

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 決算説明資料



2018年5月

代表取締役社長 菅野 隆二

目次

1.事業概要

2.2018年3月期業績概要

2-1.2018年3月期メタボローム解析事業の進捗について

3. 2019年3月期連結業績予想と経営方針

3-1. 2019年3月期メタボローム解析事業方針

4.バイオマーカー事業の進捗について

5.HMTのテクノロジーとバイオマーカー

参考資料

1. 事業概要



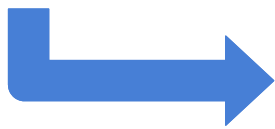
2つの基本戦略

世界一のメタボローム解析技術と
バイオマーカー探索の王道を確立



受託解析ビジネスの
成長/収益性向上

革新的診断法を創造



診断薬(機器)ビジネスへの進出
(うつ病BMの実用化・事業化)



利益エンジン

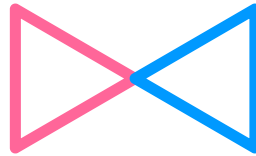


成長エンジン



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

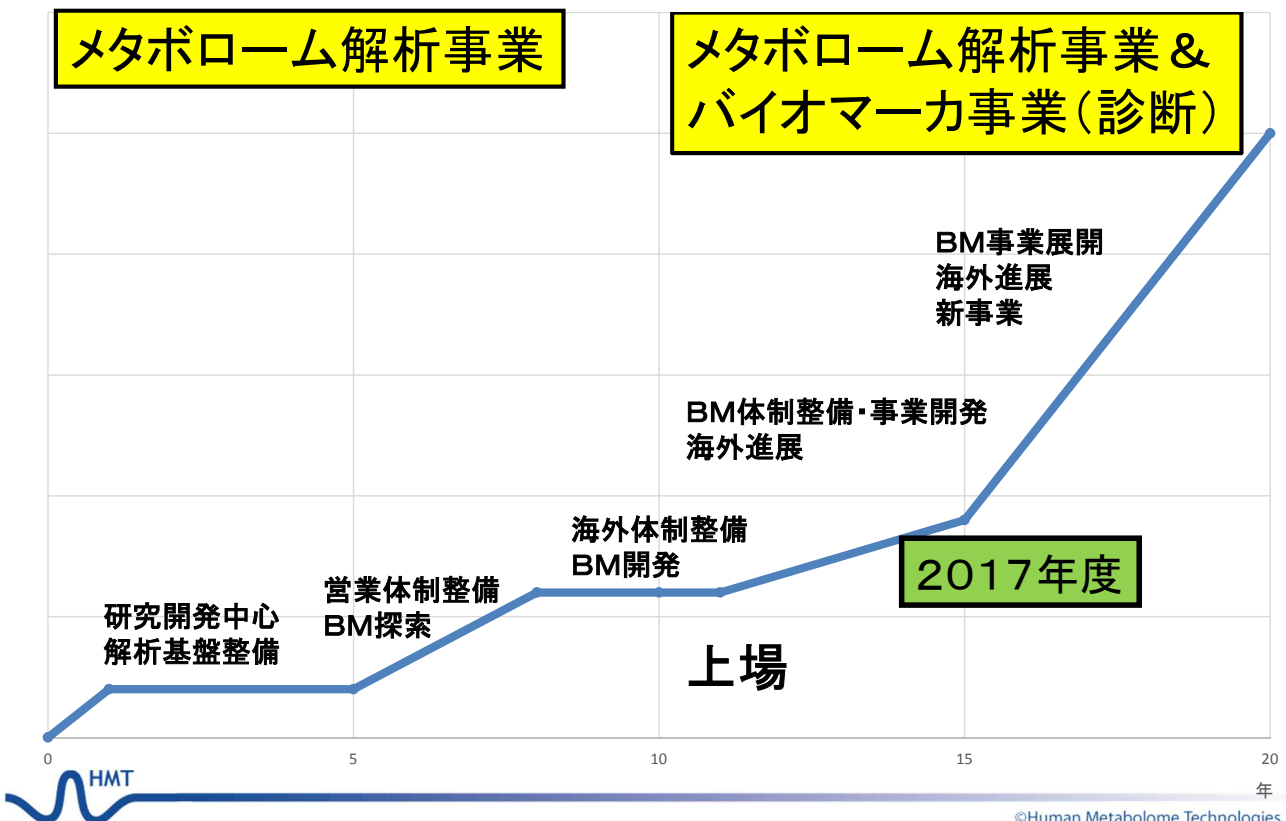
代謝成分の網羅解析技術を用いて、顧客（製薬企業等の研究部門や大学等の研究機関）の研究開発を支援します。

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



HMTの20年(過去&未来)イメージ



2. 2018年3月期業績概要



2018年3月期業績のサマリー

		938百万円(前年同期比2.6%増)
売上高	解析事業	<ul style="list-style-type: none"> ■メタボロームの産業界への展開加速、企業からの大型案件の受注獲得(国内受注は11%増) ■メタボローム解析事業における累計期間売上高は過去最高更新
	BM事業	
		△140百万円(前年同期比 97百万円の損失増加)
営業利益	解析事業	<ul style="list-style-type: none"> ■解析サービスラインアップ拡充のための人・設備投資により、セグメント利益は55百万円減少
	BM事業	<ul style="list-style-type: none"> ■うつ病バイオマーカー事業化に係る研究開発費は開発過程での優先順位変更により一部減額、また、臨床研究の次期繰り越しのため前年同期比12百万円損失改善
TOPICS	解析事業	<ul style="list-style-type: none"> ■北米・欧州向け売上は、前年同期比56%増 ■メタボローム解析事業受注は、10億円突破 ■欧州(オランダ)子会社稼働開始、 ■早期パーキンソン病診断バイオマーカー物質の発見に当社解析技術が貢献、脳症BM特許取得
	BM事業	<ul style="list-style-type: none"> ■東洋紡との共同研究により酵素量産技術確立 ■うつ病バイオマーカーにかかる論文発表

2018年3月期業績概要(対前年同期)

一部大型案件の次期繰り越しにより、売上げは微増
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 連結累計期間	2018年3月期 連結累計期間	
	実績	実績	増減額
売上高	914	938	24
営業損失(△)	△43	△140	△97
経常損失(△)	△40	△149	△109
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△61	△156	△95
1株当たり当期純損失(△)	△10円86銭	△26円92銭	—

2018年3月期業績概要(対業績予想)

大型案件の次期繰り越しにより、売上高は予想を下回る。
うつ病バイオマーカー事業化への投資において、一部減額、
繰越しが発生したため業績予想を修正

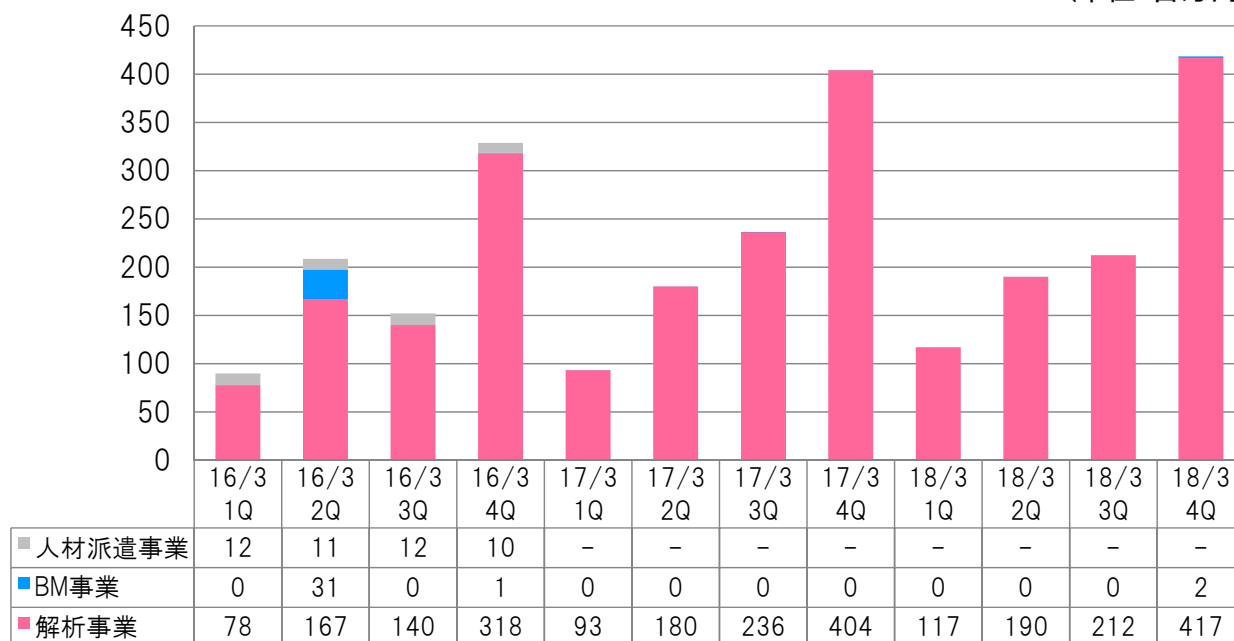
(単位:百万円)

	2018年3月期 連結累計期間	2018年3月期 連結累計期間	
	業績予想	実績	増減額
売上高	980	938	△42
営業損失(△)	△294	△140	154
経常損失(△)	△292	△149	143
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△293	△156	137
1株当たり当期純損失(△)	△50円44銭	△26円92銭	—

事業別売上トレンド(連結)

