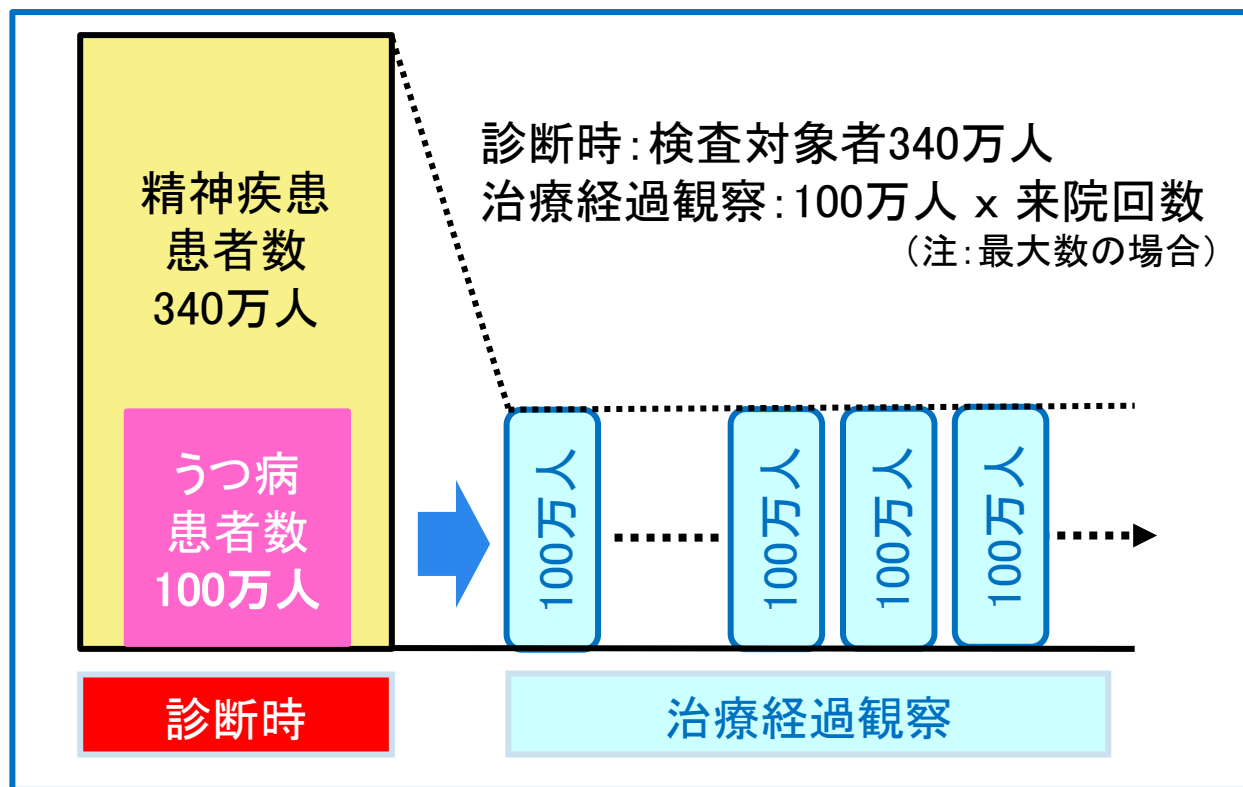
これから：
事業化フェーズ



測定試薬キットができることによって、
全世界3.5億人の患者にPEA検査を
供給できる扉を開いた。

対象受診者数の考え方(事業ポテンシャル)

日本の場合



全世界の場合

WHOは2015年、全世界の10%の人々が精神疾患で苦しんでいると報告している。

➤ 診断時: 検査対象者6億人、治療経過観察: 3.5億人 x 来院回数

想定市場とHMTの狙い

HMTの売上目標2029年度：1,050億円
(うつ病のクリニカルユース)



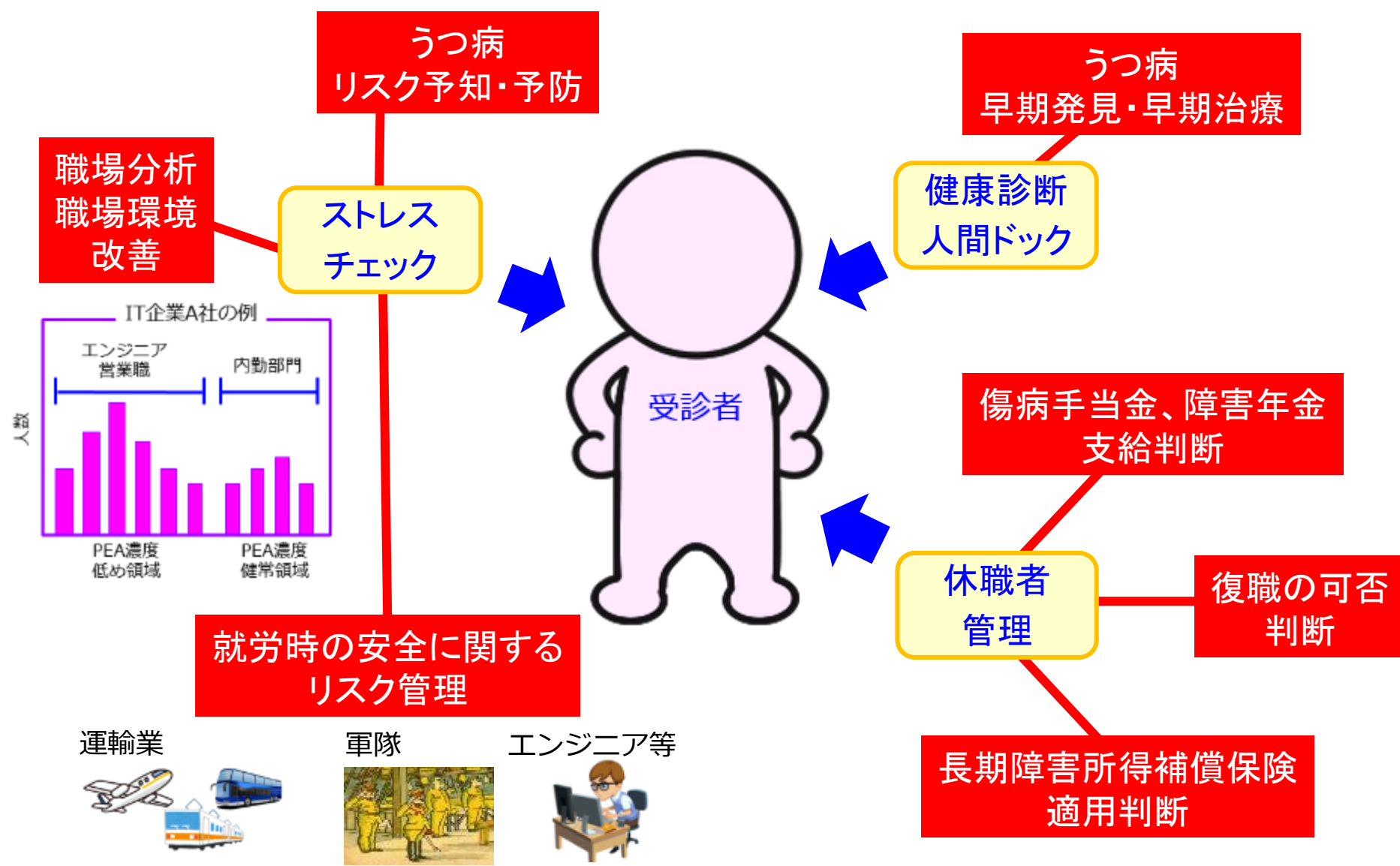
3億5千万人(患者数) × 5回(検査数)
× 600円(試薬単価) × 10%(浸透率) = 1,050億円

