成長可能性に関する資料

2013年12月24日

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社

Human Metabolome Technologies, Inc.

1. エグゼクティブサマリー
2. 会社概要
3. ビジネスモデル
4. メタボローム解析事業
5. バイオマーカー事業

©Human Metabolome Technologies, Inc.

エグゼクティブサマリー

慶應大学発のバイオベンチャー

当社は、慶應義塾大学先端生命科学研究所（山形県鶴岡市）で開発されたメタボローム解析技術を基盤に設立されたベンチャーです。設立にあたり慶應義塾大学のアントレプレナー支援制度を活用し、慶應義塾大学の出資も受けています。

コア技術はメタボローム解析

当社は、生体試料（例えば血液や細胞）に含まれる代謝成分を、一度に網羅的に解析する技術が強みです。キャピラリー電気泳動（CE）と質量分析計（MS）を組み合わせて、多くの種類の物質を正確に測定することができます。

がん研究領域で海外へ展開

当社は、がん細胞のエネルギー代謝に関わる116物質を正確に測定する解析プランを昨年度より発売。がん研究が盛んなアメリカへの事業展開を進めています。今までのメタボローム研究の中でも、がん研究の分野に今後注力していきます。

うつ病診断薬の開発

当社は、大うつ病性障害のバイオマーカーを発見し、測定法の特許を国内外に出願しています。現在は、酵素反応を用いた診断薬の開発を進めており、診断企業との提携を通じて上市を目指しています。将来うつ病の早期発見等に貢献できる技術に育てて行きます。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

会社概要

会社概要

- 事業内容
  - メタボローム解析事業
  - バイオマーカー事業
  - メタボロミクスキット事業
  - 人材派遣事業
- 創業者：冨田勝、曽我朋義（慶大教授）
- 代表者：菅野 隆二
- 本社：山形県鶴岡市覚岸寺水上246-2
- 東京事務所：東京都中央区
  八丁堀2-23-1エンパイヤビル6階
- 設立：2003年7月1日
- 従業員数：49名（2013年10月末現在）
- 提携受託実績：味の素㈱、田辺三菱製薬㈱、中外製薬㈱、武田薬品工業㈱、他製薬企業等

山形県鶴岡市
メタボロームキャンパス（TMC）





©Human Metabolome Technologies, Inc.

当社と関係する5つのキーワード

メタボローム	メタボロームとは、アミノ酸や脂質、核酸などの生体由来の代謝物質の全体像を指します。
代謝	生物は多数の代謝物質により構成されており、摂取したアミノ酸などを異なる物質へ変換し、エネルギーを獲得したり、筋肉や臓器などを作ったりしています。このことを代謝と呼びます。なおアルコールの分解も代謝の一つです。
CE-MS	CE-MS法は、キャピラリー電気泳動装置（CE）と質量分析計（MS）を組み合わせてメタボローム解析を行う手法です。従来の手法と異なり、生体中に多数存在する代謝物質の水に溶ける性質に着目し、また感度の高い質量分析計を併用することにより網羅的に分析することを目的に開発された方法です。
バイオマーカー	バイオマーカーは疾病の罹患やその進行度、リスクなどの指標となる生体由来の代謝物質を指します。糖尿病における血糖値、痛風における血液尿酸値等はバイオマーカーの一例です。
コンパニオン診断	コンパニオン診断とは、医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために行なわれる臨床検査のことをいいます。患者毎の効き目を判断出来ることから個別化医療の推進や質の高い医療の提供が期待されています。2011年に米国食品医薬品局（FDA）から、新規に開発される医薬品はコンパニオン診断法も同時に開発し、承認を受けることが推奨されています。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

当社と慶應義塾大学との関係について

Institute for Advanced Biosciences Keio University

HMT

慶應義塾大学/先端生命科学研究所

- 解析ソフトウェア マスターハンズ
- 肝炎バイオマーカー
- アントレプレナー支援資金

ライセンス

共同研究開発

ライセンス

出資

当社（HMT）

- メタボローム解析事業
- バイオマーカー事業

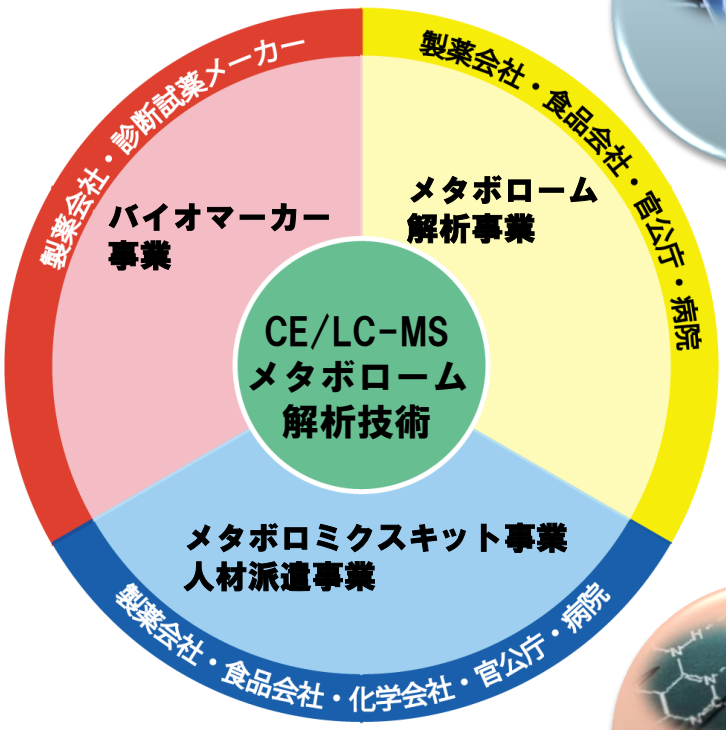




©Human Metabolome Technologies, Inc.

ビジネスモデル

当社のビジネスモデル





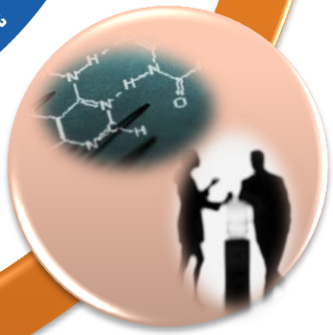
メタボローム解析事業

- 大学機関等との最先端の医学研究
- 製薬企業による抗がん剤などの創薬研究
- 食品・発酵企業の新製品や生産効率化研究
- 環境・バイオ燃料等の国策重点研究分野の研究支援



