



# 株式会社メディネット 2015年第2四半期決算説明会

2015年5月26日

## **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. 2015年9月期 第2四半期 トピックス**

代表取締役会長兼社長 木村 佳司

## **3. 2015年9月期 第2四半期 業績**

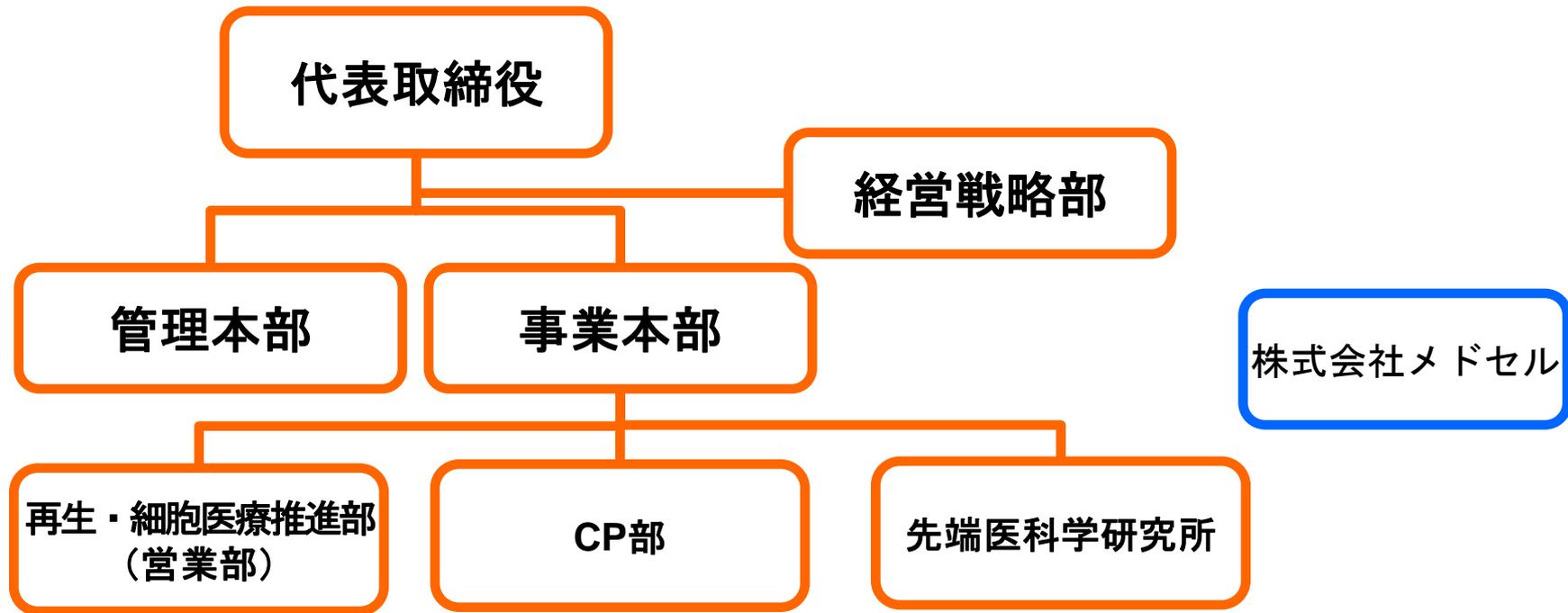
取締役管理本部長 宮本 宗



# 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

# 2015年4月から、新組織体制で始動



- ✓ 組織のシンプル化かつスリム化による機動力の向上
- ✓ 「経営戦略部」を社長直下に新設
- ✓ 再生医療関連法を踏まえ研究部門再編



新たなビジネスモデルの実効性ある組織体制

# 企業価値最大化に向けた新経営計画を遂行

## 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。

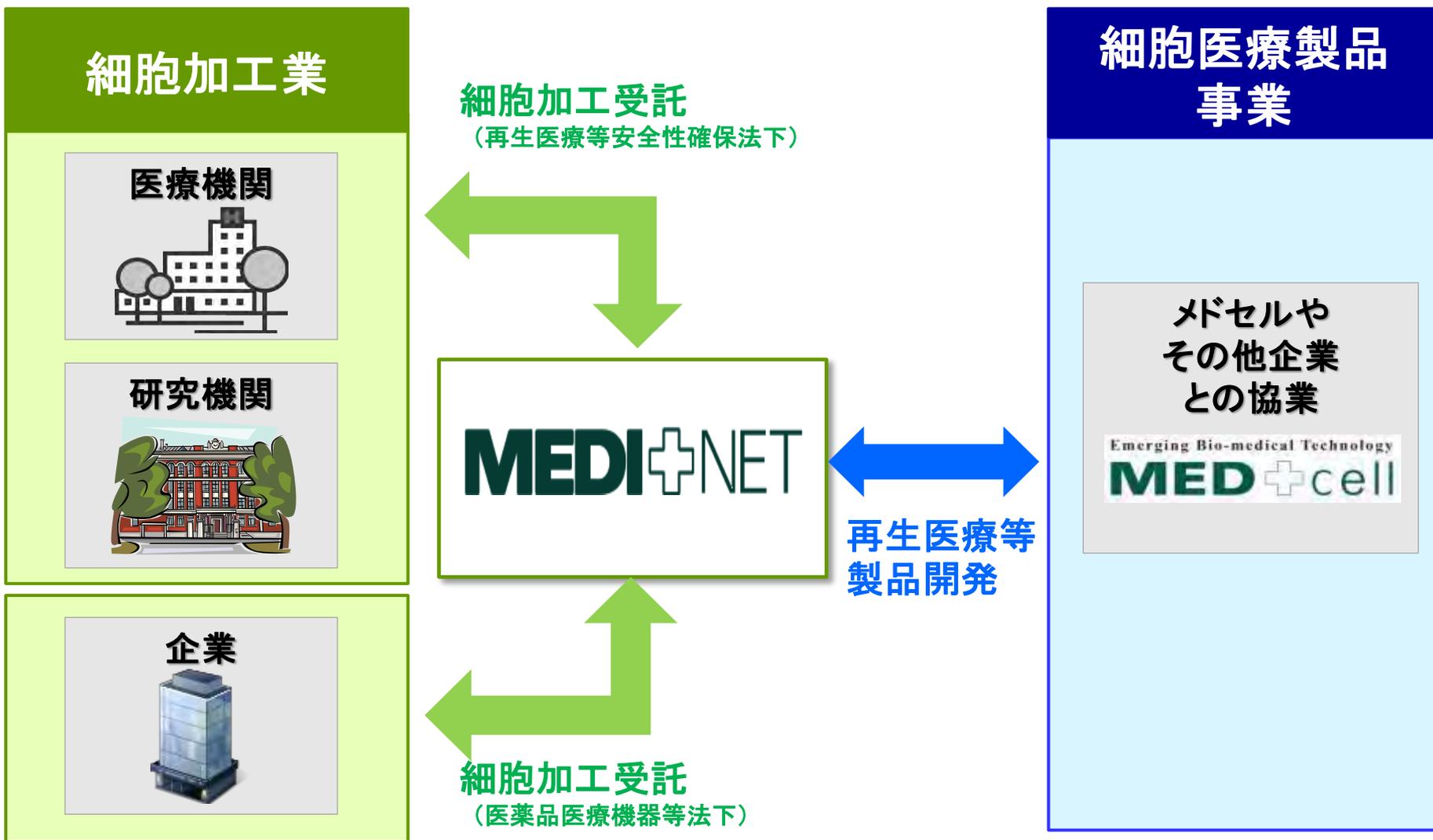
## 2. 産・学・医・外ネットワーク

新法に基づく細胞加工の品質管理基準厳格化に伴い、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背景に、商業化を加速させます。

