



# 2016年9月期 決算説明会

**MEDI+NET**

2016年11月22日

株式会社メディネット(証券コード2370)

## 1. 2016年9月期 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 業績

取締役 管理本部長 宮本 宗

## 3. 2017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 進捗一覽

2015年

- 10月1日 役員の異動に関するお知らせ
- 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
- 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
- 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
- 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
- 12月17日 欧州戦略パートナー英国TC BioPharm社が治験を開始

2016年

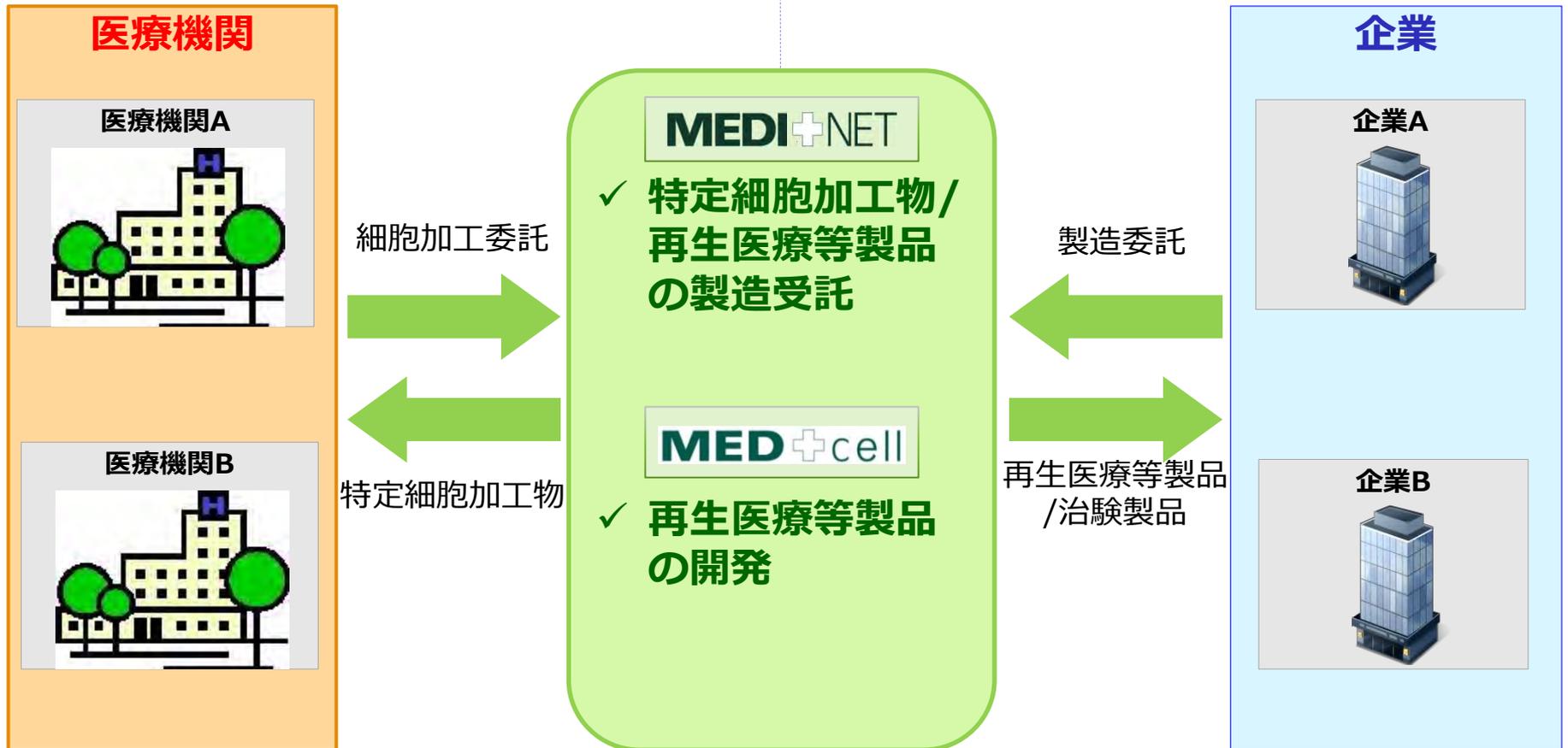
- 1月22日 取締役の辞任に関するお知らせ
- 2月9日 医療法人社団 葵会 AOI国際病院と特定細胞加工物製造委受託契約を締結
- 2月29日 国立研究開発法人国立成育医療研究センターと製造品質体制に対する教育業務委託契約締結
- 3月23日 九州大学との共同研究成果ならびに共同研究部門に係る契約終了に関するお知らせ
- 3月25日 株主名簿管理人変更のお知らせ
- 4月27日 特別利益(投資有価証券売却益)の発生に関するお知らせ  
営業外費用の計上に関するお知らせ
- 4月28日 米国Argos Therapeutics社との細胞医療製品「AGS-003」ライセンス契約に関するお知らせ
- 7月26日 シミックホールディングス株式会社との業務提携に関するお知らせ
- 7月29日 営業外費用の計上に関するお知らせ
- 8月5日 株式会社日本バイオセラピー研究所との 業務提携に向けた基本合意契約の終了
- 9月2日 東京大学との iPS 細胞を用いた免疫細胞治療の共同開発基本合意契約の終了
- 9月5日 HSP105由来がん抗原ペプチドに係る特許が米国で成立

