

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社<6090>
2017年3月期 決算説明資料

2017年5月
代表取締役社長 菅野 隆二

目次

【2017年3月期 決算説明】

1.事業概要

2.2017年3月期業績概要

2-1.2017年3月期メタボローム解析事業の進捗について

3. 2018年3月期連結業績予算と経営方針

3-1. 2018年3月期メタボローム解析事業方針

うつ病バイオマーカー説明会

【発見から診断薬開発への道のり】

1.うつ病バイオマーカー発見から2017年3月期までの歩み

2.うつ病バイオマーカー2018年3月期の取り組み

参考資料

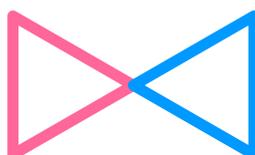
HMT

1. 事業概要



事業概要と収益の関係

メタボローム解析事業



バイオマーカー事業

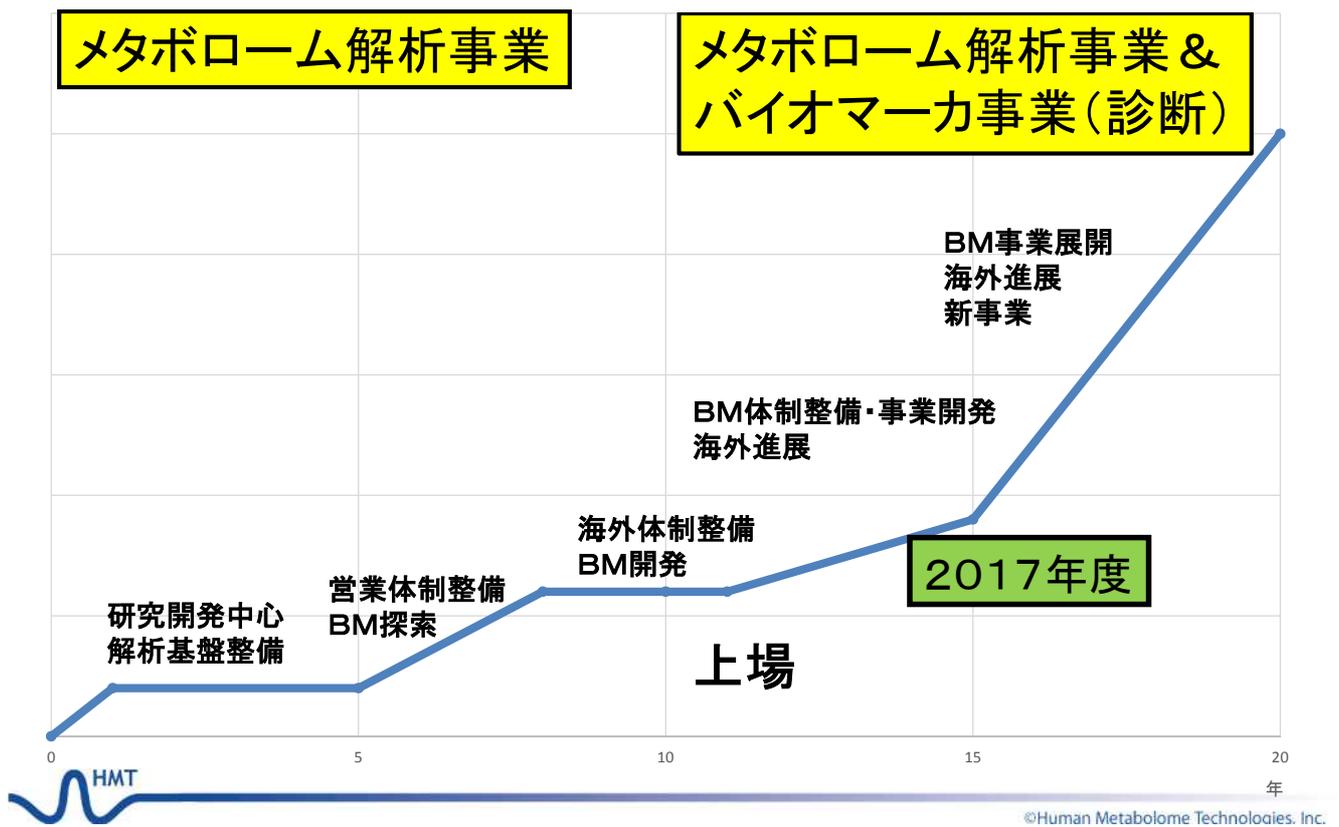
代謝成分の網羅解析技術を用いて、顧客(製薬企業等の研究部門や大学等の研究機関)の研究開発を支援します。

新規のバイオマーカーの探索研究を行い、新しい診断技術の開発、試薬・機器の製造販売を行います。

収益構造	<ul style="list-style-type: none">・受託試験・共同研究	<ul style="list-style-type: none">・試薬販売・ライセンス・ロイヤリティ
収益時期	短期的	長期的
顧客	製薬企業、食品会社、 大学、研究機関など	製薬企業、診断薬企業 検査センター・病院等



HMTの20年(過去&未来)イメージ



2. 2017年3月期業績概要

2017年3月期業績のサマリー

914百万円(前年同期比117.1%増)		
売上高	解析事業	<ul style="list-style-type: none"> ■ 堅調に推移、人材派遣事業売上の剥落をリカバーし前年同期比増 ■ メタボローム解析事業における第4四半期会計期間売上高は過去最高
	△43百万円(前年同期比 27百万円の損失縮小)	
営業利益	解析事業	■ 売上高増加と生産性向上によりセグメント利益は66%の伸び
	BM事業	■ うつ病バイオマーカー事業化への投資拡大中
TOPICS	解析事業	<ul style="list-style-type: none"> ■ 食品分野への売上伸長 ■ 大口顧客の開拓(1千万円以上の顧客:18件) ■ 米国の受注は、前年同期比72%増 ■ アメリカ国立老化研究所とアルツハイマー病バイオマーカー探索共同契約締結、弘前COI参画等
	BM事業	<ul style="list-style-type: none"> ■ うつ病バイオマーカー研究用試薬キットβ版の完成 ■ 医薬品製造販売業の認可獲得



2017年3月期業績概要(対前年同期)

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

(単位:百万円)

	2016年3月期 連結累計期間	2017年3月期 連結累計期間	
	実績	実績	増減額
売上高	780	914	134
営業損失(△)	△70	△43	27
経常損失(△)	△71	△40	31
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△71	△61	10
1株当たり当期純損失(△)	△13円41銭	△10円86銭	—



2017年3月期業績概要(対業績予想)

メタボローム解析事業好調による売上・利益増、うつ病バイオマーカー事業化への投資を一部翌期に繰越したため業績予想を上方修正

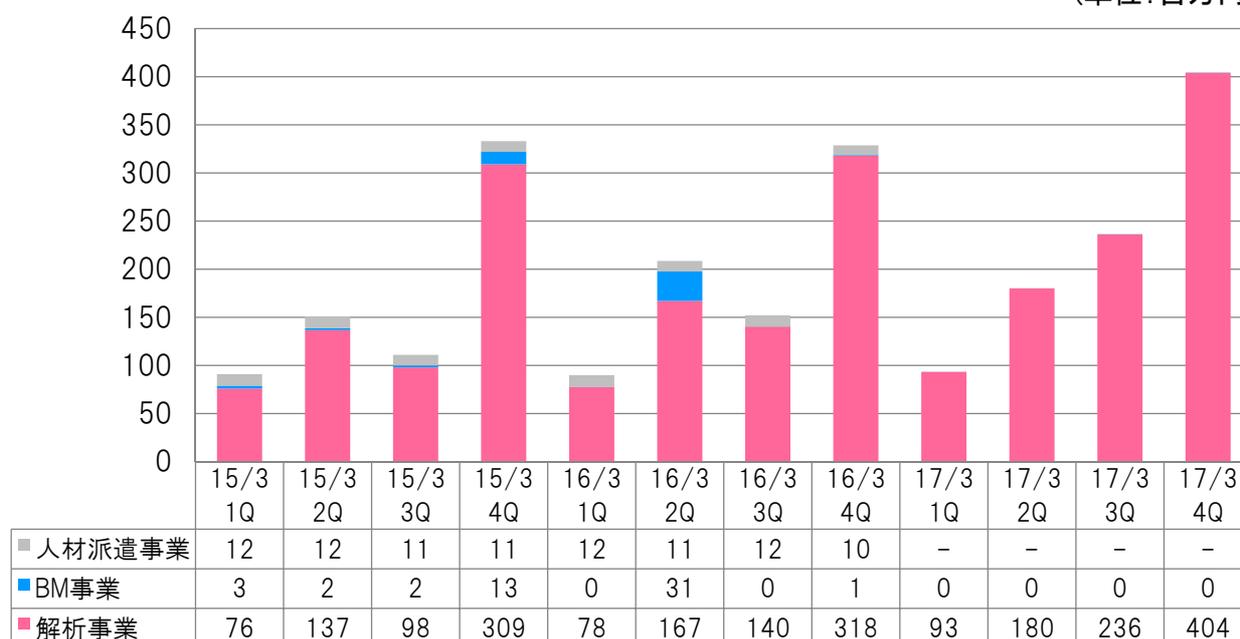
(単位:百万円)

	2017年3月期 連結累計期間	2017年3月期 連結累計期間	
	業績予想	実績	増減額
売上高	810	914	104
営業損失(△)	△273	△43	230
経常損失(△)	△276	△40	236
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)	△279	△61	218
1株当たり当期純損失(△)	△52円48銭	△10円86銭	—

事業別売上トレンド(連結)