解析事業売上の堅調なトレンドは継続

(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

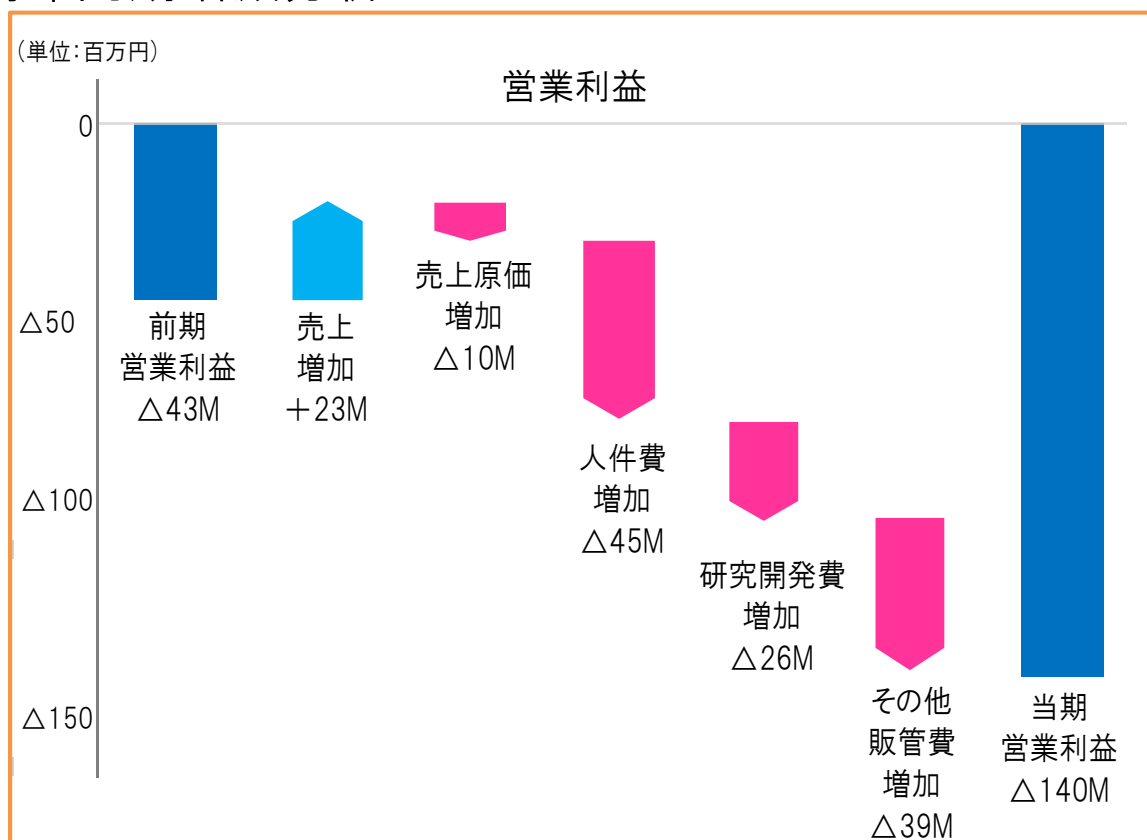
メタボローム解析事業における解析サービスのラインアップ拡充と組織強化へ投資を行い営業損失は前年同期比拡大

(単位:百万円)

	2018年3月期(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)	936 (+22)	2 (+1)	— (-)	938 (+23)
セグメント費用 (前年同期比)	490 (+78)	187 (△11)	400 (+54)	1,079 (+121)
営業利益又は 営業損失(△) (前年同期比)	445 (△55)	△185 (+12)	△400 (△54)	△140 (△97)



前年同期増減分析



2018年3月期連結受注実績

一部大型案件の売上計上が次期繰り越し
メタボローム解析事業の受注残高は前年同期比62%増

(単位:百万円)

	2018年3月期連結会計年度 (2017年4月1日 ～2018年3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	1,004	82	177	68
BM事業	2	1	-	-
合計	1,006	83	177	68



2018年3月期 重点投資項目

(単位:百万円・人)

	2017年3月期 累計期間	2018年3月期 累計期間	
研究開発費	209	235	引き続き、うつ病バイオマーカー事業化に投資
設備投資	40	135	主にメタボローム解析事業における新解析プラン用設備、既存設備の更新
期末人員	54	61	組織強化への人員増



2018年3月期 貸借対照表サマリー

自己資本比率および流動比率は、依然、高いレベル

(百万円)	2017年 3月期	2018年 3月期	増減
流動資産	1,834	1,762	△72
現金及び預金	1,520	1,261	△259
売掛金	167	220	53
有価証券	100	200	100
その他	47	81	34
固定資産	187	158	△29
有形固定資産	72	140	68
無形固定資産	4	9	5
投資その他の資産	111	10	△101
資産合計	2,022	1,921	△101

(百万円)	2017年 3月期	2018年 3月期	増減
流動負債	146	122	△24
借入金・リース債務	3	9	7
その他	143	113	△30
固定負債	17	47	29
借入金・リース債務	-	32	32
その他	17	15	△2
株主資本	1,835	1,693	△142
その他の包括利益 累計額	12	20	8
新株予約権	12	40	28
純資産合計	1,859	1,753	△107
負債・純資産合計	2,022	1,921	△101

自己資本比率	91.4%	89.2%	△2.2 ポイント
流動比率	1260%	1444%	61 ポイント



主要株主の直近の動向

第4位までは、大きな変動はなく、機関投資家保有分が徐々に増加

株主名	2017年3月期 期末(3月)			⇒	2018年3月期 中間期(9月)			⇒	2018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	6.7%	⇒	390,000	1	6.7%	⇒	390,000	1	6.7%	創業者
エムスリー(株)	280,000	2	4.8%	⇒	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	3	3.6%	⇒	210,000	3	3.6%	⇒	210,000	3	3.6%	創業者
(株)平田牧場	200,000	4	3.4%	⇒	200,000	4	3.4%	⇒	200,000	4	3.4%	第三者割当増資引受
第一生命保険(株)	-	-	-	⇒	98,300	10	1.7%	⇒	170,000	5	2.9%	
(株)SBI証券	48,600	19	0.8%		16,100	41	0.2%		153,300	6	2.6%	
西岡 孝明	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	7	2.5%	創業関係者
(株)山形銀行	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	7	2.5%	第三者割当増資引受
(株)荘内銀行	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	7	2.5%	第三者割当増資引受
資産管理サービス信託銀行(株) (証券投資信託口)	59,000	16	1.0%	⇒	102,000	8	1.8%	⇒	117,700	10	2.0%	

発行済株式総数	5,809,700	⇒	5,816,600	⇒	5,831,300
---------	-----------	---	-----------	---	-----------



2-1. 2018年3月期メタボローム解析事業の 進捗について



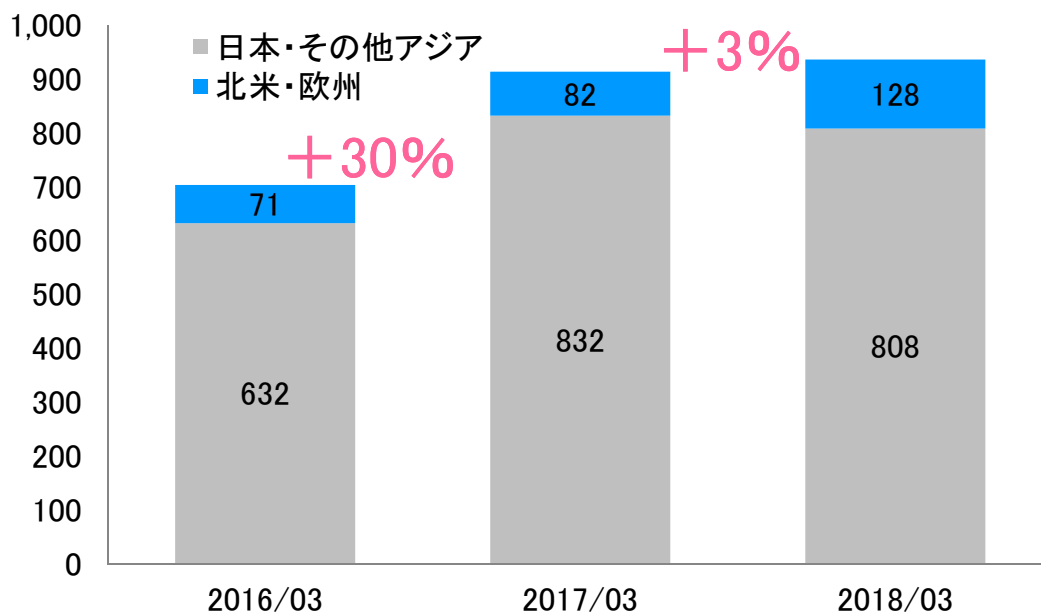
2018年3月期 営業・マーケティング活動方針および結果

	方策	結果
成長領域へのリソース集中による売上拡大	<ul style="list-style-type: none"> ■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 	<p>メタボローム解析事業年間受注額は、前年同期比9%の伸張</p> <p>食品分野向け売上は、前年同期比20%の伸張</p>
海外展開への更なる注力	<ul style="list-style-type: none"> ■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 ■アジア 市場のさらなる開拓と販促エリアの拡大 	<p>製薬会社の開拓順調に進む</p> <p>欧州拠点設立完了・販促活動開始</p> <p>中国市場において、プレプロモーション開始</p>
大型案件の創出	<ul style="list-style-type: none"> ■年間契約 7件の獲得を目指す ■グラント参画 3件の参画を目指す 	<p>年間累計では5件の年間契約締結</p> <p>弘前COI継続案件獲得 グラント大型案件(10M円以上)獲得:6件</p>

メタボローム解析事業売上

国内向けで大型案件の売上計上が次期にずれ込み前期比マイナス、北米・欧州向けは、対前年比55%の成長

(単位:100万円)

