



2016年3月期第3四半期決算説明資料

2016年2月

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

目次

1. 事業概要
2. 2016年3月期第3四半期業績概要
3. 2016年3月期第3四半期事業概要と今後の活動計画
 - ① バイオマーカー事業
 - ② メタボローム解析事業
4. 2016年3月期業績予想と経営方針
5. 中期の事業イメージ
6. 参考資料



1. 事業概要

Human Metabolome Technologies, Inc.

HMTは何をする会社か

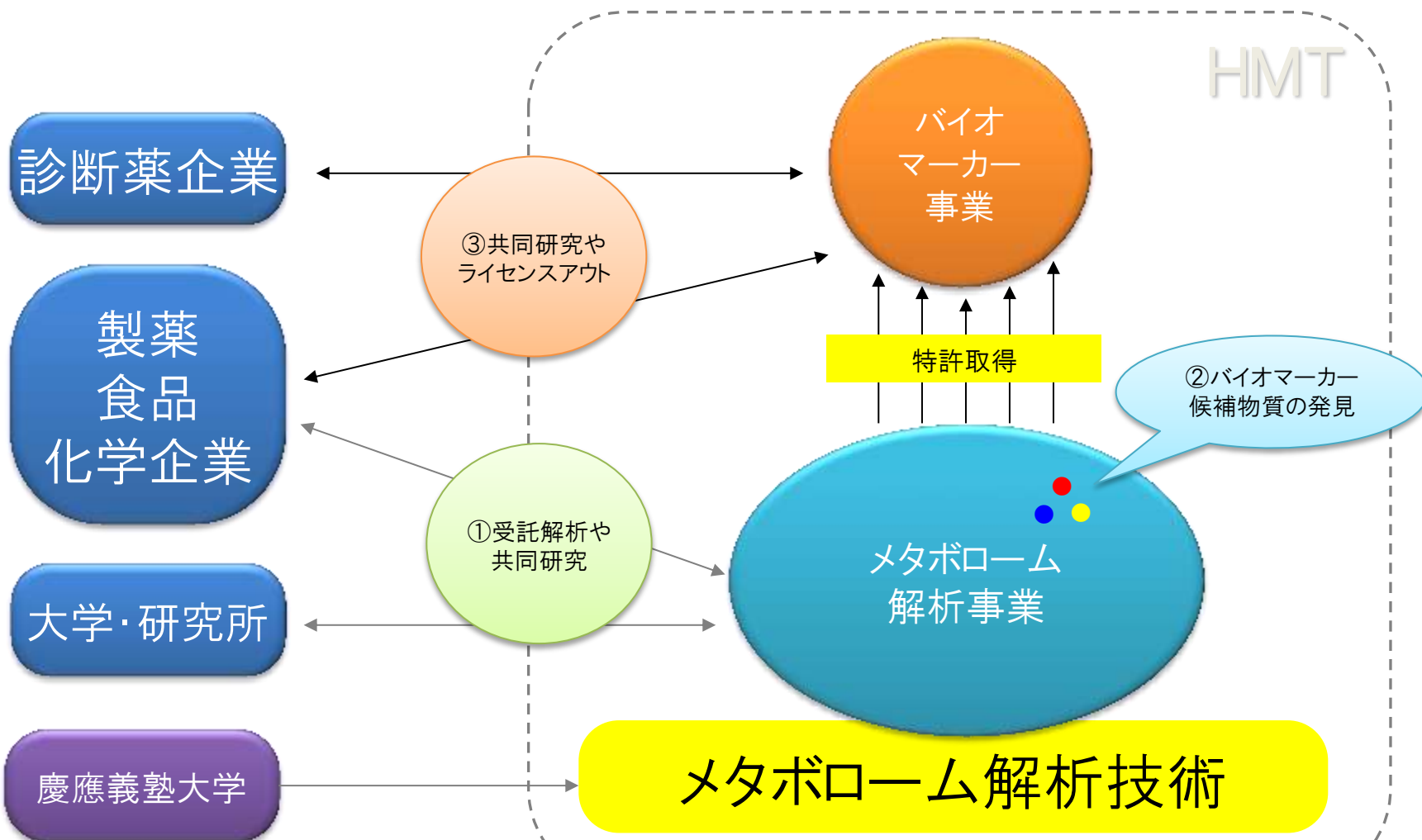
代謝成分の網羅解析技術を用いて、顧客（製薬企業等の研究部門や大学等の研究機関）の研究開発を支援します
【メタボローム解析事業】

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、創薬のための基盤技術を提供していきます
【バイオマーカー事業】



HMTの強み(ビジネスモデル)

【解析でフィーを得ながらバイオマーカー候補物質を探索できる】



各事業と収益の関係

	メタボローム 解析事業	バイオマーカー事業
収益構造	<ul style="list-style-type: none">・受託試験・共同研究	<ul style="list-style-type: none">・共同研究・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



2. 2016年3月期第3四半期業績概要

2016年3月期第3四半期業績サマリー

- 売上高 450百万円(前年同期比127.6%)
国内、海外共に解析売上が伸長
受注残は、前年同期比14.8%増
- 経常損益 △163百万円(前年同期比46百万円損失縮小)
営業担当者やバイオマーカー事業担当者の増員、
研究開発等の先行投資により、営業費用は引き続き増加傾向
売上伸長が寄与し赤字は縮小
- 売上・利益とも、ほぼ公表予想通りに進捗
メタボローム解析事業の受注に計画比で若干の遅れが生じているもの
の通期計画達成に向け、引き続き大口案件獲得等販促に注力する
- うつ病診断キットの開発の促進、バイオマーカー事業を新たな収益源と
して確立することを目的に子会社の設立を決議

2016年3月期 第3四半期業績概要(対前年同期)

前年同期比で収益性改善 日本、海外共に売上伸長

(単位:百万円)

	2015年3月期 第3四半期 連結累計期間	2016年3月期 第3四半期 連結累計期間	
	実績	実績	増減額
売上高	353	450	97 27.6%増
営業損失(△)	△224	△167	57
経常損失(△)	△209	△163	46
親会社株主に帰属する 四半期純損失(△)	△212	△162	50
1株当たり四半期純損失(△)	△40円47銭	△30円49銭	—