堅調なトレンドが継続した2017年3月期

(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

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

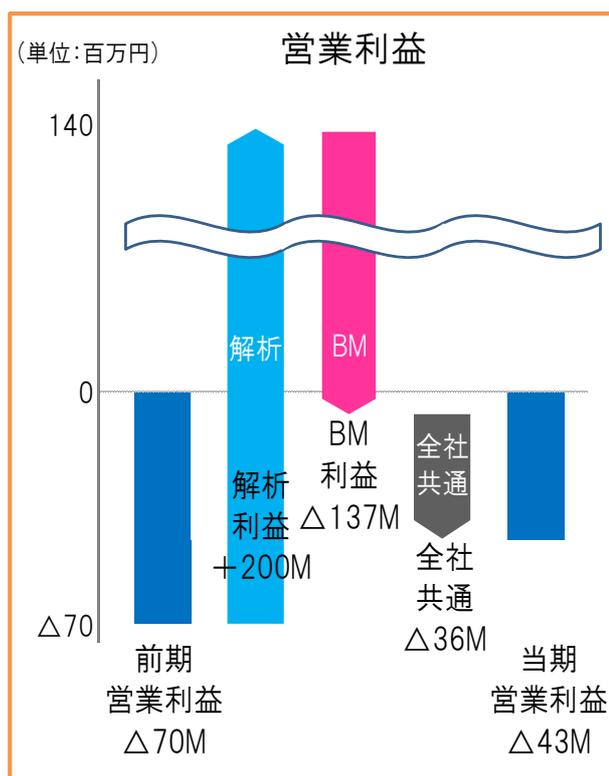
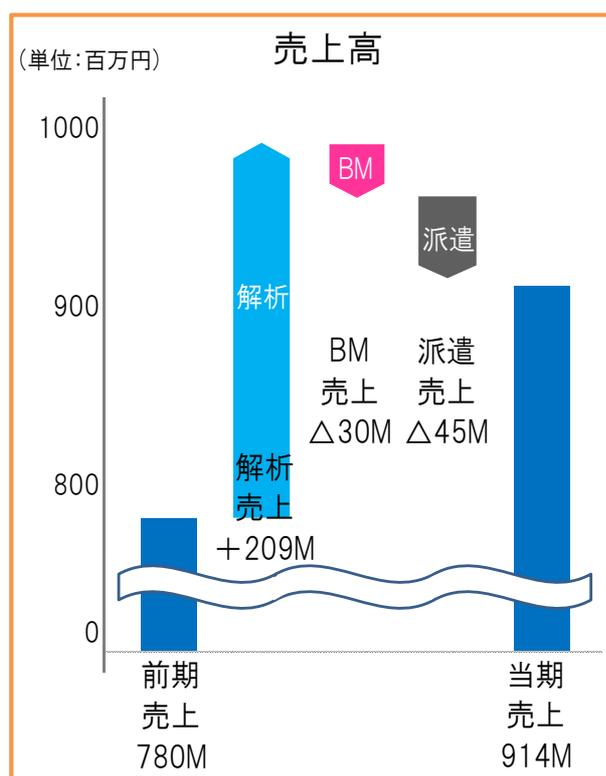
(単位:百万円)

	2017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	人材派遣事業	全社共通	合計
売上高 (前年同期比)	913 (+209)	1 (△30)	— (△45)	— (-)	914 (+134)
セグメント費用 (前年同期比)	412 (+8)	198 (+106)	— (△45)	346 (+36)	957 (+105)
営業利益又は 営業損失(△) (前年同期比)	501 (+201)	△198 (△137)	— (+0)	△346 (△36)	△43 (+28)

※人材派遣事業は、2016年3月末に事業を廃止いたしました。



前年同期増減分析



2017年3月期連結受注実績

国内、海外ともに受注は堅調に推移、
メタボローム解析事業の受注高は前年同期比30%増

(単位:百万円)

	2017年3月期連結会計年度 (2016年4月1日 ～2017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	922	217	109	9
BM事業	0	▲ 30	—	—
合計	922	187	109	9



2017年3月期 重点投資項目

(単位:百万円・人)

	2016年3月期 累計期間	2017年3月期 累計期間	
研究開発費	139	209	引き続き、うつ病バイオ マーカー事業化に投資
設備投資	20	40	主にメタボローム解析事業 における設備更新
期末人員	63	54	派遣事業廃止に伴い人員 減



2017年3月期 貸借対照表サマリー

第三者割当増資の実施により、引き続き
自己資本比率および流動比率は高いレベルに

(百万円)	2016年 3月期	2017年 3月期	増減	(百万円)	2016年 3月期	2017年 3月期	増減
流動資産	1,442	1,834	392	流動負債	100	146	46
現金及び預金	952	1,520	568	借入金・リース債務	24	3	△21
売掛金	153	167	14	その他	75	143	68
有価証券	300	100	△200	固定負債	25	17	△8
その他	37	47	10	借入金・リース債務	5	-	△5
固定資産	207	187	△20	その他	20	17	△3
有形固定資産	91	72	△19	株主資本	1,509	1,835	326
無形固定資産	3	4	1	その他の包括利益 累計額	13	12	△1
投資その他の資産	113	111	△2	新株予約権	-	12	12
資産合計	1,649	2,022	373	純資産合計	1,523	1,859	336
				負債・純資産合計	1,649	2,022	373
自己資本比率	92.3%	91.4%	△0.9 ポイント				
流動比率	1442.0%	1289.7%	△152.3 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 SEGREGATED 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
---------	-----------	---	-----------	---	-----------



2-1. 2017年3月期メタボローム解析事業の進捗について



2017年3月期 営業・マーケティング活動方針および結果

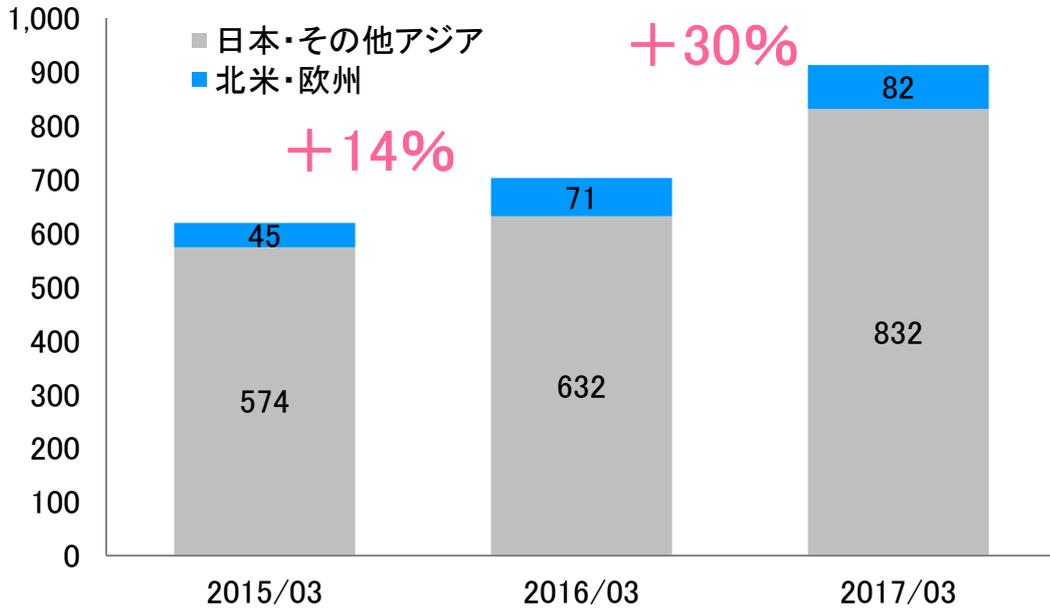
	方策	結果
海外展開の加速	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国における販促強化(アカデミア開拓・臨床試験・製薬関連企業への販促強化・西海岸への展開エリアの拡大) 	各エリアでの市場浸透強化や差別化商品・販売体制強化に伴いアカデミア(受注額 USD 612K)及び 臨床・製薬企業(受注額 USD 374K) とも順調な市場開拓、
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 欧州市場への参入 	顧客訪問による販促開始と学会、イベント参加による市場調査、ネットワーキング実施、受注額USD 116K、 欧州での販促拠点設置決定
	<ul style="list-style-type: none"> ■ アジア地域の深耕(シンガポール、台湾、香港、中国への展開) 	シンガポール、台湾、香港、韓国への販売展開加速と 展開エリア拡大に伴う販売チャネル構築(受注額 JPY 30M) 、中国市場参入調査開始
大型案件包括契約の獲得	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床バイオマーカー探索試験、コホート研究への参画 (6件の参画を目指す) 	臨床バイオマーカー探索試験の獲得17件(弘前COI参画等)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 年間包括契約の獲得 (5件の獲得を目指す) 	6件の年間包括契約案件の獲得
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床バイオマーカー向け新サービスのリリース 	16年度リリースできず、17年度リリース予定 16年度は新サービス「メタボロームデータ解析サポート」リリース



メタボローム解析事業売上

機能性表示制度の施行等による食品企業への売上増等により、
解析事業売上は、30%の成長

(単位:100万円)