# 細胞加工業

# 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17万件の加工実績を基盤に事業領域拡大

# 細胞加工業の進展①



## 【医療法人社団 葵会の概要】

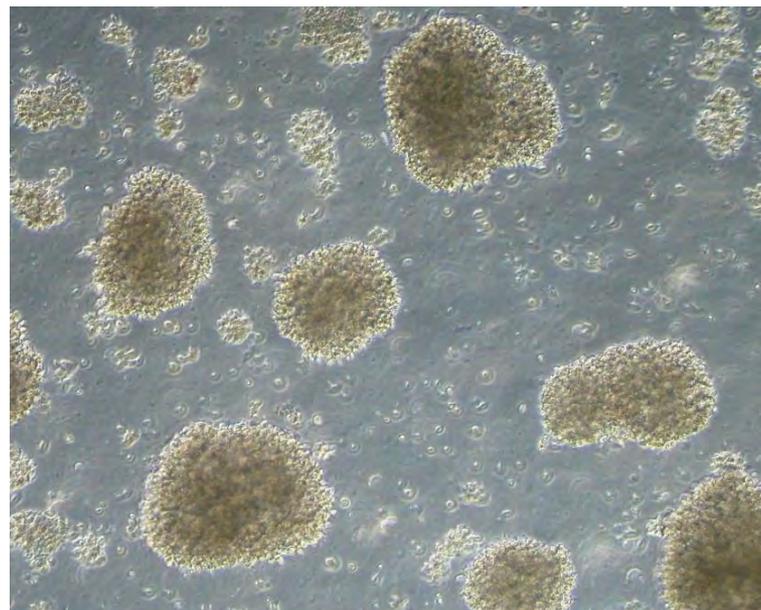
- 病院、がんPET検診センターなど、  
全国に110以上の関連事業所を展開。全病院の総病床数は4,476床を有する
- 東京圏国家戦略特別区域における  
国家戦略特別区域高度医療提供事業を実施する医療機関に選定された
- がん免疫細胞治療などを実施する

**特定細胞加工物の加工を受託**

# 細胞加工業の進展②



(イメージ)