2016年3月期第3四半期連結受注実績

国内を中心に、受注残高は増加

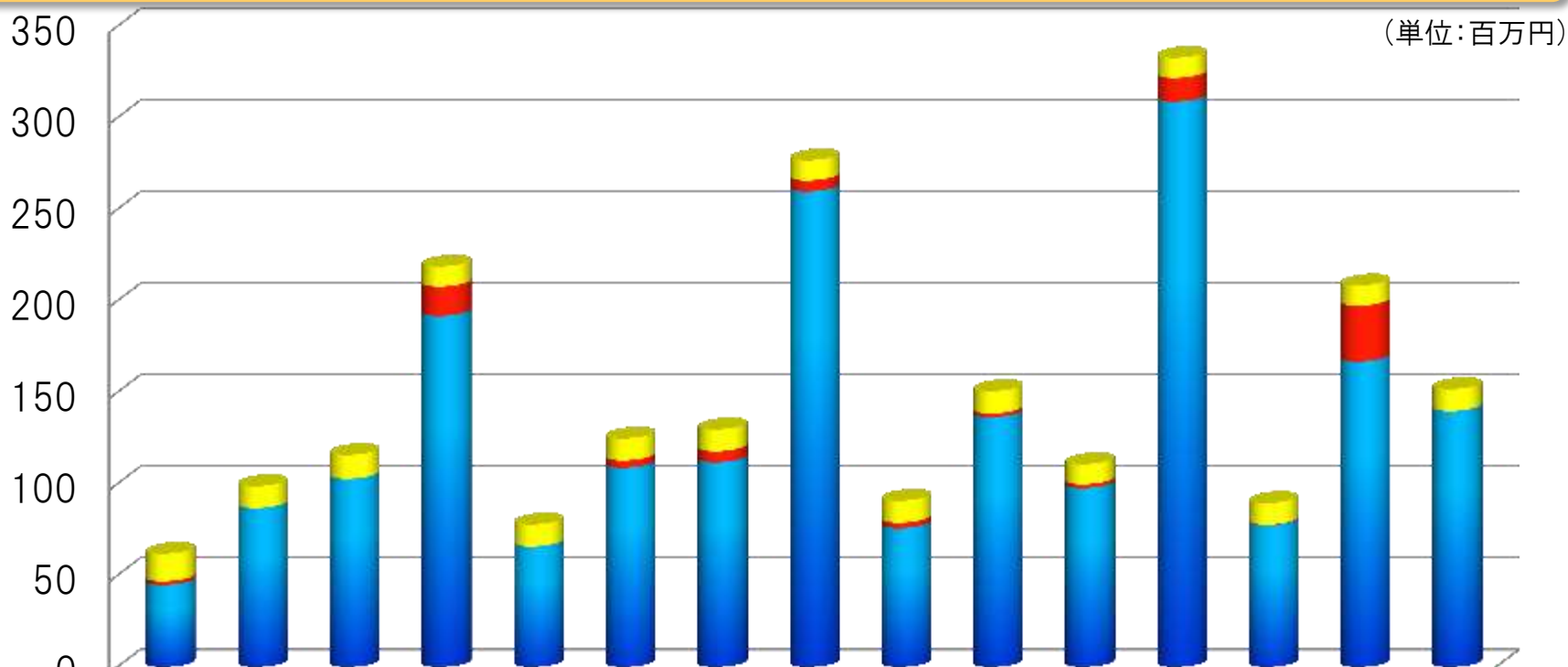
(単位:百万円)

	第3四半期連結累計期間 (自 2015年 4月 1日 至 2015年12月31日)			
	受注高	前年同期比	受注残高	前年同期比
メタボローム 解析事業	564	116.4%	278	116.0%
BM事業	31	—	—	—
合計	595	122.7%	278	114.8%

※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、メタボローム解析事業に含んでおります。

事業別売上トレンド(連結)

前年同期比35.9%の売上増加



(単位:百万円)

	13/ 3 1Q	13/ 3 2Q	13/ 3 3Q	13/ 3 4Q	14/ 3 1Q	14/ 3 2Q	14/ 3 3Q	14/ 3 4Q	15/ 3 1Q	15/ 3 2Q	15/ 3 3Q	15/ 3 4Q	16/ 3 1Q	16/ 3 2Q	16/ 3 3Q
■ 派遣事業	15	12	13	11	12	12	12	11	12	12	11	11	12	11	12
■ BM事業	2	0	0	16	0	4	6	6	3	2	2	13	0	31	0
■ 解析事業	45	87	103	192	66	109	112	260	76	137	98	309	78	167	140

※13/3期及び14/3期の連結四半期会計期間の数値は、監査法人によるレビューを受けていません。

※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。

2016年3月期 第3四半期重点投資項目

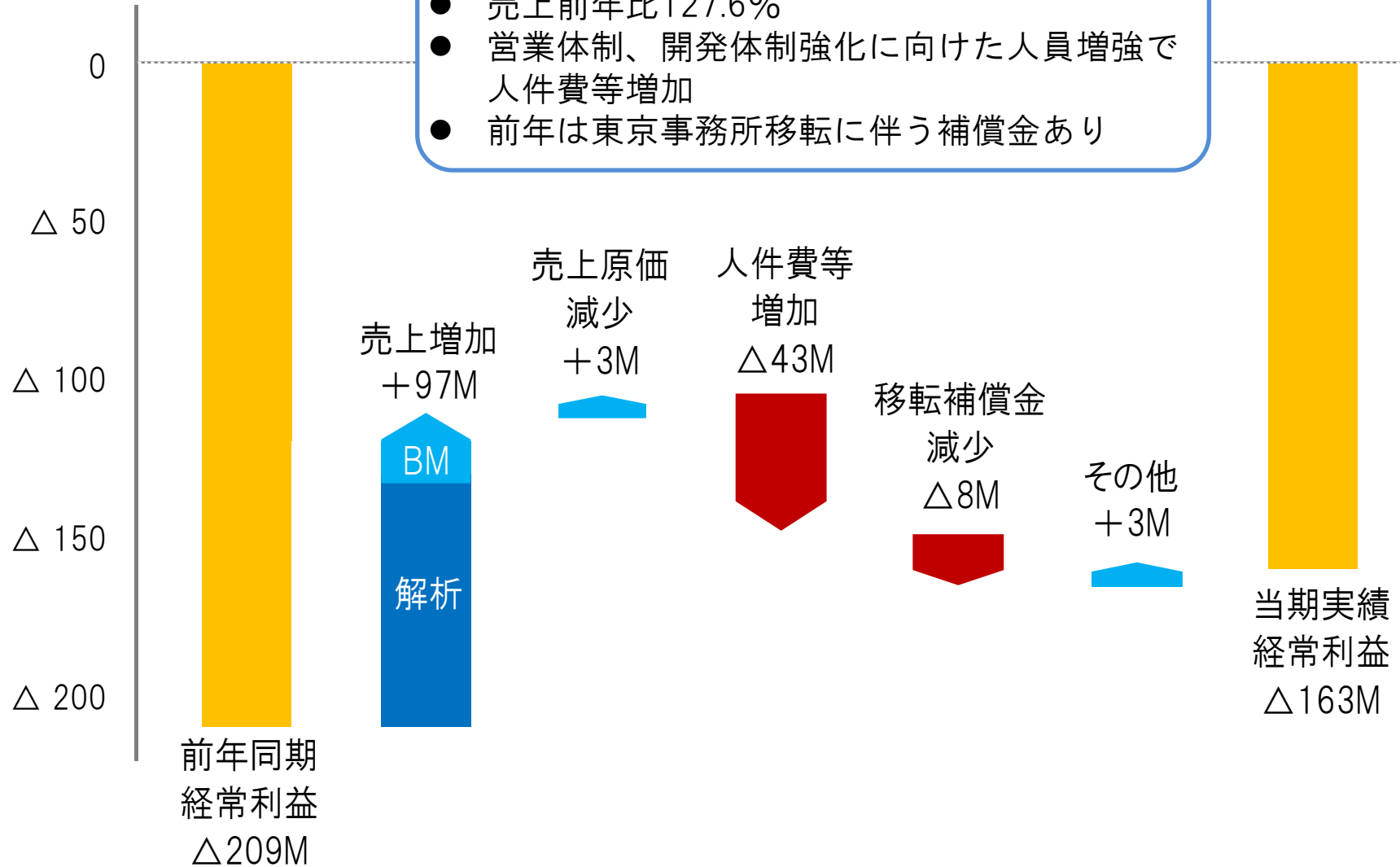
	2015年3月期 第3四半期累計	2016年3月期 第3四半期累計	(単位:百万円・人)
研究開発費	89	89	今期は、うつ病血液マーカー事業化に投資
設備投資	113	12	前期は、高分解能を持つ質量分析計を購入
期末人員	57	63	営業担当、学術営業、バイオマーカー事業担当を中心に新規採用