バイオマーカー事業

- 大学機関等とのバイオマーカー探索研究
- 探索したバイオマーカーを用いた診断薬の開発



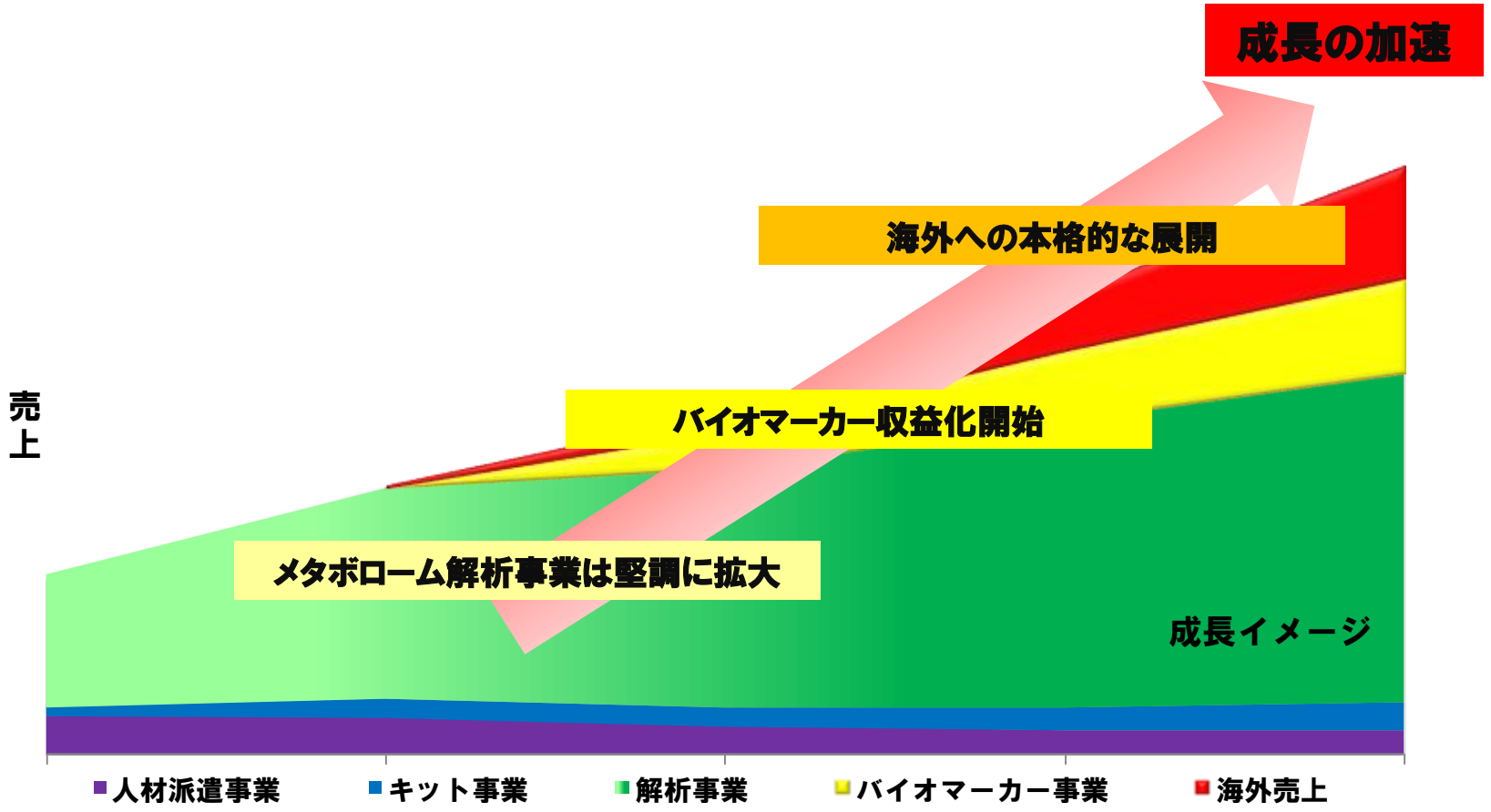
メタボロミクスキット事業・人材派遣事業

- インハウス分析のために分析ノウハウを提供
- 機器を使いこなすためのトレーニング人材の派遣
- 試薬等の消耗品を販売
- 高度な技術レベルが要求されるCE-MSの普及

©Human Metabolome Technologies, Inc.

当社の成長戦略

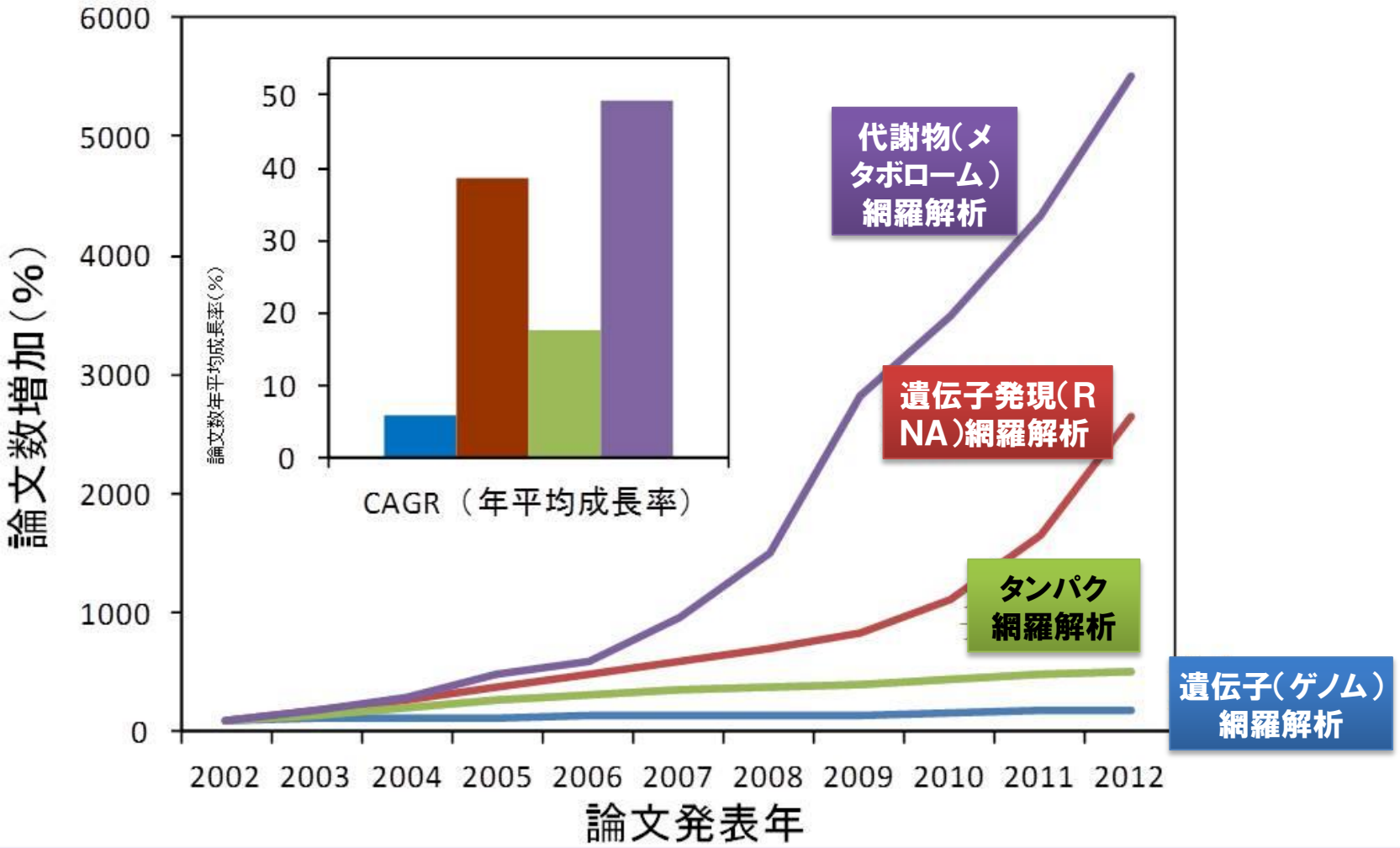
解析事業で収益の基盤を作り、解析事業を海外へ展開（がん領域）し、バイオマーカーを活用した診断技術、創薬基盤技術を開発し、新しいバイオ・ヘルスケア企業へ。



©Human Metabolome Technologies, Inc.

