



MEDI+NET

**2016年9月期
第2四半期決算説明会
2016年5月24日
株式会社メディネット(証券コード2370)**

1. 2016年9月期第2四半期 ハイライト

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

2. 2016年9月期第2四半期 業績

取締役 管理本部長 宮本 宗

3. 2016年9月期計画と経営ビジョン

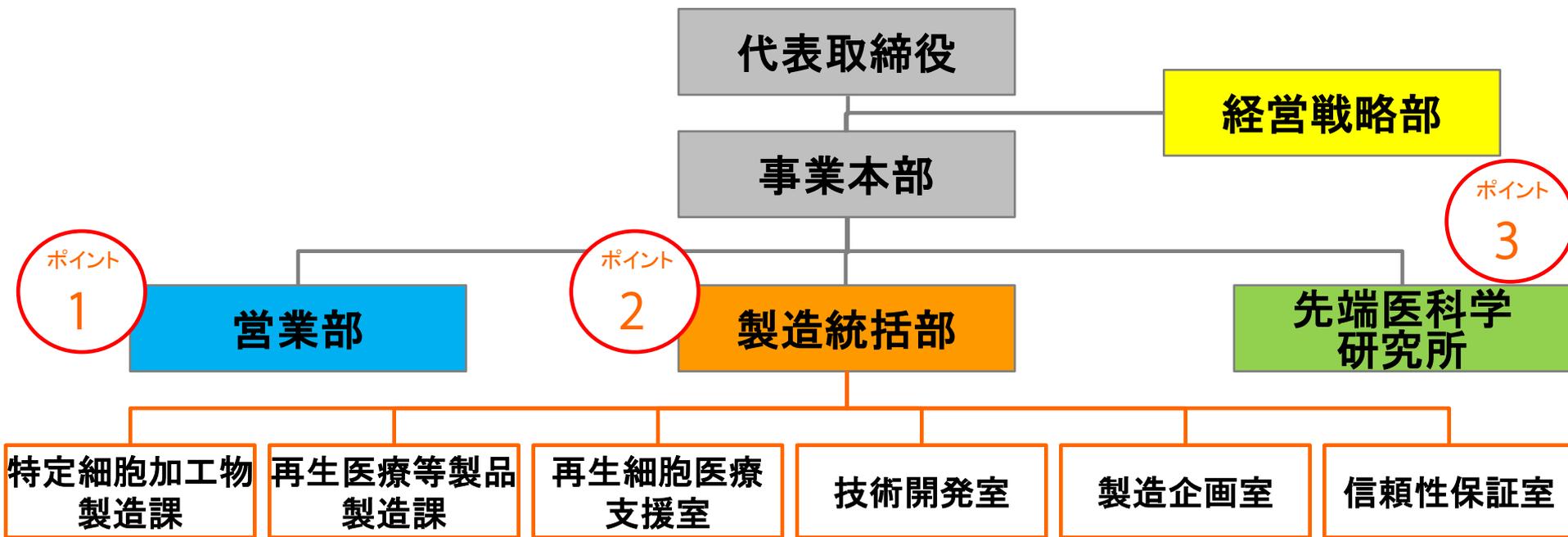
代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

2016年9月期 第2四半期進捗一覧

- 2015年10月1日 役員の変動に関するお知らせ
- 2015年10月7日 細胞培養技術者を派遣する新たなビジネスを開始
- 2015年10月15日 第三者割当による第2回無担保転換社債型新株予約権付社債、第10回新株予約権及び第11回新株予約権の払込完了に関するお知らせ
- 2015年11月9日 米国ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー社、当社の新規モノクローナル抗体の商品を全世界での販売を決定
- 2015年11月13日 平成27年9月期 決算短信(連結)
平成27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
- 2015年11月17日 2015年9月期 決算説明会資料
- 2015年11月24日 2015年9月期 決算説明会動画(2015年11月17日実施)
- 2015年11月30日 2015年9月期 第20回定時株主総会 インターネット開示事項、招集通知
- 2015年12月14日 「2015年度 全上場企業ホームページ充実度ランキング調査」において「最優秀サイト」に選定されました
- 2015年12月17日 2015年9月期 有価証券報告書
2015年9月期 第20回定時株主総会 株主総会ご報告
2015年9月期 第20回定時株主総会 終了通知
欧州戦略パートナー英国TC BioPharm社が治験を開始
- 2016年1月22日 取締役の辞任に関するお知らせ
- 2016年2月5日 2016年9月期 第1四半期決算ハイライト
平成28年9月期 第1四半期決算短信(連結)
- 2016年2月9日 医療法人社団 葵会 AOI国際病院と特定細胞加工物製造委受託契約を締結
- 2016年2月12日 2016年9月期 第1四半期報告書
- 2016年2月29日 国立研究開発法人国立成育医療研究センターと製造品質体制に対する教育業務委託契約を締結
- 2016年3月23日 九州大学との共同研究成果ならびに共同研究部門に係る契約終了に関するお知らせ
- 2016年3月25日 株主名簿管理人変更のお知らせ
- 2016年4月27日 特別利益(投資有価証券売却益)の発生に関するお知らせ
営業外費用の計上に関するお知らせ
- 2016年4月28日 米国Argos Therapeutics社との細胞医療製品「AGS-003」ライセンス契約に関するお知らせ

