



Emerging Bio-medical Technology
MEDI+NET

2014年9月期 決算説明会

2014年11月18日

株式会社メディネット (東証マザーズ2370)

目次

1. 企業価値最大化に向けた新経営体制

代表取締役会長兼社長 木村 佳司

2. 2014年9月期 主な成果

代表取締役会長兼社長 木村 佳司

3. 2014年9月期業績と

2015年9月期 通期業績予想

取締役管理本部長 宮本 宗

目次

1. 企業価値最大化に向けた新経営体制

代表取締役会長兼社長 木村 佳司

新経営体制で国内外のキーカンパニーを目指します



代表取締役会長兼社長
木村 佳司

(2014年10月29日現在)

取締役 CPテクノロジー事業本部長 兼 細胞医療製品事業本部長	鈴木 邦彦
取締役 管理本部長	宮本 宗
社外取締役	篠田 丈
社外取締役	高橋 司
社外取締役	富田 憲介
社外取締役	南野 利久
社外取締役	和田 勝

再生・細胞医療に関わる新たな法律が施行

再生医療推進基本法-議員立法

2013年4月、通常国会で成立。5月10日公布

臨床研究

自由診療

製造販売

再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(再生医療等安全性確保法)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
(医薬品医療機器等法)

細胞加工業の創設

条件及び期限付承認制度

上記法律が2013年11月成立、2014年11月25日施行予定

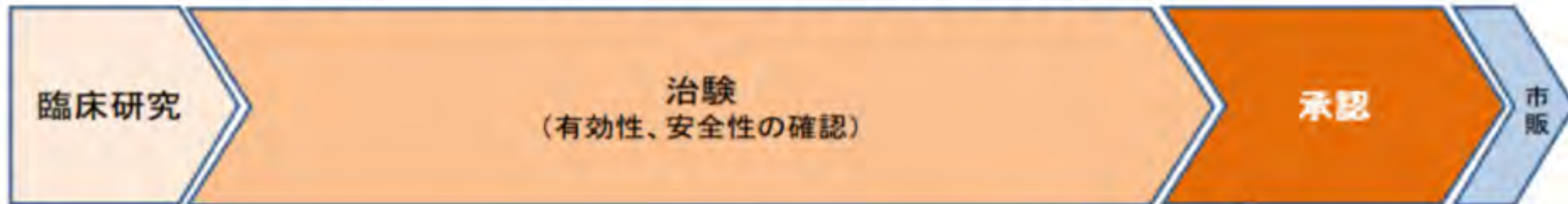
出所：厚生労働省
「厚生労働省における再生医療に関する最近の取組について」を改変

条件及び期限付承認制度（概要）

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。

・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

出所：厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000033618.pdf>

企業価値最大化に向けた新経営計画を策定

1. 新しいステージでの業容拡大

新法制定後、免疫細胞に限らず、iPS細胞をはじめとする、あらゆる細胞を加工する細胞加工業と細胞医療製品事業へと拡大し、収益基盤を強化します。

2. 医療機関・製薬企業・研究機関との新たな取り組み

新法に基づく細胞加工の品質管理基準厳格化に伴い、規制基準に満たない医療機関からの細胞加工業務受託など、全国の医療機関からの受注拡大を目指します。

また、国内外企業や研究機関とのネットワークを活用することで、技術革新のスピードを加速させます。

3. 世界標準企業を目指した企業経営

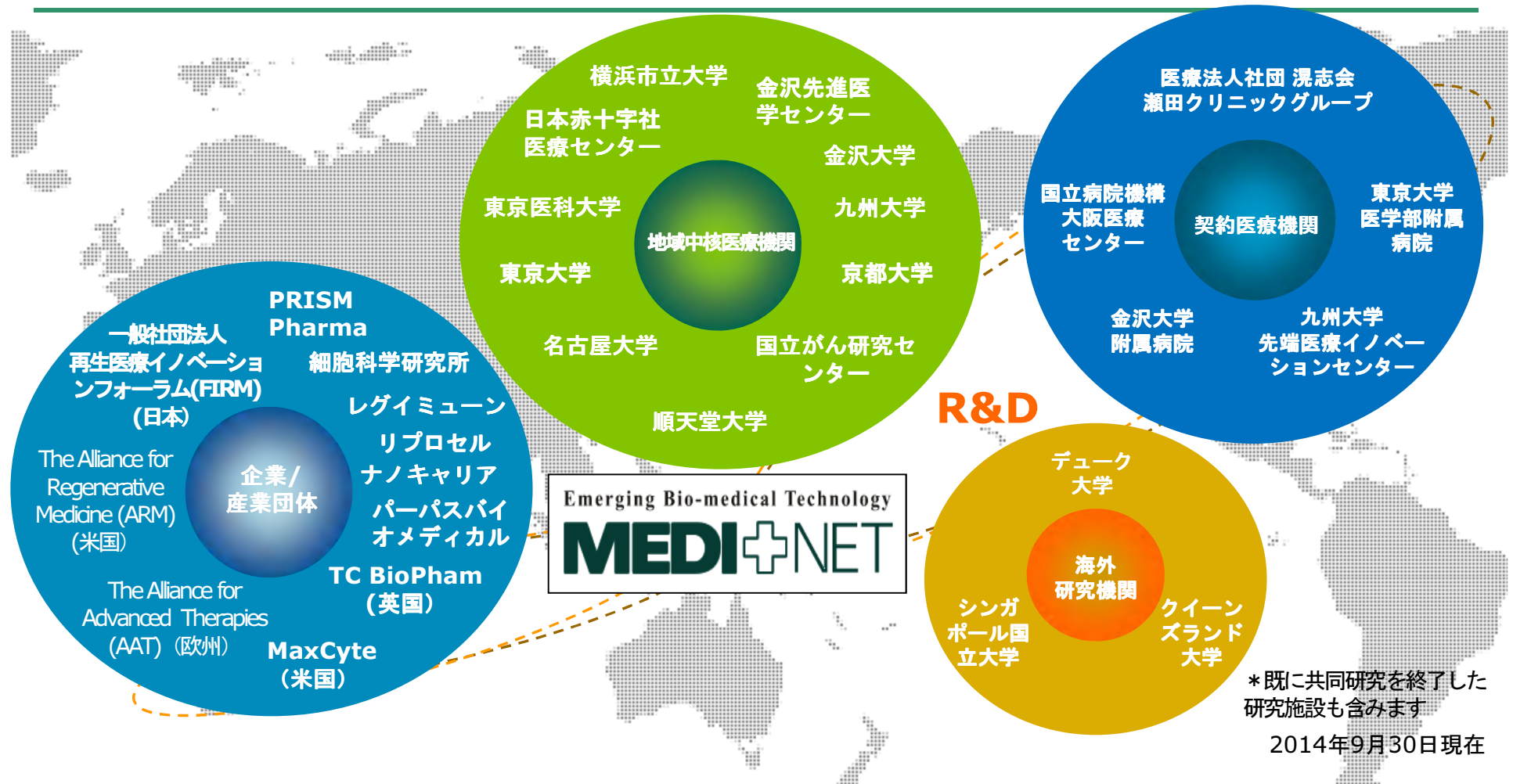
社外取締役の専門性を生かした経営委員会を設置し、また、研究開発に対する重要な監督・助言を行うためのR&Dアドバイザリーボードを設置するなど、世界標準を目指した企業経営体制を構築します。