## 3. 世界標準企業へ

社外取締役の専門性を生かした委員会を設置し、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

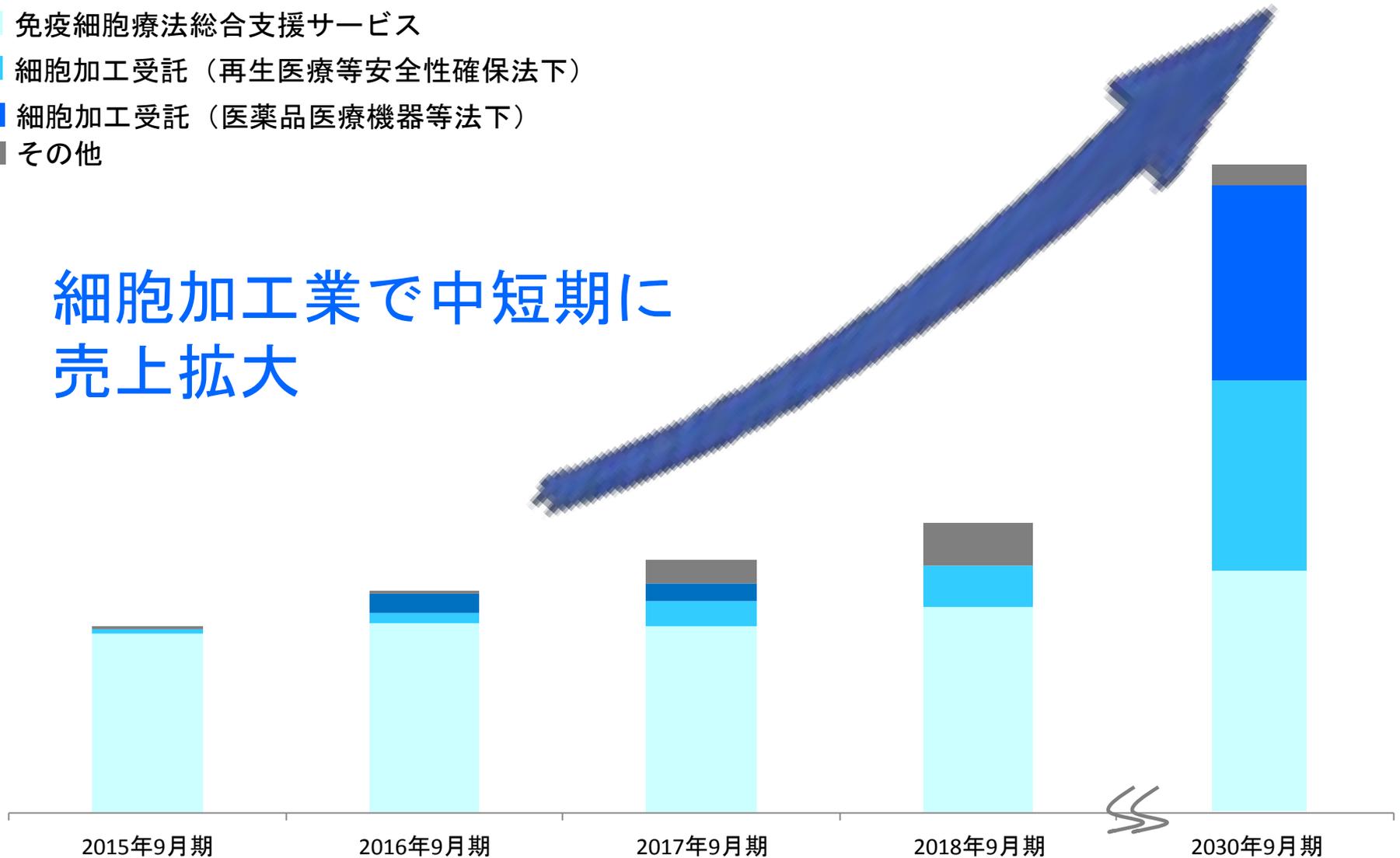


新規ビジネスによる収益拡大

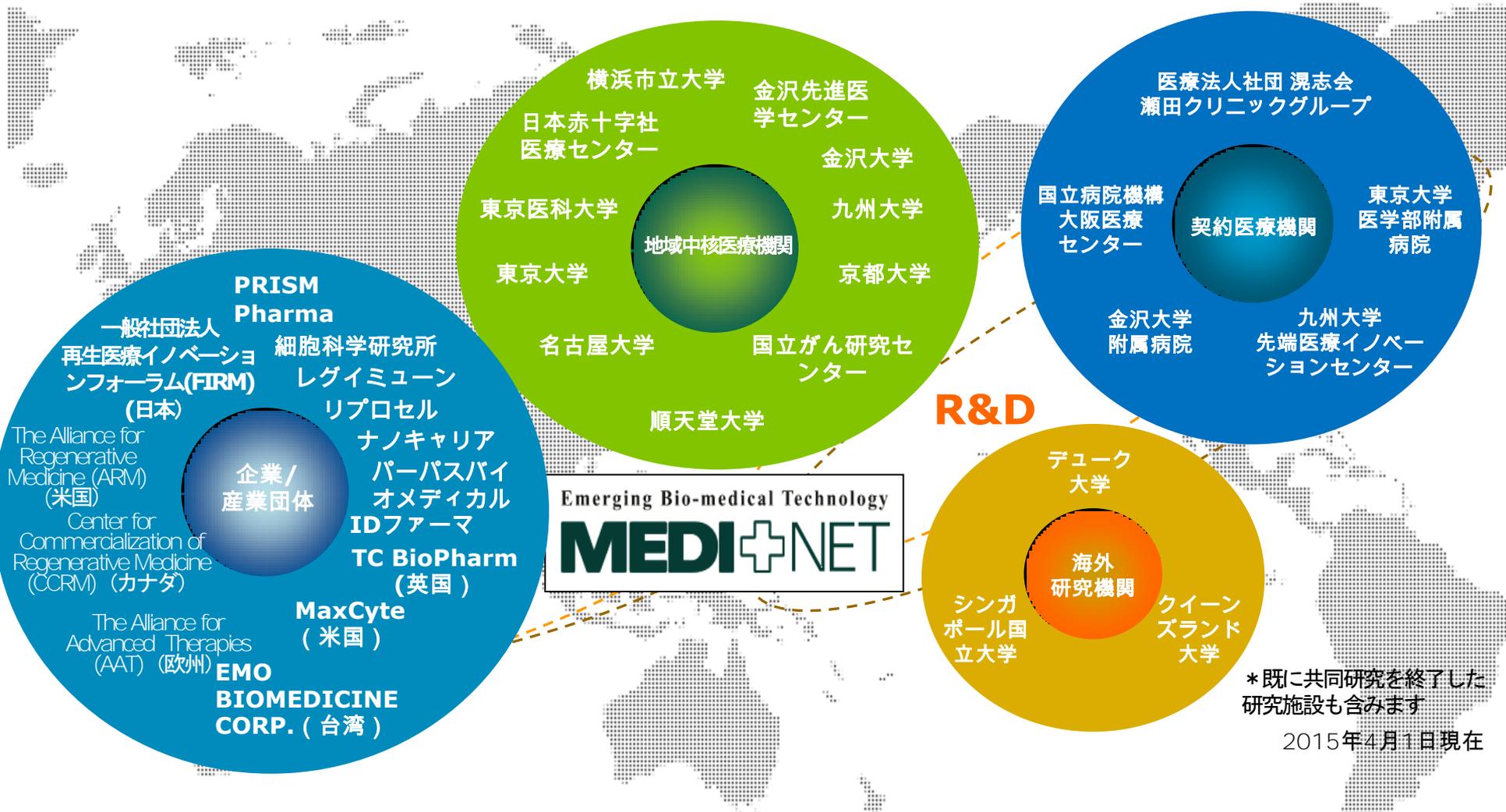
# 細胞加工業を成長軌道に乗せる

- 免疫細胞療法総合支援サービス
- 細胞加工受託（再生医療等安全性確保法下）
- 細胞加工受託（医薬品医療機器等法下）
- その他

細胞加工業で中短期に  
売上拡大



# 2. 産・学・医・外ネットワーク



\*既に共同研究を終了した研究施設も含まれます

2015年4月1日現在

