



## 目次

- 1.事業概要
  - 2.2019年3月期第2四半期業績概要
  - 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.HMTのテクノロジーとバイオマーカー
  - 6.2019年3月期連結業績予算と経営方針
- 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

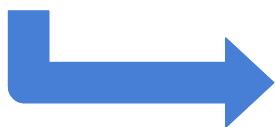


受託解析ビジネスの  
成長/収益性向上



利益エンジン

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)

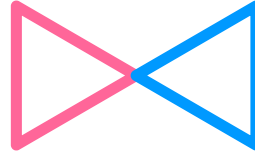


成長エンジン



# 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

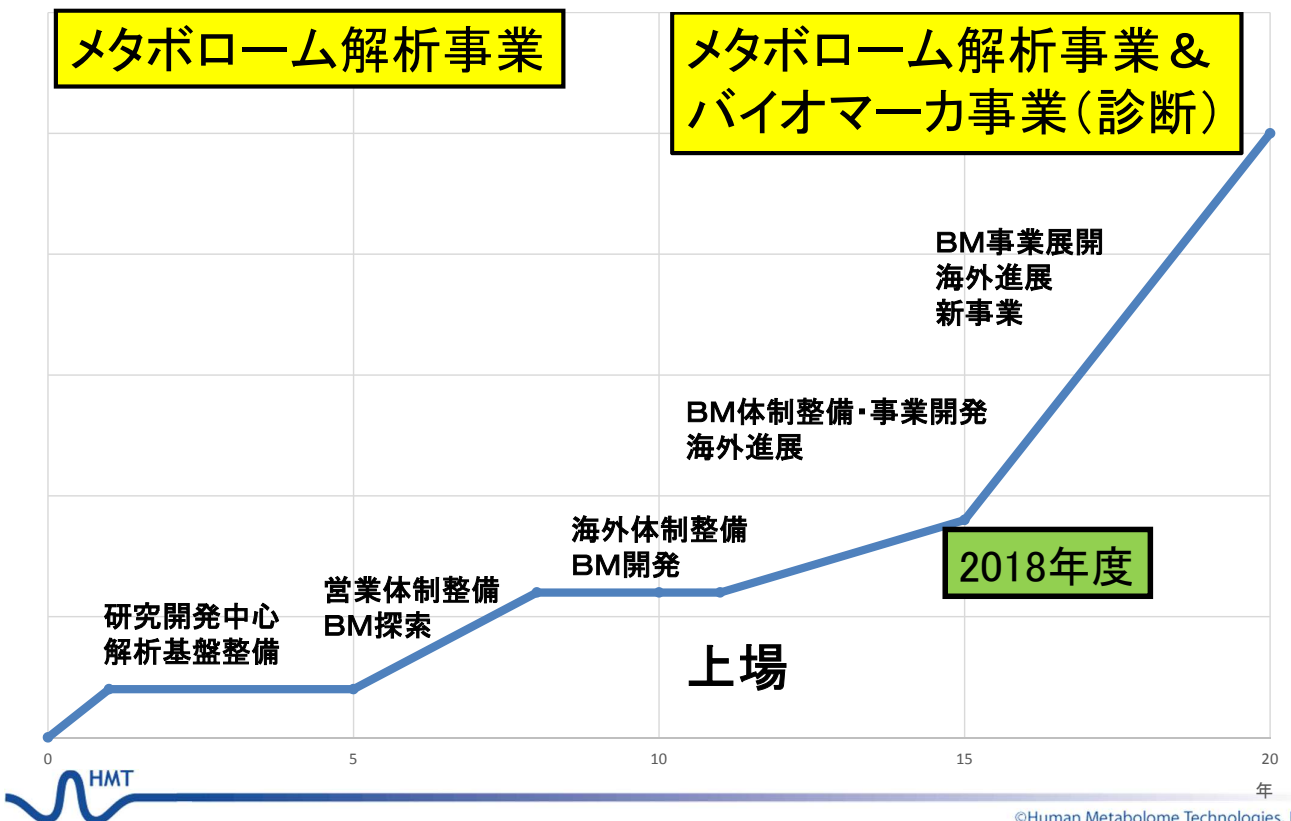
代謝成分の網羅解析技術を用いて、顧客（製薬企業等の研究部門や大学等の研究機関）の研究開発を支援します。

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"> <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. 2019年3月期第2四半期業績概要



### 2019年3月期第2四半期業績のサマリー

<b>276百万円(前年同期比10.1%減)</b>		
売上高	解析事業	■前年同期に売上計上された、大型案件が今期は計上されず。
<b>△293百万円(前年同期比 65百万円損失拡大)</b>		
営業利益	解析事業	■売上高減少および人員増、設備投資増加により、セグメント利益減少
	BM事業	■うつ病BM事業化への投資を継続中
	全社共通	■メタボローム解析事業における新解析プラン、メタボローム解析技術を用いた新事業開発への投資
TOPICS	解析事業	■新サービス「Mediator-Scan」、「ω Scan」、新オプション「Q-OPTION」リリース
	全社共通	■2018年7月より執行役員制度導入 ■2018年11月の臨時株主総会決議を経て、3月から6月への決算期変更を実施



## 2019年3月期第2四半期業績概要(対前年同期)

大型案件の売上がなく売上減少、人的投資、メタボローム解析事業の成長へ向けた設備投資により、前期比赤字拡大 (単位:百万円)

	2018年3月期 第2四半期 連結累計期間	2019年3月期 第2四半期 連結累計期間	
	実績	実績	増減額
売上高	308	276	△ 31
営業損失(△)	△ 229	△ 293	△ 65
経常損失(△)	△ 227	△ 287	△ 60
親会社株主に帰属する 四半期純損失(△)	△ 228	△ 289	△ 61
1株当たり四半期純損失(△)	△39円20銭	△49円42銭	—



## 事業別売上トレンド(連結)

前期第2四半期に売上計上されていた大型案件が、今期は計上されず

(単位:百万円)



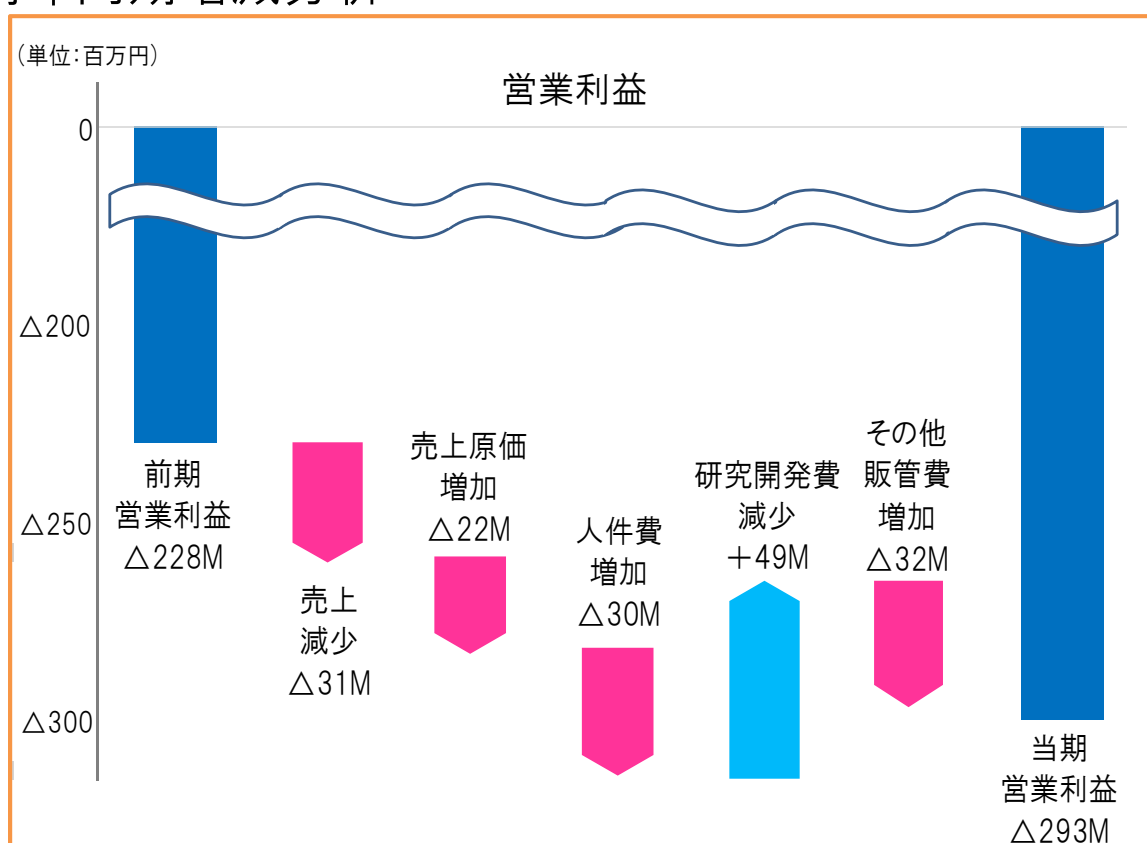
## セグメント別実績

大型案件の売上が伸びず売上減少、  
 更なる解析事業の成長・メタボローム解析技術を用いた新解析プラン開発等  
 への投資により費用増加 (単位:百万円)

