

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2四半期 決算説明資料

【2018年3月期第2四半期 決算説明】

Agilent Technologies 6224 TOF LC/MS

2017年11月

代表取締役社長 菅野 隆二

HMT

目次

【2018年3月期第2四半期 決算説明】

1.事業概要

2.2018年3月期第2四半期業績概要

2-1.2018年3月期第2四半期

メタボローム解析事業方針とその進捗について

3. 2018年3月期連結業績予算と経営方針

【うつ病バイオマーカー進捗説明会】

1.うつ病バイオマーカー発見からの歩み

2.うつ病バイオマーカー2018年3月期の進捗

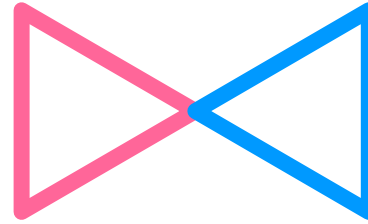
3. HMTのテクノロジーとバイオマーカー

参考資料

1. 事業概要

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

- ・受託試験
- ・共同研究

- ・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

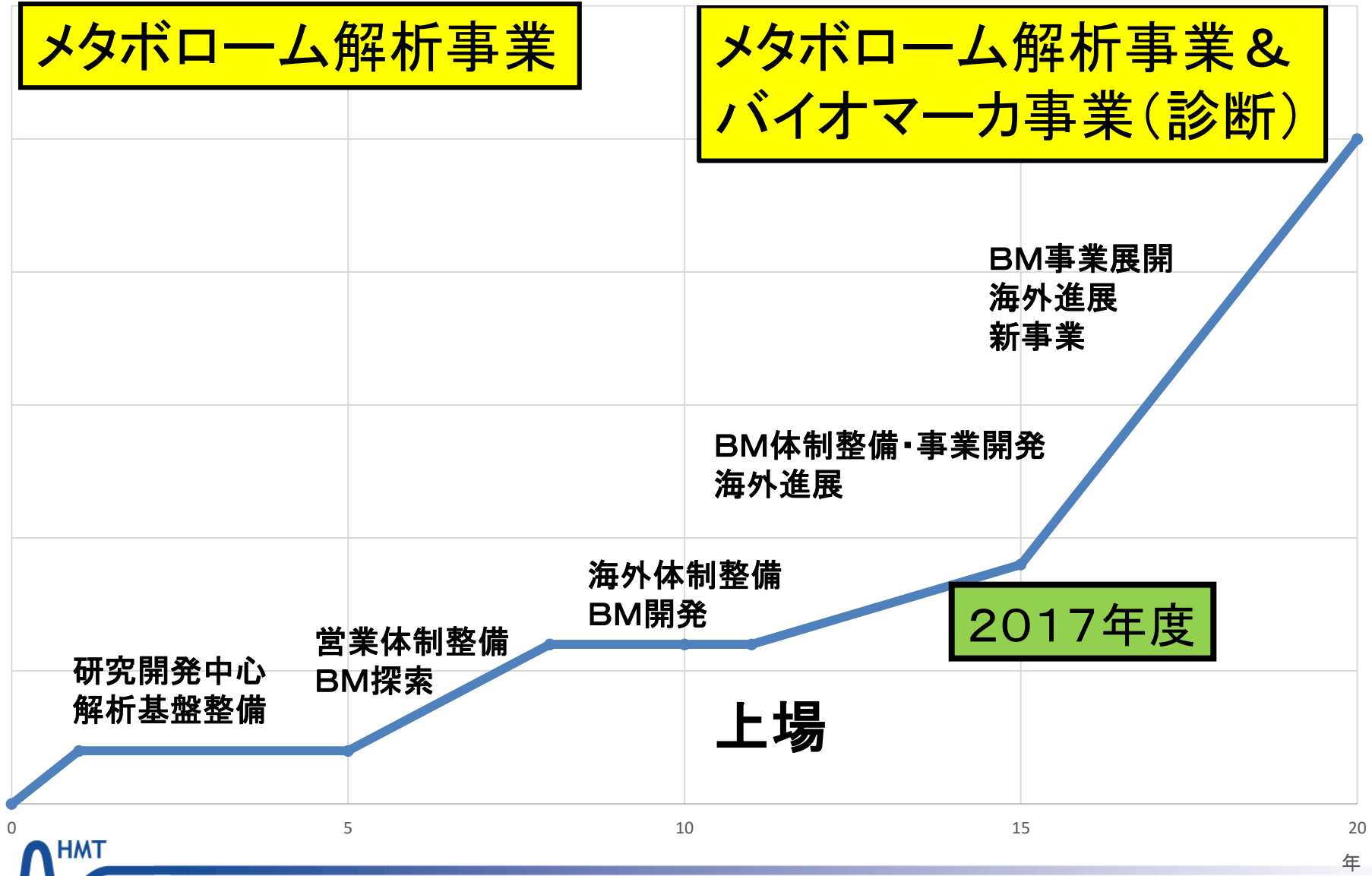
製薬企業、食品会社、
大学、研究機関など

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

メタボローム解析事業

メタボローム解析事業 & バイオマーカ事業(診断)



2017年度

上場

2. 2018年3月期第2四半期 業績概要

2018年3月期第2四半期 業績サマリー

307百万円(前年同期比12.4%増)

売上高

解析
事業

- メタボロームの産業界への展開、製薬会社等からの大型案件獲得により堅調に推移
- メタボローム解析事業における**第2四半期累計期間売上高は過去最高**

△228百万円(前年同期比 85百万円の損失拡大)

営業利益

解析
事業

- 売上高増加も、新解析プラン立ち上げに伴う設備および組織体制強化に係る費用計上

BM
事業

- うつ病バイオマーカー事業化への投資拡大中

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展開加速で第2四半期累計**受注高は過去最高**
- 欧州子会社(HMT-E)設立**

BM
事業

- 体外診断用医薬品卸売販売業許可取得
- 東洋紡との共同研究**で、PEA分解酵素量産体制整備

2018年3月期第2四半期業績概要(対前年同期)

メタボローム解析事業は好調に推移、
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

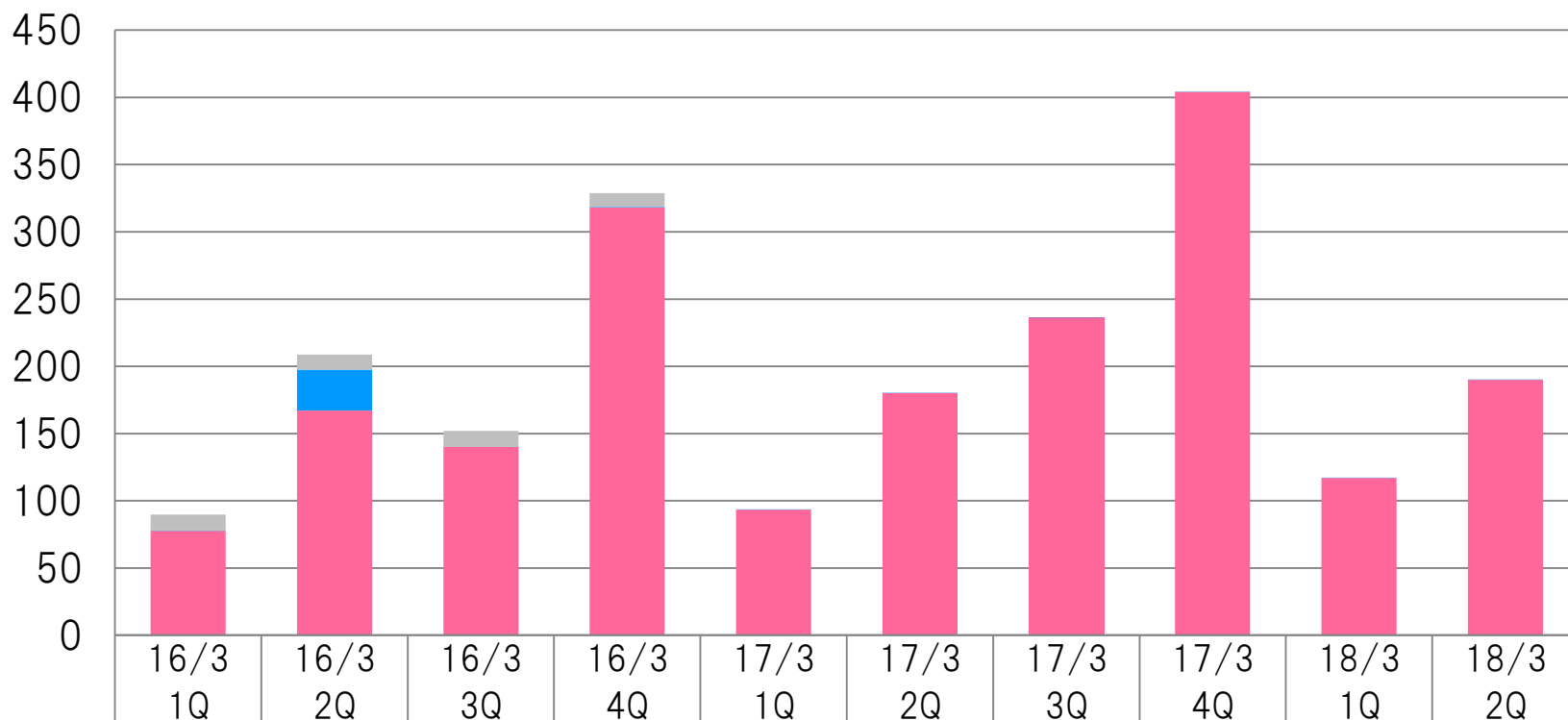
(単位:百万円)

| | 2017年3月期 第2四半期 連結累計期間 | 2018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 | 273 | 307 | 34 |
| 営業損失(△) | △143 | △228 | △85 |
| 経常損失(△) | △157 | △227 | △70 |
| 親会社株主に帰属する 当期純損失(△) | △158 | △227 | △69 |
| 1株当たり当期純損失(△) | △28円27銭 | △39円20銭 | — |

事業別売上トレンド(連結)

第2四半期の売上(解析事業のみ)は、過去最高

(単位:百万円)



| | | | | | | | | | | |
|----------|----|-----|-----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ■ 人材派遣事業 | 12 | 11 | 12 | 10 | - | - | - | - | - | - |
| ■ BM事業 | 0 | 31 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ■ 解析事業 | 78 | 167 | 140 | 318 | 93 | 180 | 236 | 404 | 117 | 190 |

※人材派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。

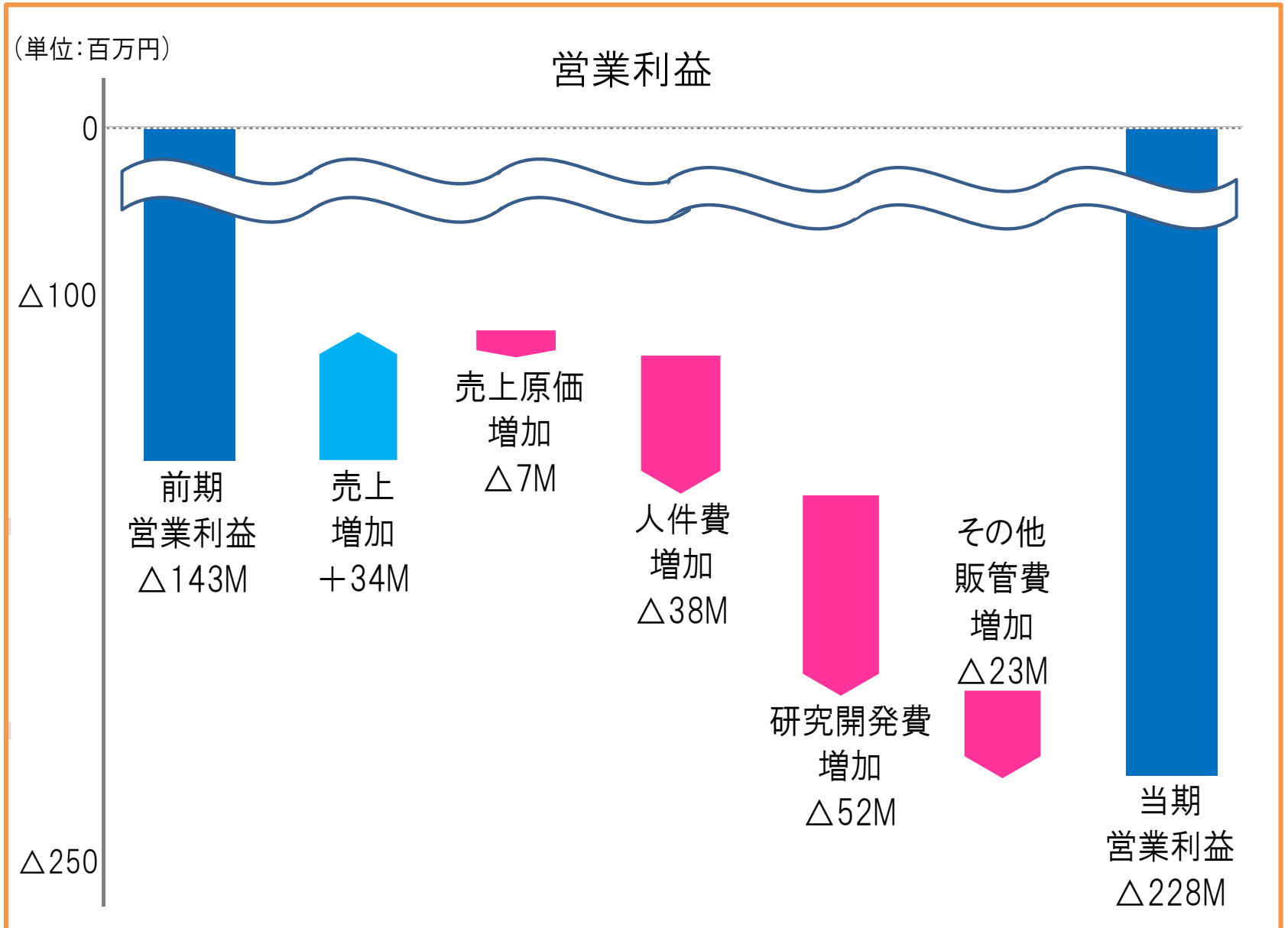
セグメント別実績

BM事業における投資継続、解析事業における新解析プランへの投資により
営業損失は前年同期比増

(単位:百万円)

| | 2018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) | 307 (+34) | 0 (△0) | — (-) | 307 (+33) |
| セグメント費用 (前年同期比) | 240 (+51) | 106 (+33) | 188 (+35) | 536 (+119) |
| 営業利益又は 営業損失(△) (前年同期比) | 66 (△16) | △106 (△33) | △188 (△35) | △228 (△85) |

