

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社<6090>  
2018年3月期第1四半期 決算説明資料



2017年8月

代表取締役社長 菅野 隆二

## 目次

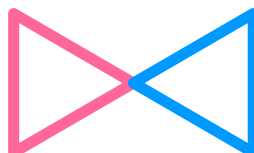
- 1.事業概要
2. 2018年3月期第1四半期業績概要
- 3.メタボローム解析事業の進捗について
- 4.バイオマーカー事業の進捗について
- 5.2018年3月期連結業績予算と経営方針
- 6.HMTのテクノロジーとバイオマーカー
- 7.参考資料

# 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

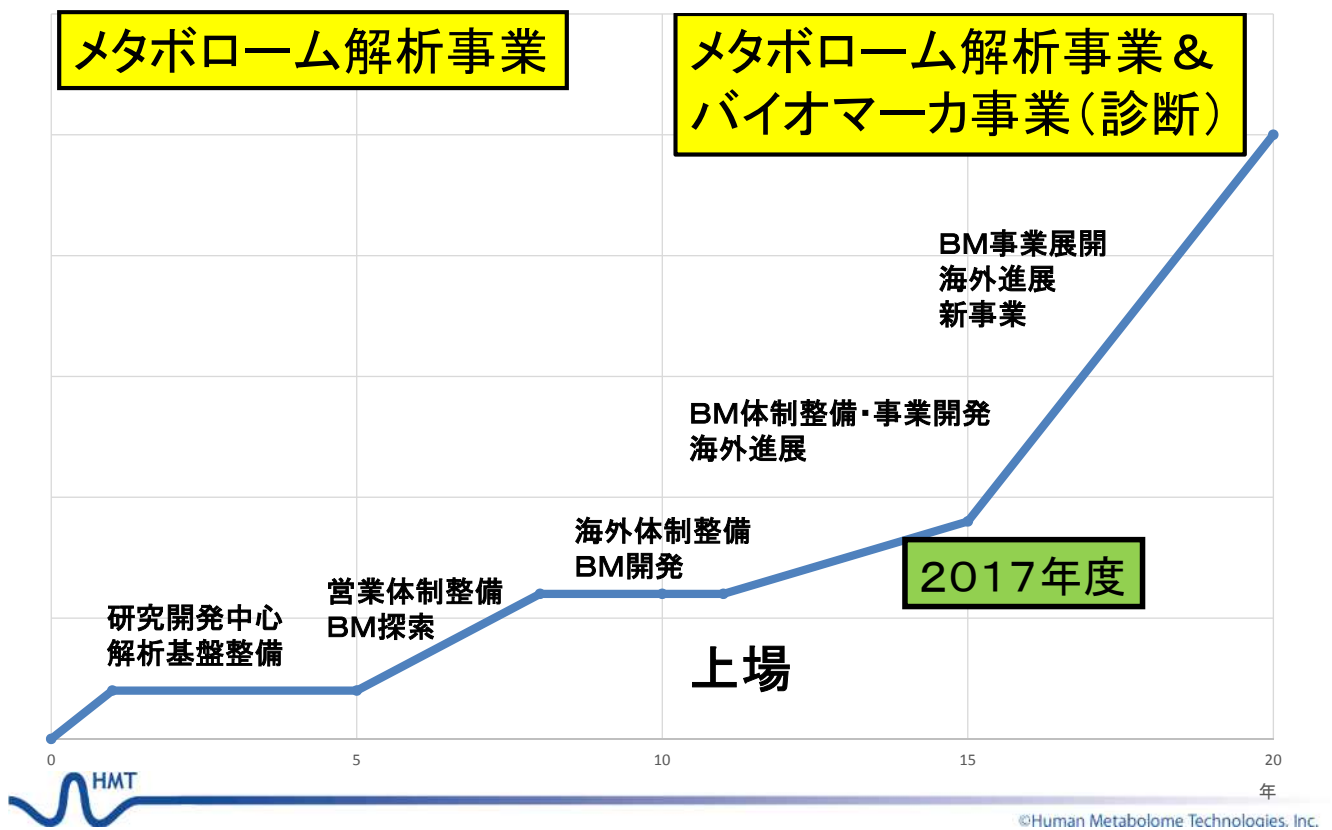
代謝成分の網羅解析技術を用いて、顧客(製薬企業等の研究部門や大学等の研究機関)の研究開発を支援します。

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"><li>・受託試験</li><li>・共同研究</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・試薬販売</li><li>・ライセンス</li><li>・ロイヤリティ</li></ul>
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



# HMTの20年(過去&未来)イメージ



## 2. 2018年3月期第1四半期業績概要

# 2018年3月期第1四半期業績のサマリー

<b>117百万円(前年同期比25.9%増)</b>		
売上高	解析事業	■ 堅調に推移、大口案件獲得等に注力したことにより前年同期比増
<b>△130百万円(前年同期比 21百万円の損失増加)</b>		
営業利益	解析事業	■ 売上高増加によりセグメント利益は倍以上の伸び ■ 新たな測定・解析プラン開発を推進
	BM事業	■ うつ病バイオマーカー事業化へ投資継続
	全社共通	■ メタボローム解析技術向上およびバイオマーカー探索技術向上を目的とした研究開発等を推進
TOPICS	解析事業	■ 製薬企業向けで大口案件獲得、メタボロミクスの産業界への進展加速 ■ 欧州子会社(HMT-E)設立 ■ 早期パーキンソン病診断バイオマーカーに期待される物質の発見に当社代謝物解析技術が貢献
	BM事業	■ 体外診断用医薬品卸売販売業許可取得(うつ病BM事業化への業態整備進む)

7

©Human Metabolome Technologies, Inc.

## 2018年3月期第1四半期業績概要(対前年同期)

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)

	2017年3月期 第1四半期 連結累計期間	2018年3月期 第1四半期 連結累計期間	増減額
	実績	実績	
売上高	93	117	24
営業損失(△)	△109	△130	△21
経常損失(△)	△122	△131	△9
親会社株主に帰属する 四半期純損失(△)	△123	△132	△9
1株当たり四半期純損失(△)	△22円64銭	△22円74銭	—

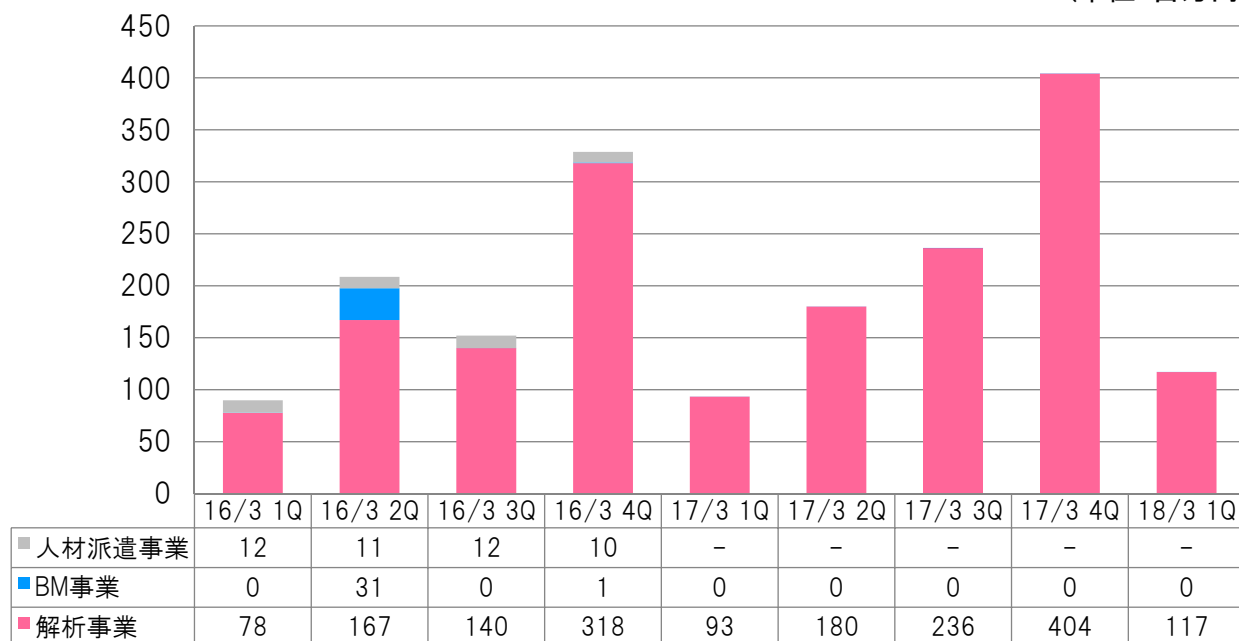
8

©Human Metabolome Technologies, Inc.

