



**MEDI+**NET

2015年9月期 決算説明会

2015年11月17日

株式会社メディネット(証券コード2370)

## 1. 2015年9月期 概要

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

## 2. 2016年9月期計画と経営ビジョン

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

## 3. 2015年9月期 業績

取締役 管理本部長 宮本 宗

# 2015年9月期 概要

代表取締役 会長兼社長  
木村 佳司

1. 2015年9月期経営計画概要
2. 細胞加工業
3. 細胞医療製品事業
4. 事業拡大に向けた取り組み

# 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

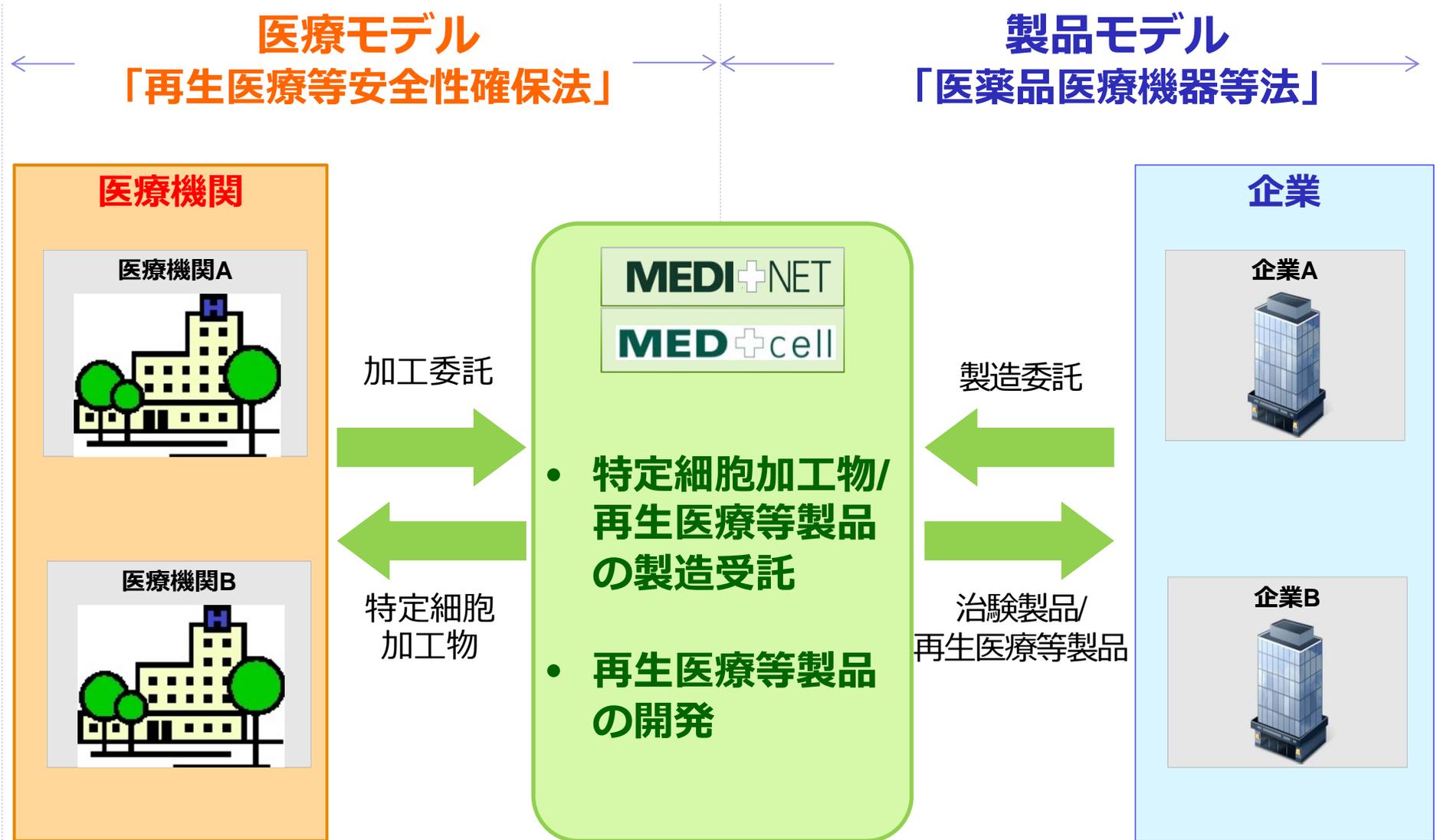
社外取締役の専門性を生かした委員会を設置し、また、研究開発に対する重要な監督・助言を行うためのアドバイザリーボードを設置するなど、世界標準を目指した企業経営体制を構築します。

# 2015年9月期 進捗一覧

2014年11月13日	営業外収益及び特別損失の計上並びに平成26年9月期連結業績予想と実績との差異に関するお知らせ
2014年11月21日	九州大学の共同研究部門において難治性悪性腫瘍に対する免疫細胞療法に関する臨床試験を開始
2014年12月22日	台湾EMO BIOMEDICINE CORP.に技術導出するライセンス契約を締結
2015年1月8日	「2014年度全上場企業ホームページ充実度ランキング」で「優良サイト」に選定されました
2015年1月19日	「樹状細胞を増幅する特許技術」に関する技術評価完了に関するお知らせ
2015年1月21日	米国および中国で特許成立「CTLとγδT細胞の同時誘導方法」
2015年1月26日	欧州戦略パートナー英国TC BioPharm社が英国規制当局から細胞加工施設のGMP適合認定を取得
2015年2月4日	営業外収益の計上に関するお知らせ
2015年2月18日	「新規モノクローナル抗体とその用途」に関する特許が日本で成立
2015年3月27日	特別損失計上に関するお知らせ
2015年5月12日	営業外収益の計上に関するお知らせ
2015年5月14日	品川細胞培養加工施設の特定細胞加工物製造許可取得に関するお知らせ
2015年5月18日	特別損失（固定資産除却損）の計上に関するお知らせ
2015年5月29日	第三者割当による第7回新株予約権および第8回新株予約権の行使価額の修正決定に関するお知らせ
2015年5月29日	第三者割当による第7回新株予約権の行使許可に関するお知らせ
2015年6月19日	九州大学、九州がんセンター医師主導治験に関わる治験薬製造支援契約締結のお知らせ
2015年6月22日	米国ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー社とライセンス契約を締結
2015年6月29日	第三者割当による第7回新株予約権の行使許可に関するお知らせ
2015年7月27日	第三者割当による第7回新株予約権の行使許可に関するお知らせ
2015年8月5日	共同事業会社「パーパスバイオメディカル株式会社」の解散及び清算に関するお知らせ
2015年8月6日	株式会社日本バイオセラピー研究所と業務提携に向けた検討を開始
2015年8月28日	第三者割当による第7回～9回新株予約権の取得及び消却に関するお知らせ
2015年8月28日	「内部統制システム構築の基本方針」の一部改定に関するお知らせ
2015年9月16日	欧州戦略パートナー英国TC BioPharm社、英国医薬品庁から治験開始の承認取得
2015年9月25日	iPS細胞を用いた免疫細胞治療の共同開発基本合意書を東京大学と締結
2015年9月29日	ウィズ・パートナーズとの業務提携、第三者割当により発行される第2回無担保転換社債型新株予約権付社債、第10回及び第11回新株予約権の募集のお知らせ

## 2. 細胞加工業

# 新しいステージでの業容拡大



# 治験薬「ATL-DC-101」の製造支援業務を受託



国立病院機構 九州がんセンターを中心に医師主導治験を実施

- ・ 治験名  
病因ウイルス特異抗原を標的とした成人 T 細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗 CCR 4 抗体を併用した自家樹状細胞療法（第 I a / II b 相試験）
- ・ 研究代表者  
九州がんセンター 末廣陽子 細胞治療科・血液内科医長