	2019年3月期(第2四半期累計期間)			
	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)	276 ( $\Delta 31$ )	0 (0)	— (-)	276 ( $\Delta 31$ )
セグメント費用 (前年同期比)	270 (+30)	84 ( $\Delta 22$ )	214 (+26)	569 (+34)
営業利益又は 営業損失( $\Delta$ ) (前年同期比)	6 ( $\Delta 61$ )	$\Delta 84$ (+22)	$\Delta 214$ ( $\Delta 26$ )	$\Delta 293$ ( $\Delta 65$ )



## 前年同期増減分析



## 2019年3月期第2四半期連結受注実績

前年同期に計上があった、  
大口受注獲得の遅れで前年同期を下回るも、商談獲得に注力

(単位:百万円)

	2019年3月期第2四半期連結累計 (2018年4月1日 ～2018年9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	343	▲ 169	244	▲ 69
BM事業	3	1	3	1
合計	346	▲ 167	247	▲ 68



## 2019年3月期第2四半期 重点投資項目

(単位:百万円・人)

	2018年3月期 第2四半期 累計期間	2019年3月期 第2四半期 累計期間	
研究開発費	125	76	新プラン開発に係る研究 開発やBM事業化に向けた 技術開発に注力
設備投資	73	85	新解析プラン開発に向け た設備強化
期末人員	58	72	4月入社新卒6名含む



# 2019年3月期第2四半期 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)	2018年 3月期	2019年 3月期 2Q	増減	(百万円)	2018年 3月期	2019年 3月期 2Q	増減
流動資産	1,762	1,437	△325	流動負債	122	131	9
現金及び預金	1,261	1,191	△70	借入金・リース債務	9	10	0
売掛金	220	67	△153	その他	113	121	9
有価証券	200	100	△100	固定負債	47	42	△5
その他	81	79	△2	借入金・リース債務	32	27	△5
固定資産	158	221	63	その他	15	15	0
有形固定資産	140	197	57	株主資本	1,693	1,417	△276
無形固定資産	9	10	1	その他の包括利益 累計額	20	16	△5
投資その他の資産	10	15	5	新株予約権	40	53	14
資産合計	1,921	1,659	△263	純資産合計	1,753	1,486	△267
				負債・純資産合計	1,921	1,659	△263
自己資本比率	89.2%	86.4%	△2.8 ポイント				
流動比率	1444%	1099%	△345 ポイント				



## 主要株主の直近(2018年9月末時点)の動向

上位に大きな変動はなく、機関投資家保有分が徐々に増加

株主名	2018年3月期 中間期(9月)			⇒	2018年3月期 期末(3月)			⇒	2019年3月期 期末(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	6.7%	⇒	390,000	1	6.7%	⇒	390,000	1	6.6%	創業者
エムスリー(株)	280,000	2	4.8%	⇒	280,000	2	4.8%	⇒	217,100	2	3.7%	第三者割当増資引受
(株)SBI証券	16,100	41	0.2%	⇒	153,300	6	2.6%	⇒	213,000	3	3.6%	
曾我 朋義	210,000	3	3.6%	⇒	210,000	3	3.6%	⇒	210,000	4	3.5%	創業者
(株)平田牧場	200,000	4	3.4%	⇒	200,000	4	3.4%	⇒	200,000	5	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%	⇒	186,100	6	3.1%	
西岡 孝明	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	7	2.5%	⇒	150,000	7	2.5%	創業関係者
(株)山形銀行	150,000	5	2.6%	⇒	150,000	7	2.5%	⇒	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	7	2.5%	⇒	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)	102,000	8	1.8%	⇒	117,700	10	2.0%	⇒	118,800	10	2.0%	

発行済株式総数	5,816,600	⇒	5,831,300	⇒	5,850,800
---------	-----------	---	-----------	---	-----------





# 決算期変更を実施

## ・理由

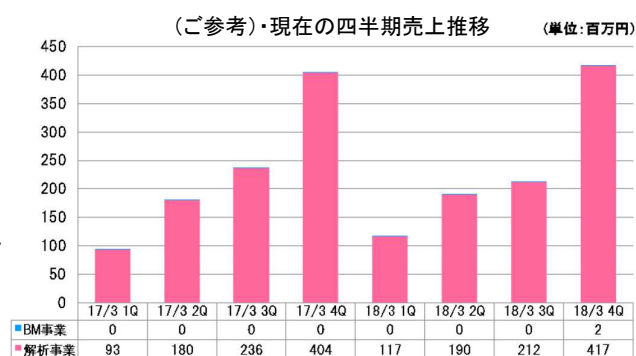
主力事業であるメタボローム解析事業は、事業の特性上、毎年1月から3月が繁忙期に当たるため、①売上高等の季節的変動に伴う業績への影響を緩和 ②経営計画等の策定を効率的に行うこと等を目的として、事業年度末を毎年3月31日から6月30日に変更

## ・経過期間の対応

決算期変更の経過期間となる2019年6月期は、2018年4月1日から2019年6月30日までの15ヶ月決算となる予定

## ・臨時株主総会

決算期変更にかかる定款変更の決議を主目的とした臨時株主総会を11月23日(金)13:30より、鶴岡本社研究所にて開催



## 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

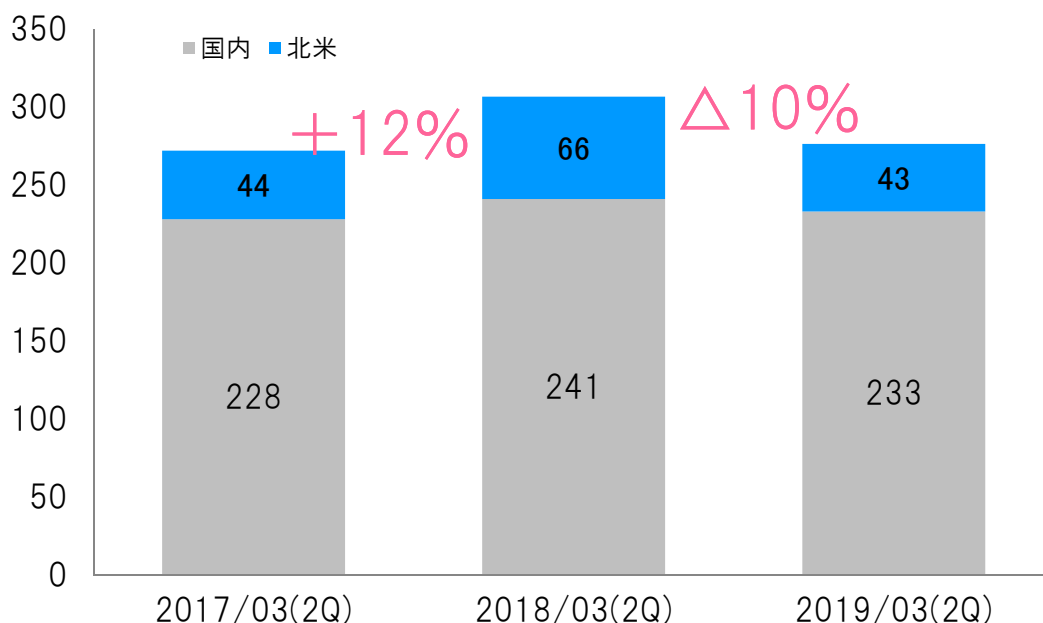
- ✓ メタボロミクスがアカデミア向けの技術から**産業界の技術**に進展
- ✓ 健康長寿や予防医療を目的とした**健康食品・サプリメント**市場規模の増大
- ✓ 感染防御や**腸内環境の改善**などさまざまな機能性食品のニーズ増大
- ✓ 健康志向(**睡眠・ストレス・疲労・癒し**)に関連する市場規模の増大
- ✓ 認知症やアルツハイマー病などの**精神神経疾患**に対する**早期発見・診断・治療開発法**開発ニーズの増大
- ✓ **抗がん剤コンパニオン診断薬用バイオマーカー**探索ニーズの増大