細胞加工業

新体制始動 -CDMOビジネスを成長軌道に-



1. 営業部の体制強化

- 高い専門知識と経験を有する研究員や細胞加工技術者等を営業部に配置転換し、販路拡大を推進

2. 新機軸での製造統括体制

- 再生医療関連法下で、受注拡大に対応するための製造体制を構築

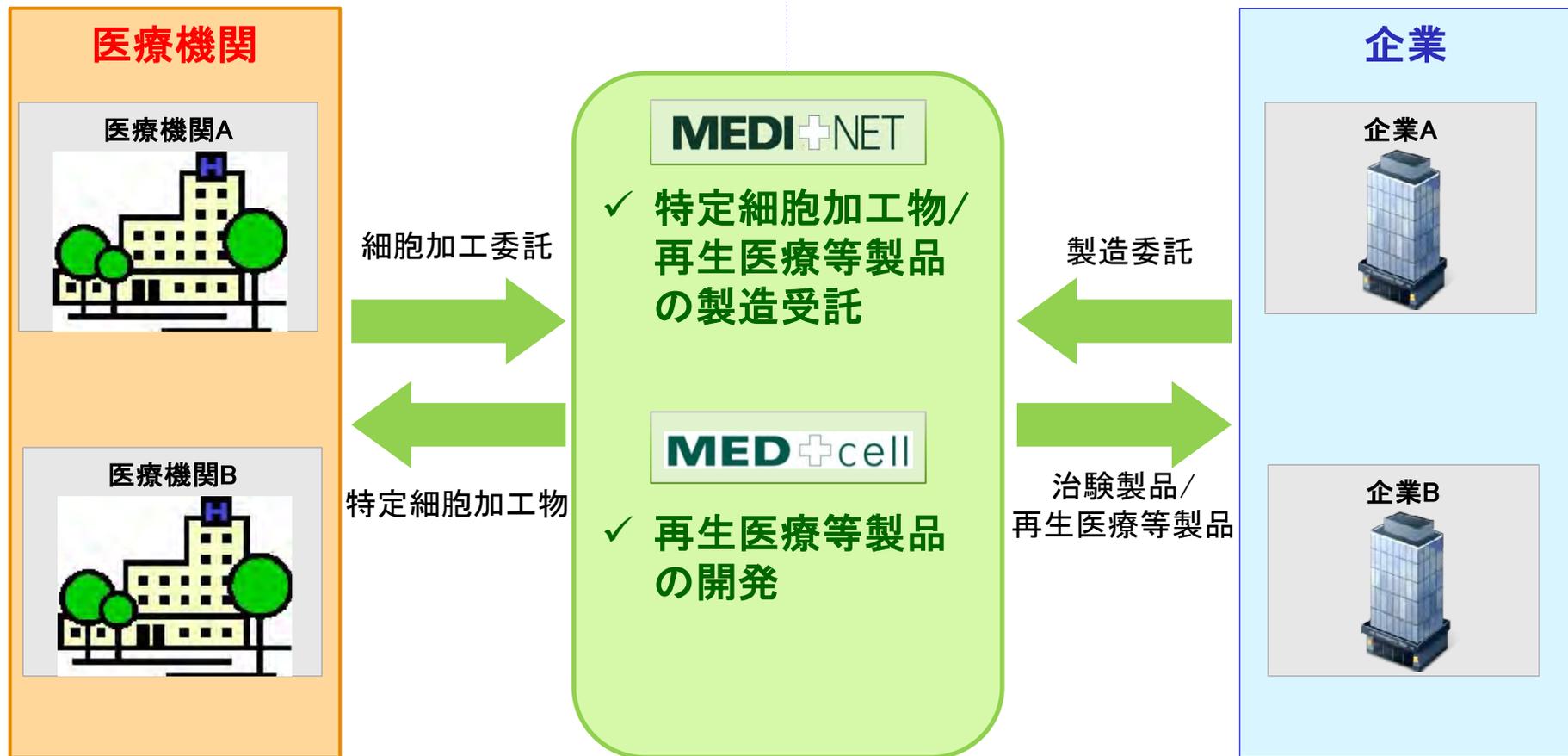
3. 新規事業の創出と収益向上

- 経営戦略機能を強化し、新規事業の創出と新収益モデルの確立を目指す
- 先端医科学研究所を本社に統合し、部門間連携を強化(2016年5月)

ビジネスモデル

← 「再生医療等安全性確保法」

「医薬品医療機器等法」 →



累計16万件の加工実績を基盤に収益化を加速

AOI 国際病院と特定細胞加工物製造委受託契約締結



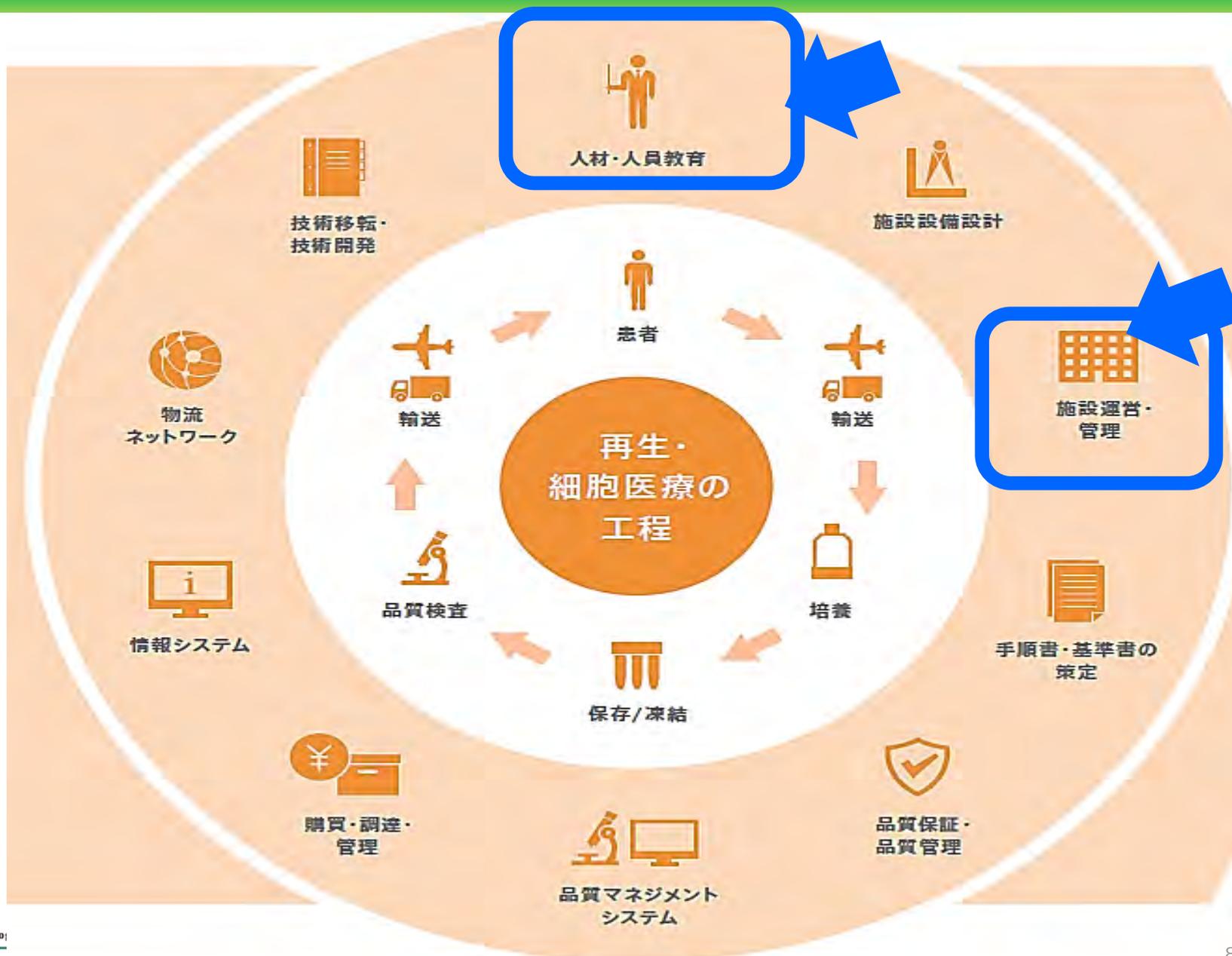
質の高い地域医療から高度先進医療まで幅の広い医療の提供

AOI Universal Hospital

医療法人社団 葵会 AOI 国際病院(川崎市)

- 医療法人社団 葵会は、病院、がんPET検診センターなど、
全国に110以上の関連事業所を展開。病院の病床数は4,476床を有する
- 東京圏国家戦略特別区域における
国家戦略特別区域高度医療提供事業を実施する医療機関に選定
- 循環器領域における低侵襲治療を駆使した最先端医療や
がん免疫細胞治療などを実施する計画

再生・細胞医療バリューチェーン収益化が進展



国立成育医療研究センター

国立成育医療研究センターが保有する細胞加工施設において、再生医療等製品の治験用製造に向けて適正な運営管理が行えるように、製造責任者や品質管理者、製造従事者（GCTP 省令に規定される責任者）などに対する教育を行う

● 要求事項

- ✓ 再生・細胞医療を実施するプロセスが一貫した品質保証システムを有する
- ✓ また上記運用においても ISO9001 の認証を取得
- ✓ 10年以上の実績を有していること など

⇒ **要求事項を全て満たした当社が受注**
(2016年2月開示)

(イメージ写真)



製造品質体制に対する教育業務を受託

- 2011年10月～

当社は、

金沢大学附属病院トランスレーショナルリサーチセンター
細胞調製システム室の運営管理支援業務を受託



(イメージ写真)



(イメージ写真)

**細胞調製システム室の
運営管理支援業務請負を継続**

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.)