前年同期増減分析



2018年3月期第2四半期 連結受注実績

国内、海外ともに受注は好調に推移、
メタボローム解析事業の受注高は前年同期比20%増

(単位:百万円)

| | 2018年3月期連結会計年度 (2017年4月1日 ～2017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 | 511 | 88 | 313 | 63 |
| BM事業 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 合計 | 513 | 90 | 314 | 64 |

2018年3月期(第2四半期累計期間) 重点投資項目

(単位:百万円・人)

| | 2017年3月期 第2四半期 累計期間 | 2018年3月期 第2四半期 累計期間 | |
|-------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| 研究開発費 | 73 | 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 | 30 | 73 | 新解析プランのための設 備増強 |
| 期末人員 | 52 | 58 | 解析事業を中心に人員増 |

2018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) | 2017年 3月期 | 2018年 3月期 第2四半期 | 増減 |
|----------|--------------|-----------------------|------|
| 流動資産 | 1,834 | 1,583 | △251 |
| 現金及び預金 | 1,520 | 1,303 | △218 |
| 売掛金 | 167 | 122 | △45 |
| 有価証券 | 100 | 100 | 0 |
| その他 | 47 | 58 | 11 |
| 固定資産 | 187 | 233 | 46 |
| 有形固定資産 | 72 | 116 | 44 |
| 無形固定資産 | 4 | 8 | 3 |
| 投資その他の資産 | 111 | 110 | △1 |
| 資産合計 | 2,022 | 1,817 | △205 |

| (百万円) | 2017年 3月期 | 2018年 3月期 第2四半期 | 増減 |
|-----------------|--------------|-----------------------|------|
| 流動負債 | 146 | 118 | △28 |
| 借入金・リース債務 | 3 | 9 | 7 |
| その他 | 143 | 108 | △35 |
| 固定負債 | 17 | 52 | 35 |
| 借入金・リース債務 | - | 36 | 36 |
| その他 | 17 | 16 | △1 |
| 株主資本 | 1,835 | 1,612 | △223 |
| その他の包括利益 累計額 | 12 | 14 | 2 |
| 新株予約権 | 12 | 21 | 9 |
| 純資産合計 | 1,859 | 1,647 | △213 |
| 負債・純資産合計 | 2,022 | 1,817 | △205 |

| | | | |
|--------|---------|---------|-----------|
| 自己資本比率 | 91.4% | 89.5% | △1.9 ポイント |
| 流動比率 | 1260.5% | 1341.5% | 86.7 ポイント |

主要株主の直近の動向

第5位までは、大きな変動はなく、機関投資家保有分が増加

| 株主名 | 2017年3月期 中間期(9月) | | | ⇒ | 2017年3月期 期末(3月) | | | ⇒ | 2018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 | 6.8% | ⇒ | 390,000 | 1 | 6.7% | ⇒ | 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% | ⇒ | 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 |
| 株式会社平田牧場 | 200,000 | 4 | 3.5% | ⇒ | 200,000 | 4 | 3.4% | ⇒ | 200,000 | 4 | 3.4% | 第三者割当増資引受 |
| 西岡 孝明 | 150,000 | 5 | 2.6% | ⇒ | 150,000 | 5 | 2.6% | ⇒ | 150,000 | 5 | 2.6% | 創業関係者 |
| 株式会社山形銀行 | 150,000 | 5 | 2.6% | ⇒ | 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 | 150,000 | 5 | 2.6% | ⇒ | 150,000 | 5 | 2.6% | ⇒ | 150,000 | 5 | 2.6% | 第三者割当増資引受 |
| 資産管理サービス信託銀行株式 会社(証券投資信託口) | 55,000 | 14 | 1.0% | ⇒ | 59,000 | 16 | 1.0% | ⇒ | 102,000 | 8 | 1.8% | |
| 日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口) | - | - | - | ⇒ | 3,300 | - | - | ⇒ | 100,400 | 9 | 1.7% | |
| 第一生命保険株式会社 | - | - | - | ⇒ | - | - | - | ⇒ | 98,300 | 10 | 1.7% | |

| | | | | | |
|---------|-----------|---|-----------|---|-----------|
| 発行済株式総数 | 5,333,800 | ⇒ | 5,780,900 | ⇒ | 5,816,600 |
|---------|-----------|---|-----------|---|-----------|



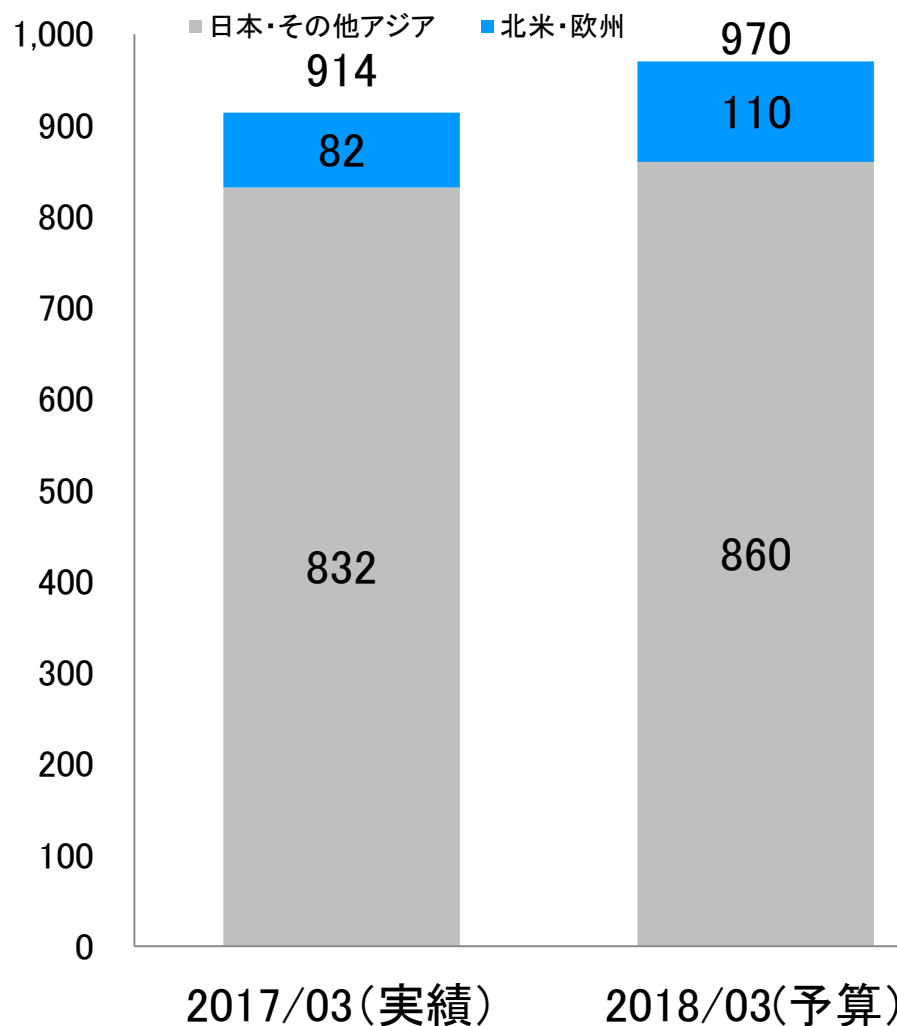
2-1. 2018年3月期第2四半期 メタボローム解析事業方針と その進捗について

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**カテゴリー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・治療開発法開発ニーズの増大
- ✓ 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 → [製薬会社の開拓順調に進む](#)

【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 → [2Qでは3件の年間契約締結](#)