## メタボローム解析事業売上

前年同期比売上計上の**国内外の大型案件**の売上計上がなく減少

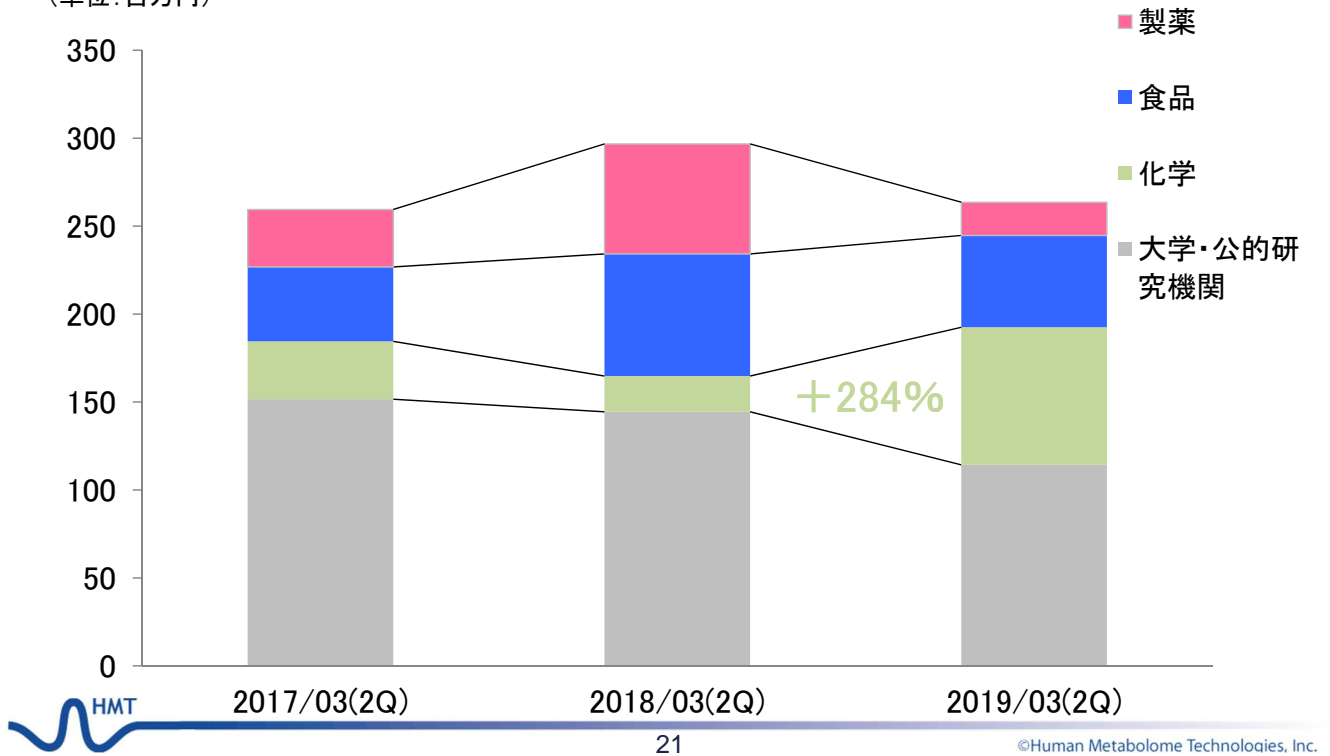
(単位:100万円)



## 業種別売上構成推移(2019年3月期 2Q累計)

化学分野では、前期末の受注残案件が、今期上半期に売上計上  
製薬企業向けでは、大型案件の売上が今期第2四半期までは計上されず

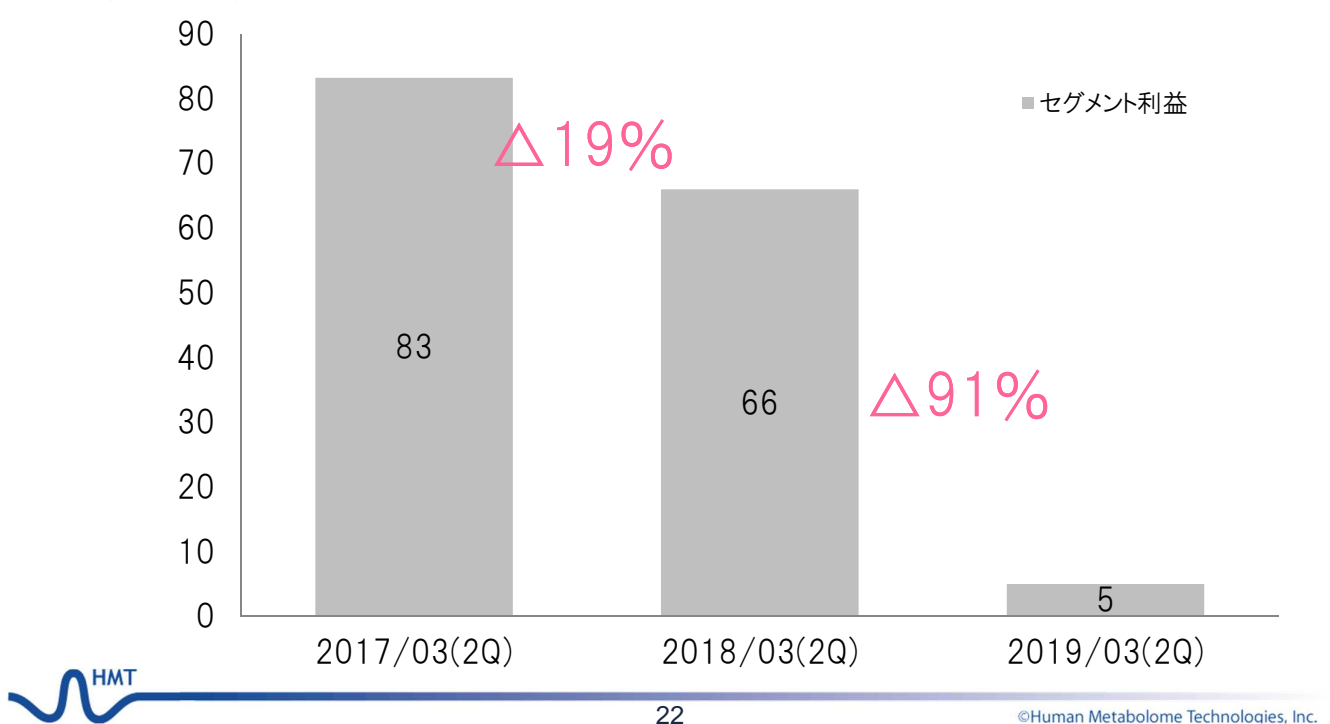
(単位:百万円)



## メタローム解析事業セグメント利益(2Q累計)

新解析プラン立ち上げのための設備および組織体制強化に  
に伴いセグメント利益減少も黒字はキープ

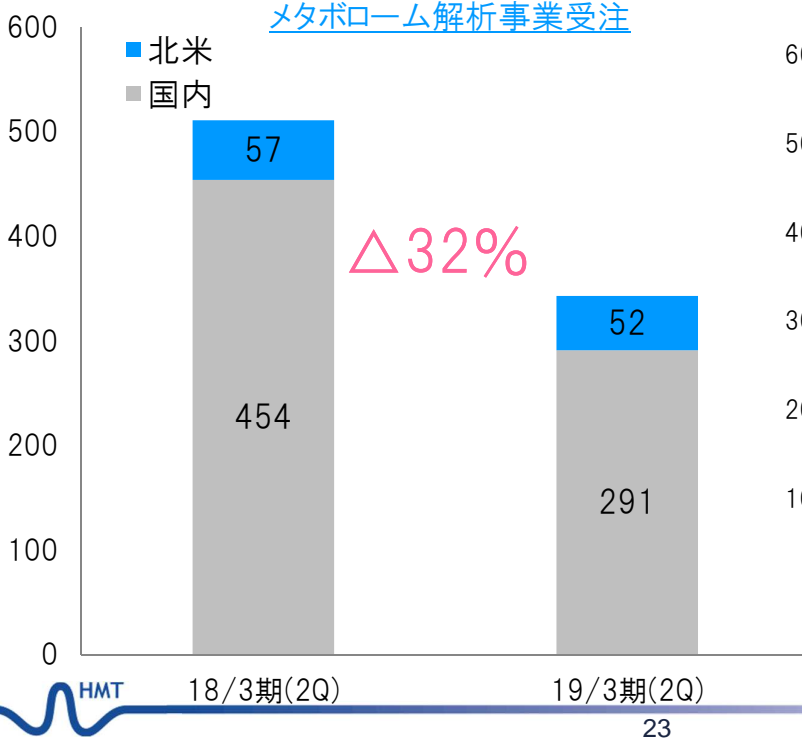
(単位:百万円)



## 受注トレンド(2Q累計)

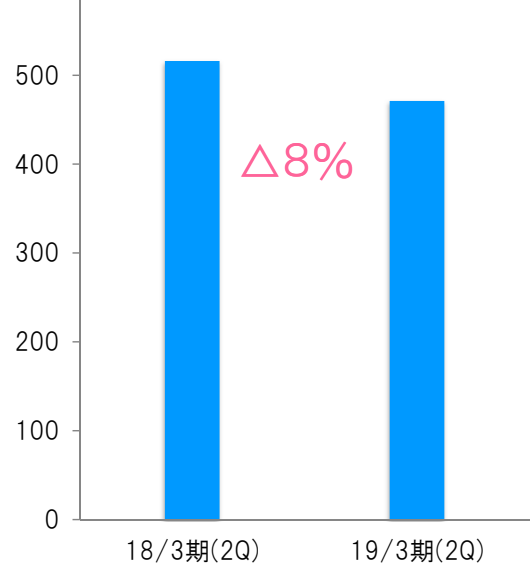
### 国内における大型案件の受注遅れによりマイナス

(単位:百万円)