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.)



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)



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)



細胞医療製品「AGS-003」

2013年12月、米国Argos Therapeutics, Inc.とライセンス契約締結

本ライセンス契約により、

- ① 日本での「AGS-003」の独占製造権
- ② 日本国内の非独占商業化権（開発・販売およびサブライセンス）オプションをメディネットが保有した



2016年4月、当社は、上記②を行使しないことを決定

本決定により、

- ① 日本での「AGS-003」の独占製造権のみをメディネットが保有する



- ・Argos社： 米国の第Ⅲ相治験は進行中（2018年3月に終了予定）
- ・メディネット： 日本での「AGS-003」製造を担う

米国Argos社と協働して
日本国内での「AGS-003」の商業化を目指す

（2016年4月開示）

細胞医療製品「ImmuniCell®」

- 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、販売を目指し、
戦略的事業パートナーシップ締結（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

2015年12月、「ImmuniCell®」英国で治験スタート
順調に進行中

当社コーポレートサイト「最優秀サイト」に選定



「2015年度 全上場企業ホームページ充実度ランキング調査」

全上場企業 3,622 社のコーポレートサイトを対象に、情報開示の充実度を調査するとともに、企業の情報開示に対する意識醸成の促進を目的としたもので、「分かりやすさ」、「使いやすさ」、「情報の多さ」を評価。

2015年度全上場企業ホームページ充実度ランキングで 最優秀サイト (総合ランキング、新興市場ともに) に。

(2015年12月開示)

1. 2016年9月期第2四半期 ハイライト
代表取締役会長兼社長 木村 佳司

2. 2016年9月期第2四半期 業績
取締役 管理本部長 宮本 宗

3. 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 第2四半期 業績ハイライト

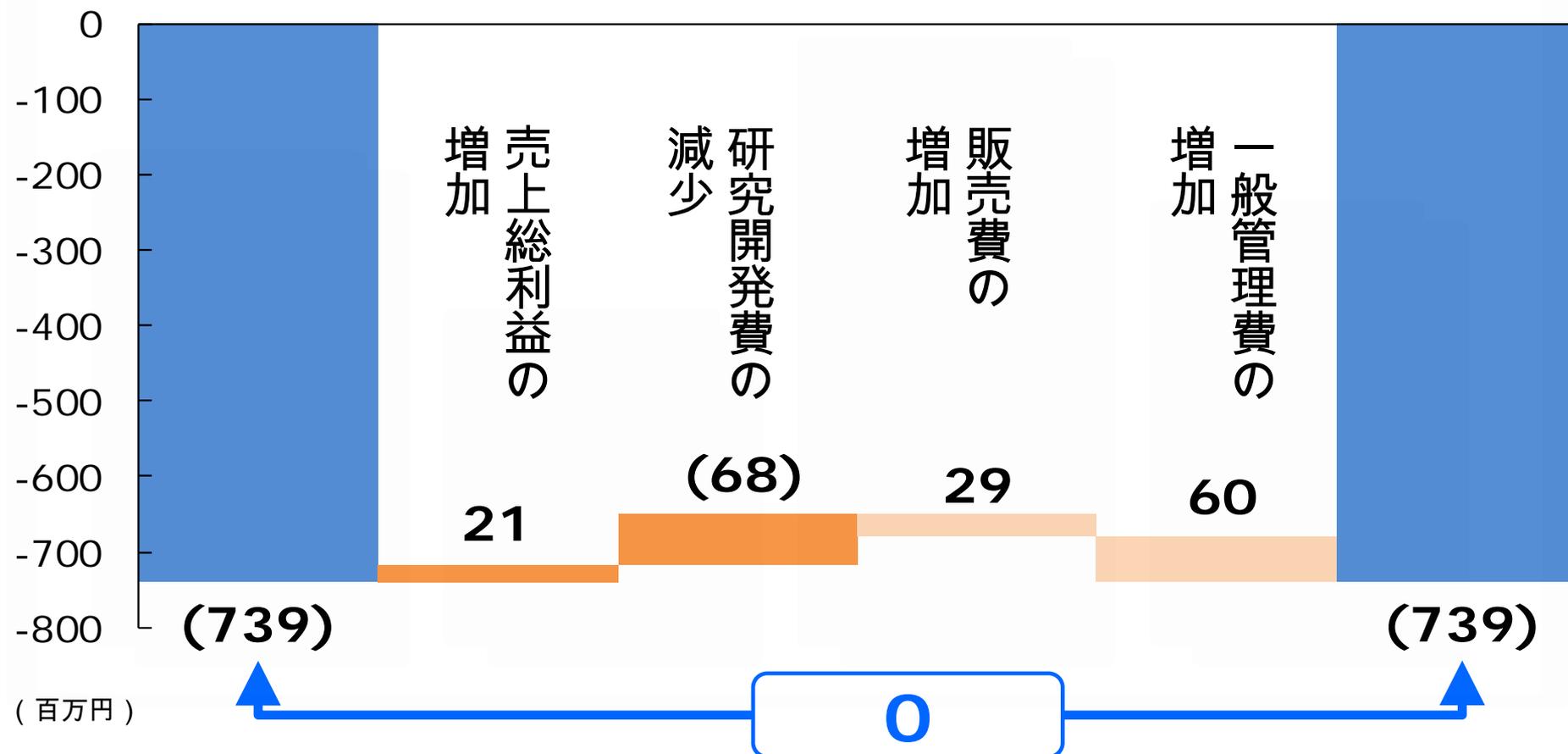
(単位: 百万円)	2015年9月期 第2四半期累計 前年同期実績 (A)	2016年9月期 第2四半期累計 実績(B)	対前期比	
			増減額 (B)-(A)	増減率
売上高	863	926	63	7.4%
営業損失	(739)	(739)	—	—
経常損失	(549)	(778)	—	—
親会社株主に帰属 する四半期純損失	(638)	(791)	—	—
設備投資	549 ^{※1}	38 ^{※1}	—	—
減価償却費	114	175	—	—

※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。
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、
2016年9月期第2四半期の設備投資にはリース資産11百万円が含まれています。