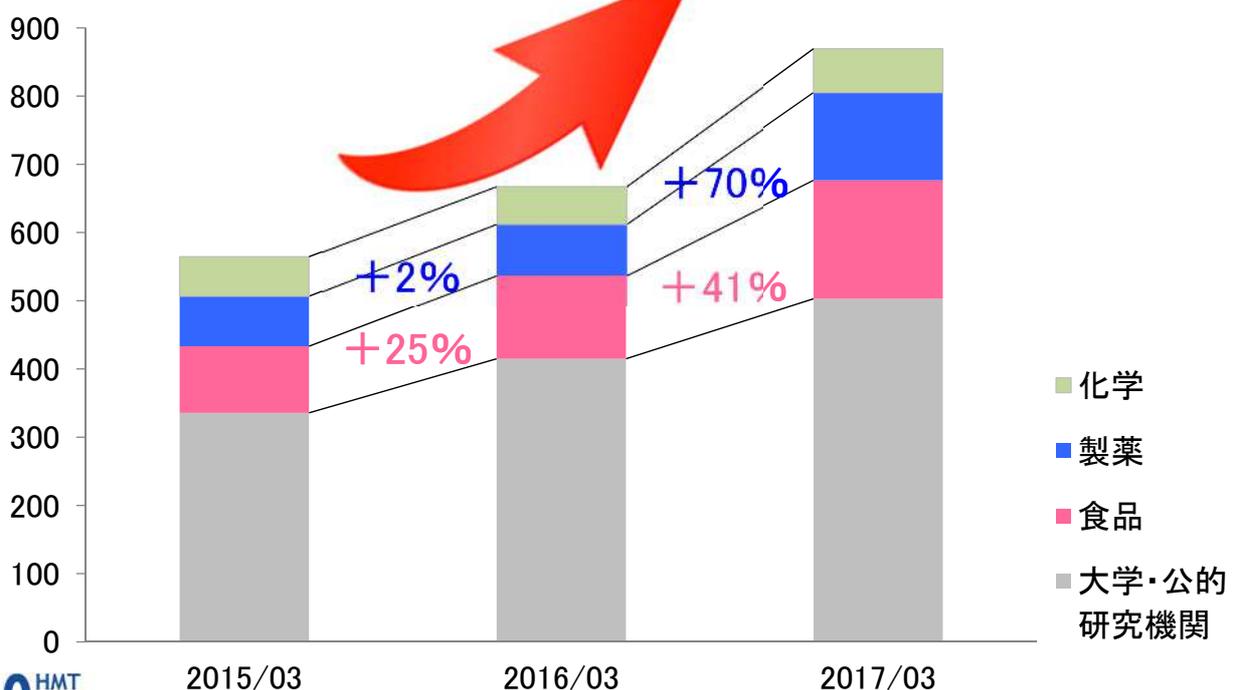
※メタボロミクスキットに係る売上を含む。



業種別売上構成推移(2017年3月期)

食品分野におけるメタボローム解析の注目度向上、
製薬企業向けも大きな伸び

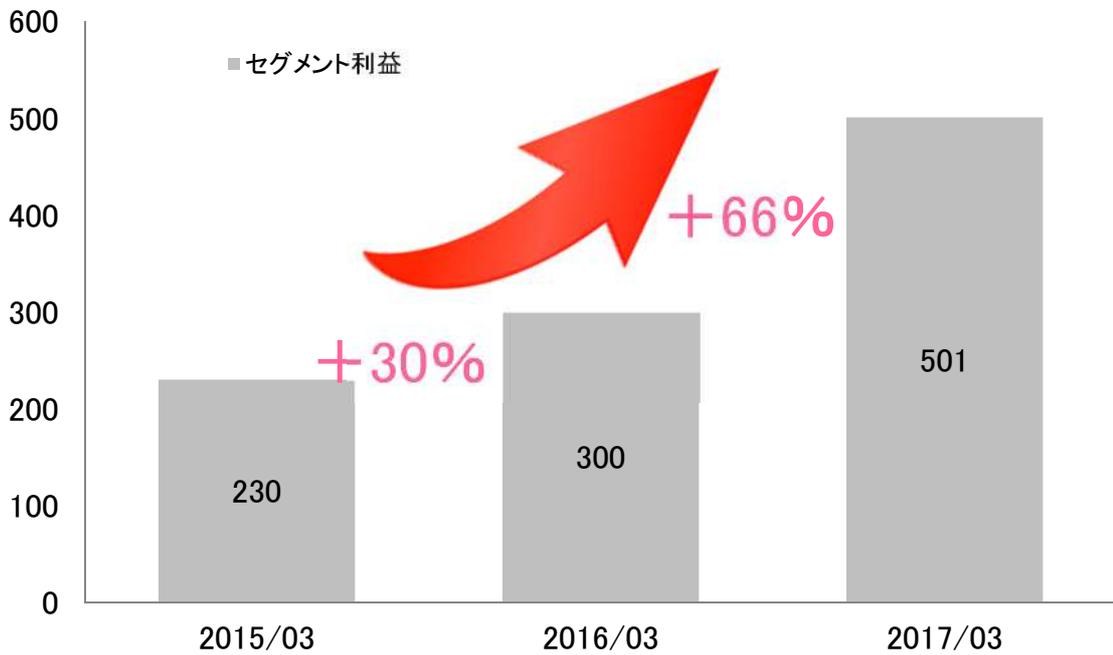
(単位:百万円)



メタボローム解析事業セグメント利益

売上高増加と生産性向上によりセグメント利益は、堅調に推移

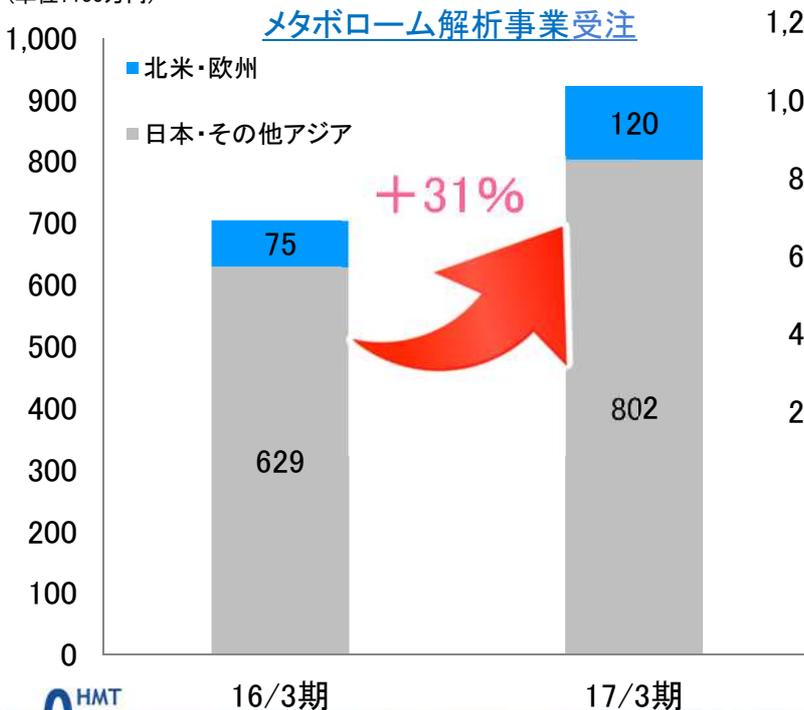
(単位:100万円)



受注トレンド(年間累計)

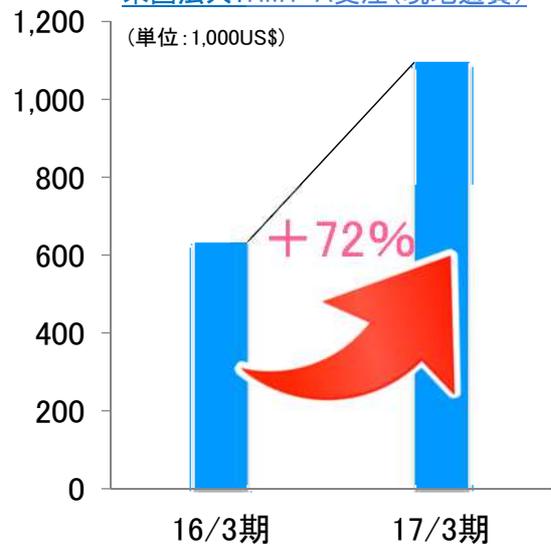
国内、米国とも前年同期比堅調な伸び

(単位:100万円)



米国法人:HMT-A受注(現地通貨)

(単位:1,000US\$)



3. 2018年3月期連結業績予算と経営方針



23

2018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
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)

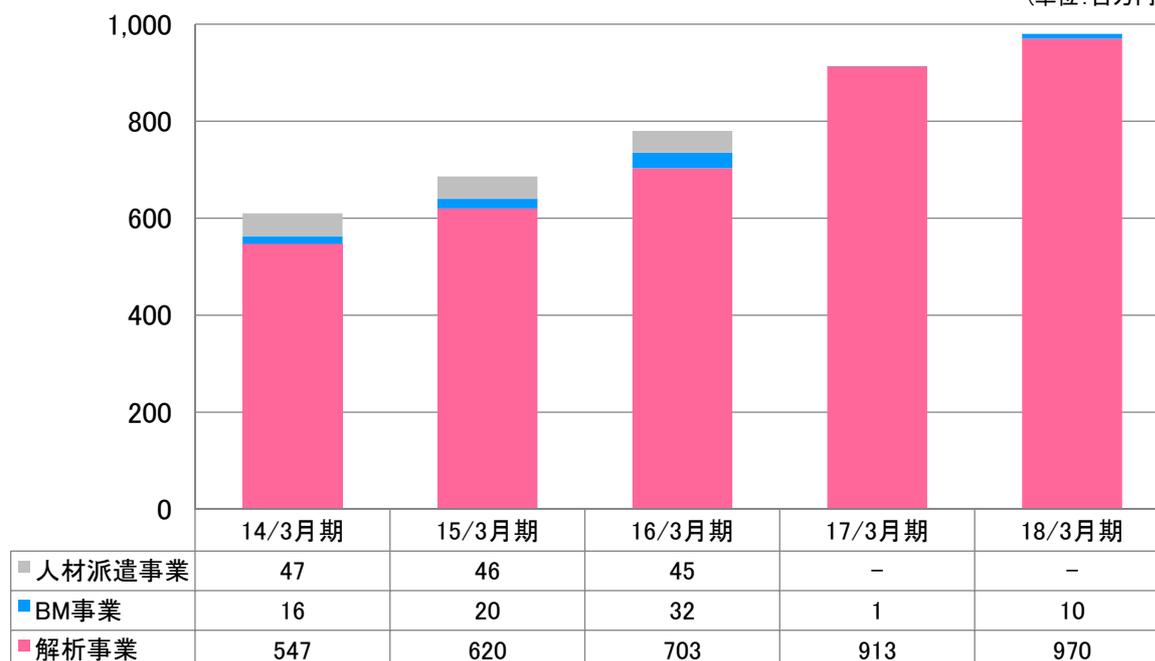
	2018年3月期 (予算)			2017年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	980	100.0	7.2	914	100.0
営業損失(△)	△294	—	—	△43	—
経常損失(△)	△292	—	—	△40	—
当期純損失(△)	△293	—	—	△61	—
一株当たり当期純損失(△)	△50 円44銭			△10円86銭	