# 事業別売上トレンド(連結)

第1四半期の売上としては、過去最高

(単位:百万円)



※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

メタボローム解析事業において売上増加により営業利益も前年同期を上回る  
一方、BM事業化や新たな解析技術の研究開発へ積極的に投資

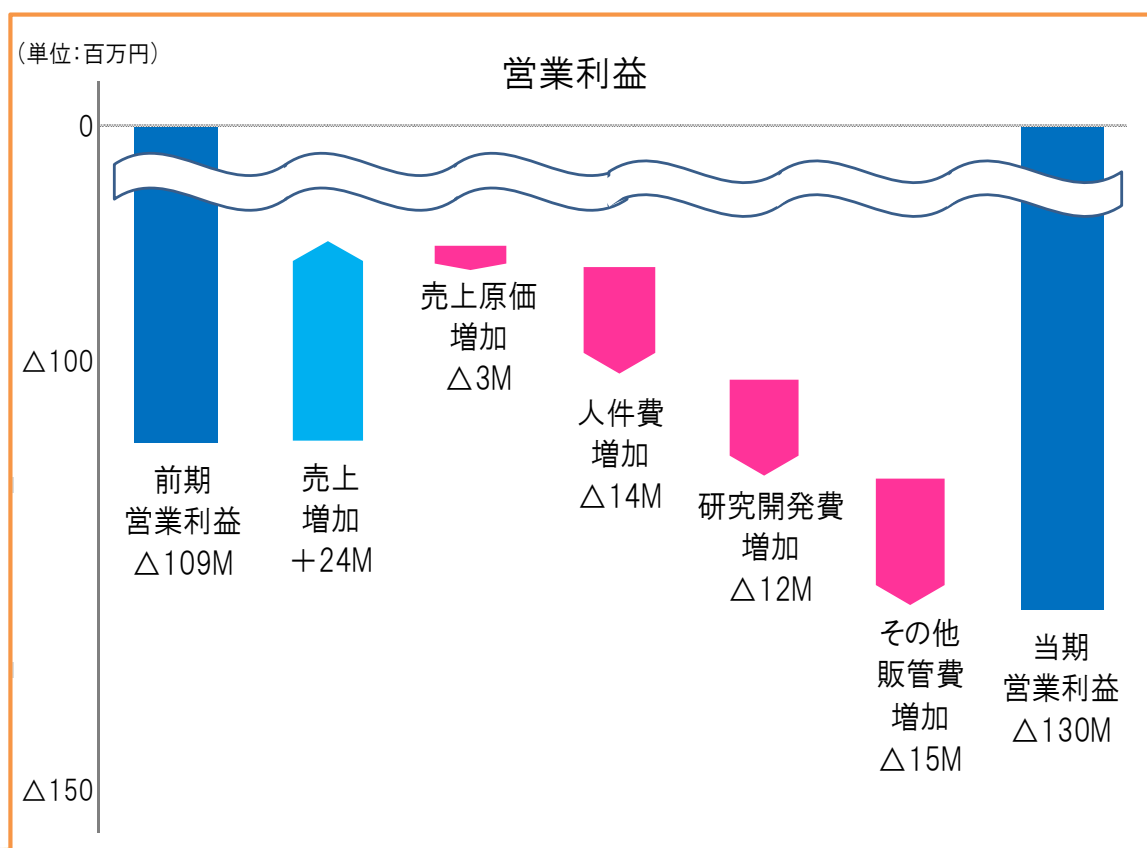
(単位:百万円)

	2018年3月期(第1四半期累計期間)			
	メタボローム 解析事業	バイオ マーカー事業	全社共通	合計
売上高 (前年同期比)	117 (+24)	0 (△0)	— (-)	117 (+24)
セグメント費用 (前年同期比)	107 (+16)	44 (+6)	95 (+21)	247 (+44)
営業利益又は 営業損失(△) (前年同期比)	9 (+7)	△44 (△6)	△95 (△21)	△130 (△20)

※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



## 2018年3月期第1四半期連結受注実績

前期1Qにて受注した大口案件が当期は2Q以降にずれ込んだことにより受注高・受注残ともに前年同期を下回るも、国内、海外ともに計画通り進捗

(単位:百万円)

	2018年3月期第1四半期連結累計 (2017年4月1日 ~2017年6月30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	198	▲ 17	189	▲ 39
BM事業	0	0	—	—
合計	198	▲ 17	189	▲ 39

## 2018年3月期第1四半期 重点投資項目

(単位:百万円・人)

	2017年3月期 第1四半期 累計期間	2018年3月期 第1四半期 累計期間	
研究開発費	39	51	うつ病バイオマーカー事業化を中心に投資継続
設備投資	21	12	主にメタボローム解析事業における設備更新
期末人員	52	55	研究開発やメタボローム解析事業の人材を強化



## 2018年3月期第1四半期 貸借対照表サマリー

引き続き、自己資本比率および流動比率は高いレベルで推移

(百万円)	2017年 3月期	2018年 3月期 1Q	増減	(百万円)	2017年 3月期	2018年 3月期 1Q	増減
流動資産	1,834	1,680	△154	流動負債	146	119	△27
現金及び預金	1,520	1,428	△92	借入金・リース債務	3	1	△1
売掛金	167	79	△89	その他	143	117	△26
有価証券	100	100	0	固定負債	17	17	△1
その他	47	73	26	その他	17	17	△1
固定資産	187	188	1	株主資本	1,835	1,703	△132
有形固定資産	72	74	2	その他の包括利益累計額	12	13	1
無形固定資産	4	4	△0	新株予約権	12	17	5
投資その他の資産	111	110	△1	純資産合計	1,859	1,733	△127
資産合計	2,022	1,868	△154	負債・純資産合計	2,022	1,868	△154

自己資本比率	91.4%	91.9%	0.5 ポイント
流動比率	1260.5%	1414.2%	153.7 ポイント



# 主要株主の直近の動向

株主名	2016年3月期 期末(3月)			⇒	2017年3月期 中間期(9月)			⇒	2017年3月期 期末(3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	6.8%	⇒	390,000	1	6.7%	創業者
エムスリー株式会社	—	—	—	⇒	280,000	2	4.8%	⇒	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	3	3.6%	⇒	210,000	3	3.6%	創業者
株式会社平田牧場	137,000	5	2.6%	⇒	200,000	4	3.5%	⇒	200,000	4	3.4%	第三者割当増資引受
西岡 孝明	150,000	4	2.8%	⇒	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	5	2.6%	創業関係者
株式会社山形銀行	93,500	6	1.8%	⇒	150,000	5	2.6%	⇒	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%	⇒	150,000	5	2.6%	第三者割当増資引受
日本証券金融	3,200	—	0.0%	⇒	27,300	25	0.4%	⇒	118,200	8	2.0%	
松井証券	66,100	10	1.2%	⇒	69,200	11	1.1%	⇒	100,100	9	1.7%	
BARCLAYS BANK PLC A/C CLIENT SEGREGA TED A/C PB CAYMAN CLIENTS	—	—	—	⇒	—	—	—	⇒	80,100	10	1.4%	

発行済株式総数	5,333,800	⇒	5,780,900	⇒	5,809,700
---------	-----------	---	-----------	---	-----------



## 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

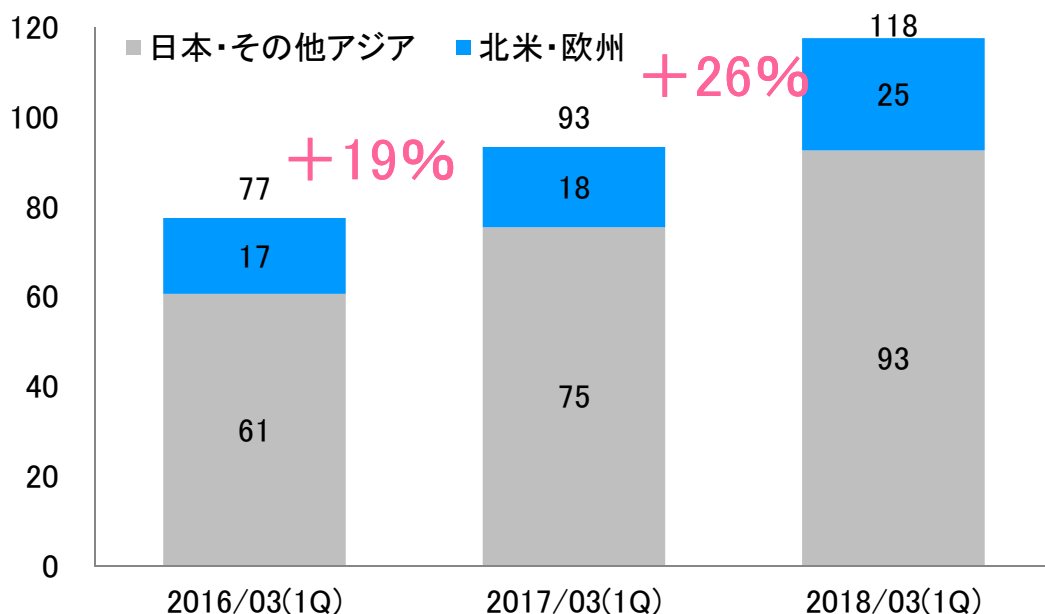
- ✓ メタボロミクスがアカデミア向けの技術から**産業界の技術に進展**
- ✓ 新しい**健康食品・健康志向市場**カテゴリの創出に伴う市場規模の拡大(**スポーツ、食品、睡眠、ストレス**など)
- ✓ **腸内細菌**を標的とした食品、医薬品開発研究がホット
- ✓ 日本医療研究開発機構(AMED)による新薬創出支援と革新的医薬品等の開発の推進
- ✓ **認知症やアルツハイマー病**などの精神神経疾患に対する早期発見・診断・治療開発ニーズの増大
- ✓ 製薬会社は難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に注力



## メタボローム解析事業売上

製薬企業向けで大口案件獲得等、メタボローム解析事業は堅調に推移

(単位:100万円)