営業損益増減の内訳

2015年9月期
第2四半期

2016年9月期
第2四半期



販売費及び一般管理費の内訳

(単位: 百万円)	2015年9月期 第2四半期累計 前年同期実績 (A)	2016年9月期 第2四半期累計 実績(B)	対前期比
			増減額 (B)-(A)
販売費及び一般管理費	1,115	1,137	21
研究開発費	281	213	(68)
内、人件費	117	95	
販売費	163	192	29
内、人件費	74	76	
一般管理費	670	731	60
内、人件費	185	235	

【販売費の増加理由】

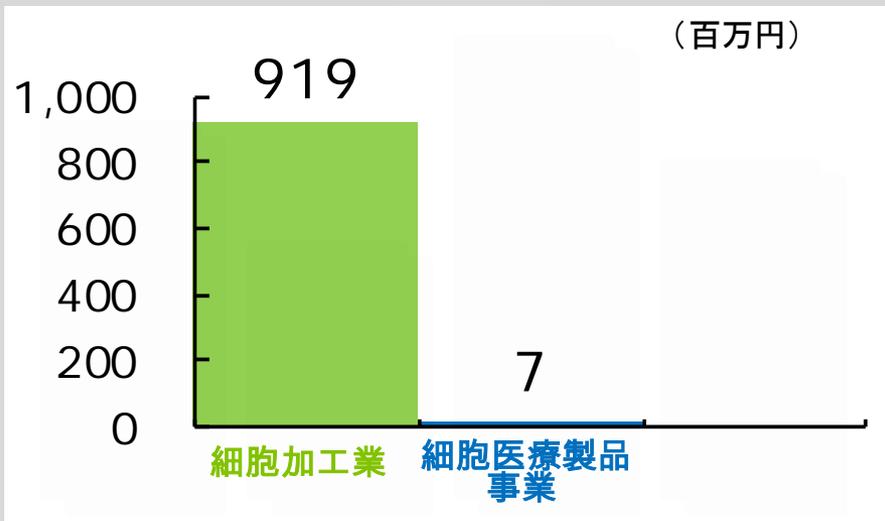
新規顧客獲得のための施策強化や営業部への配置転換等で、販売費増

【一般管理費の増加理由】

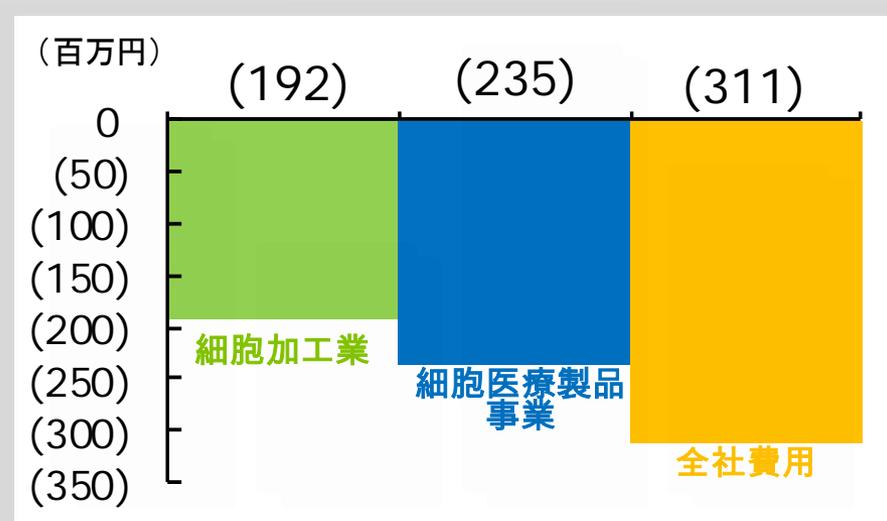
品川CPFに係る費用計上により一般管理費が増加。また細胞加工業と細胞医療製品事業の推進のため人員拡充(経営戦略部、製造統括部等)により一般管理人件費増

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



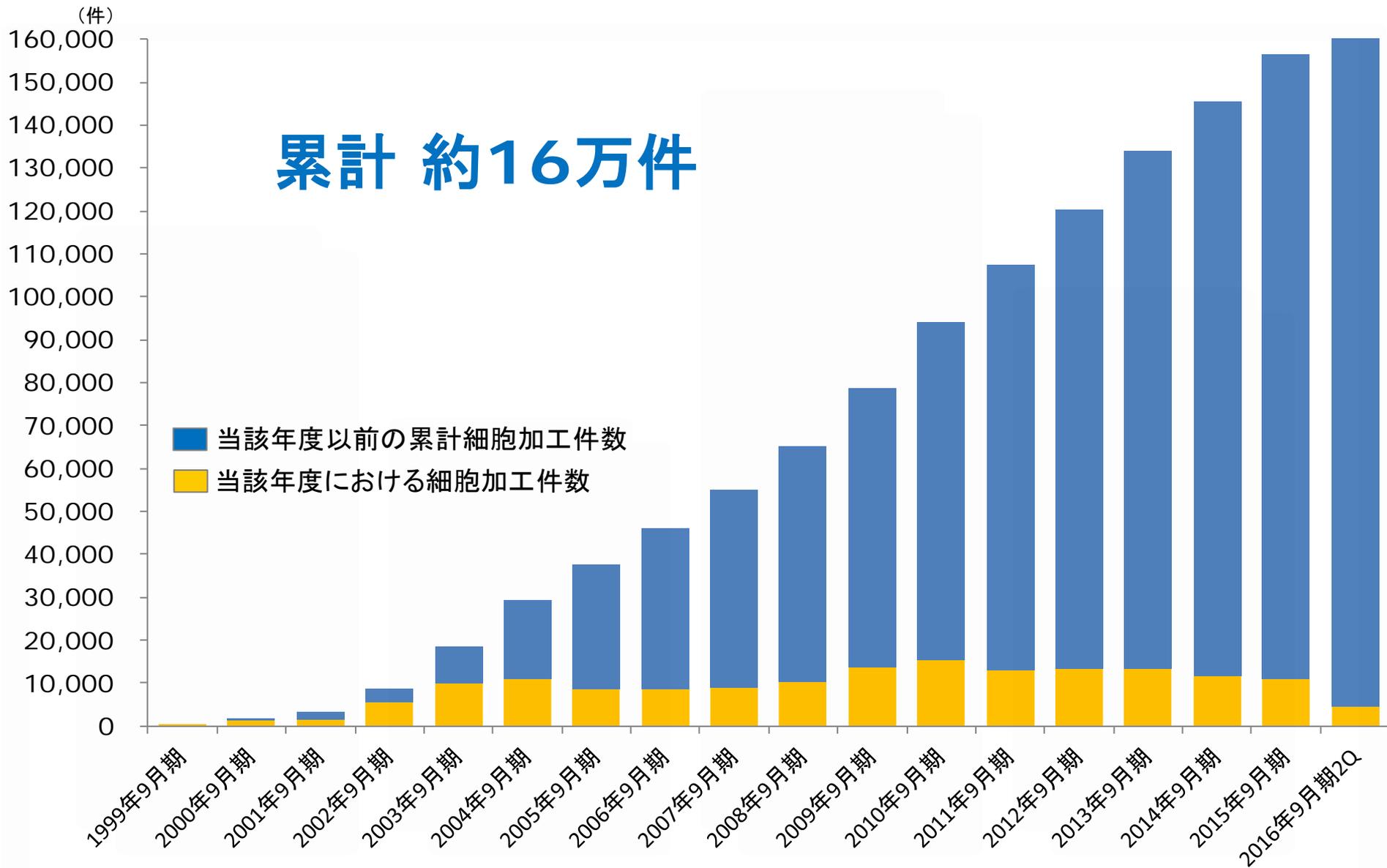
細胞加工業

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、受注活動を積極的に進めるも、まだ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である。免疫細胞療法総合支援サービス売上の増加、細胞医療用機器・資材売上の増加に加えて、人材派遣売上の発生等もあり、売上高919百万円(6.8%増)、セグメント損失は2015年5月に第1期分が完成した品川細胞培養加工施設の減価償却費等の諸経費の増加等により192百万円となった。