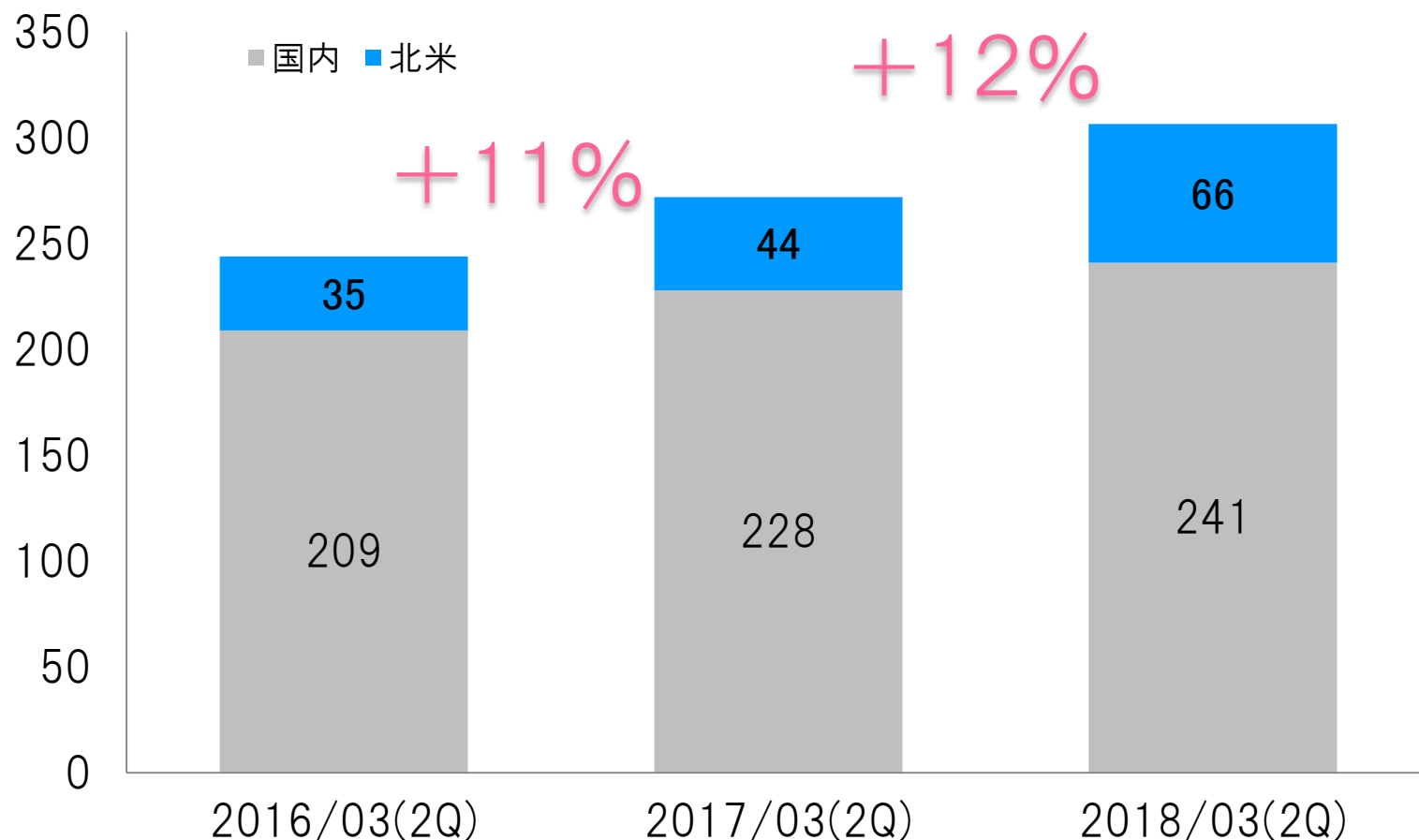
【 Grant 参画 】

3件の参画を目指す

メタボローム解析事業売上

メタボロームの産業界への展開、製薬会社からの大口案件受託などで、
解析事業売上は、2桁成長を維持。

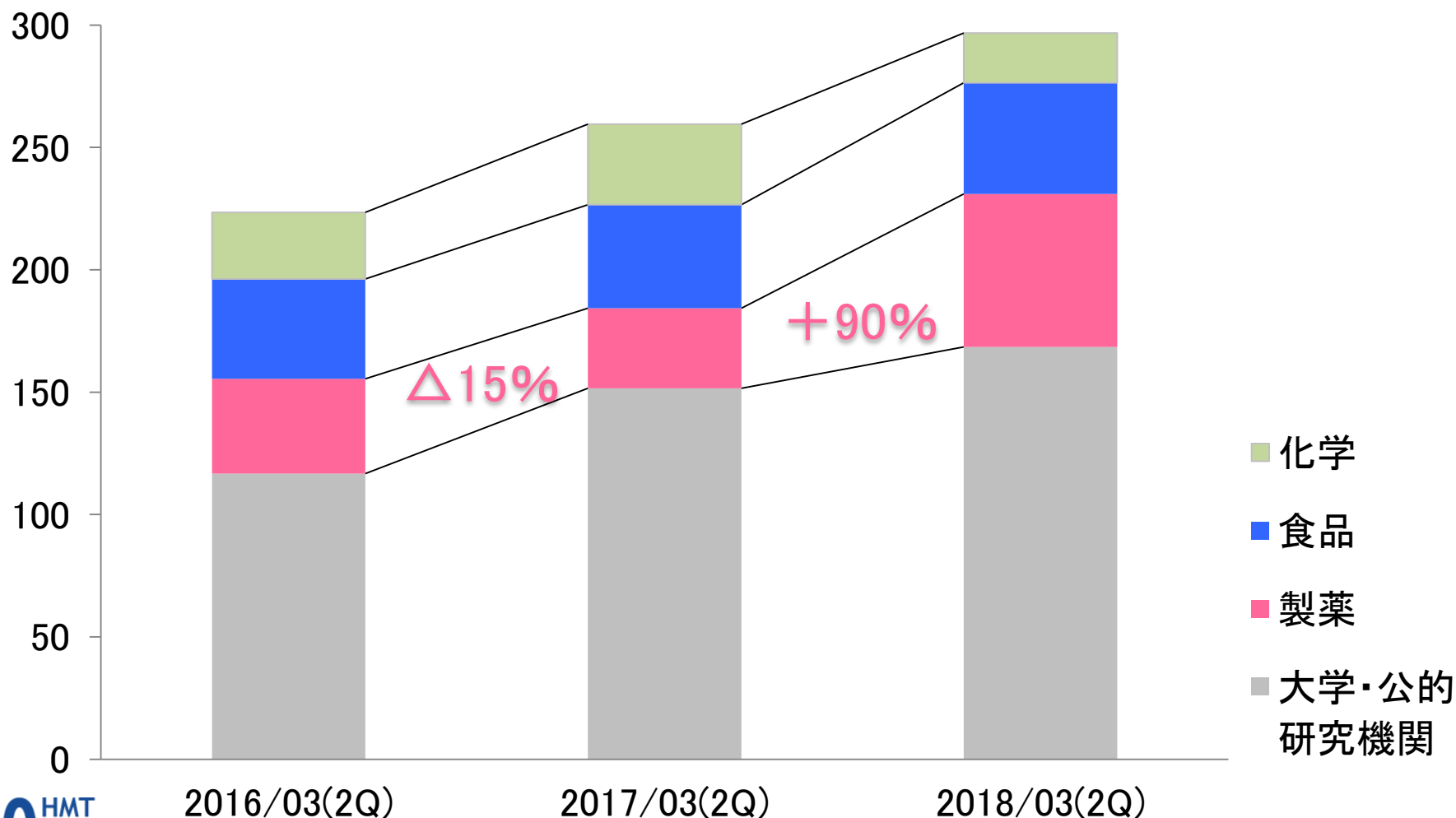
(単位:100万円)



業種別売上構成推移(2018年3月期 第2四半期累計)

大口案件獲得により、製薬企業向け売上大幅増

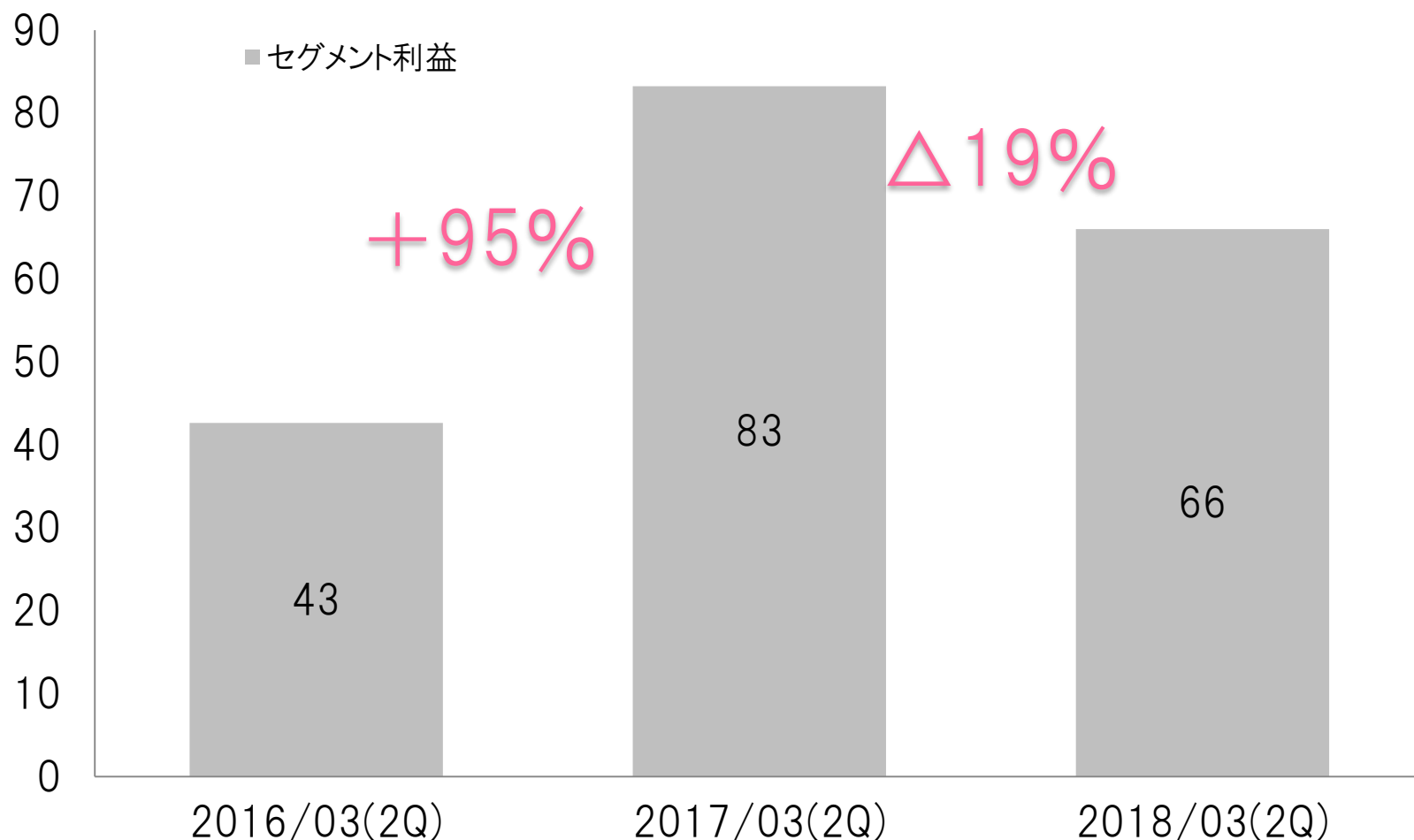
(単位:百万円)



メタボローム解析事業セグメント利益

新解析プラン立ち上げのため設備および組織体制強化に注力したためセグメント利益減少

(単位:100万円)

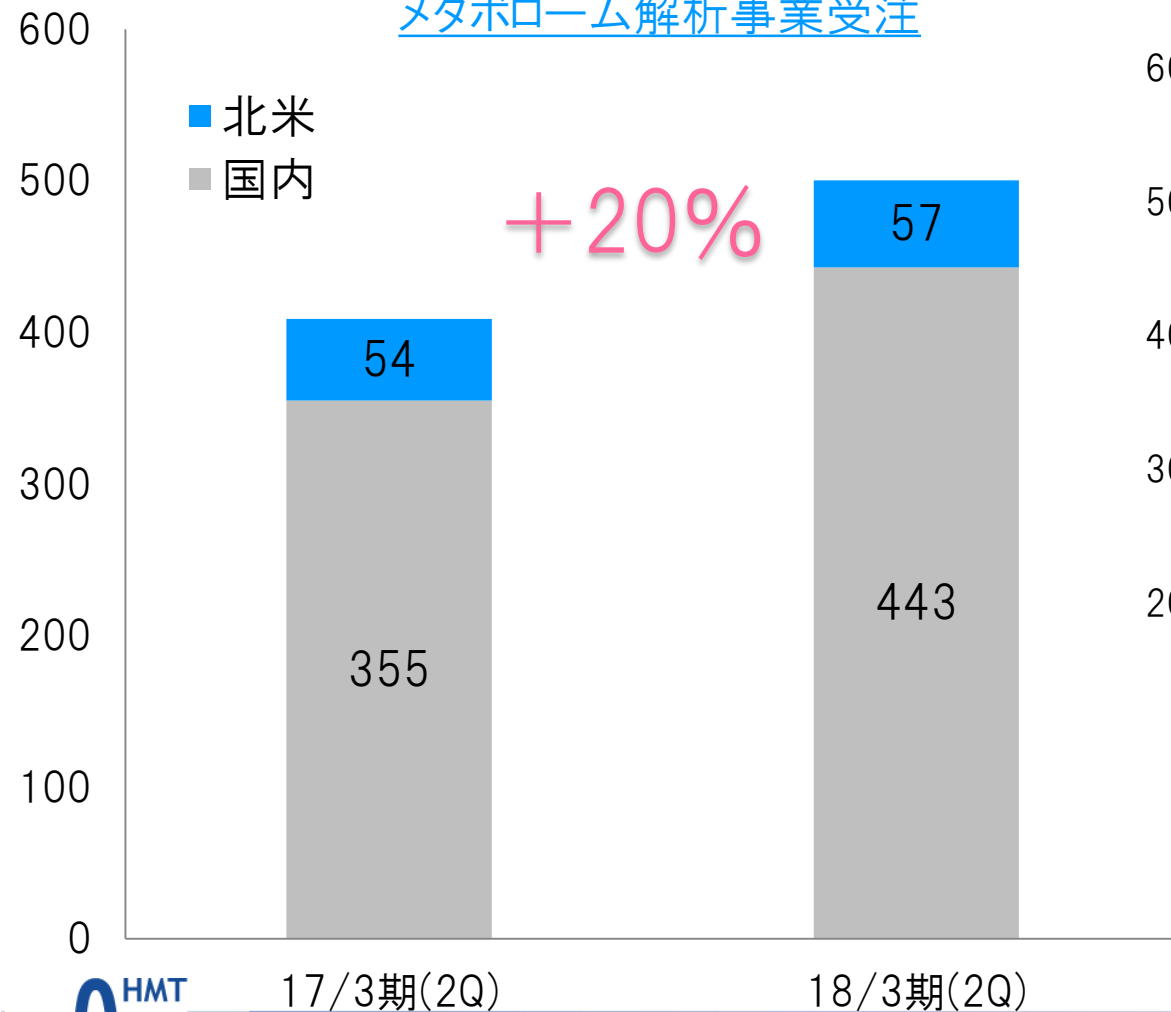


受注トレンド(2Q累計)

メタボローム解析事業受注は、前年同期比20%以上の伸び

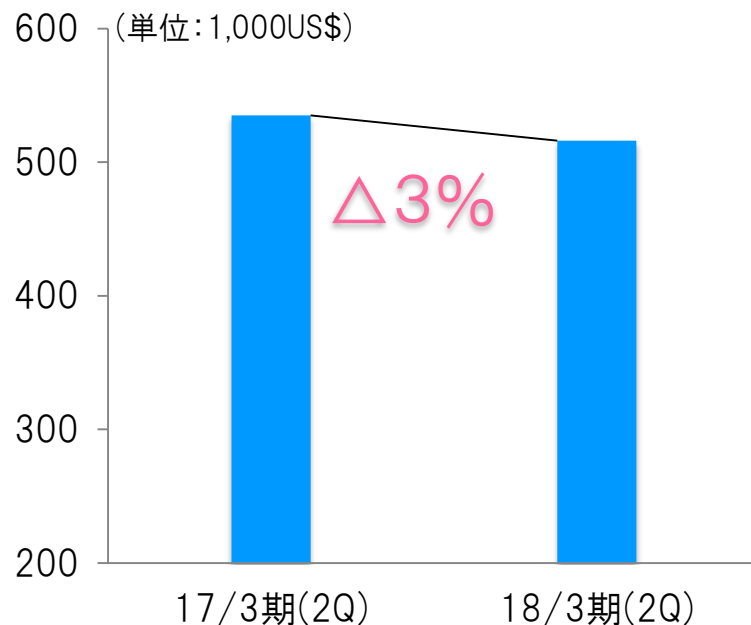
(単位:100万円)

メタボローム解析事業受注



米国法人:HMT-A受注(現地通貨)