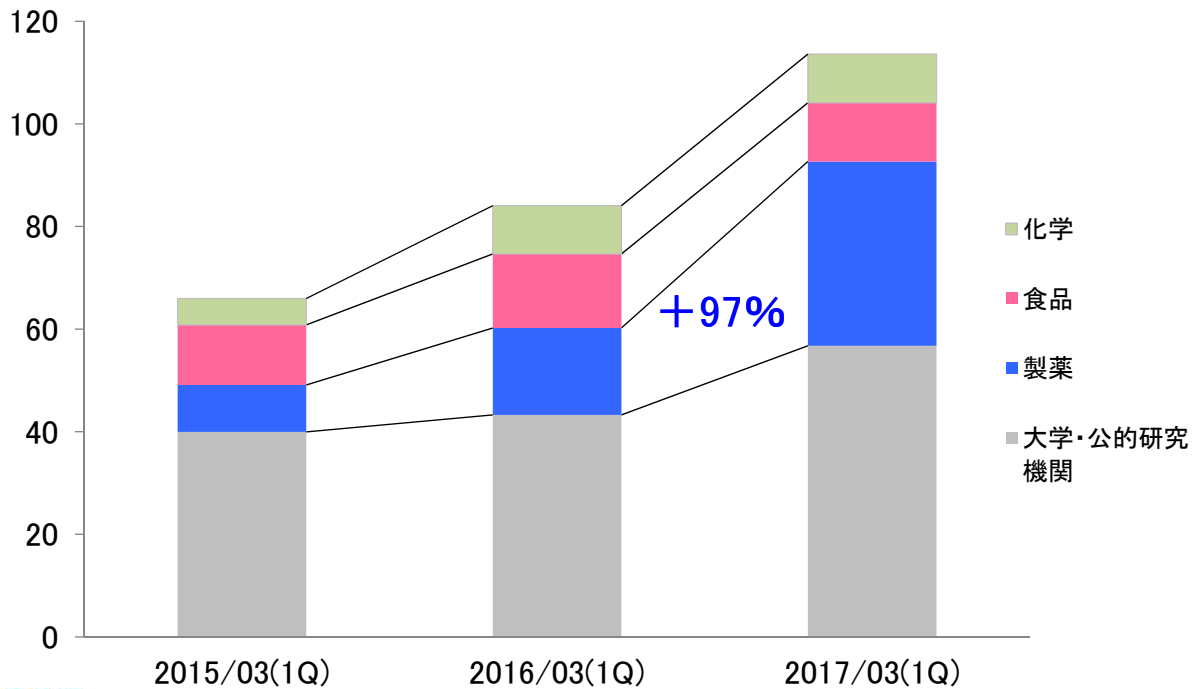
※メタボロミクスキットに係る売上を含む。



## 業種別売上構成推移(1Q)

製薬会社からの大口案件獲得により、大幅増

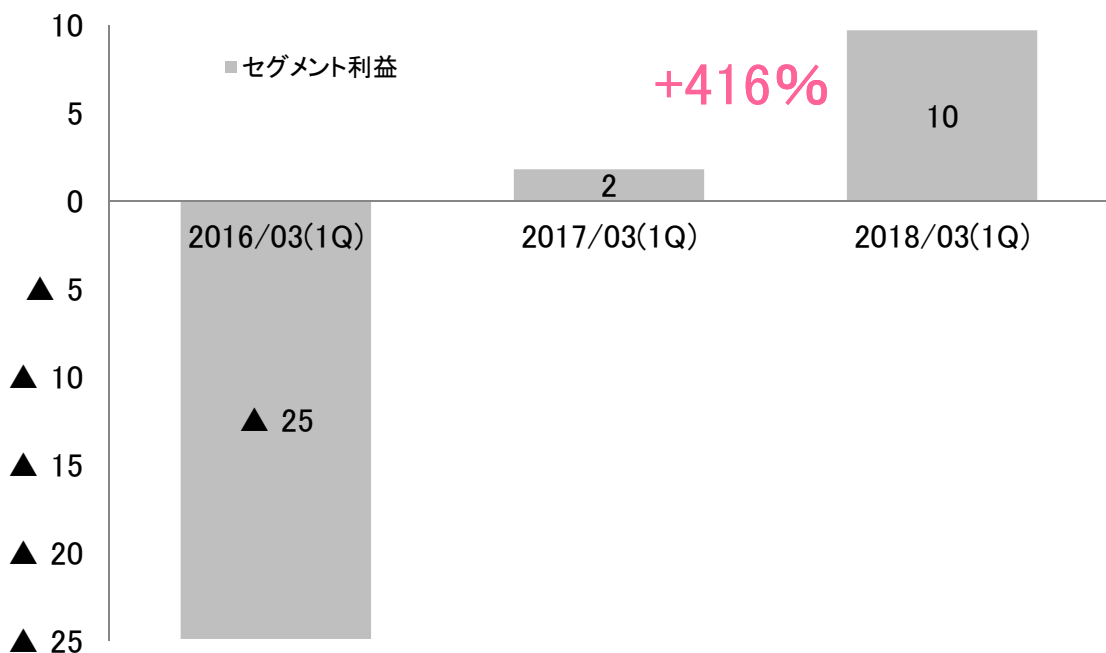
(単位: 百万円)



## メタボローム解析事業セグメント利益(1Q)

年間で最も売上高が少ない1Qにおいても、セグメント利益は安定して黒字化

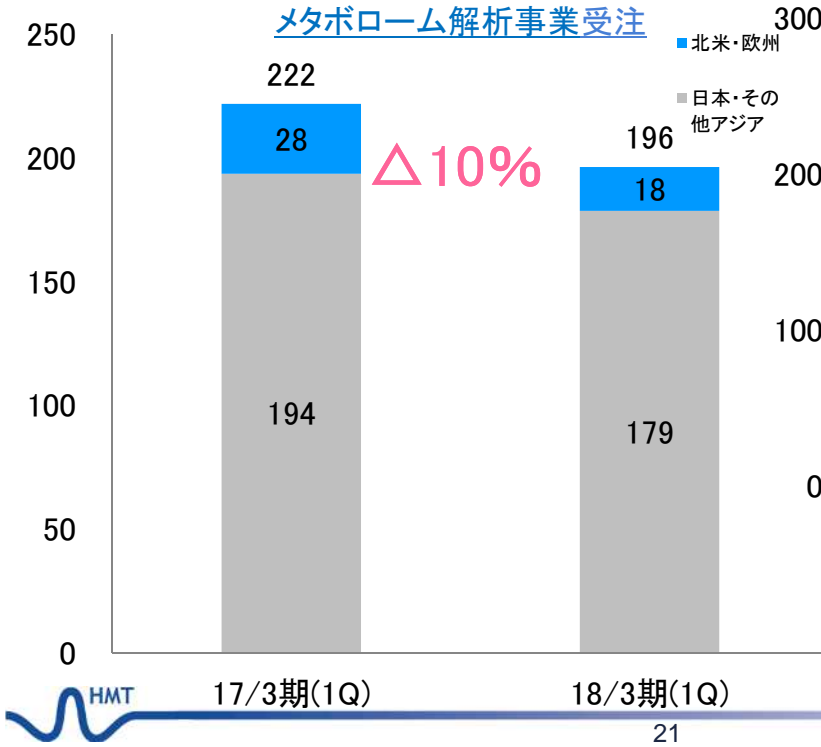
(単位: 100万円)



## 受注トレンド(1Q累計)

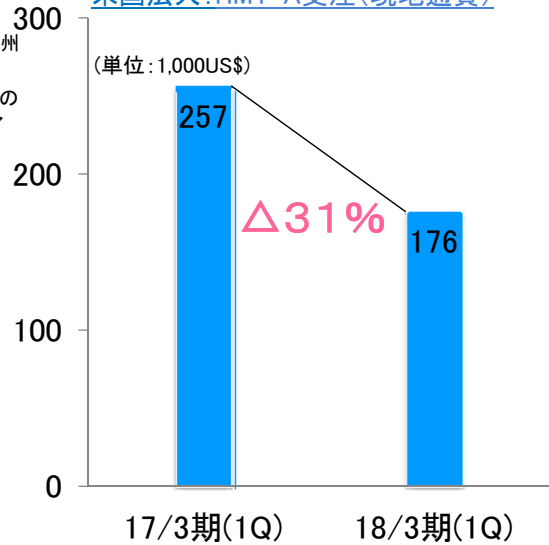
売上高は、堅調に推移も前年同期比受注の大型案件が、2Q以降に期ずれ

(単位:100万円)



米国法人:HMT-A受注(現地通貨)

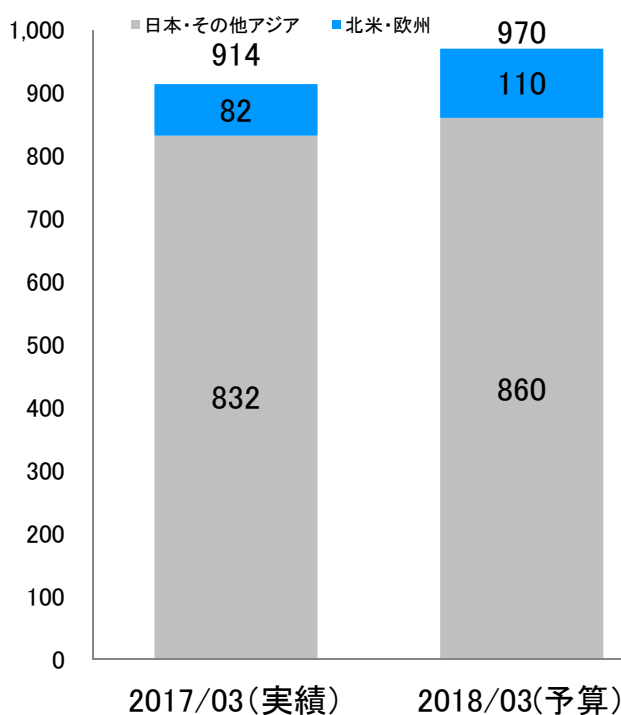
(単位:1,000US\$)



©Human Metabolome Technologies, Inc.