メタボローム解析事業

網羅解析研究の論文数の増加率推移



2012年度の論文数：Pubmedより当社調査：遺伝子（ゲノム）63,240報、タンパク7,977報、遺伝子発現（RNA）4,862報、代謝物2,127報

代謝物網羅解析は、絶対数は少ないものの、近年メタボローム解析は最も増加率が高い分野と言えます。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

幅広いメタボローム研究領域

多様な分野からの
多様な試料

生物生産
・組換タンパク生産細胞
・バイオ燃料生産菌

食品・発酵
・機能性食品
・発酵産物

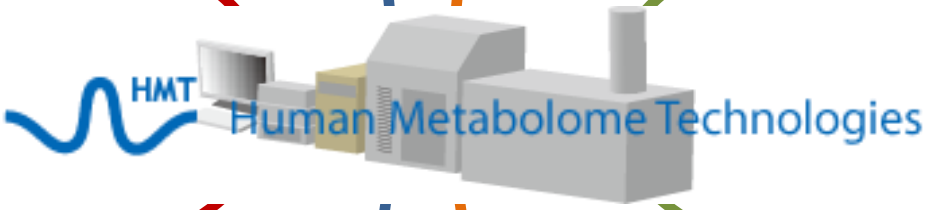


製薬・医療
・被験者血液・尿
・細胞・動物組織

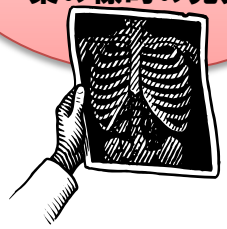


農業・植物
・農産物とその加工品
・植物体・培養植物

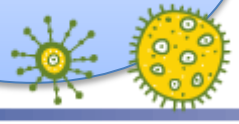




・疾病バイオマーカー
・薬効機序の解明
・薬の標的の発見



・タンパク質やバイオ燃料の生産効率向上
・微生物の代謝解明



・機能性成分の分析
・発酵効率の向上
・機能性食品の評価
・食品の価値向上



・農産物生産性向上
・加工品の品質評価
・植物の代謝解明

多様な分野への
多様な貢献

©Human Metabolome Technologies, Inc.

メタボローム解析の流れ

お客様

サンプリング

検体送付





HMT

抽出

サンプル測定

データ処理

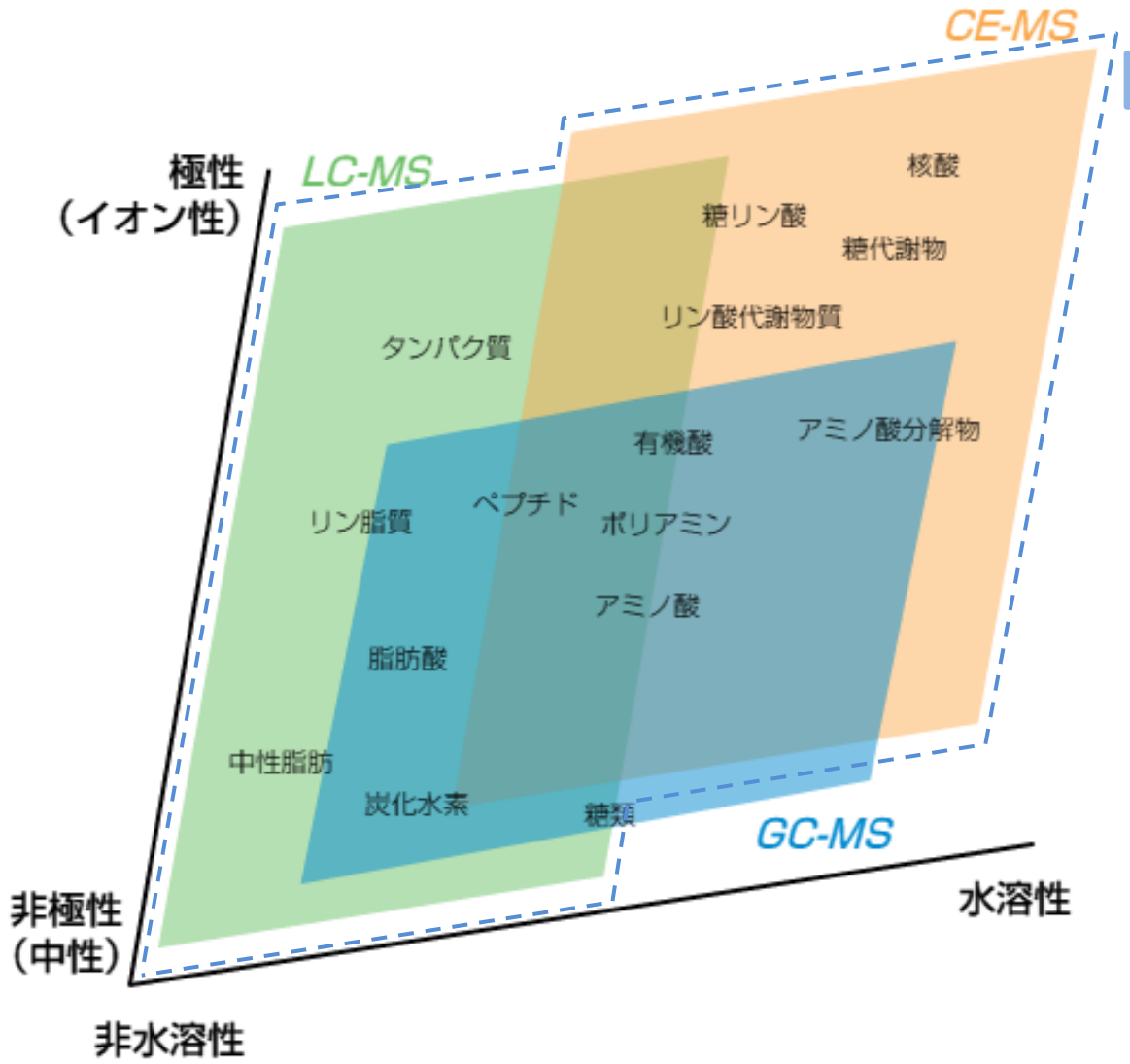
データ解析

レポート作成



©Human Metabolome Technologies, Inc.