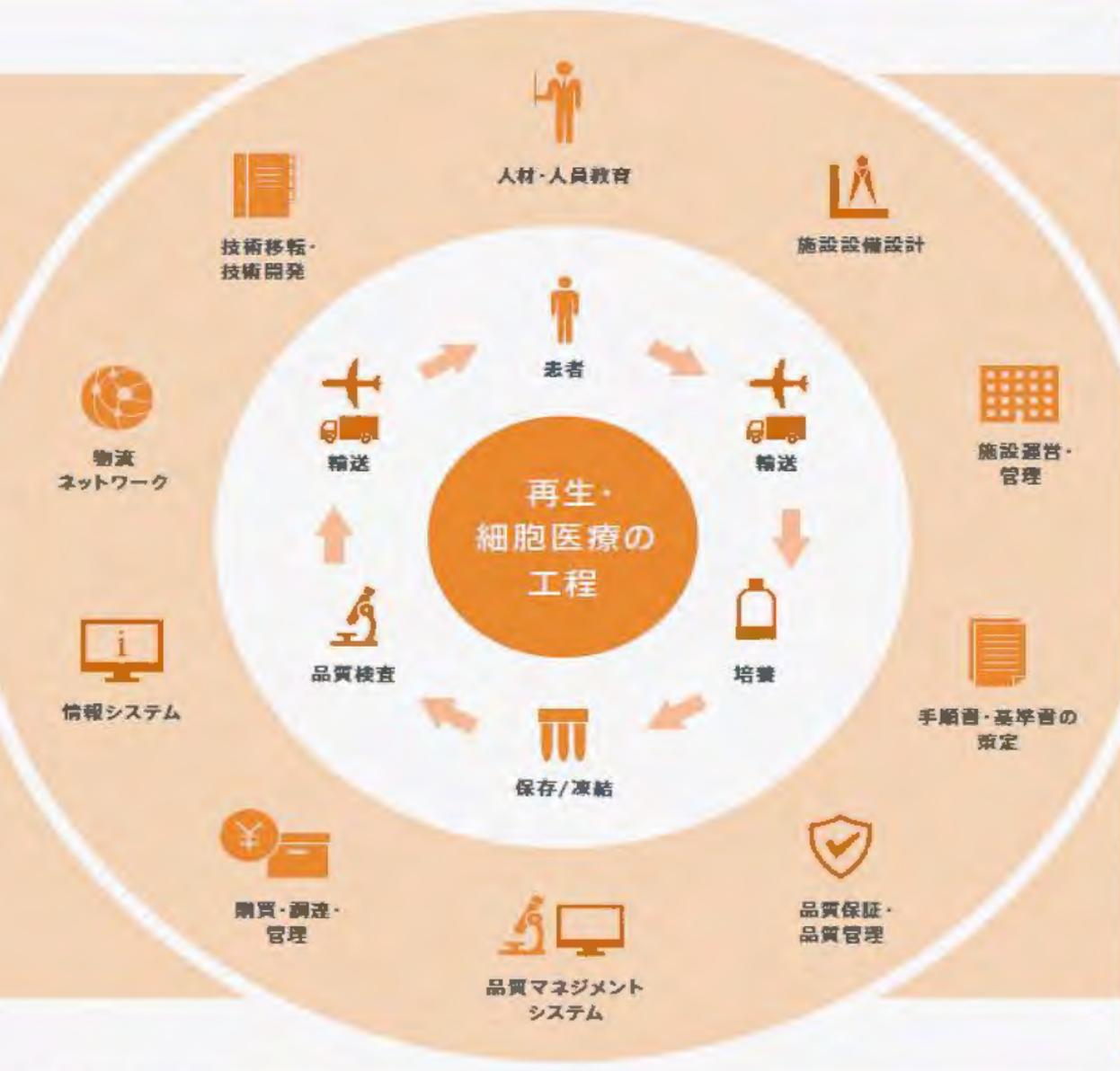
【NK細胞(イメージ)】

## 【茨城県立こども病院 小児血液腫瘍科】

- 「小児がんの分子メカニズム解明及び治癒率向上に関する研究事業」により、NKリンパ球輸注細胞免疫療法の開発を目指す

**NKリンパ球輸注免疫療法の細胞加工を受託  
小児領域へ、ビジネス領域を拡大**

# 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・教育
- ・ 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

# バリューチェーンビジネスの受注実績



- ・製造品質体制に対する教育業務



- ・再生医療に関わる研究活動支援業務(労働者派遣)
- ・新規細胞培養加工施設設置工事コンサルティング業務
- ・施設運営管理業務



- ・施設運営管理業務

- ・再生医療を実施する大学法人に対する細胞加工技術者派遣
- ・細胞医療周辺企業や医療法人に対する資材・機器販売 等

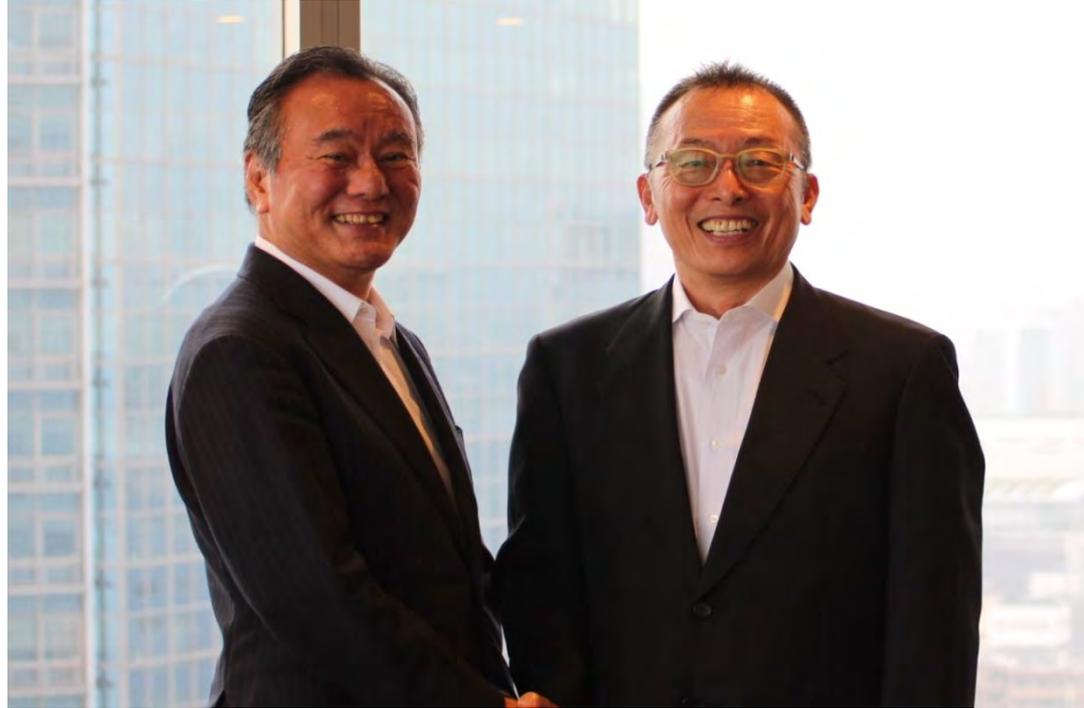
# シミックホールディングスと業務提携 (2016年7月26日開示)