## 新規技術の商業化を加速

# 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-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

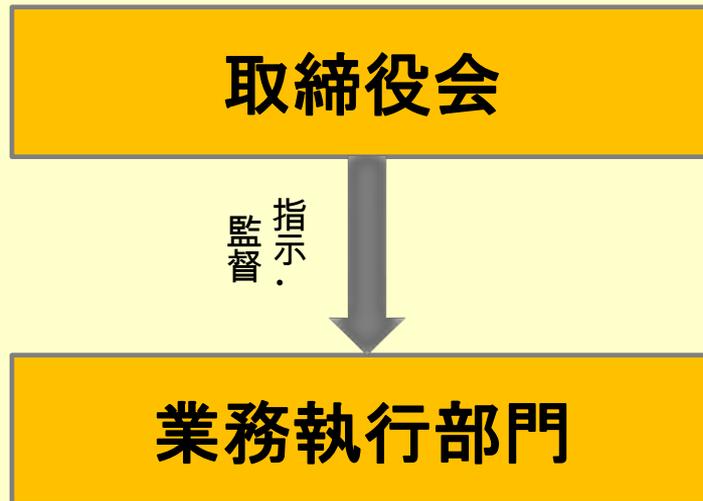
- ・非小細胞肺癌(東京大学)
- ・進行食道がん(東京大学)
- ・腹膜播種を伴う胃がん(東京大学)
- ・肝内胆管がん・胆道がん術後(東京大学)
- ・食道がん術後(東京大学)
- ・C型肝炎ウイルス由来肝細胞がん(東京医科大学、瀬田クリニック)
- ・多発性骨髄腫(日本赤十字社医療センター、順天堂大学、瀬田クリニック)

## AGS-003

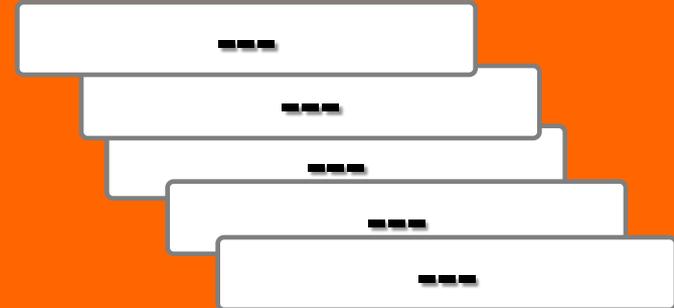
- ・転移性腎細胞がん(米国Argos Therapeutics)