## メタボローム解析事業売上予算

(単位:100万円)



成長領域へのリソース集中による売上拡大

【食品分野の販促強化】

臨床試験への介入、年間契約締結へ向けた価値訴求の強化

【医薬分野の販促強化】

重点・強化研究領域にフォーカスした販促展開

【製薬分野の販促強化】

革新的かつ幅広い事業展開を行っている企業へのアプローチ

海外展開への更なる注力

【米国】

アカデミア・製薬会社の開拓を中心に大型案件の獲得と販促エリアの拡大

【欧州】

拠点設立・事業開始、試料ロジスティクスの確立  
→欧州拠点設立完了

【アジア】

アジア市場のさらなる市場開拓と販促エリアの拡大  
→中国市場調査加速、一定の手応え

大型案件の創出

【年間契約】

7件の獲得を目指す→1Qでは3件の年間契約締結

【グラント参画】

3件の参画を目指す

※メタボロミクスキットに係る売上を含む。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

# 欧州における現地法人稼働開始



2017年7月、当社の欧州子会社である、Human Metabolome Technologies Europe B.V. (以下、HMT-E)の開所式が執り行われました。

開所式には、オランダ ライデン市長のヘンリ レンフェリンク市長、在オランダ日本国大使の猪俣 弘司氏など多数の関係者にご出席いただきました。

HMT-Eの設立を契機に、メタボローム解析の欧州での展開を加速させていただきます。



(左から、ヘンリ レンフェリンク市長、当社代表取締役社長 菅野、HMT-E代表 星場、在オランダ日本国大使 猪俣 弘司氏)

## 現地法人の概要

(1) 商号	Human Metabolome Technologies Europe B.V.
(2) 所在地	オランダ ライデン (LEIDEN)
(3) 代表者	星場 勉 (現 HMT-A 代表)
(4) 事業内容	メタボローム解析サービスの提供
(5) 資本金	50 万ユーロ



# パーキンソン病の早期診断マーカーの探索

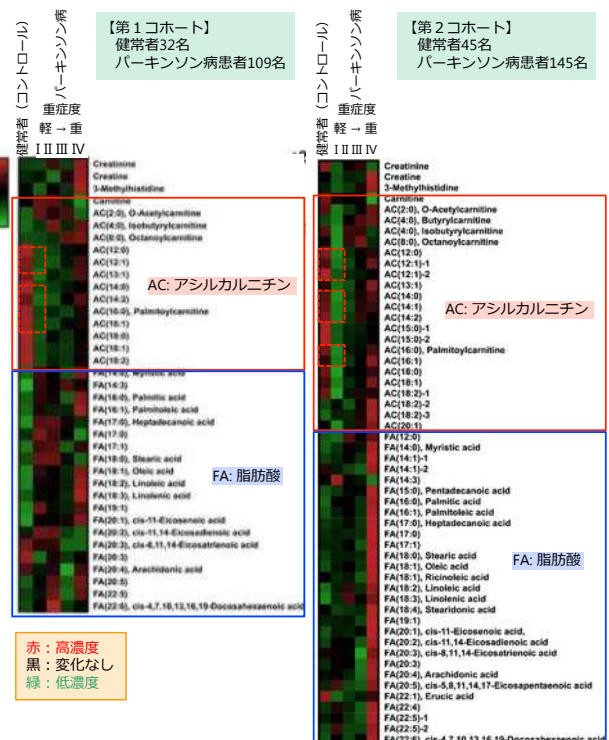
## SCIENTIFIC REPORTS

**OPEN** Decreased long-chain acylcarnitines from insufficient  $\beta$ -oxidation as potential early diagnostic markers for Parkinson's disease

Shinji Saiki<sup>1</sup>, Taku Hatano<sup>2</sup>, Motoki Fujimaki<sup>1</sup>, Kei-ichi Ishikawa<sup>1</sup>, Akio Mori<sup>3</sup>, Yutaka Oji<sup>4</sup>, Ayami Okuzumi<sup>5</sup>, Takeshi Fukuhara<sup>6</sup>, Takahiro Koituma<sup>7</sup>, Yoko Imamichi<sup>1</sup>, Miho Nagumo<sup>1</sup>, Norihiko Foruya<sup>1\*</sup>, Shuko Nojiri<sup>1</sup>, Taku Aino<sup>8</sup>, Kazuo Yamashiro<sup>9</sup> & Nobutaka Hattori<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Neurology, Juntendo University School of Medicine, Bunkyo, Tokyo, 113-8621, Japan. <sup>2</sup>Department of Research and Therapeutics for Movement Disorders, Juntendo University School of Medicine, Bunkyo, Tokyo, 113-8421, Japan. <sup>3</sup>Clinical Research Center, Juntendo University, Bunkyo, Tokyo, 113-8421, Japan. <sup>4</sup>Department of Applied Chemistry, National Defense Academy, Yokosuka, Kanagawa, 239-8686, Japan. Correspondence and requests for materials should be addressed to N.H. (email: [hattori0413@cs.nj.ac.jp](mailto:hattori0413@cs.nj.ac.jp)).

- 順天堂大学大学院医学研究科・神経学講座(脳神経内科)の齊木臣二准教授および服部信孝教授らの研究グループの成果にHMTが貢献
- 早期パーキンソン病診断のバイオマーカーとして、患者の血液に含まれる長鎖アシルカルニチンという一連の代謝物質群を検出
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の革新的先端研究開発支援事業(AMED-CREST)における研究開発課題「パーキンソン病の代謝産物バイオマーカー創出およびその分子標的機構に基づく創薬シーズ同定」の一環
- 本プロジェクトに研究協力者として参画している HMT が、**血液中の代謝産物のメタボローム解析(Advanced Scan Plus)**を行い、**早期のパーキンソン病患者の血液中に含まれる7種の長鎖アシルカルニチンが、健康者に比べて顕著に低いことを確認(右図破線部)**
- これらの長鎖アシルカルニチンは症状発現早期のマーカーであり、パーキンソン病の早期診断の精度向上とともに、血液検査による簡便な発症前診断の実現に繋がる可能性も期待される



パーキンソン病重症度によるアシルカルニチンおよび脂肪酸の濃度の違い  
血漿中の骨格筋マーカー及びアシルカルニチン・脂肪酸の濃度をパーキンソン病重症度(Hoehn and Yahr ステージ 1~IV)ごとに表示。



## 4. バイオマーカー事業の進捗について



25

### バイオマーカー事業

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ると試算されている(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。



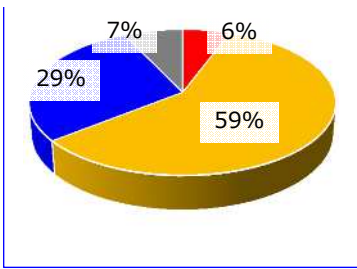
26



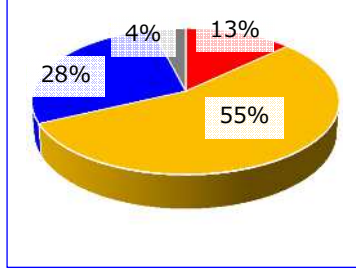
# うつ病バイオマーカーの実用化の検討

## ～ Voice Of Customer 調査 ～

DEPRESSION JOURNAL



HMT

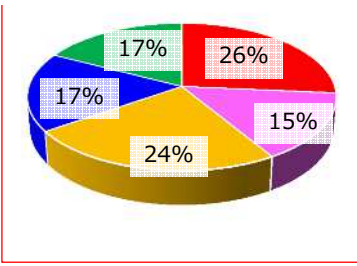


Q:うつ病バイオマーカーについて

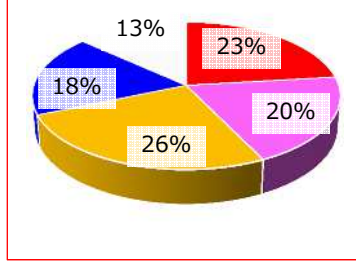
- 積極的に診断に取り入れるべき
- 診断補助に有用である
- 診断にあまり有用とは思えない
- 診断に取り入れるべきではない

⇒ 多数の専門医が有用性と考えている

DEPRESSION JOURNAL



HMT



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

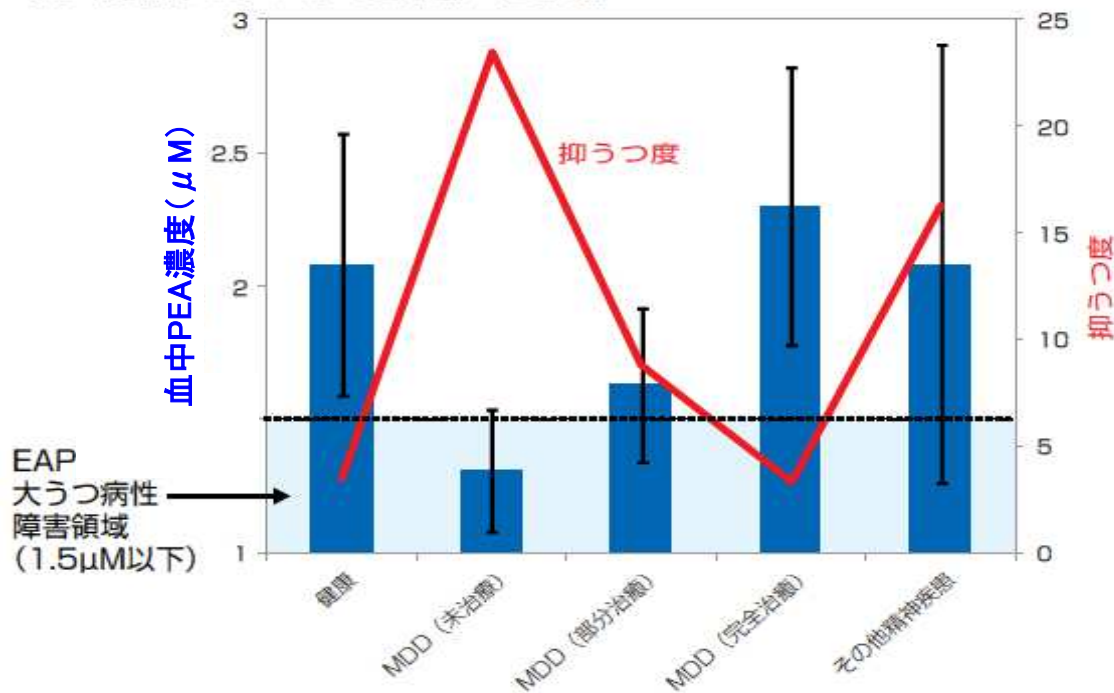
- 調査期間: 2015年10月
- 調査対象: 過去5年間に関連学会でうつ病に関する発表を行った研究者もしくは医療従事者
- 対象者数: 70名