Emerging Bio-medical Technology

**MEDI+NET**



**CMIC**



株式会社メディネット  
木村 佳司 代表取締役

シミックホールディングス株式会社  
中村 和男 代表取締役

**再生・細胞医療製品の開発から製造、販売まで  
ワンストップサービス**

# 業務提携による協業スキーム

## 1. 共同顧客開拓

顧客候補：日本進出を目指す**海外企業**、  
製品化を目指す**国内アカデミア／ベンチャー**、  
製薬企業、新規参入企業



## 2. 再生医療・細胞治療分野におけるワンストップサービス



## 3. 更なる協業の検討

# 細胞医療製品事業

# 技術パイプライン

## 治験

### AGS-003

### 開発ステータス

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

第I/II試験

第III相試験

### 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

データ解析

### 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)

臨床研究

データ解析

先進医療B

臨床研究

データ解析

臨床研究

データ解析

## 今後の治験予定

(第Ⅲ相)

2015年7月

症例登録

データ解析

2017年前半

データ解析  
終了

2018年3月

試験終了

(予定)

中間の解析データを用いて  
独立データモニタリング委員会  
(IDMC) が評価。  
治験継続を奨励 (2016年6月)

米国のがん免疫学の専門学会  
SITC2016で報告  
(2016年11月11日)

## 米国で順調に進捗

\* the independent data monitoring committee (IDMC) : 独立データモニタリング委員会

\* The Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) : がん免疫学の専門学会

# 今後の日本における「AGS-003」製品化



《米国》

第Ⅲ相試験進行中

(2018年3月に終了予定)

《日本》

米国での第Ⅲ相試験結果をもって

日本での試験準備

日本での  
試験を加速

Emerging Bio-medical Technology

**MEDI+NET**

- 独占製造権の保有
- 製造

## 今後の治験予定

(第Ⅱ/Ⅲ相)

症例登録

データ解析

データ解析  
終了

試験終了

(予定)

\* 悪性黒色腫、肺がん、腎臓がんを対象に、  
安全性および治療効果の検討目的とした  
アダプティブ・デザインの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験開始の承認取得  
(英国医薬品庁)  
(2015年12月)

## 英国で順調に進捗

## 1. 営業体制の強化

- ⇒免疫細胞療法総合支援サービスの売上増
- ⇒バリューチェーン事業の収益化

## 2. アライアンス

- ⇒シミックホールディングスとの業務提携により、ワンストップサービスに向けた新たな取り組み

## 3. 製造体制の強化

- ⇒再生医療関連法下での製造体制を構築

# 目次

## 1. 2016年9月期 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 業績

取締役 管理本部長 宮本 宗

## 3. 2017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 業績ハイライト

	2015年9月期 連結会計年度 業績(A)	2016年9月期 連結会計年度 業績(B)	2016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>	
			2015年11月13日 発表(C)	2016年11月4日 発表	増減額 (B) - (A)	増減率	増減額 (B) - (C)	増減率
売上高	1,674	1,909	2,184	1,909	234	14.0%	(275)	-12.6%
営業損失	(1,741)	(1,681)	(2,355)	(1,681)	—	—	674	—
経常損失	(1,571)	(1,823)	(2,335)	(1,823)	—	—	512	—
当期純損失	(1,712)	(1,643)	(2,345)	(1,643)	—	—	702	—
設備投資	1,097 <sup>※1</sup>	71 <sup>※1</sup>	—	—	—	—	—	—
減価償却費	278	356	—	—	—	—	—	—