1. 新しいステージでの業容拡大



国内外の企業、医療機関・大学等との強固な信頼関係のもと
事業環境の変化を最大限に活用し、収益基盤を強化

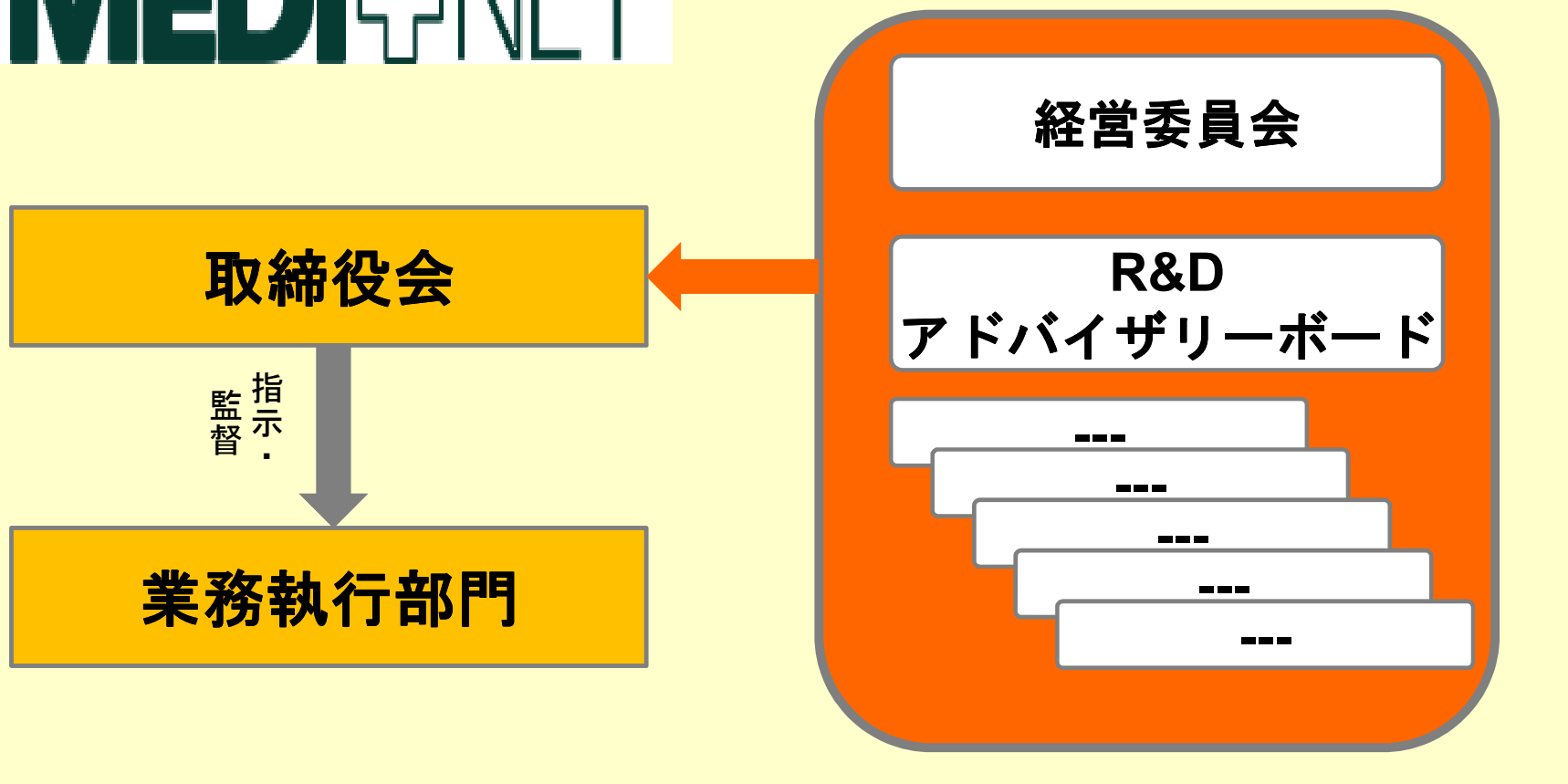
2. 医療機関・製薬企業・研究機関との新たな取り組み



これまで培ってきたネットワークを背景に、
技術革新のスピードを加速

3. 世界標準企業を目指した企業経営

MEDI+NET

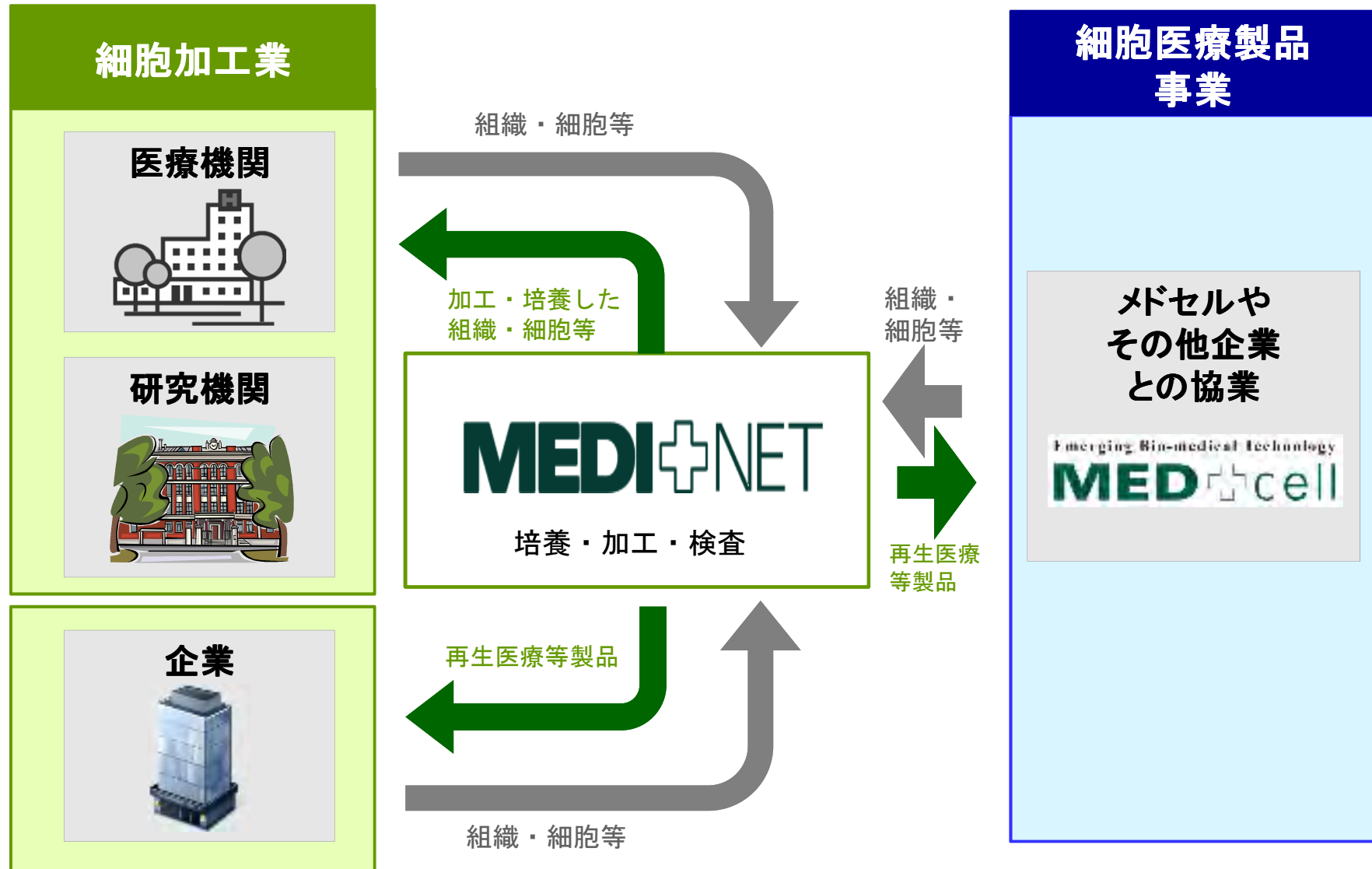