- 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



# 血中エタノールアミンリン酸(Phospho-Ethanol-Amine : PEA)濃度

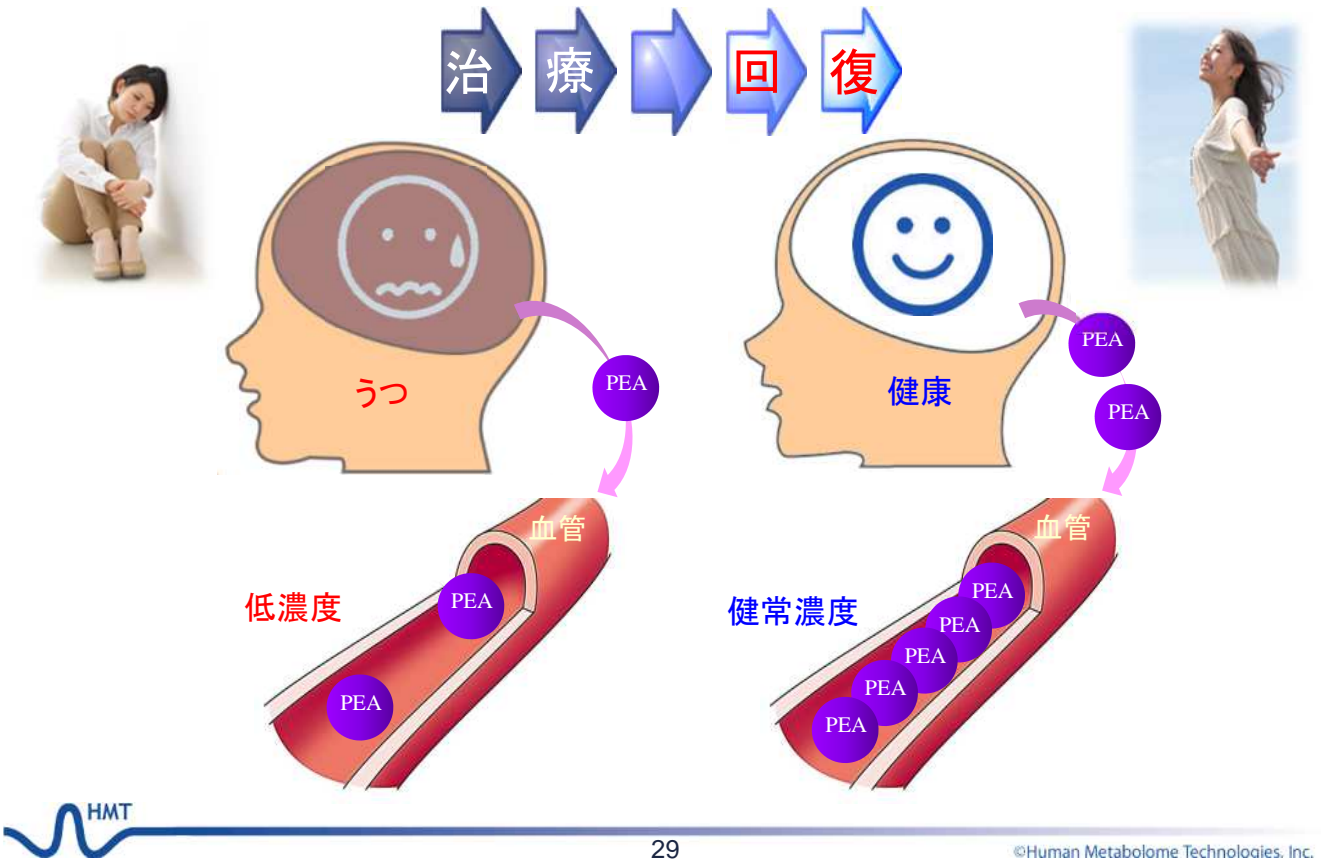
## ～うつ病患者における動態～



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中EAP平均値を示し、誤差(細い線)を併記した。

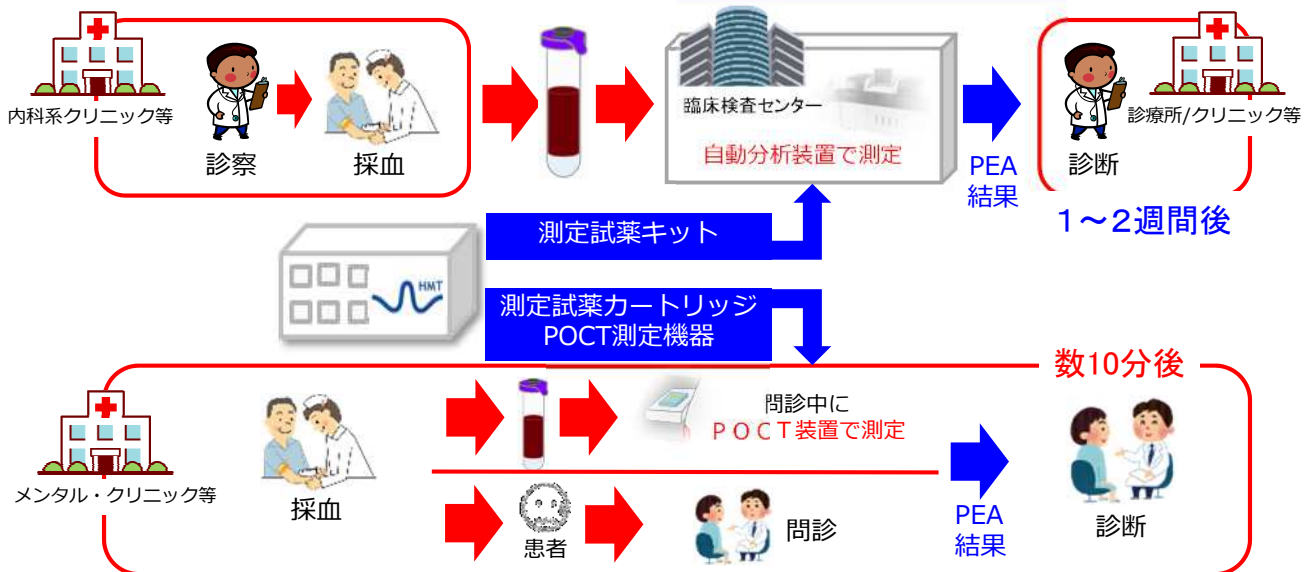


# うつ病と血中PEA濃度の関係



# 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



# 事業の進捗状況

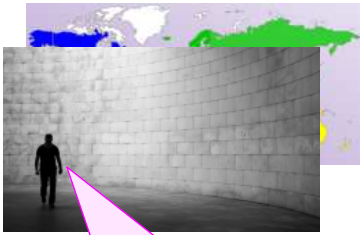
	製品開発	臨床開発	薬事	事業開発
2016年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定用試薬キット開発、作成</li> <li>測定試薬カートリッジ開発</li> <li>POCT機器開発</li> <li>測定試薬キット生産体制構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定用試薬キットフィールドテスト終了</li> <li>臨床性能アビリティ試験実施</li> <li>臨床研究実施体制構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売業許認可取得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PEA酵素法米国特許登録(登録国: 日本、米国、中国)</li> </ul>
2017年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定試薬キット生産</li> <li>測定試薬カートリッジ作成</li> <li>POCT機器プロトタイプ作製</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床フィジビリティ試験終了</li> <li>多施設臨床研究実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>卸売販売業許認可取得</li> <li>薬事申請事前相談開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定試薬キット(研究用)発売</li> <li>PEA基本特許欧州登録</li> </ul>
TBD	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定試薬キット安定供給</li> <li>測定試薬カートリッジ生産</li> <li>POCT機器生産</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床性能試験(治験)実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体外診断用医薬品申請</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定試薬キット(研究用)拡販</li> <li>測定試薬カートリッジ(研究用)発売</li> <li>POCT機器(研究用)発売</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>測定試薬キット(体外診断用医薬品)、測定試薬カートリッジ(体外診断用医薬品)、POCT測定機器(医療機器)発売</li> </ul>				





## 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。

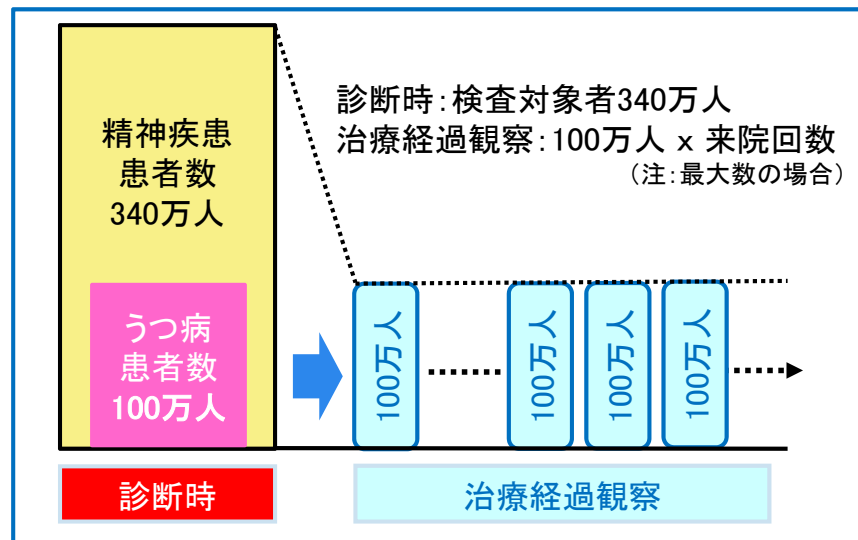
これから：  
事業化フェーズ



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)