当社の技術的な優位性について



2つの技術的な優位性

メタボローム解析の主な手法は、以下に示す3種類の装置を用いた方法があります。

GC-MS：ガスクロマトグラフィー質量分析計
LC-MS：液体クロマトグラフィー質量分析計
CE-MS：キャピラリー電気泳動質量分析計

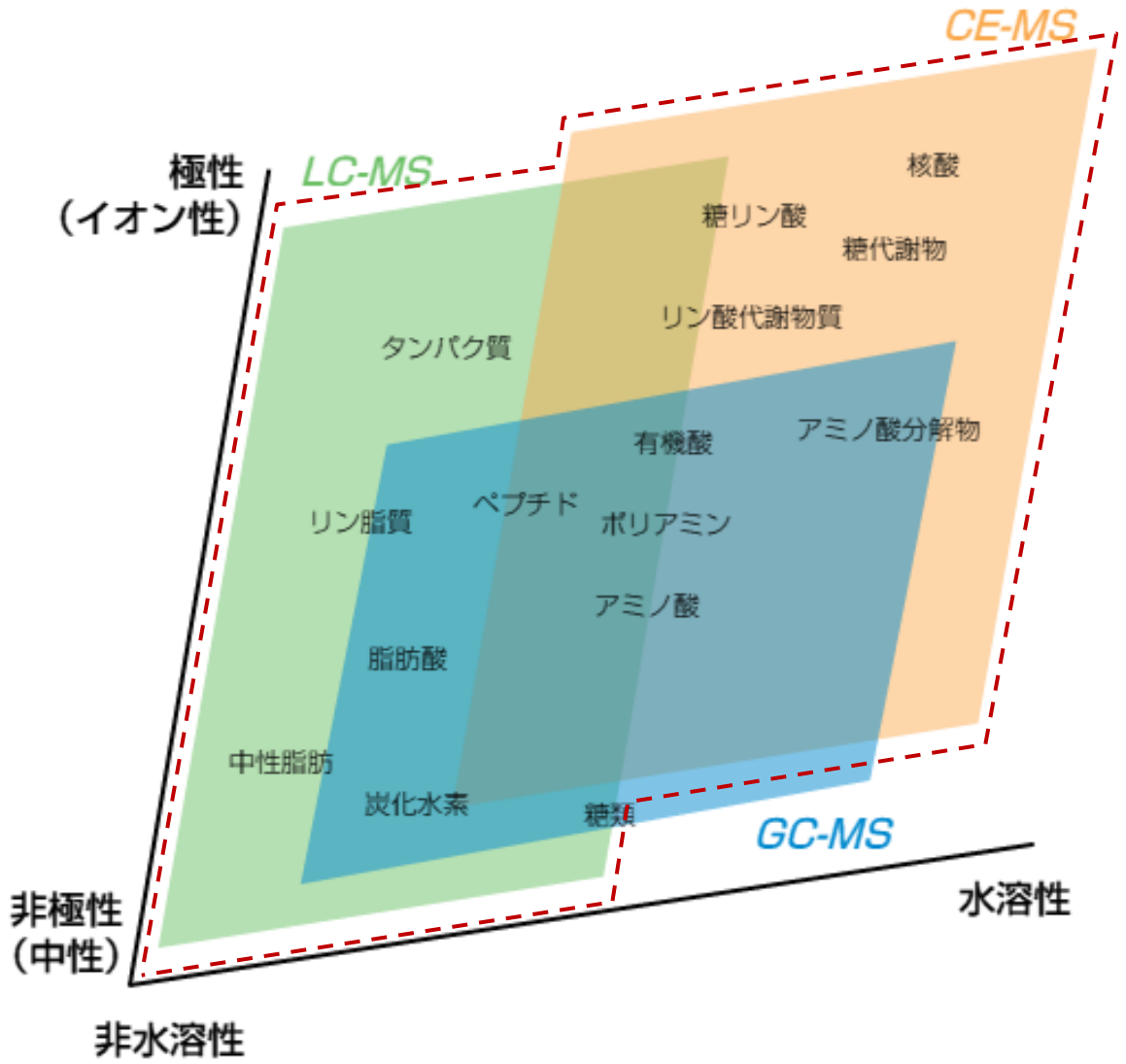
当社は、上記3種類の方法のうち、CE-MSをベースに、LC-MSを用いた解析手法を取り入れています。

これにより、生体内に存在する**大部分の代謝物質を測定対象**とすることが可能です。

また、CE-MSが得意な**エネルギー代謝の物質群（糖リン酸、糖代謝物、核酸等）を正確に測定**することが可能です。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