### 3. 世界標準企業へ

# MEDI+NET



アドバイザリーボード



国内深耕 海外進攻



# 2015年9月期第2四半期 トピックス

代表取締役会長兼社長  
木村 佳司

# 特定細胞加工物製造承認取得（2015年5月13日）

再生医療関連法  
施行

関東厚生局に  
製造許可申請

PMDA実地調査

厚生労働省  
製造許可取得

品川細胞培養加工施設(CPF)



国際戦略総合特区に位置



細胞加工の製造受託を本格的に開始

# 特定細胞加工物製造許可証

## 特定細胞加工物製造許可証

氏名	株式会社メディネット 代表取締役 木村佳司
細胞培養加工施設の名称	株式会社メディネット 品川細胞培養加工施設
細胞培養加工施設の所在地	東京都品川区勝島1-5-21 トライネット・ロジスティクス勝島1号倉庫5階

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第35条第1項の規定により許可された特定細胞加工物製造事業者であることを証明する。

平成 27 年 5 月 13 日

関東信越厚生局長

金井 雅利

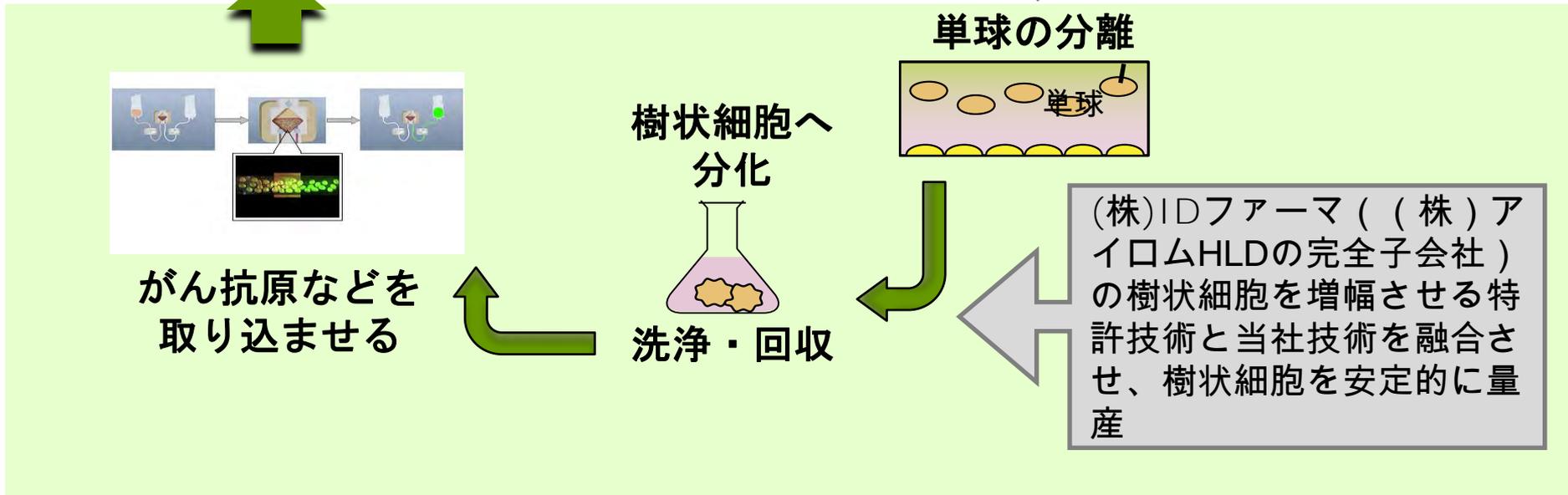


施設番号 FA3150001

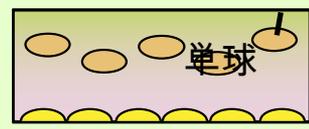
有効期間 平成 27 年 5 月 13 日 から

平成 32 年 5 月 12 日 まで

# 樹状細胞増幅技術



単球の分離



樹状細胞へ  
分化



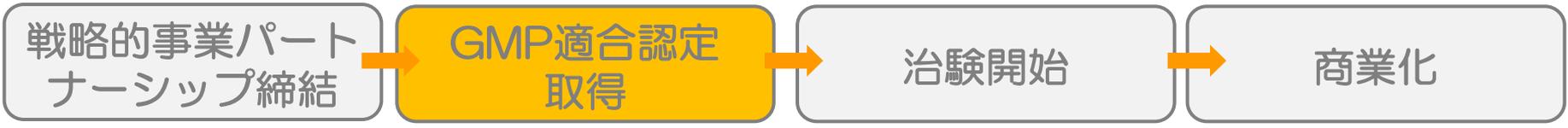
洗浄・回収

がん抗原などを  
取り込ませる

(株)IDファーマ((株)アイロムHLDの完全子会社)の樹状細胞を増幅させる特許技術と当社技術を融合させ、樹状細胞を安定的に量産

臨床応用に向けた開発が順調に推移

# TC BioPharm社、英国規制当局からGMP適合認定取得



●**当社と戦略的事業パートナーシップを締結**  
英国TC BioPharm Ltd.が  
当社技術を用いて、英国およびヨーロッパ諸国での  
細胞医療製品の開発、販売を目指す（2014年2月）



●**TC BioPharm社の細胞加工施設**  
英国医薬品医療機器規制庁による  
Directive 2001/20/EC（臨床試験の実施に関する  
EU指令）のGMP適合性調査を受け、認可証明書取得  
（2014年12月）



**治験へ向け加速**

# 台湾EMO BIOMEDICINE CORP.に技術導出

ライセンスアウト

治験開始

商業化

メディネット  
ロイヤリティ収入



台湾当局からの  
承認取得を目指す



治験に向け順調に進行

# 当社ホームページが優良サイトに選定



2014年度全上場企業ホームページ充実ランキングで  
優良サイト（新興市場ランキング）に。  
「分かりやすさ」、「使いやすさ」、「情報の多さ」が評価

# 注目されるがん免疫細胞治療

患者と家族が選ぶ Gakken Hit Mook

## 全国の頼れるドクター 2015-16

- がん
- 脳卒中
- 心臓病
- 糖尿病
- 腎臓病
- 泌尿器疾患
- 関節・脊椎疾患
- リハビリ
- 精神疾患・認知症
- 痔
- 甲状腺疾患
- 婦人科疾患
- 目の病気
- 不妊症