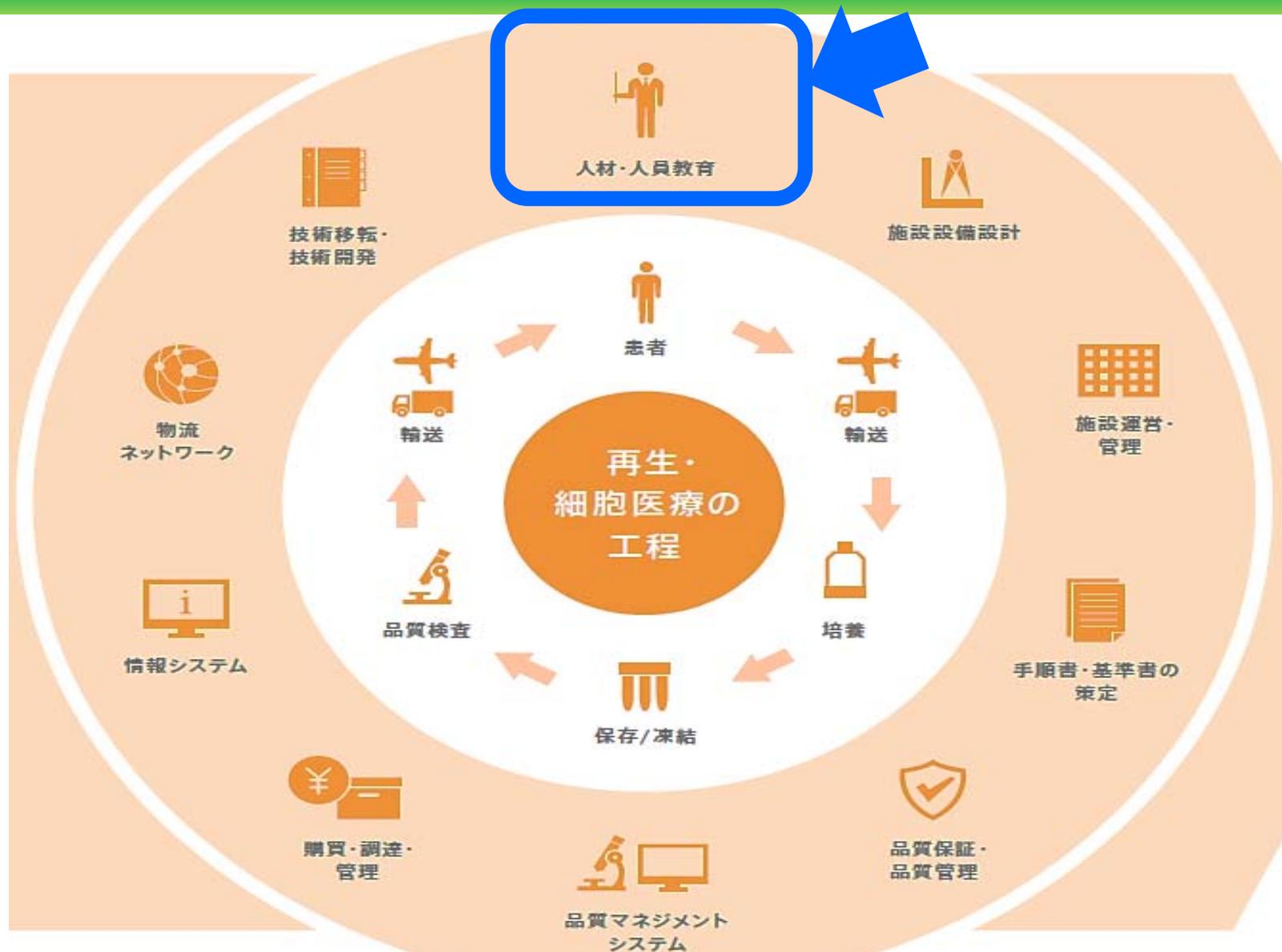
九州大学に、治験薬（ATL-DC-101）製造を委託



当社が持つ  
治験薬 GMP に対する知見を活用した  
製造・品質管理体制が評価され、  
治験薬製造委託を決定



# 特定労働者派遣事業開始 (2015年9月28日受理)



再生・細胞医療のバリューチェーンを事業化

# 3. 細胞医療製品事業

# 開発パイプライン

## 治験

### AGS-003技術

### 開発ステータス

- ・転移性腎細胞がん  
(米国Argos Therapeutics, Inc.)

第Ⅲ相試験

データ解析

### ImmuniCell®

### 開発ステータス

- ・悪性黒色腫、肺がん、腎臓がん  
(英国 TC BioPharm Ltd.)

第Ⅱ/Ⅲ相試験

## 医師主導臨床試験

### 樹状細胞ワクチン技術(EP-DC)

### 開発ステータス

- ・腎細胞がん(東京大学)
- ・食道がん術後(東京大学)

臨床研究

データ解析

臨床研究

### ガンマ・デルタT細胞技術

### 開発ステータス

- ・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)
- ・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)

臨床研究

データ解析

先進医療B

臨床研究

データ解析(4Q中間報告)

臨床研究

データ解析

臨床研究



# 「ImmuniCell®」、英国で治験開始承認取得

- 当社50%と投資家50%の出資でTC BioPharm Ltd.を設立  
英国TC BioPharm社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)



左から)  
当社代表取締役 木村佳司  
TC BioPharm  
Chief Executive Dr. Michael Leek  
Operations & Site Director Mrs. Angela Scott  
当社取締役 鈴木 邦彦

これまで蓄積してきた技術力・臨床実績が評価され、  
第I相スキップ。

第II/III相臨床試験からスタート

# iPS細胞を用いた免疫細胞の共同開発

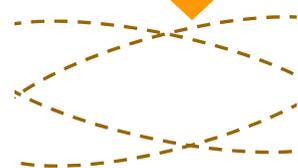


東京大学医科学研究所  
幹細胞治療研究センター 幹細胞治療分野 中内 啓光教授研究チーム

CTL 細胞から iPS 細胞を誘導し、再度 CTL に 戻すことで、  
若返らせた状態にするとともに、CTL を大量に得ることが出来る  
新しい技術開発に成功

共同開発基本合意締結  
(2015年9月)

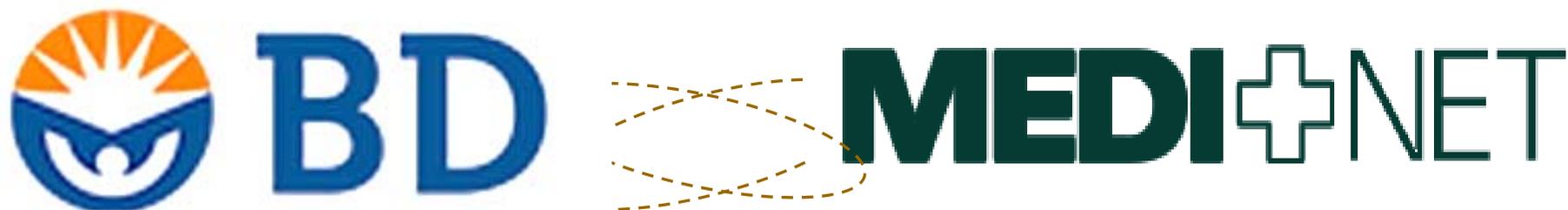
**MEDI+NET**



**東京大学**  
THE UNIVERSITY OF TOKYO

当社の細胞製造に係る技術力・ノウハウが  
高く評価され、共同開発に

# 当社の新規モノクローナル抗体、全世界で販売決定



## ベクトン・ディッキンソンアンドカンパニー

世界のリーディングカンパニーとして、  
「医療」というキーワードのもとに、  
「治療」「検査」「研究」という  
3つの領域を軸とした事業を展開する  
メディカルテクノロジーカンパニー