経常損益前年同期増減分析

(単位:百万円)

- 売上前年比127.6%
- 営業体制、開発体制強化に向けた人員増強で人件費等増加
- 前年は東京事務所移転に伴う補償金あり



2016年3月期 第3四半期貸借対照表サマリー

四半期純損失の計上により、株主資本は減少するも
依然高い流動性と自己資本比率を維持

(百万円)	2015年 3月期	2016年 3月期 3Q	増減
流動資産	1,600	1,360	△240
現金及び預金	962	937	△25
売掛金	106	76	△30
有価証券	500	300	△200
その他	32	47	15
固定資産	140	210	70
有形固定資産	129	98	△31
無形固定資産	4	4	0
投資その他の資産	5	108	103
資産合計	1,741	1,570	△171

(百万円)	2015年 3月期	2016年 3月期 3Q	増減
流動負債	103	110	7
借入金・リース債務	36	30	△6
その他	67	80	13
固定負債	54	30	△24
借入金・リース債務	30	11	△19
その他	23	19	△4
株主資本	1,572	1,418	△154
その他の包括利益 累計額	10	10	0
純資産合計	1,583	1,429	△154
負債・純資産合計	1,741	1,570	△171

(百万円未満切り捨て)

自己資本比率 90.9% **91.0%** 0.2 ポイント

流動比率 1553.4% **1236.4%** △317.0 ポイント





3. 2016年3月期第3四半期事業概要と 今後の活動計画



① バイオマーカー事業

Human Metabolome Technologies, Inc.

2016年3月期活動方針

うつ病血液マーカー診断キットの製品
開発に着手

うつ病臨床検査の拡大による収益基
盤の形成

事業化に向けた開発体制の整備

うつ病血液マーカー診断キット製品開発

【うつ病マーカーのライセンシング契約】

シスメックス株式会社と

特許通常実施権許諾契約を締結

締結日: 2015年9月28日

契約期間: 特許満了まで(約20年間)



2015/3期
シスメックス
社へ仕様書
を提出

技術的に残
された課題
の解決を継
続→課題解
決済

ライセンスの優
先交渉期間中
にライセンス交
渉を実施→契
約締結

引き続き
事業化
を推進

1Q

2Q

3Q

2016年3月期

うつ病血液マーカー薬事戦略と市場開発方針(日本国内)

検査対象者数

健康診断受診者数(6,000万人)が当該検査市場(数)の上限と位置付ける

健康診断受診者数：6,000万人

精神疾患 患者数：約340万人

うつ病患者数：約100万人

健診受診者・患者数、病院数：厚労省統計資料より抜粋

薬事戦略の選択肢

早期に上市可能な①を初期選択する

① 既存診断の補助検査

② うつ病と他の精神疾患の鑑別

③ 治療のモニタリング

④ 健康診断検査

上市当初はうつ病患者数(100万人)がターゲット市場
経過観察(臨床エビデンス)を取得しモニタリング市場へ拡大
(使用目的追加/一部変更届け出)

精神疾患患者数: 340万人

検査対象市場

うつ病患者数: 100万人

適応拡大
深掘り臨床試験

臨床的意義を明確化

検査対象の拡大

100万人

100万人

100万人

100万人

用途拡大
臨床データ蓄積

6,000万人

① 既存診断の補助検査

薬剤選択

③ 治療モニタリング

② 疾患鑑別

④ 健康診断検査

① 既存診断の補助検査

* : 精神科・心療内科 病院数：1,629 (大規模病院：263、医療法人・個人：1,366)

子会社の設立

うつ病診断キット
開発推進



バイオマーカー事業を
収益源として確立



HMTバイオメディカル株式会社

所在地	神奈川県横浜市
代表者の 役職・氏名	代表取締役社長 宮崎 年恭 (現HMT取締役バイオ マーカー・分子診断事業部長)
事業内容	研究用試薬及び研究用機器 の製造、販売及び輸出入 医薬品及び医療機器の製造、 販売及び輸出入
資本金	50百万円
設立年月日	平成28年1月21日
大株主及び 持株比率	当社100%子会社

うつ病バイオマーカーの展開

イオンクロマトグラフィー法によるPEA受託検査

うつ病臨床検査受託開始

測定費用と試料輸送に改善余地

課題解決に注力 外部リソースの活用も視野に



酵素法の展開

うつ病血液診断キットのシステムクス社との事業化推進

HMTの独自の開発体制も構築

研究用試薬としての2016年度中の上市を目指す



うつ病診断の実用化イメージと取り組み

イオンクロマトグラフィー
法によるPEA測定



測定費用と時間の手間が
発生

検査試薬キットの
開発



低コストでの測定が
可能に

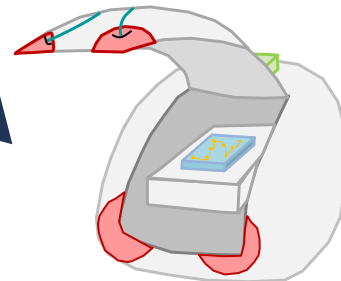
2016年度中の研究用試薬と
しての上市を目指す

大規模病院・臨床
検査センター



大型検査機器への試薬提供

メンタルクリニック



専門医がその場で測定可能

最近のうつ病バイオマーカー記事等

血液で
これだけ分かる

がん
アミノインデックス: 血液中のアミノ酸濃度のバランスから、健康な人とがんである人の違いを統計的に解析。

うつ
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ: 血液中のリン酸エタノールアミンの値の低下によりうつを判断する。

脳梗塞
アミンファーマ研究所: 「かくれ脳梗塞」を判断できるバイオマーカーを発見。自覚症状がない小さな梗塞巣を診断。

心筋梗塞
理化学研究所: 心筋梗塞のバイオマーカーとなる切断型APP770を発見。早期に心筋梗塞のリスクを判断できる。

※本紙の大半は有料です。

血液一滴でうつ病を客観診断

Special Report

「未来の健診」

検査時間を大幅に圧縮
●血液検査を主体とした未来の健診のイメージ

検査内容と項目	所要時間	検査結果から疑われる主な病気
血液 1 ・アミノインデックス ・大うつ病性障害バイオマーカー ・脳梗塞リスク評価 ・急性心筋梗塞バイオマーカー …など	3分	胃がん、肺がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん、うつ病、脳梗塞、心筋梗塞