代謝物質の全体を見たいというニーズ



網羅解析のニーズとソリューション

顧客のニーズ

【製薬・医療の分野】正常な方と患者の方の代謝成分を比較し、疾患に特有なバイオマーカーを探索したい。
【食品・発酵】
機能性食品に含まれる成分を解析したい。

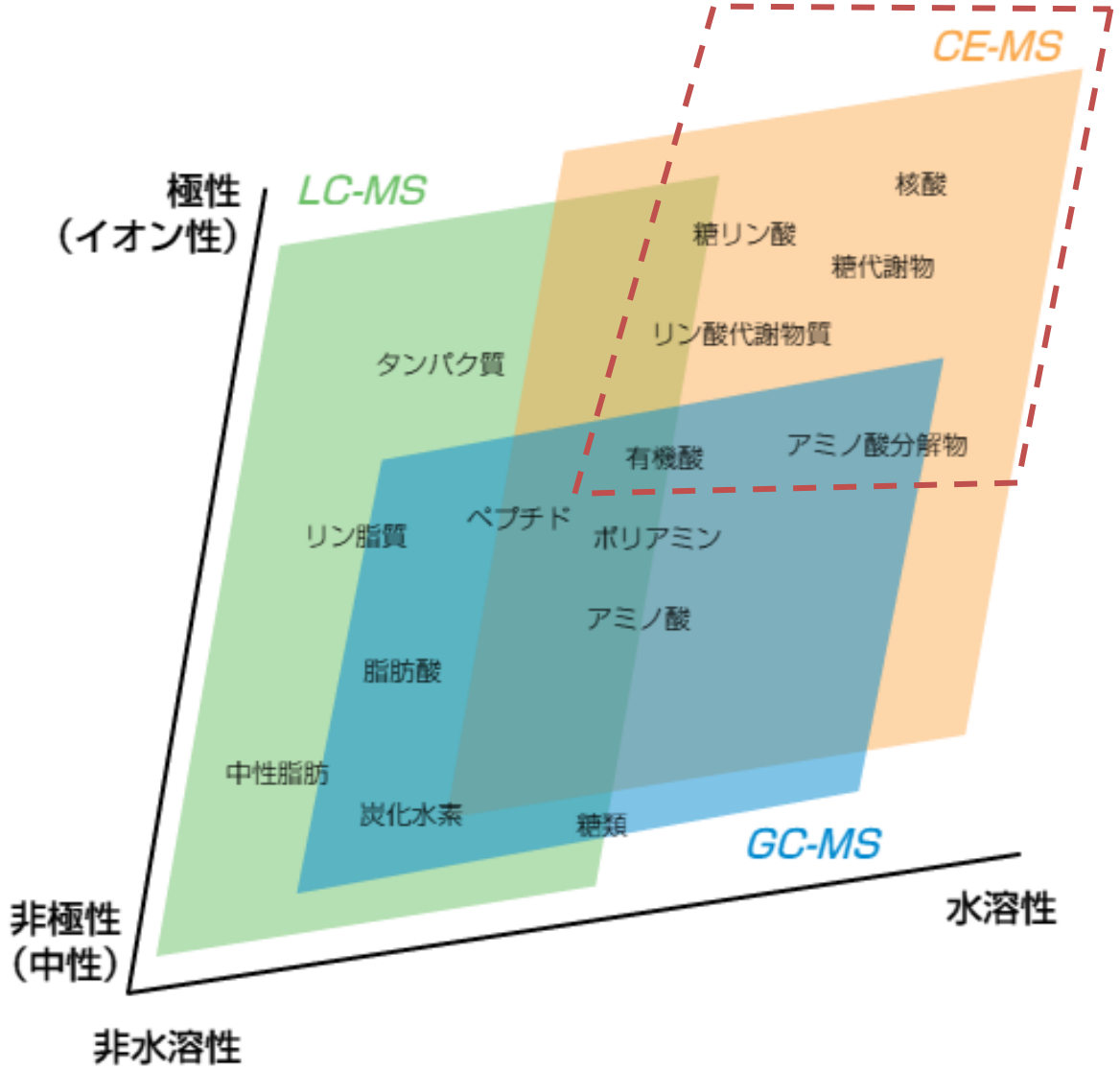
当社の解析プラン

以上のような顧客ニーズに対しては、当社のアドバンスト・スキャン、ベーシックスキャン、デュアル・スキャン（CE+LC）のように、生体サンプルに含まれる全体の代謝成分を解析するプランを提供します。

これにより、今まで見つかっていない疾患特有のバイオマーカーや、新規成分の発見につなげられる可能性があります。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

特定の代謝系を正確に測定したい



特定の物質の解析とソリューション

顧客のニーズ

【製薬・医療の分野】
がん細胞の代謝を阻害する代謝阻害剤が、細胞中でどのような影響を与えているか正確に測定したい。
【食品・発酵】
微生物を使い有用物質を生産しているが、発酵生産を効率化するための情報が欲しい。

当社の解析プラン

特定の物質にフォーカスするターゲット解析は、解析する対象を絞る代わりに、高精度、高感度で解析する方法です。

当社では、CE-MSが得意とするエネルギー代謝をより詳細に行うことが可能です。その中でも、がんの研究に重要な116※成分を正確に測定できる“C-SCOPE”を製薬企業や大学の医学部を中心に提供しています。

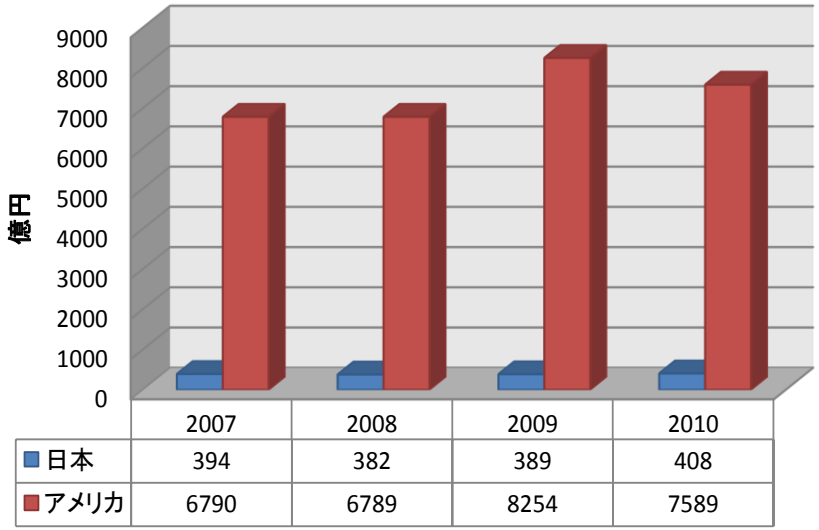
※がんに関する研究論文を調査し、その中からがん研究に重要と考えられる116成分を決定しています。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

海外はがん研究分野の市場を中心に展開

海外は、がん研究の規模が大きい北米へ注力
がん研究拠点が集中する東海岸（マサチューセッツ州ボストン）に拠点を設置
がん細胞のエネルギー代謝用解析プランC-SCOPEを中心に販売

日米のがん研究費の推移



	2007	2008	2009	2010
日本	394	382	389	408
アメリカ	6790	6789	8254	7589

※ 平成２２年６月２５日 ライフサイエンス委員会 がん研究戦略作業部会
「がん研究の現状と今後のあり方について」より

米国東海岸の米国立がん研究拠点



©Human Metabolome Technologies, Inc.

メタボロミクス解析各社の比較

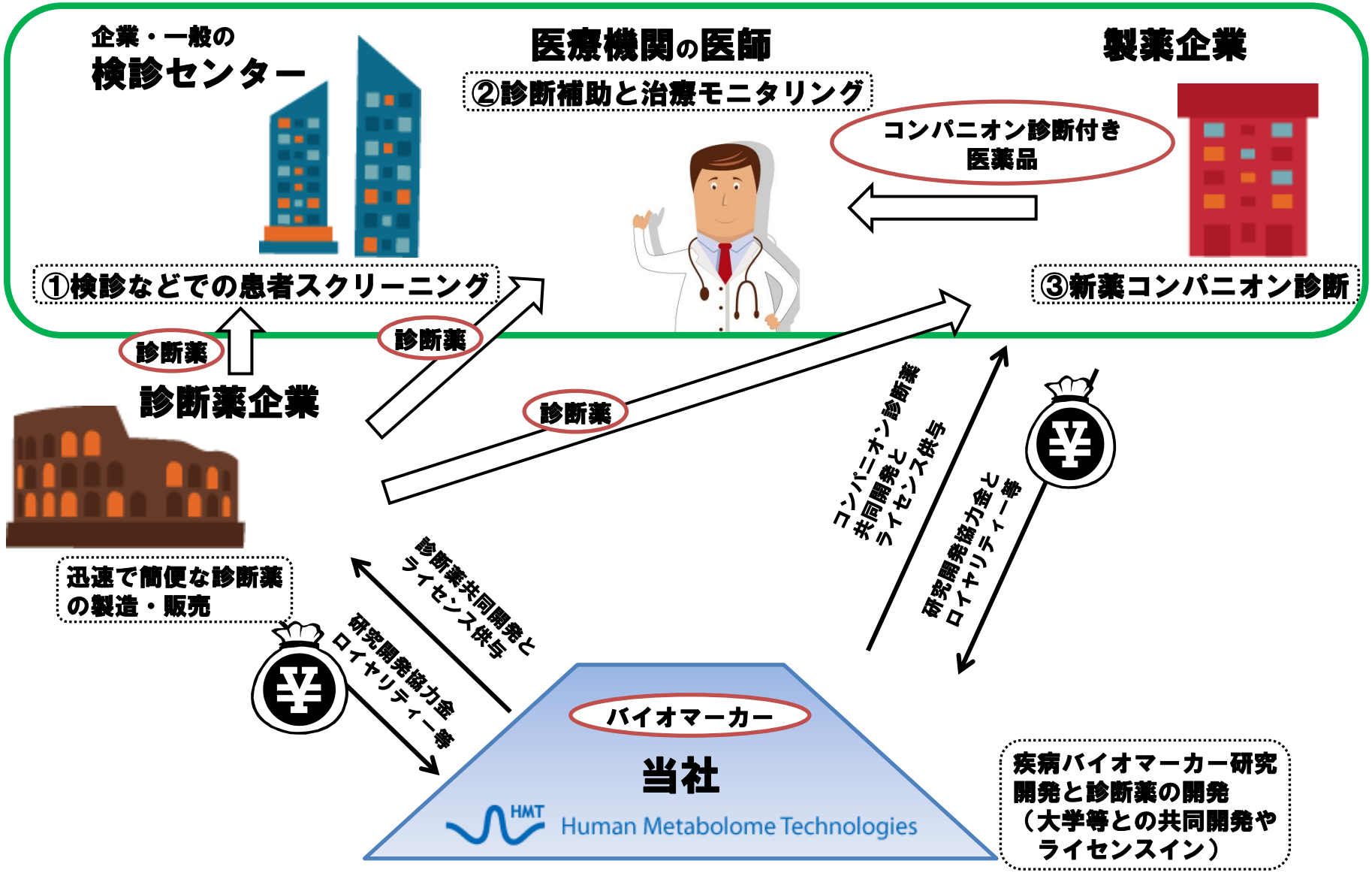
	GC-MS	LC-MS	CE-MS （CE-TOFMS） （CE-QqQMS）
当社	×	○	◎
海外A社	○	○	×
海外B社	○	○	×