## メディネット

「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」に係る研究で  
新規モノクローナル抗体  
「抗ヒトBTN3抗体（CD277）」を発見。  
日本で既に特許が成立

## 研究成果の商業化が実現

## 4. 事業拡大に向けた取り組み

# 日本バイオセラピー研究所と業務提携に向け検討開始



**MEDI+NET**

## 株式会社日本バイオセラピー研究所

2004年より、免疫細胞治療や体性幹細胞治療を中心に、がん治療、再生・細胞医療に関わる研究および支援ビジネスを展開。

### 業務提携に向けた検討内容（概要）

- 国内の再生・細胞医療の規制環境に即した安定供給体制の実現
- 両社のシナジー効果による再生・細胞医療ビジネスの更なる拡大



# ウィズ・パートナーズと資本業務提携 (2015年9月29日取締役会決議)



## 株式会社ウィズ・パートナーズ

バイオ・ヘルスケア分野への投資を中心に、  
これまで国内外の投資先 30 社への投資実績と、国内外の強い人的及びビジネス上のネットワークを有する。

### ウィズ・パートナーズの

国内外の強い人的及びビジネス上のネットワークを活用し、

#### ◆ 細胞加工業

- ✓ 当社の受注拡大に資する顧客獲得あるいは国内市場の開拓を積極的に展開

⇒収益力及び事業基盤強化

- ✓ 単なる細胞加工の委託元（顧客）と受託業者（当社）の関係を越えて、顧客との事業提携や M&A 等の戦略的パートナーシップを構築

⇒細胞加工業の安定収益と継続的成長

#### ◆ 細胞医療製品事業

- ✓ 新規細胞医療製品のパイプラインを拡充するために有望な技術・物質等の探索等及びそれらを有する企業等とのM&Aを含む事業提携を推進

⇒「細胞医療製品」の自社による製造販売承認早期獲得

## 事業拡大を加速



# 2016年9月期計画と 経営ビジョン

代表取締役会長兼社長  
木村 佳司

# 2016年9月期 通期業績予想

(単位：百万円)	2016年9月期 通期業績予想	2015年9月期 通期業績 (実績)	前期比	
			増減額 (B) - (A)	増減率
売上高	2,184	1,674	510	30.5%
営業損失	(2,355)	(1,741)	—	—
経常損失	(2,335)	(1,571)	—	—
親会社株主に 帰属する 当期純損失	(2,345)	(1,712)	—	—

\* 連結業績予想は、2015年11月13日に公表

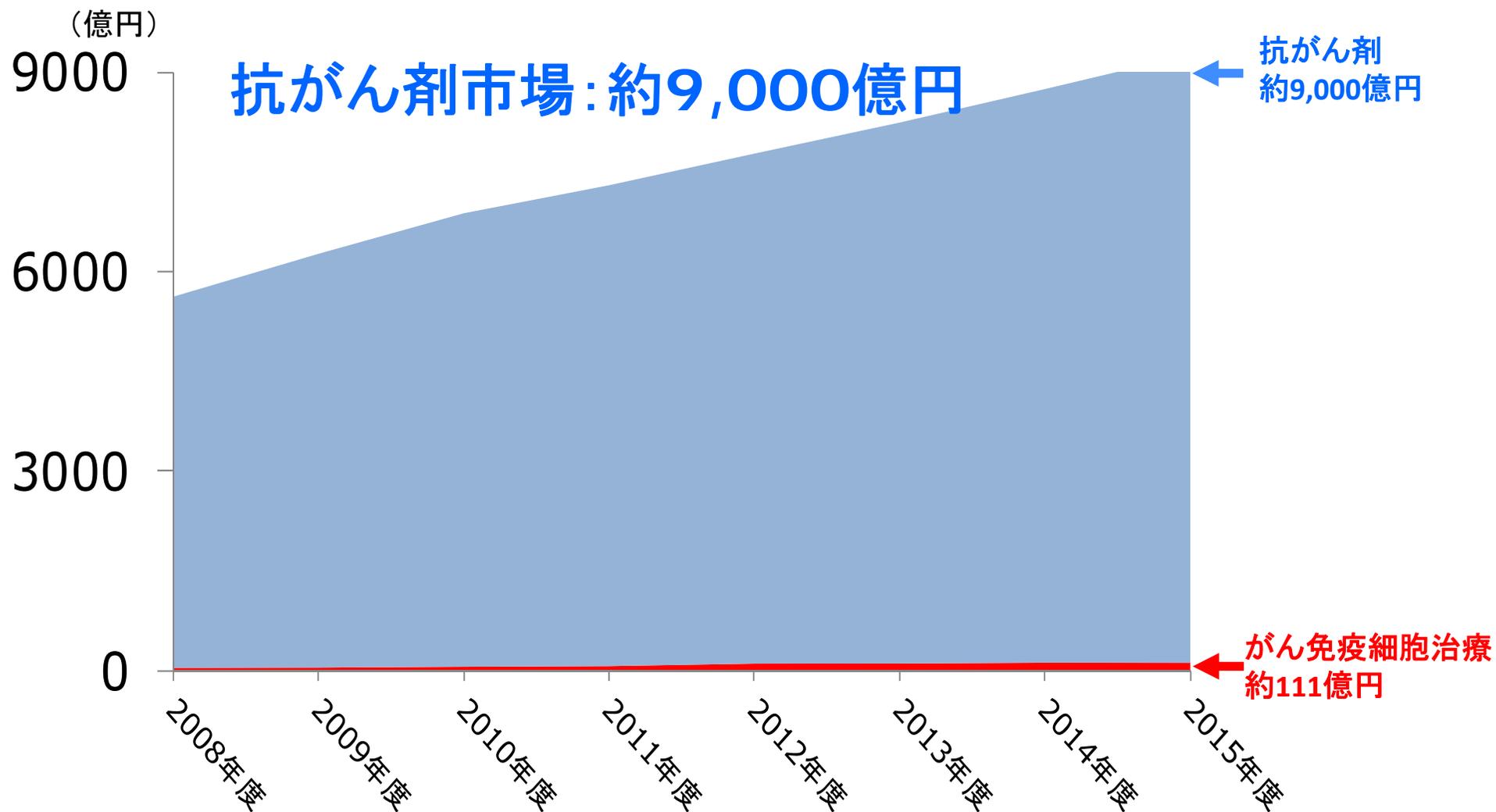
# 2016年9月期 セグメント別通期業績予想

(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	2,180	4	2,184	—	2,184
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	2,180	4	2,184	—	2,184
セグメント損失	(115)	(1,540)	(1,655)	(700)	(2,355)

- (注) 1. セグメント損失の調整額△700百万円は、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。