米国法人:HMT-A受注(現地通貨)

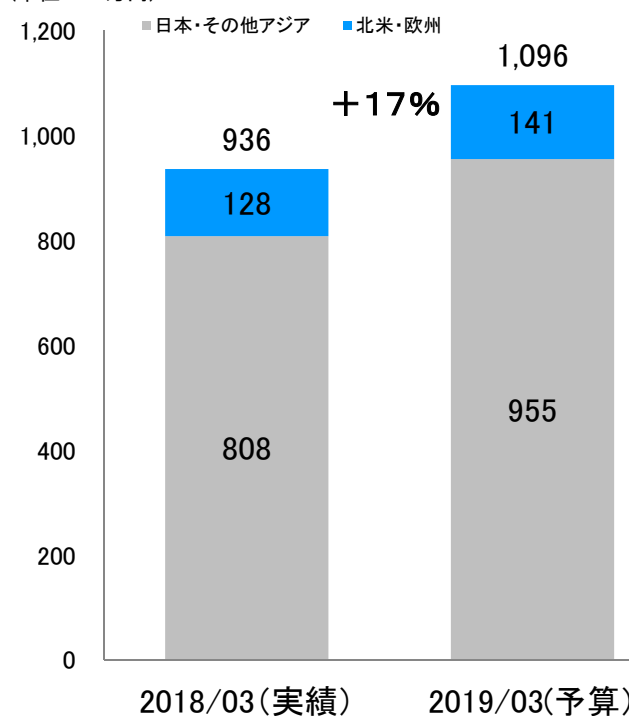
(単位:1,000US\$)



©Human Metabolome Technologies, Inc.

## メタボローム解析事業売上予算(下期受注強化施策)

(単位:100万円)



### 下期へ向けての受注強化策

#### 【年間契約と大型案件の獲得】

商談保有及び提案済み年間契約・大型案件のクロージング活動

#### 【食品分野への取り組み継続】

食品分野の展開(裾野)拡大(健康食品・サプリメント分野)

食品の臨床試験での活用訴求

食品分野への深耕(網羅的販促等)

#### 【商談】

保有商談・新規商談からの受注を確実なものとする

#### 【医学分野に係る案件獲得強化】

臨床試験介入による受注促進

#### 【新商品販促】

「Mediator-Acan」「ω Scan」のキャンペーン、ニュース配信による販促強化

2018/03(実績) 2019/03(予算)

※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 (2018年4月)

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:  $\omega$ 6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:  $\omega$ 3脂肪酸代謝物(リボキシン、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**



## 新オプション「Q-OPTION」リリース (2018年7月)

メタボローム解析にさらなる質を

キュー・オプション

# Q-OPTION

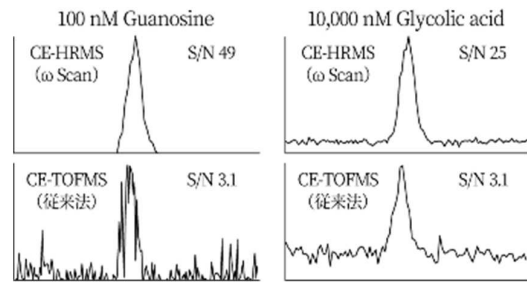
・CE-MSの解析対象約900物質のうち、検出頻度の高い403物質について1点検量による濃度定量値を報告するオプションサービス

・従前からの110物質の定量値を提供する“ターゲット濃度計算”の拡張版

・データベース構築やコホート研究など長期的なデータ収集に加え、化学量論的な数値解析に最適



# HMTの独自プラットフォームである CE-FTMS(OrbitrapMS)による新プラン( $\omega$ Scan)の販売開始



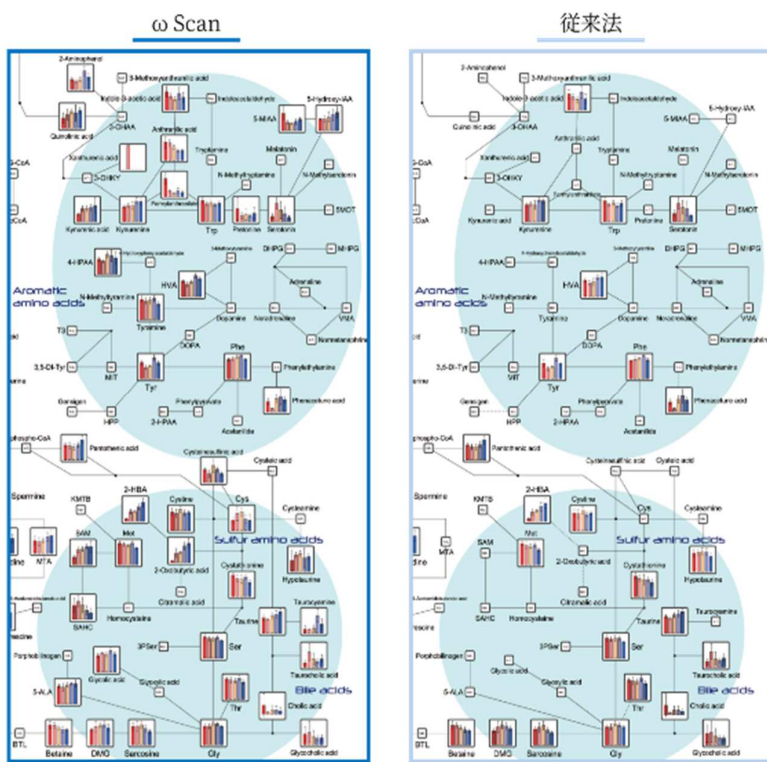
HMTの特許技術「イオン源アダプタ」  
日本特許6106864号、国際特許出願中 (PCT/JP2017/012095)

記載量のGuanosine (左)、Glycolic acid (右)を検出した際のS/N比の比較 (上: CE-HRMS、下: CE-TOFMS)

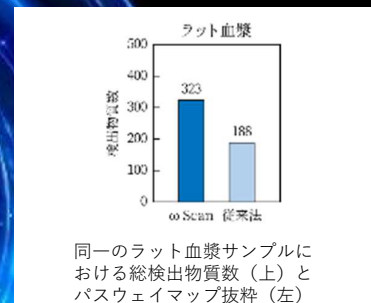
フーリエ変換型の質量分析計は高い分解能を有し、近年ではメタボロミクスへの応用例も見受けられるようになってきました。しかしこれまで、キャピラリー電気泳動 (CE) と接続可能なHRMSは存在せず、高感度のCE-HRMSの実現には至っていませんでした。

しかし、HMTが独自に開発した特許技術である「イオン源アダプタ」の導入により、イオン性代謝物質の分離に大きな強みをもつCEと高分解能のHRMSとの接続が可能となりました。従来法と比べS/N比が飛躍的に改善したことで、検出感度も大きく向上いたしました。HMTの提供するCE-MS技術は、高感度のメタボローム解析を通してお客様の研究開発のブレークスルーに貢献いたします。

# 新プラン( $\omega$ Scan)により検出物質数が増加



高分解能質量分析計 (HRMS) の導入により、従来の質量分析計では検出することができなかった存在量の少ない物質であっても検出することが可能となりました。



同一のサンプルを分析した場合、弊社の従来法 (CE-TOFMS) により取得したデータと比較して、検出物質数は平均で2倍程度増加することが見込まれます。

上記のデータは積水メディカル株式会社との共同研究により取得されたデータです

## (ご参考)メタボローム受託解析プラン一覧

	Advanced Scan	Basic Scan	C-SCOPE	Dual Scan	F-SCOPE	Mediator Scan
解析対象	CE-TOFMSにより測定可能な全ての代謝物質	約900のイオン性代謝物質	中心エネルギー代謝に含まれる116物質	約900のイオン性代謝物質 + 約300の脂質代謝物質	中心エネルギー代謝に含まれる30(+24)物質	計400の脂質代謝物質
検出物質数*	血液、尿：200～250 動植物組織：200～400	血液、尿：100～150 動植物組織：200～250 培養細胞：150～250	血液、培地：50～80 動植物組織：90～ 培養細胞：90～	血液：180～200 動植物組織：250～300 培養細胞：200～300	培養細胞： (アニオン) 25～30 (カチオン) 20～24	血液：300～350
報告値	相対面積値 ** 110 or 403 物質の 試料中濃度 (1点検量)	相対面積値 ** 110 or 403 物質の 試料中濃度 (1点検量)	絶対定量値 試料中濃度 (3点検量) 30項目の生化学パラメータ	相対面積値 ** 110 or 403 物質の 試料中濃度 (1点検量)	各物質のアイソトポマーと 総和の相対面積値	相対面積値
統計解析・ パスウェイ解析	無料 (~4 set)	** 有料 (多検体バックは 1 set無料)	無料 (1 set)	** 有料 (多検体バックは 1 set無料)	無料	** 有料 (多検体バックは 1 set無料)
主な用途	血液などの体液試料を用いたバイオマーカー探索 食品、工業品などの品質評価指標の確立	投薬や環境変化・遺伝子操作等による一次代謝全般に対する影響の理解 異なる食品・工業品の成分プロファイリング	投薬や環境変化・遺伝子操作等による一次代謝全般に対する影響の理解 絶対定量が必要とされる定量的な代謝解析や長期的な研究	投薬や環境変化・遺伝子操作等による一次代謝全般に対する影響の理解 異なる食品・工業品の脂溶性物質を含む成分プロファイリング	基礎研究におけるメカニズム解明	脂質代謝が注目されるメカニズム解析 イオン性代謝物質の解析と組み合わせた網羅的な代謝プロファイリング