これなら

がんやうつ病のリスクも分かる。健康診断の所要時間が大幅に短縮

注: 検査結果から疑われる主な病気はそれぞれの検査項目のものをもとめて記載。検査には研究中、開発中のものも含む

2016年1月16日号 日本経済新聞朝刊にうつ病バイオマーカー(PEA)が紹介されました。

2015年10月25日 TBS TV「駆け込みドクター!運命を変える健康診断」にうつ病バイオマーカー(PEA)が紹介されました。

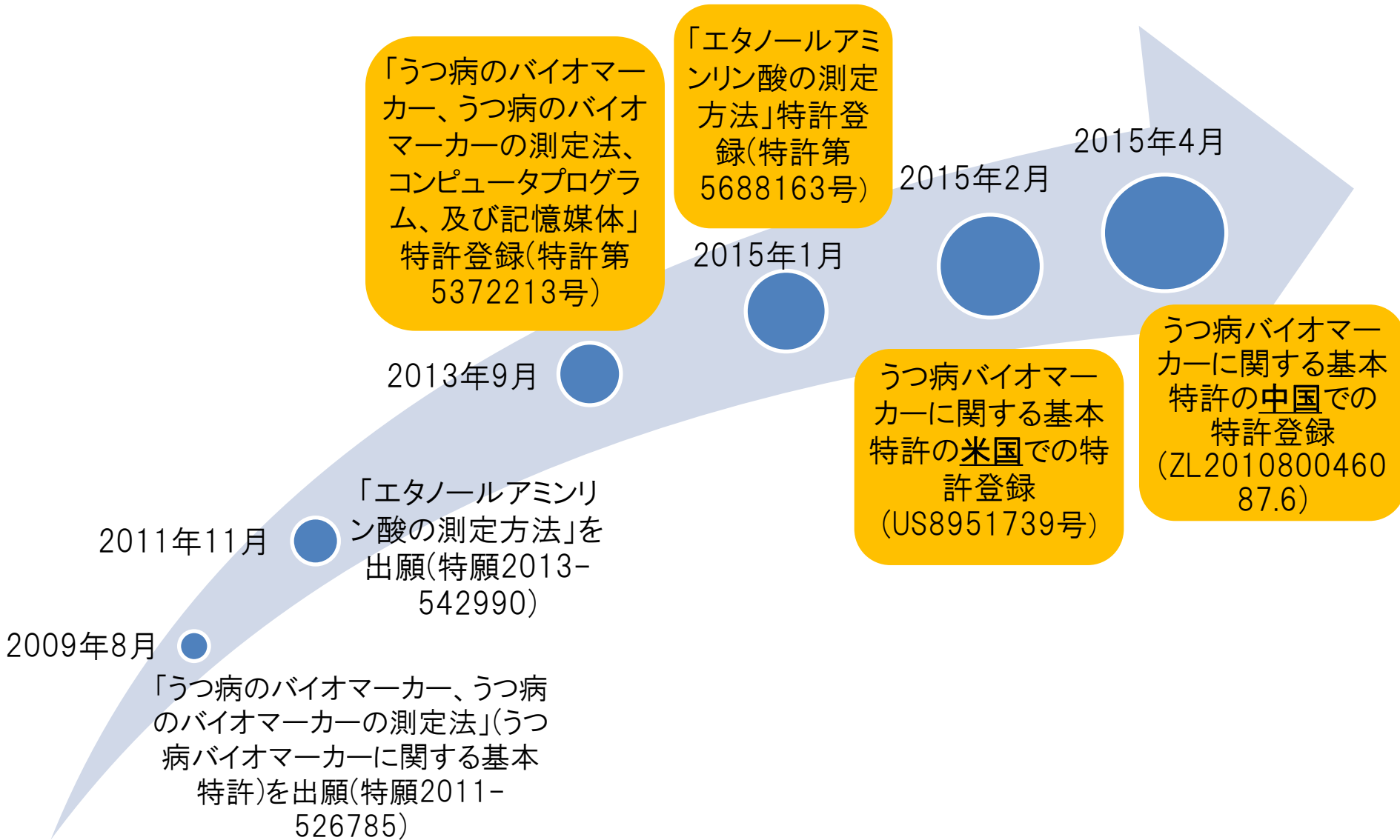
2015年7月18日号 週刊現代「たった3分!「血液検査」であなたの寿命がわかる!」にうつ病バイオマーカー(PEA)が紹介されました。

2015年6月21日 TBS TV「健康カプセル! ゲンキの時間」にうつ病バイオマーカー(PEA)が紹介されました。

さらに、うつ病を血液で判定する技術の開発も進む。大うつ病性障害バイオマーカーがそれ。血液中のリン酸エタノールアミン (PEA)を測定し、PEAの低下からうつの診断をする。現在のうつ病の診断は問診が中心で医師や患者の主観が反映されているケースが多いが、PEAを用いることで、客観的なうつ病の診断が可能になる。治療開始後も、PEAの値を見ながら、患者個人の薬剤応答や治癒レベルの判断が可能。「実用化されれば、会社がPEAの値を定めて出社の可否を決めるなどの判断材料になり得る」とヒューマン・メタボローム・テクノロジーズの菅野隆二社長は話す。



うつ病に関連する特許





② メタボローム解析事業

Human Metabolome Technologies, Inc.

メタボローム解析事業外部環境分析

メタボローム
研究全般

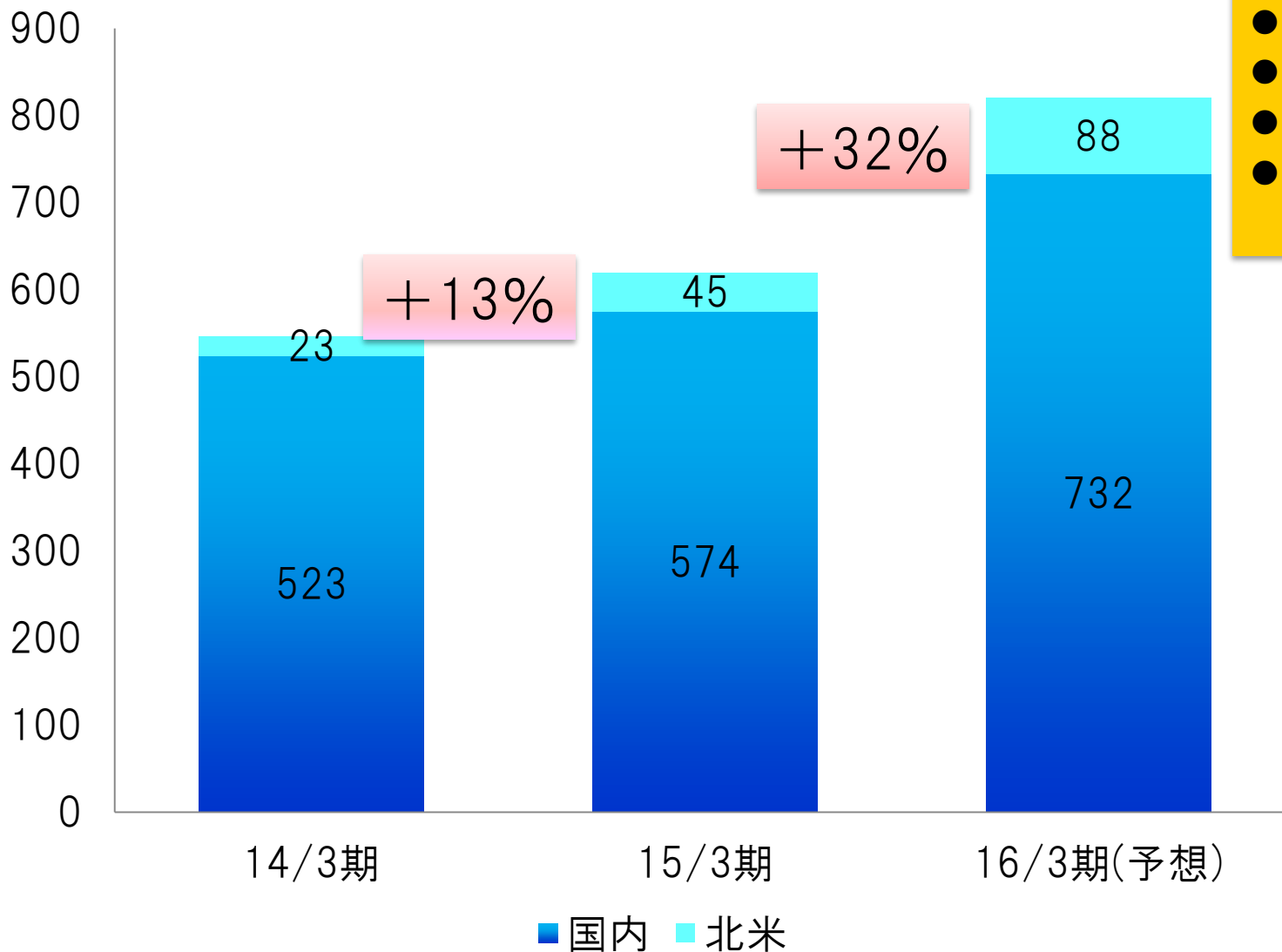
- 食品の機能性表示制度の施行に伴う市場規模の拡大
- 健康長寿に繋がる食と健康や予防医療に関する研究分野の予算増大
- 日本医療研究開発機構 (AMED) 発足による新薬創出支援と革新的医薬品等の開発の推進