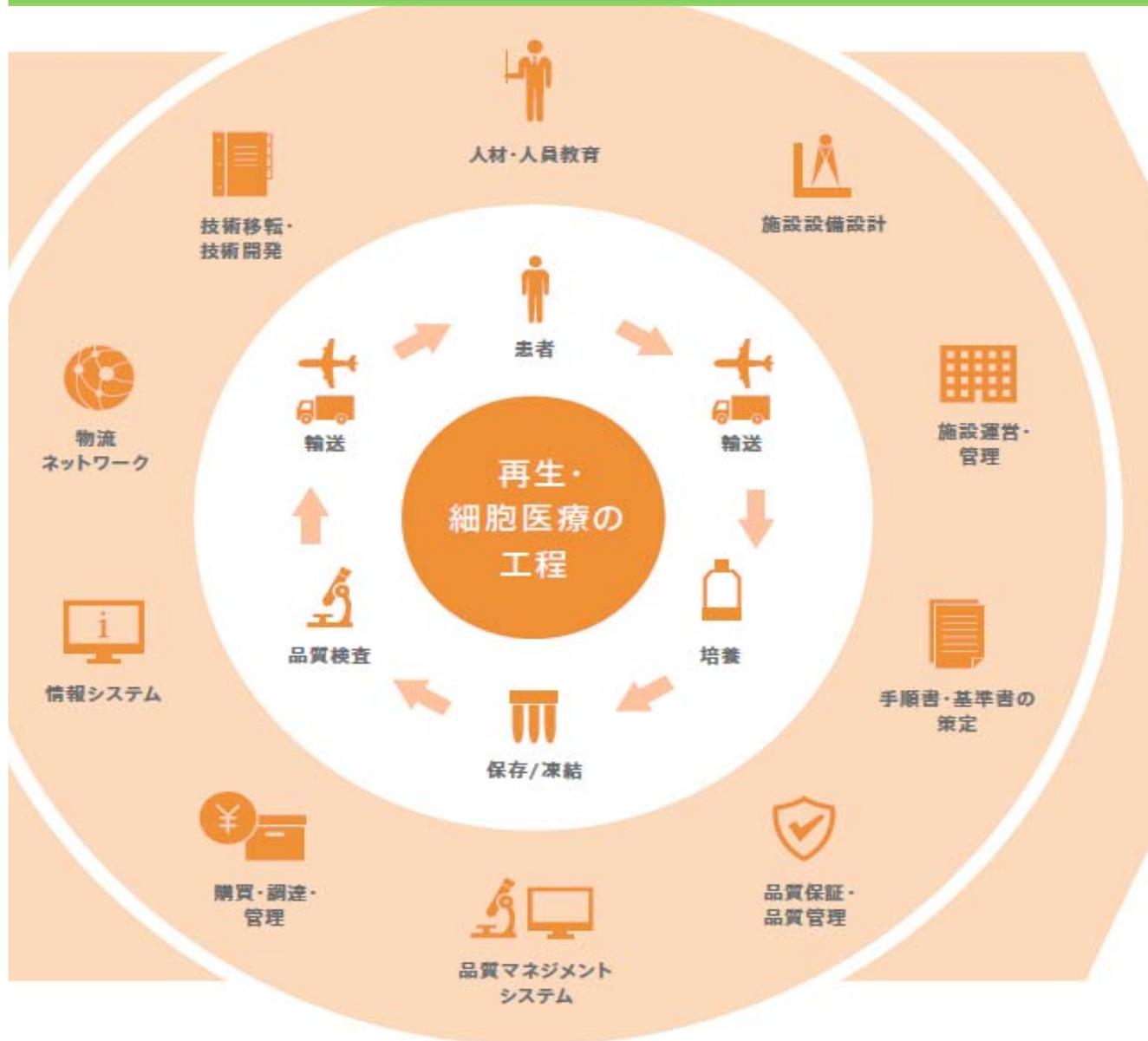
# がん免疫細胞治療の国内マーケット



# ビジネス領域

セグメント 関連法	細胞加工業	細胞医療製品事業
再生医療等安全性確保法	<p>免疫細胞療法総合支援サービス</p> <p>細胞加工（自社技術・がん免疫） 細胞加工（他者技術） がん免疫、がん免疫以外</p> <p>CPC運営受託関連 人材派遣、文書整備、 バリデーション、 施設運営管理など</p>	
医薬品医療機器等法	CDMO	<p>細胞医療製品</p> <p>「AGS-003」等の再生医療等 製品の開発、製品化</p>

# 再生・細胞医療のバリューチェーンを収益化



## ビジネス機会

- ・ 培養技術者の派遣
- ・ SOP等の文書管理などの支援
- ・ CPCの施設設計
- ・ CPCの運営管理
- ・ 技術移転
- ・ プロセス開発
- ・ 資材や機材の提供
- ・ 保存・凍結技術
- ・ 輸送管理 など

# 患者申出療養の創設



「もっと他にいい治療法がないかしら。」

かかりつけ医等  
と相談



● 保険外の治療法について情報収集

「〇〇治療法を是非受けたい。」

● 〇〇治療法が、既存の患者申出療養や先進医療で行われていないかの情報収集

① 〇〇治療法が患者申出療養として実施されている場合

(患者申出療養の実施医療機関が身近にない場合など)



身近な医療機関に  
相談

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- 申出の方法等についても説明を受ける



「よく理解・納得できた。  
是非申出をしたい」

臨床研究中核病院  
に申出

○ 臨床研究中核病院において**原則2週間**で審査

**身近な医療機関で治療が受けられる**

② 〇〇治療法が先進医療として実施されている場合

(先進医療の実施医療機関が身近にない場合など)



特定機能病院(大学病院等)又は臨床研究中核病院に相談

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- 申出の方法等についても説明を受ける



「よく理解・納得できた。  
是非申出をしたい」

国に申出

(臨床研究中核病院の意見書が必要)

○ 国において**原則6週間**で審査

**臨床研究中核病院や協力医療機関で治療が受けられる**

③ 〇〇治療法が先進医療・患者申出療養として実施されていない場合



特定機能病院(大学病院等)又は臨床研究中核病院に相談

● 公開されている治験の情報を検索

治験が実施中でない

- 治療の安全性・有効性等の説明を受ける
- 申出の方法等についても説明を受ける



「よく理解・納得できた。  
是非申出をしたい」

国に申出

(臨床研究中核病院の意見書が必要)

○ 国において**原則6週間**で審査

**臨床研究中核病院や協力医療機関で治療が受けられる**

治験が実施中

- 特定機能病院等が、治験が実施中であることをかかりつけ医等に情報提供
- かかりつけ医等が治験への参加可能性を照会

**治験への参加につなげる**

出所：中央社会保険医療協議会総会  
(2015年9月30日) 資料

患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み

(平成28年度から実施)

# 「がん対策加速化プラン」年内策定

## がんサミット開催（平成27年6月1日）

～安倍総理大臣の挨拶より～

本日、私から、厚生労働大臣に対し、「がん対策加速化プラン」を年内を目途に策定し、取組の一層の強化を図るよう指示いたします。このプランは、厚生労働省だけでなく、関係する多くの方々と政府が一丸となって実施するものです。

～塩崎厚生労働大臣の挨拶より～

### 【がん対策を加速するための3つの柱となる考え方】

- ① がん教育やたばこ対策、がん検診を含む早期発見の強化に取り組む「**がん予防**」を進め、「避けられるがんを避ける」こと
- ② 小児がん、希少がん、難治性がん等の研究の推進に取り組む「**治療・研究**」を推進し、死亡者数の減少につなげていくこと
- ③ 緩和ケア、地域医療やがんと就労の問題などに取り組む「**がんとの共生**」を進め、「がんと共に生きる」ことを支援すること