専門分野別の諮問機関の設置と活用

目次

2. 2014年9月期 主な成果

外部環境の変化を捉え、新たなビジネスモデルを創出



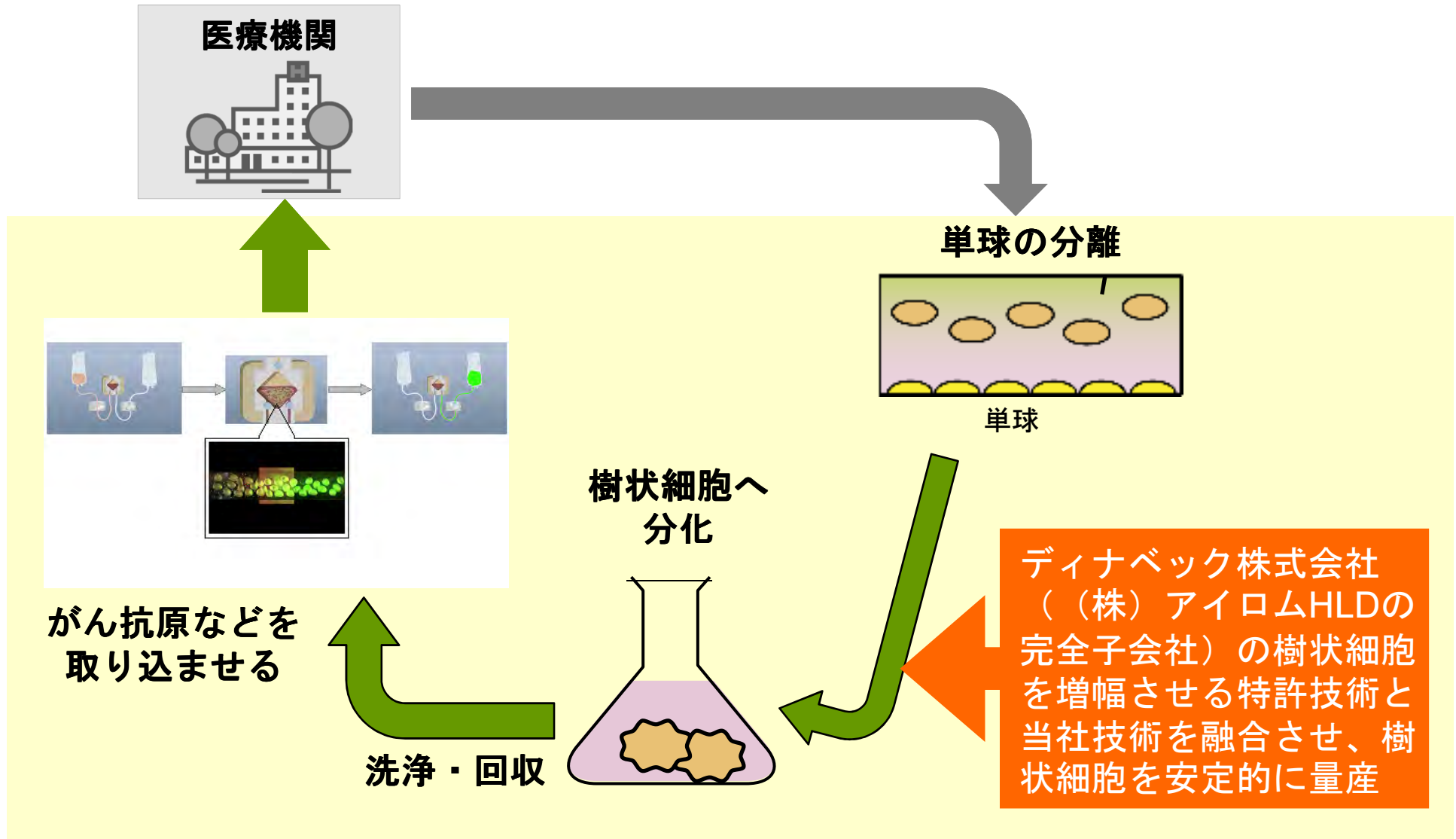
世界標準の細胞加工施設を新設



- ◆所在地：東京都品川区勝島1-5-21
- ◆延べ床面積：2990.5㎡（約1,000坪）
- ◆設備投資額：15億円（予定）
- ◆完成時期： 第1期工事年内終了見込み