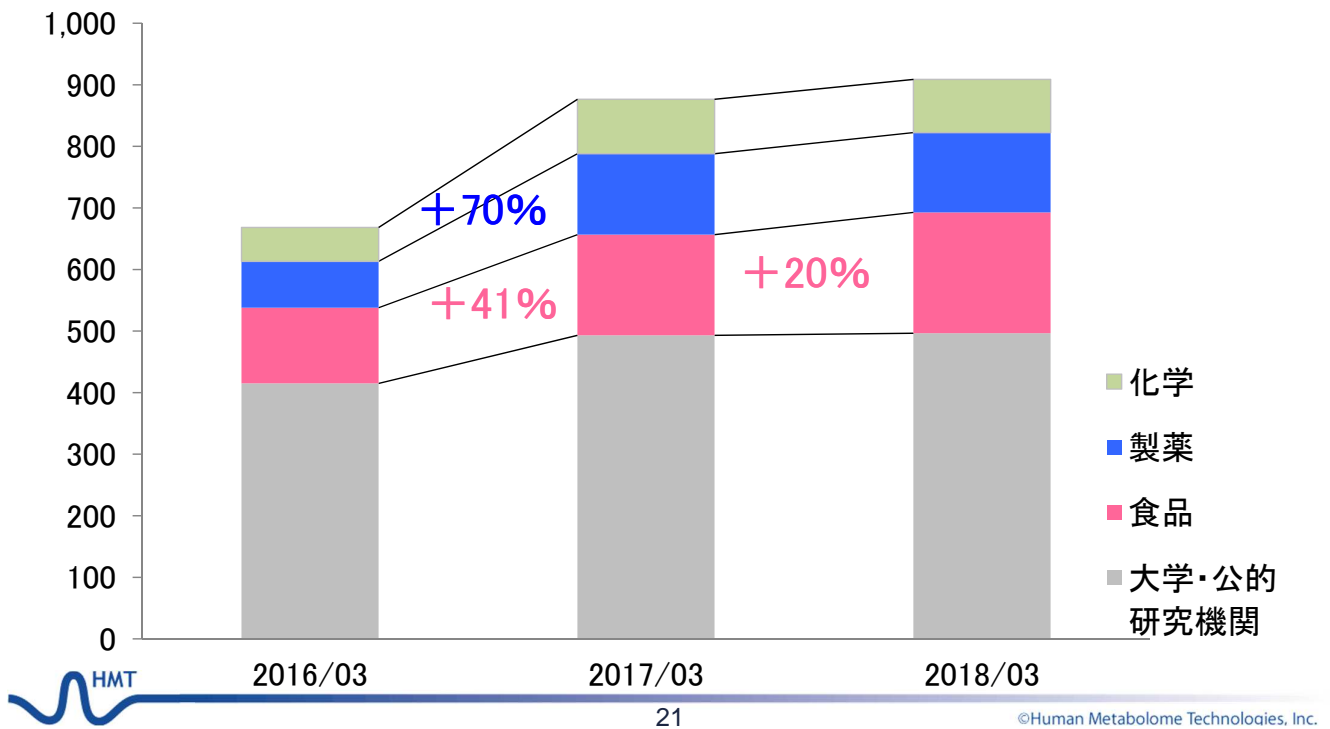


※メタボロミクスキットに係る売上を含む。

業種別売上構成推移

食品分野におけるメタボローム解析の注目度、引き続き向上

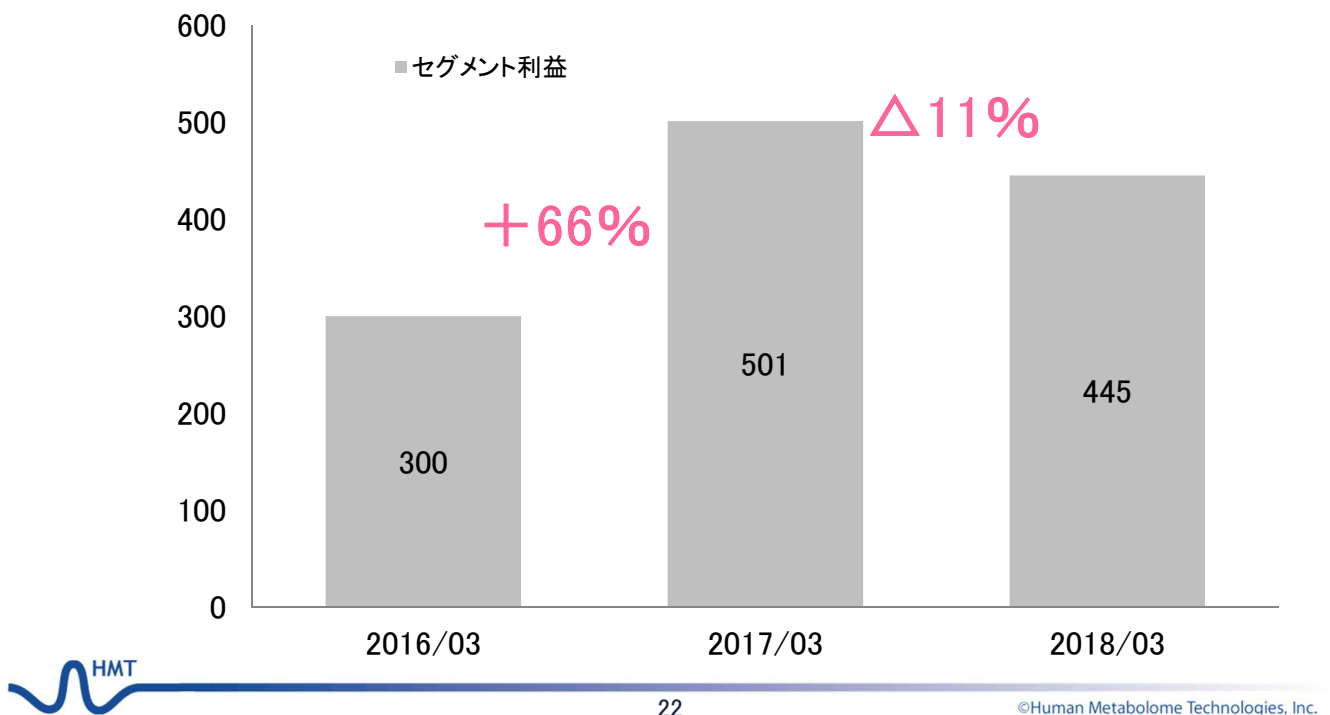
(単位:百万円)



メタボローム解析事業セグメント利益

メタボローム解析事業における解析サービスのラインアップ拡充と組織強化へ投資に伴いセグメント利益は、減少

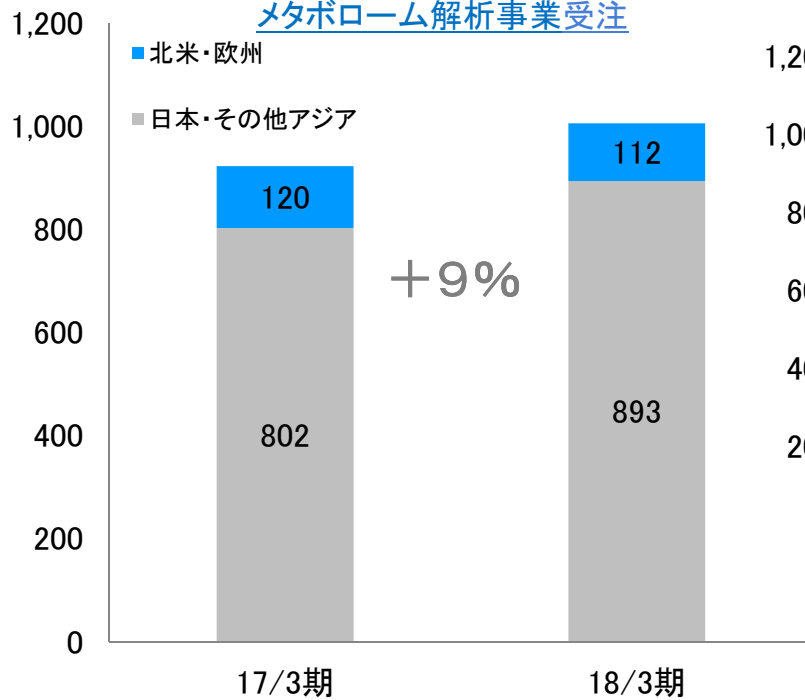
(単位:100万円)



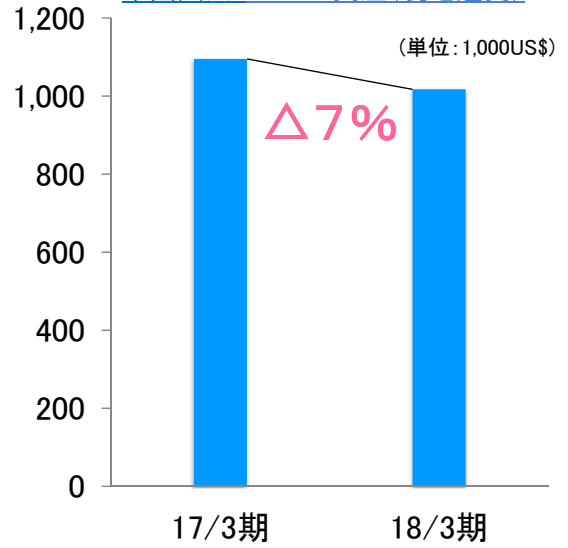
受注トレンド(年間累計)

国内受注は、前年同期比9%の増

(単位:100万円)



米国法人:HMT-A受注(現地通貨)



HMT

※メタボロミクスキットに係る受注を含む。

3. 2019年3月期連結業績予想と経営方針

売上高の持続的成長と業績予算の達成

新製品による新分野・新地域開拓や新事業開発により
中期的飛躍の基盤づくり

解析事業への設備投資

新商品開発に対応した設備投資および中期での解析・生産能力倍増

うつ病バイオマーカーの確実な実用化

臨床研究の加速、PEA試薬キットの薬事承認に向けた出口戦略立案

安定株主の確保と対話による維持の継続

機関投資家、個人投資家向けの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。

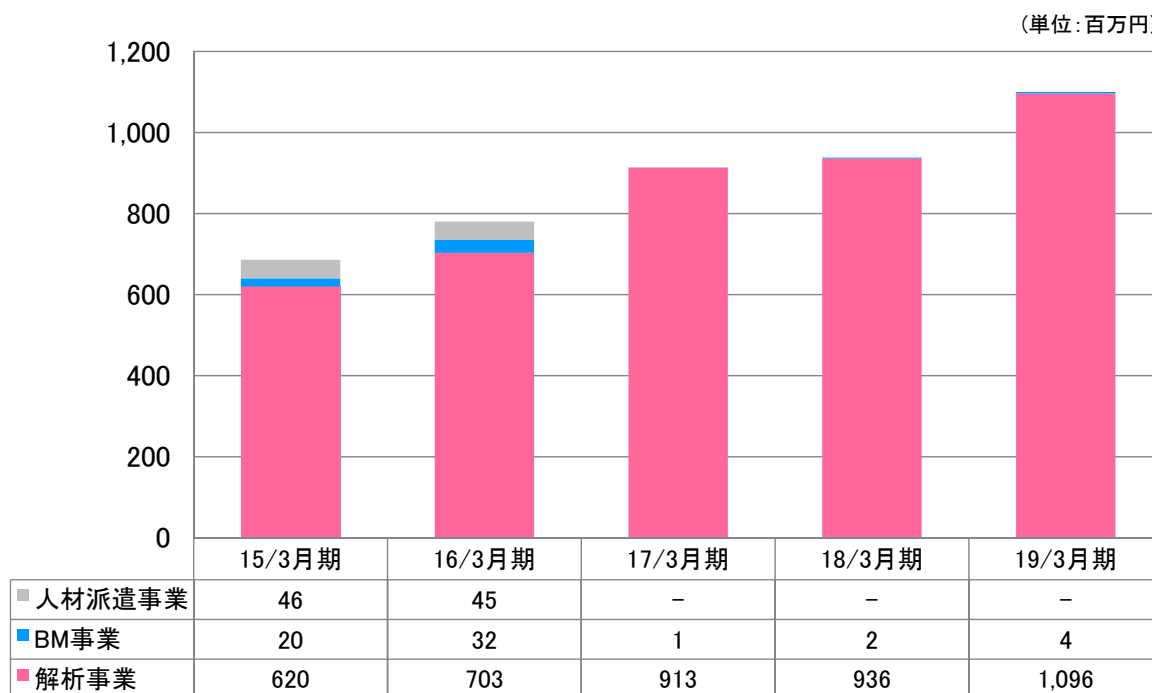
(単位:百万円)