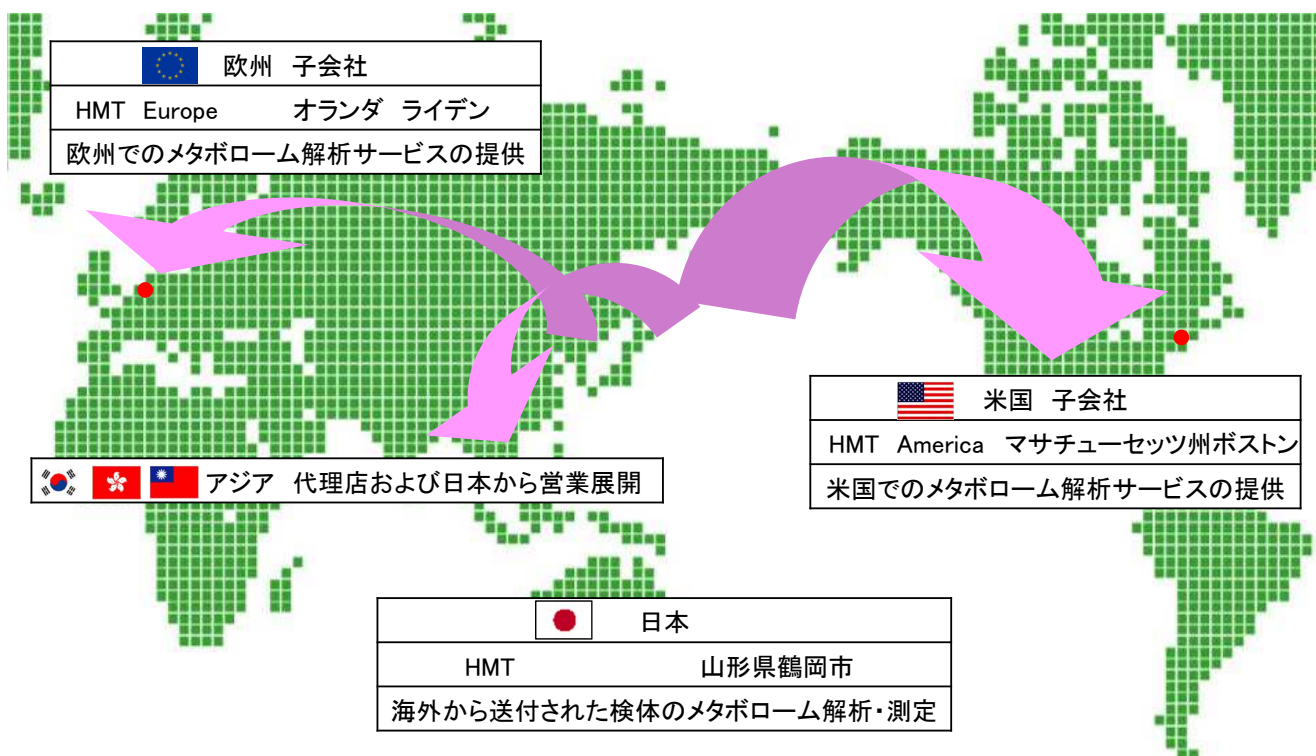
解析試料種や条件によって結果は異なります。 \*\* 追加解析は有料となります。

上記の内容は 2018年10月現在の仕様に基づきます。各プランの詳細については『受託解析サービス仕様書』をご参照下さい。

HMT

©Human Metabolome Technologies, Inc.

## HMTにおける海外展開



HMT

# 中国市場への開拓開始

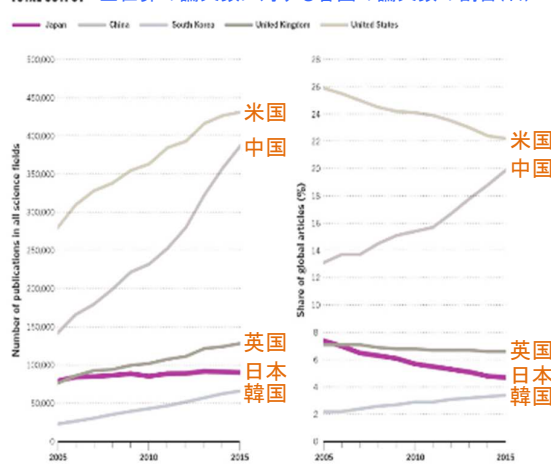


2019年3月期、当社は中国市場へ本格的に開拓を開始します。  
HMT-A、HMT-Eとともにメタボローム解析事業の海外展開を加速させてまいります。

	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>



## 中国市場開拓の具体的な進捗(アップデート)

### 活動内容

- 市場機会の把握**
  - 市場規模推定を終了。既存メタボロミクス市場で約9億円。今後数年の成長率は年10-20%で、2020年までに日本市場を超過
- 営業・マーケティング**
  - 複数のKOLを獲得
  - CRO一社と顧客紹介や共同マーケティングを目的にした提携契約締結
  - 営業経験豊富な中国人の専任営業を採用
- オペレーション**
  - トライアル案件の分析終了。ユーザーから高評価
  - 前処理体制整備に向けた人材確保、施設を整備中
- 戦略**
  - 基本的な戦略を文書化
  - 解析まで含めた提携の積極活用と、中国でニーズの多い研究領域を特定しての製品開発が主眼





## ご参考：顕在化しているメタボロミクス受託解析市場規模

2017年; 億円



※各社レポートなどを元に当社推計

HMT

## 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

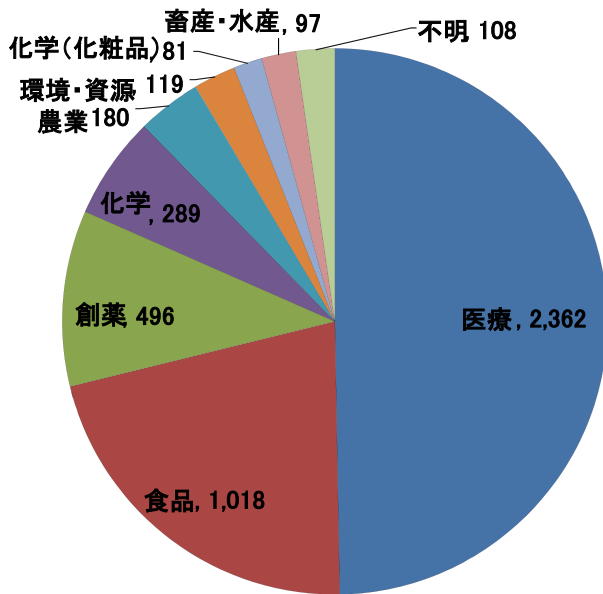


ストレス度合いの  
把握と判定

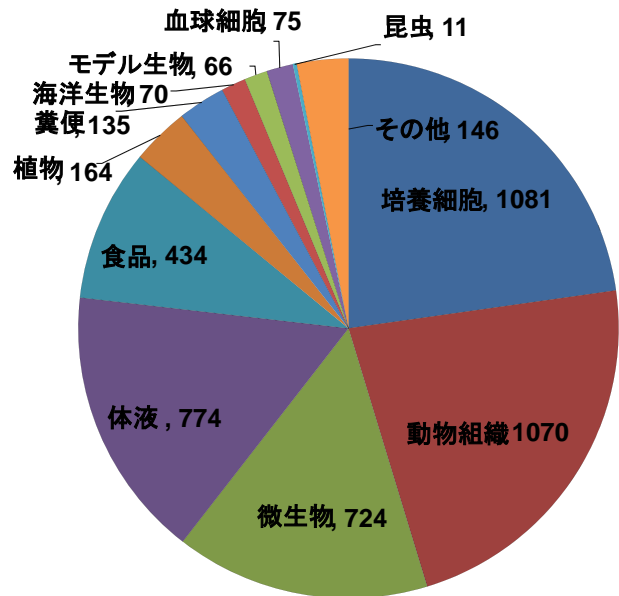


## メタボローム解析事業の試験実績(2017年度まで)

試験機関別  
(総試験数:4,750件)



試料種別  
(総試験数:4,750件)



## “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)

- 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 (≒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