**再生・細胞医療の商業化を目指す
国内外の企業等からの需要に応える**

樹状細胞の量産技術の商業化加速



再生医療等製品の早期商業化



1999年	「癌共通腫瘍マーカー(診断キット)の開発」(東京都中小企業創造活動促進法に基づく東京都の経営・技術活性化助成金交付)
2000年	「癌共通抗原を用いた新しい癌細胞診断キットの開発」(関東通商産業局創造技術開発費補助金交付)
2001年	「輸送用小型生体細胞保鮮容器の開発」(関東経済産業局創造技術研究開発費補助金交付決定)
2002年	「受容体親和性RNAの創製と免疫治療への展開」(文部科学省(財団法人日本科学技術振興財団)平成14年度産学官連携イノベーション創出事業費補助金(独創的革新技術開発研究提案公募制度)採択) 「治療用加工細胞の自動高密度細胞培養装置に用いる最適化モジュール開発」(関東経済産業局創造技術開発費補助金交付)
2003年	「エイズに伴う悪性リンパ腫に対するLAK療法の開発」(国立国際医療センターと共同。厚生労働省科学研究費補助金(エイズ対策研究事業)交付採択)
2005年	「レギュラトリーT細胞を標的とした免疫抑制解除法の確立」(科学技術振興機構 革新技術開発研究事業助成金交付採択)

樹状細胞ワクチン(DC)+アルファ・ベータT細胞技術
・膵がん(名古屋大学、瀬田クリニック)

樹状細胞ワクチン技術(EP-DC)
・腎細胞がん(東京大学)
・食道がん術後(東京大学)

樹状細胞ワクチン技術(ペプチド)
・膵がん、その他の消化器系がん(東京大学)

ガンマ・デルタT細胞技術

- ・非小細胞肺がん(東京大学)
- ・進行食道がん(東京大学)
- ・腹膜播種を伴う胃がん(東京大学)
- ・膵がん術後(東京大学)
- ・肝内胆管がん・胆道がん術後(東京大学)
- ・食道がん術後(東京大学)
- ・C型肝炎ウイルス由来肝細胞がん(東京医科大学、瀬田クリニック)
- ・多発性骨髄腫(日本赤十字社医療センター、順天堂大学、瀬田クリニック)

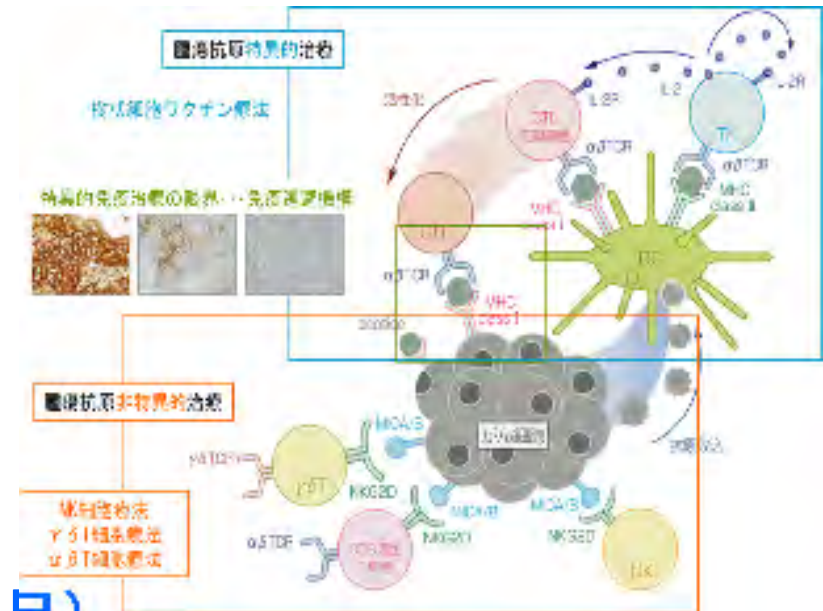
米国Argos Therapeutics社

◆「AGS-003」： 第Ⅲ相臨床試験が複数の国で進行中

- ・ 2011年にノーベル生理学・医学賞を受賞した米国ロックフェラー大学ラルフ・スタインマン教授の技術が用いられた細胞医療製品
- ・ 現在、「AGS-003」とスニチニブ（転移性腎細胞がんの標準治療薬）の併用治療

◆ライセンス契約締結(2013年12月27日)により、

- ・ 当社は日本での「AGS-003」の開発および製造の独占的許諾取得



早期商業化に向けて開発中

大阪大学大学院医学系研究科附属 最先端医療イノベーションセンターとの取り組み

大阪大学に
免疫再生制御学共同研究講座を設置

プロジェクト内容

- ①移植した細胞を定着させる技術の確立
- ②培養した細胞を移植した際に起こる慢性炎症の要因や関連する物質の解明

さらに

慢性炎症の要因や関連する物質の解明により、
これまで治せなかった病気を治せるような、
新たな治療技術の確立につなげる



大阪大学大学院医学系研究科附属
最先端医療イノベーションセン
ターの外観

複数の企業、機関が『**Under One Roof**』の下で
研究開発を進め、自社の強みを生かした社会実装を実現

メディネット創業の精神

「病で苦しむ患者さんの希望を創ること」

「再生・細胞医療の未来を創ること」



Patientファーストに挑戦 メディネットがメディネットたる所以であり存在意義

「先進医療が誰でも何処でも希望すれば誰もが受けられる社会を創りたい、病で苦しむ患者さんの希望を創る会社で在り続けたい」の実現に向かってこれからも挑戦し続ける企業

目次

3. 2014年9月期業績と 2015年9月期 通期業績予想 取締役管理本部長 宮本 宗

2014年9月期 決算ポイント

◆契約医療機関の患者数（細胞加工件数）減少により、
2014年9月期業績は、減収減益。

◆細胞加工業および細胞医療製品事業への転換に向けた
先行投資増加により販管費が増加

[細胞加工業]

- ・細胞加工施設を東京都品川区に新設中
- ・事業可能性評価すべく、ディナベック社から技術導入
- ・細胞加工技術者の採用規模拡大 など

[細胞医療製品事業]

- ・米国Argos Therapeutics社とライセンス契約
- ・大阪大学との共同研究講座設置 など

◆資金調達第三者割当による新株式発行および
第7回～第9回新株予約権（「TIP・2014モデル」）の発行

資金調達

第三者割当による新株式発行および 第7回～第9回新株予約権（「TIP・2014モデル」）の発行 (2013年12月)