### いい病院の選び方

名医が教える！



**荒井保明**  
国立がん研究センター中央病院 病院長  
高いがん医療を  
トータルで完成度の



**天野 篤**  
順天堂大学医学部心臓血管外科教授  
手術のリスクを恐れず  
患者の命をつなぐ

**南雲吉則**  
ナガセクリニック 総院長  
病後の人生のサポートも  
医師の使命



最適な治療と名医が見つかる！

## 最新病院リスト

# 全国 1706

Gakken

名医に聞く！

## がん免疫細胞治療

自身で戦う自らの力を強化！  
がん免疫細胞を体外で培養して戻す



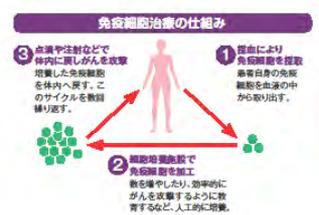
田村重則先生

国立がん研究センターがん対策研究センター副センター長、順天堂大学医学部がん医療連携推進センター副センター長、順天堂大学がん医療連携推進センター副センター長、順天堂大学がん医療連携推進センター副センター長、順天堂大学がん医療連携推進センター副センター長

**免疫細胞の力を人工的にアップする**  
私たちの体は、薬や手術に頼らず、自分の力で病気を治す力をもっています。その自己治療力を支えているのが免疫細胞であり、免疫細胞をアップさせてがん治療に役立てようというのが、がん免疫細胞治療です。がん免疫細胞治療は、順天堂大学がん医療連携推進センターの田村重則副センター長、順天堂大学がん医療連携推進センターの田村重則副センター長の後継者、田村重則副センター長です。

**がん細胞や免疫細胞の増殖が肝心**  
がんを攻撃する免疫細胞には、さまざまな種類があり、それぞれ働きが異なります。がん免疫細胞治療は、がんを攻撃する免疫細胞を増やして、がん細胞を攻撃する力をもたせ、がん細胞を死滅させることです。

**免疫細胞治療は、信頼できる医療機関で**  
安全性や有効性の高い治療法ですが、費用が高額な場合があります。がん免疫細胞治療は、がん免疫細胞を増やして、がん細胞を攻撃する力をもたせ、がん細胞を死滅させることです。



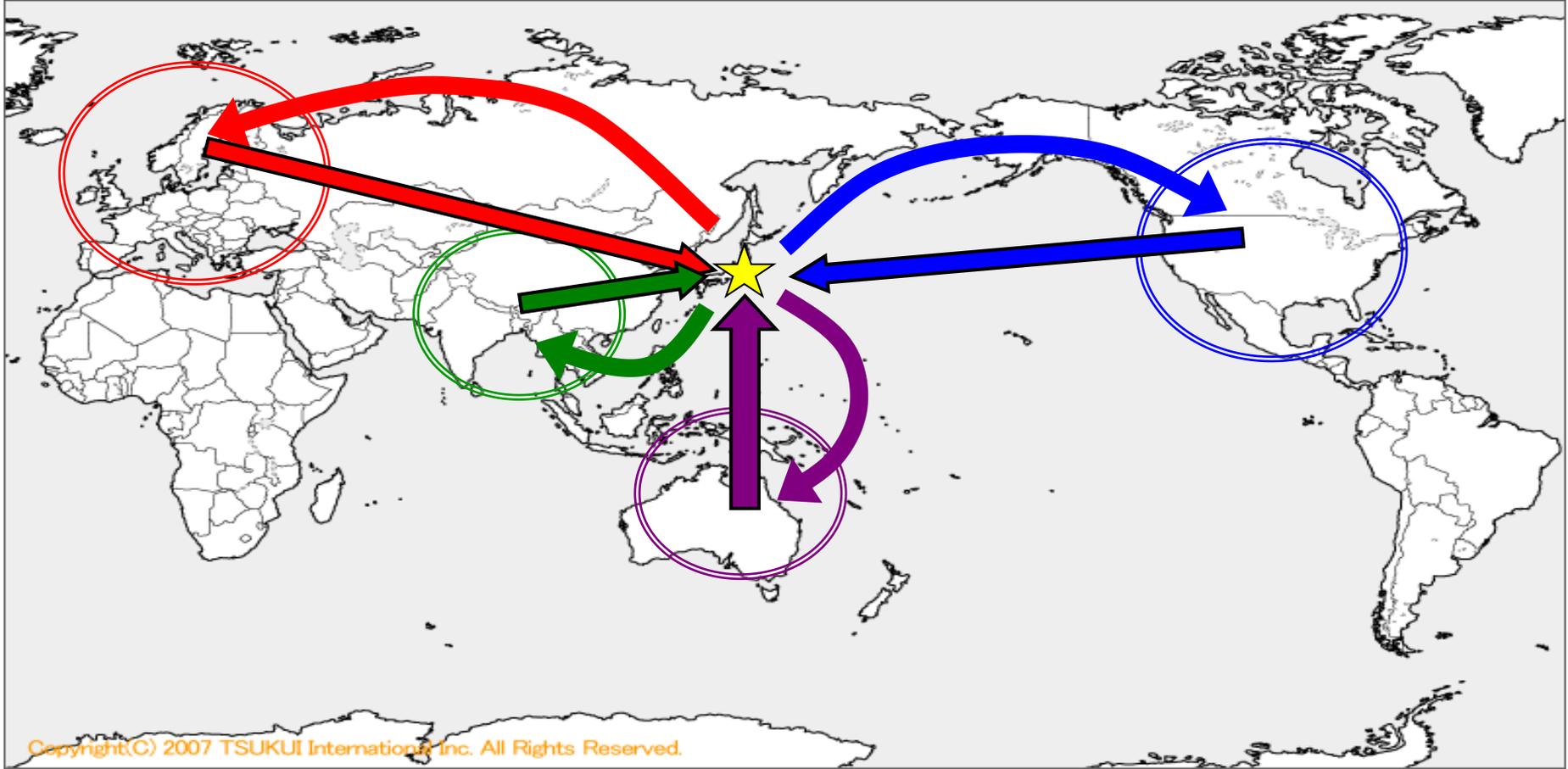
**三大療法に組み合わせる**  
がん免疫細胞治療は、手術や抗がん剤治療と組み合わせることで、がんを攻撃する力をもたせ、がん細胞を死滅させることです。