(単位:1,000US\$)



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まいります。



(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 β -oxidation as potential early diagnostic markers for Parkinson's disease

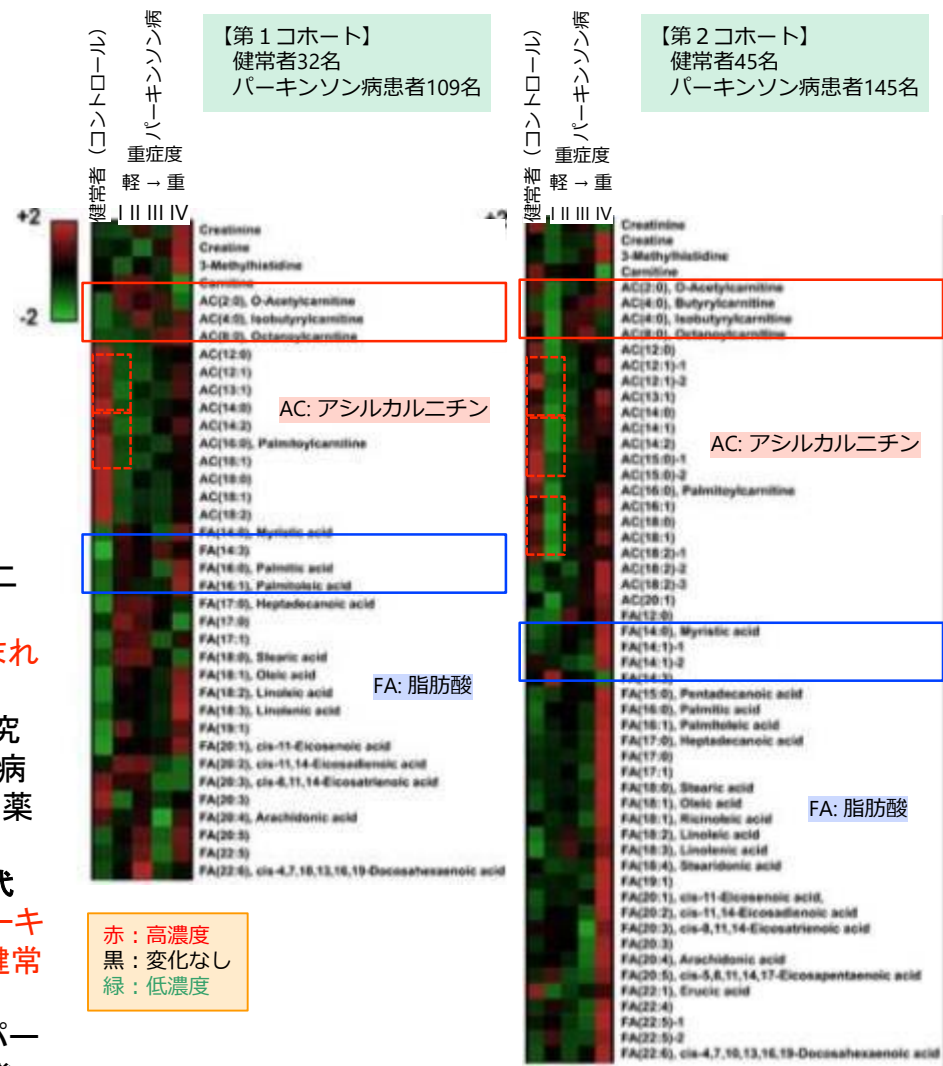
Shinji Saiki¹, Taku Hatano¹, Motoki Fujimaki¹, Kei-ichi Ishikawa¹, Akio Mori², Yutaka Oji¹, Ayami Okuzumi³, Takeshi Fukuhara¹, Takahiro Koinuma¹, Yoko Imamichi¹, Miho Nagumo¹, Norihiko Furuya^{1,2}, Shuko Nojiri³, Taku Amo⁴, Kazuo Yamashiro³ & Nobutaka Hattori^{1,2}

¹Department of Neurology, Juntendo University School of Medicine, Bunkyo, Tokyo, 113-8421, Japan. ²Department of Research and Therapeutics for Movement Disorders, Juntendo University School of Medicine, Bunkyo, Tokyo, 113-8421, Japan. ³Clinical Research Center, Juntendo University, Bunkyo, Tokyo, 113-8421, Japan. ⁴Department of Applied Chemistry, National Defense Academy, Yokosuka, Kanagawa, 239-8686, Japan. Correspondence and requests for materials should be addressed to N.H. (email: nhattori0433@gmail.com).

- 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

【第1コホート】
健康者32名
パーキンソン病患者109名

【第2コホート】
健康者45名
パーキンソン病患者145名



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 I~IV)ごとに表示。



ヘルスケアにおけるトータルソリューション

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)

- 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)

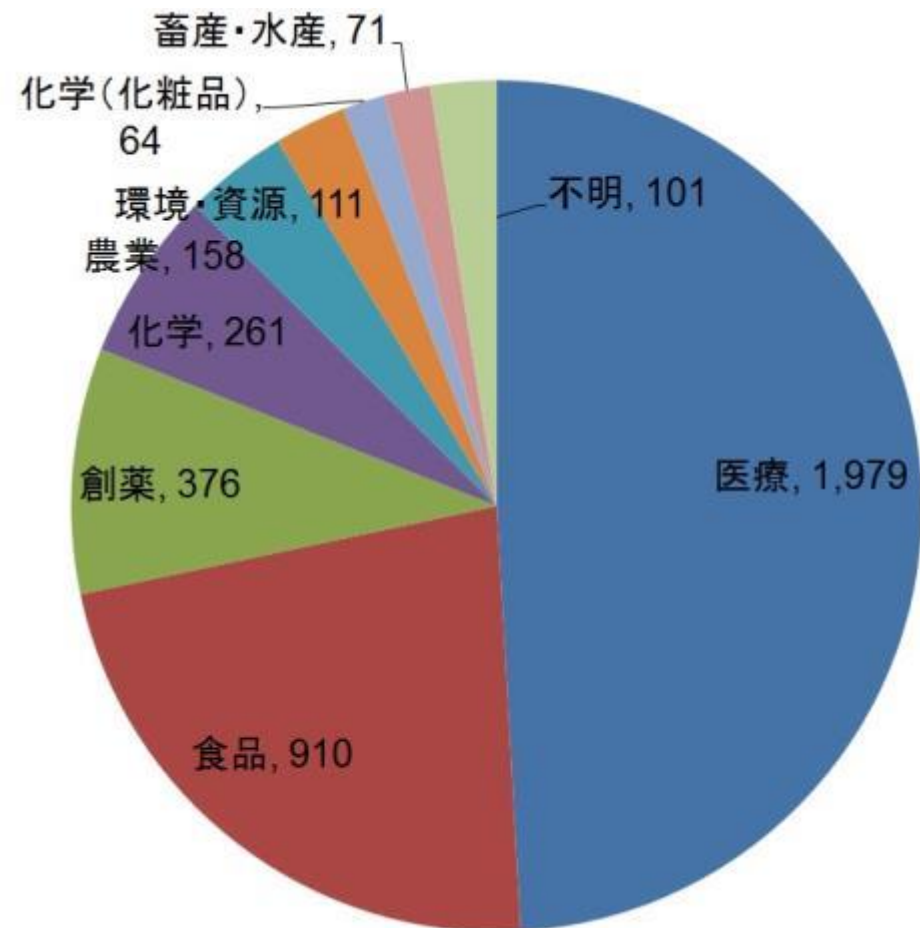
- 健康マーカー
- 老化マーカー
- 運動能力マーカー
- ストレス/快適さマーカー
- 心の状態マーカー
- 幸福度マーカー
- 食品効果マーカー

- 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

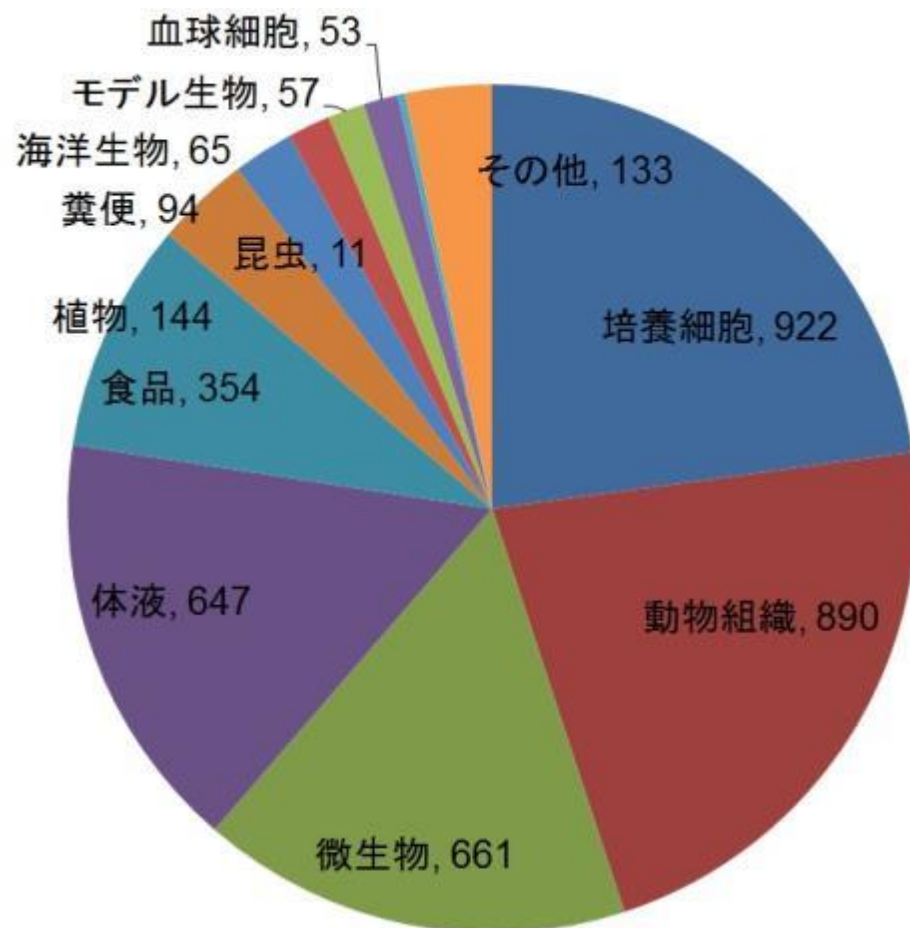
⇒ マーカーの開発が必要

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)



3. 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。

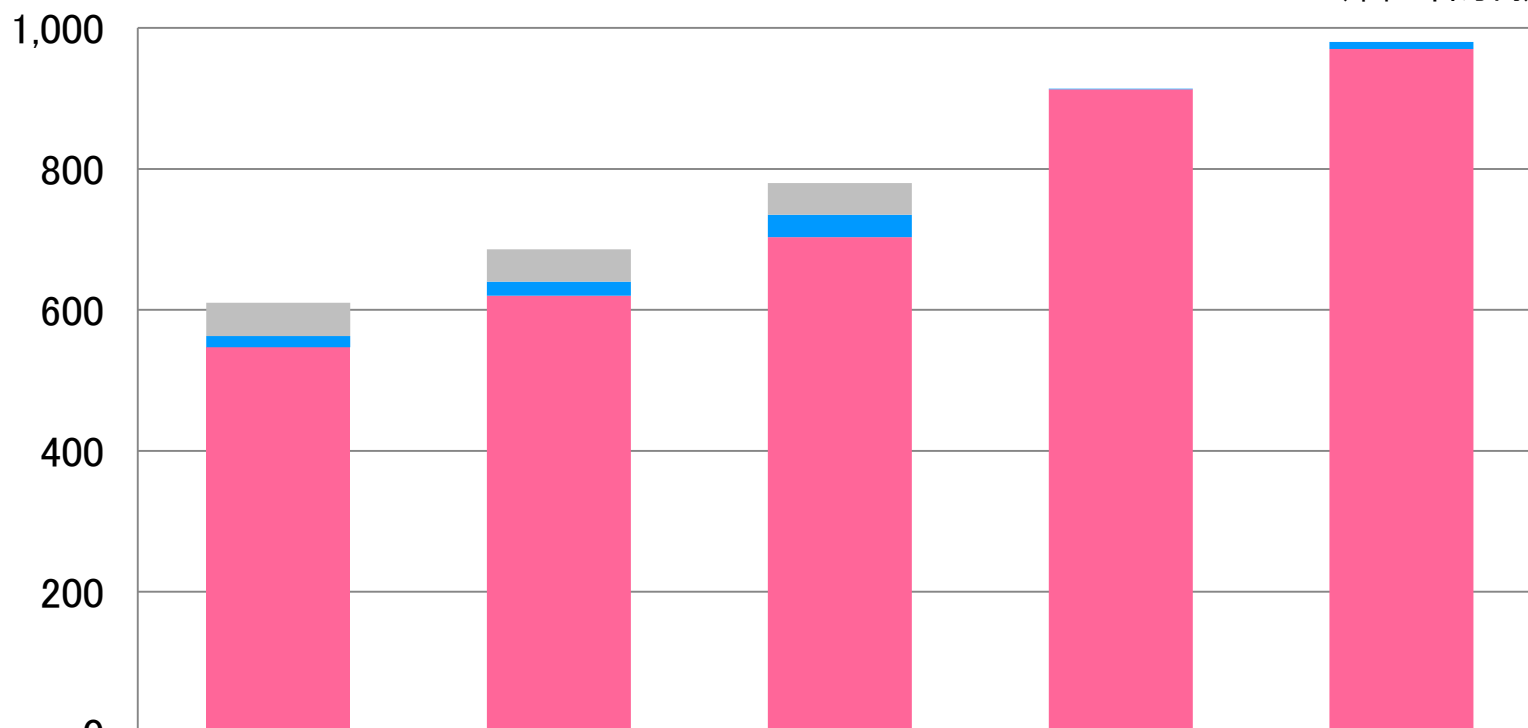
(単位:百万円)

| | 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

(単位:百万円)



| | 14/3月期 | 15/3月期 | 16/3月期 | 17/3月期 | 18/3月期 |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ■ 人材派遣事業 | 47 | 46 | 45 | - | - |
| ■ BM事業 | 16 | 20 | 32 | 1 | 10 |
| ■ 解析事業 | 547 | 620 | 703 | 913 | 970 |