## がん対策加速化プラン（平成27年12月〇日）

出所：第10回 健康・医療戦略参与会合  
（2015年7月7日）堀田参与提出資料

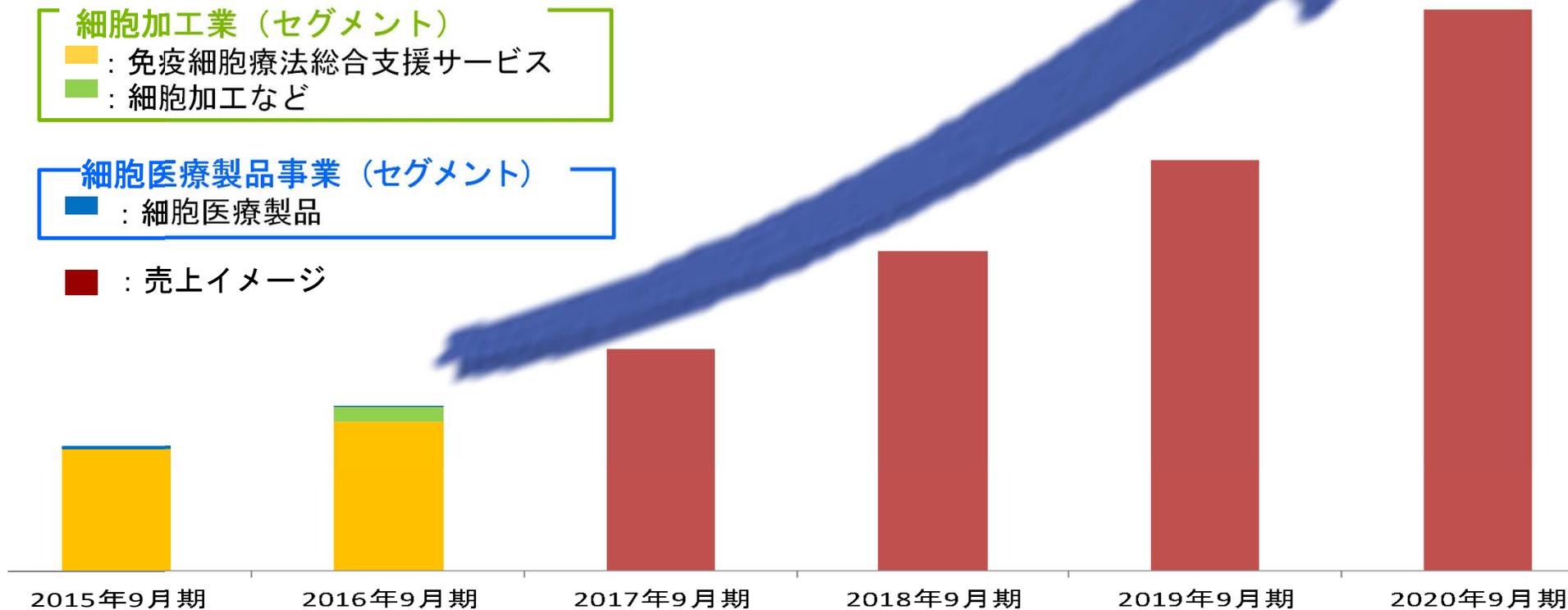
# 再生医療関連法下での成長イメージ

## 細胞加工業（セグメント）

- ：免疫細胞療法総合支援サービス
- ：細胞加工など

## 細胞医療製品事業（セグメント）

- ：細胞医療製品
- ：売上イメージ



### 細胞医療製品事業

新規細胞医療製品の  
パイプラインを拡充

アライアンス・M&Aの推進

細胞医療製品の売上獲得に向けた  
営業推進

### 細胞加工業

細胞加工業単独での黒字

再生・細胞医療  
バリューチェーン事業化

CDMOビジネスの成長

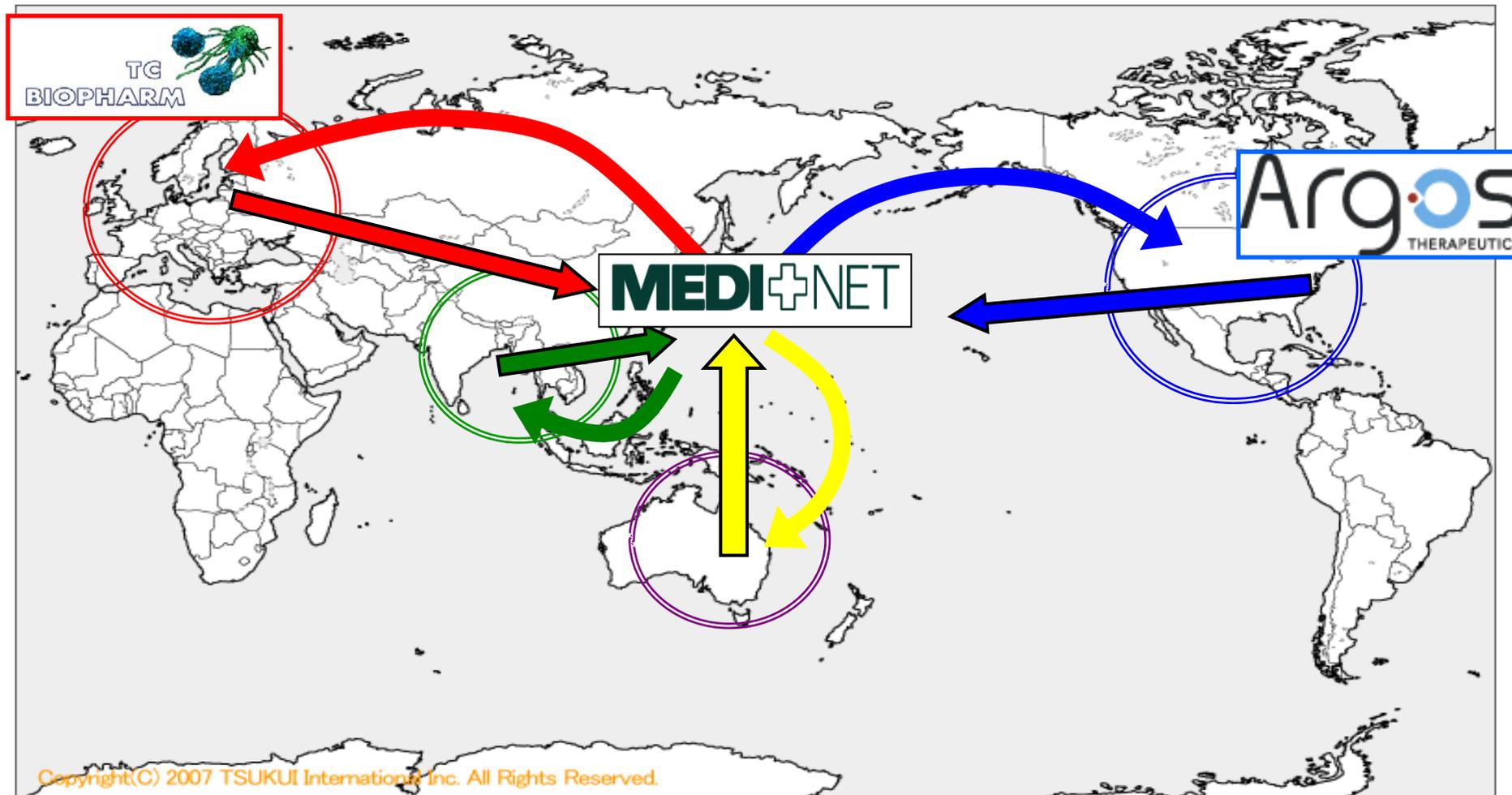
### 経営基盤

成長に必要な経営資源への投資

経営資源の効率化

経営基盤の更なる強化

# 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 業績

取締役 管理本部長  
宮本 宗

# 2015年9月期 業績ハイライト

(単位：百万円)	2014年9月期 連結会計年度 業績(A)	2015年9月期 連結会計年度 業績(B)	2015年9月期 通期連結業績予想		対前期比		対当初業績 予想 <sup>※2</sup>	
			2014年11月13日 発表(C)	2015年11月13日 発表	増減額 (B) - (A)	増減率	増減額 (B) - (C)	増減率
売上高	1,843	1,674	2,000	1,674	(169)	-9.2%	(326)	-16.3%
営業損失	(1,407)	(1,741)	(1,800)	(1,741)	-	-	59	-
経常損失	(1,338)	(1,571)	(1,800)	(1,571)	-	-	229	-
当期純損失	(1,580)	(1,712)	(1,810)	(1,712)	-	-	98	-
設備投資	638 <sup>※1</sup>	1,097 <sup>※1</sup>	-	-	-	-	-	-
減価償却費	195	278	-	-	-	-	-	-