**免疫細胞治療は、信頼できる医療機関で**  
安全性や有効性の高い治療法ですが、費用が高額な場合があります。がん免疫細胞治療は、がん免疫細胞を増やして、がん細胞を攻撃する力をもたせ、がん細胞を死滅させることです。

**免疫細胞治療は、信頼できる医療機関で**  
安全性や有効性の高い治療法ですが、費用が高額な場合があります。がん免疫細胞治療は、がん免疫細胞を増やして、がん細胞を攻撃する力をもたせ、がん細胞を死滅させることです。

**免疫細胞治療は、信頼できる医療機関で**  
安全性や有効性の高い治療法ですが、費用が高額な場合があります。がん免疫細胞治療は、がん免疫細胞を増やして、がん細胞を攻撃する力をもたせ、がん細胞を死滅させることです。

# 再生・細胞医療のグローバル・リーディングカンパニーへ



**国内深耕 海外進攻**



results

---

**2015年9月期第2四半期  
業績**

**取締役管理本部長  
宮本 宗**

# 2015年9月期 第2四半期業績ハイライト

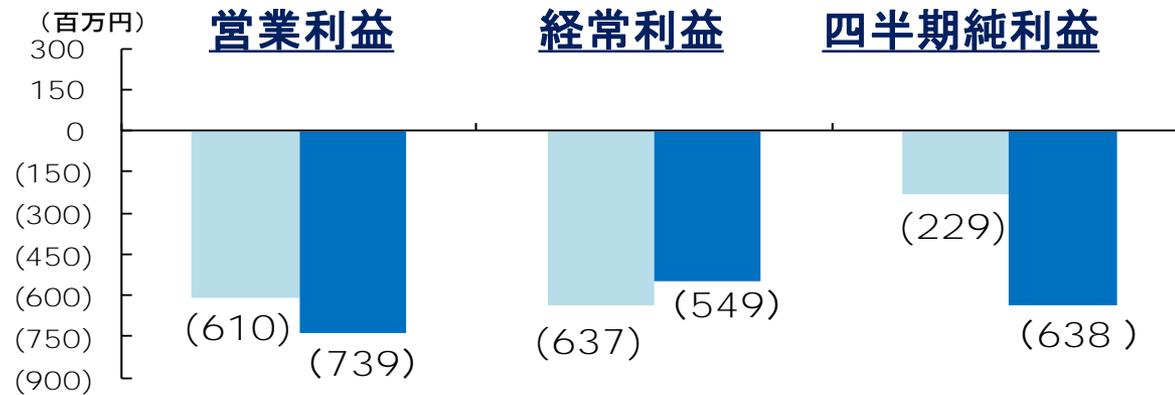
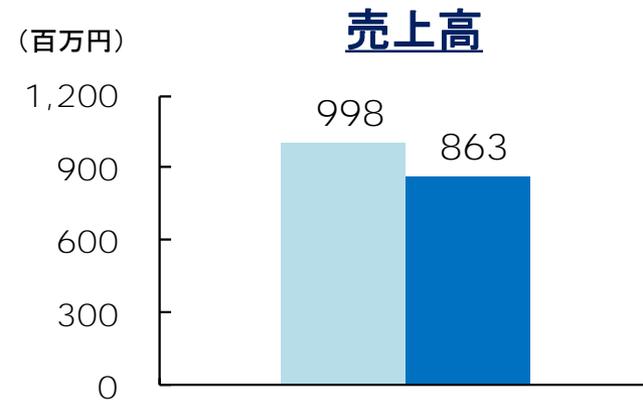
(単位：百万円)

	2014年9月期 第2四半期累計	2015年9月期 第2四半期累計	対前年同期比	
	前年同期実績 (A)	実績 (B)	増減額 (B)-(A)	増減率
売上高	998	863	(135)	-13.5%
営業利益	(610)	(739)	—	—
経常利益	(637)	(549)	—	—
四半期純利益	(229)	(638)	—	—
設備投資	111 <sup>※1</sup>	549 <sup>※1</sup>	—	—
減価償却費	93	114	—	—

※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。  
 2014年9月期第2四半期の設備投資にはリース資産30百万円が含まれています。  
 2015年9月期第2四半期の設備投資にはリース資産119百万円が含まれています。

# 売上高・利益（前年同期比）

■2014年9月期第2四半期累計 ■2015年9月期第2四半期累計



## 売上高

免疫細胞療法総合支援サービス売上が前年同期に比べ減少し、前年同期比13.5%減（-135百万円）

## 営業利益

（前年同期比）

・ 売上総利益	-123百万円
・ 販売費及び一般管理費増	-6百万円
営業利益	-129百万円

## 経常利益

（前年同期比）

・ 営業利益	-129百万円
・ 受取利息	+6百万円
・ 為替差損益	+133百万円
・ 投資事業組合運用損益	+67百万円
・ その他	+10百万円
経常利益	+87百万円