- 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



## 4. バイオマーカー事業の進捗について

### バイオマーカー事業

うつ病患者、世界に3億5千万人。



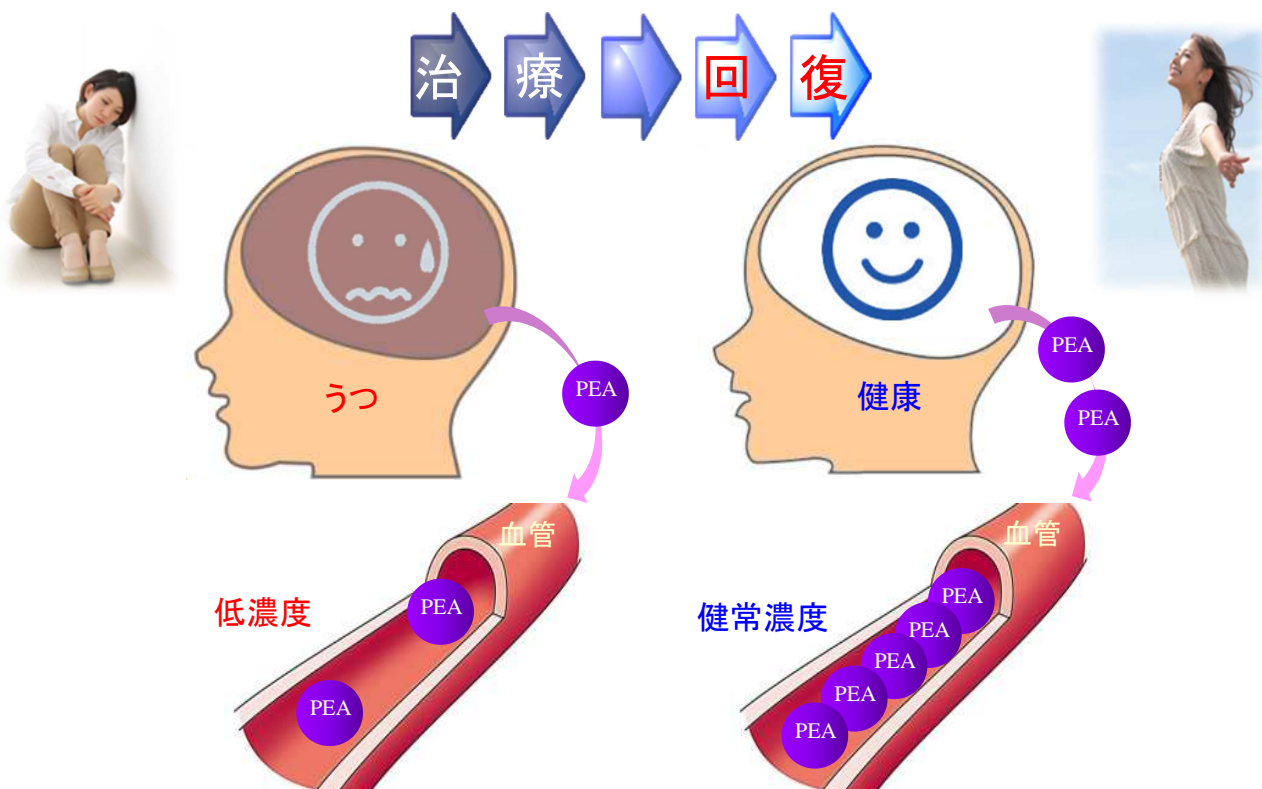
- **日本**では、うつ病や自殺による**経済損失額が、年間約3兆円**に上ると推計されている。さらに、こうした損失がなければ、国内総生産(GDP)を約2兆円引き上げられると試算されている(2010年 厚生労働省推計)。
- **全世界**での**経済損失額は、2002年で約62兆円**に上ると試算されており(Screening for Depression in Adults: A Summary of the Evidence. Ann Intern Med. 2002.)、現在では**100兆円**を超えていると推計されている。

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

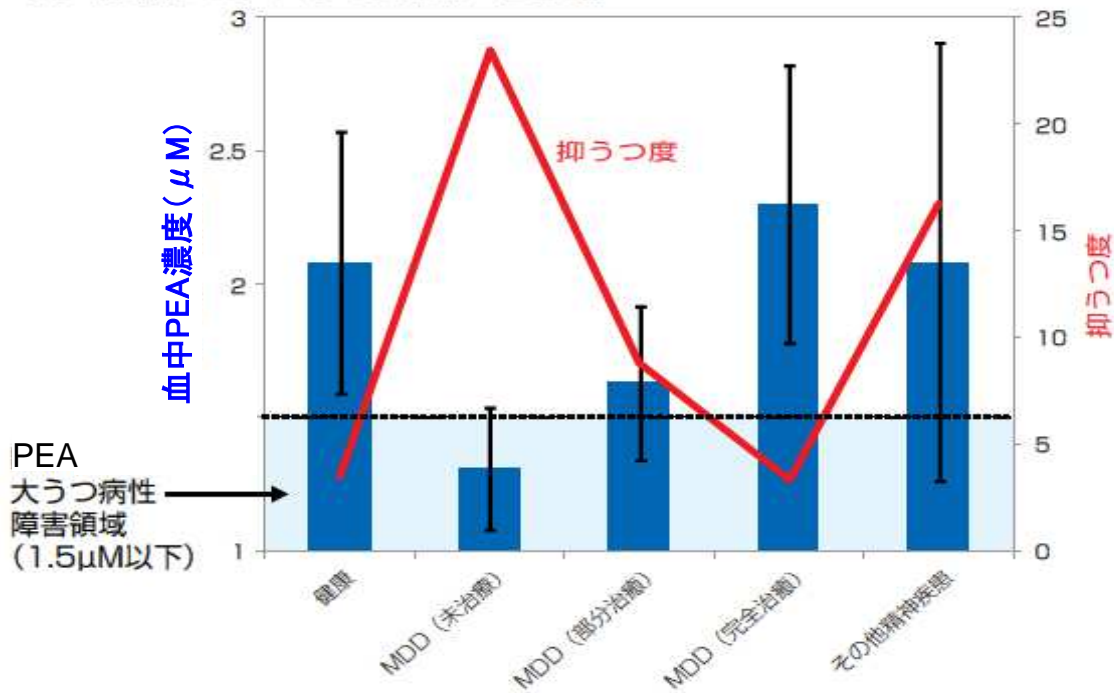
- 現在、うつ病は問診（医師、患者双方の主観）に基づいて診断され、有用なバイオマーカーによる**客観的診断法**が求められている。
- 近年、うつ病の概念が広がり、単一の疾患とは言えない状況である。これは**治療方法の選択**を難しくしている。
- うつ病バイオマーカーの確立は、**治療の質の向上**を実現するうえで意義が高い。