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)



※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

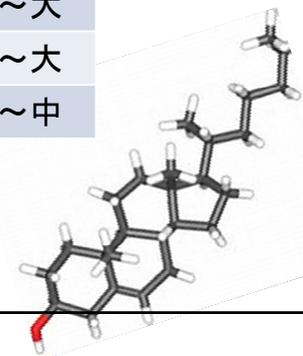


2017年度 設備投資のポイント

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います。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)

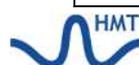


バイオマーカー事業への投資

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。



3-1. 2018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

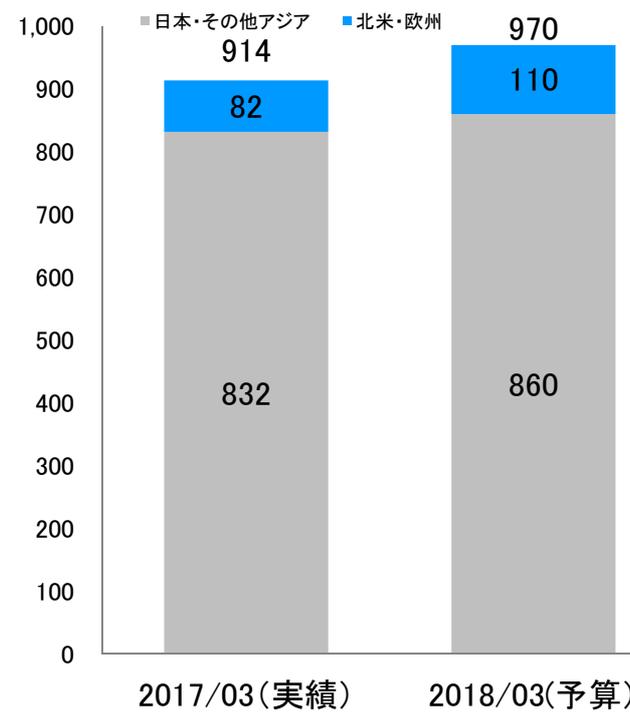
メタボローム解析事業外部環境分析

- ✓ 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**
- ✓ 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)



2017/03(実績) 2018/03(予算)

※メタボロミクスキットに係る売上を含む。

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

【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

大型案件の創出

【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

弘前大学COIプログラムに参画



弘前大学COI

The Center Of Healthy Aging Innovation

～革新的「健やか力」創造拠点～

本拠点の目的

–ビッグデータを用いた“疾患予測法”と“予防法”の開発–



拠点名: 認知症・生活習慣病研究とビッグデータ解析の融合による画期的な疾患予兆発見の仕組み構築と予防法の開発

【29年度研究計画】

・横断研究メタボロームデータから、健康者基準値を算定

・メタボロームデータと超多項目データとの相関解析

【今後の計画】

・統合データから健康指標となる代謝物質のランキング

・ライフログデータ(健康物語)と高検出物質との関連解析

・メタボローム、超多項目、ライフログデータによる総合的な健康増進、指標の確立

参画目的: プレジジョン・メディシンに向けた新たな取り組み

- メタボロームプロファイリングにより健康指数の確立と健康評価法の開発
- メタボローム解析データを用いた疾患バイオマーカーの探索

欧州における現地法人設立(事業開始予定7月)

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

オランダ ライデンのアドバンテージ

- ライデン・バイオサイエンス・パークには11の研究施設及び100社のライフサイエンス系会社が存在
- Netherlands Metabolomics Centreがライデンに設置
- 欧州の中央に位置し他国へのアクセスが容易

TABLE 40 GLOBAL METABOLOMICS MARKET SIZE, BY REGION, 2014-2021 (USD MILLION)

Region	2014	2015	2016	2021	CAGR (2016-2021)
North America	371.7	439.6	515.4	596.6	14.1%
Europe	271.8	320.1	373.6	652.7	13.1%
Asia-Pacific	156.1	188.1	224.5	506.9	17.7%
Latin America	28.2	33.6	39.8	81.2	15.3%
Middle East & Africa	40.6	48.0	56.2	109.0	14.2%
Total	868.4	1,029.3	1,209.4	2,386.4	14.6%

Markets and Markets METABOLOMICS MARKET - FORECAST to 2021

メタボロミクス of 欧州市場の特徴

- 米国とほぼ同程度の市場規模
- アカデミアがメイン市場
- 高品質を評価する欧州市場
- バイオ技術が産業に浸透
- 主要市場はUK、ドイツ、スイス、ベネルクス、北欧など

DEMOGRAPHICS Metabolomic studies are performed worldwide



欧州の市場は北米と同等

HMT Sigma Aldrich-Metabolomic-Survey-Report-2014



©Human Metabolome Technologies, Inc.

監査等委員会設置会社へ移行

平成29年6月24日開催予定の第14回定時株主総会の承認を条件として、取締役会の監督機能の強化によるコーポレート・ガバナンスの充実の観点から、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行

氏名	新役職名	現役職名
菅野 隆二	代表取締役社長	同左
大橋 由明	取締役	同左
永嶋 淳	取締役	同左
亀谷 直孝	取締役	同左
宮崎 年恭	取締役	同左
長谷川 哲也	取締役	同左
長江 敏男	社外取締役 監査等委員	—
松田 純一	社外取締役 監査等委員	社外監査役
水谷 翠	社外取締役 監査等委員	社外監査役

長江敏男氏は、ペプチドリーム株式会社、サノフィ株式会社等、医薬品業界において経営者として、豊富な経験と幅広い見識を有しており、その経験・見識を活かし適切な提言をいただくと期待し選任

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社<6090>
2017年3月期 決算説明資料

うつ病バイオマーカー説明会
【発見から診断薬開発への道のり】



2017年5月

取締役研究本部長 兼 事業開発室長 大橋 由明

1. うつ病バイオマーカー発見から
2017年3月期までの歩み

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。

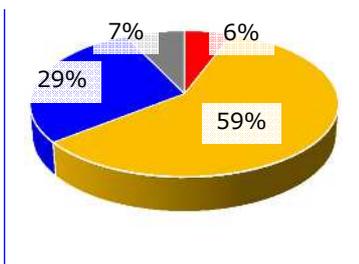
WHOの2015年報告によると、多くの国において、豊かな国でも貧しい国でも、自殺率は増加している。先進国では、自殺は主要死因の上位10位以内に含まれ、15-35歳の年齢層の人々においては主要死因の上位3位となっている。およそ毎分に1件の割合で自殺が起り、およそ3秒毎に1件の割合で自殺企図が起きていると試算している。自殺による死は、武力紛争による死よりもさらに多い。



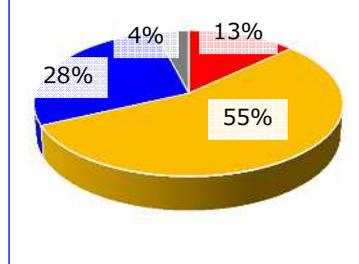
うつ病バイオマーカーの実用化の検討

～ Voice Of Customer 調査 ～

DEPRESSION JOURNAL



HMT

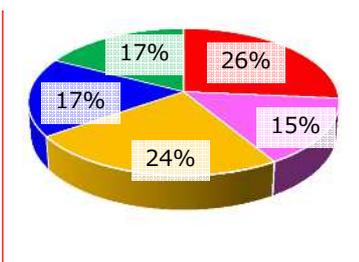


Q: うつ病バイオマーカーについて

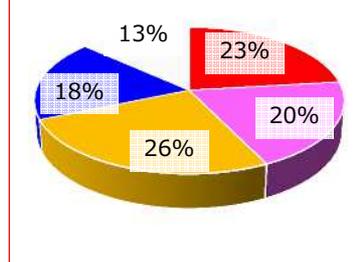
- 積極的に診断に取り入れるべき
- 診断補助に有用である
- 診断にあまり有用とは思えない
- 診断に取り入れるべきではない