※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。

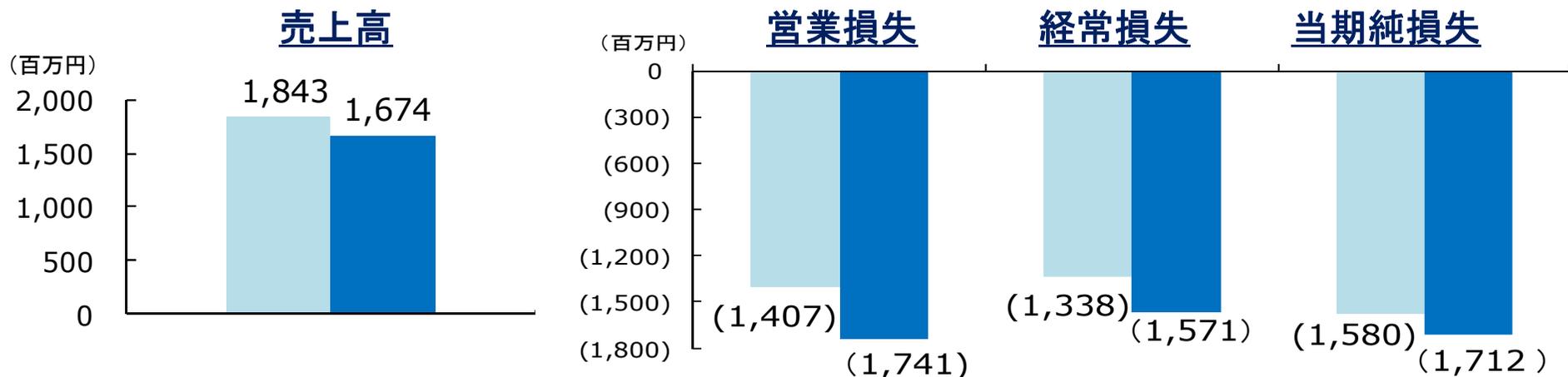
2014年9月期の設備投資にはリース資産35百万円が含まれています。

2015年9月期の設備投資にはリース資産171百万円が含まれています。

※2 2015年9月期の通期業績予想につきましては、2014年11月13日に公表した業績予想を2015年11月13日に修正しております。

# 売上高・利益（前年同期比）

■ 2014年9月期連結会計年度 ■ 2015年9月期連結会計年度



## 売上高

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、前連結会計年度に比べて減少したこと等により、前年同期比169百万円減（9.2%減）

## 営業損失

（前年同期比）

・売上総利益	-152百万円
・販売費及び一般管理費増	-182百万円
営業損失	-334百万円

## 経常損失

（前年同期比）

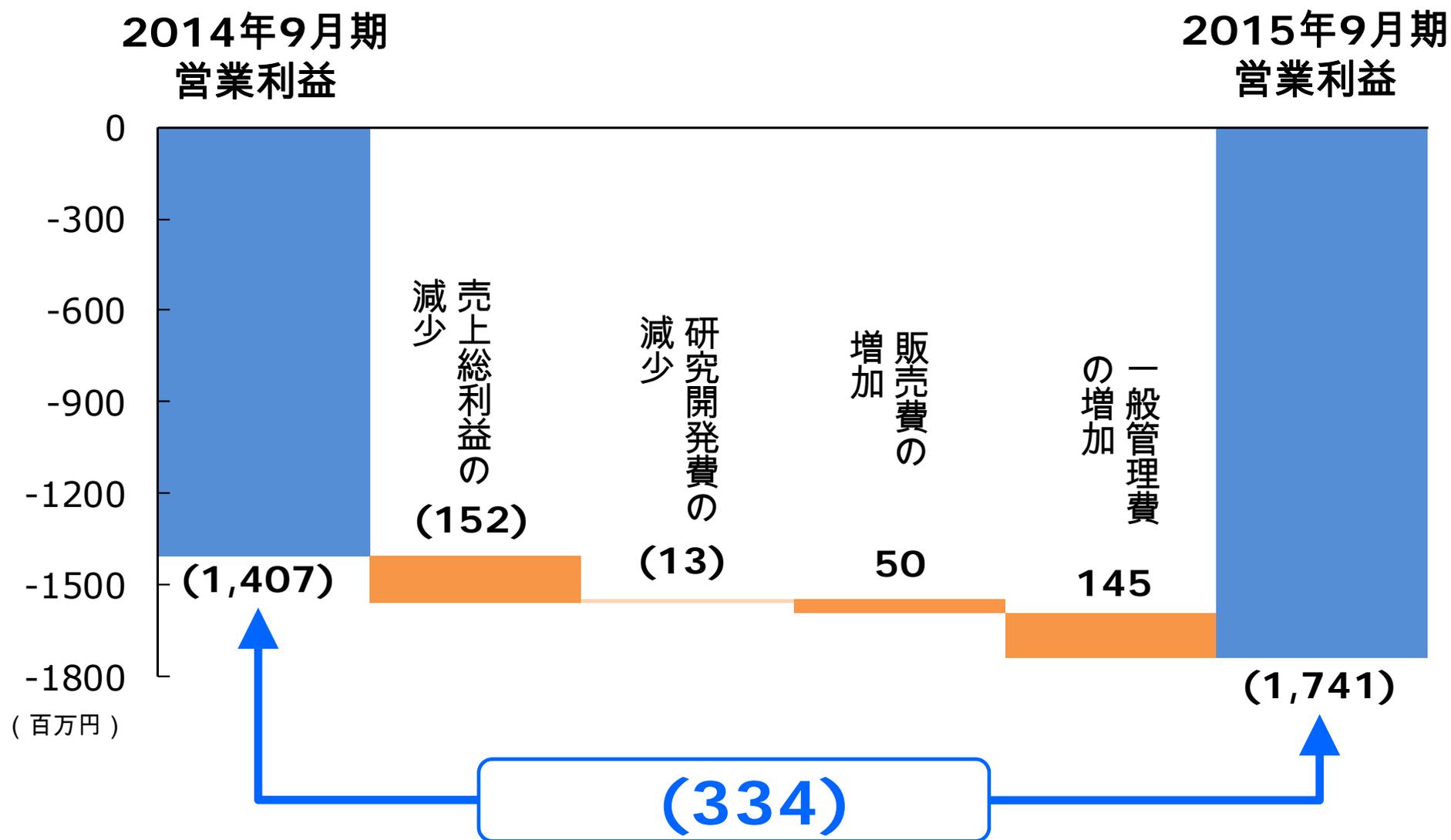
・営業損失	-334百万円
・為替差損益	+34百万円
・投資事業組合運用損益	+68百万円
・社債発行費	-5百万円
・その他	+5百万円
経常損失	-232百万円