◆資金調達の目的

改正薬事法が実際に成立するという大きな環境変化を捉え、
細胞医療製品事業のパイプライン群を構築するための資金を確保

◆資金調達の総額（予定）（発行諸費用等の額を差引く前）

- 本新株式の払込金額の総額： 4億3,695万円
 - 本新株予約権の払込金額の総額： 396万円
 - 本新株予約権の行使に際して出資される財産の額： 46億8,000万円
- | | |
|-----------|------------|
| 第7回新株予約権： | 15億円 |
| 第8回新株予約権： | 15億6,000万円 |
| 第9回新株予約権： | 16億2,000万円 |

合計

51億2,091万円

第7回～9回新株予約権の行使は実施されておられません

(11月18日時点)

2014年9月期 業績ハイライト

(単位：百万円)	2013年9月期 通期業績 (実績) (A)	2014年9月期 通期業績 (実績) (B)	2014年9月期 通期業績予想		対前年同期比		対当初業績 予想 ^{※2}	
			2013年11月6日 発表(C)	2014年7月31日 発表	増減額 (B)-(A)	増減率	増減額 (B)-(C)	増減率
売上高	2,110	1,843	2,270	1,800	(266)	-12.6%	(427)	-18.8%
営業利益	(877)	(1,407)	(965)	(1,430)	-	-	-	-
経常利益	(951)	(1,338)	(965)	(1,460)	-	-	-	-
当期純利益	(348)	(1,580)	(975)	(1,060)	-	-	-	-
設備投資	162 ^{※1}	638 ^{※1}	-	-	-	-	-	-
減価償却費	211	195	-	-	-	-	-	-

※1 設備投資は、有形固定資産のほか、無形固定資産のうちソフトウェアを含めています。

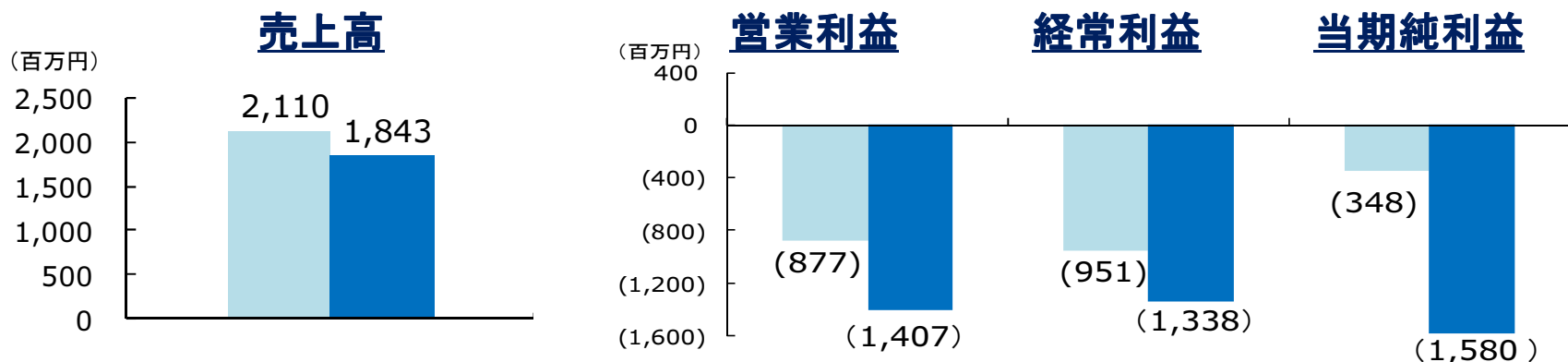
2013年9月期の設備投資には、リース資産41百万円が含まれています。

2014年9月期の設備投資にはリース資産35百万円が含まれています。

※2 2014年9月期の通期業績予想につきましては、2013年11月6日に公表した業績予想を2014年7月31日に修正しております。

売上高・利益（前年同期比）

■ 2013年9月期 ■ 2014年9月期



売上高

免疫細胞療法総合支援サービス売上や受託研究売上などが前年同期に比べ減少し、前年同期比12.6%減（-266百万円）

営業利益

(前年同期比)

・売上総利益	-200百万円
・販売費及び一般管理費増	-329百万円
営業利益	-529百万円

経常利益

(前年同期比)

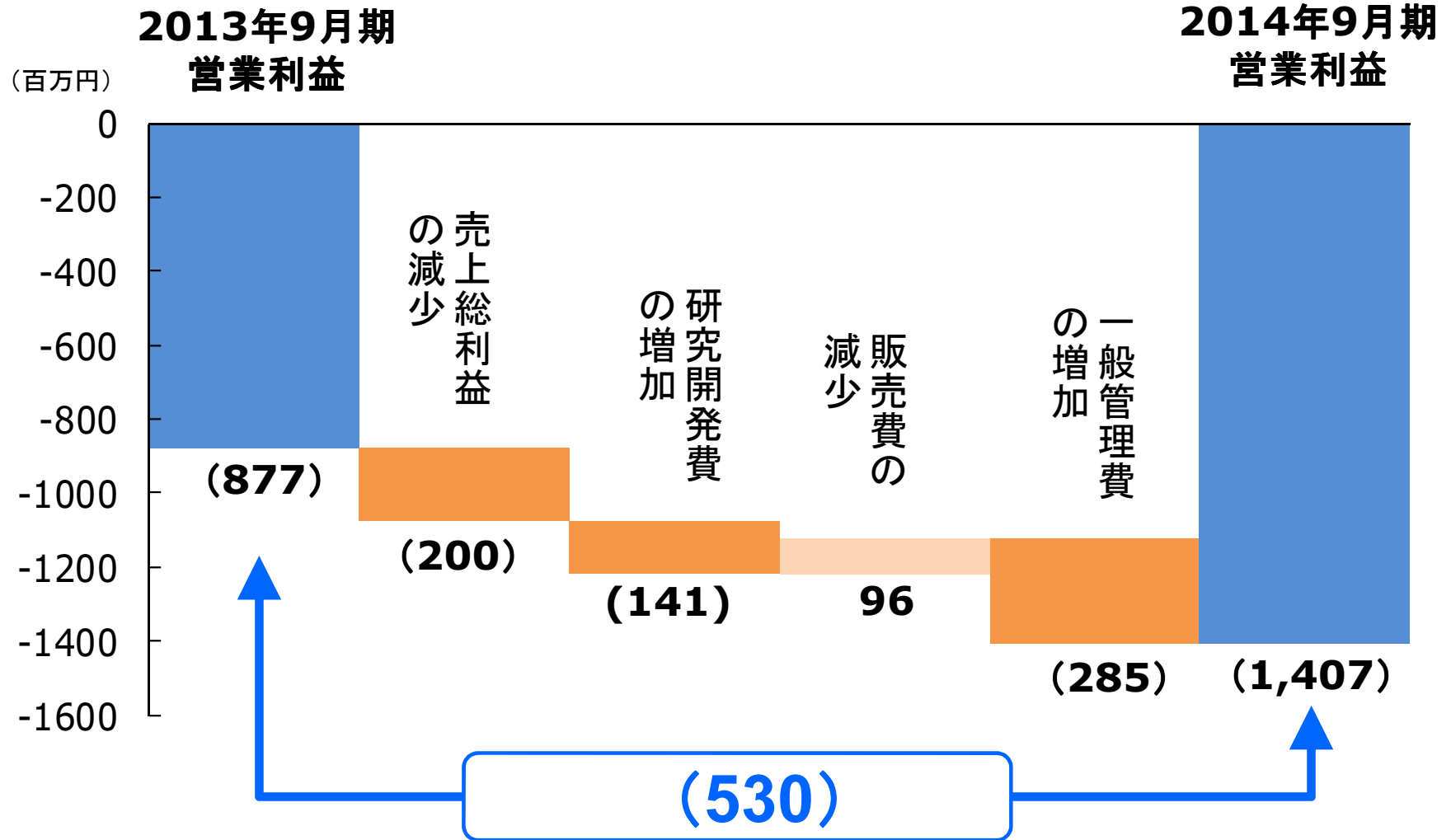
・営業利益	-529百万円
・受取利息	+20百万円
・為替差益	-6百万円
・設備賃貸料	+6百万円
・株式交付費	+28百万円
・投資事業組合運用損	+96百万円
・設備賃貸費用	-7百万円
・その他	+6百万円
経常利益	-386百万円