⇒ 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

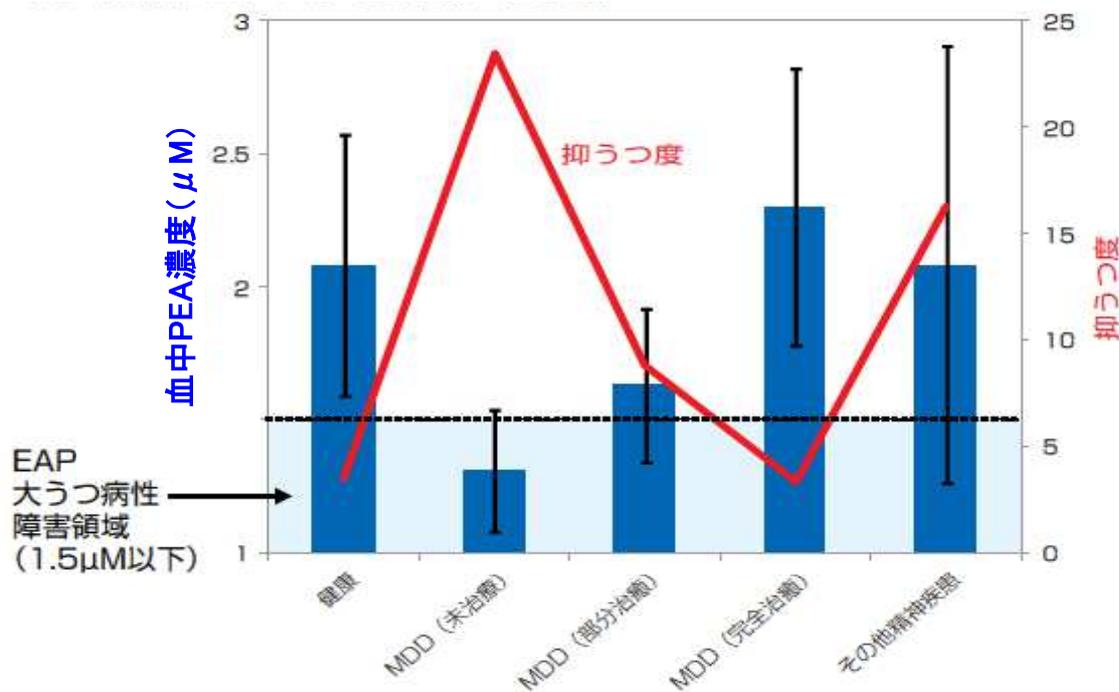


うつ病の診断とバイオマーカー

- 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。



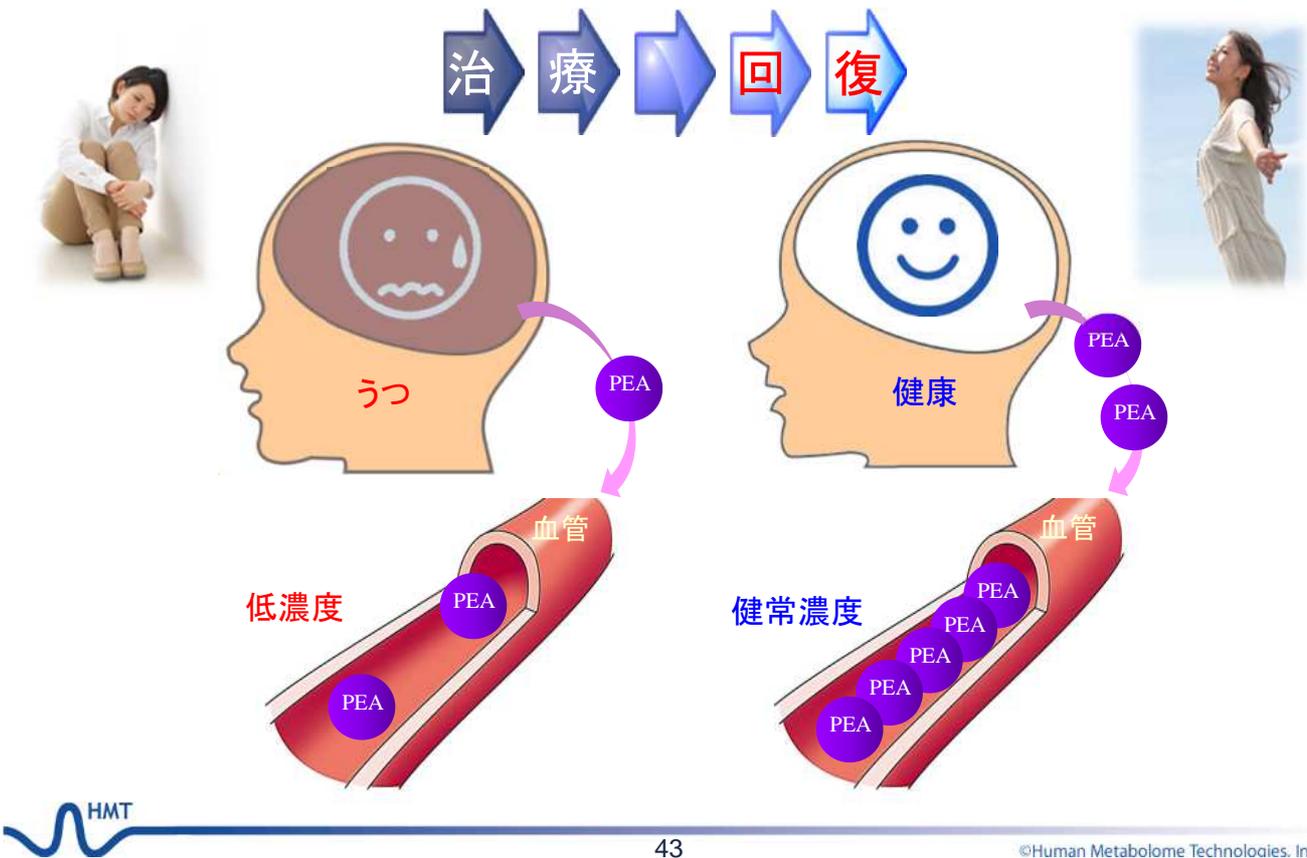
血中エタノールアミンリン酸(Phospho-Ethanol-Amine : PEA)濃度 ～うつ病患者における動態～



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。



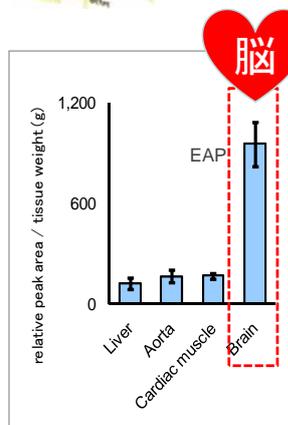
うつ病と血中PEA濃度の関係



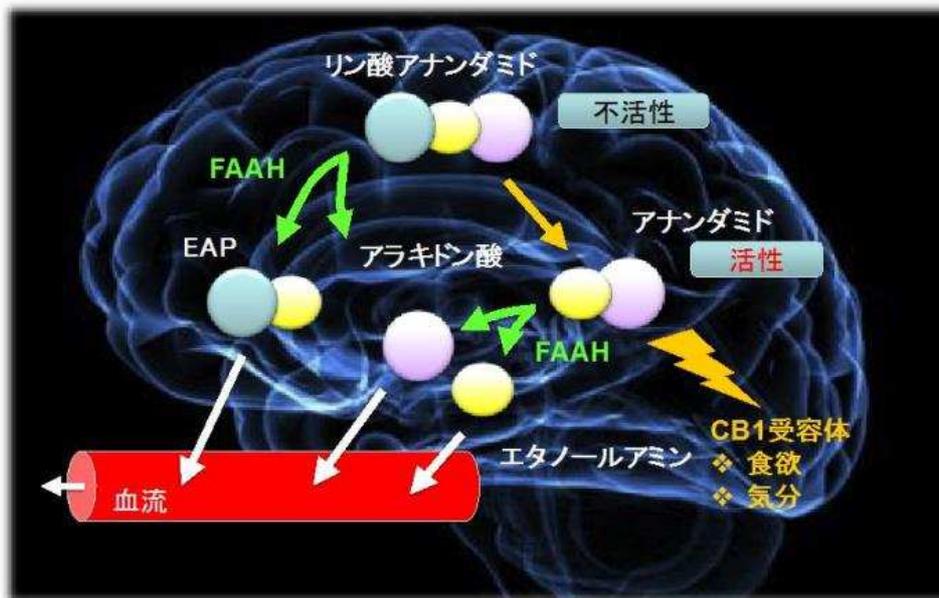
PEAはアナンダミドの分解物



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



PEAは主に脳にある (ウサギの例)