## 当期純損失

（前年同期比）

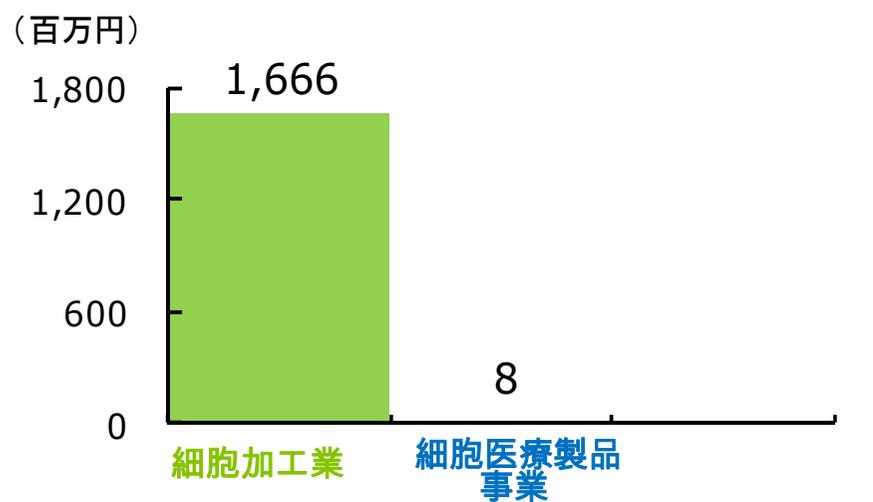
・経常損失	-232百万円
・投資有価証券売却益	-440百万円
・固定資産除去損	-28百万円
・減損損失	55百万円
・投資有価証券評価損	2百万円
・出資金評価損	19百万円
・貸倒引当金繰入額	+580百万円
・和解金	-50百万円
・法人税等調整額	-37百万円
当期純損失	-131百万円

# 営業利益増減の内訳 (前年同期比)

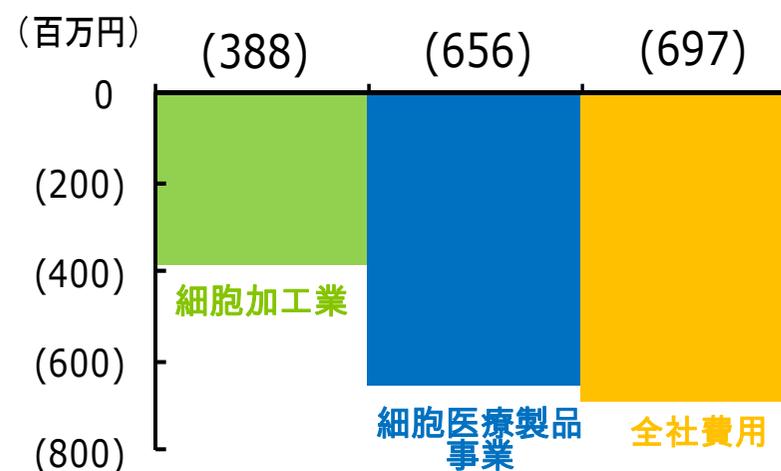


# セグメント別売上高およびセグメント利益

## 売上高



## セグメント損失



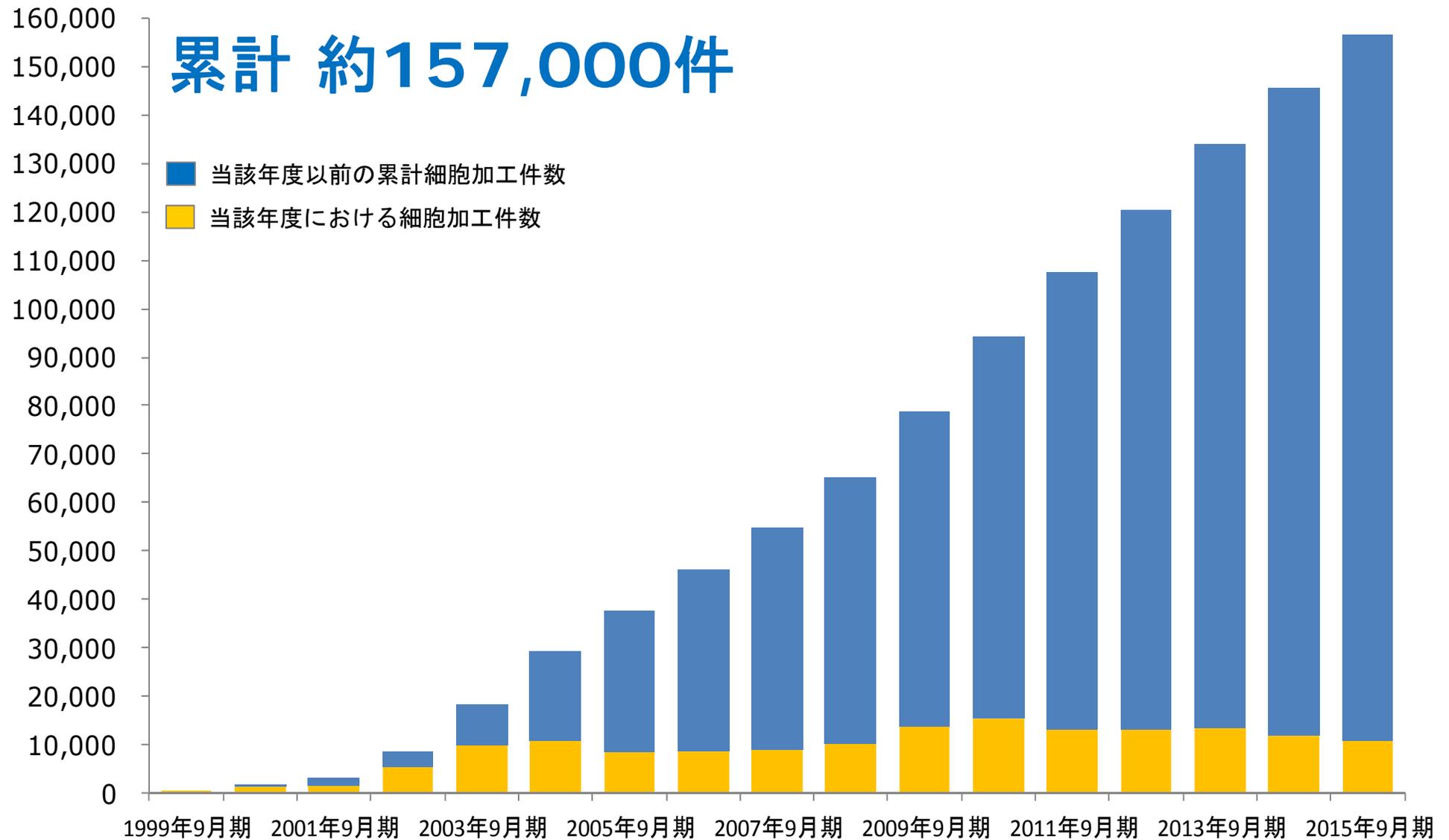
### 細胞加工業

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（品川CPF）の第1期工事の完成により、細胞加工受託に向けた受注活動を積極的に進めているが、売上を計上するまでには至っていないことから、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等により、売上高は1,666百万円（前年同期比174百万円減、9.5%減）、品川細胞培養加工施設の第1期工事の完成による減価償却費等の諸経費の増加等により、セグメント損失は388百万円（前年同期はセグメント損失22百万円）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開発が順調に推移。日本では、これまで継続的に行ってきた大学病院等との共同研究を通じて、細胞医療製品の可能性を探求。また、国内外で行われている細胞医療製品の開発動向にも注目し、パイプライン取得を視野に入れた活動も実施。先進医療の細胞培養加工売上の増加により、売上高は8百万円（前年同期比5百万円増、178.4%増）、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、セグメント損失は656百万円（前年同期はセグメント損失722百万円）となった。