当期純利益

(前年同期比)

・経常利益	-386百万円
・投資有価証券売却益	-178百万円
・減損損失	-50百万円
・投資有価証券評価損	-17百万円
・出資金評価損	-19百万円
・貸倒引当金繰入額	-580百万円
・法人税等調整額	-2百万円
当期純利益	-1,232百万円

営業利益増減の内訳 (前年同期比)



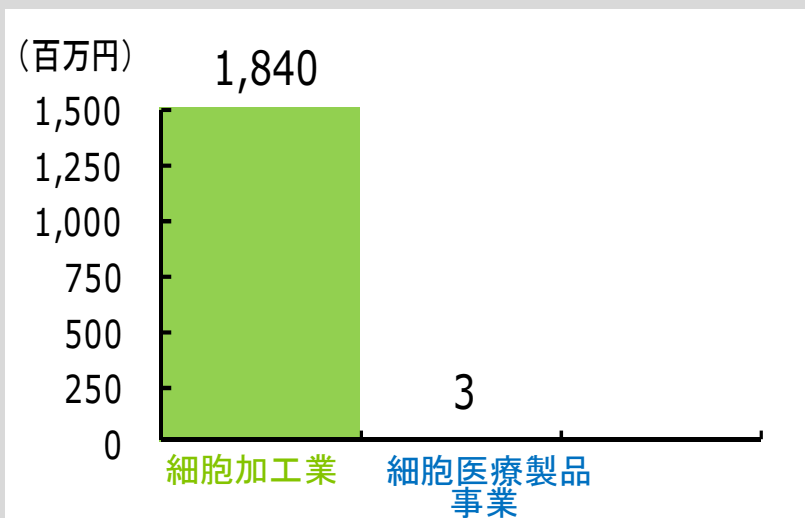
セグメント別報告

セグメント名称	細胞加工業	細胞医療製品事業
主な事業内容	<ul style="list-style-type: none"> ●免疫細胞療法総合支援サービス ●再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関からの組織・細胞の加工・培養の受託 ●再生医療等製品の開発に取り組む企業からの組織・細胞の加工・培養の受託 	<ul style="list-style-type: none"> ●細胞医療製品の研究開発、製造、販売
主要な会社	株式会社メディネット 株式会社医業経営研究所	株式会社メディネット 株式会社メドセル

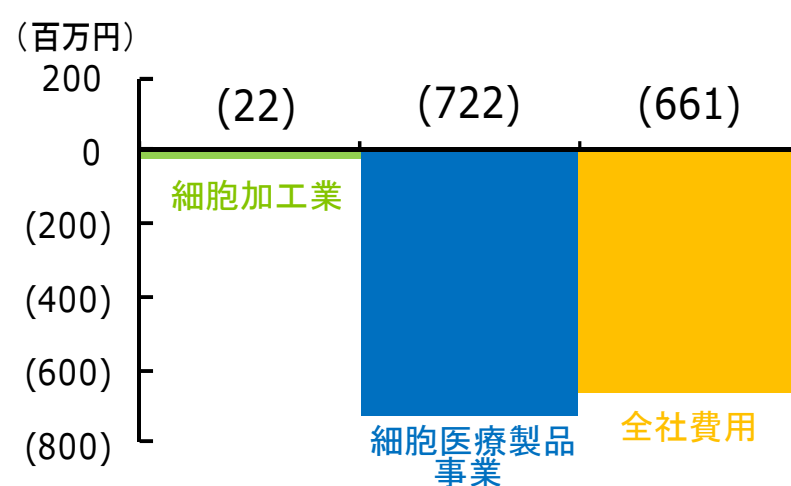
2014年9月期より、当社グループの経営管理手法を見直し、従来の「細胞医療支援事業並びにこれに付帯する業務」から「細胞加工業」と「細胞医療製品事業」の2区分に変更