試算の前提条件

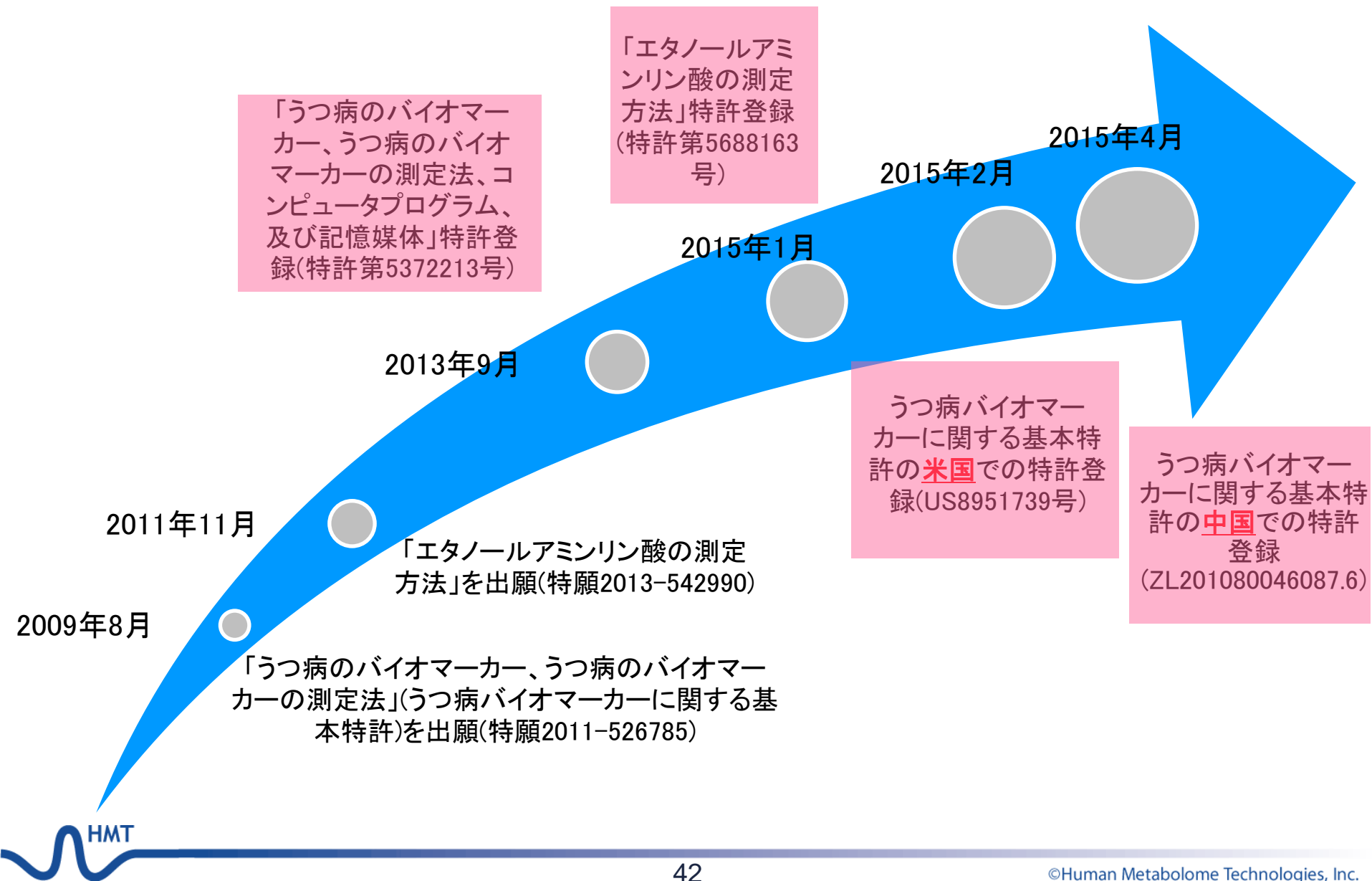
- 受診者数: 大うつ病患者3億5千万人(WHO:2012年 発表数値)に検査浸透率を乗じる
- 検査数: 1患者あたり5回の検査を想定(診断時 + 治療経過観察4回)
- 薬事承認: FY2020、日本、北米、欧州、中国、および東南アジアでIVD承認
- 試薬単価: ¥600/test (HMT売価)を目標(病院での検査料金¥2,000-)
- 検査浸透率: FY2029、10%を目標