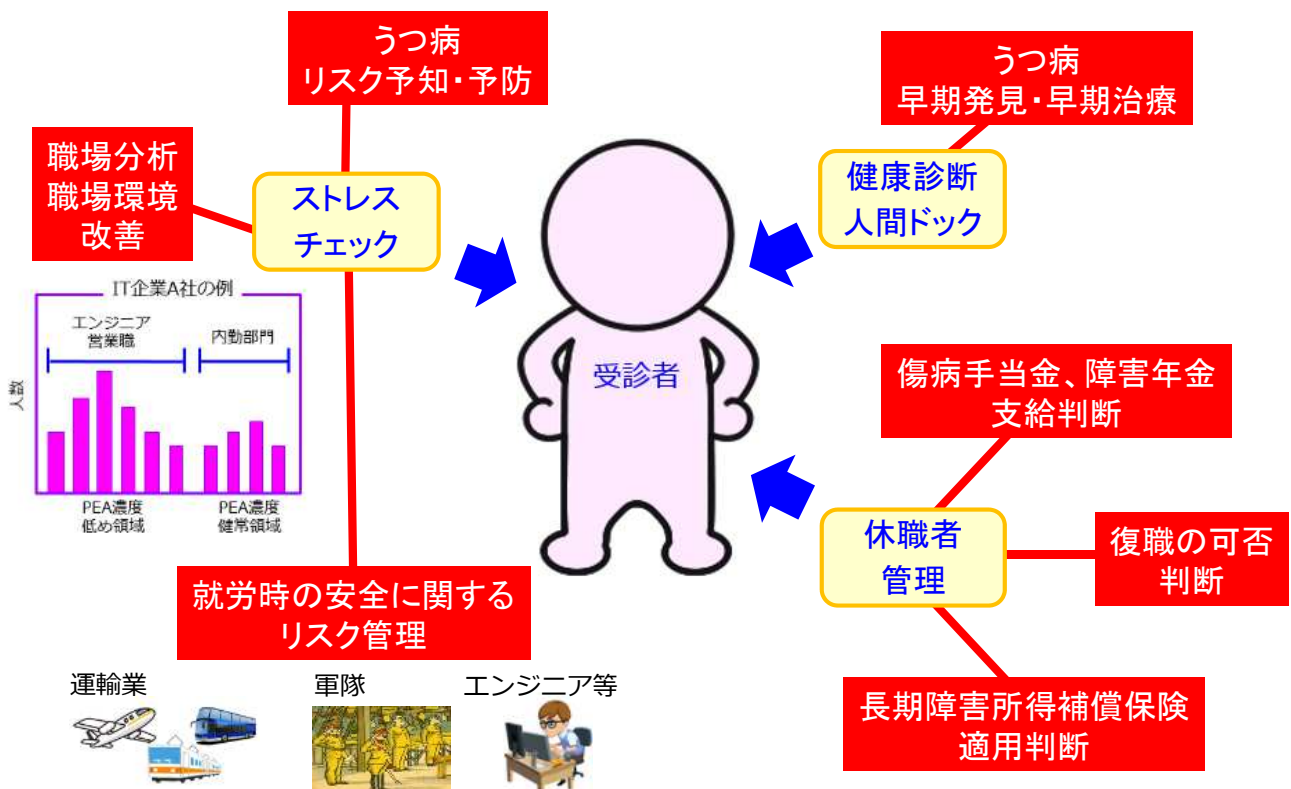
3億5千万人(患者数) × 5回(検査数)  
× 600円(試薬単価) × 10%(浸透率) = 1,050億円

### 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



## 想定される検査目的



## 臨床・学術研究

### 臨床研究の実施

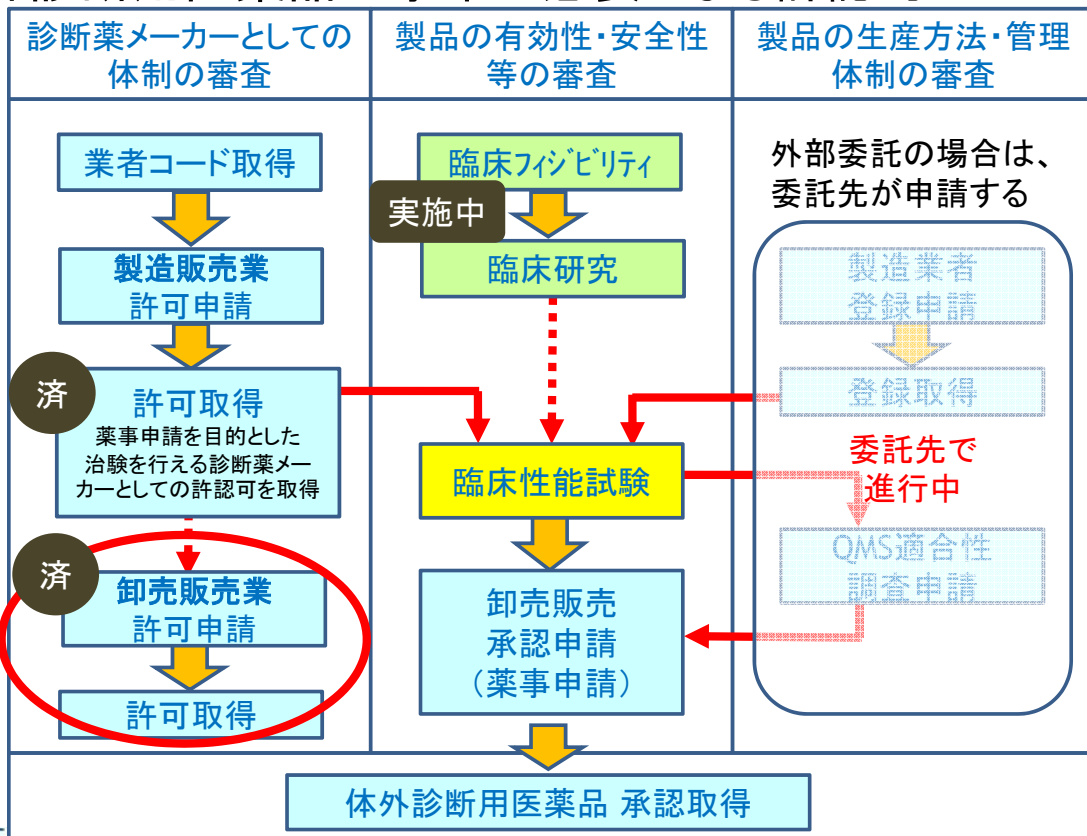
- ケース・コントロール試験による**血漿PEAの性能確認試験**  
(会社主導のフィージビリティ試験の実施)
- 国内外コホートによる**関連疾患、遺伝的背景、人種間差**の検証  
(国内大学病院、米国大学病院との共同研究実施)
- 国内での**臨床試験**に向けた準備  
(国内大学病院と連携開始)

### 学術研究の実施

- うつ病モデル動物による、**血漿PEA低下メカニズム**の解明  
(国内大学との共同研究実施)
- モデル動物による、**抗うつ薬投与**の血漿PEA濃度への影響検証  
(国内大学との共同研究実施)
- 生化学的手法を用いた、脳内での**PEA生成メカニズム**の解明  
(米国立研究所との共同研究実施)



## 体外診断用医薬品の事業に必要な許認可



## PEA測定試薬キット(研究用)の販売

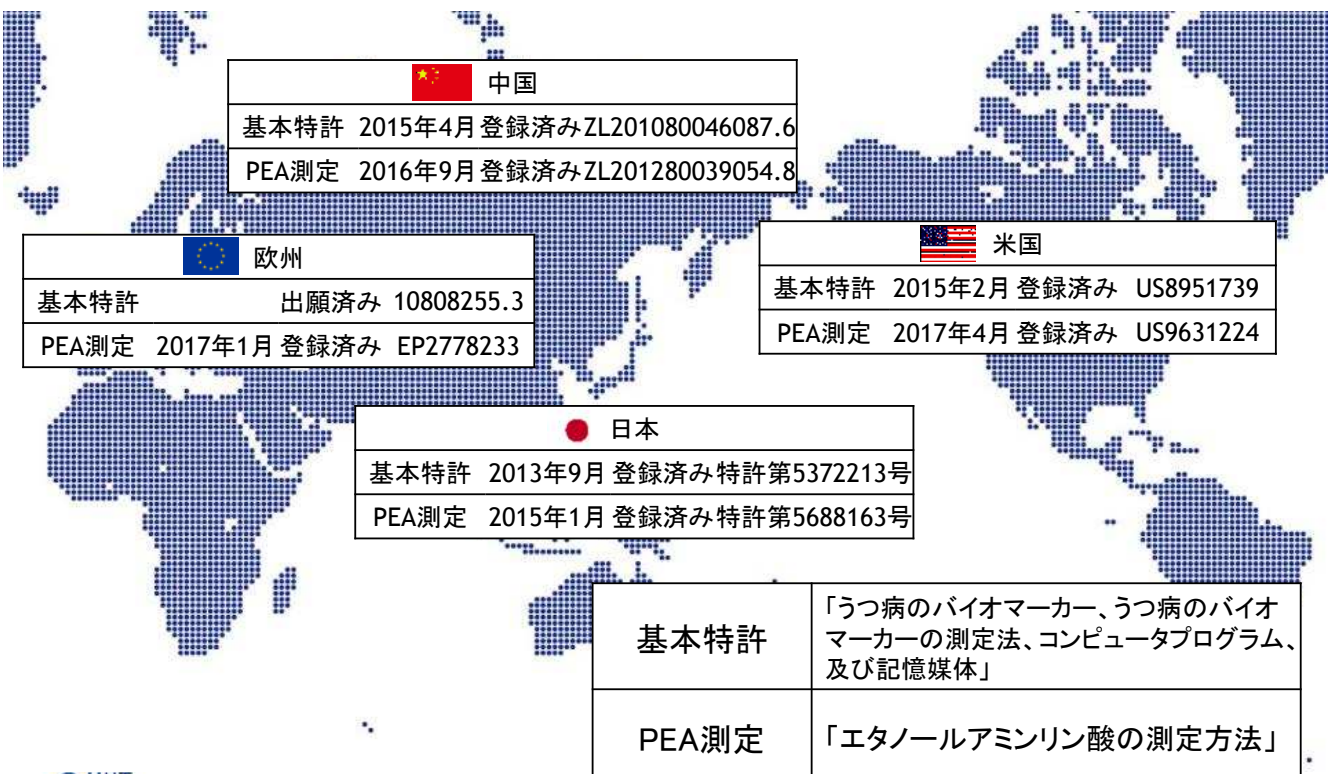


写真:2016年11月発表のβ版

PEA測定試薬キット  
(研究用試薬)を、下期に国内にて販売開始予定

- ◆ 試薬の製造・販売体制・顧客対応体制の構築
- ◆ 主に研究機関への販売
- ◆ ボイス・オブ・カスタマーの収集と大規模販売の準備

## 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

- **試薬キットの改良、検査機器の開発、臨床研究実施への積極的な投資**による事業化の加速で、体外診断用医薬品の承認取得を目指し、認知度向上と商品開発を推進。
- 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、売上規模の拡大を目指す。