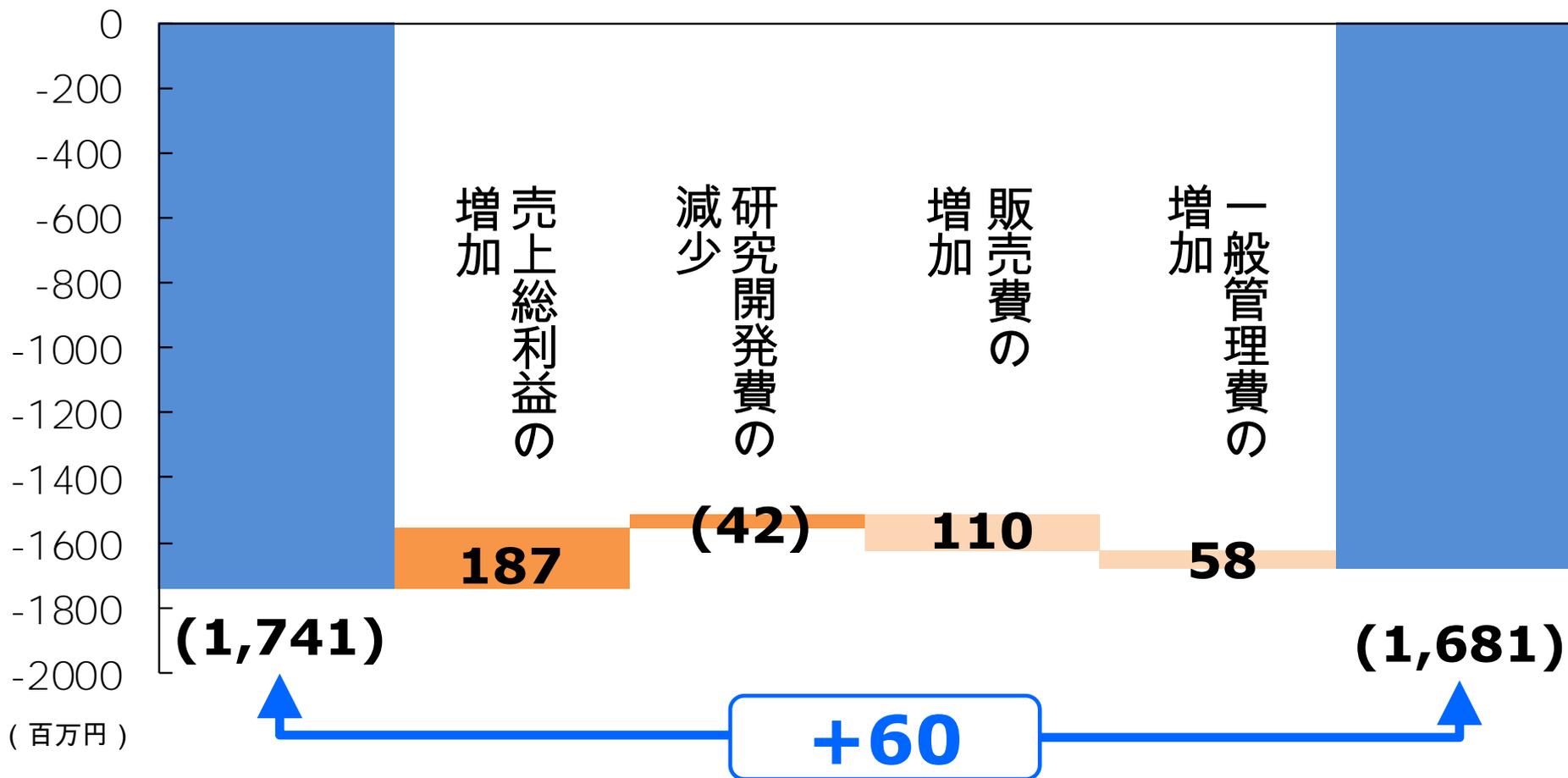
※1 設備投資は、有形固定資産のほか、無形固定資産のうちソフトウェアを含めています。  
2015年9月期の設備投資には、リース資産171百万円が含まれています。  
2016年9月期の設備投資には、リース資産21百万円が含まれています。

※2 2016年9月期の通期業績予想につきましては、2015年11月13日に公表した業績予想を2016年11月4日に修正しております。

# 営業損益増減の内訳

2015年9月期

2016年9月期



# 販売費及び一般管理費の内訳

(単位：百万円)	2015年9月期 前年同期実績 (A)	2016年9月期 実績 (B)	対前期比
			増減額 (B)-(A)
<b>販売費及び一般管理費</b>	<b>2,414</b>	<b>2,541</b>	<b>126</b>
<b>研究開発費</b>	<b>645</b>	<b>603</b>	<b>(42)</b>
内、人件費	233	185	
<b>販売費</b>	<b>346</b>	<b>457</b>	<b>110</b>
内、人件費	135	166	
<b>一般管理費</b>	<b>1,422</b>	<b>1,481</b>	<b>58</b>
内、人件費	407	464	