※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。

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 |

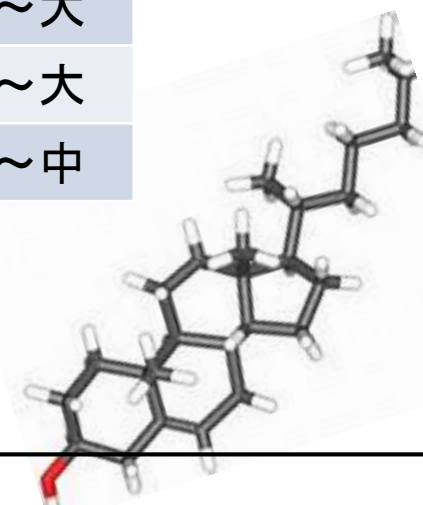
2017年度 設備投資のポイント

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。

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2四半期 決算説明資料

【うつ病バイオマーカー進捗説明】

 Agilent Technologies 6224 TOF LC/MS

2017年11月

HMTバイオメディカル 代表取締役社長 大橋由明

HMT

1. うつ病バイオマーカー発見からの歩み

うつ病患者、世界に3億5千万人。



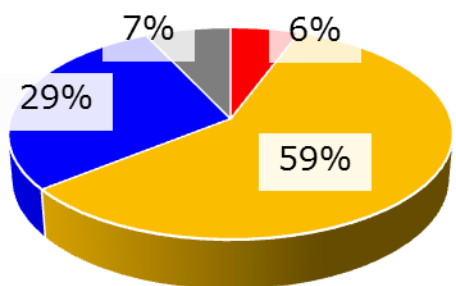
2012年、世界保健機関（WHO）は、世界で少なくとも3億5千万人がうつ病の患者とみられるとの統計を発表した。毎年100万人近くの自殺者のうち、うつ病患者の占める割合は半数を超えるとみられている。

- **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。

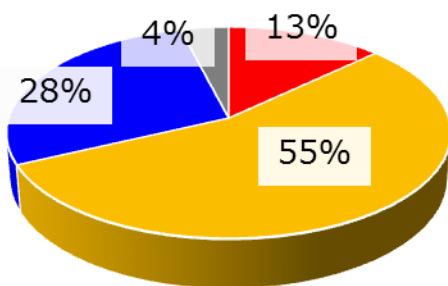
WHOの2015年報告によると、多くの国において、豊かな国でも貧しい国でも、自殺率は増加している。先進国では、自殺は主要死因の上位10位以内に含まれ、15-35歳の年齢層の人々においては主要死因の上位3位となっている。およそ毎分に1件の割合で自殺が起こり、およそ3秒毎に1件の割合で自殺企図が起きていると試算している。自殺による死は、武力紛争による死よりもさらに多い。

うつ病バイオマーカーについての精神科医の声

うつ病学術誌の調査



HMT実施の調査

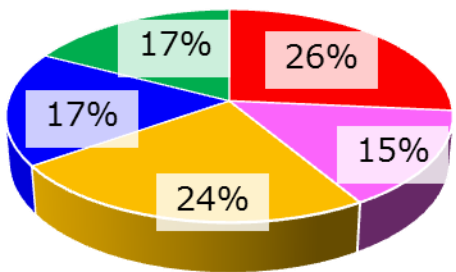


Q: うつ病バイオマーカーの有用性

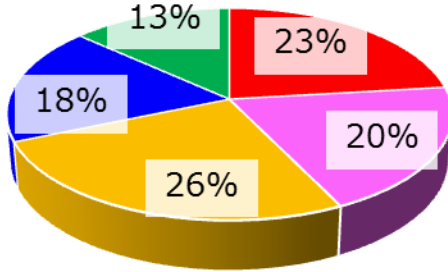
- 積極的に診断に取り入れるべき
- 診断補助に有用である
- 診断にあまり有用とは思えない
- 診断に取り入れるべきではない

- 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

うつ病学術誌の調査



HMT実施の調査



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

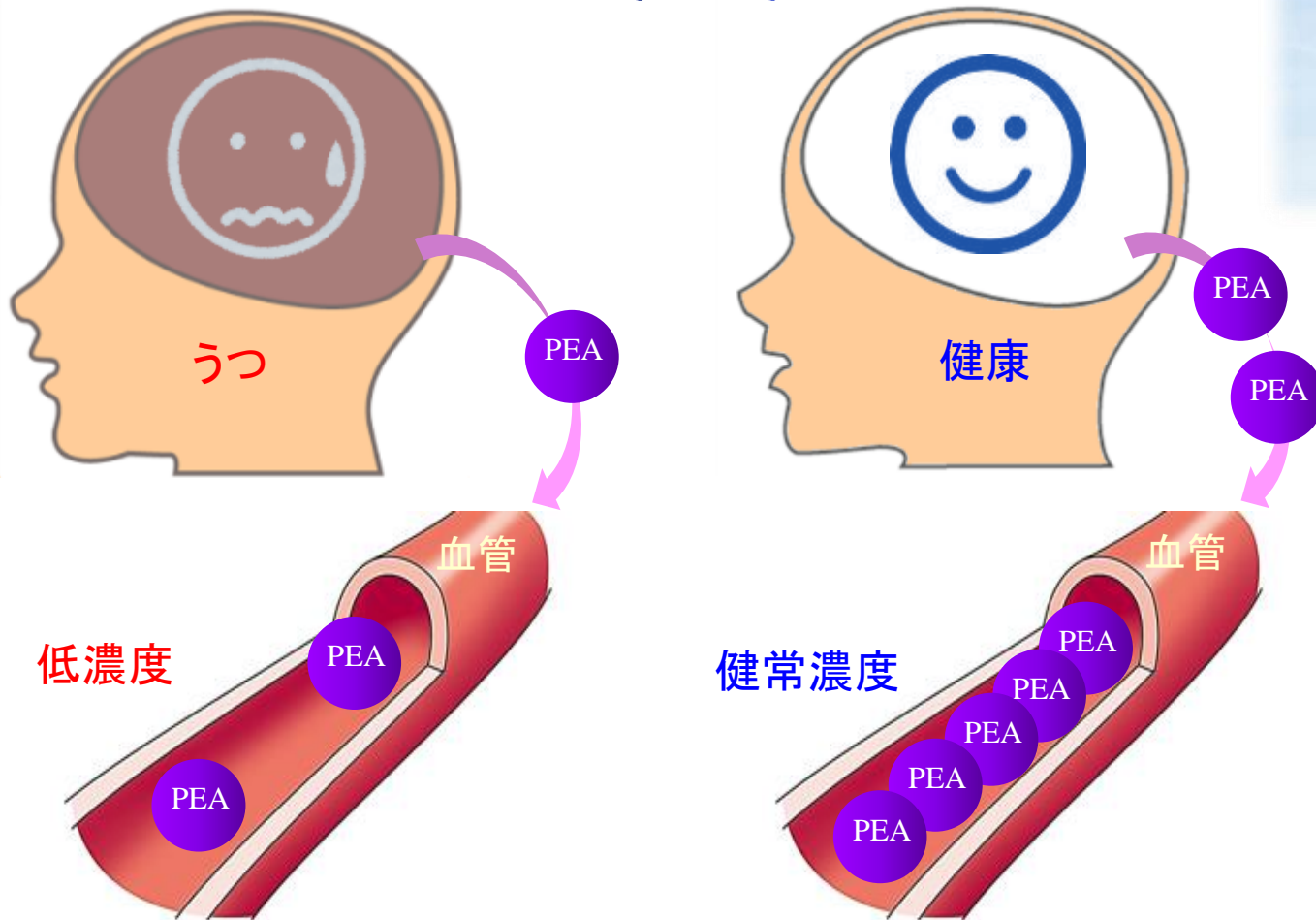
うつ病の診断とバイオマーカー

- 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。

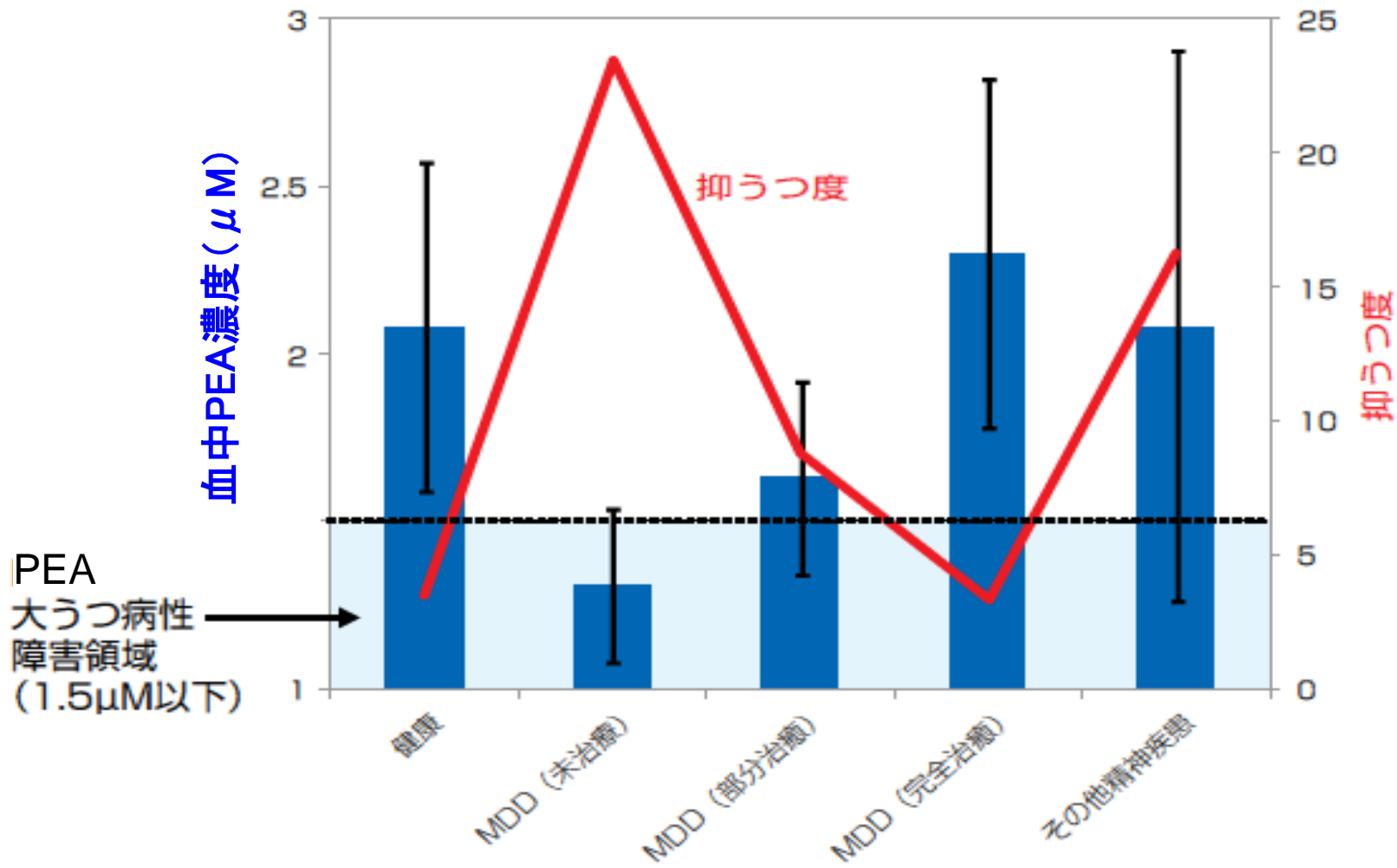
うつ病と血中PEA濃度の関係



治 療 回 復



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～

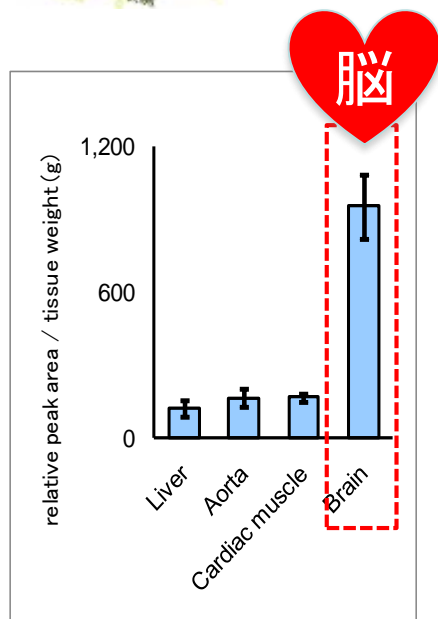


MDD：大うつ病性障害患者。
 抑うつ度：ハミルトンの抑うつ尺度。7点以上で抑うつ症状があると判断される。
 棒グラフは各被験者群の血中EAP平均値を示し、誤差（細い線）を併記した。