## 四半期純利益

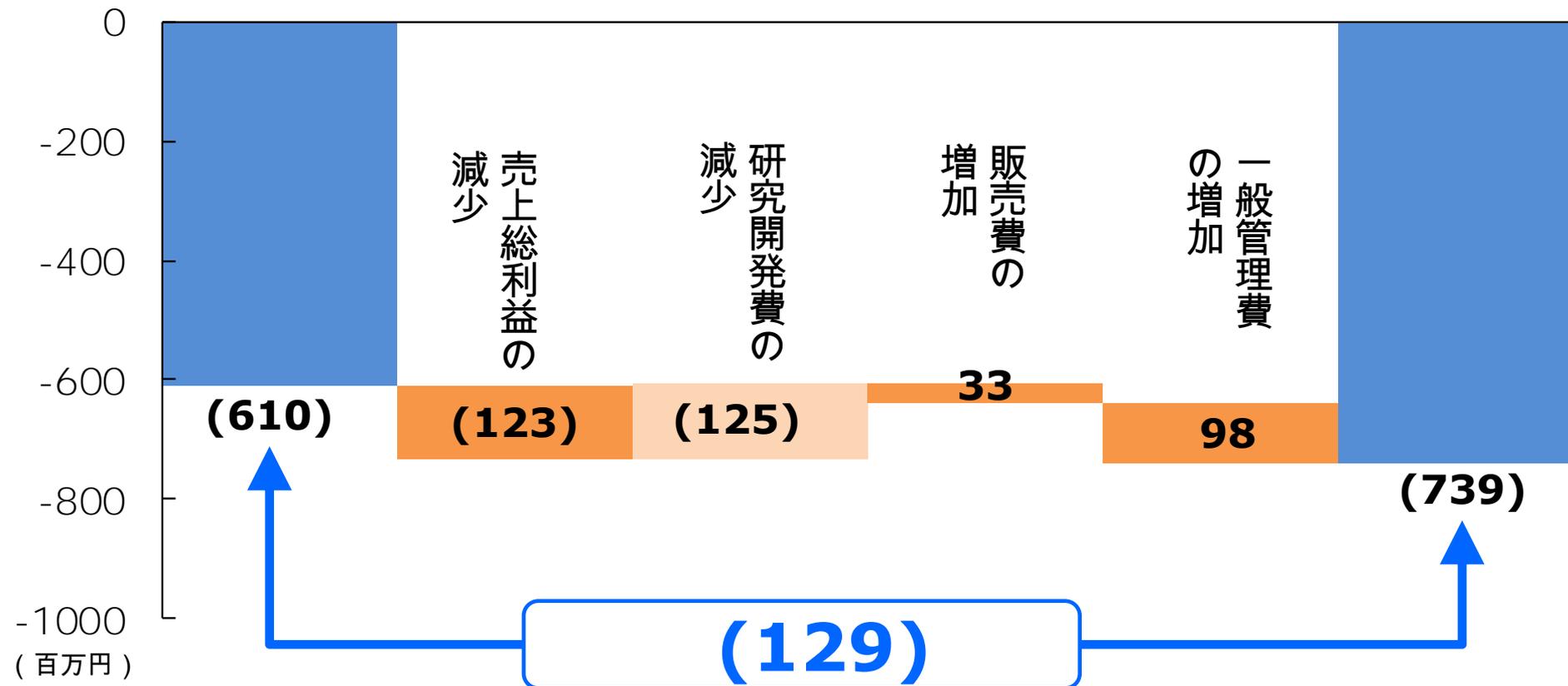
（前年同期比）

・ 経常利益	+87百万円
・ 投資有価証券売却益	-440百万円
・ 投資有価証券評価損	+7百万円
・ 出資金評価損	+20百万円
・ 和解金	-50百万円
・ 法人税等調整額	-32百万円
四半期純利益	-408百万円

# 営業利益増減の内訳 (前年同期比)

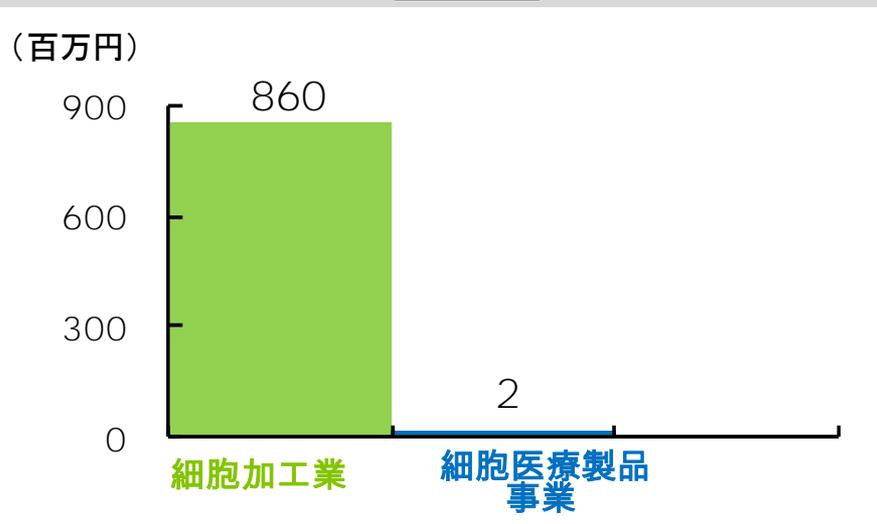
2014年9月期  
第2四半期累計  
営業利益

2015年9月期  
第2四半期累計  
営業利益

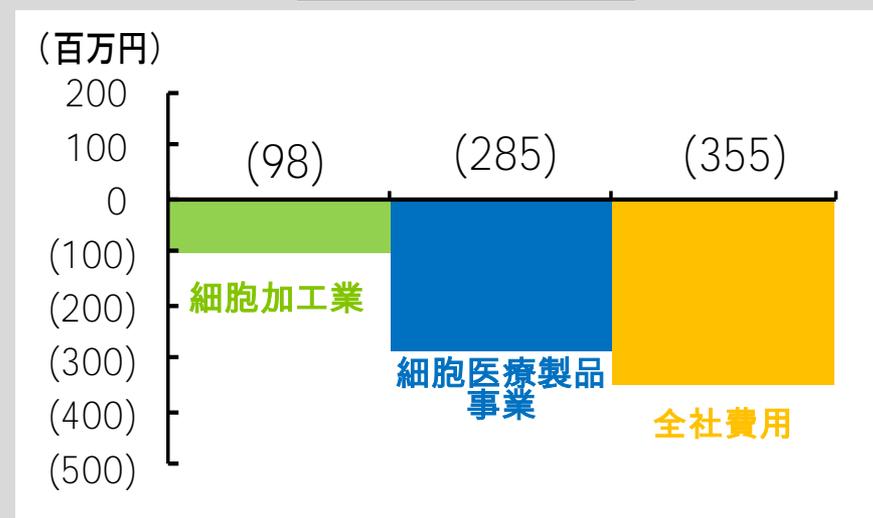


# セグメント別売上高およびセグメント利益

## 売上高



## セグメント利益



### 細胞加工業

企業、大学、研究機関等からの臨床用、治験用の細胞加工受託を事業化するため、品川細胞培養加工施設（CPF）の本格稼働に向けた構築作業を計画的に進めている途中であり、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となっている。既存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減少したことなどにより、売上高860百万円（前年同期比137百万円減、13.8%減）、セグメント損失は98百万円（前年同期はセグメント利益106百万円）となった。