うつ病関連バイオマーカー研究用試薬キット発表からの進捗



2016年11月発表

フィールドテスト
外部3施設にて実施

一般的な
検査室で
測定できる
十分な品質
であることを
検証した

研究用試薬
キットの材
料・資材の
調達を開始

2017年度
下期の研究
用試薬
発売に向け
た生産体制
の構築を
開始

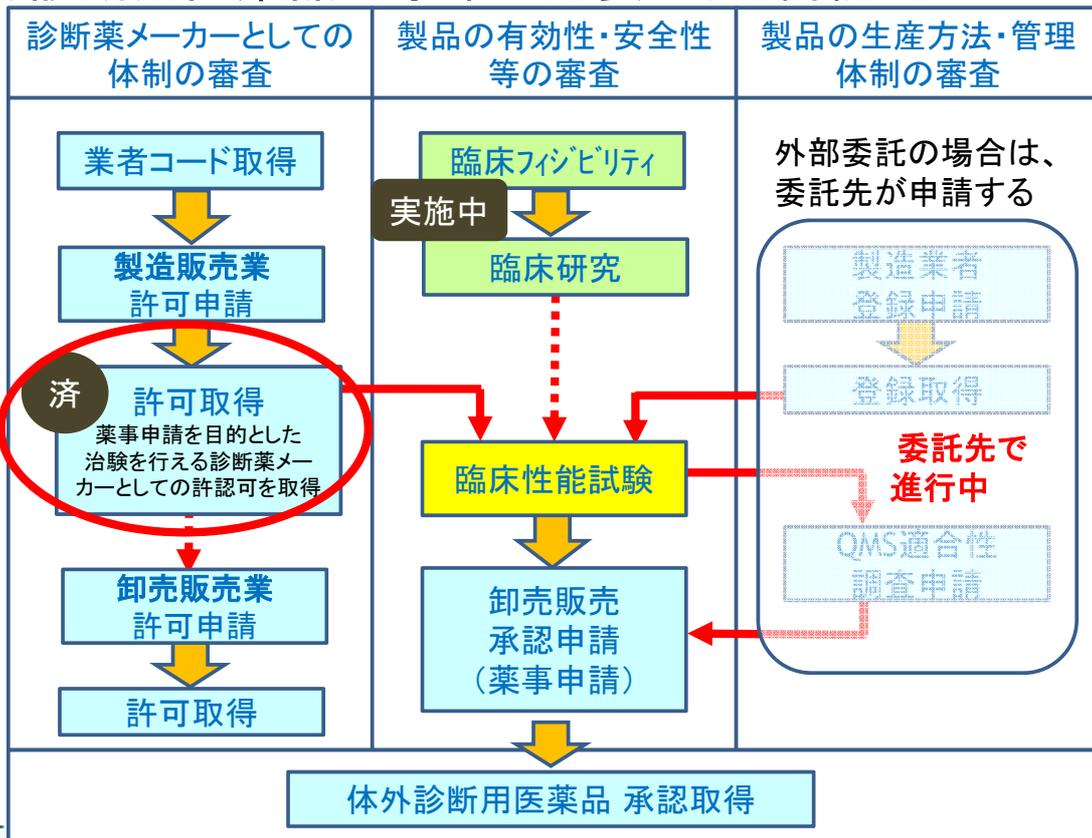
うつ病バイオマーカーの測定試薬キット開発成功の意義 および事業化フェーズ



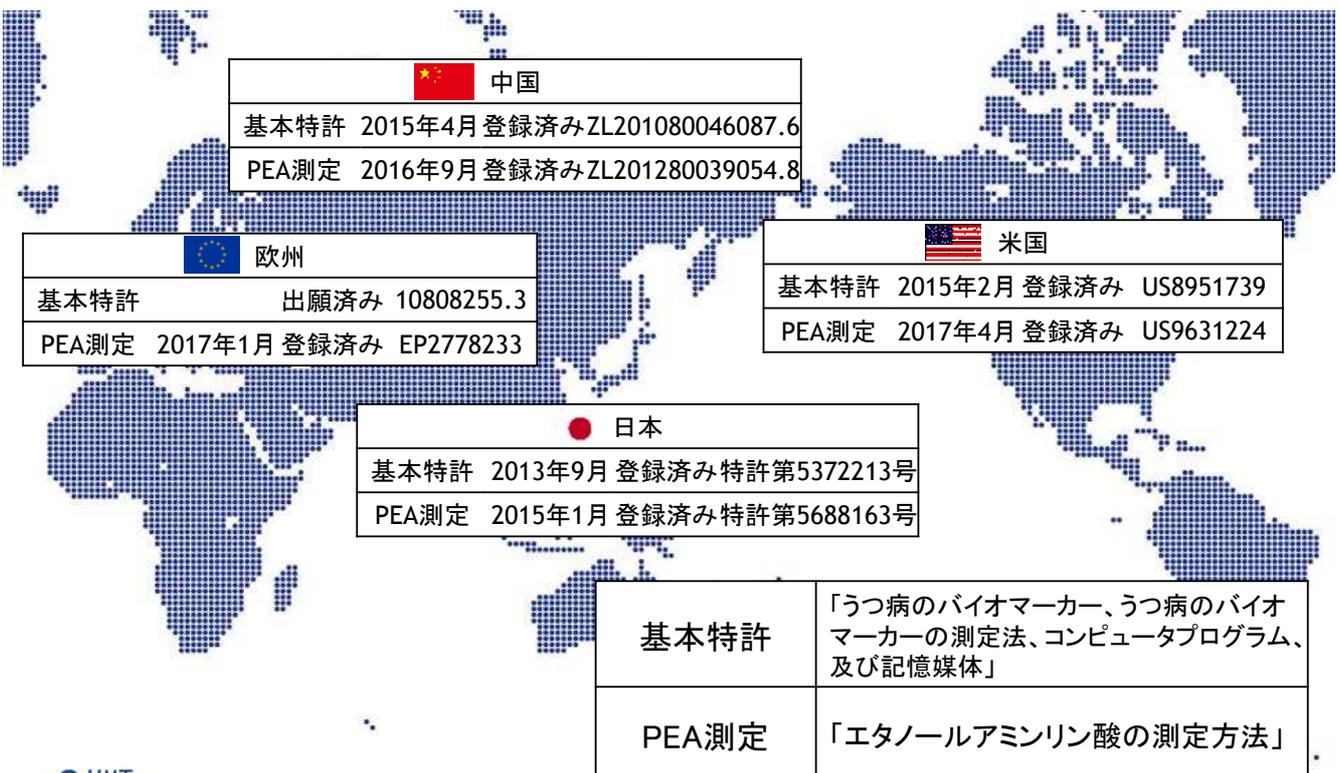
酵素法によるPEA測定試薬キットの完成により、

- **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。

体外診断用医薬品の事業に必要な許認可



うつ病に関する特許状況



2.うつ病バイオマーカー

2018年3月期の取り組み

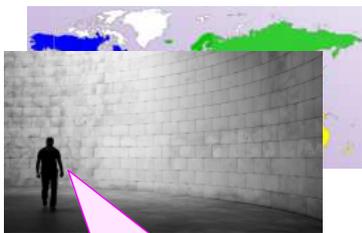


49

バイオマーカー事業

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、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。

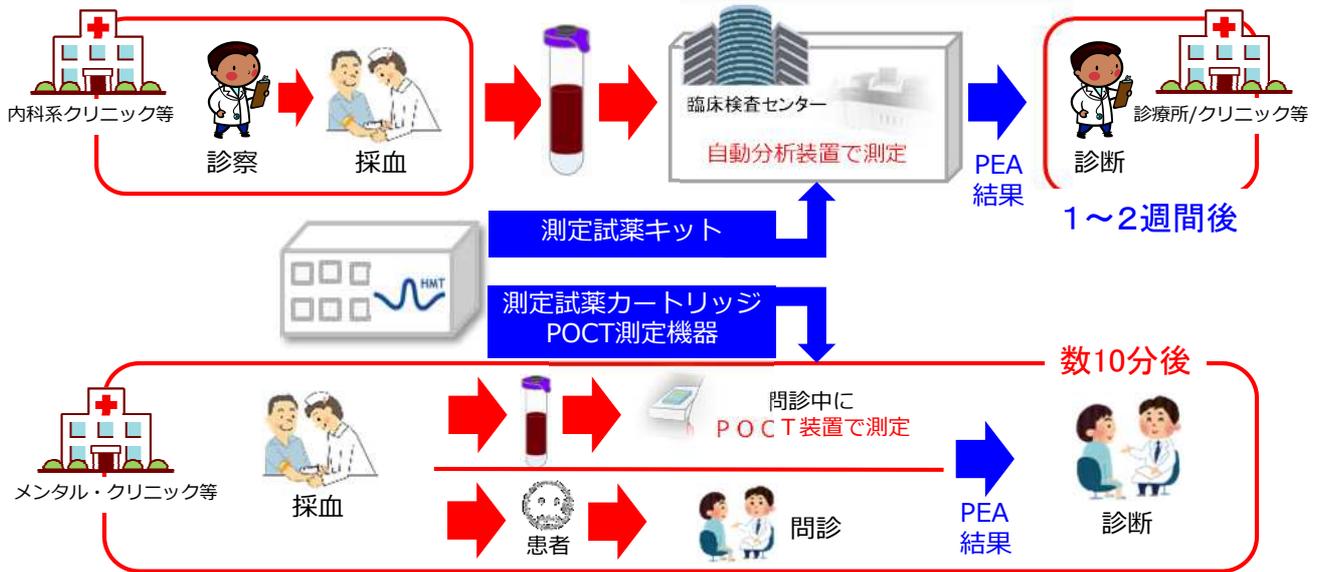
これから：
事業化フェーズ



**測定試薬キットができることによつて、
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。**

想定される使われ方

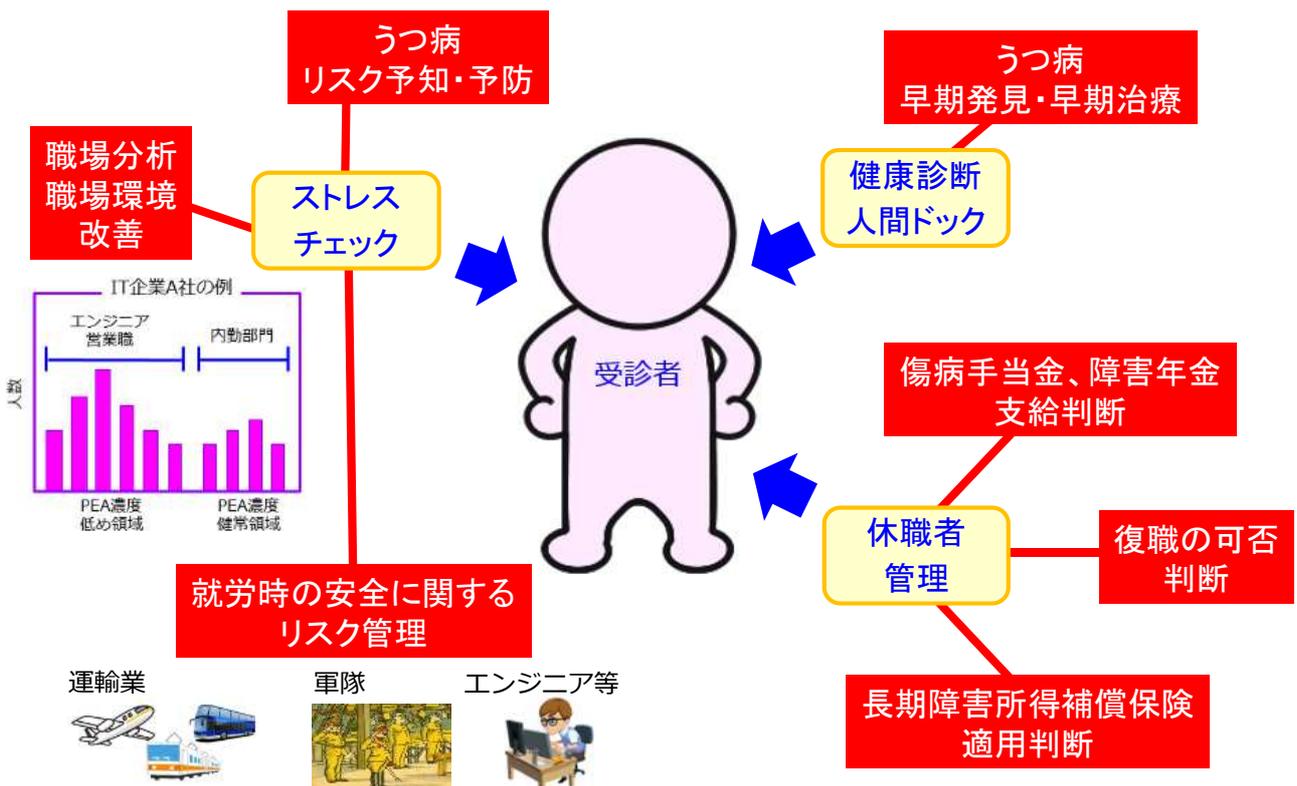
一般内科診療：身体に不調を覚える場合、最初に診察に訪れる内科系クリニックなどで採血を行い、臨床検査センターなどへ外部委託して行う検査。