細胞医療製品事業

先進医療を実施する医療機関からの細胞加工の受託や当社グループがこれまで獲得した知財活用等により、収益を計上。研究開発投資の収益獲得に向けた再評価を行い、研究開発費の適正化を図ったことにより、売上高は7百万円(172.6%増)、セグメント損失は235百万円となった。

実績(2016年3月31日時点)



2016年9月期第2四半期 貸借対照表の状況

主な増減の内訳

(単位: 百万円)

	前年連結会計年度 (2015年9月30日)	2016年9月期 第2四半期連結会計期間 (2016年3月31日)
	金額	金額
流動資産	4,670	4,580
固定資産	4,227	4,103
総資産	8,897	8,683
流動負債	1,256	1,202
固定負債	467	974
純資産	7,173	6,507
負債純資産合計	8,897	8,683

・現金及び預金の減少 145百万円
 ・有価証券の増加 200百万円
 ・流動資産その他に含まれる未収消費税等の減少 125百万円

・有形固定資産の減少 117百万円
 ・投資有価証券の増加 115百万円
 ・長期貸付金の減少 57百万円
 ・長期前払費用の減少 44百万円

・転換社債型新株予約権付社債の増加 500百万円

・親会社株主に帰属する四半期純損失 791百万円
 ・その他有価証券評価差額金の増加 110百万円
 ・新株予約権の増加 14百万円

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。

2016年9月期 第2四半期業績発表後に発生した事象

通期の連結業績予想は、2015年11月13日に公表した数値に変更はありません。しかし、2016年9月期第3四半期において、投資有価証券の一部を売却し、特別利益に計上する予定です(2016年4月27日開示)。これにより親会社株主に帰属する当期純利益の変動が見込まれますが、連結業績予想については、下記および他の要因を含め見通しが固まり、修正が必要な場合には速やかに開示いたします。

投資有価証券の売却

2016年4月25日に当社が保有する投資有価証券の一部を売却しました。

- | | |
|----------|-----------------|
| (1) 売却資産 | 当社保有上場有価証券 3 銘柄 |
| (2) 売却益 | 198 百万円 |

重要な後発事象について

当社が2015年10月に発行した第2回無担保転換社債型新株予約権付社債は、新株予約権の行使によりその一部が当第2四半期連結会計期間終了後、2016年4月30日までの間に株式へ転換されました。その内容は以下のとおりです。

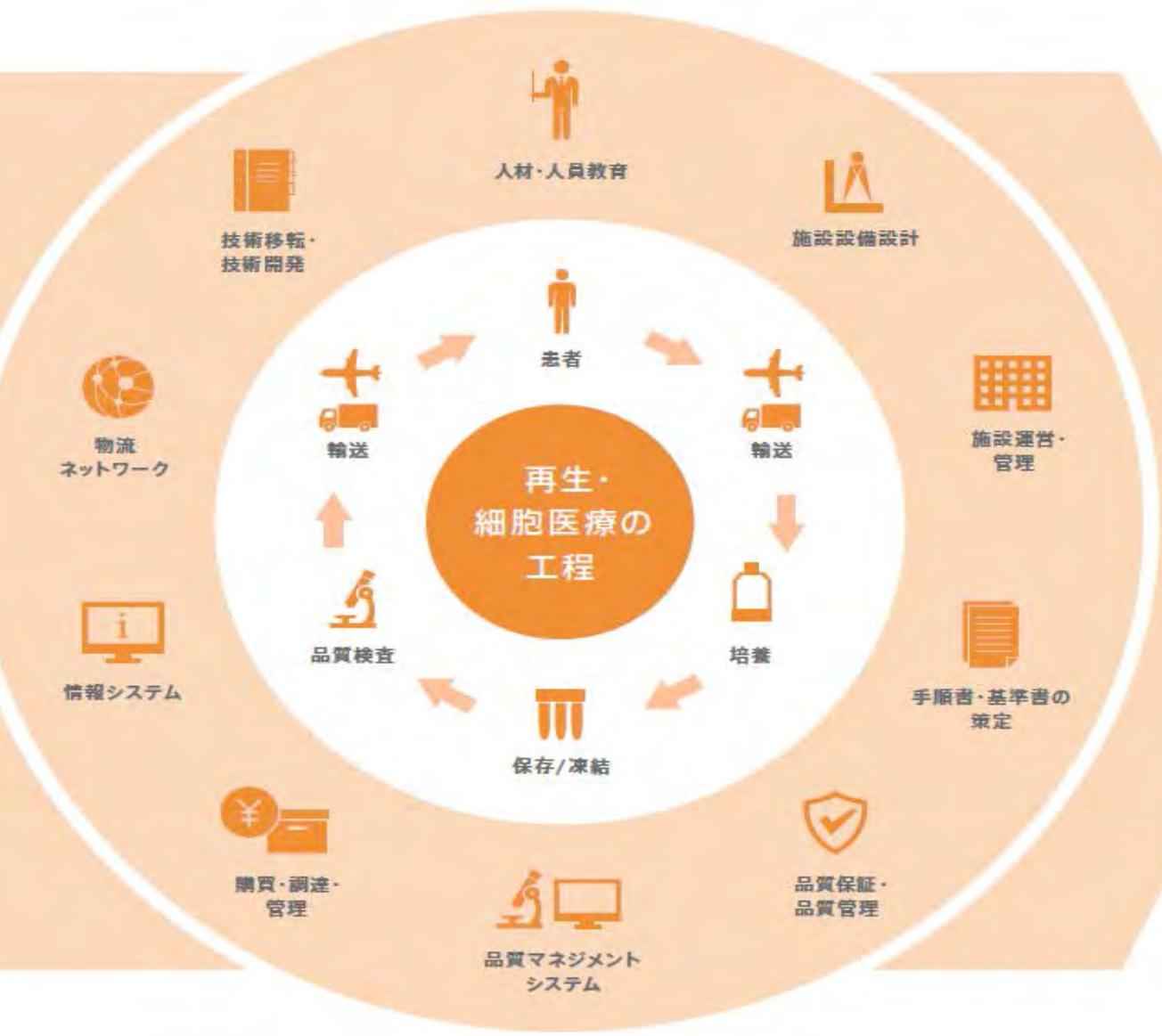
- | | |
|-------------------|----------------|
| (1) 新株予約権付社債の減少額 | 337,500千円 |
| (2) 資本金の増加額 | 168,750千円 |
| (3) 資本剰余金の増加額 | 168,750千円 |
| (4) 増加した株式の種類及び株数 | 普通株式2,020,957株 |