- CE-MSで事業を展開しているのは当社のみ。測定対象物質で差別化。
- CE-MSとLC-MSの組み合わせにより幅広い物質を網羅。
- CE-QqQMSを用いたC-SCOPEにより、特定研究領域におけるターゲット解析のニーズも対応。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

バイオマーカー事業

バイオマーカーの実用例と当社の事業



©Human Metabolome Technologies, Inc.

バイオマーカー研究開発状況



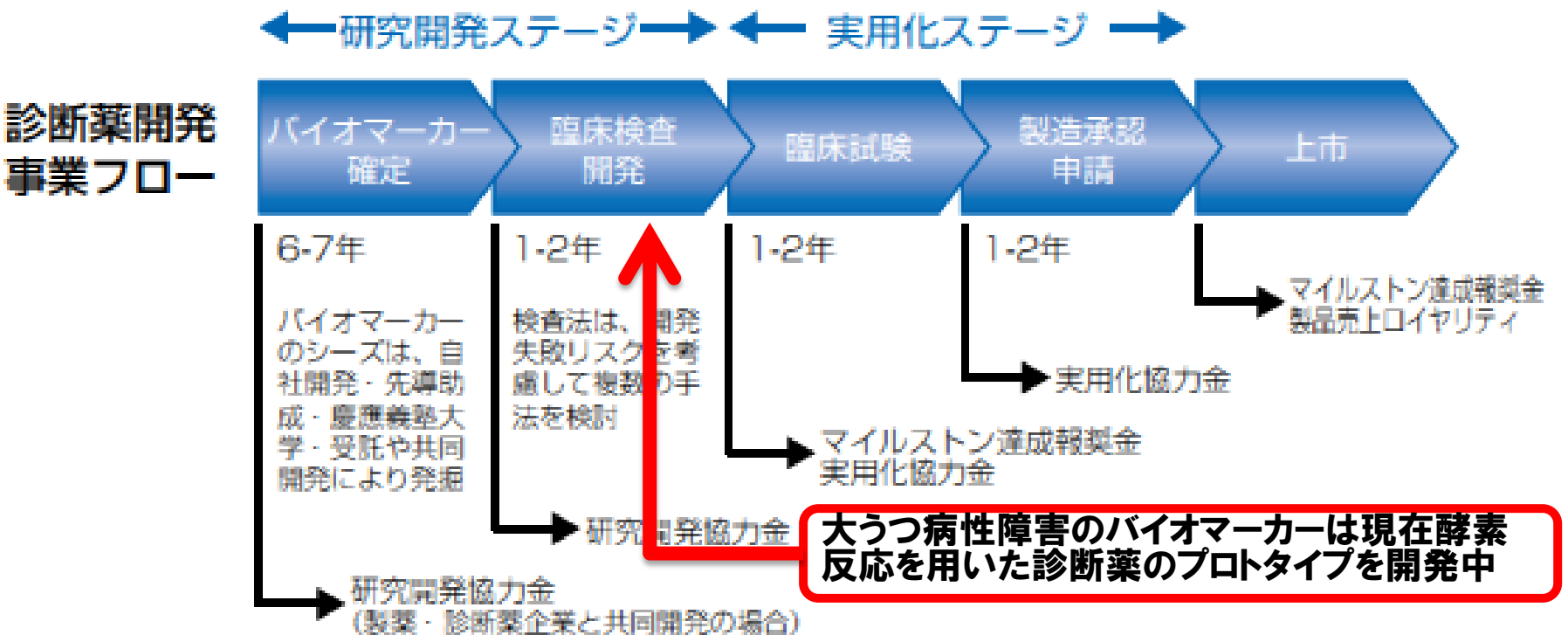
可能性試験：疾患バイオマーカー候補の探索
開発試験：バイオマーカー候補の分子構造の特定
適正試験：バイオマーカー候補の確認
立証試験：バイオマーカー候補の疾患特異性の把握
確認試験：臨床感度、測定安定性の確立
臨床検査開発：臨床検査法確立と大規模臨床試験

NASH：非アルコール性肝炎
MetS領域：メタボリックシンドローム

※Rifai氏らの分類による

©Human Metabolome Technologies, Inc.

バイオマーカーによる診断薬開発



開発段階の収益の種類及び想定される規模

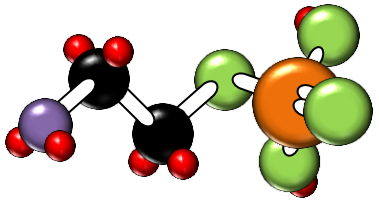
1．研究開発ステージ
研究開発協力金：数百万円～2,000万円程度

2．実用化ステージ
マイルストーン達成報奨金：3,000万円～5,000万円程度
実用化協力金：約1,000万円～3,000万円

3．上市後
販売ロイヤリティー：売上の3～10%

©Human Metabolome Technologies, Inc.