# 実績



# 第7回乃第9回新株予約権の取得及び消却 (9月28日)

## (1) 第7回新株予約権の概要

発行した新株予約権の個数	30,000個
新株予約権の払込金額	総額1,440,000円 (1個あたり48円)
新株予約権の目的である株式の種類と数	普通株式3,000,000株 (1個につき100株)
新株予約権の残存数	12,000個
取得金額	総額576,000円 (1個あたり48円)

## (2) 第8回新株予約権の概要

発行した新株予約権の個数	30,000個
新株予約権の払込金額	総額1,320,000円 (1個あたり44円)
新株予約権の目的である株式の種類と数	普通株式3,000,000株 (1個につき100株)
新株予約権の残存数	30,000個
取得金額	総額1,320,000円 (1個あたり44円)

## (3) 第9回新株予約権の概要

発行した新株予約権の個数	30,000個
新株予約権の払込金額	総額1,200,000円 (1個あたり40円)
新株予約権の目的である株式の種類と数	普通株式3,000,000株 (1個につき100株)
新株予約権の残存数	30,000個
取得金額	総額1,200,000円 (1個あたり40円)

**ドイツ銀行ロンドン支店を割当先とする  
上記の取得・消却を決定 (2015年8月28日開催取締役会決議)**

# ウィズ・ヘルスケア日本 2.0 投資事業有限責任組合を 割当先とする第三者割当による資金調達 (2015年9月29日取締役会決議)

## ●調達する資金の額 (予定)

① 払込金額の総額 (内訳) 第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行 第10回新株予約権の発行 第10回新株予約権の行使 第11回新株予約権の発行 第11回新株予約権の行使	2,506,140,000円  500,000,000円* 7,680,000円* 408,480,000円 3,810,000円* 1,597,660,000円
② 発行諸費用の概算額	25,000,000円
③ 差引手取概算額	2,481,140,000円

\* 2015年10月15日付で払込み完了

## ●第2回新株予約権付社債の発行により調達する資金の具体的な用途

調達する資金の具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
① 細胞加工業に関する事業開発資金	500	平成27年10月～平成29年9月

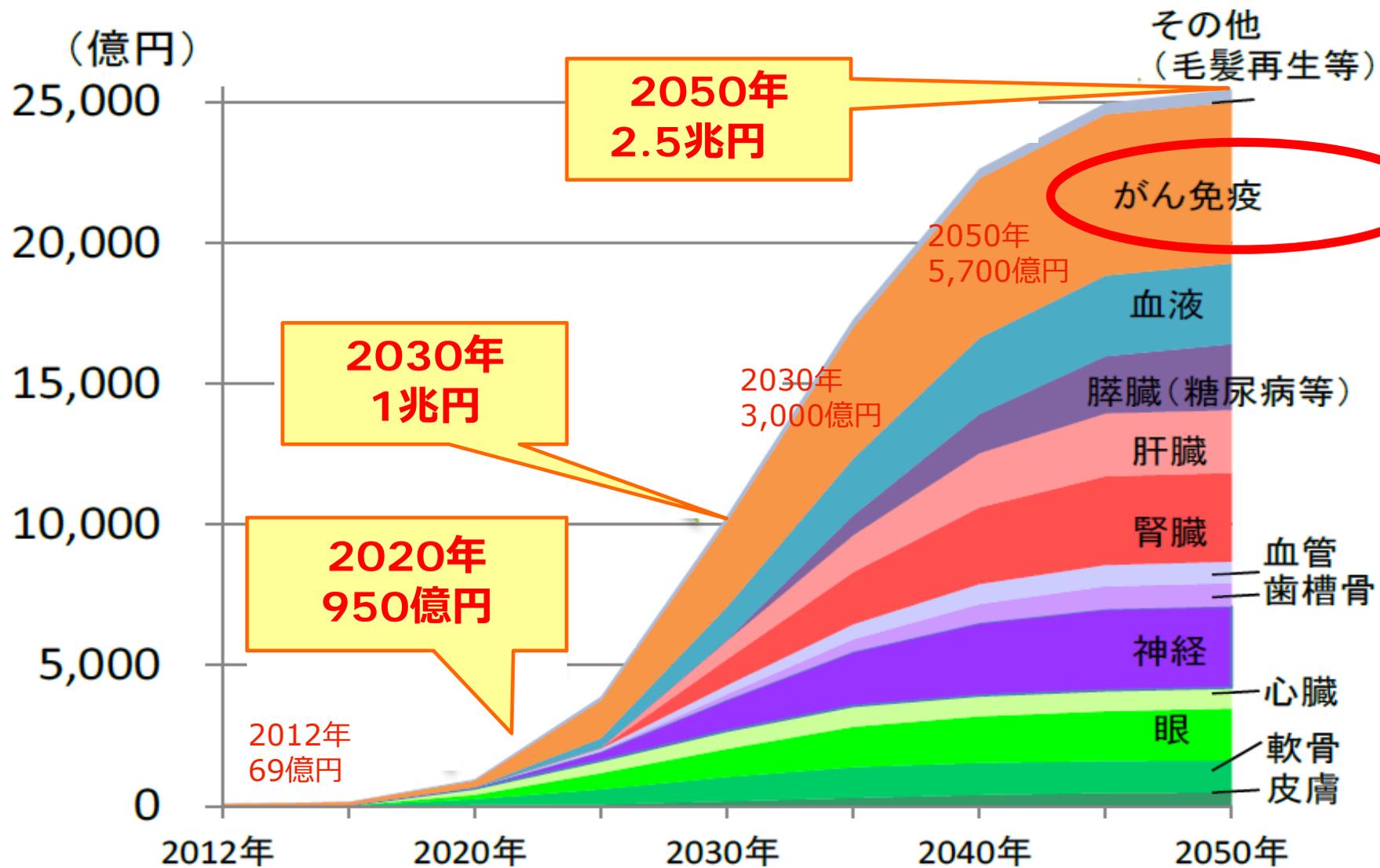
## ●第10回新株予約権及び第11回新株予約権の発行及び行使により 調達する資金の具体的な用途

調達する資金の具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
① 運転資金	500	平成28年4月～平成29年3月
② 新規細胞医療製品の事業開発資金	1,481	平成29年4月～平成31年3月

ご清聴ありがとうございました

(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

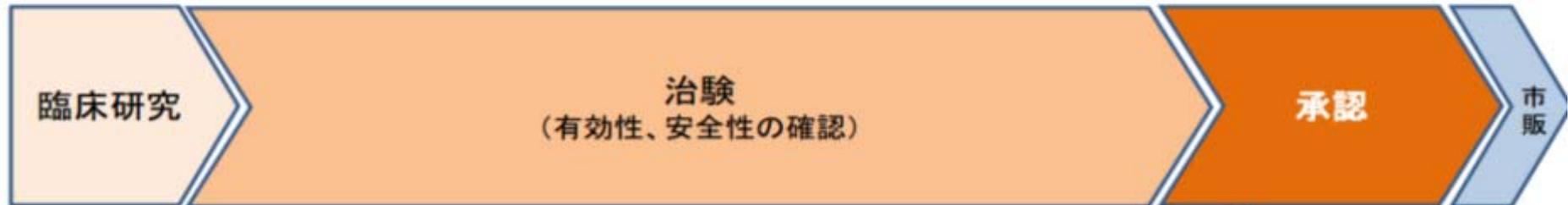
出所：厚生労働省  
「厚生労働省における再生医療に関する最近の取組について」を改変

# 条件及び期限付承認制度（概要）

＜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-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。