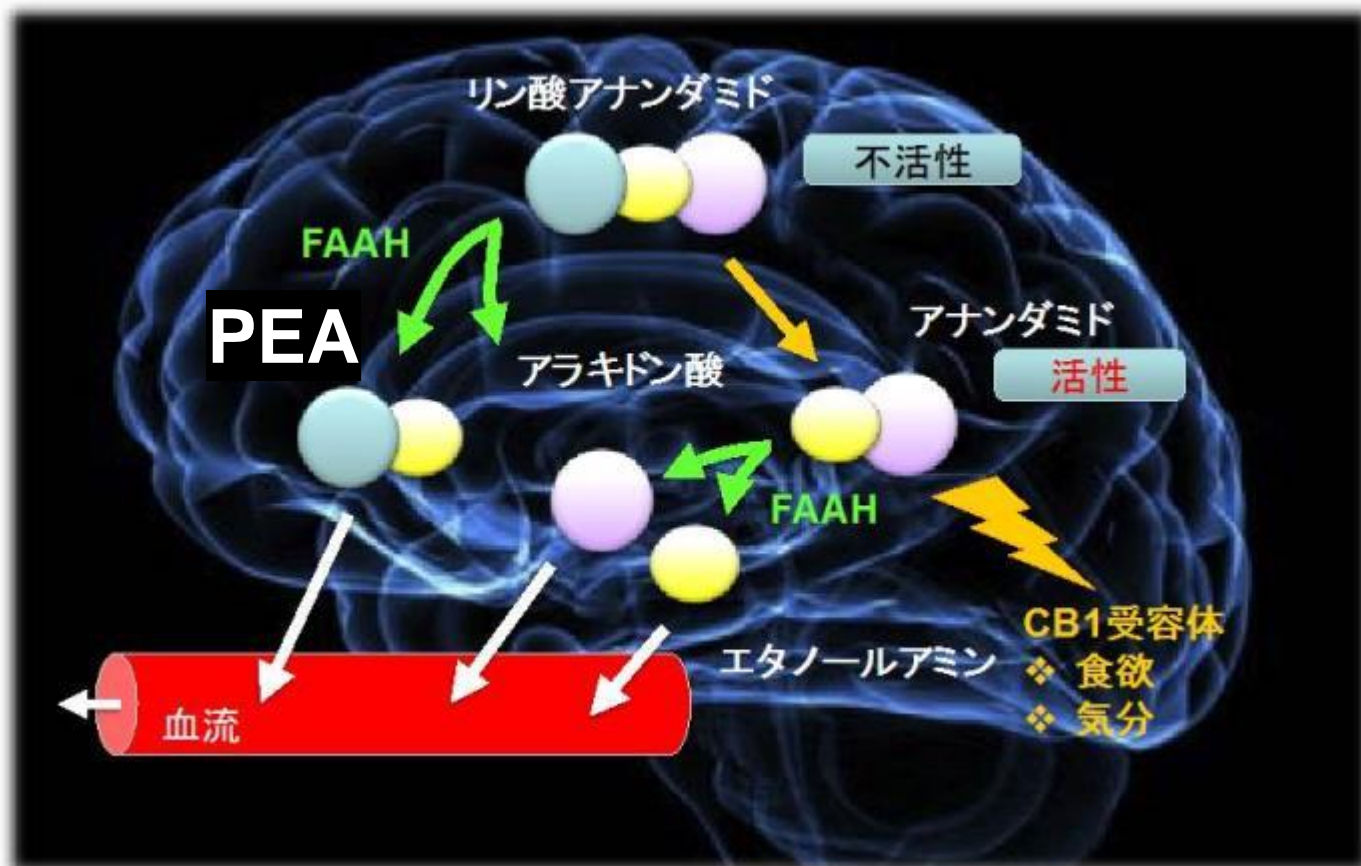
PEAは脳内麻薬の分解物(仮説)



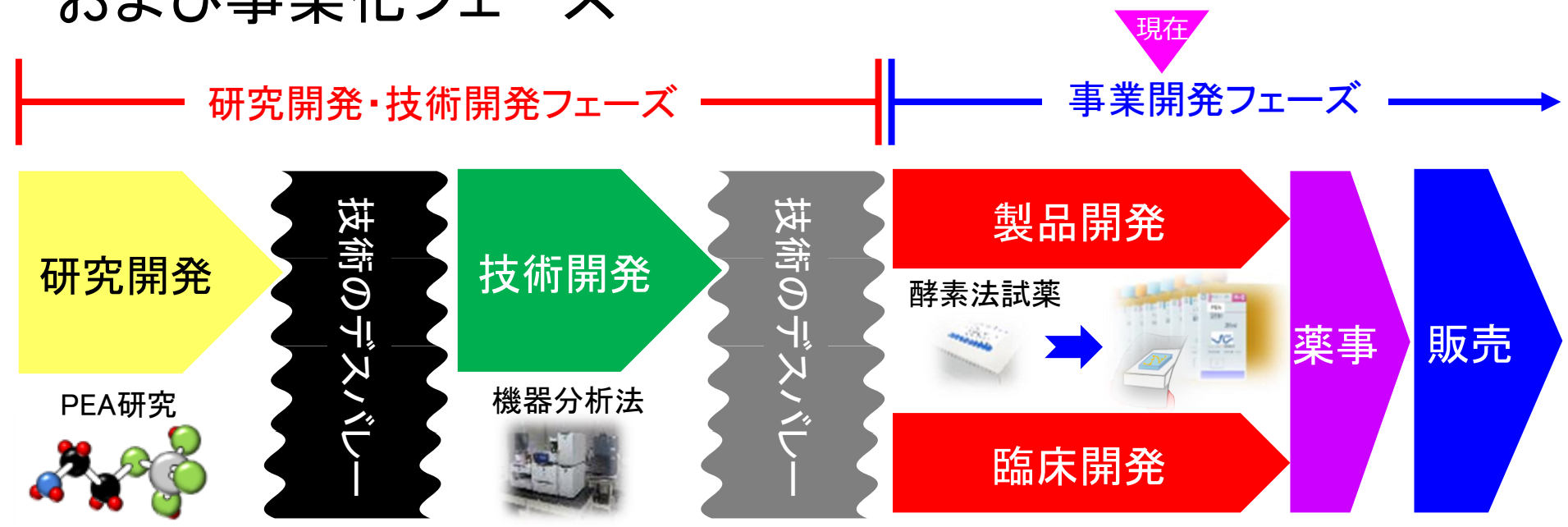
1992年、ヘブライ大学で分離された脳内麻薬。サンスクリットのアナンダ(歓喜の意、阿難陀はお釈迦様のお弟子さん)とアミドを合わせた造語。
仮説:うつ病患者では、リン酸アナンダミドとPEA(別名:EAP)が低下



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



技術のデスバレーに阻まれ実用化の方向が見えない

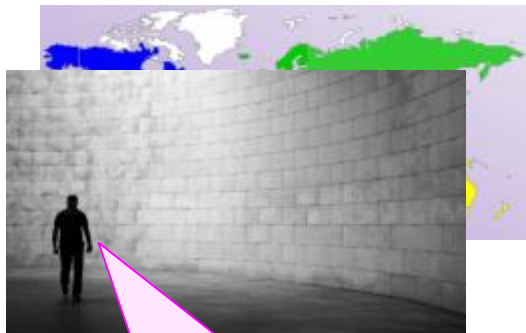
技術のデスバレーを越え実用化を開始

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。

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

これから：
事業化フェーズ

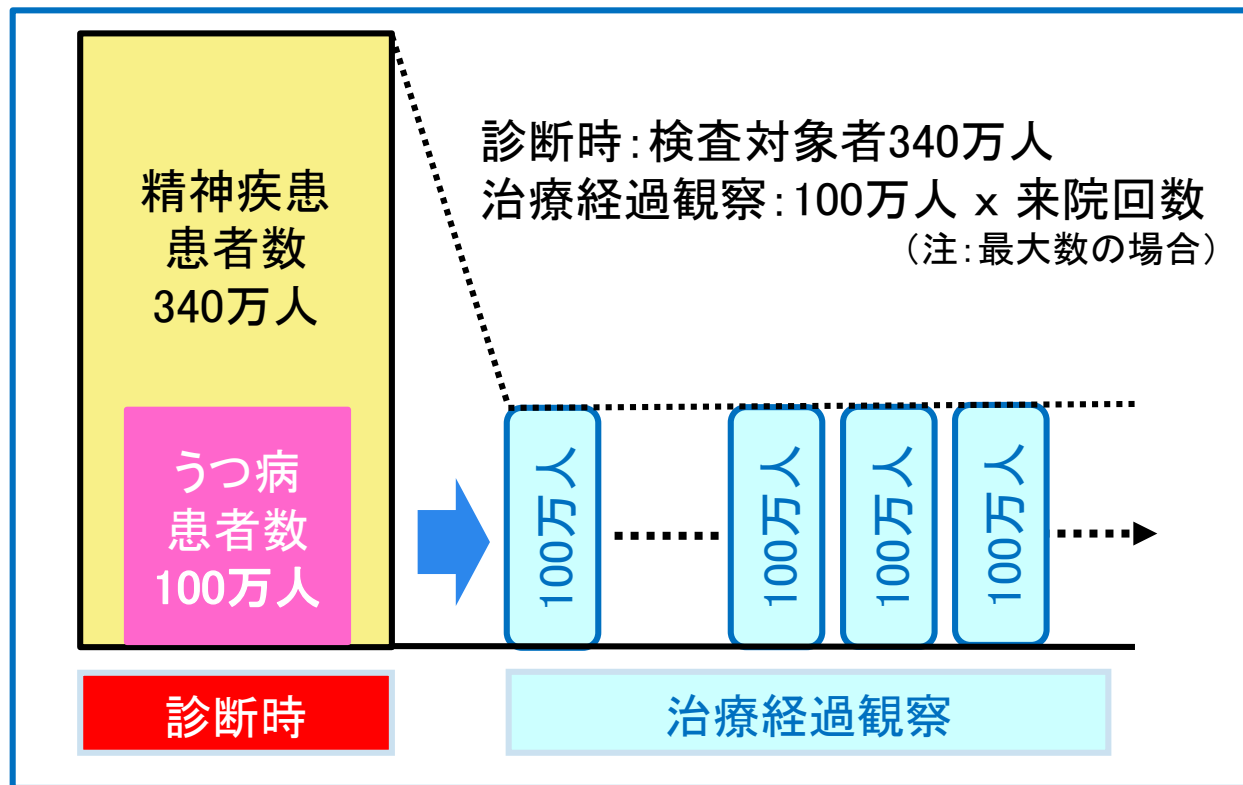


- うつ病マーカーを発見し、測定技術を開発した。
- ユーザビリティの壁に阻まれ、検査を提供できるのは僅かな患者のみ。
- 壁の向こう側にいる全世界の患者3.5億人に検査を提供することは不可能だった。

**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

うつ病に関する特許状況

| |
|--|
|  中国 |
| 基本特許 2015年4月 登録済み ZL201080046087.6 |
| PEA測定 2016年9月 登録済み ZL201280039054.8 |

| |
|--|
|  欧州 |
| 基本特許 出願済み 10808255.3 |
| PEA測定 2017年1月 登録済み EP2778233 |

| |
|--|
|  米国 |
| 基本特許 2015年2月 登録済み US8951739 |
| PEA測定 2017年4月 登録済み US9631224 |

| |
|--|
|  日本 |
| 基本特許 2013年9月 登録済み 特許第5372213号 |
| PEA測定 2015年1月 登録済み 特許第5688163号 |

| | |
|-------|--|
| 基本特許 | 「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」 |
| PEA測定 | 「エタノールアミンリン酸の測定方法」 |

2.うつ病バイオマーカー2018年3月期の進捗

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頂くことがございます。

あらかじめご了承のほど、よろしくお願い申し上げます。

うつ病BM事業化に向けた新経営体制

代表取締役社長 大橋由明(おおはしよしあき)

HMT創業期から研究開発を担当。うつ病BMの発見から検査キット開発の基礎技術開発に実績。

取締役副社長 福原崇臣(ふくはらたかおみ)

技術開発本部長として、検査キット製品化を推進。検査薬開発の経験と実績を活かし、開発から製造販売までの業態整備に貢献。

取締役 飯沼一茂(いいぬまかずしげ)

外資系大手診断薬企業のフェローとして診断薬開発に実績。BMの効率的上市と価値最大化に貢献。

取締役 菅野隆二(かんのりゅうじ)