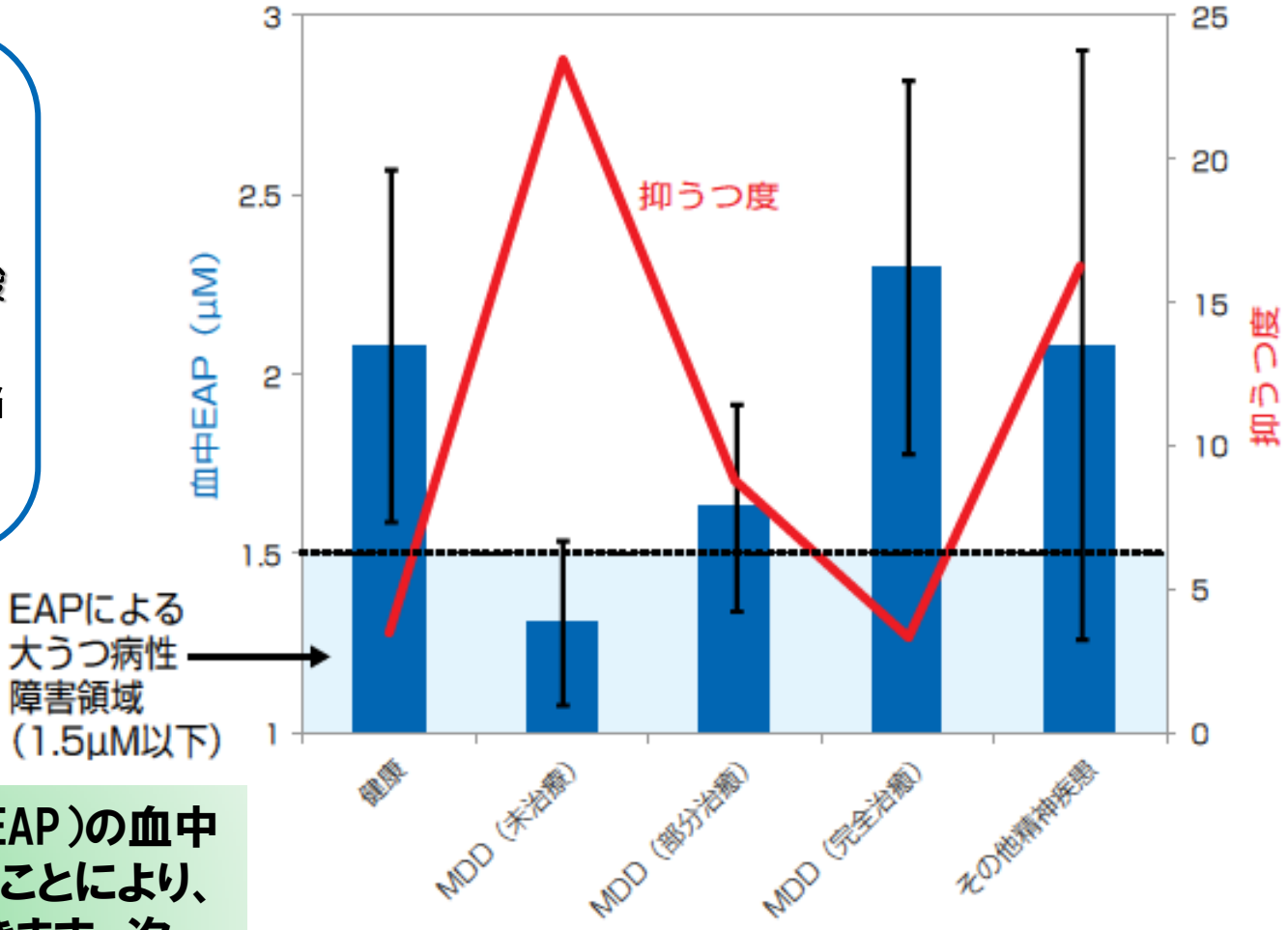
大うつ病性障害バイオマーカーの臨床性能



エタノールアミンリン酸
Ethanolamine phosphate

気分や食欲などに関与する脳内麻薬アナンダミドの関連代謝物質。

<大うつ病性障害バイオマーカーの臨床性能>（当社作成）



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。

エタノールアミンリン酸（EAP）の血中における濃度を測定することにより、いろいろなことが解ってきます。次ページ以降で3つの応用例をご紹介します。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

①非専門医にてスクリーニング的に診断薬を使用

健康者と大うつ病性障害患者は、血液中のバイオマーカーを検査することで判別できる

↓

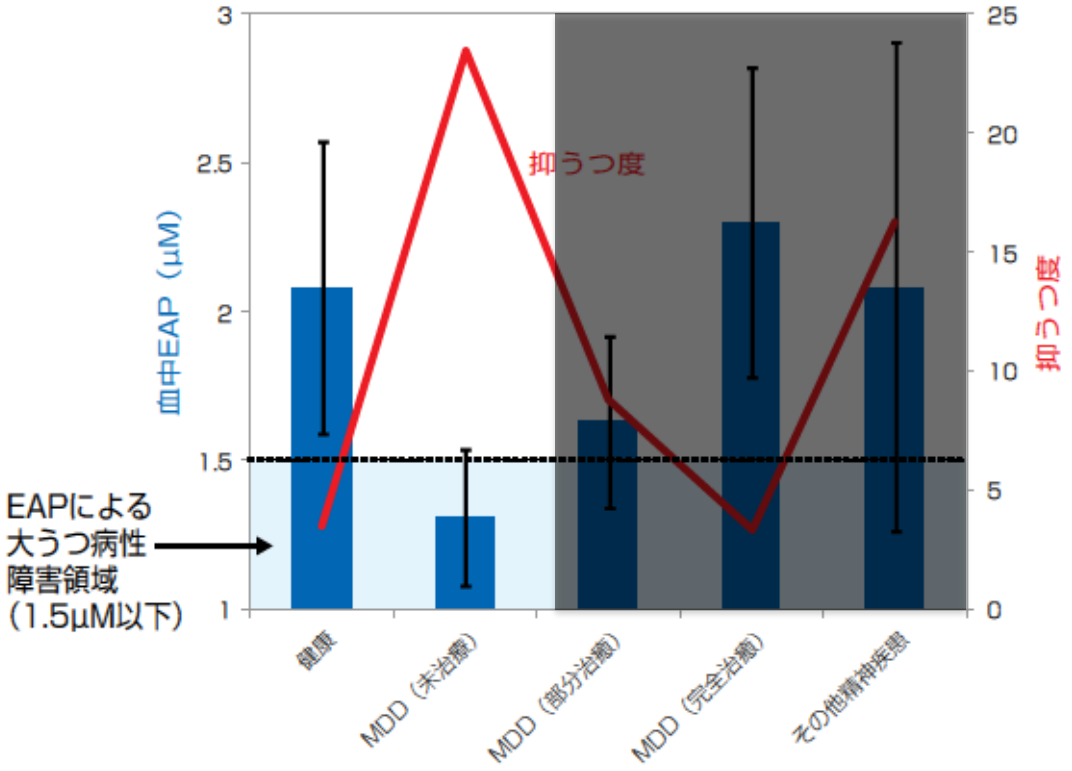
非専門医や企業検診でのうつ病患者スクリーニング
内科などを受診している大うつ病性障害患者（仮面うつ病）の診断補助

↓

適切な治療を受けていないうつ病患者に治療を推奨できる

うつ病リスクがある人を、発症前に予防していくきっかけを与える

<大うつ病性障害バイオマーカーの臨床性能>（当社作成）



非専門医では被験者の母数が大きく、かつ他の簡便な検査法が存在しないので一定の検査数が期待できるとともに、うつ病を早期に発見することで社会的意義も大きい。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