## 5. 2018年3月期連結業績予算と経営方針





売上高の持続的成長と業績予算の達成  
メタボローム解析に吹くフォローの風を活かし受注拡大

解析事業への設備投資  
CE-OrbitrapMSによる高感度(特許)BM探索サービス等新規解析の立ち上げ

うつ病バイオマーカー事業化の加速  
2018年3月期中 PEA測定 研究用試薬発売へ

さらなる安定株主の確保と対話による維持  
IR活動へ引き続き注力



2018年3月期 連結業績予算

メタボローム解析事業は堅調に推移、  
うつ病バイオマーカー事業化に向けた投資を継続。

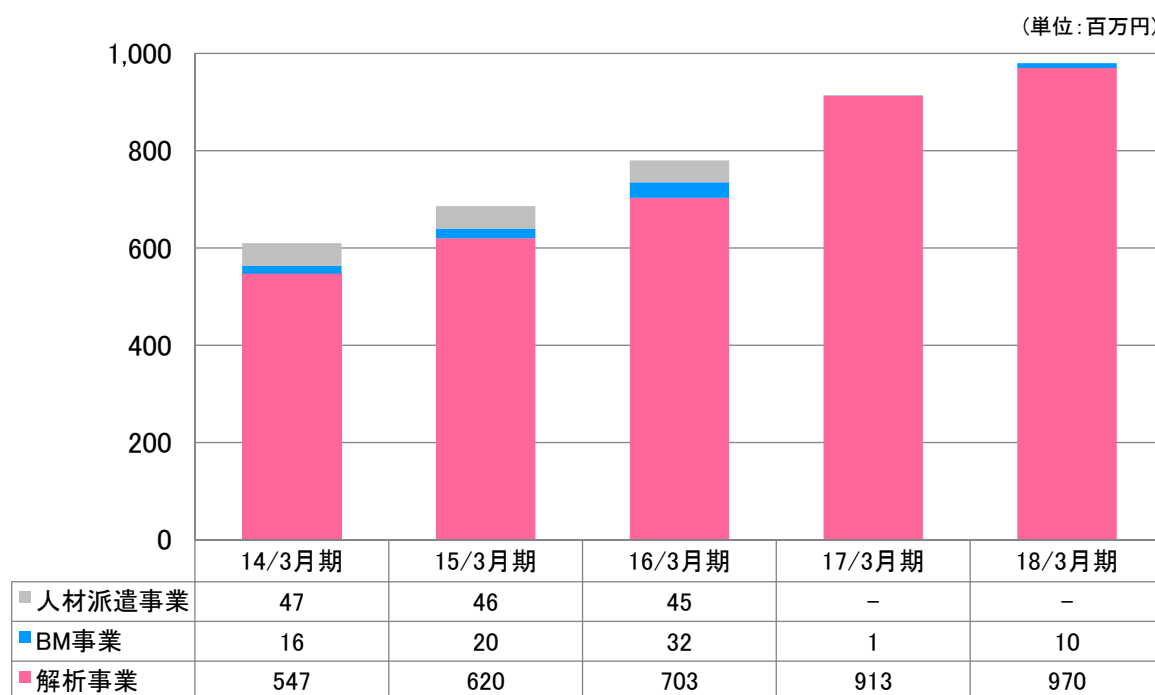
(単位:百万円)

	2018年3月期 (予算)			2017年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	980	100.0	7.2	914	100.0
営業損失(△)	△294	—	—	△43	—
経常損失(△)	△292	—	—	△40	—
当期純損失(△)	△293	—	—	△61	—
一株当たり当期純損失(△)	△50 円44銭			△10円86銭	



# 各事業の売上推移と今期予算

## 解析事業における、堅調なトレンドは継続



※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。

※派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。



## 2018年3月期 重点投資項目

(単位:百万円)

	2017年3月期 実績	2018年3月期 予算	
研究開発費	209	326	うつ病バイオマーカー事業化に伴う開発費、臨床研究費等
設備投資	40	150	解析事業での新サービス準備等に係る設備投資



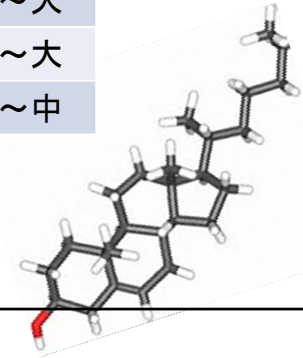
# 2017年度 設備投資のポイント

## HMTの主な競合と特徴

	代謝物質		納期	価格	試験規模
	水溶性	脂溶性			
HMT	◎	△	◎	○	小～大
競合A社	○	◎	△	◎	中～大
競合B社	○	△	○	○	小～大
競合C社	×	◎	△	◎	小～中

HMTでも脂溶性物質の解析は行っているものの、脂質解析に特化したサービスがない状況。2017年度はこの分野への拡大を目的に、脂質解析の新しいサービスの開発投資を行います。

脂質とは、  
 水に溶けない物質として動物や植物など多くの生物において細胞膜やエネルギー源として利用されております。炎症など多くの生理現象に関与しており、病気などの機序の解明に重要な物質群と言われております。(胆汁酸など)



# バイオマーカー事業への投資

## 2018年3月期中のPEA測定研究用試薬の販売を目指す

(単位:百万円)

	内容	2018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	109
臨床開発	臨床研究、臨床性能試験等	71
その他	事業化に向けた基盤整備・事業開発等	135
計		315





# セグメント別業績予算

(単位:百万円)

	2018年3月期(予算)			
	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	970	10	—	980
セグメント費用	514	315	445	1,274
営業利益又は 営業損失(△)	456	△305	△445	△294

※人材派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。



## 6. 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

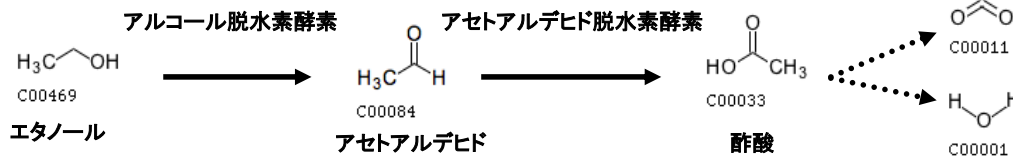


**酔っ払う**  
血中エタノール増加による気分高揚と  
アセトアルデヒドによる酩酊



**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

**代謝マップ**

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

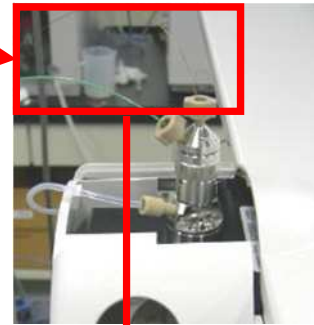


# メタボロミクスの解析技術



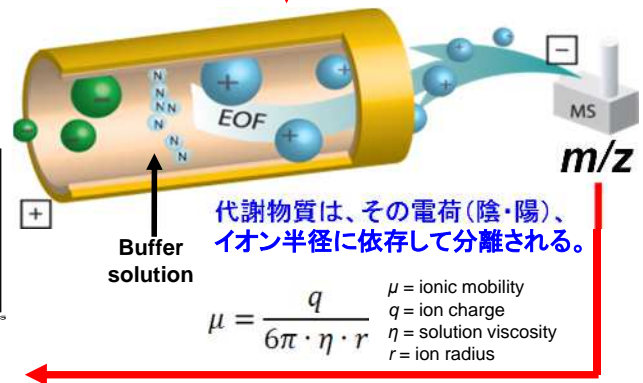
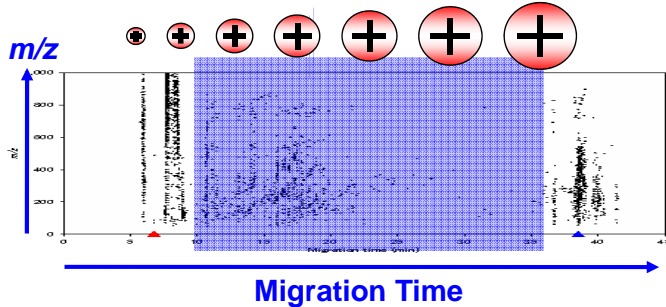
キャピラリー電気泳動 (CE)

質量分析計 (MS)