	2019年3月期 (予算)			2018年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	1,100	100.0	17.2	938	100.0
営業損失(△)	△285	—	—	△140	—
経常損失(△)	△285	—	—	△149	—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△295	—	—	△156	—
一株当たり当期純損失(△)	△50 円59銭			△26円92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。

HMT

2019年3月期 重点投資項目

(単位:百万円)

	2018年3月期 実績	2019年3月期 予算	
研究開発費	235	287	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	135	256	解析事業に係る設備投資、設備更新等

バイオマーカー事業への投資

PEAの承認取得を目指す

(単位:百万円)

	内容	2018年3月期 (予算)
		金額
研究開発費	臨床研究、臨床性能試験等	131
	事業化に向けた基盤整備・事業開発等	130
計		261



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	1,096	4	—	1,100
セグメント費用	622	266	496	1,385
営業利益又は 営業損失(△)	474	△262	△496	△285



3-1. 2019年3月期メタボローム解析事業方針



メタボローム解析事業

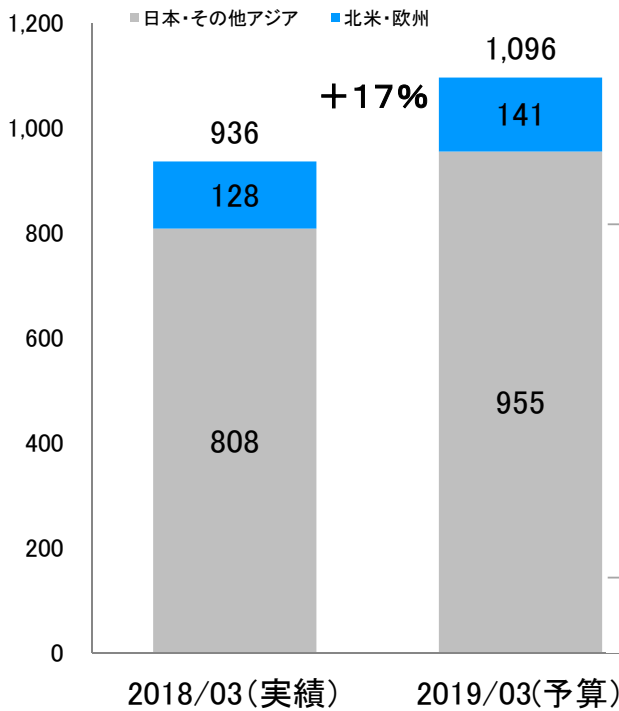
メタボローム解析事業外部環境分析

- ✓ 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
- ✓ 健康長寿や予防医療を目的とした**健康食品・サプリメント**市場規模の増大
- ✓ 感染防御や**腸内環境の改善**などさまざまな**機能性食品**のニーズ増大
- ✓ 健康志向(**睡眠・ストレス・疲労・癒し**)に関連する市場規模の増大
- ✓ 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**開発ニーズの増大



メタボローム解析事業売上予算

(単位: 100万円)



成長領域への新製品投入による売上拡大

【食品分野の販促強化】

臨床試験への介入による大型案件の獲得
新たな健康価値の創出における包括的ソリューション展開
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】

新製品投入により精神神経・新興・再興感染症分野開拓
難治疾患研究領域にフォーカスした販促展開
バイオマーカー探索を目的とした大型案件獲得活動の強化

海外展開への更なる注力

グローバルブランド力創造による海外展開加速

【米国】

臨床研究・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、新体制による組織基盤強化

【欧州】

特定疾患にフォーカスした臨床案件獲得活動の強化
食品分野への参入

【アジア】

中国市場参入とアジア市場のさらなる市場開拓と販促エリアの
拡大

新事業開発

メタボローム解析関連する受託以外の中期的事業開発

2018/03(実績)

2019/03(予算)

HMT

※メタボロミクスキットに係る売上を含む。

新サービス「Mediator-Scan」リリース



Mediator Scan

生理活性作用を持つ脂質メディエーターに特化した機能性リポドミクスプラン

非常に多様な生理機能に関わる“脂質メディエーター”

Mediator Scanは、免疫や炎症に関連する喘息、じんましん、リウマチ、炎症性腸疾患、アトピー、食物アレルギーの他、糖尿病や動脈硬化などの生活習慣病に加え、がんや認知症など、様々な疾患の病態解明やバイオマーカー探索の目的に最適なプランです。Advanced Scan や Basic Scan など、HMTの他の受託分析サービスと組み合わせる事で、さらに解析網羅性を高めることが可能となります。

分析対象物質

第1世代脂質メディエーター: **エイコサノイド**

例: ω6脂肪酸代謝物(プロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエン)

第2世代脂質メディエーター: **リゾリン脂質**

例: LPA、LPC、LPE、LPG、LPI、LPS

第3世代脂質メディエーター: **EPA/DHA代謝物**

例: ω3脂肪酸代謝物(リポキシン、レゾルビン、プロテクチン)

その他脂質メディエーター: **血小板活性化因子(PAF)、内因性カンナビノイド、スフィンゴシン-1-リン酸、ガングリオシド、セラミド**

HMT

原理・性能

- Orbitrap質量分析計(OrbitrapMS)は、補足された荷電粒子の電極周囲での回転運動を高速フーリエ変換することでマススペクトルが取得される、新しい原理に基づくイオントラップ型質量分析計
- 高い分解能と安定した質量精度が特徴で、一般的には、薬物代謝、不純物分析、天然物、メタボロミクスやプロテオミクスなど幅広いアプリケーション分野に応用可能



顧客のメリット

- 従来法に比べ劇的な感度の向上により、ビタミン、補酵素、機能性ペプチド、低分子ホルモン、神経伝達物質など、生体中の濃度が極めて低い代謝物質もまとめて検出
- 検出物質数の増加により、従来の技術や他社サービスでは見つからなかった全く新しいバイオマーカーの検出可能性
- 感度向上により、微量サンプル(バイオプシー、微量採血試料、幹細胞、免疫細胞、エクソソーム、汗など)や細胞小器官(ミトコンドリア、小胞体、核)の解析にも有用
- 従来の技術や他社サービスとは異なる物質を捉えられる可能性があるため、がんやパーキンソン病など様々な疾患のマーカー探索を改めて行う価値あり
- HMT独自のプラットフォームであることから、国内のみならず、欧米市場の拡大、中国展開の加速に貢献

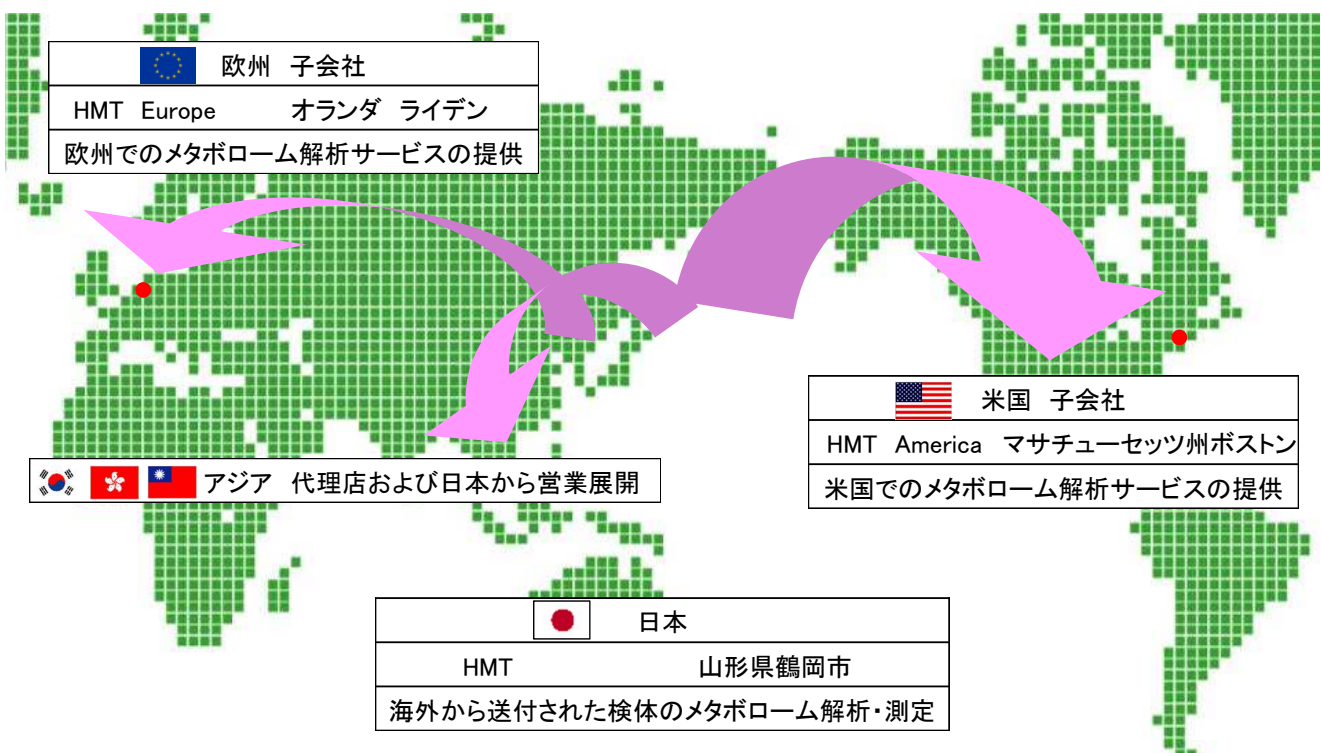
- 接続部分の電圧の違いから、キャピラリー電気泳動(CE)と接続したCE-OrbitrapMSは一般には入手不可
- HMTがイオン源を開発し(番号:特許第 6106864号)、CE-OrbitrapMSによるメタボローム解析を実現。HMTの独自プラットフォーム
- 飛行時間型質量分析計(TOFMS)と組合せた従来のCE-TOFMS法に比べ感度は数倍~数十倍向上、検出物質数は約2倍に増加(当社比)