②治療の経過観察に診断薬を使用

治療により治癒してきた大うつ病性障害患者では、血液中のバイオマーカーが健康レベルに戻ってくる

⇩

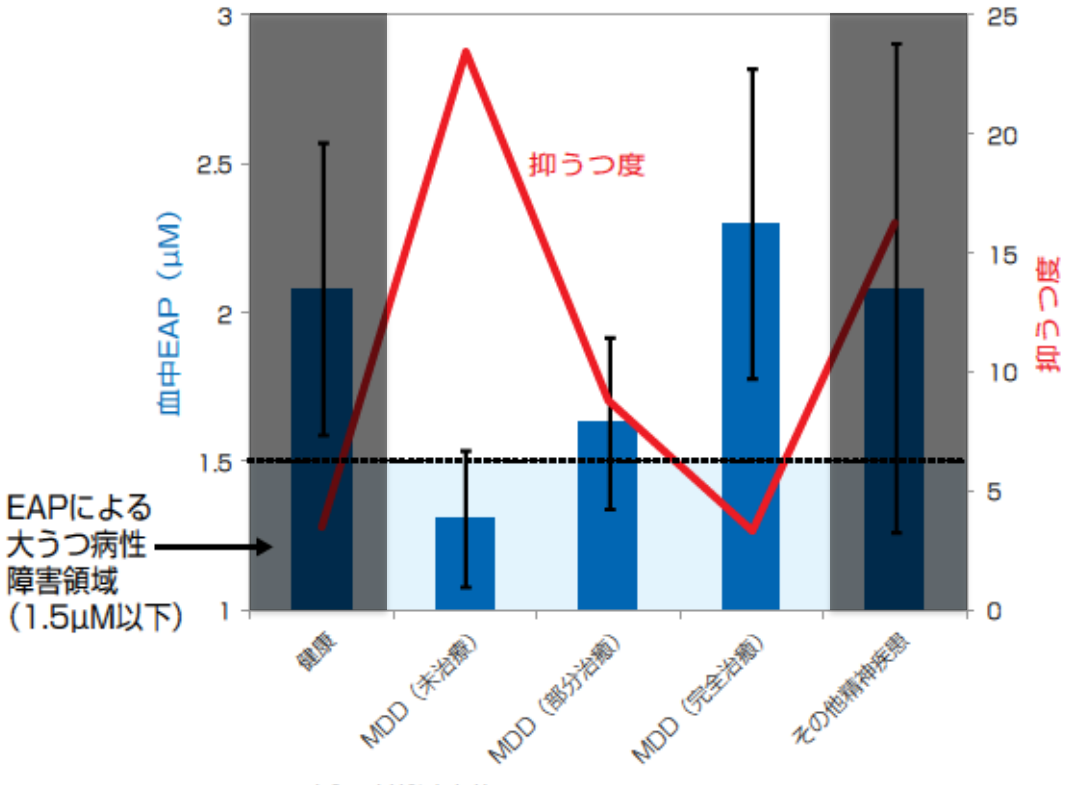
専門医が疾病の重症度を把握しながら治療することが可能

治療の効果を、医師だけでなく患者自身も認識しながら治療ができる

⇩

専門医の適切な治療により、速やかなうつ病治癒が実現

<大うつ病性障害バイオマーカーの臨床性能>（当社作成）



大うつ病性障害患者の方が、治療の進行に応じ、定期的に検査で利用。薬剤の効果や止め時をマーカーにより測定することが考えられます。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

③新薬のコンパニオン診断としての活用

うつ病とその他の精神疾患を、血液中のバイオマーカーで判別することができる

大うつ病性障害は不安障害、適応障害、発達障害などとの区別が難しいにもかかわらず、治療に用いる薬が異なる

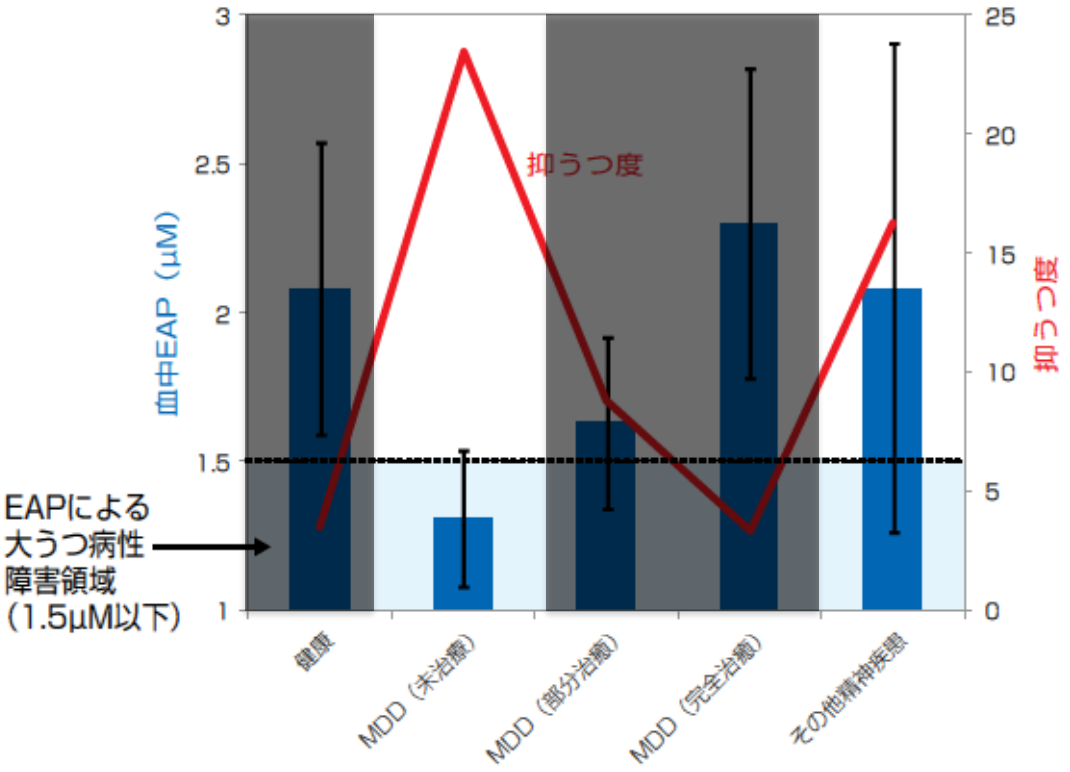
⇩

製薬企業が開発した新薬の効果が期待できる患者を判別するコンパニオン診断が可能になる

⇩

適正かつ効率的な投薬により、患者の経済的、身体的負担を軽減する

<大うつ病性障害バイオマーカーの臨床性能>（当社作成）



診断薬は新薬の添付文書に記載されるので、薬の売上に応じたロイヤリティーが期待できます。

©Human Metabolome Technologies, Inc.

バイオマーカー事業の今後の戦略

大うつ病性障害バイオマーカーの診断薬開発に注力

当社は、大うつ病性障害バイオマーカーを用いて、酵素反応を利用した診断薬のプロトタイプの開発を進めています。プロトタイプの完成後は、診断企業へのライセンスを行い、早期の上市を目指します。

上市後は、診断薬の販売を国内から海外へ展開

現在、大うつ病性障害バイオマーカーの測定法に関する発明は、国内、北米、欧州及び中国へ出願をしています。国内は、2013年9月27日に特許登録されました。今後、国内のみならず海外への販売も目指していきます。

将来はコンパニオン診断薬として医薬品の開発支援

最近、新薬開発と併せて、薬の効き目を診断できるコンパニオン診断薬に対する関心が高まっています。当社は、まず、大うつ病性障害の診断薬を、非専門医におけるスクリーニング的な診断や、専門医による経過観察、治療効果を測る診断薬として展開することを考えています。一方で、将来は、医薬品開発分野において、コンパニオン診断薬として活用できるよう開発を進めていく方針です。

©Human Metabolome Technologies, Inc.