セグメント別売上高およびセグメント利益

売上高



セグメント利益



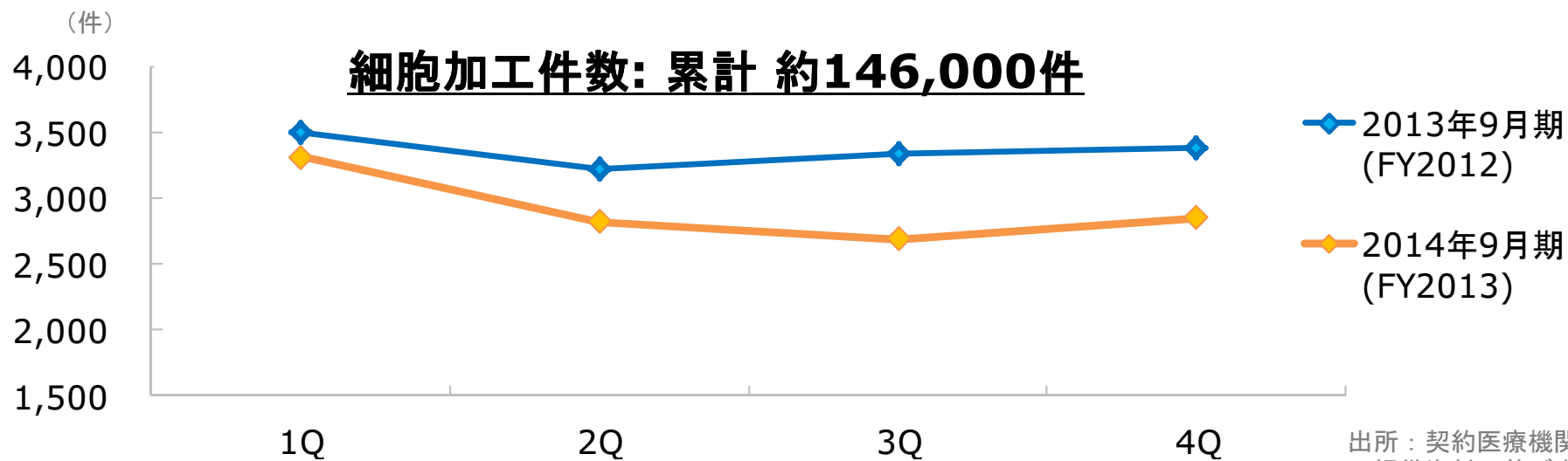
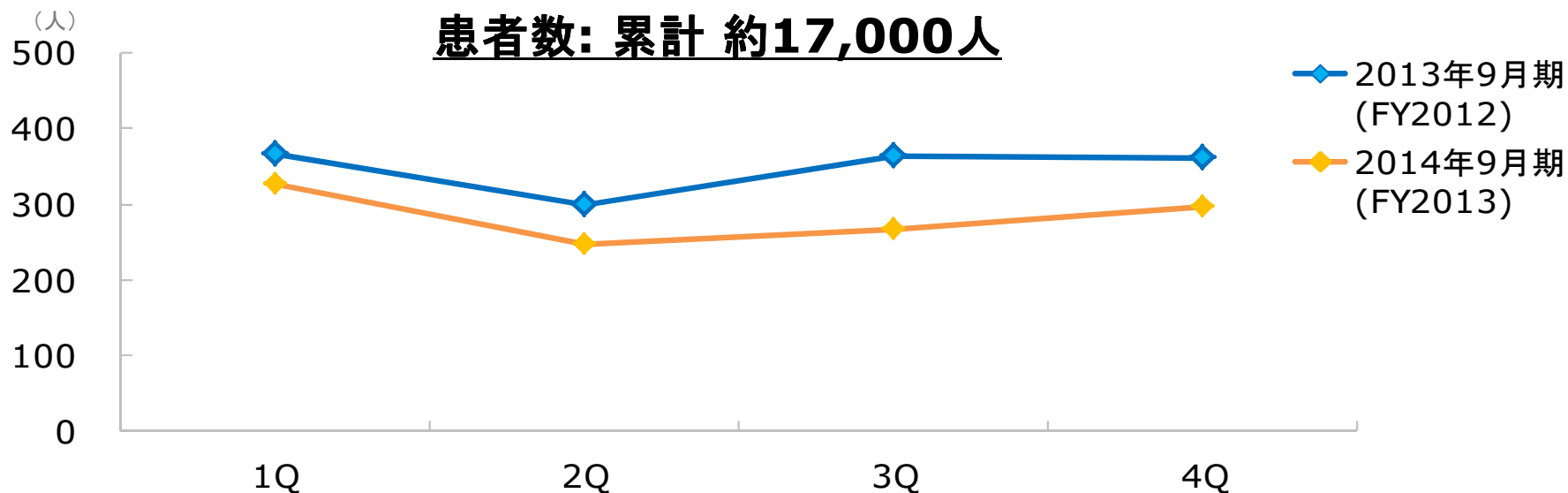
細胞加工業

細胞加工業への移行を検討中であり、契約医療機関に対する免疫細胞療法総合支援サービス売上が収益の柱。既存契約医療機関に対するサービス売上の減少、および技術開発投資の適正化や営業活動の効率化による営業費用の削減効果などにより、売上高は1,840百万円、セグメント損失は22百万円となった。

細胞医療製品事業

米国Argos Therapeutics社が開発を進める細胞医療製品「AGS-003」の日本国内における開発、製造権を獲得するための契約一時金による研究開発費が発生。現在、研究開発投資が先行している状況で、収益は細胞医療製品の可能性の評価を行うため、免疫細胞治療に係る先進医療を実施する契約医療機関に対して免疫細胞療法総合支援サービスを提供し、売上を計上。結果、売上高は3百万円、セグメント損失は722百万円となった。

患者数および細胞加工件数の推移



出所：契約医療機関からの提供資料に基づき作成

2015年9月期 通期業績予想

(単位：百万円)	2015年9月期 通期業績予想	2014年9月期 通期業績 (実績)	対当初業績予想	
			増減額 (B) - (A)	増減率
売上高	2,000	1,843	157	8.5%
営業利益	(1,800)	(1,407)	—	—
経常利益	(1,800)	(1,338)	—	—
当期純利益	(1,810)	(1,580)	—	—

2015年9月期 セグメント別通期業績予想

(単位：百万円)	報告セグメント			調整額 (注)1	連結予想額 (注)2
	細胞加工業	細胞医療製品事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	2,000	—	2,000	—	2,000
セグメント間の内部売上高 又は振替高	250	—	250	(250)	—
計	2,250	—	2,250	(250)	2,000
セグメント利益又は セグメント損失	140	(1,210)	(1,070)	(730)	(1,800)

- (注) 1. セグメント損失の調整額730百万円は、全社費用であります。
全社費用は、報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
2. セグメント利益又はセグメント損失は、連結業績予想の営業損失と調整を行っております。

ご参考資料

(参考) 社外取締役の略歴 (1)