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。

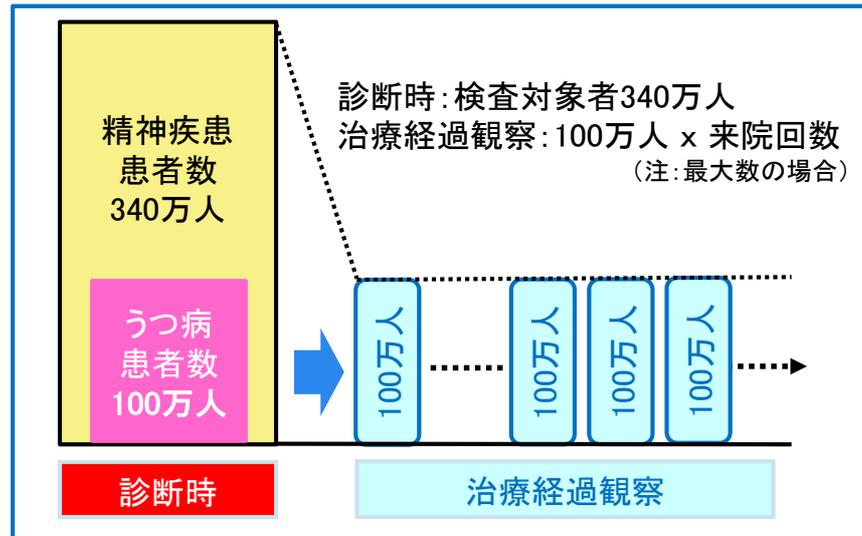


想定される検査目的



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

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"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 測定用試薬キットフィールドテスト終了 臨床性能フィジビリティ試験実施 臨床研究実施体制構築 	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売業許認可取得 	<ul style="list-style-type: none"> PEA酵素法米国特許登録（登録国：日本、米国、中国）
2017年度	<ul style="list-style-type: none"> 測定試薬キット（研究用）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 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床フィジビリティ試験終了 多施設臨床研究実施 	<ul style="list-style-type: none"> 卸売販売業許認可取得 薬事申請事前相談開始 	<ul style="list-style-type: none"> 測定試薬キット（研究用）発売 PEA酵素法欧州特許登録
TBD	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<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"> 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

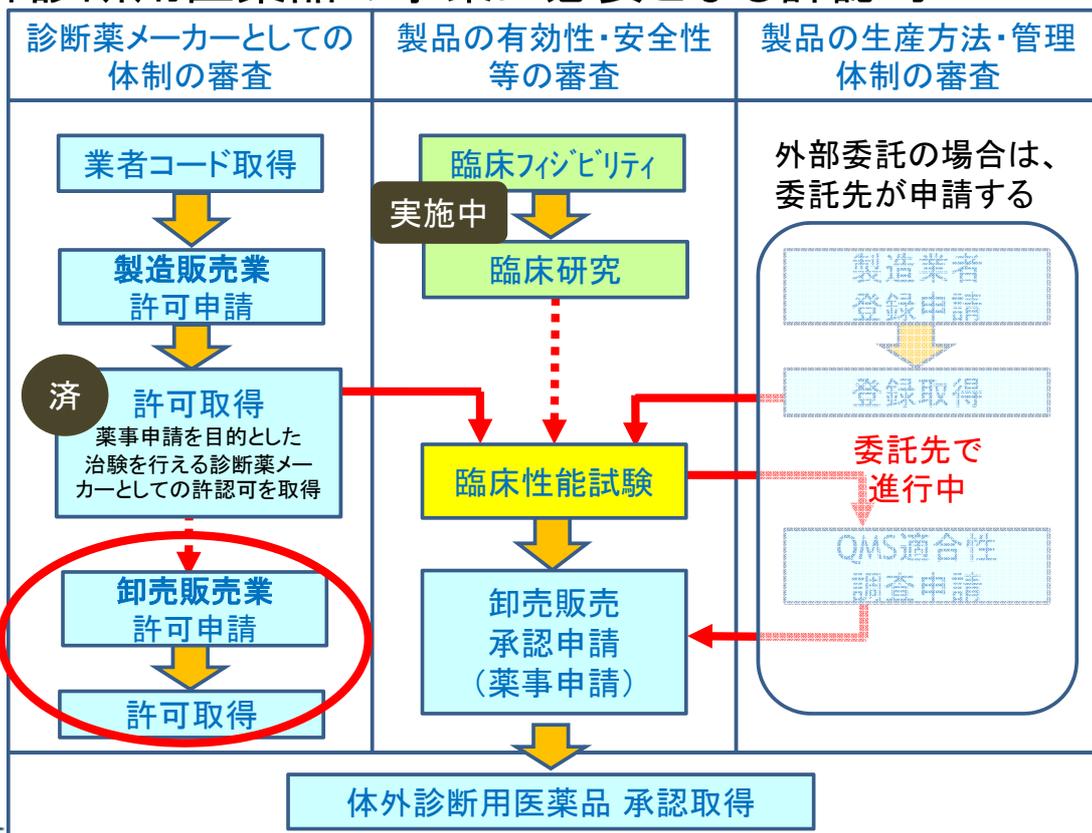
- ケース・コントロール試験による**血漿PEAの性能確認試験**
(会社主導のフィージビリティ試験の実施)
- 国内外コホートによる**関連疾患、遺伝的背景、人種間差**の検証
(国内大学病院、米国大学病院との共同研究実施)
- 国内での**臨床試験**に向けた準備
(国内大学病院と連携開始)

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

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



61

当社のキーワード“メタボローム”

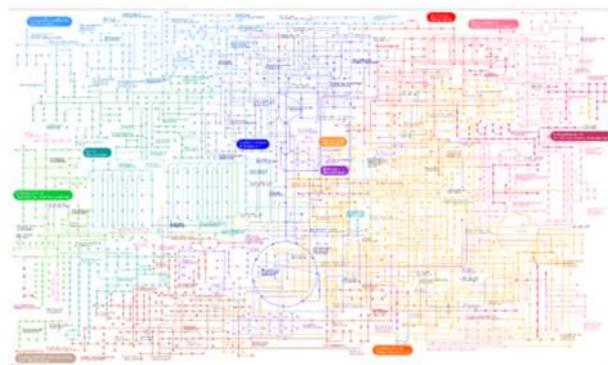
メタボロームとは何ですか？

細胞の中で起きている**栄養成分などの化学反応**を「**代謝（メタボリズム）**」といいます。

からだの中には、**代謝で作られる物質**が**数千種類**含まれています。

これらを**網羅的に分析**して**医薬品/診断薬開発**や**食品評価**などに応用することを「**メタボローム解析**」といいます。

ただし、実際の代謝経路は、とても複雑に絡み合っています。



ヒトの代謝経路全体図（KEGG Databaseより）
http://www.genome.jp/kegg-bin/show_pathway?map01100



62

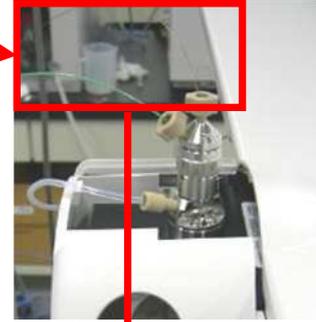
©Human Metabolome Technologies, Inc.