4-3. うつ病診断以外の検査対象領域の拡大 について

想定される検査目的



うつ病に関する特許状況



まとめ

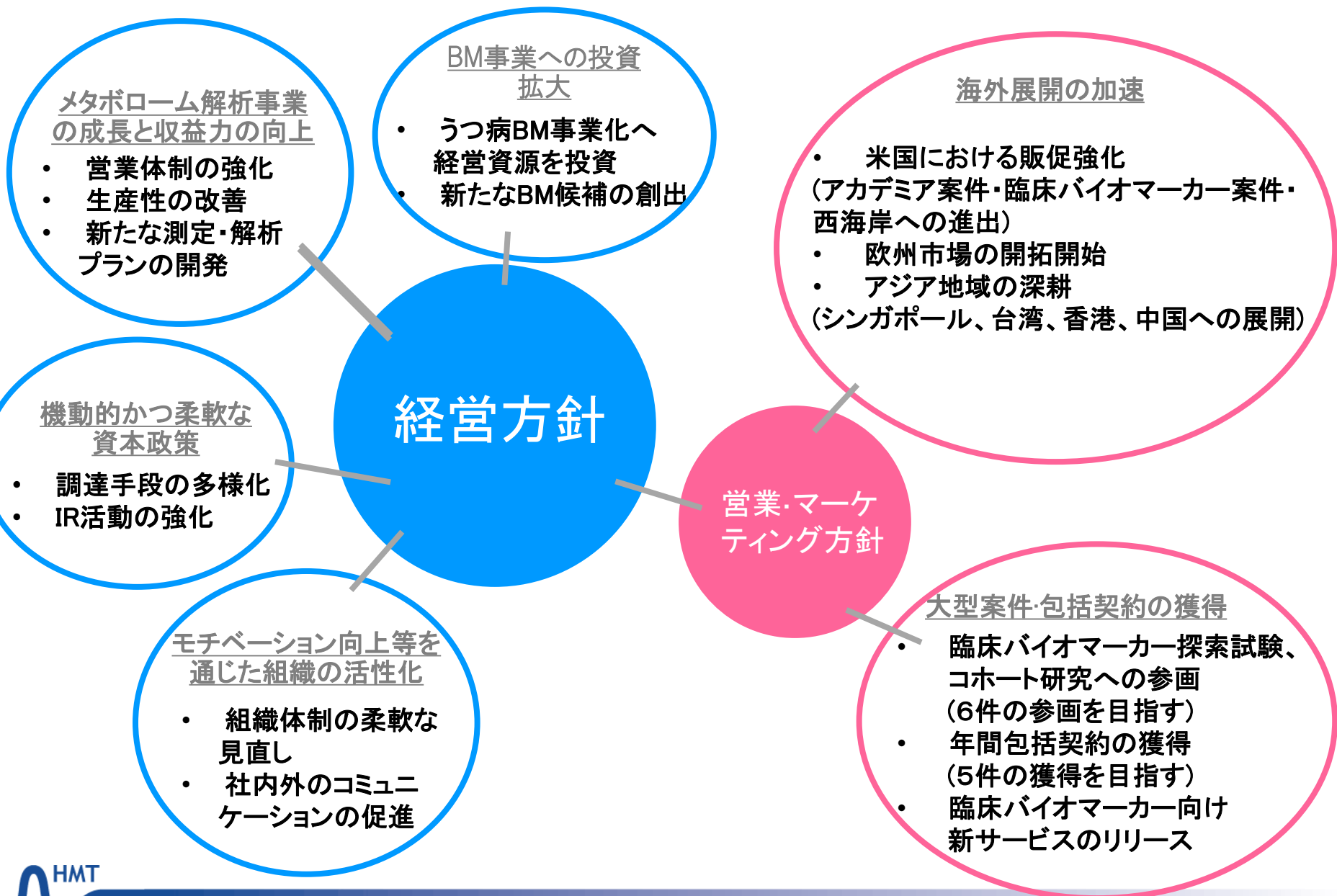
- PEA測定試薬キットの開発によって、全世界3億5千万人のうつ病患者に検査を提供できる技術的目処が立った。
- うつ病診断以外の検査分野に対するアプローチと仕掛け作りを推進することで、さらなる需要を開拓できる可能性が広がった。

NEXT STEP

- 積極的な投資による事業化の加速を行うことによって、体外診断用医薬品の承認取得を目指し、売上規模の拡大化を実現する。
- 今後、対象市場規模の精査、販売チャネルの構築、適正な販売価格の設定など、事業開発フェーズに入る。