## 【販売費の増加理由】

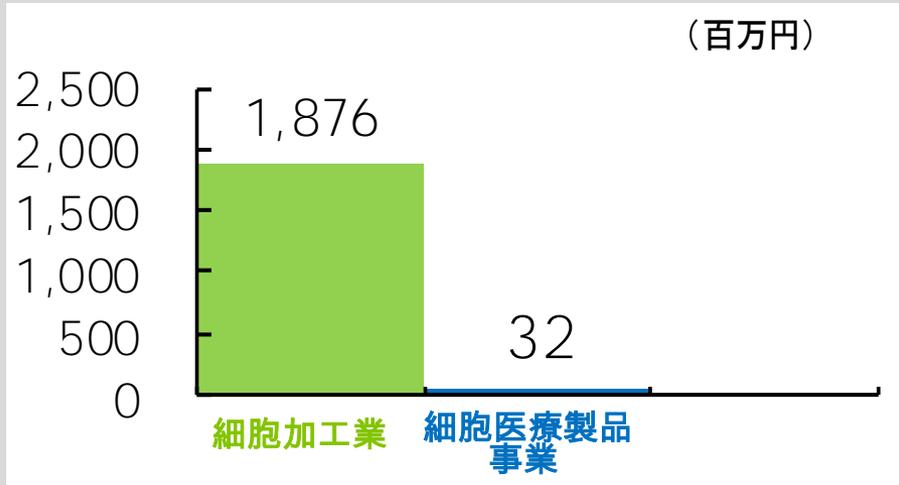
新規顧客獲得のための施策強化や営業部への配置転換等で、販売費増

## 【一般管理費の増加理由】

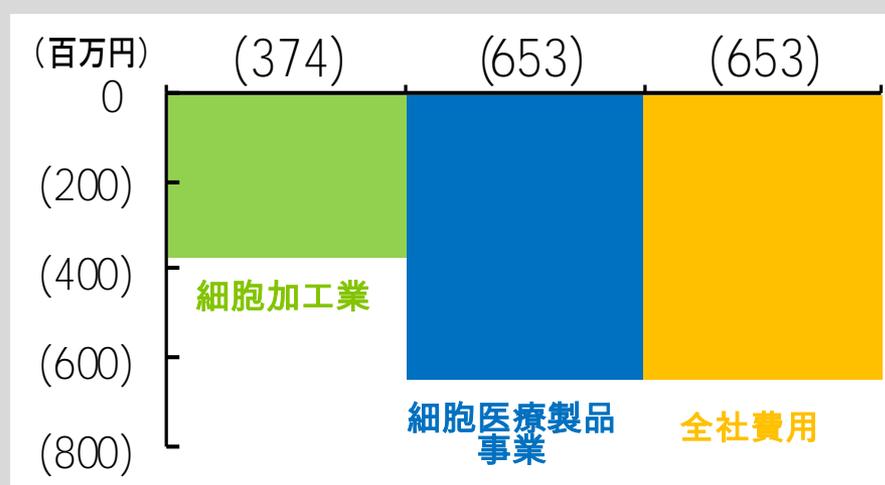
品川CPFに係る費用計上により一般管理費が増加。細胞加工業と細胞医療製品事業の強化のため人員拡充により一般管理人件費増