技術的な差別化

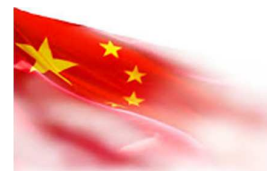
新市場開拓



HMTにおける海外展開



中国市場への開拓開始

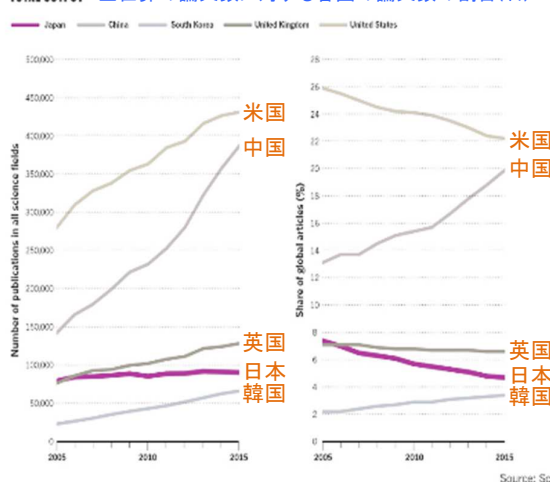


2019年3月期、当社は中国市場へ本格的に開拓を開始します。
HMT-A、HMT-Eとともにメタボローム解析事業の海外展開を加速させてまいります。

	日本	米国	欧州	中国	韓国
総研究開発投資額	1,578億ドル	4,570億ドル	3,445億ドル	2,275億ドル	637億ドル
基礎研究費	573億ドル (36%)	1,737億ドル (38%)	約2,240億ドル (約65%)	362億ドル (16%)	236億ドル (37%)
ライフサイエンス研究費	250億ドル (16%)	1,005億ドル (22%)	241-689億ドル (7-20%)	360億ドル (16%)	121億ドル (19%)

※日本, 中国, 欧州は2015年, 米国は2013年, 韓国は2014年の数字。
出典: 科学技術振興機構「主要国の研究開発戦略(2017年)」

科学分野で出版された各国の論文数の変化(左)と全世界の論文数に対する各国の論文数の割合(右)



- 中国の研究機関から出版される論文数はもはや日本の約4倍
- 分野別では化学、物理、地球環境分野において、中国はアジア1位、ライフサイエンス分野で2位

<http://gigazine.net/news/20170327-japanese-research-decline>



メタボローム解析技術を用いた中期的新事業開発

食事の効果メカニズムの解明・検証



運動効果メカニズムの解明・検証



健康長寿社会の実現へ

ヘルスケアソリューション

快適な睡眠状態の把握



ストレス度合いの把握と判定



“疾患”マーカーから”健康”マーカーへ

これまでのバイオマーカー (≒医療業界のニーズ)

- 血液検査(血糖値、尿酸値など)
- 疾患マーカー
(がん、アルツハイマー病、うつ病など)
- 遺伝子マーカー
(ダウン症、ミトコンドリア病など)
- コンパニオン診断マーカー
(薬剤感受性、副作用予測)

今後必要なバイオマーカー (≒ヘルスケア業界のニーズ)

- 健康マーカー
- 老化マーカー
- 運動能力マーカー
- ストレス/快適さマーカー
- 心の状態マーカー
- 幸福度マーカー
- 食品効果マーカー

- これまでのバイオマーカーは主に
- ✓ “疾患”を発見するマーカー
 - ✓ “からだ”の病気を知らせるマーカー
 - ✓ 病気の“治療”に貢献するマーカー

- 今後必要なバイオマーカーは主に
- ✓ “健康”を発見するマーカー
 - ✓ “こころ”の状態を知らせるマーカー
 - ✓ 病気の“予防”に貢献するマーカー
- ⇒ マーカーの開発が必要



執行役員制度の導入

取り巻く経営環境の変化に適切かつ迅速に対応し、経営における監督機能と業務執行機能を分離することで、コーポレートガバナンスの強化を図るとともに、業務執行責任の明確化を図るために、2018年7月1日より執行役員制度を導入

氏名	新役職名	現役職名
菅野 隆二	代表取締役社長 執行役員 メタボローム解析事業カンパニー プレジデント	代表取締役社長
大橋 由明	取締役 執行役員 バイオマーカー事業カンパニー プレジデント兼研究開発本部長 HMTバイオメディカル株式会社代表取締役社長	取締役 研究開発本部長兼バイオマーカー事業管掌 HMTバイオメディカル株式会社代表取締役社長
長谷川 哲也	取締役 執行役員 経営管理本部長	取締役 経営管理本部長
永嶋 淳	執行役員 メタボローム解析事業カンパニー 解析本部長	取締役 メタボローム解析事業部長
亀谷 直孝	執行役員 メタボローム解析事業カンパニー 営業・マーケティング本部長	取締役 営業・マーケティング本部長
橋爪 克仁	執行役員 バイオマーカー事業カンパニー バイスプレジデント兼新事業開発室長 HMTバイオメディカル株式会社取締役副社長	社長付
鈴木 悠司	執行役員 事業戦略室長	事業戦略室長

橋爪 克仁(はしづめ かつひと)

1994年 宝酒造株式会社入社、2002年タカラバイオ株式会社転籍、同社において事業開発部・営業部・受託開発部で部長を歴任、2018年HMT入社

鈴木 悠司(すずき ゆうじ)

2003年 外務省入省、2011年 マッキンゼー・アンド・カンパニー日本支社入社

2015年 マクロミル株式会社入社、2017年 同社 経営戦略室/CEOオフィス 戦略開発グローバルヘッド

2018年 HMT入社 事業戦略室長

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 決算説明資料

うつ病バイオマーカー進捗説明会

2018年5月

HMTバイオメディカル株式会社 代表取締役社長 大橋 由明

4. バイオマーカー事業の進捗について

うつ病患者、世界に3億5千万人。



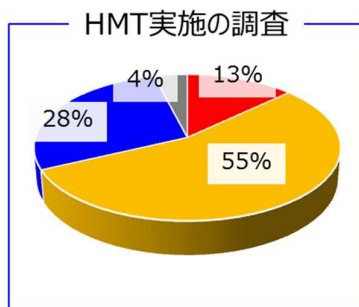
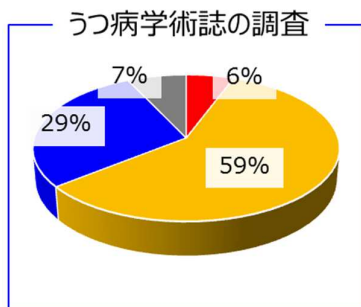
2012年、世界保健機関（WHO）は、世界で少なくとも**3億5千万人**がうつ病の患者とみられるとの統計を発表した。毎年**100万人近く**の自殺者のうち、うつ病患者の占める割合は**半数を超え**るとみられている。

- **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。

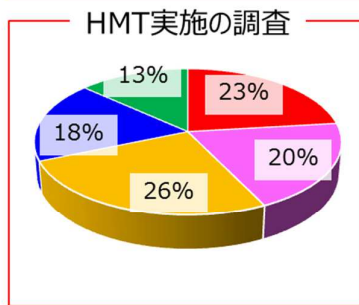
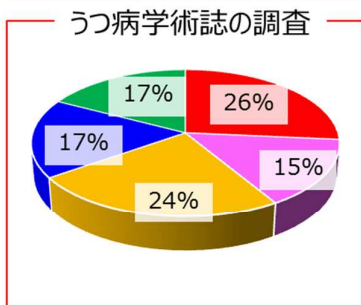


うつ病バイオマーカーについての精神科医の声



Q：うつ病バイオマーカーの有用性

- 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
- 約2/3が有用性を感じている
- 明らかに反対する医師は5%程度



Q：うつ病バイオマーカーに期待すること

- 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
- 約2/3が客観的指標による「診断」の改善を求めている
- 「治療方法の選択」より、まずは「正確な診断」

- 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

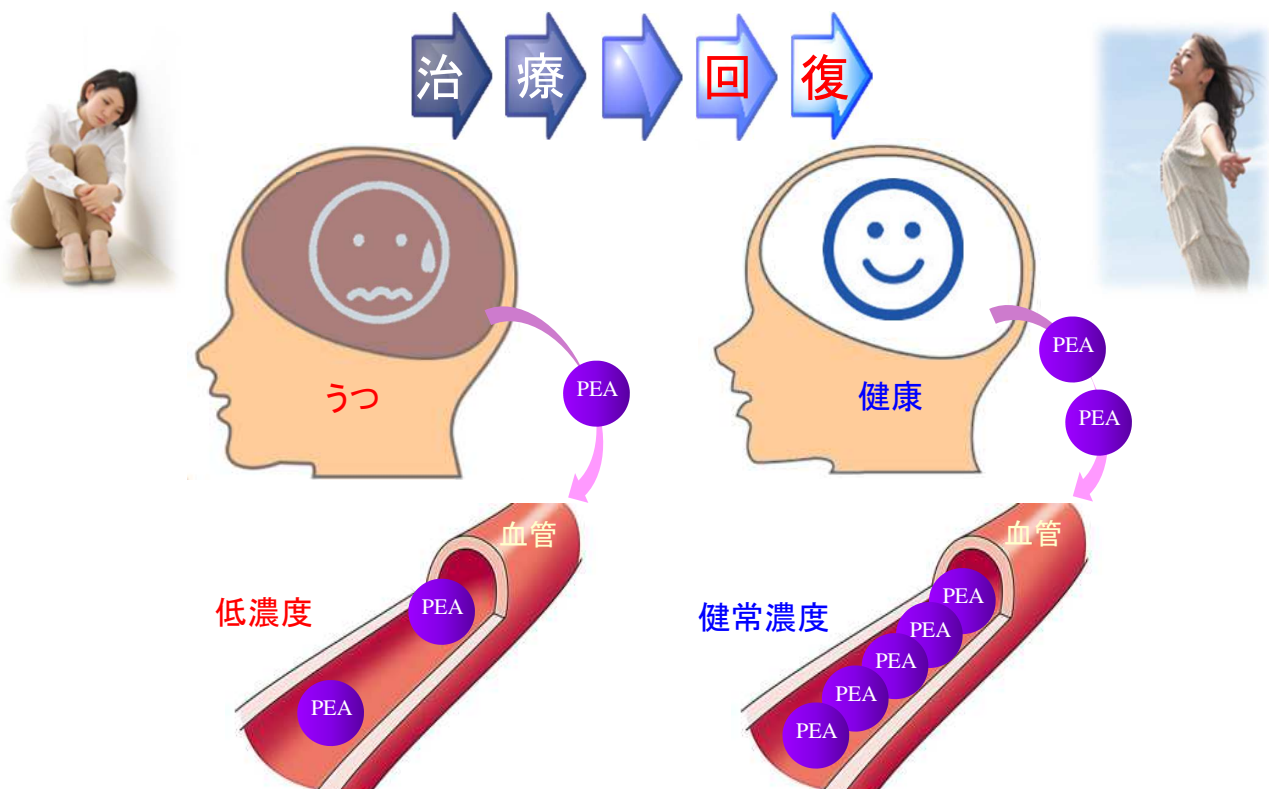
- 調査期間：2015年11月
- 調査対象：以下の条件を満たす医師
 - ・ 診療所/クリニックの院長
 - ・ 精神科または心療内科
- 対象者数：82名