がん研究
領域

- 米国におけるがん研究費は日本の約18倍
- 北米では、C-SCOPEの開拓余地は大きい

メタボローム解析事業売上予想

単位:百万円

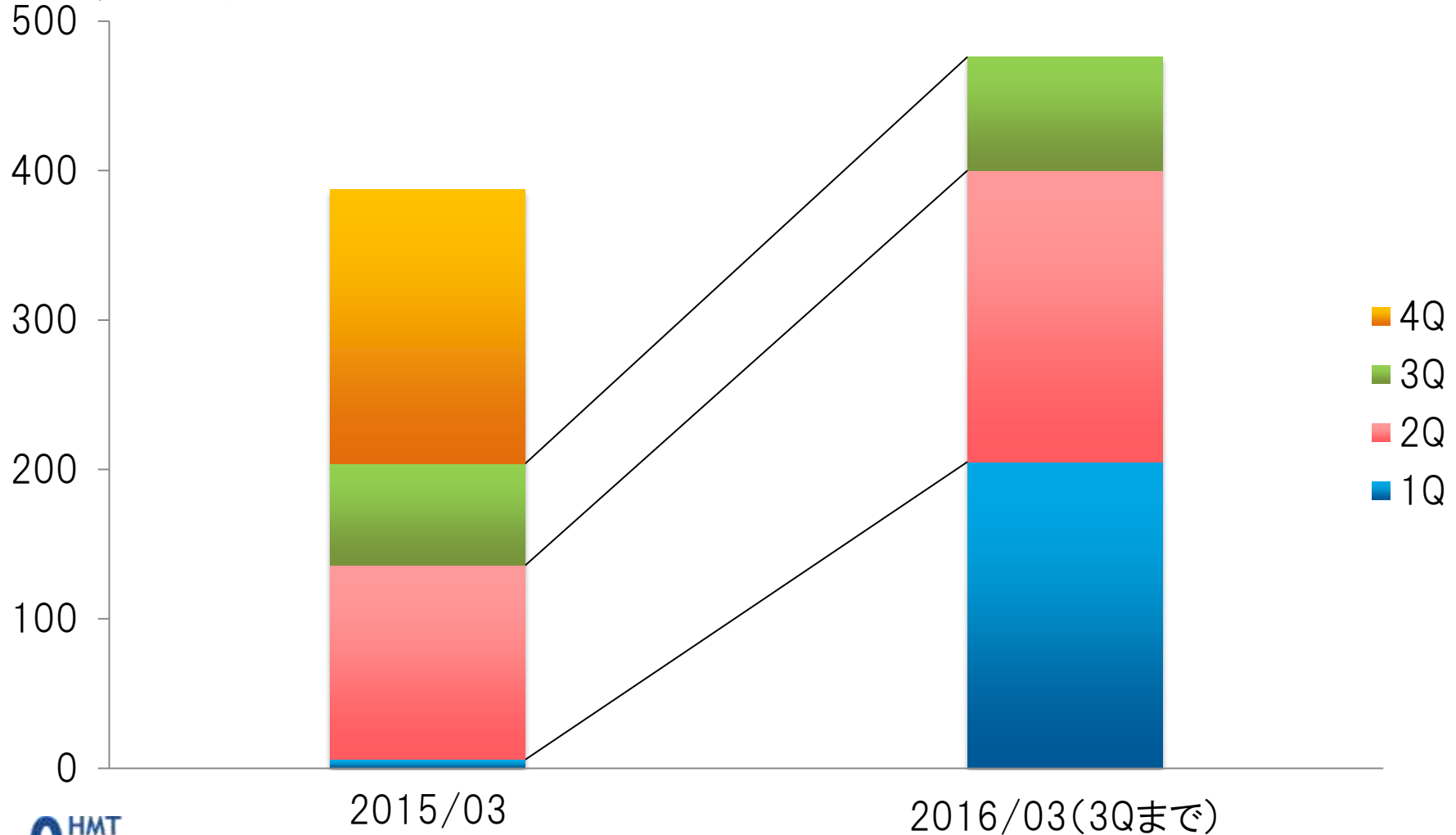


- 営業生産性向上
- ブランド育成
- 米国認知度向上
- アジアエリアへの進出

受注トレンド(HMT-A)

営業担当者採用の効果から、受注額は前年同期比大幅増

(単位:1,000US\$)



営業・マーケティング本部活動方針と施策

アジア担当営業採用 アジアマーケットの深耕

- ・ 専任者採用によりシンガポールを中心に開拓が進む
- ・ 引き合い獲得は増加 包括契約も視野に入れて活動（年末にはシンガポールより受注獲得）

営業担当と学術営業の 連携強化セミナー開催

- ・ 第3四半期累計で、セミナー121回開催（前年同期は88回）
- ・ 多くのリード案件を獲得 第4四半期への受注に繋げる

米国は重点エリアを定め 知名度UPを図る

- ・ 営業増員により、新規エリア開拓準備
- ・ EUエリアからも受注引き合い増加
- ・ HMT-A 第3四半期累計受注高は、前年同期比134.2%増

引き続き、大型案件・包 括契約の獲得を目指す

- ・ グラント参画等により、中～大型案件獲得に向けた活動を加速させ、第4四半期への受注に繋げる



4. 2016年3月期連結業績予想と経営方針

Human Metabolome Technologies, Inc.