# セグメント別売上高およびセグメント損失

## 売上高



## セグメント損失



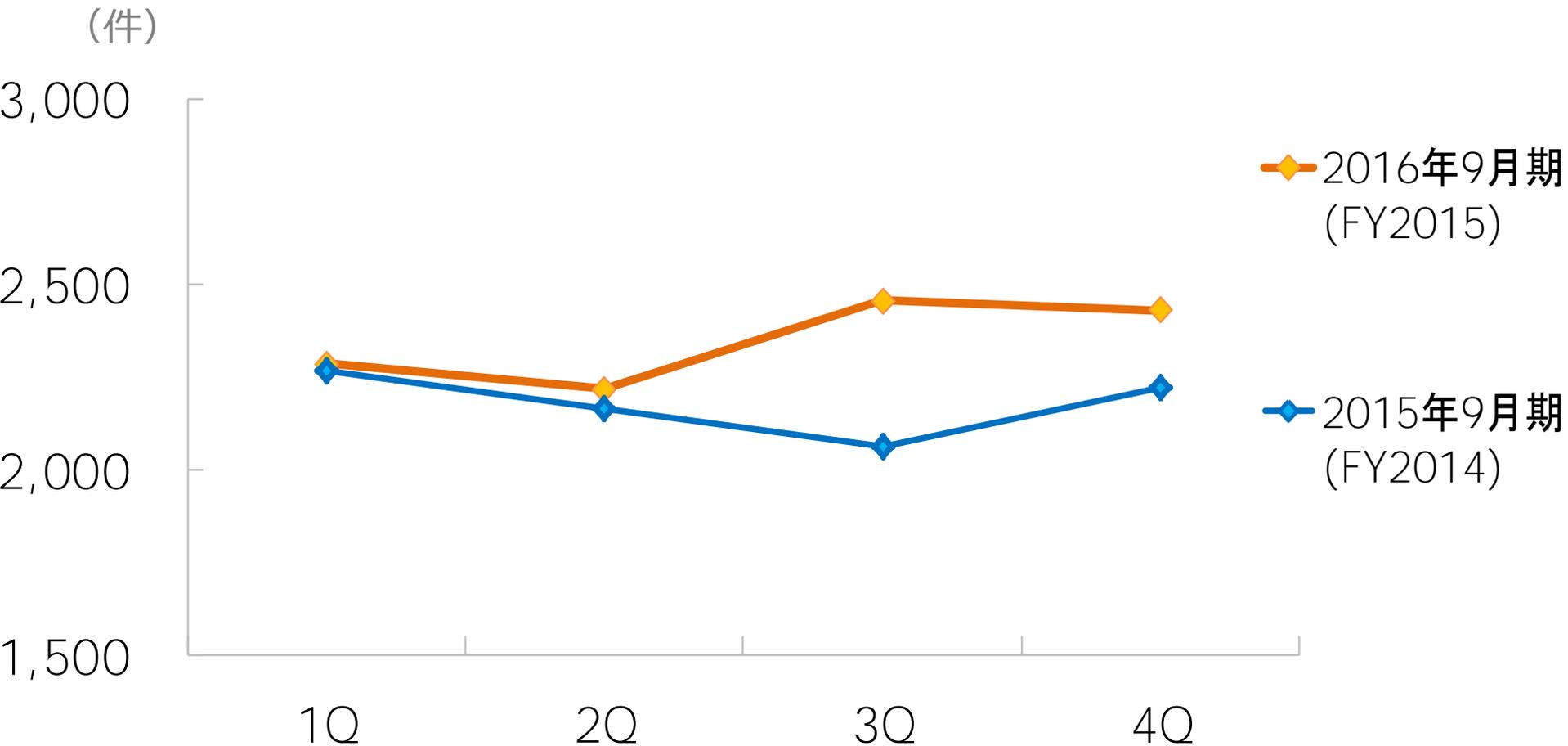
### 細胞加工業

企業、大学、研究機関等からの臨床用、治験用の細胞加工を受注すべく、積極的な営業活動を行うものの、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。免疫細胞療法総合支援サービス売上の増加に加えて、細胞医療用機器・資材売上や人材派遣売上等もあり、売上高1,876百万円（前年同期比12.6%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374百万円となった。

### 細胞医療製品事業

当社グループが独自で行う研究開発のみならず、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、細胞医療製品の製造販売承認の取得に向けた取り組みを加速。先進医療を実施している医療機関からの細胞加工の受託に加えて、当社グループがこれまで獲得した知財を活用したライセンス収入等により、売上高は32百万円（前年同期比290.0%増）、セグメント損失は653百万円となった。

## 細胞加工件数: 累計 約17万件





# 2017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

# 2017年9月期 通期業績予想

(単位：百万円)

	2017年9月期 通期業績予想	2016年9月期 通期業績 (実績)	前期比	
			増減額 (B) - (A)	増減率
売上高	2,250	1,909	341	17.9%
営業損失	(1,967)	(1,681)	—	—
経常損失	(1,951)	(1,823)	—	—
親会社株主に 帰属する 当期純損失	(1,961)	(1,643)	—	—

\* 連結業績予想は、2016年11月8日に公表

# 2017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	<b>2,247</b>	<b>3</b>	<b>2,250</b>	—	<b>2,250</b>
セグメント間の内部売上高 又は振替高	—	—	—	—	—
計	<b>2,247</b>	<b>3</b>	<b>2,250</b>	—	<b>2,250</b>
セグメント損失	<b>(327)</b>	<b>(910)</b>	<b>(1,237)</b>	<b>(730)</b>	<b>(1,967)</b>