5. 2017年3月期連結業績予想と経営方針

2017年3月期 経営方針及び営業・マーケティング活動方針



2017年3月期 連結業績予想

メタボローム解析事業は堅調に推移する見込みも、派遣事業廃止に伴い、
売上高は対前年比微増。

大うつ病性障害バイオマーカー事業化に向けた先行投資を拡大。

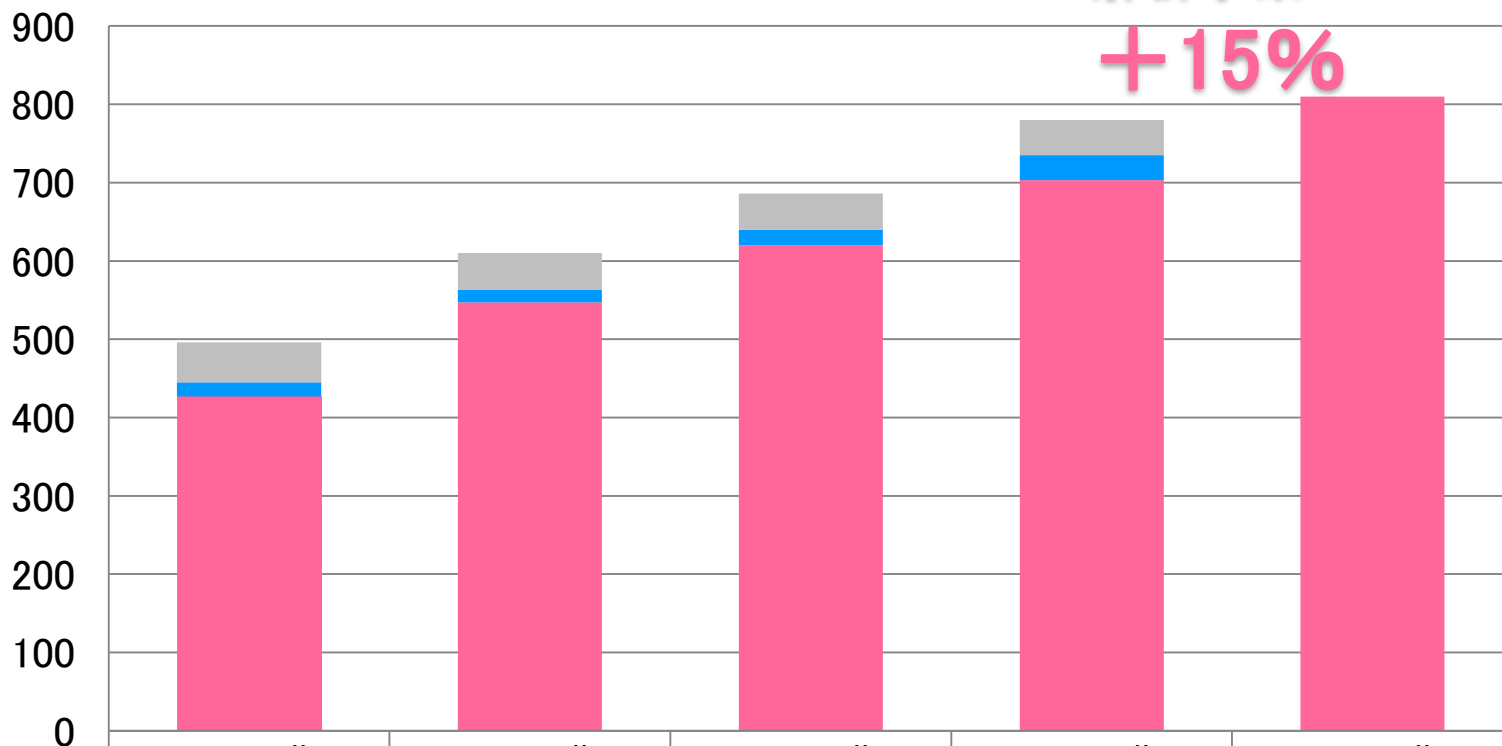
(単位:百万円)

	2017年3月期 (予想)			2016年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	810	100.0	3.8	780	100.0
営業損失(△)	△273	—	—	△70	—
経常損失(△)	△276	—	—	△71	—
当期純損失(△)	△279	—	—	△71	—
当期純損失(△)	△52円48銭			△13円41銭	

各事業の売上推移と今期見込み

解析事業は、右肩上がりに成長。

解析事業
+15%



	13/3月期	14/3月期	15/3月期	16/3月期	17/3月期
■ 人材派遣事業	51	47	46	45	0
■ BM事業	18	16	20	32	0
■ 解析事業	427	547	620	703	810

※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。

HMT ※派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。

バイオマーカー事業への投資

事業モデルの変更に伴い、投資を加速

(単位:百万円)

	内容	2017年3月期 (予算)
		金額
製品開発	うつ病バイオマーカー試薬キット・機器 開発等	118
臨床開発	臨床研究費、臨床性能試験費等	91
事業開発	うつ病バイオマーカーに係るプロモーション費用等	15
計		224

セグメント別業績予想

(単位:百万円)

	2017年3月期(予想)			
	メタボローム 解析事業	バイオ マーカー事業	全社共通	合計
売上高	810	—	—	810
セグメント費用	461	264	358	1,083
営業利益又は 営業損失(△)	349	△264	△358	△273

※人材派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。

会社別業績予想

(単位:百万円)

	2017年3月期(予想)				
	HMT	HMT-A	HMTバイオ メディカル	連結消去	連結
売上高	778	78	—	△46	810
営業利益又は 営業損失(△)	41	△51	△264	—	△273
経常利益又は 経常損失(△)	40	△53	△264	—	△276

6. エムスリー株式会社との業務提携

エムスリー社との協業についての可能性

解析・BM両事業でのシナジー創出が可能



メタローム解析事業

- ・ 医学分野における解析市場調査
- ・ e-Marketing(営業支援)
- ・ 共同研究先の探索(グラント案件創造)

バイオマーカー事業

- ・ うつ病診断マーカーの認知度向上(e-PUSH)
- ・ うつ病診断研究用試薬販売支援
- ・ PEA(ストレスマーカー等)受託試験(非保険)の協業
- ・ うつ病マーカーの体外診断薬承認および市販後調査支援(治験)
- ・ うつ病診断機器ベータテスト機関のリクルート支援
- ・ 新規バイオマーカーの獲得支援

G-TAC社(エムスリー子会社)との業務提携

G-TAC社によるうつ病バイオマーカーの提供開始



うつ病バイオ
マーカー



9月から試験導入を開始し、
10月以降に
G-TACパートナーへ
順次展開予定

認知度向上



**導入医療
機関の拡大**



販売の拡大



社名: G-TAC株式会社
親会社: エムスリー株式会社(100%出資)
事業内容: ゲノム・パーソナル医療関連検査
の展開等 ゲノム以外の血中成分からの検査に
も注力しており、今回、うつ病リスク診断を検査
に追加