## うつ病と血中PEA濃度の関係



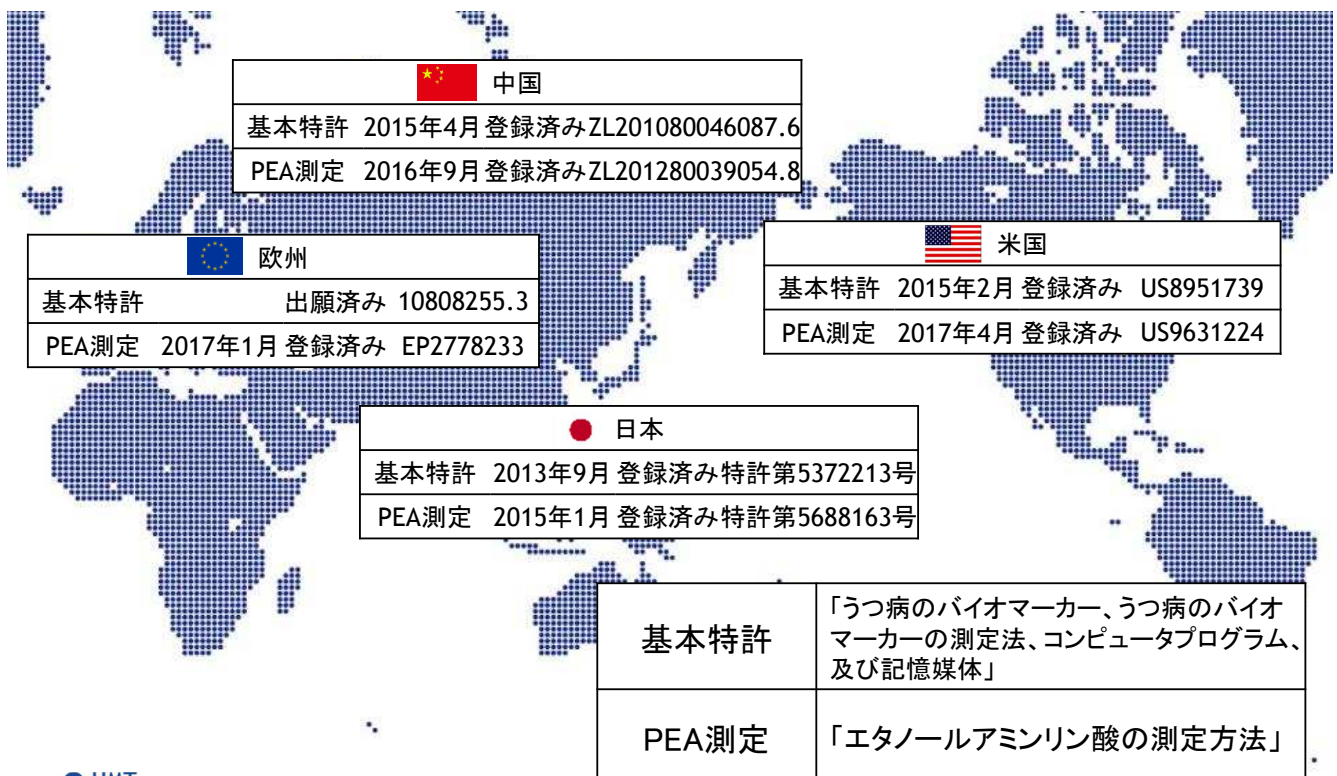


## 血中エタノールアミンリン酸(Phospho-Ethanol-Amine : PEA)濃度 ～うつ病患者における動態～



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。

## 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、今後公開を差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。



## 臨床・学術研究

### 臨床研究の実施

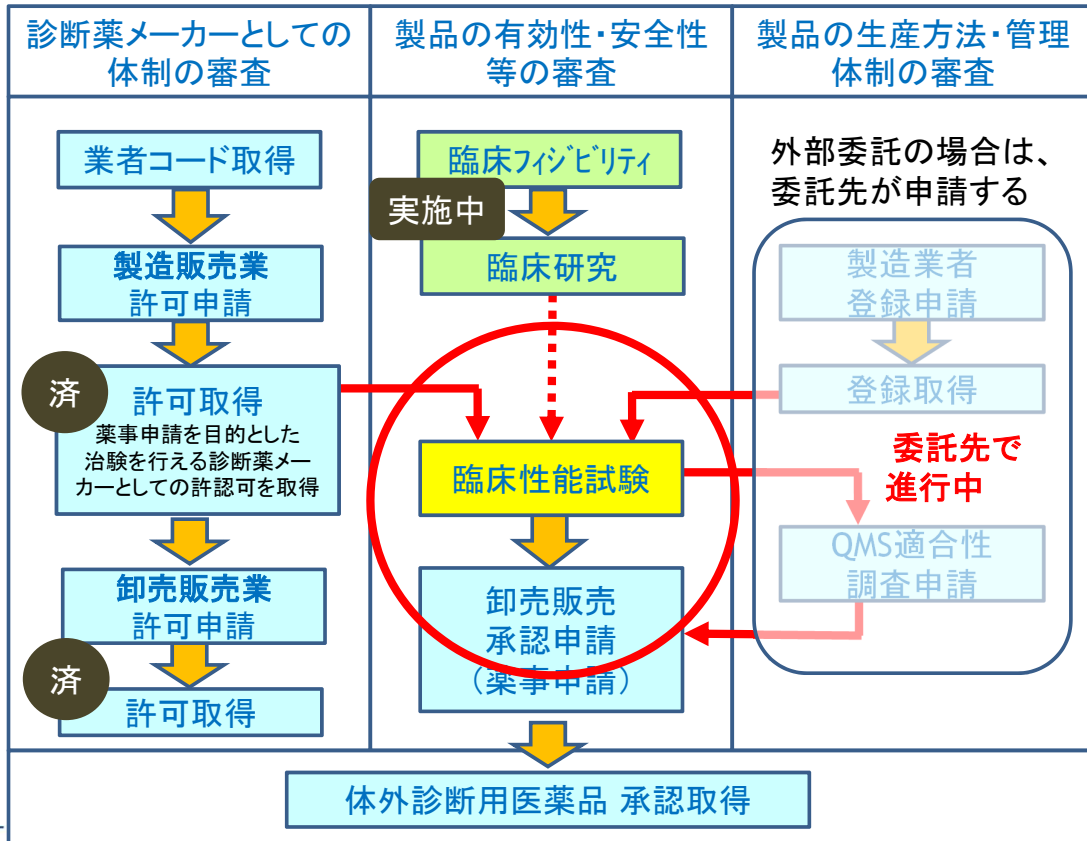
- ケース・コントロール試験による**血漿PEAの性能確認**試験  
(会社主導の**フィージビリティ試験**の実施)⇒**完了**
- 国内外コホートによる**関連疾患、遺伝的背景、人種間差**の検証  
(国内大学病院、米国大学病院との共同研究実施)⇒**最終調整中**
- 国内での**臨床試験**に向けた準備  
(国内大学病院と連携開始)⇒**一部契約完了**

### 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



産業用酵素の  
世界シェア第2位



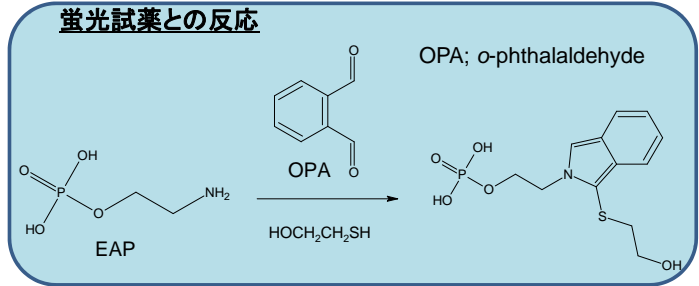
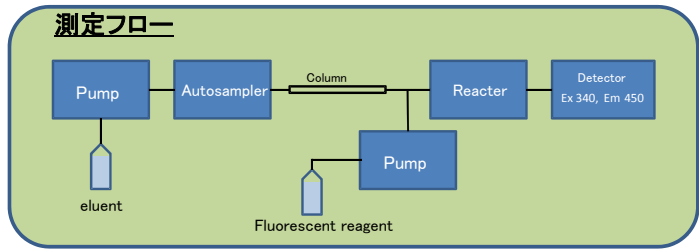
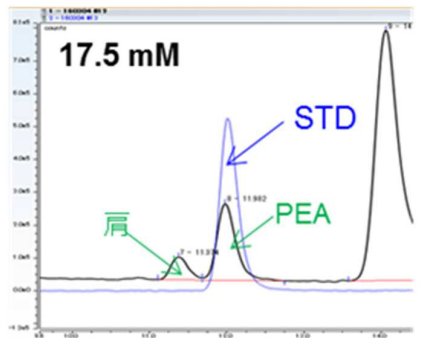
試薬キットに不可欠な酵素試薬の量産技術が確立され、  
改良・安定供給できる体制に



# 高速液体クロマトグラフィー用PEA検査研究用試薬キットの開発

\*イオンクロマトグラフィーは医療機器名である「高速液体クロマトグラフィー(HPLC)」に変更

HPLC-FLD法 (Thermo Fisher等)



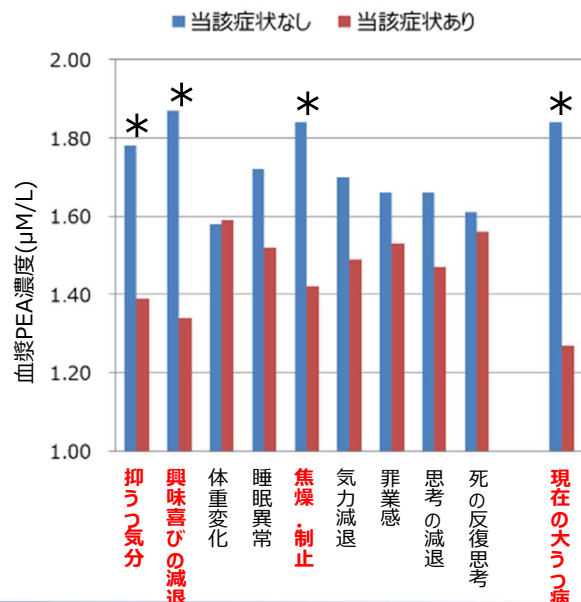
薬機法上の承認を早期に得るため、高速液体クロマトグラフィー蛍光検出法(HPLC-FLD法)を用いたPEA検査キットを開発

# 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CE-MS法により、患者34名と健常者31名のメタボローム解析を実施。**MDD患者の血漿中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ることを発見。**
- MDD患者34名と非MDD患者43名の血漿中PEAを、LC-FLD法にて測定し、MDD正診率、非MDD正診率共に88%以上であった。**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。**
- 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、**上記臨床研究結果が実証された。**
- 血漿PEA濃度の低下は、**抑うつ気分、興味・喜びの減退、精神運動性の焦燥または制止(とくに億劫感)と関連していた。**

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(HPLC-FLD)	PEA検査試薬キット(酵素)
測定機器		高速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		高速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(HPLC-FLD)