<p>篠田 丈 (昭和36年8月1日生)</p>	<p>昭和60年4月 ㈱小松製作所入社 平成元年5月 日興証券㈱(現SMBC日興証券)入社 平成10年12月 ドレスナー・クラインオートベンソン証券会社入社 平成12年9月 アイエヌジー・ベアリング証券会社入社 平成15年3月 T&R(有)(現㈱T & Rホールディングス) 代表取締役(現任) 平成15年6月 BNPパリバ証券㈱入社 平成19年4月 ㈱アристаゴラ(現㈱アристаゴラ・アドバイザーズ)取締役 平成23年3月 同社 代表取締役(現任) 平成25年9月 ㈱アристаゴラ・フィナンシャル・サービス 取締役(現任) 平成26年10月 当社 社外取締役(現任)</p>
<p>高橋 司 (昭和28年7月15日生)</p>	<p>昭和53年5月 東京大学医科学研究所附属病院外科入局 昭和59年5月 同大学病院 外科助手 昭和61年10月 同大学病院 医学博士取得 昭和63年2月 ハーバード大学留学(腫瘍免疫、移植免疫研究) 平成2年5月 東京大学医科学研究所外科非常勤講師 河北総合病院副センター長 平成8年5月 高橋メディカルクリニック 院長(現任) 平成16年2月 医療法人つかさ会 理事長(現任) 平成17年9月 医療法人社団滉志会 監事 平成26年10月 当社 社外取締役(現任)</p>

2014年9月29日現在

(参考) 社外取締役の略歴 (2)

富田 憲介 (昭和24年1月8日生)	昭和49年4月	三共(株)(現第一三共(株))入社
	昭和62年7月	日本イーライリリー(株)入社
	平成元年7月	ローラー・ジャパン(株)入社
	平成3年10月	(有)イー・シー・エス 代表取締役社長
	平成3年11月	サンド薬品(株)(現ノバルティスファーマ(株))入社
	平成4年8月	ローヌ・プーランローラー インク(現サノフィ)入社
	平成6年4月	ローヌ・プーランローラー(株) 取締役
	平成6年8月	ローヌ・プーランローラーインク副社長、細胞・遺伝子治療部門 (アールピーアール ジェンセル) アジア太平洋地域総支配人 エクスピセラピーズインク副社長、アジア太平洋地域総支配人
	平成7年4月	アールピーアールジェンセル(株) 代表取締役社長
	平成12年6月	アンジェス エムジー(株) 代表取締役社長
	平成13年4月	同社 取締役会長
	平成14年5月	オンコセラピー・サイエンス(株)入社
	平成14年7月	同社取締役
	平成14年12月	同社取締役副社長
	平成15年4月	同社代表取締役社長
	平成15年8月	(有)イー・シー・エス 取締役(現任)
	平成16年8月	OMAb Pharma(株)(現イムナス・ファーマ(株))代表取締役社長
	平成18年6月	ワクチン・サイエンス(株) 取締役
	平成22年5月	オンコセラピー・サイエンス(株) 代表取締役会長
	平成25年7月	(株)ジェノミックス 取締役(現任)
平成26年10月	当社 社外取締役 (現任)	

2014年9月29日現在

(参考) 社外取締役の略歴 (3)

<p>南野 利久 (昭和31年10月30日生)</p>	<p>昭和55年9月 近畿商事三重(株) 代表取締役社長 昭和60年4月 (株)メディカルー光 代表取締役社長(現任) 平成17年10月 (株)ヘルスケアー光 代表取締役社長 平成22年5月 (株)メディシンー光 代表取締役(現任) 平成24年4月 (株)ヘルスケア・キャピタル 代表取締役社長(現任) 平成26年8月 (株)ヘルスケアー光 取締役(現任) 平成26年10月 当社 社外取締役 (現任)</p>
<p>和田 勝 (昭和20年5月31日生)</p>	<p>昭和44年7月 厚生省(現厚生労働省)入省 平成元年6月 厚生省 薬務局経済課長 平成3年7月 厚生省 児童家庭局企画課長 平成4年4月 東京大学経済学部非常勤講師 平成4年6月 厚生省 保険局企画課長 平成5年6月 厚生省 大臣官房総務課長 平成6年9月 厚生省 大臣官房審議官(医療保険、老人保険、介護問題担当) 高齢者介護対策本部事務局長 平成10年2月 (有)福祉社会総合研究所 代表(現任) 平成11年8月 (有)ケアメディック 代表取締役(現任) 平成12年4月 健康保険組合連合会 参与(現任) 平成14年4月 国際医療福祉大学大学院 特任教授(現任) 平成17年4月 順天堂大学大学院 客員教授(現任) 平成26年10月 当社 社外取締役 (現任)</p>

2014年9月29日現在

(参考) 厚生労働省における再生医療に関する最近の取組について

再生医療の制度的枠組みについて(イメージ)

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けるための総合的な施策の推進に関する法律案
【議員立法】

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

臨床研究

自由診療

再生医療新法【閣法】

再生医療の安全性の確保等を図るために、再生医療の実施機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

再生医療の実施

安全な再生医療を
迅速かつ円滑に

製造販売

薬事法改正法【閣法】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

再生医療製品

多くの製品を、より早く

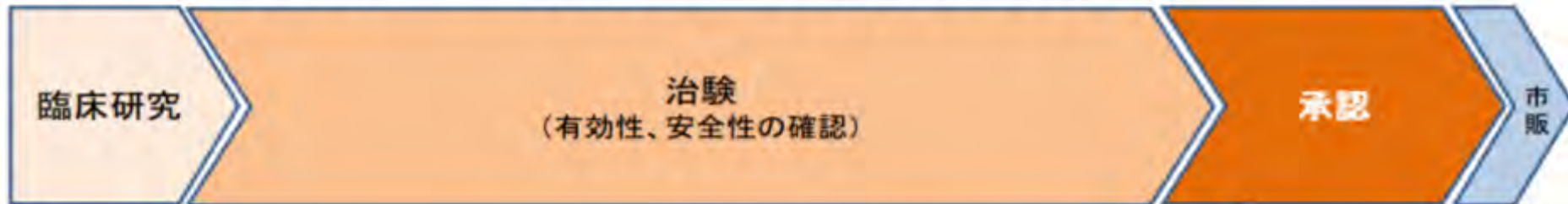
出所：厚生労働省平成25年2月22日
医政局研究開発振興課再生医療研究推進室

(参考) 条件及び期限付承認制度 (概要)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く!



・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。

・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

出所：厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-lyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000033618.pdf>

この資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われますようお願いいたします。

この資料に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略、確信等のうち歴史的事実でないものは、将来の事業に関する見通しであり、これらは、現在入手可能な情報から得られた当社の経営陣の現時点における判断に基づいており、顕在化・潜在的なリスクや不確実性が含まれております。従いまして、これらの見通しに全面的に依拠することは控えるようお願い致します。

細心の注意を払っておりますが、掲載された情報の誤りやデータのダウンロードなどによって生じた障害などに関し、事由の如何を問わず、一切責任を負うものではないことを予めご承知おき下さい。