7. HMTのテクノロジーとバイオマーカー

代謝とは？

代謝酵素のはたらき



お酒を飲む
エタノールを摂取する



酔っ払う

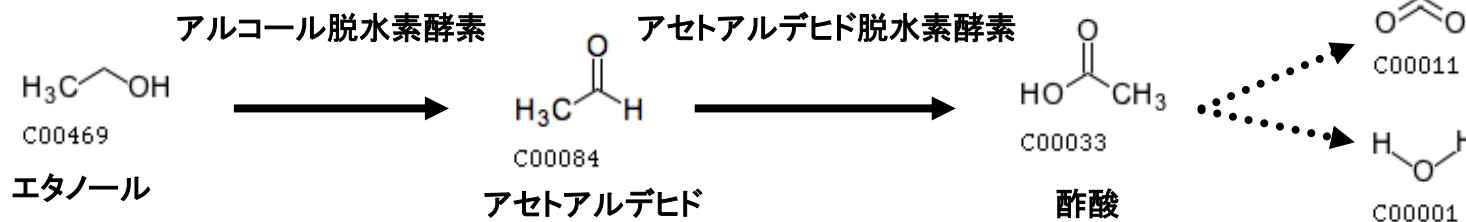
血中エタノール増加による気分高揚と
アセトアルデヒドによる酩酊



復活する

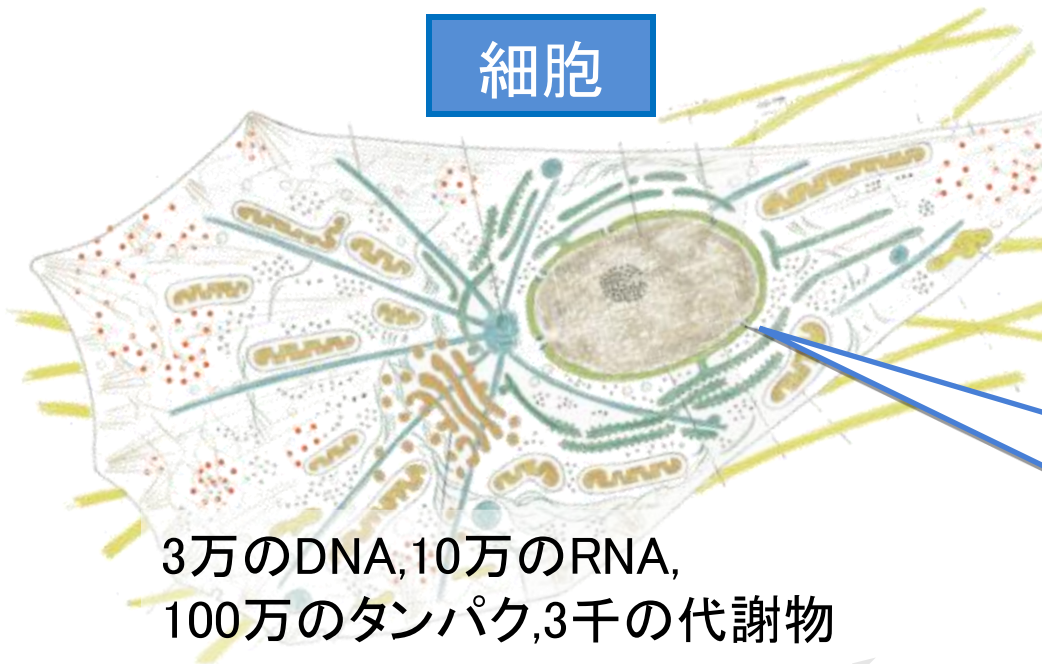
血中アセトアルデヒドの
代謝による覚醒

二酸化炭素と水



当社のキーワード“メタボローム”