HMT代表取締役社長として、うつ病BMの事業化をHMTグループビジネスとして大局的に位置づける。

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) = 1億7500万検査/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

事業の進捗状況

製品開発

臨床開発

薬事

事業開発

2016
年度

- 測定用試薬キット開発、作成
- 測定試薬カートリッジ開発
- POCT機器開発
- 測定試薬キット生産体制構築

- 測定用試薬キットフィールドテスト終了
- 臨床性能評価（ヒリティ）試験実施
- 臨床研究実施体制構築

- 製造販売業許認可取得

- PEA酵素法米国特許登録（登録国：日本、米国、中国）

2017
年度

- 測定試薬キット生産
- 測定試薬カートリッジ作成
- POCT機器プロトタイプ作製

- 臨床性能評価（ヒリティ）試験終了
- 多施設臨床研究実施

- 卸売販売業許認可取得
- 薬事申請事前相談開始

- 測定試薬キット（研究用）発売
- PEA基本特許欧州登録

TBD

- 測定試薬キット安定供給
- 測定試薬カートリッジ生産
- POCT機器生産

- 臨床性能試験（治験）実施

- 体外診断用医薬品申請

- 測定試薬キット（研究用）拡販
- 測定試薬カートリッジ（研究用）発売
- POCT機器（研究用）発売

- 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

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



臨床・学術研究

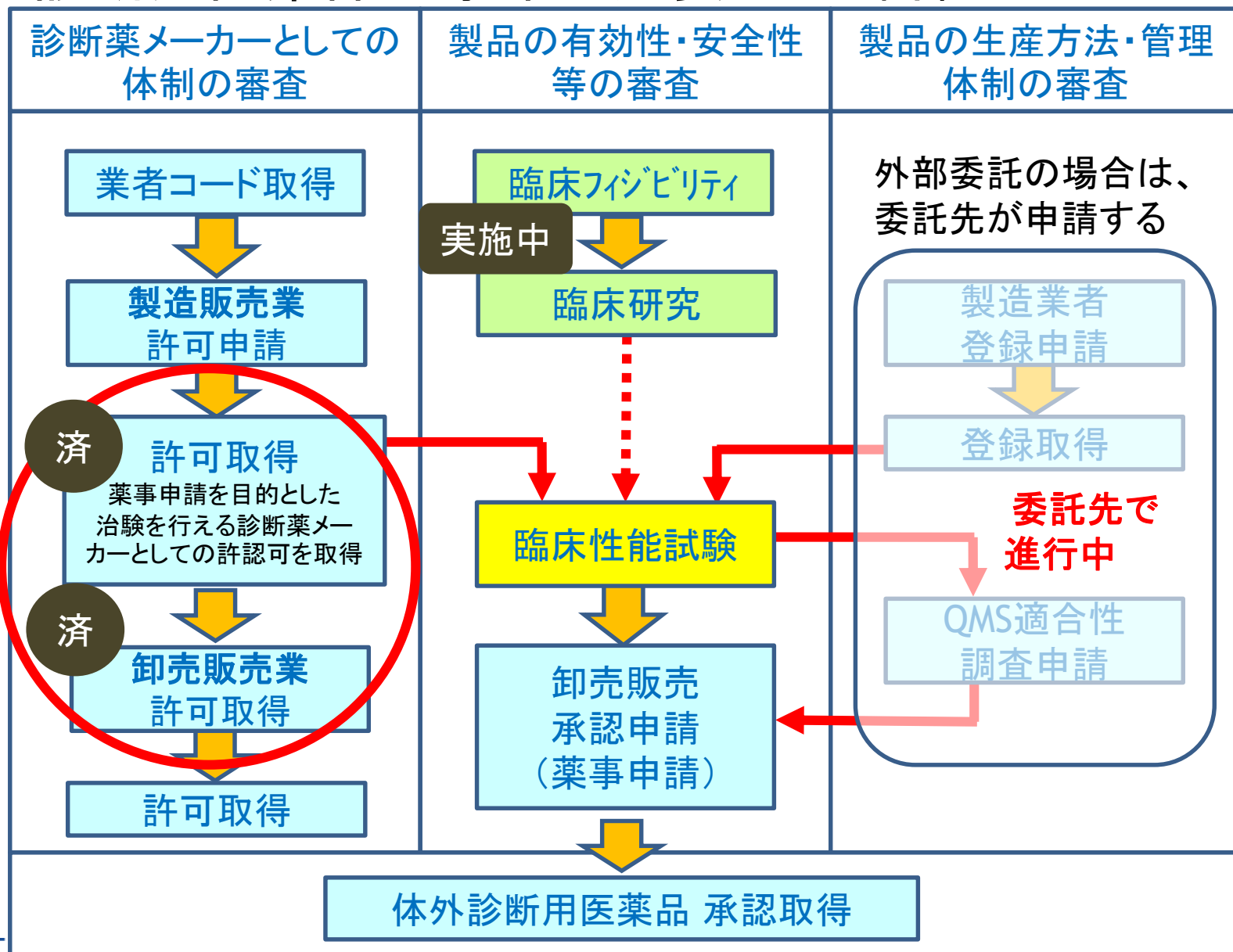
臨床研究の実施

- 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

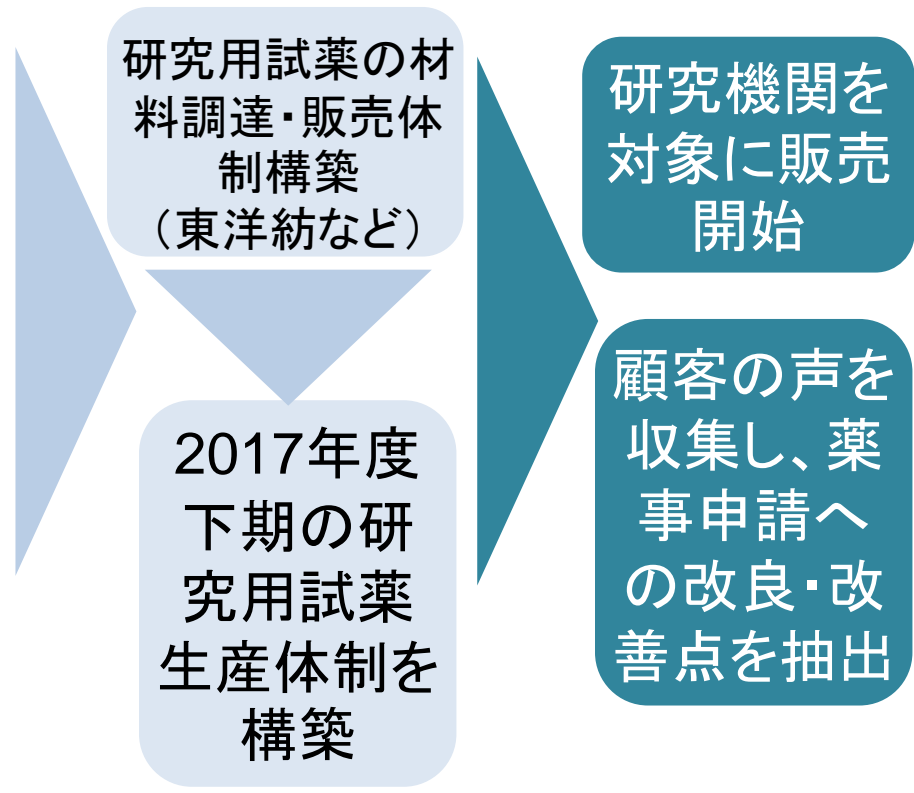
体外診断用医薬品の事業に必要な許認可



PEA検査の研究用試薬キット発表からの進捗



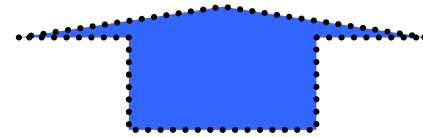
2016年11月発表



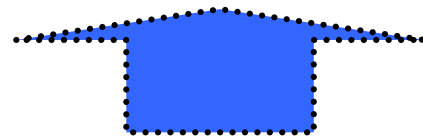
PEA検査の研究用試薬キットの販売に向けて



下期に国内販売開始
研究機関への販売とボイス・オブ・カスタマーの収集



- ✓ 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



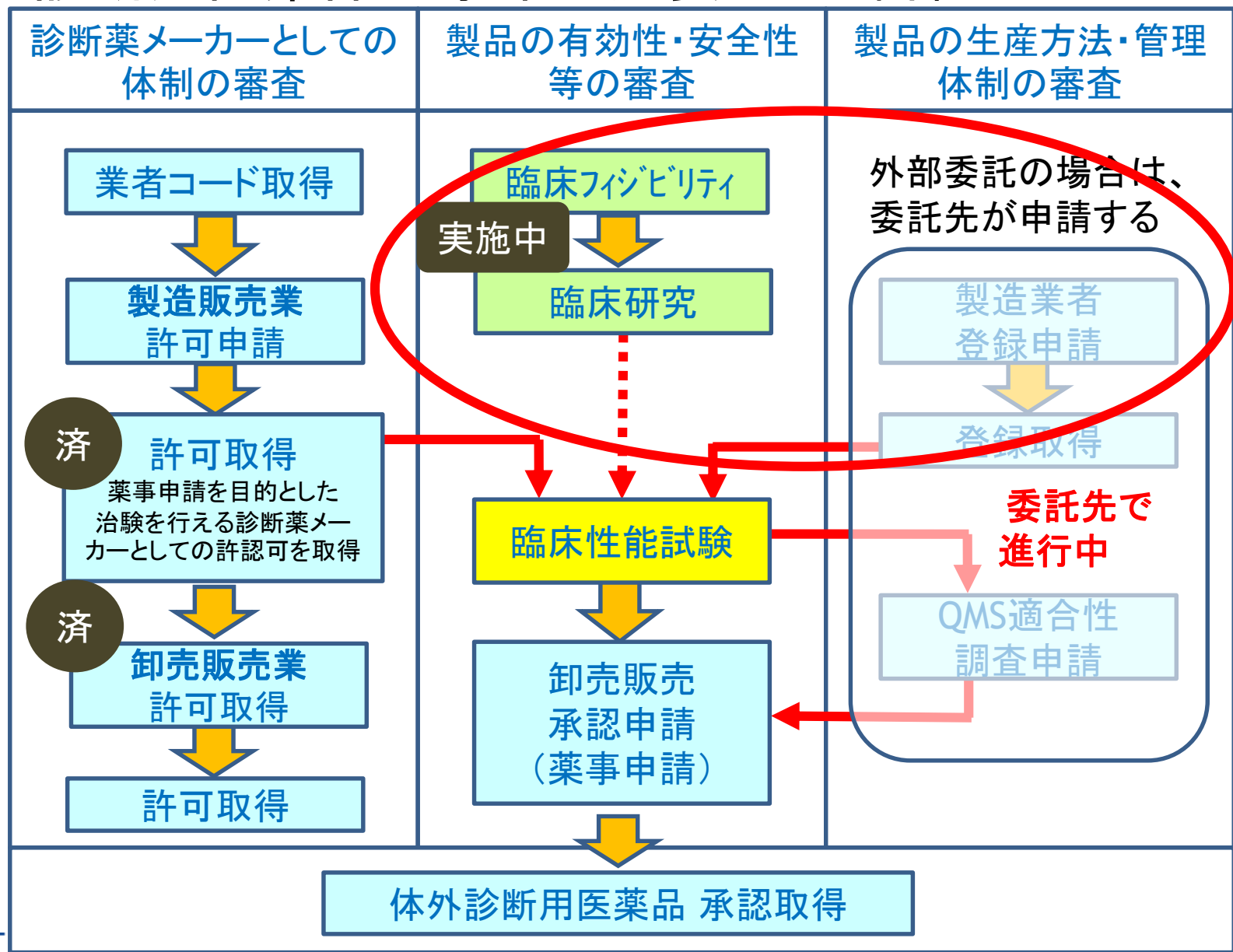
Ideas & Chemistry

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、
安定供給できる体制に

体外診断用医薬品の事業に必要な許認可



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。

3.HMTのテクノロジーとバイオマーカー



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）

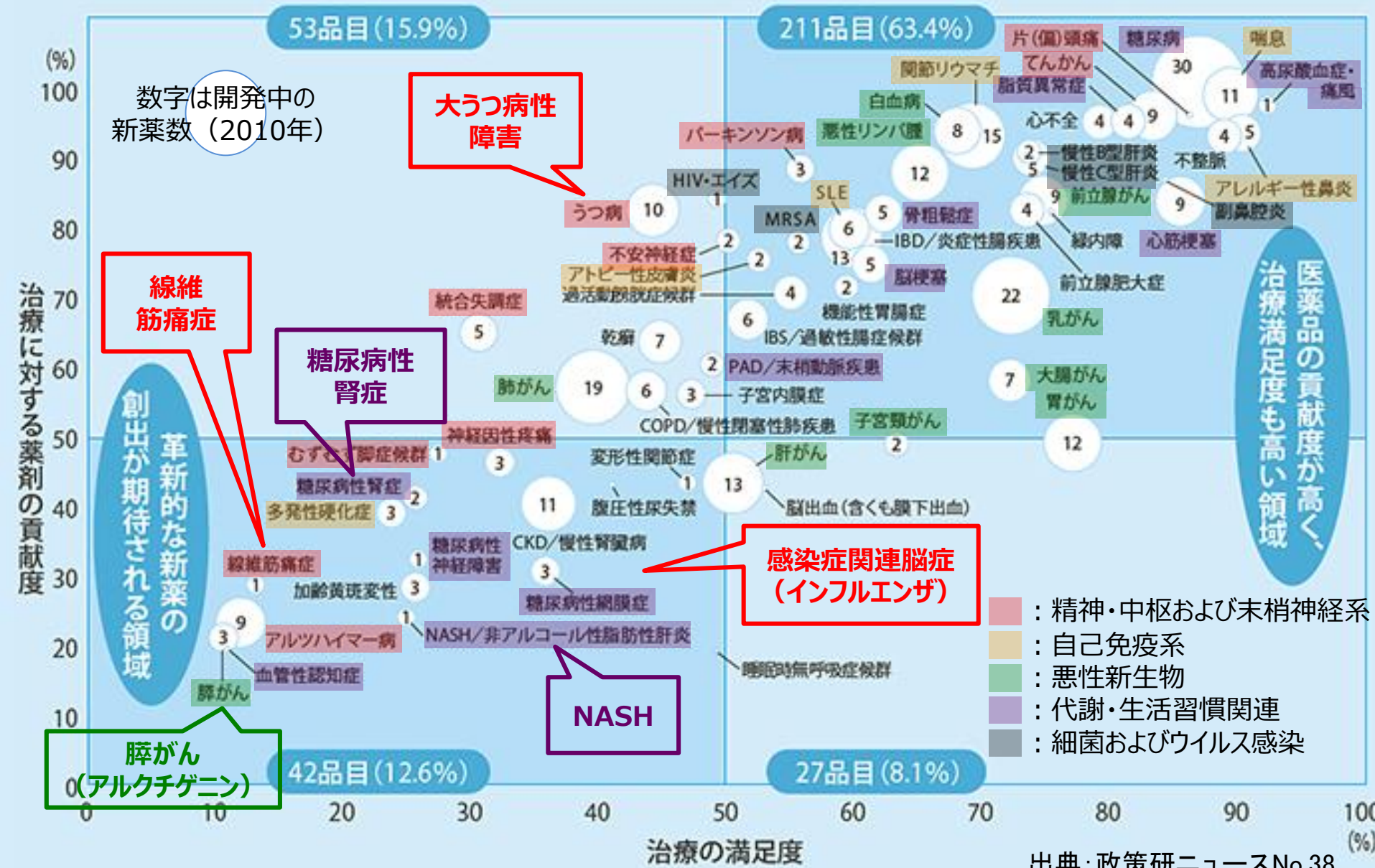
3. 診断キットの開発

- ❖ 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 | 候補物質の絞込 | | | | | 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 | 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、信頼度は高い