メタボロミクスの解析技術



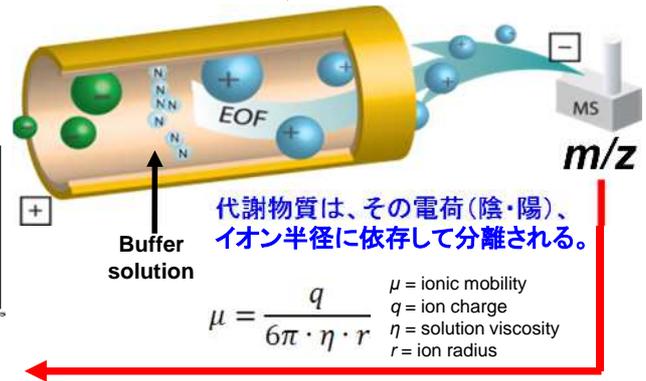
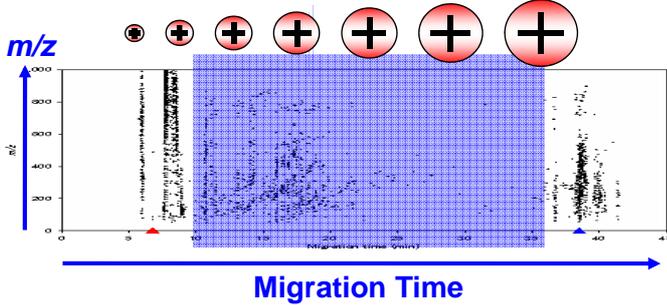
キャピラリー電気泳動 (CE)

質量分析計 (MS)



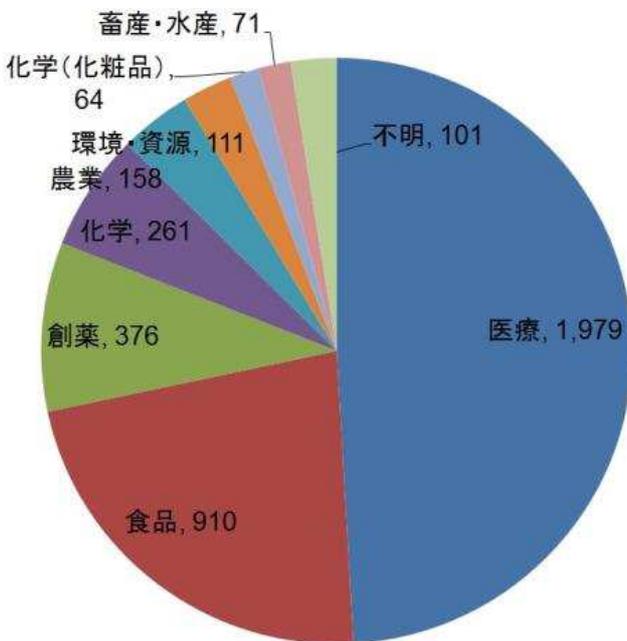
キャピラリー

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)



HMTのバイオマーカ探索テクノロジー

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

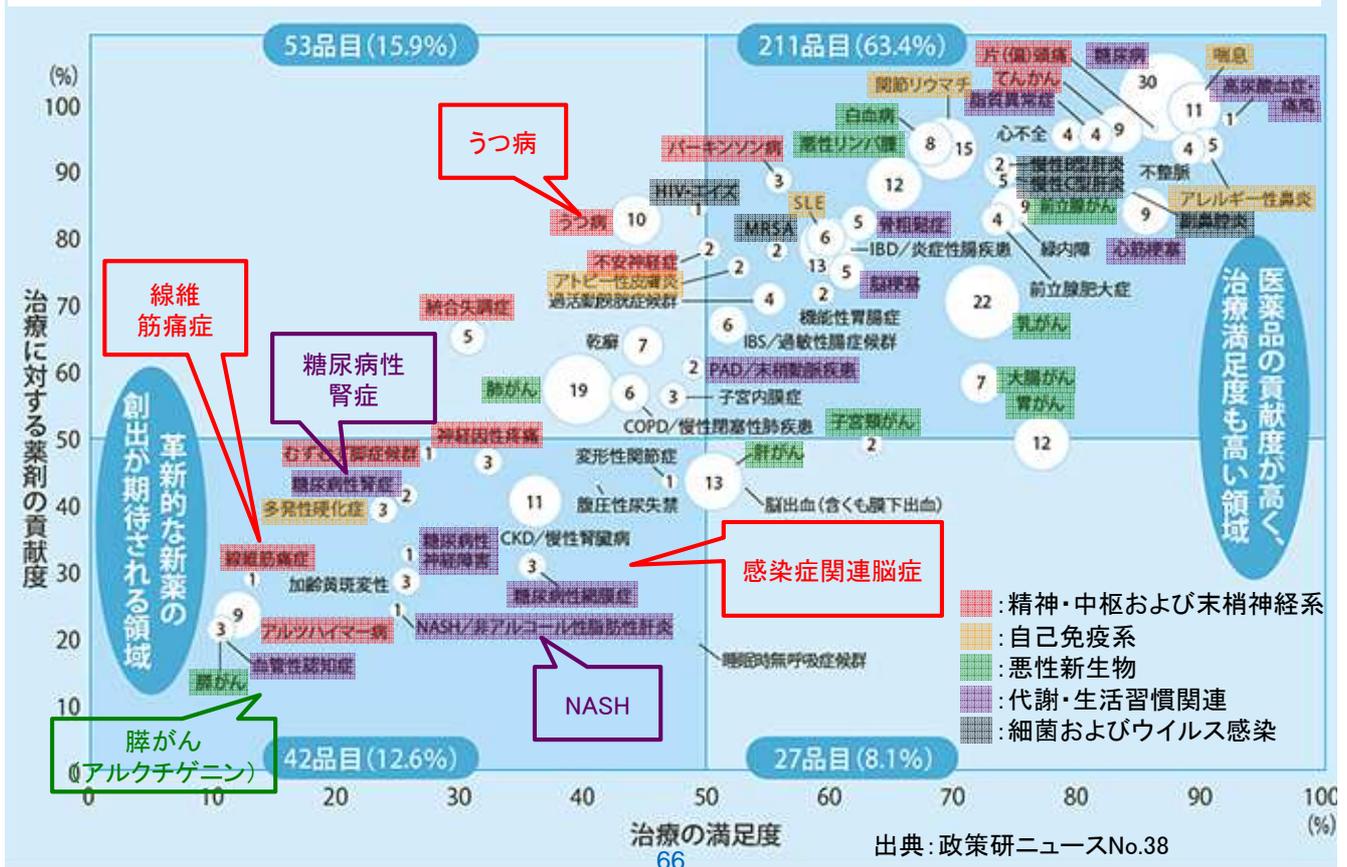
- ❖ PEA測定の低コストの生化学アッセイキット開発を実現(酵素法)
- ❖ 分子が小さく、免疫アッセイが開発できないことがある

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	候補物質の絞り込み					事業化ステージへ移行
MetS ^{※1} 領域 肝炎(NASH ^{※2} 含) 糖尿病性腎症	長期保存検体にて実証試験中			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



参考資料



問診から バイオマーカーへ

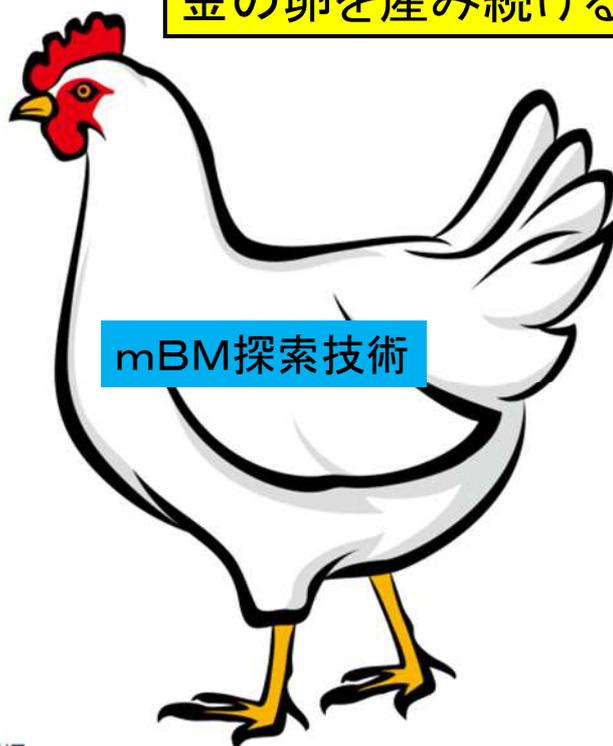


HMTは
精神疾患診断UBERIZATIONを実現する
イノベーターになる

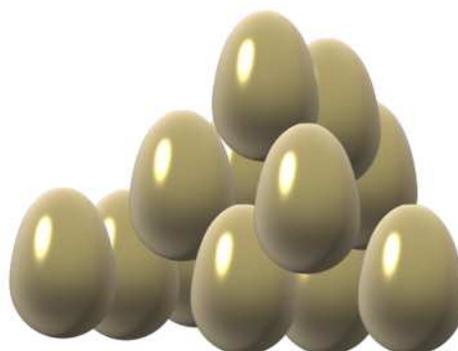


HMTの究極の価値創造

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: 1,447百万円

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) 発明「脂肪性肝疾患を診断するためのバイオマーカー、その測定方法、コンピュータプログラム、および、記憶媒体」を特許出願 (非アルコール性肝炎バイオマーカー基本特許)
2011年	韓国Young In Frontier Co.,Ltd. に、韓国内におけるメタボローム解析サービス及びメタボロミクスキットの独占的販売権を供与
2012年	がん研究向け解析サービス「C-SCOPE」発表 アメリカ合衆国マサチューセッツ州ケンブリッジ市に販売子会社Human Metabolome Technologies America, Inc. を設立
2013年	発明「うつ病のバイオマーカー、うつ病のバイオマーカーの測定法、コンピュータプログラム、及び記憶媒体」が日本国内において特許登録(特許第5372213号) 東京証券取引所マザーズへ上場
2014年	発明「脂肪性肝疾患を診断するためのバイオマーカー、その測定方法、コンピュータプログラム、および、記憶媒体」が日本国内において特許登録(特許第5636567号)
2015年	発明「エタノールアミンリン酸の測定方法」が日本国内において特許登録(特許第5688163号) うつ病バイオマーカーに関する基本特許の米国での特許登録(US8951739号) 大うつ病性障害検査委託業務の開始 うつ病バイオマーカーに関する基本特許の中国での特許登録(ZL201080046087.6) シスメックス株式会社とうつ病血液診断バイオマーカーライセンス契約を締結
2016年	HMT バイオメディカル株式会社の設立 エムスリー株式会社との資本業務提携及び第三者割当増資 うつ病関連バイオマーカー測定試薬キット(β版)の提供開始 子会社 HMT-BIにて、体外診断用医薬品製造販売業許可取得



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



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

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)



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。