細胞

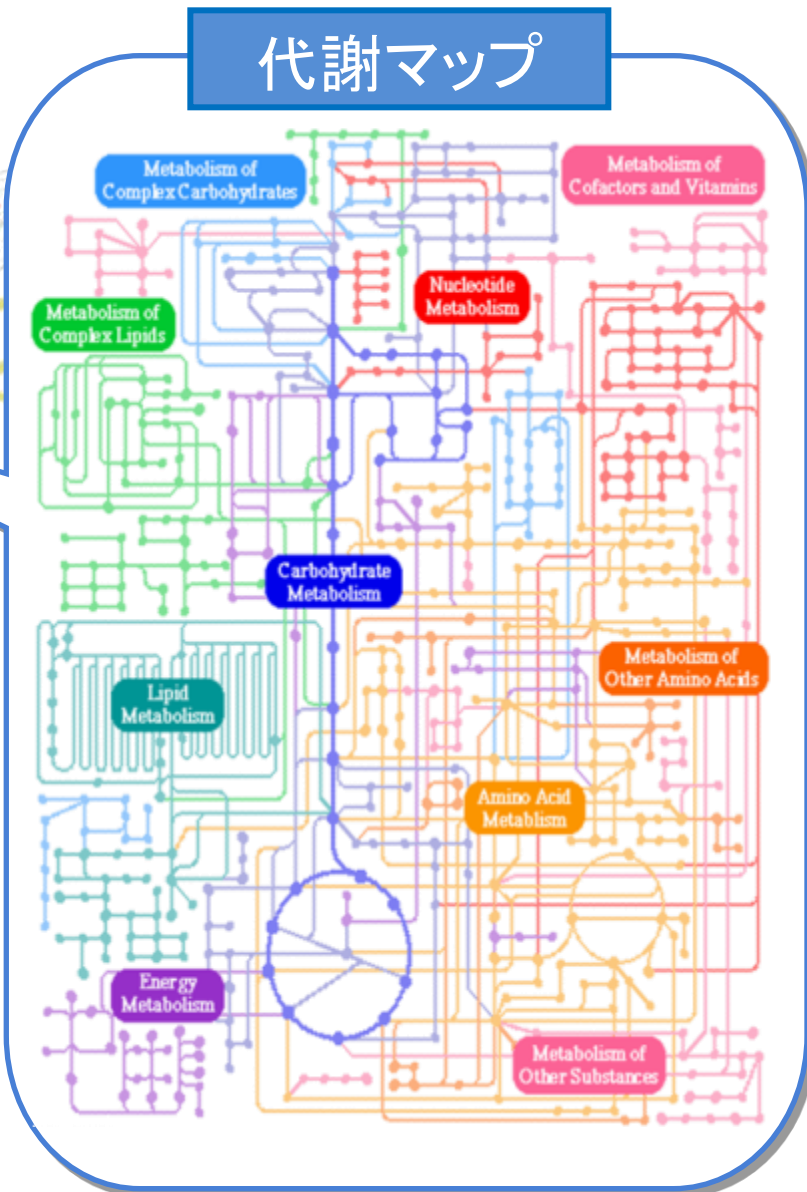


3万のDNA,10万のRNA,
100万のタンパク,3千の代謝物

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



メタボロミクスの解析技術

質量分析と代謝解析

メタボロミクスの構成単位である代謝物質は、ゲノミクスにおける核酸や、プロテオミクスにおけるアミノ酸とは異なり、共通の構造を持った化合物群ではありません。そこで、メタボロミクスでは、他のオミクス解析で用いられるシーケンス解析とは異なり、化合物の質量と電荷で物質を測定する**質量分析**がよく用いられます。

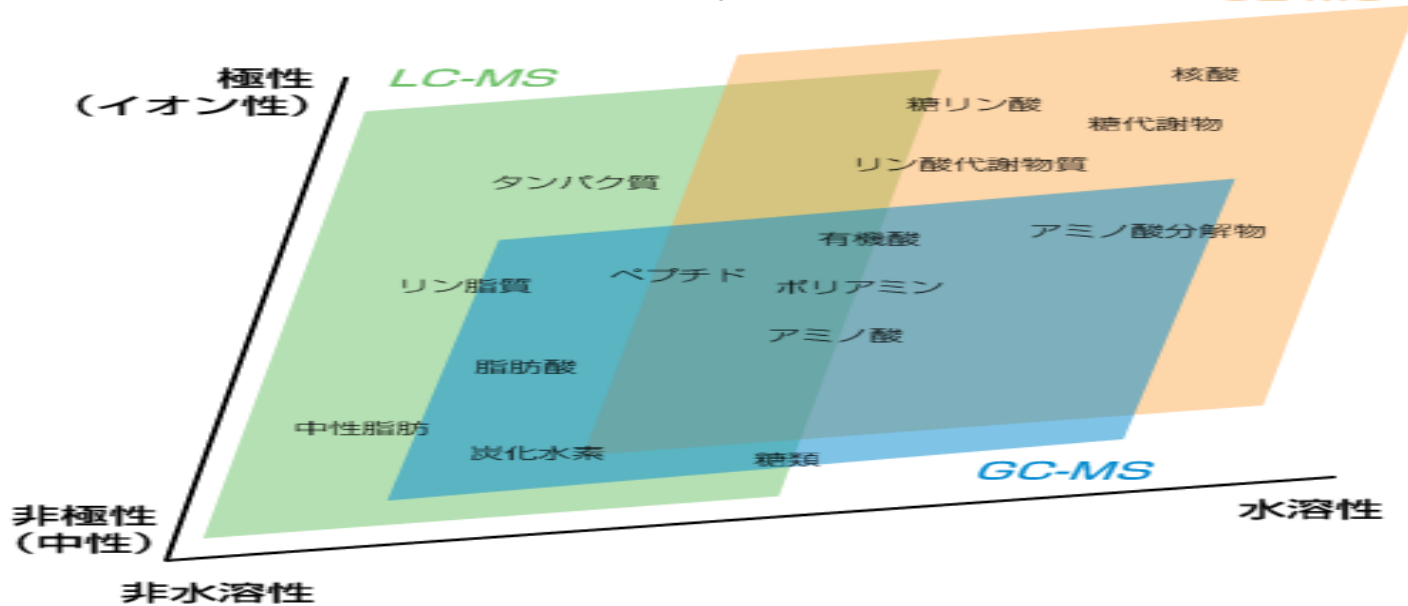
質量分析装置は、前半部分の分離装置の種類によって、LC-MS(LC:液体クロマトグラフィー)、GC-MS(GC:ガスクロマトグラフィー)、CE-MS(CE:キャピラリー電気泳動)などの種類に分けられます。

親水性かつイオン性物質の解析が得意なCE-MS

質量分析装置は、前半部分の分離装置によって、分析しやすい物質が異なります。例えば、LC-MSは物質をカラムへの親和性によって分離します。とりわけ、極性の小さな、疎水性の高い物質の分離をおこなうアプリケーションが豊富です。GC-MSは、気体ならびに揮発性物質の分離を得意とし、揮発性の低い物質については、保護基を修飾して、揮発性を付与する必要があります。