2016年3月期経営方針

SCOPEシリーズによる海外販売拡大

解析業務の生産性等改善による利益体質強化

診断分野の事業体制強化と臨床検査による収益の拡大

解析技術の改良と次世代検査機器の開発

2016年3月期 連結業績予想

メタボローム解析事業 受注に若干の遅れが生じるも大型案件の獲得、販促活動に注力
バイオマーカー事業化等に向けた先行投資は引き続き実施

(単位:百万円)

	2016年3月期 (予想)			2015年3月期 (実績)	
	金額	構成比	前年比	金額	構成比
売上高	900	100.0	131.1	686	100.0
営業利益又は 営業損失(△)	15	1.7	—	△100	—
経常利益又は 経常損失(△)	18	2.0	—	△17	—
当期純利益又は 当期純損失(△)	12	1.3	—	△34	—
1株当たり当期純利益又は当 期純損失(△)	2円26銭			△6円59銭	

セグメント別予想

(単位:百万円)

	2016年3月期(予想)			
	メタボローム 解析事業	バイオ マーカー事業	その他	合計
売上高	820	32	48	900
セグメント費用	419	80	46	545
セグメント利益又は 損失(△)	401	△48	2	355

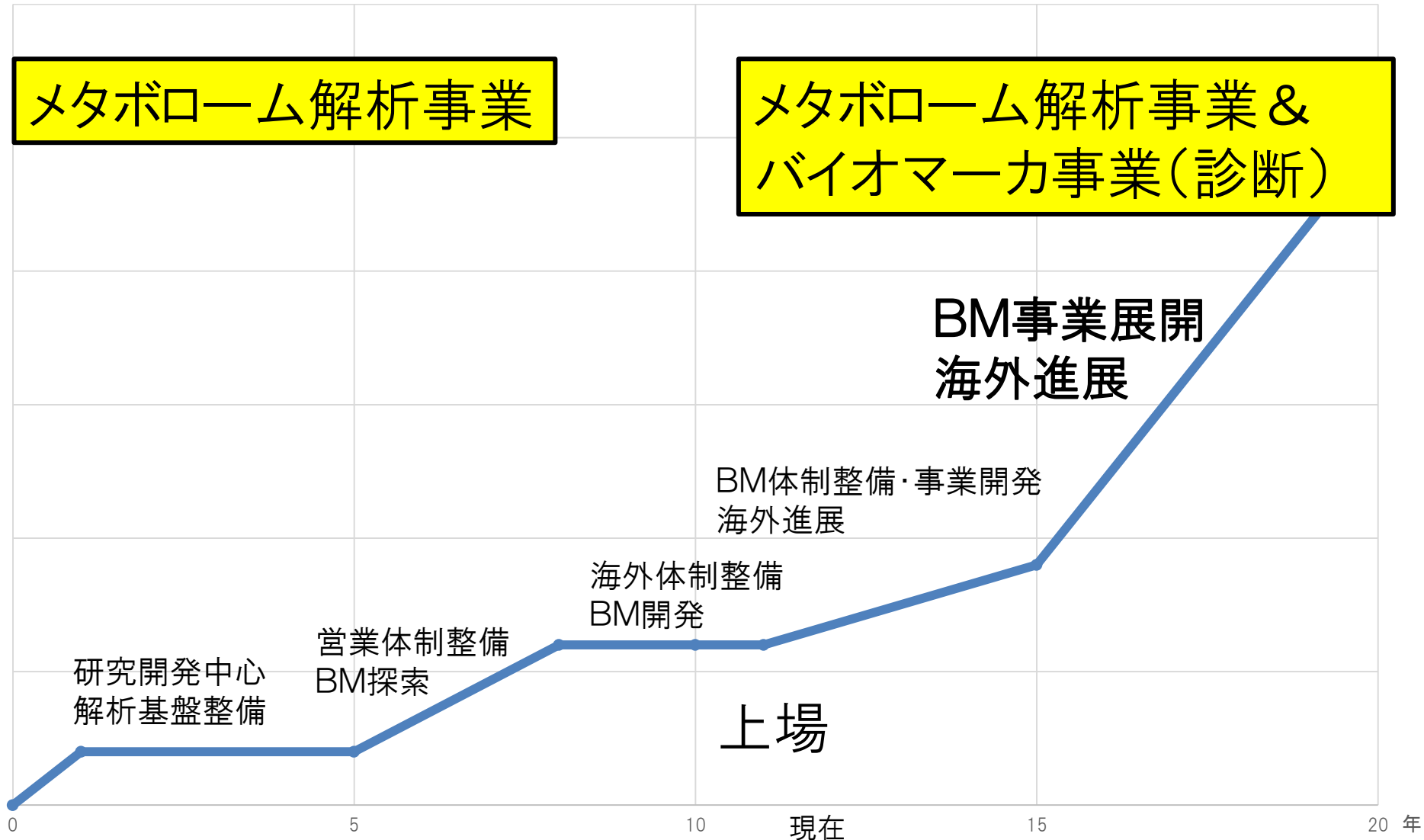
※セグメント区分の変更によりメタボロミクスキット事業は、解析事業に含んでおります。



5. 中期の事業イメージ

Human Metabolome Technologies, Inc.

HMTの20年(過去&未来)〈成長イメージ〉





6. 参考資料

会社概要

- ◆ ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社(HMT)
- ◆ 主要事業内容
 - ◆ メタボローム解析事業
 - ◆ バイオマーカー(BM)事業
- ◆ 代表者:菅野 隆二
- ◆ 創業者:富田 勝 慶大教授
曾我 朋義 慶大教授
- ◆ 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
神奈川県横浜市
- ◆ 設立:2003年7月1日
- ◆ 資本金※:1,249百万円
- ◆ 従業員数※:59名

※2015年3月31日現在

鶴岡メタボロームキャンパス



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 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」を特許出願(大うつ病性障害バイオマーカー基本特許)
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 発明「エタノールアミンリン酸の測定方法」を特許出願
2012年	がん研究向け解析サービス“C-SCOPE”発表 発明「代謝物の抽出方法」、「酸性化合物の検出方法」(C-SCOPE技術基本特許)を特許出願 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 HMT バイオメディカル株式会社の設立決議

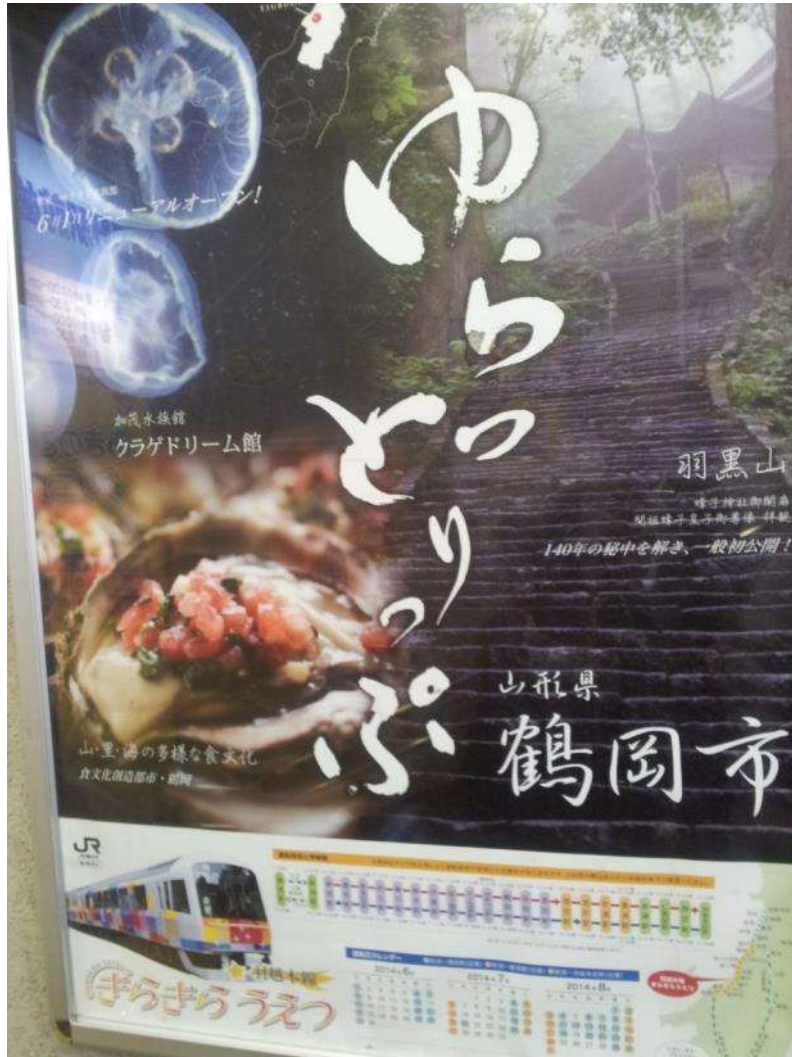
社長略歴



代表取締役社長
菅野 隆二(かんの りゅうじ)