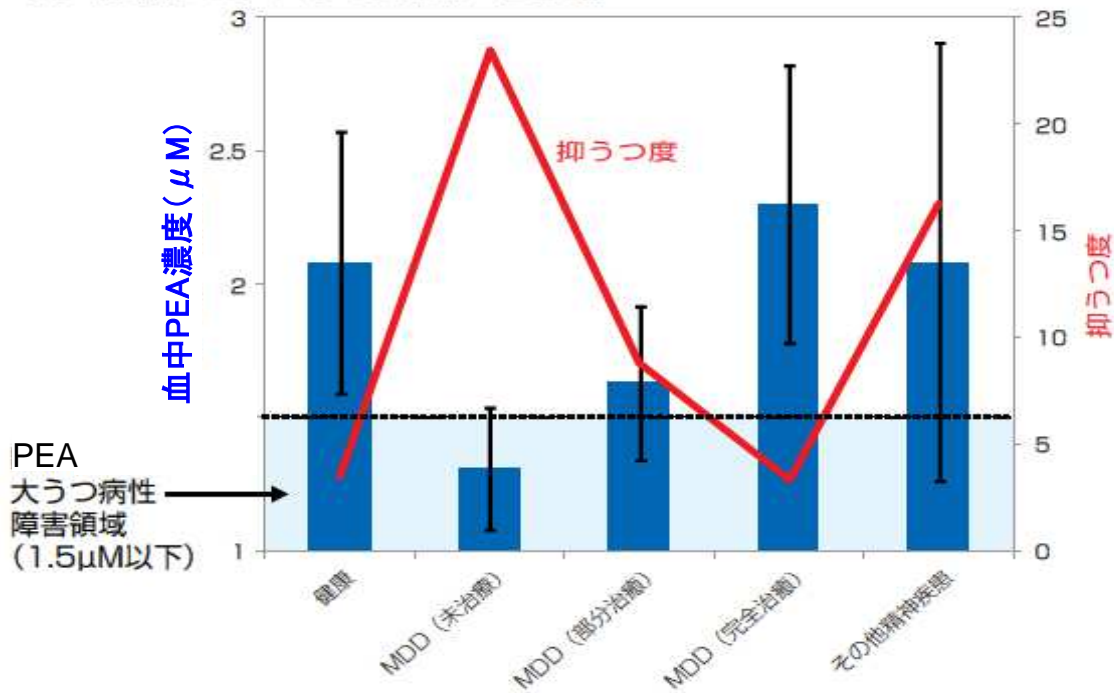
うつ病の診断とバイオマーカー

- 現在、うつ病は問診（医師、患者双方の主観）に基づいて診断され、有用なバイオマーカーによる**客観的診断法**が求められている。
- 近年、うつ病の概念が広がり、単一の疾患とは言えない状況である。これは**治療方法の選択**を難しくしている。
- うつ病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。

うつ病と血中PEA濃度の関係



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～

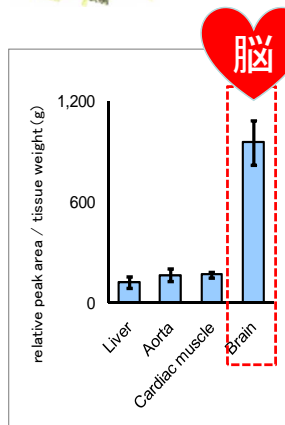


MDD：大うつ病性障害患者。
抑うつ度：ハミルトンの抑うつ尺度。7点以上で抑うつ症状があると判断される。
棒グラフは各被験者群の血中EAP平均値を示し、誤差（細い線）を併記した。

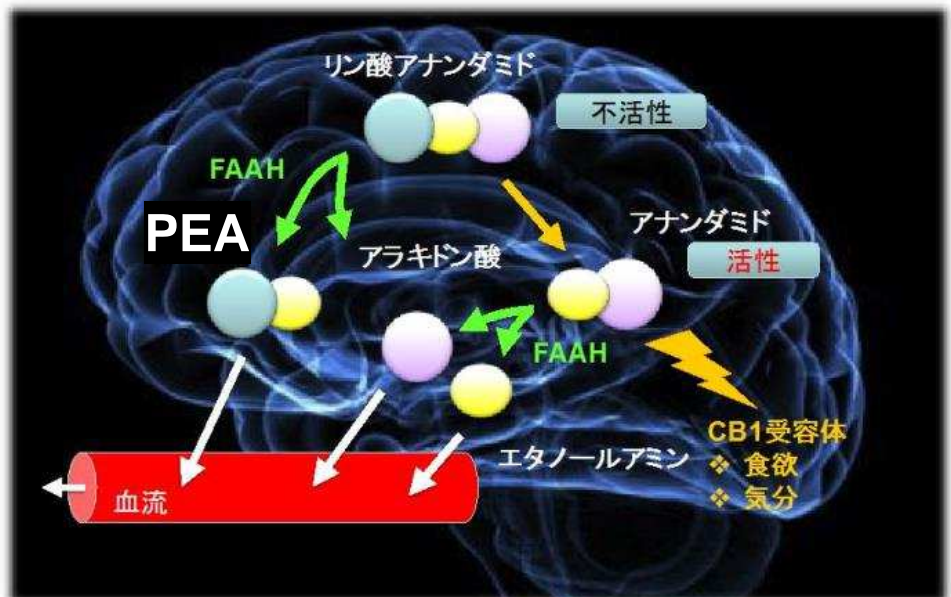
PEAは脳内麻薬の分解物(仮説)



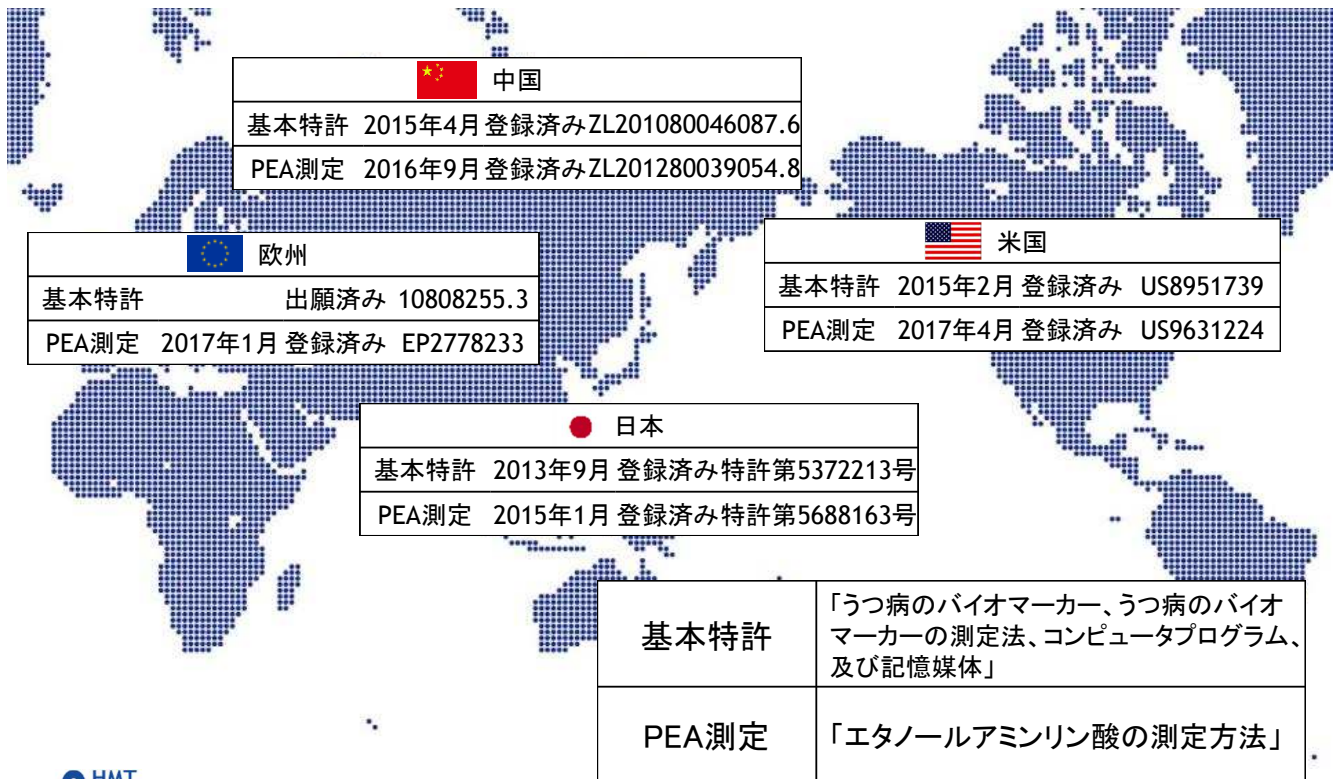
1992年、ヘブライ大学で分離された脳内麻薬。サンスクリットのアーナダ（歓喜の意、阿難陀はお釈迦様のお弟子さん）とアミドを合わせた造語。
仮説：うつ病患者では、リン酸アナンダミドとPEA（別名：EAP）が低下



PEAは主に脳にある
(ウサギの例)



うつ病に関する特許状況



情報開示に関するお願い

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社及びHMTバイオメディカル株式会社は、PEA検査キットの開発及び製造販売に関して、薬事承認及び保険収載を考慮する時期になりました。