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

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
- ・再生・細胞医療の開発
コンサルティング
 - ・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

* 青字: 当社が既に提供実績のあるビジネス

患者申出療養制度が2016年4月より開始

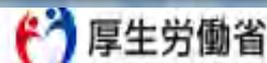
困難な病気と闘う患者の
思いに応えるために

平成28年 4月

**患者申出療養制度
がスタート**



かかりつけの医師など
身近な医療機関に
ご相談して下さい。



出所：厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118832.pdf>

「がん対策加速化プラン」が2015年12月に策定

がん対策加速化プラン

(平成27年12月)

がん対策は、「がん対策推進基本計画」(平成24年6月)に沿って進めている。基本計画では、平成19年度から10年でがんの年齢調整死亡率を20%減少させることを全体目標としているが、このままでは目標達成が難しいと予測されている。このため、平成27年6月1日に開催された「がんサミット」で内閣総理大臣の指示を受け、厚生労働省が中心となり、基本計画に示されている分野のうち、①遅れているため「加速する」ことが必要な分野、②当該分野を「加速する」ことにより死亡率減少につながる分野に絞り、短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定することとした。プランの3つの柱は「がんの予防」、「がんの治療・研究」、「がんとの共生」である。(ページ2)

実施すべき具体策

予防(ページ3)

- ① **がん検診**
 - ・ 精検受診率等の目標値設定
 - ・ 市町村、保険者の受診率及び取組事例等の公表
 - ・ 保険者に対する検診ガイドラインの策定
 - ・ 検診対象者等へのインセンティブの導入
- ② **たばこ対策**
 - ・ FCTCや海外のたばこ対策を踏まえた、必要な対策の検討
 - ・ 厚生労働省としては、たばこ税の税率の引上げを継続して要望
 - ・ ラグビーW杯、東京オリンピック・パラリンピックに向けた受動喫煙防止対策の強化
- ③ **肝炎対策**
 - ・ 患者の自己負担の軽減を通じた、重症化予防の推進
- ④ **学校におけるがん教育**
 - ・ 「がんの教育総合支援事業」の実施 等

治療・研究(ページ4)

- ① **がんのゲノム医療**
 - ・ ゲノム医療実現に向けた実態調査
 - ・ 全ゲノム情報等の集積拠点の整備
 - ・ 家族性腫瘍の検査・治療等の検討
- ② **標準的治療の開発・普及**
 - ・ 高齢者や他疾患を持つ患者への標準的治療の検証
- ③ **がん医療に関する情報提供**
 - ・ 患者視点で簡単に検索できる拠点病院検索システムの構築
- ④ **小児・AYA世代のがん、希少がん**
 - ・ 小児がん医療提供体制、長期フォローアップ体制等の検討
 - ・ AYA世代のがん医療等の実態調査
- ⑤ **がん研究**
 - ・ 「健康・医療戦略」・「医療分野研究開発推進計画」及び「がん研究10か年戦略」を踏まえた研究の推進 等

がんとの共生(ページ5)

- ① **就労支援**
 - ・ 拠点病院における仕事の継続を重視した相談支援の実施
 - ・ ハローワークにおける就職支援の全国展開、事業主向けセミナー等の開催
 - ・ 産業保健総合支援センターの相談員による企業等に対する相談対応等の支援
 - ・ 企業向けのガイドラインの策定及び普及啓発
- ② **支持療法の開発・普及**
 - ・ 支持療法に関する研究の推進
- ③ **緩和ケア**
 - ・ 緩和ケアチームの実地研修の実施
 - ・ 患者の苦痛のスクリーニング方法の事例集の作成
 - ・ 地域連携のための訪問看護師の育成 等

避けられるがんを防ぐ

がん死亡者の減少

がんと共に生きる

“がん”を克服し、活力ある健康長寿社会を確立

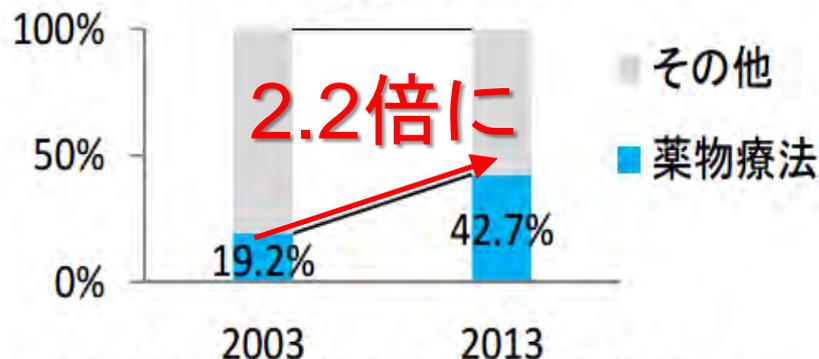
「がん対策加速化プラン」

プランの柱③：がんとの共生

支持療法の開発・普及

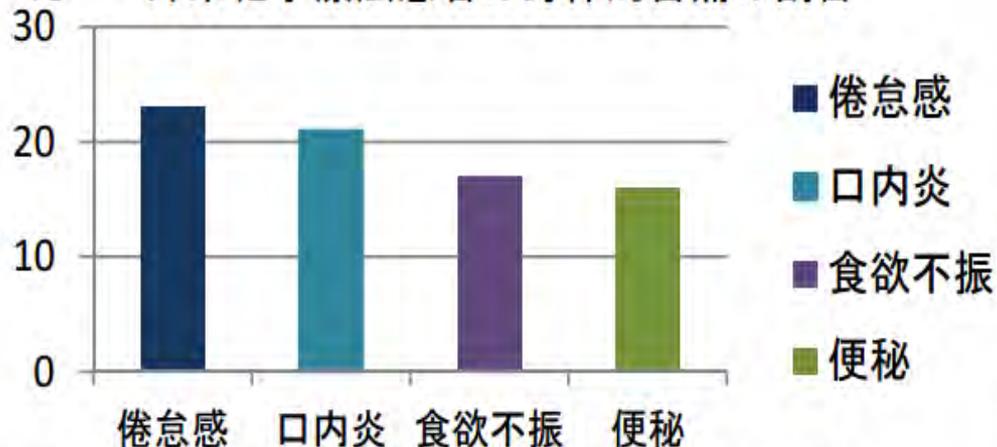
【課題 化学療法などによる副作用に苦しむ患者は多いが研究は不十分】

患者の悩みや負担は薬物療法によるものが増加している



出典：静岡県立静岡がんセンターの研究班による調査

外来化学療法患者の身体的苦痛の割合



出典：Yamagishi A et al. J Pain Symptom Manage. 2009 May;37(5):823-30.