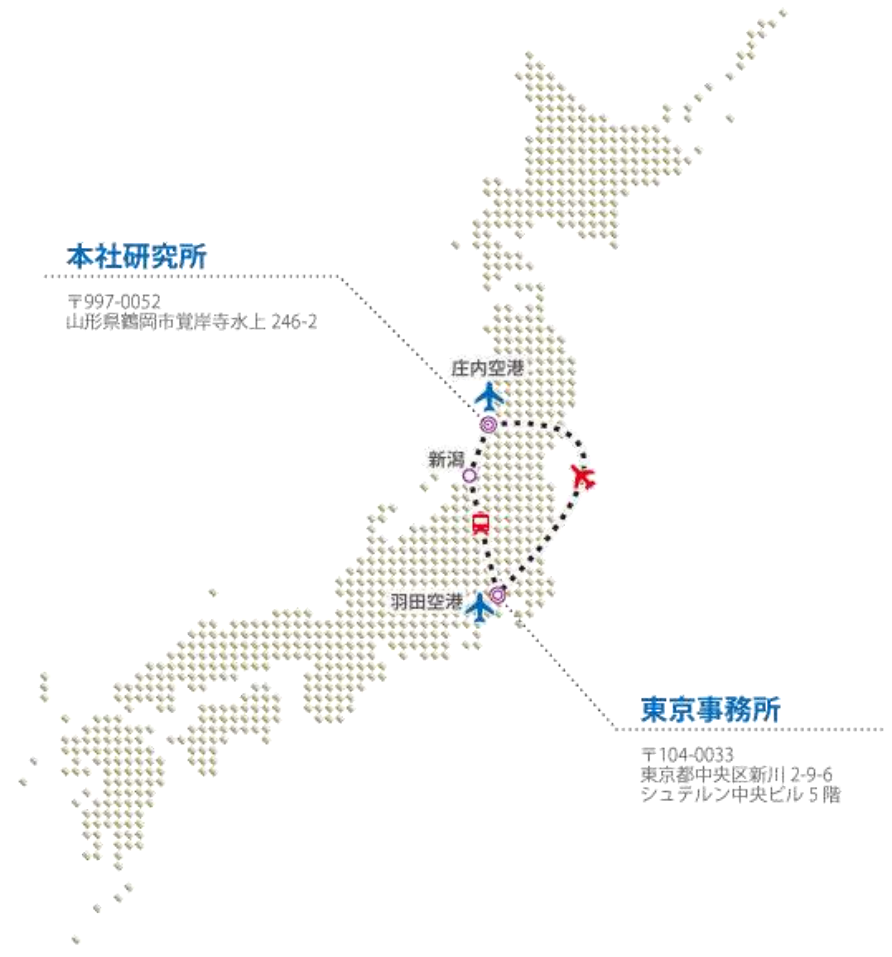
- 1974年 横河・ヒューレット・パッカード株式会社
(現日本ヒューレット・パッカード株式会
社)入社
- 1999年 横河アナリティカルシステムズ株式会社
代表取締役社長就任
- 2007年 アジレント・テクノロジー株式会社代表
取締役副社長就任
- 2008年 当社代表取締役社長就任

山形県鶴岡市



本社研究所

〒997-0052
山形県鶴岡市覚岸寺水上 246-2



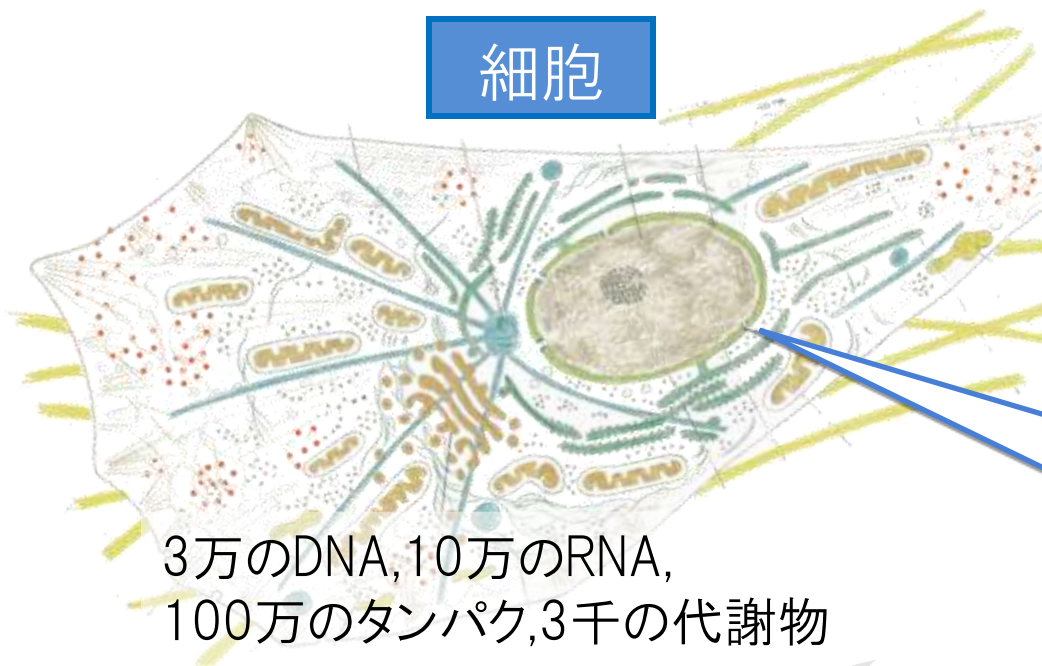
東京事務所

〒104-0033
東京都中央区新川 2-9-6
シユテルン中央ビル 5階

羽田から庄内空港まで1時間
東京駅から、JRで4時間

当社のキーワード“メタボローム”