### 細胞医療製品事業

米国Argos Therapeutics社から導入した「AGS-003」による細胞医療製品の製品化に注力。現在、開発投資が先行している状況だが、細胞医療製品の可能性を評価するための先進医療を実施してい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、収益を計上。また、研究開発投資の再評価を行い、研究開発費の適正化を図ったこと等により、売上高は2百万円（前年同期比2百万円増、353.7%増）、セグメント損失は285百万円（前年同期はセグメント損失467百万円）となった。

## 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

(2015年5月25日時点)

# 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)	—	—

\* 連結業績予想は、2014年11月13日に公表

通期業績予想に変更はありません

# 2015年9月期 セグメント別通期業績予想

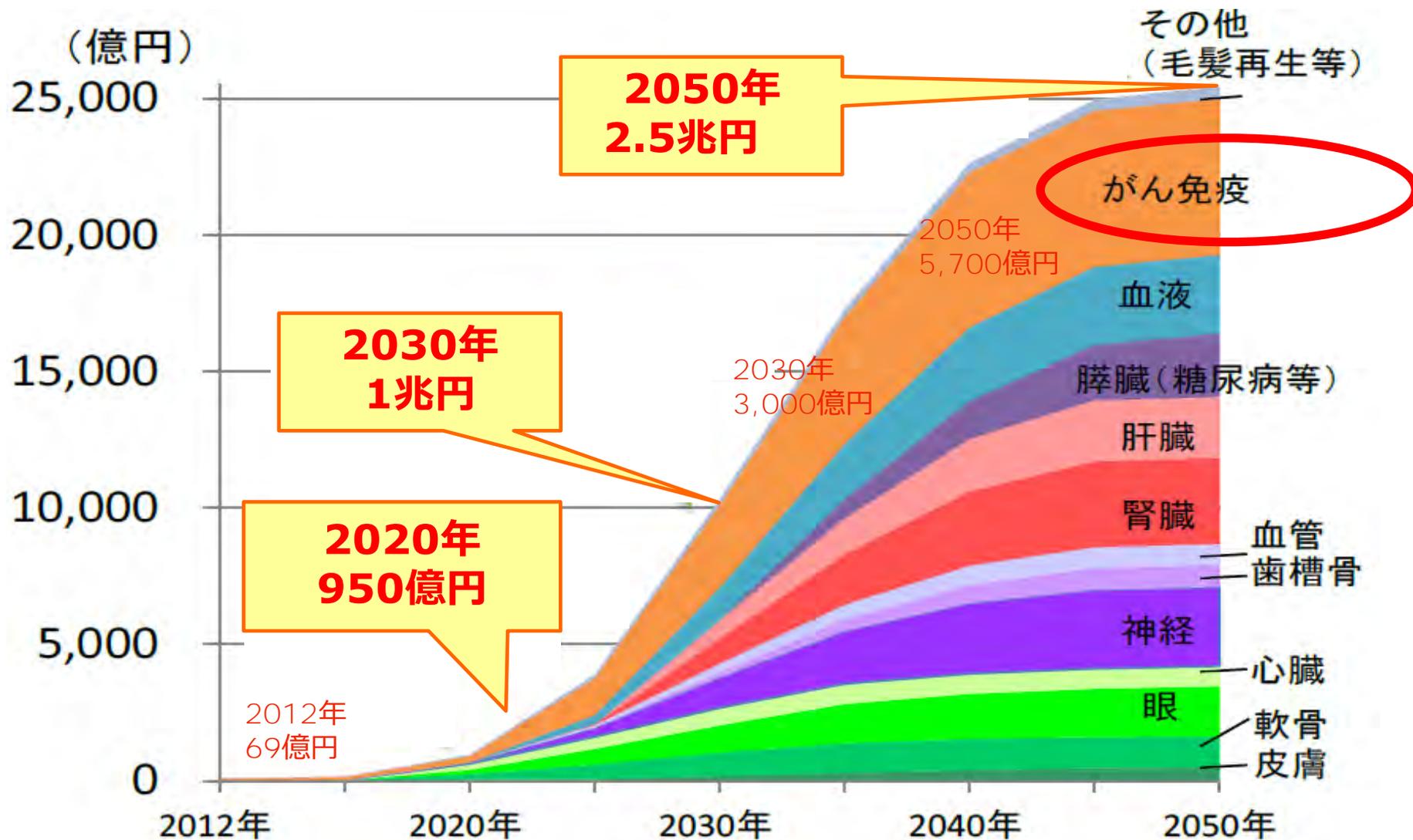
(単位：百万円)

	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)

# 再生・細胞医療の市場



出所：経済産業省製造産業局 生物化学産業課 『「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」の最終報告書を取りまとめ』（2013年2月22日）を改変

# 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

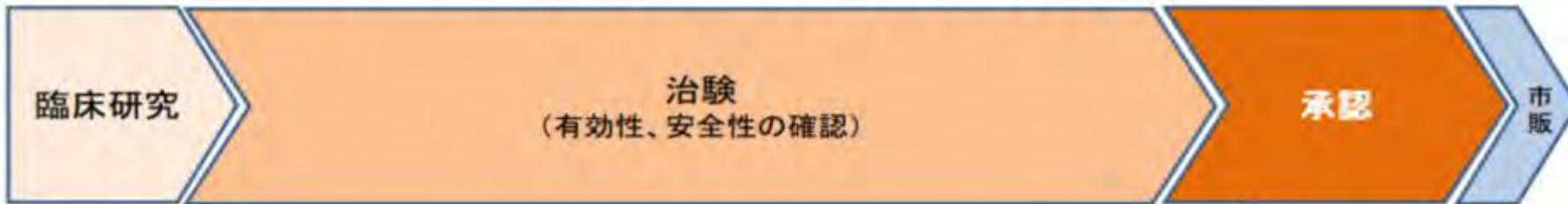
上記法律が2013年11月成立、2014年11月25日施行

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）

## 【従来の承認までの道筋】



＜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。

## 【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】



・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-Iyakushokuhinkyoku-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。