具体策

◆ 治療に伴う副作用等を軽減するため、支持療法に関する研究を推進等

がん対策加速化プランへの対応状況（1）

（2）標準的治療の開発・普及

＜実施すべき具体策＞

標準的治療を普及させるとともに、高齢者や他の疾患を持つがん患者も適切ながん医療を

安全に受けられるよう、以下の施策を実施する。

- 関係学会と協力し、診療ガイドラインに示されている標準的治療の医療現場での運用等の実態調査及び標準的治療の実施に影響を与える因子を分析する。
- 関係学会と協力し、診療ガイドラインの標準的治療が、高齢者や他疾患を持つ患者にも、有効かつ安全なものであるか検証する。
- 関係学会と協力し、診療ガイドラインの標準的治療が、地域の医療提供体制を考慮したものであるかどうか検証する。

平成 28 年度厚生労働科学研究において、上記事項を検証する。【今後対応】

がん対策加速化プランへの対応状況（2）

（2）支持療法の開発・普及

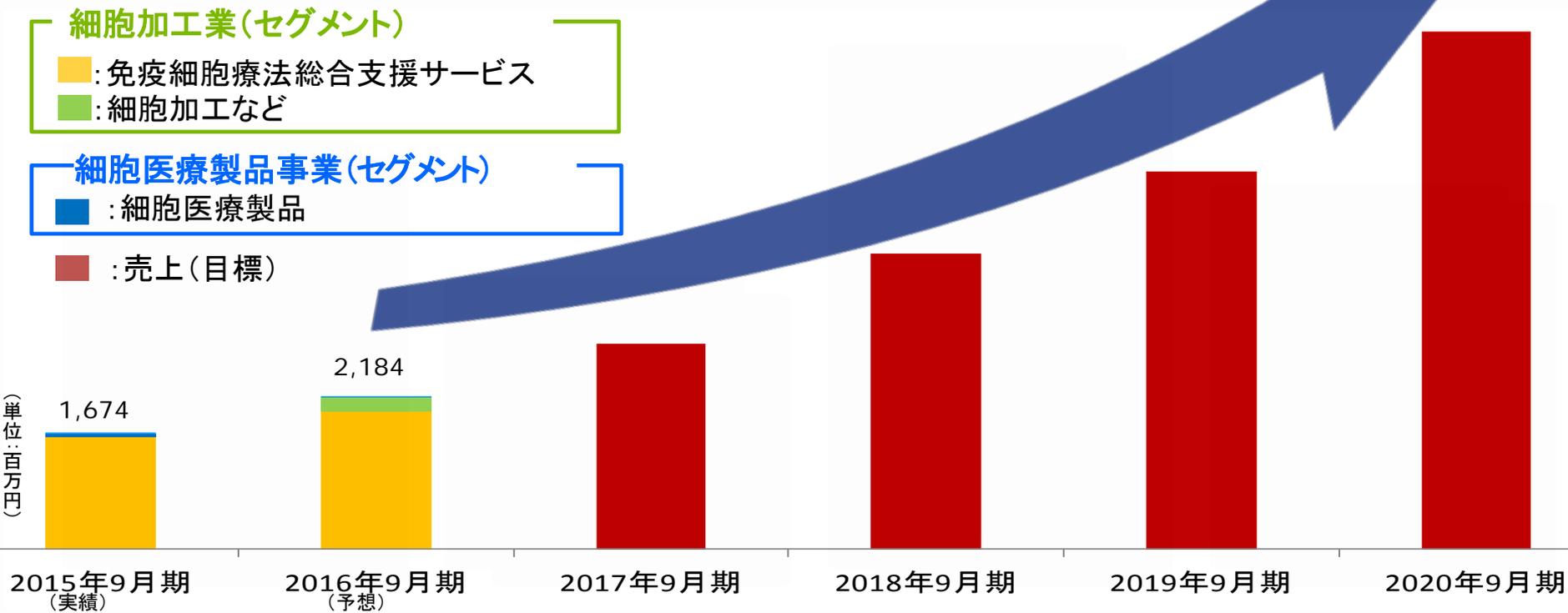
＜実施すべき具体策＞

療養生活の質を向上させ、さらに患者が無理なく仕事と治療を両立できるようにするため、以下の施策を実施する。

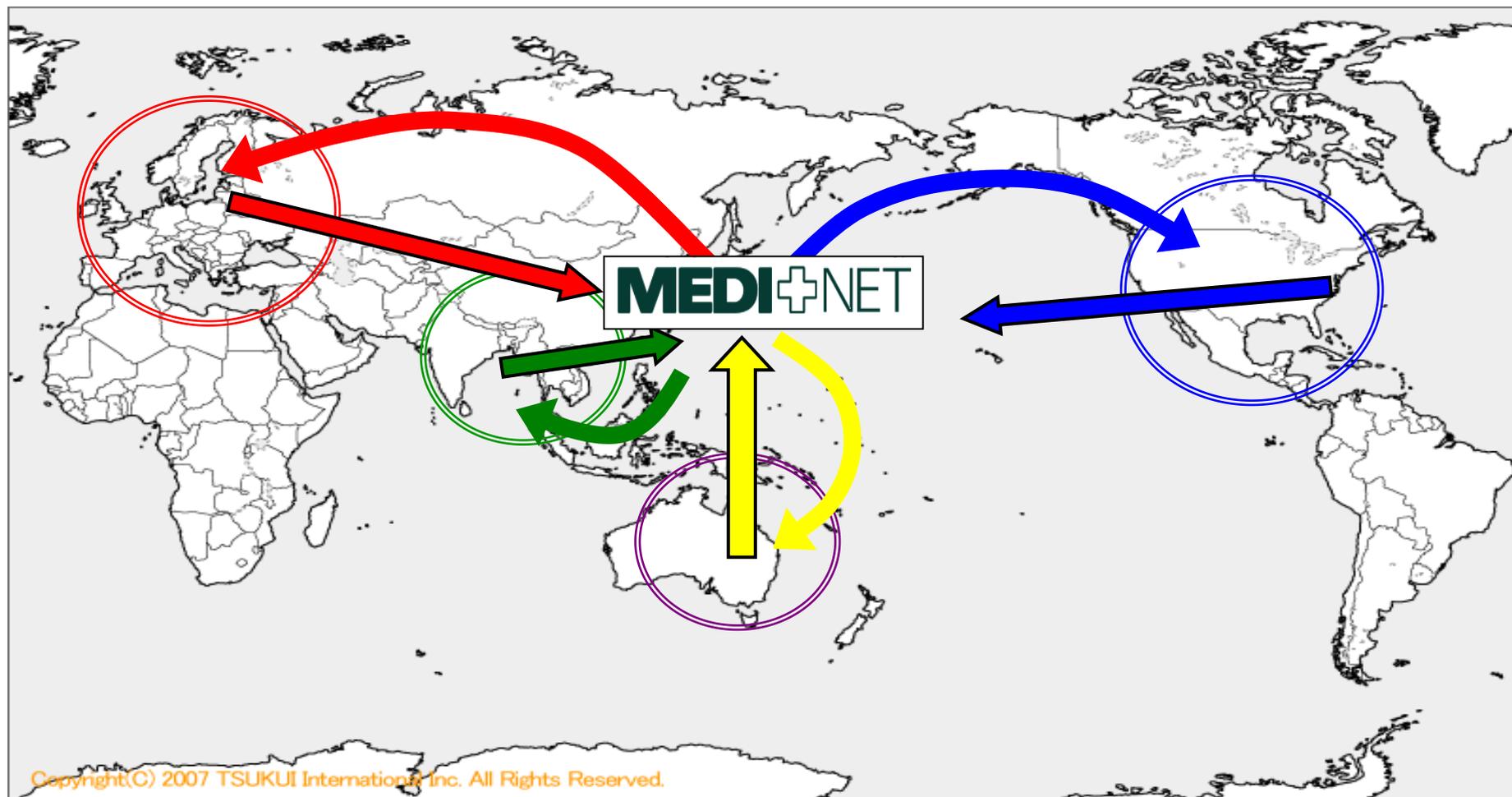
- 治療に伴う副作用・合併症・後遺症の実態を把握し、それを踏まえた支持療法に関する研究を進める。
- 特に術後の合併症・後遺症を軽減する観点から、栄養療法、リハビリテーション療法や漢方薬を用いた支持療法に関する研究を進める。
- 患者視点の評価も重視した、支持療法に関するガイドラインの作成に向けた研究を進める。