細胞

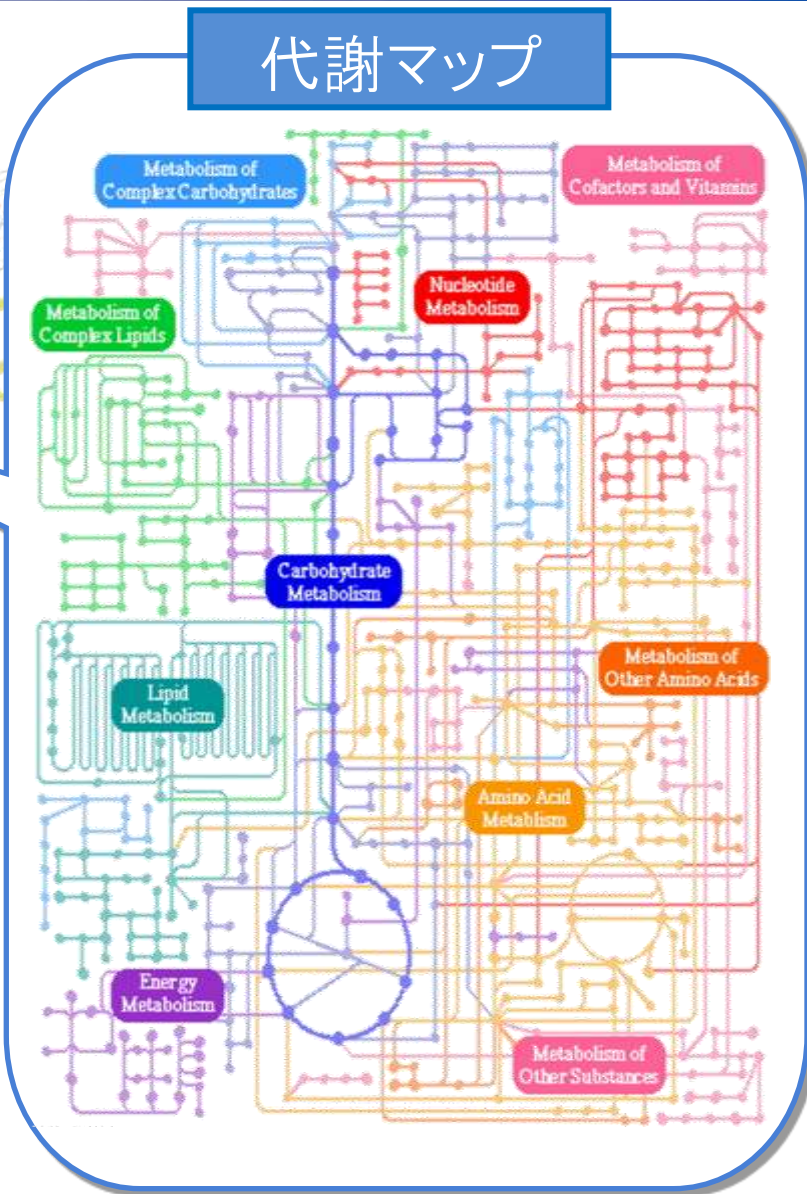


3万のDNA, 10万のRNA,
100万のタンパク, 3千の代謝物

メタボロームとは、
「動物・植物が自ら作り出す低分子の化学物質群(※)」です。

※アミノ酸、脂肪酸、糖など

代謝マップ



当社のキーワード“バイオマーカー”

バイオマーカーとは、特定の疾患に対して客観的に評価できる生体上の指標をいいます。以下はバイオマーカーの一例です。

検査項目	疾病
血糖(グルコース)	糖尿病
アンモニア	肝炎に伴う肝性昏睡
エタノール	アルコール摂取による酪酐
クレアチニン	腎不全
尿酸	痛風
尿素窒素	腎不全
ヒアルロン酸	肝硬変・関節リウマチ
ビタミンB1	脚気



メタボローム解析事業プラン別売上内訳

ターゲットを絞ったSCOPEシリーズ
大型案件に注力し、マーカー探索に強いアドバンストが増加

(単位:百万円)

	2015年3月期3Q累計		2016年3月期3Q累計		増減額	増減率(%)
	売上高	構成比	売上高	構成比		
ベーシック (900成分の網羅解析)	129	47.7	178	50.1	48	37.1
SCOPEシリーズ 【C-SCOPE/F-SCOPE】 (エネルギー代謝・代謝 流路のターゲット解析)	71 (内北米24)	26.2	84 (内北米30)	23.7	13 (内北米6)	18.3 (27.9)
アドバンスト (未同定物質含めた 網羅解析)	1	0.8	24	6.9	23	—
その他 (Dual、サンプルテスト他)	69	25.6	68	19.4	△1	△1.3
合計	272	100.0	355	100.0	83	30.6

最近の主なニュースリリース

2014年 9月	抗がん剤コンパニオン診断バイオマーカー開発に関する共同研究契約締結についてのお知らせ
11月	脂肪性肝疾患バイオマーカーの国内特許登録のお知らせ
2015年 2月	うつ病血液診断バイオマーカー米国での特許登録のお知らせ
2月	エタノールアミンリン酸の測定方法の国内特許登録のお知らせ
2月	第9回 日本バイオベンチャー大賞受賞に関するお知らせ
2月	大うつ病性障害検査委託契約締結についてのお知らせ(東横恵愛病院)
5月	大うつ病性障害検査受託業務開始についてのお知らせ(新宿メンタルクリニック)
5月	うつ病血液診断バイオマーカー中国での特許登録のお知らせ
9月	うつ病血液診断バイオマーカーライセンス契約締結に関するお知らせ
12月	子会社設立に関するお知らせ

うつ病マーカーの啓発書籍



血液でうつ病を測る

－ 血しょうPEA濃度による補助診断 －

医学博士 川村 則行
医療法人社団行基会 理事長
川村総合診療院
臨床分子精神医学研究所



私が研究職についていた頃、精神神経免疫学の研究に従事し、「報酬系」と呼ばれる喜びを司る脳領域の興奮が免疫力を増強させ、ストレスや報酬系の破壊は免疫力の低下をひき起こすことを明らかにしました。そこから心（つまり脳）が体に強い影響を与えることを知り、「血液中の物質や細胞を詳細に調べることで、精神疾患の診断が可能になるのではないか」と着想しました。2000年頃だったと思います。

昨今、日本では、精神科受診中のうつ病の方は約100万人です。未受診者を含めると、全うつ病患者は400万人に達するともいわれています。さらに、うつ病は感染症などの通常の身体疾患と異なり、治療薬の選定のための確固たる基準も存在していません。

また、日本の自殺者は年間約3万人で、少なくとも1万人はうつ病であり、残りの2万人の中に未受診のうつ病の方が多数含まれると考えられます。うつ病患者1人あたりの年間の経済損失は、200万円に及び、失業率も高く、経済的困窮から自殺を選ぶ場合もあります。自殺による経済損失は1兆2,000億円、うつ病全体では数兆円に上り、うつ病ケアは日本社会にとって重要な課題です。

今まで、うつ病診断は専門の医師による問診しか手段がなく、健康診断や専門外の診療科においてうつ病を発見するのは困難でした。うつ病は適正な治療によって治癒し、早期発見が予後改善と再発防止に役立つため、専門医でなくても診断できる客観的診断基準の早期開発が望まれています。

こういった問題を解決すべく、諸先生のお力添えで、ドイツのマックス・プランク精神医学研究所（2002年）と、米国の国立精神衛生研究所（NIMH、2003年）で質量分析法を学び、うつ病研究に用いて、血しょうPEA濃度がうつ病の補助診断に役立つことを見出しました。そこで、精神科診断学とうつ病治療に新しい風を吹き込もうという願いをこめて、その成果を本書に書き記しました。多くの方の忌憚ないご意見と評価を頂戴して、さらに精進・研究する所存です。

目次

1. うつ病の本質は「過度な疲労」…………… 1
2. 血しょうPEAでうつ病を測る…………… 4
3. うつ病の改善とともに上昇するPEA濃度…………… 6
4. 血しょうPEA濃度は特定の脳機能と関連する…………… 8
5. 他の精神疾患におけるPEAの変化…………… 10
6. PEAとは何か、なぜうつ病診断に役立つのか…………… 12
7. PEAを測定する…………… 14
8. 本書の結論…………… 15

本資料の取扱いについて

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。