一方、CE-MSは、分子の半径およびイオン強度によって分離しますが、移動相に水溶液を用いることから、イオン性かつ水溶性の物質の分離を得意とします。

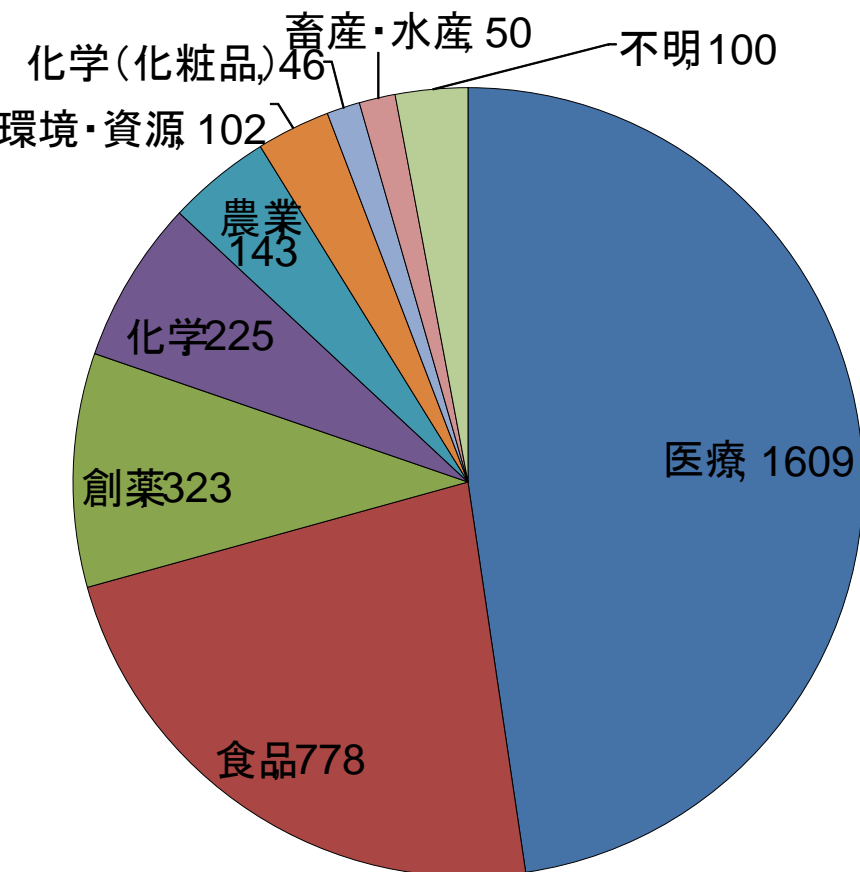
生体中に存在する代謝物質には、イオン性かつ水溶性の物質が数多く存在することから、HMTではCE-MSによる解析を中心として技術開発を進めてまいりました。また、LC-MSも併せて活用し、より包括的な解析プランを用意しています。**CE-MS**



メタボローム解析事業の試験実績(2015年度まで)

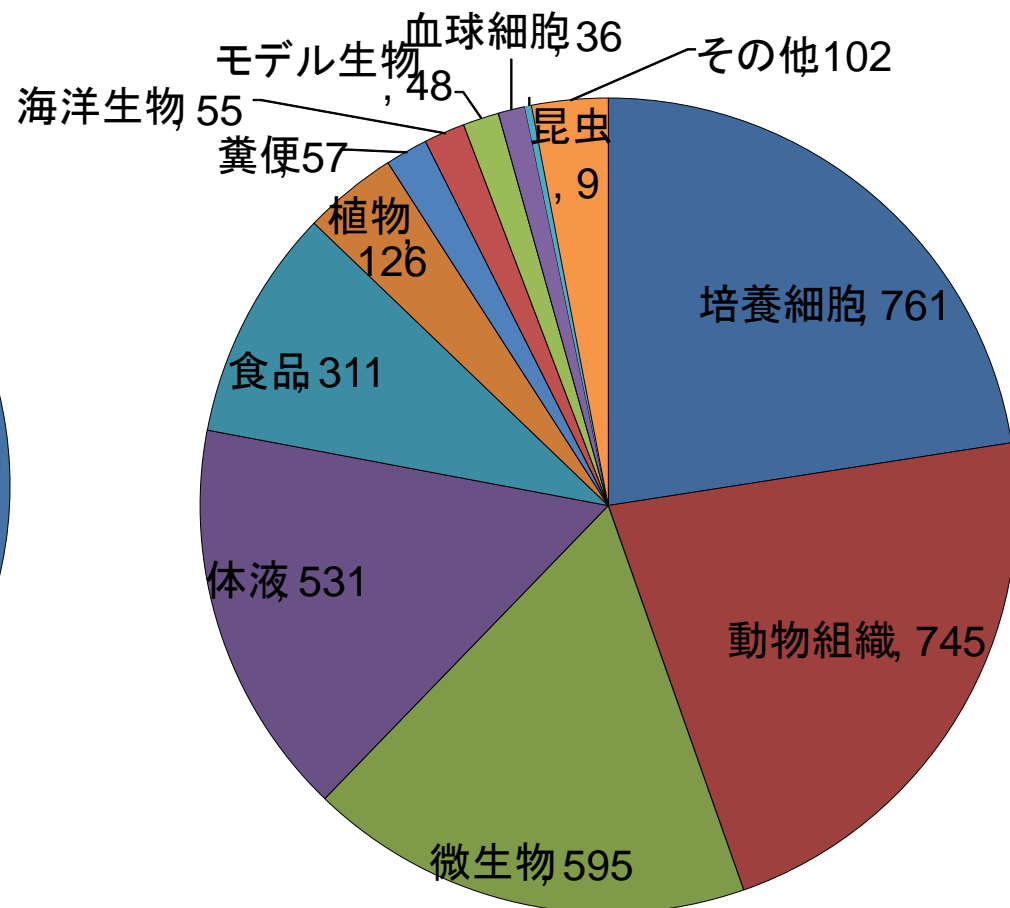
試験機関別

(総試験数: 3,376件)



試料種別

(総試験数: 3,376件)



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	疾病
血糖(グルコース)	糖尿病
アンモニア	肝炎に伴う肝性昏睡
エタノール	アルコール摂取による酩酊
クレアチニン	腎不全
尿酸	痛風
尿素窒素	腎不全
ヒアルロン酸	肝硬変・関節リウマチ
ビタミンB1	脚気



HMTのバイオマーカー探索テクノロジー

STRENGTHS/WEAKNESSES

1. メタボロミクス（メタボリックプロファイリング）

- ❖ 恒常性維持による血液・尿などを用いた異常値の検出
- ❖ 特定臓器（脳など）の代謝物質が血管内を循環する
- ❖ ときに臓器特異的代謝物質は低濃度（サブmM）

2. CE-MS技術

- ❖ 他の手法に勝る分離性能により確かなデータを提供
- ❖ 水溶性・イオン性代謝物質の一斉測定（主要な代謝物質を網羅）
- ❖ 脂溶性/中性代謝物質の測定には不向き（糖や脂質など）