- ・ 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



2017年10月16日

各位

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社
(証券コード: 6090 東証マザーズ)

急性脳症バイオマーカー国内特許登録のお知らせ

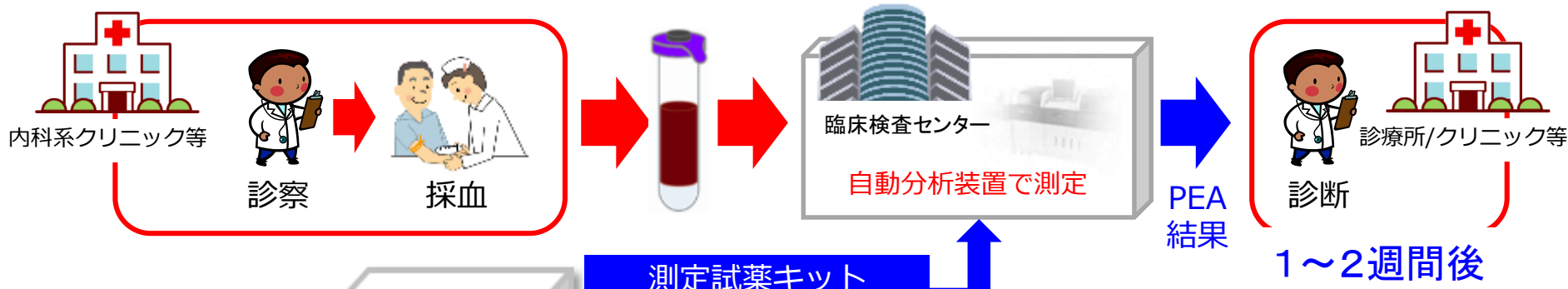
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社(代表取締役社長:菅野 隆二、本社:山形県鶴岡市)と国立大学法人名古屋大学(総長:松尾 清一、愛知県名古屋市)で共同出願していた「脳症の検出方法」が、日本において特許登録されましたので、報告いたします。

**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**

參考資料

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。



測定試薬キット

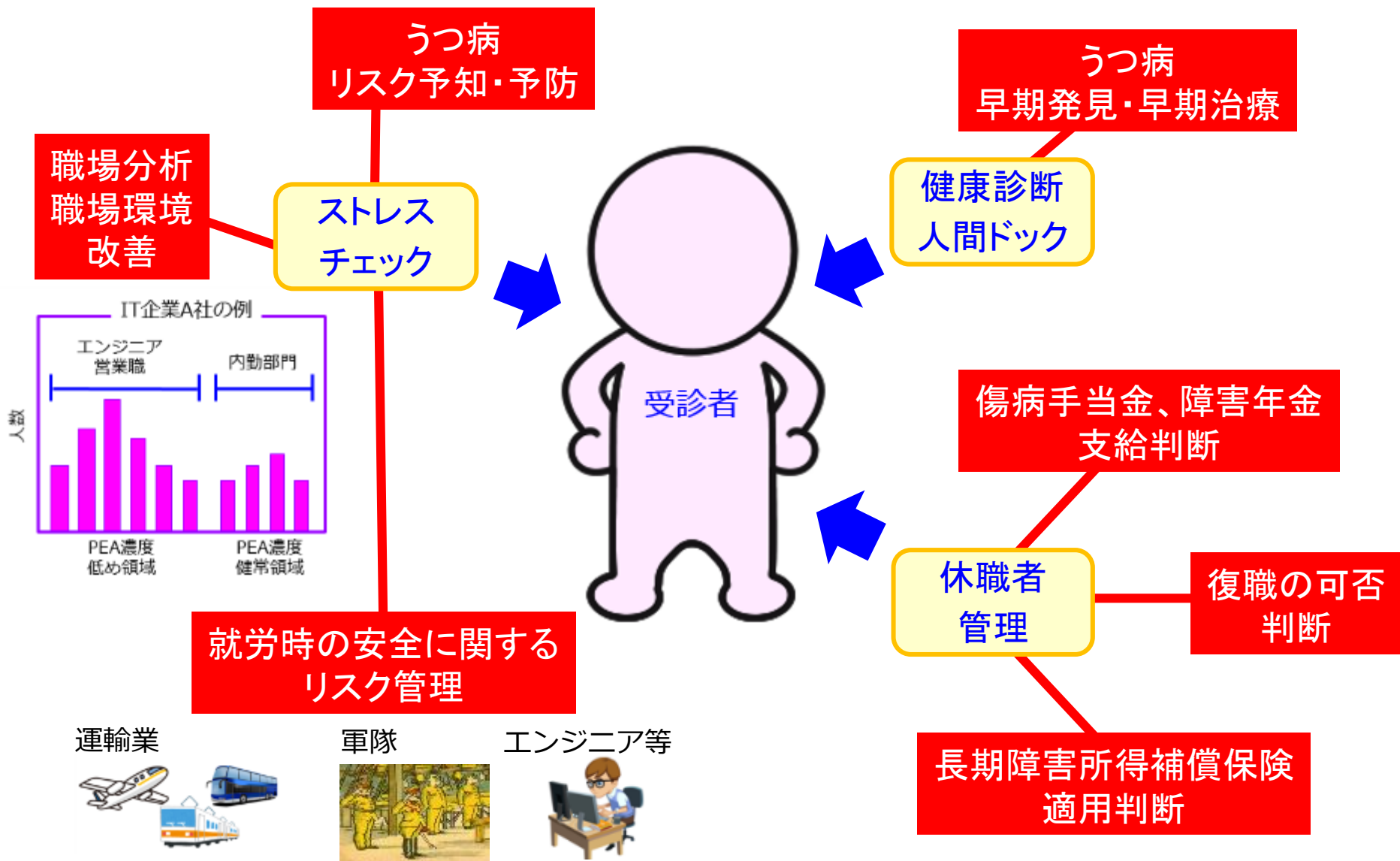
測定試薬カートリッジ
POCT測定機器



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。



うつ病バイオマーカーで想定される検査目的



問診から バイオマーカーへ

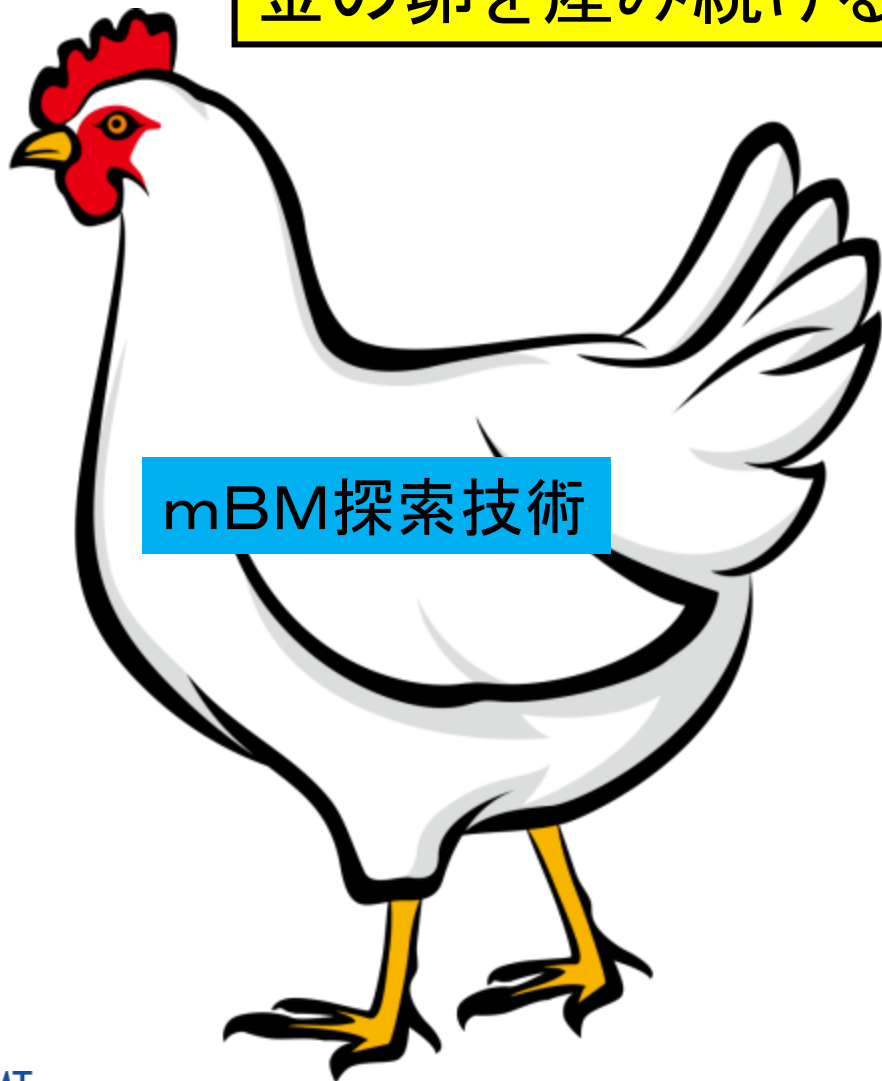


HMTは

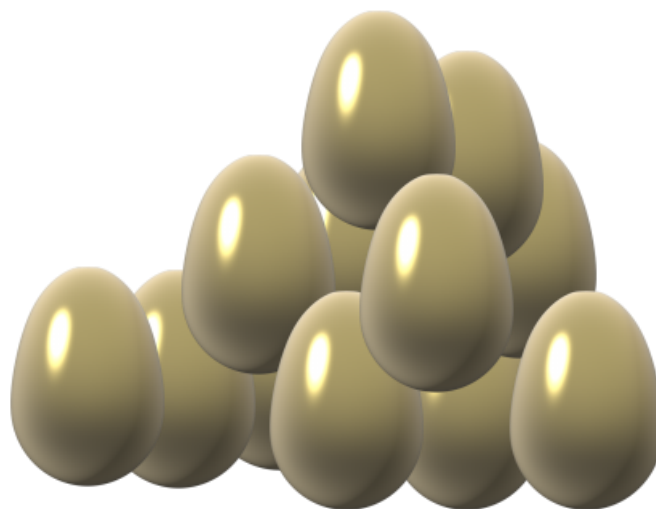
精神疾患診断UBERIZATIONを実現する
イノベーターになる

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

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: 1,449百万円

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: 58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

※2017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 |
| 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 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) |



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)
→ **医師向けにメタボローム解析セミナー実施**
- ・ 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

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



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



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



METCELA



MOLCURE

株式会社メタジェン

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。