キャピラリー

分離された代謝物質は定量的に検出され、その分子量と泳動時間で同定される。



# メタボロミクスの解析技術

## 質量分析と代謝解析

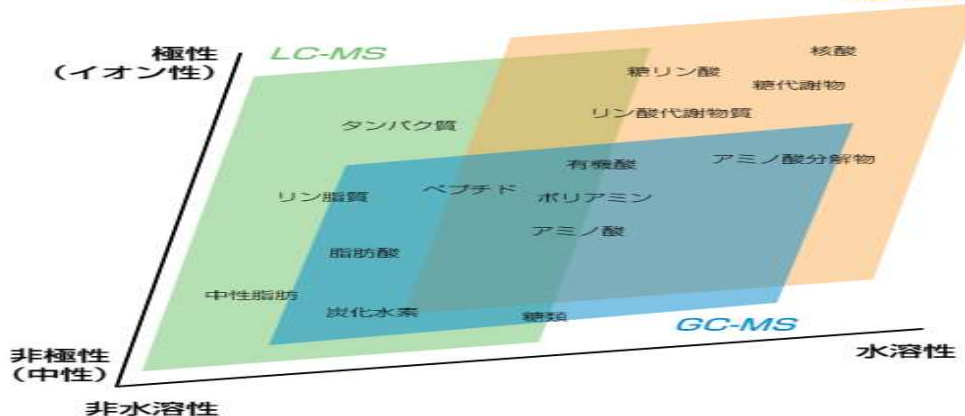
メタボロミクスの構成単位である代謝物質は、ゲノミクスにおける核酸や、プロテオミクスにおけるアミノ酸とは異なり、共通の構造を持った化合物群ではありません。そこで、メタボロミクスでは、他のオミクス解析で用いられるシーケンス解析とは異なり、化合物の質量と電荷で物質を測定する**質量分析**がよく用いられます。

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。



# メタボロミクス解析各社の比較

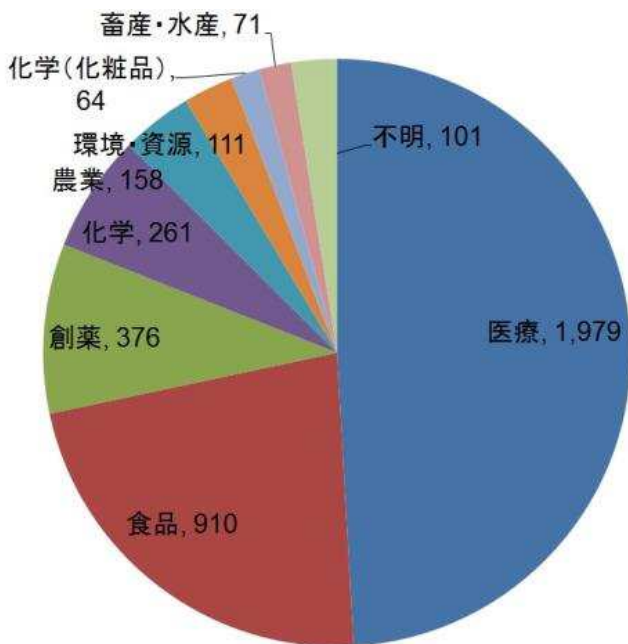
	GC-MS	LC-MS	CE-MS (CE-TOFMS)	CE-QqQMS
当社	×	○	◎	○
M社(米)	○	○	×	×

- \* CE-MSを持っているのはHMTだけで、差別化ができています。
- \* CE-MSとLC-MSの組み合わせが網羅性が高い。
- \* CE-QqQMSを用いた新商品(C-Scope)開発

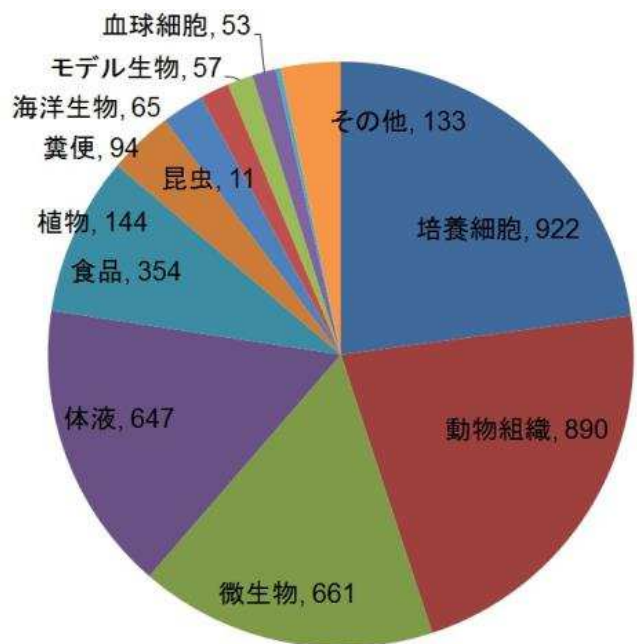


# メタボローム解析事業の試験実績(2016年度まで)

**試験機関別**  
(総試験数: 4,031件)



**試料種別**  
(総試験数: 4,031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



### バイオマーカー事業

## 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"> <li>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</li> <li>ノルアドレナリン関連の症状を有する者</li> </ul>
線維筋痛症	約200万人	慢性疼痛患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>リウマチとは鑑別可能</li> <li>小規模のデータのため、性能はいまだ流動的</li> </ul>
感染症性脳症	100~200人	流行性感冒患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザ感染による脳症患者</li> <li>熱発、熱性けいれんとは鑑別可能</li> </ul>
糖尿病性腎症	約10万人 (透析者)	糖尿病患者	<ul style="list-style-type: none"> <li>糖尿病患者のうち、腎機能悪化が予測される患者</li> <li>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</li> </ul>
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"> <li>AST/ALTは基準値の感染者(無症候者)</li> <li>感染撲滅を目指す場合か発展途上国でのニーズ</li> </ul>
慢性肝炎(繊維化)	約28万人	肝炎発症者	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝炎発症者のうち、繊維化(肝硬変)進行者</li> <li>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)</li> </ul>

※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	候補物質の絞込 →				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



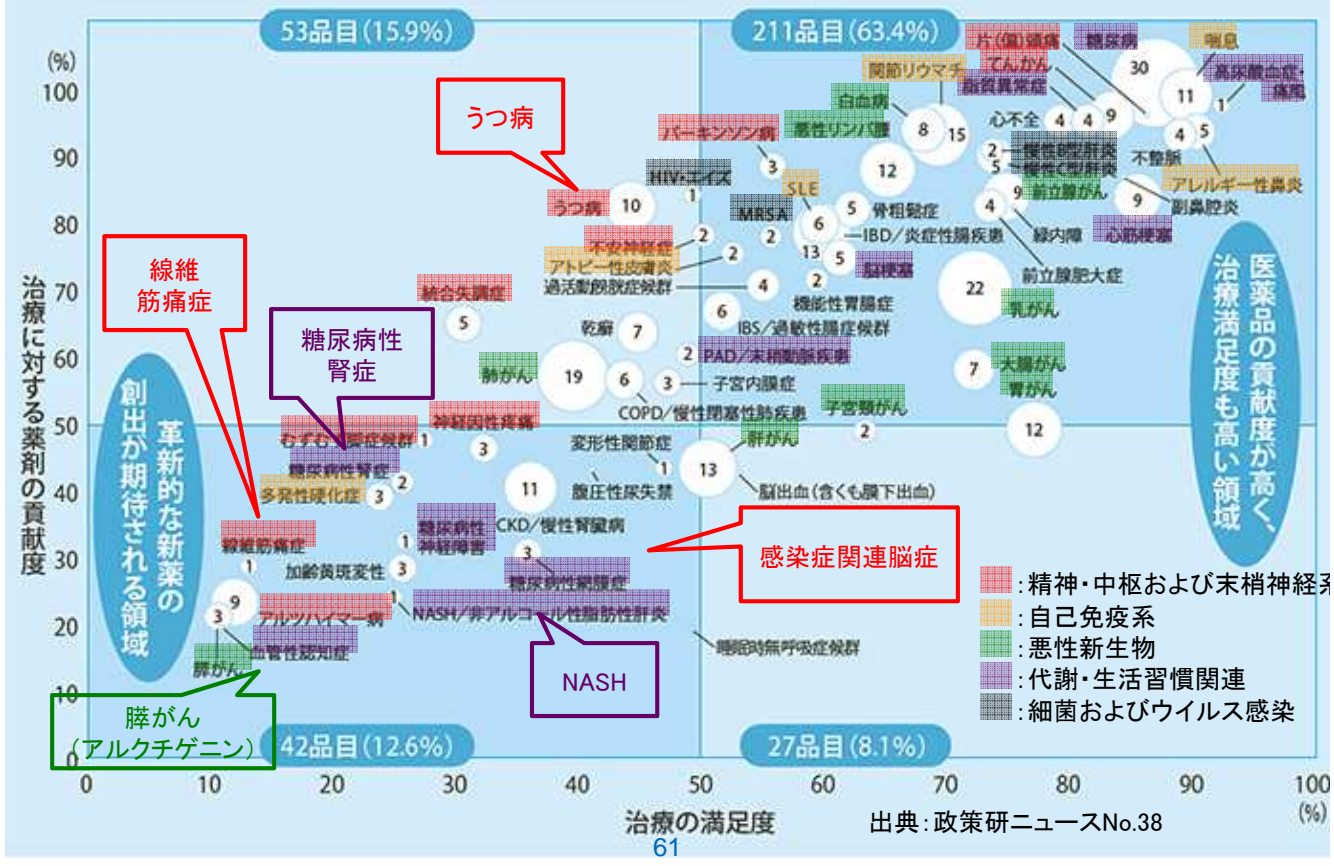
## HMTのバイオマーカー探索テクノロジー

### STRENGTHS/WEAKNESSES

- 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)
- 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)
- 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
- 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



## 7. 参考資料



# 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: 1,447百万円

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): 914百万円

従業員数: 54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

※2017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)
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 アメリカ 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
2017年	子会社 HMT-BIにて、体外診断用医薬品製造販売業および卸売販売業 許可取得 オランダ ライデン市に販売子会社Human Metabolome Technologies Europe B.V. を設立





# 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

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



認知度向上



導入医療機関の拡大



販売の拡大



# 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。



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)  
メトセラ(心筋細胞の再生医療)



67

©Human Metabolome Technologies, Inc.

## 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。



68

©Human Metabolome Technologies, Inc.