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

※赤字は、完了を示す



## 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

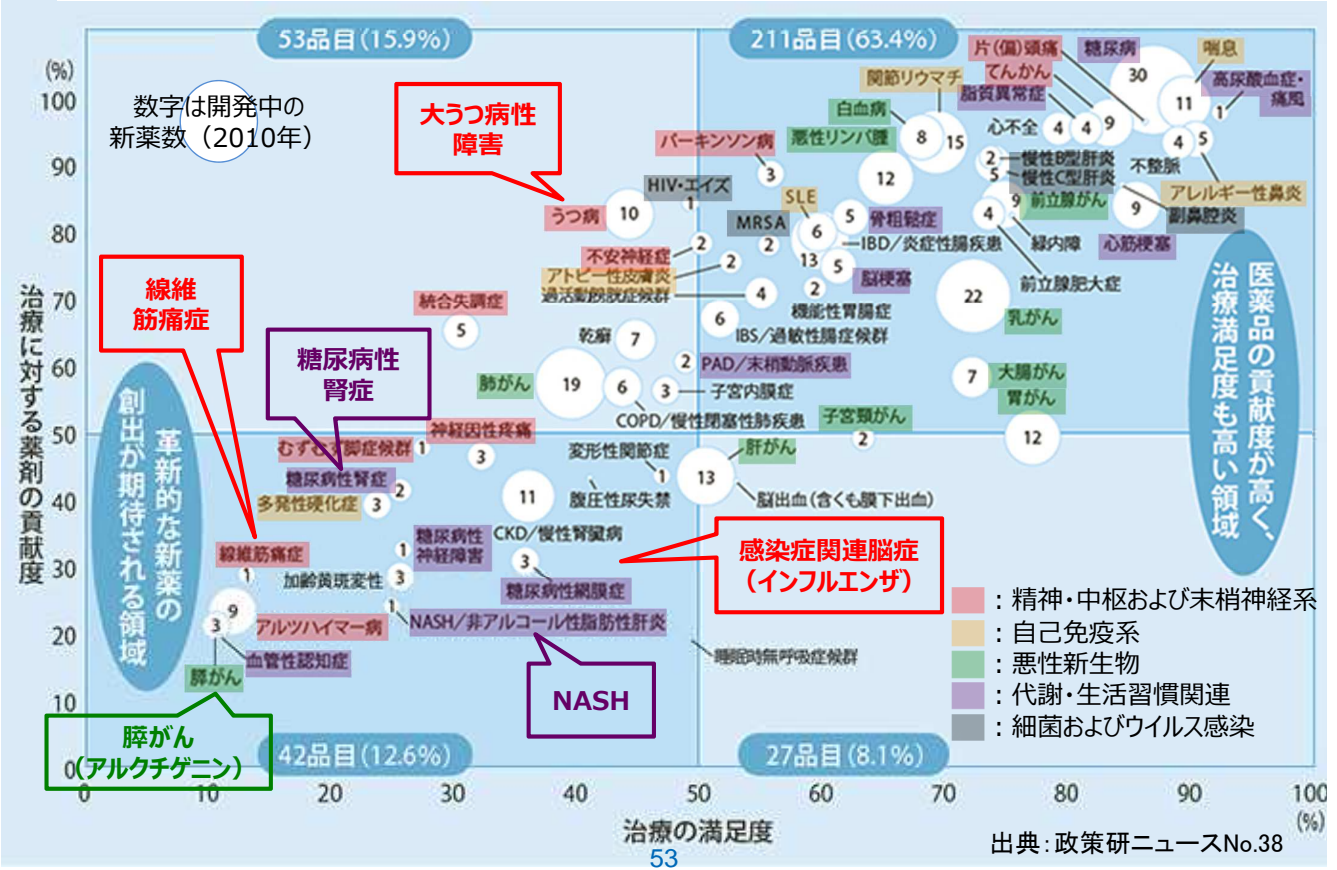
- **HPLC-FLD法検査キットでの薬事申請を先行させ、酵素試薬キットの大型機器対応、臨床研究実施への積極的な投資**により、早期かつ確実な薬事承認取得を目指す。
- 対象市場規模の精査、販売チャネルの構築、適正な販売価格の設定など、売上規模の拡大を目指す。



## 5.HMTのテクノロジーとバイオマーカー



# 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	→					事業化ステージへ移行	
線維筋痛症	候補物質の絞り込み	→					
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	→					機器法開発中	
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

## 6. 2019年3月期連結業績予算と経営方針



55

### 2019年3月期 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



## 2019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)

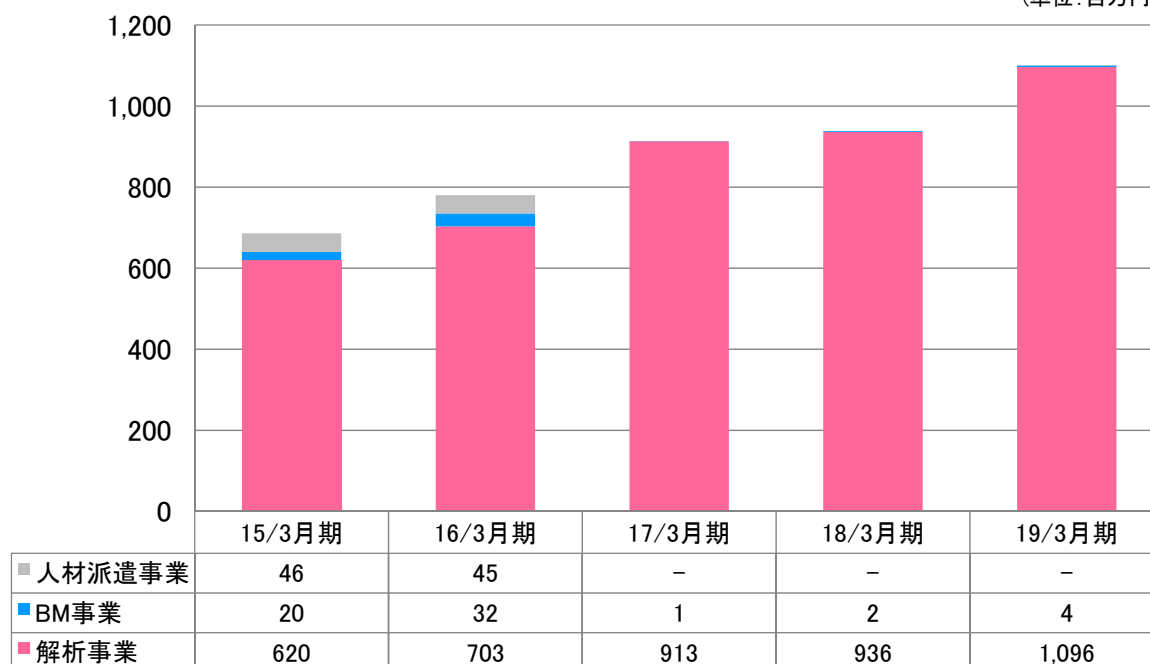
	2019年3月期 (予算)			2018年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	1,100	100.0	17.2	938	100.0
営業損失(△)	△285	—	—	△140	—
経常損失(△)	△285	—	—	△149	—
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△295	—	—	△156	—
一株当たり当期純損失(△)	△50 円59銭			△26円92銭	



## 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

(単位:百万円)



※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。



## 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	2019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)

	2019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



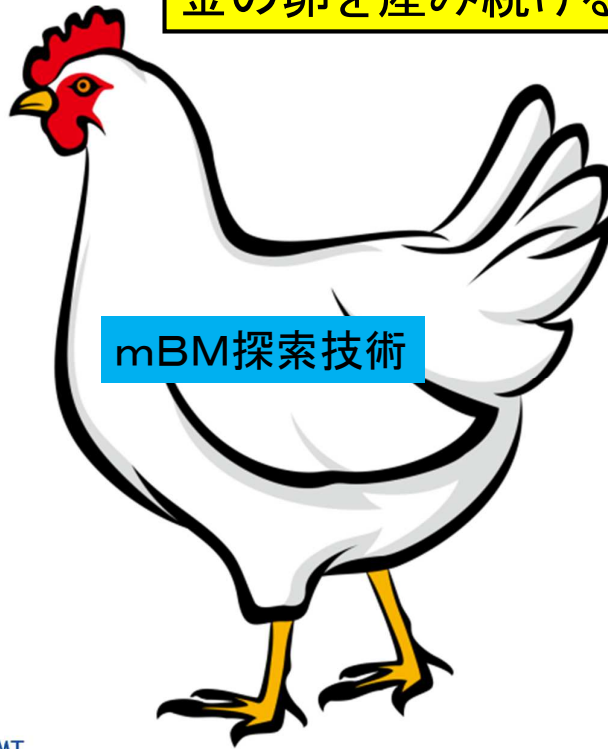
参考資料



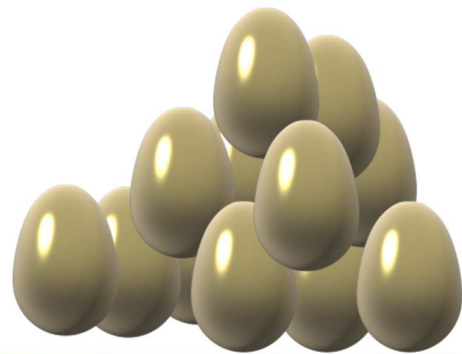


# HMTの究極の価値創造

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: 1,461百万円

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: 72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9月30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



## 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。



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。