これに伴い、本キットの開発及び製造体制の準備に関する一部の情報について、今後公開を指し控えさせていただきます。

あらかじめご了承のほど、よろしくお願い申し上げます。



想定市場とHMTのねらい

2029年度に向けて売り上げを最大化
キーワード

✓薬事承認 ✓世界展開 ✓適応拡大



3億5千万人(全世界時点患者数) × 5回(年間検査数)
× 10%(浸透率) = 1億7,500万検査/年

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
- 検査浸透率: FY2029、10%を目標

臨床・学術研究

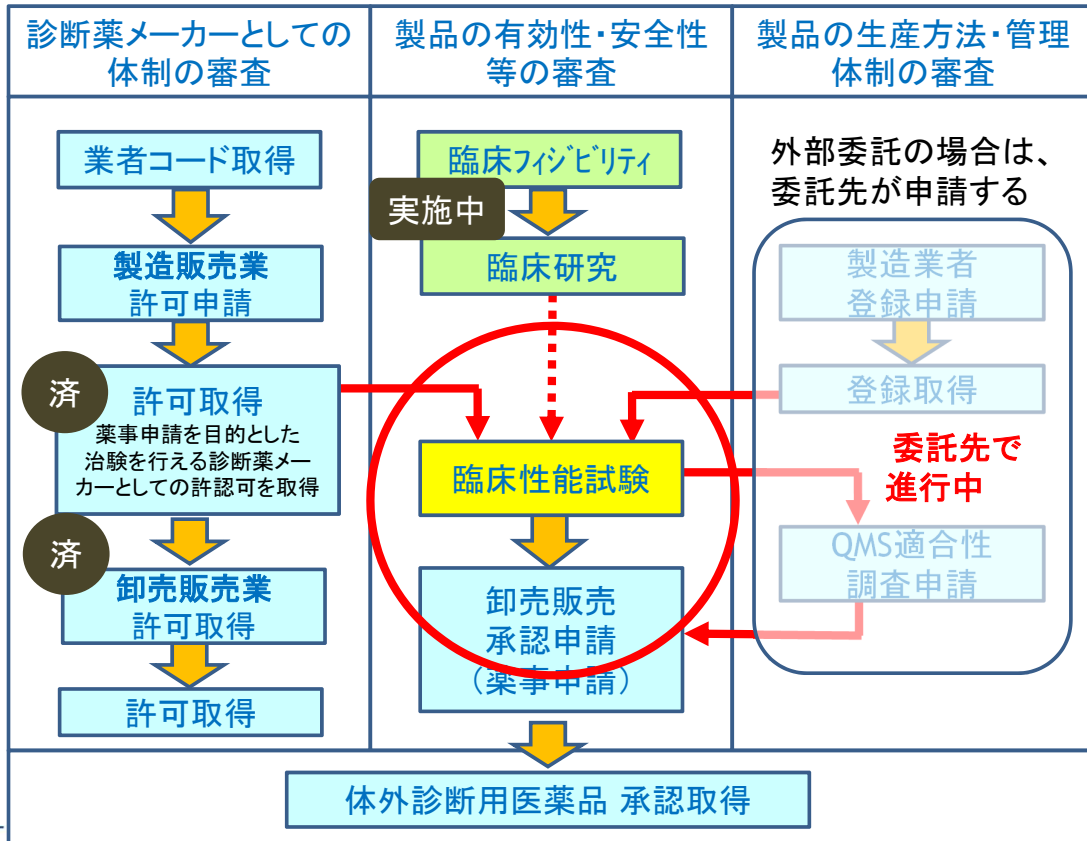
臨床研究の実施

- 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) ⇒ 実施中
- 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) ⇒ 最終調整中
- 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) ⇒ 一部契約完了

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) ⇒ モデル動物で血漿PEA低下を確認
- 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) ⇒ 実施中
- 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) ⇒ 実施中

体外診断用医薬品の事業に必要な許認可



酵素法PEA検査研究用試薬キットの開発

2017年度: 有償出荷

2018年度: 研究機関への有償出荷とボイス・オブ・カスタマーの収集
大型生化学検査装置用の試薬キットに改良



- ✓ 試薬の製造・販売体制・顧客対応体制の構築
- ✓ 大規模販売の準備等



Ideas & Chemistry

産業用酵素の
世界シェア第2位

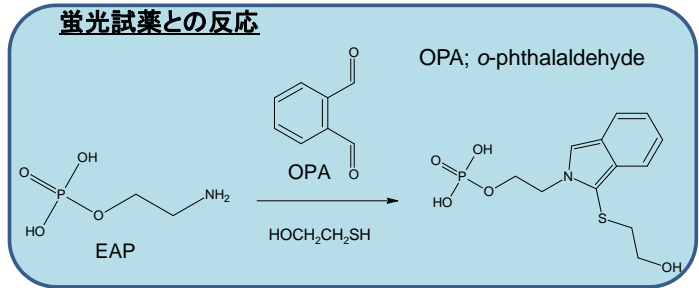
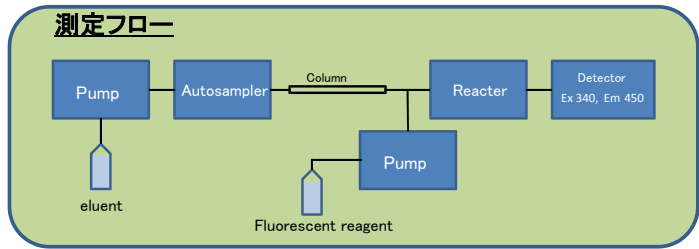
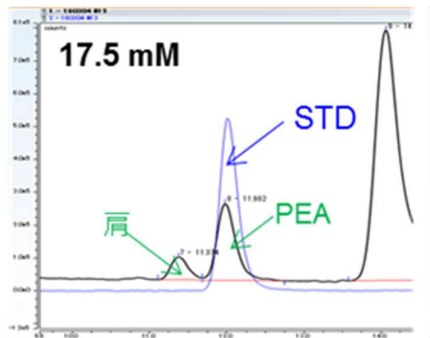


試薬キットに不可欠な酵素試薬の量産技術が確立され、
改良・安定供給できる体制に



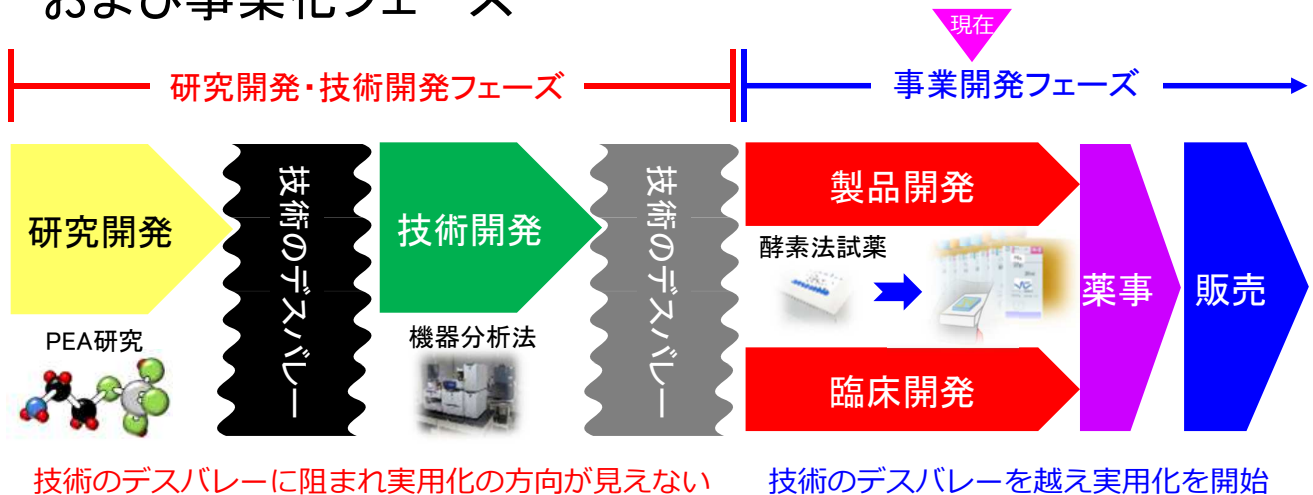
イオンクロマトグラフィー用PEA検査研究用試薬キットの開発

IC-FLD法 (Thermo Fischer)



薬機法上の承認を早期に得るため、イオンクロマトグラフィー蛍光検出法 (IC-FLD法) を用いたPEA検査キットを開発

うつ病バイオマーカーの測定試薬キット開発成功の意義 および事業化フェーズ



酵素法によるPEA測定試薬キットの完成により、

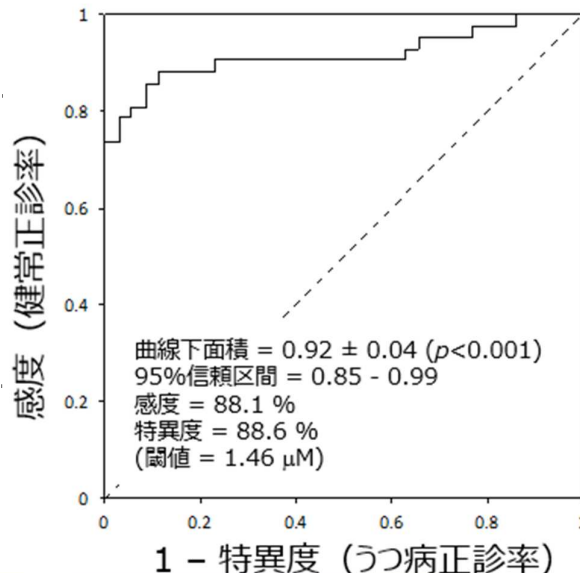
- **安価で大量処理が可能な検査**が実現できる。
- **全世界に試薬キットを供給できる**技術的目処が立った。
- **新たな事業開発フェーズ** (対象市場、製品仕様、販路構築) に移行できる。

大うつ病性障害バイオマーカーに関する論文掲載

メタボローム解析により、大うつ病性障害(MDD)患者と健常者の血液成分を比較し、MDD患者を特徴付けるメタボロームプロファイルを明らかに。

- ・当社の基幹技術であるキャピラリー電気泳動-質量分析(CE-MS)法により、MDD患者34名と健常者31名のメタボローム解析を実施した結果、**MDD患者の血漿中に含まれるリン酸エタノールアミン(PEA)が健常者に比べ有意に低値であった。**
- ・そこで、MDD患者34名と非MDD患者43名の血漿中PEAを、イオンクロマトグラフィー-蛍光検出(IC-FLD)法にて測定した結果、受信者操作特性曲線(ROC)における曲線下面積(AUC)は0.92となり、**MDD患者のバイオマーカーとして、PEAは高い判別性能を示した。**また、1.46 μMを閾値としたときの感度は88.1%、特異度は88.6%であった。
- ・検証試験として、さらにMDD患者10名と非MDD患者13名の血漿中PEAを比較したところ、AUCは0.89となり、**血漿中のPEA濃度がMDDの有望なバイオマーカー候補であることが示された。**

雑誌名：Psychiatry and Clinical Neurosciences
(公益社団法人 日本精神神経学会誌)
題名：Plasma metabolome analysis of patients with major depressive disorder.