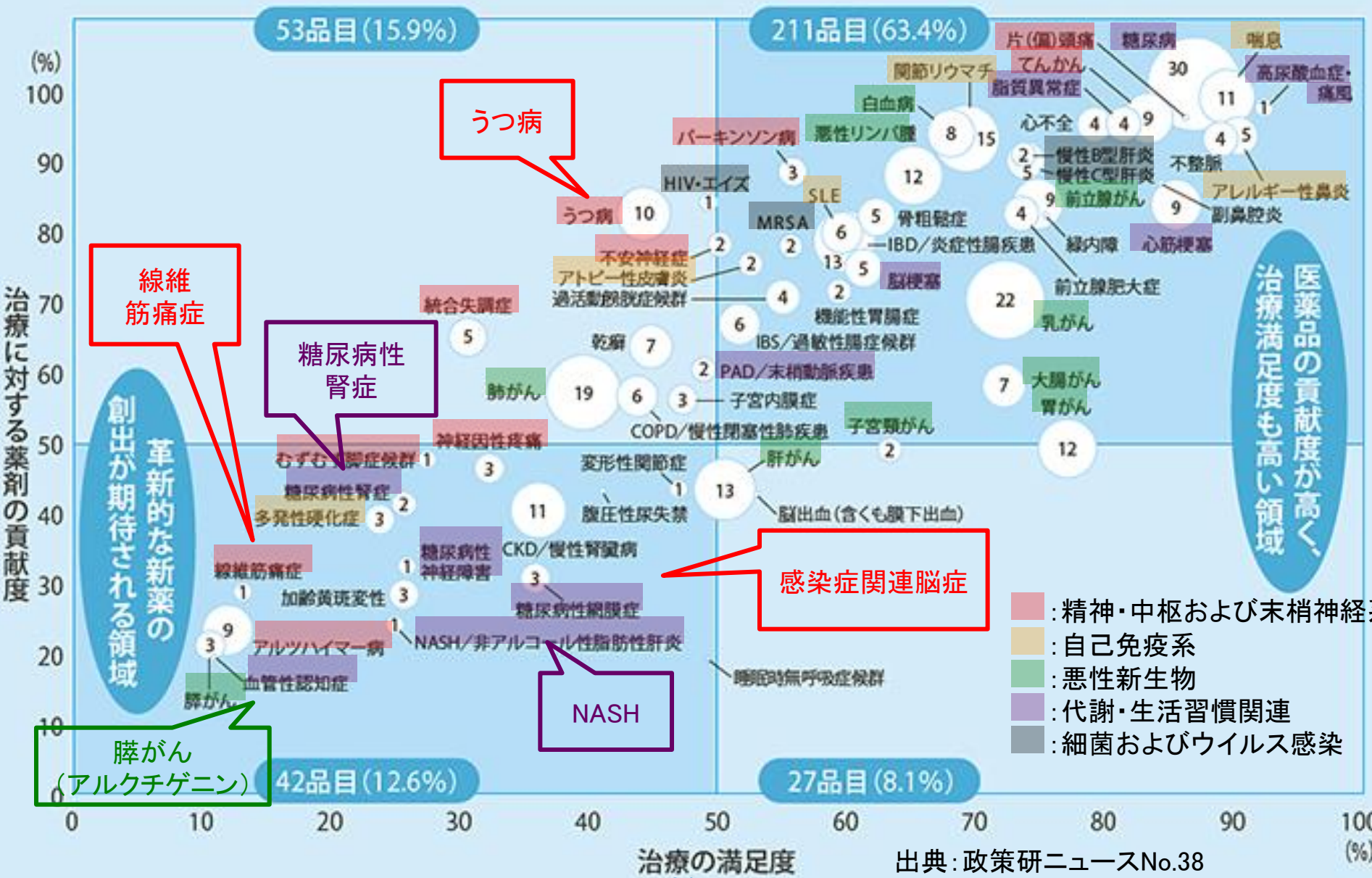
3. 診断キットの開発

- ❖ PEA測定の低コストの生化学アッセイキット開発を実現（酵素法）
- ❖ 分子が小さく、免疫アッセイが開発できないことがある

4. 豊富なバイオマーカー発見/開発の経験

- ❖ 確実な探索結果を実現するプロトコール
- ❖ 果敢な医師との良好な関係（既存疾病概念の破壊）
- ❖ 患者サブグループ発見に対する多彩な戦術
- ❖ 診断キットの市販には至っていない

HMTのテクノロジーから検出されたバイオマーカー



出典: 政策研ニュースNo.38

8. 參考資料

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

設立年月日: 2003年7月1日

資本金: 1,253百万円

代表者: 菅野 隆二 (代表取締役社長)

創業者: 富田 勝 慶大教授

曾我 朋義 慶大教授

主な事業内容: メタボローム解析事業
バイオマーカー事業

売上高(直近): 780百万円

従業員数: 53名

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

子会社: HMTバイオメディカル株式会社 横浜市

HMTアメリカ株式会社 米国ボストン

※2016年4月1日現在

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
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
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) 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) 大うつ病性障害検査委託業務の開始 うつ病バイオマーカーに関する基本特許の中国での特許登録(ZL201080046087.6) シスメックス株式会社とうつ病血液診断バイオマーカーライセンス契約を締結
2016年	HMT バイオメディカル株式会社の設立 エムスリー株式会社との資本業務提携及び第三者割当増資 うつ病関連バイオマーカー測定試薬キット(β版)の提供開始



山形県鶴岡市

羽田空港から庄内空港まで1時間、東京駅からJRで4時間。

鶴岡はバイオ産業の集積地になる。



©spiber Inc.



株式会社メタジェン



Saliva Tech

慶応義塾大学先端生命科学研究所
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ
スパイバー(新世代バイオ素材開発)
サリバテック(唾液でがん検査)
メタジェン(腸内細菌)
トセラ(心筋細胞の再生医療)

本資料の取り扱いについて

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。