AMED の下、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」において、患者視点の評価を重視しつつ、支持療法に関する研究を推進する（平成 28 年度予算案 167 億円の一部）
【対応中】

再生医療関連法下における中期成長構想



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

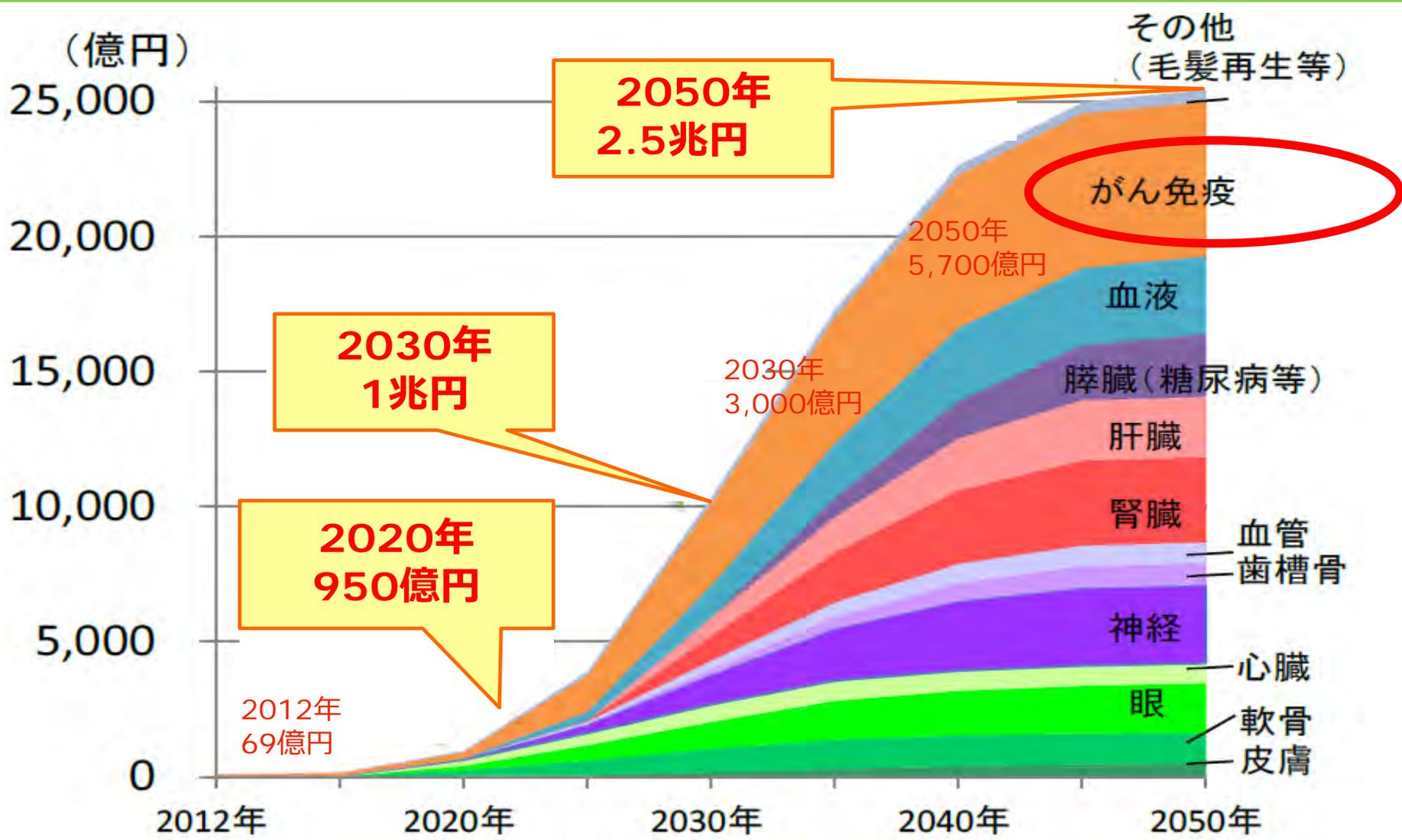
(ご参考資料)

研究開発費、設備投資、減価償却費等の推移

(百万円)	2011年9月期	2012年9月期	2013年9月期	2014年9月期	2015年9月期
研究開発費	468	515	518	659	645
総売上高に対する研究開発費の割合(%)	17.5	23.5	24.6	35.8	38.5
設備投資	321	120	162	638	1,097
設備投資のうちのリース資産	47	0	41	35	171
減価償却費	154	212	211	195	278

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。

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

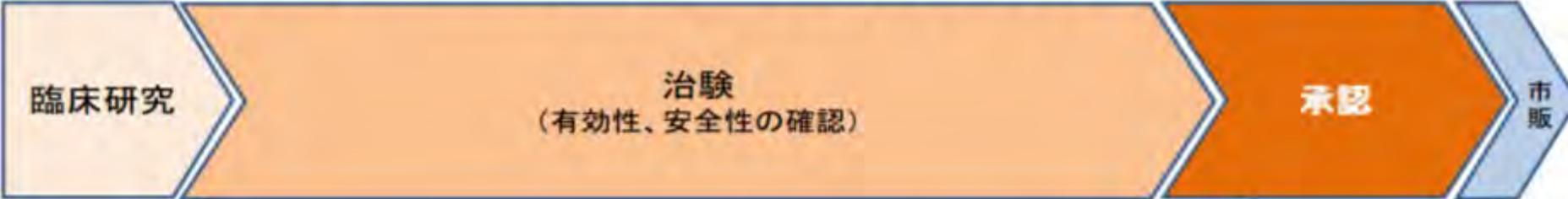
出所：厚生労働省

「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】



- ・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。