製品概要

製品		PEA検査試薬キット(IC-FLD)	PEA検査試薬キット(酵素)
測定機器		液体クロマトグラフィー	汎用自動生化学検査機器
対象顧客	臨床検査センター	●	●
	大規模病院 臨床検査室	●	●
測定原理		液体クロマトグラフィー	酵素法
薬事カテゴリ		体外診断用医薬品	
試薬価格		未定	

検査試薬キット(IC用)

検査試薬キット(酵素)



事業の進捗状況

	製品開発	臨床開発	薬事	事業開発
2017年度	<ul style="list-style-type: none"> 測定用試薬キット開発、作成 POCT機器開発延期 測定試薬キット生産体制構築 試薬キット有償提供 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床性能フィジビリティ試験検体収集 臨床試験研究会の人選完了 大うつ病性障害バイオマーカーに関する論文掲載 	<ul style="list-style-type: none"> 卸売販売業許認可取得 	<ul style="list-style-type: none"> PEA基本特許欧州対応 測定試薬キット(研究用)有償提供開始
2018年度	<ul style="list-style-type: none"> IC-FLD用検査キット開発 酵素法検査キットの大型汎用生化学機器への改良 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床フィジビリティ試験終了 臨床試験研究会発足 多施設臨床研究実施 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事申請事前相談開始 QMS体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> PEA基本特許欧州登録 PEAグローバル市場調査とパートナーリング構築
TBD	<ul style="list-style-type: none"> IC-FLD用/酵素法検査試薬キット安定生産供給 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床性能試験(治験)実施 	<ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品申請 	<ul style="list-style-type: none"> グローバル市場向け製品出荷



まとめ

- 酵素法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

- **IC-FLD法検査キットでの薬事申請を先行させ、酵素試薬キットの大型機器対応、臨床研究実施への積極的な投資**により、早期かつ確実な薬事承認取得を目指す。
- 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。

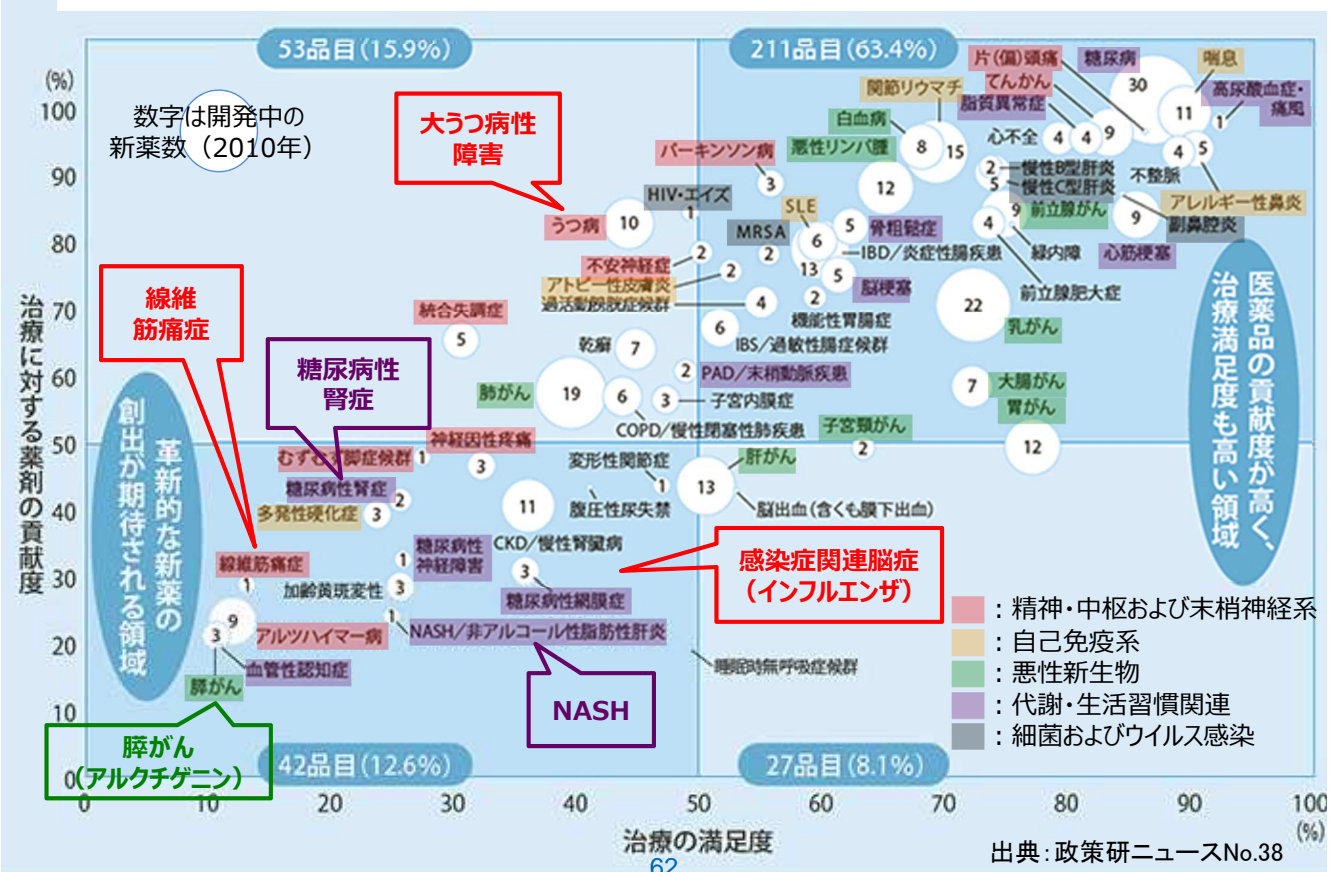


5.HMTのテクノロジーとバイオマーカー



バイオマーカー事業

HMTのテクノロジーから見出された疾病バイオマーカー



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
感染症関連脳症	確認試験検体収集					
MetS ^{※1} 領域 肝炎(NASH ^{※2} 含) 糖尿病性腎症	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					(国立がん研究センター他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



感染症関連脳症のバイオマーカー

- 名古屋大学小児科・伊藤嘉規准教授らとの共同研究
- 急性脳症のバイオマーカーを発見**
(キノリン酸及びキヌレニン関連物質)
- インフルエンザ及びHHV-6脳症バイオマーカーが論文掲載(2016、2017年)

※異なる原因の脳症で同一バイオマーカーが得られたことから、信頼性は高い

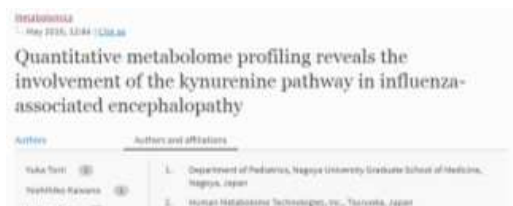
- 急性脳症バイオマーカーが国内特許登録
(特許第 6211283号)(2017年)
- 脳症の発症メカニズムは不明であり、診断方法も未確立
- 早期診断が実現すれば、いち早く適切な治療を行うことができる可能性

急性脳症とは

- 患者の大半が乳幼児から児童期(0 - 12歳)に集中
- かぜの症状から始まり、数時間～数日後に意識障害、けいれん、異常行動などを伴う
- 重篤な後遺症を残す例や多臓器不全による死亡例も存在

HHV-6とは

ヒトヘルペス6と言われるウイルスの一種



**大うつ病性障害に続く検査キット
開発のシーズとして有望**



参考資料



65

Uberizationの始まり

問診から バイオマーカーへ



HMTは
精神疾患診断UBERIZATIONを実現する
イノベーターになる

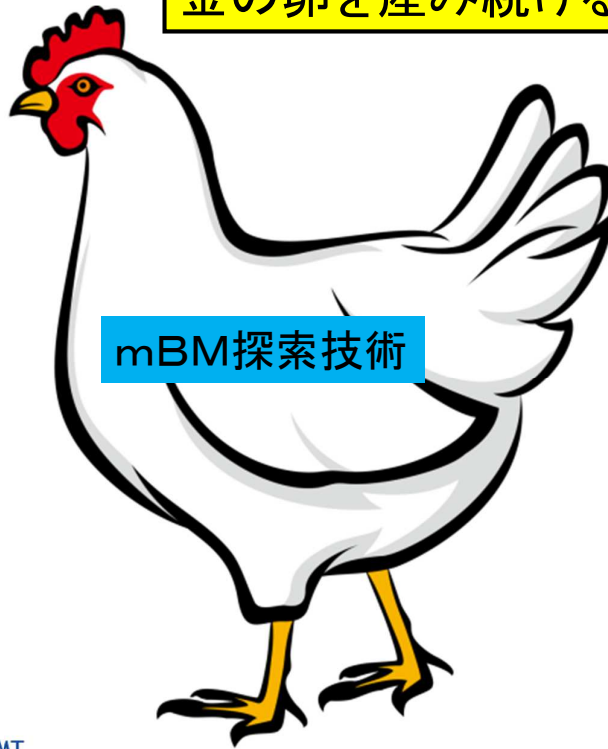


66

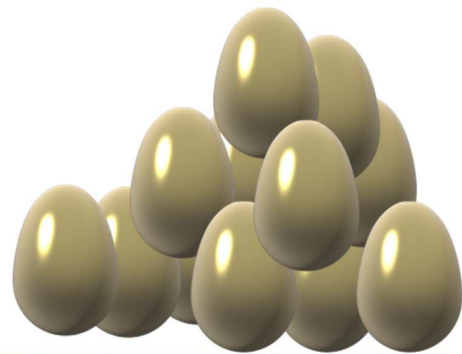
©Human Metabolome Technologies, Inc.

HMTの究極の価値創造

金の卵を産み続ける鶏を創り、所有すること



mBM探索技術



mBM



©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

設立年月日: 2003年7月1日

資本金: 1,454百万円

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): 938百万円

従業員数: 61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 アメリカボストン

HMTヨーロッパ オランダライデン

※2018年3月31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
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) 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 急性脳症バイオマーカーが日本国内において特許登録(特許第 6211283 号) 東洋紡とうつ病関連バイオマーカー用酵素の量産技術を確立
2018年	大うつ病性障害バイオマーカーに関する論文掲載



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



メタボローム解析事業

- ・ 医学分野における解析市場調査
- ・ →メタボローム解析市場動向調査を実施
- ・ 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(G-TAC)
- ・ 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



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.



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)
モルキュア(抗体デザイン)



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。