- (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。

# 今後のマーケット動向

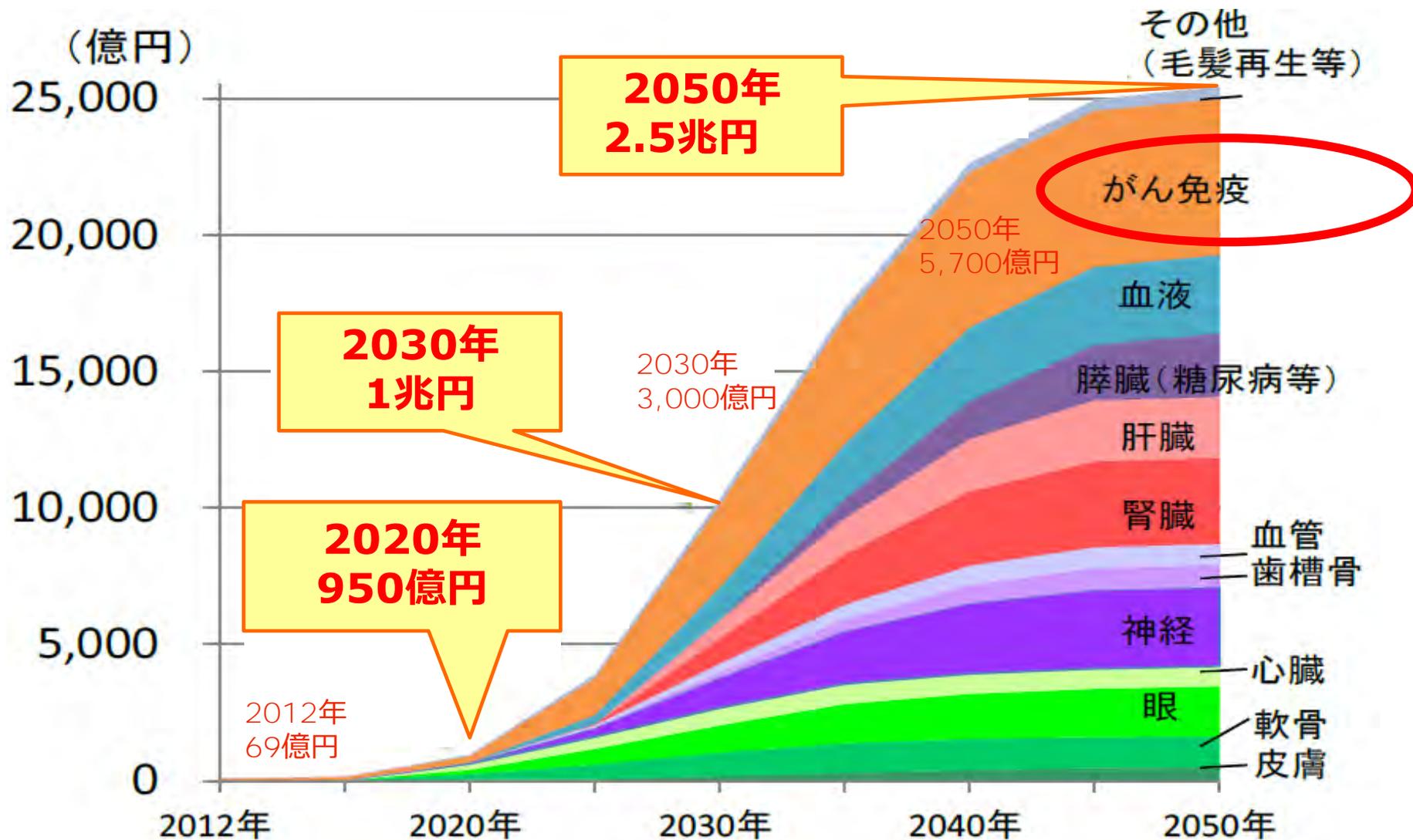
# 再生医療等の海外開発動向

	総数	PI	PI/II	PII	PII/III	PIII
がん	98	22	26	40	2	8
骨軟骨	24	0	13	6	1	4
皮膚	3	0	1	0	0	2
眼	7	1	4	2	0	0
心臓	14	2	2	7	0	3
神経	19	6	8	4	1	0
歯	1	0	1	0	0	0
血管	17	5	1	7	0	4
腎臓	2	0	2	0	0	0
肝臓	9	1	3	3	0	2
脾臓	6	0	5	1	0	0
血液	5	1	4	0	0	0
脳	4	0	2	1	0	1
その他	43	7	18	13	0	5

※出典：神奈川県（一調査受託者：般社団法人再生医療イノベーションフォーラム）

「再生・細胞医療に係る海外企業ニーズ及び海外治験動向等調査報告書」2015年3月20日より改変及び独自調査

# 再生・細胞医療の国内市場



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

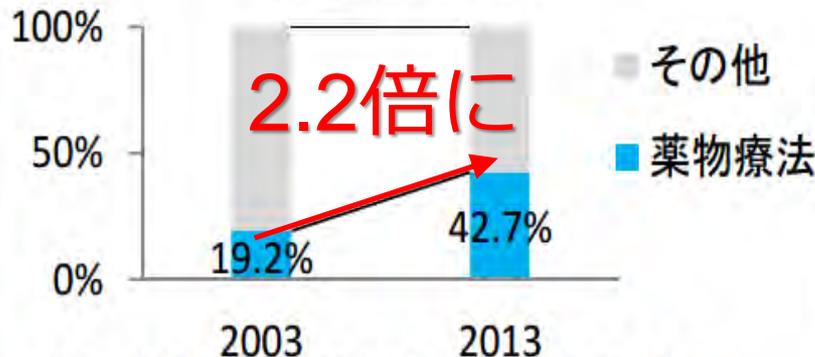
# 厚労省「がん対策加速化プラン」

## プランの柱③：がんとの共生

### 支持療法の開発・普及

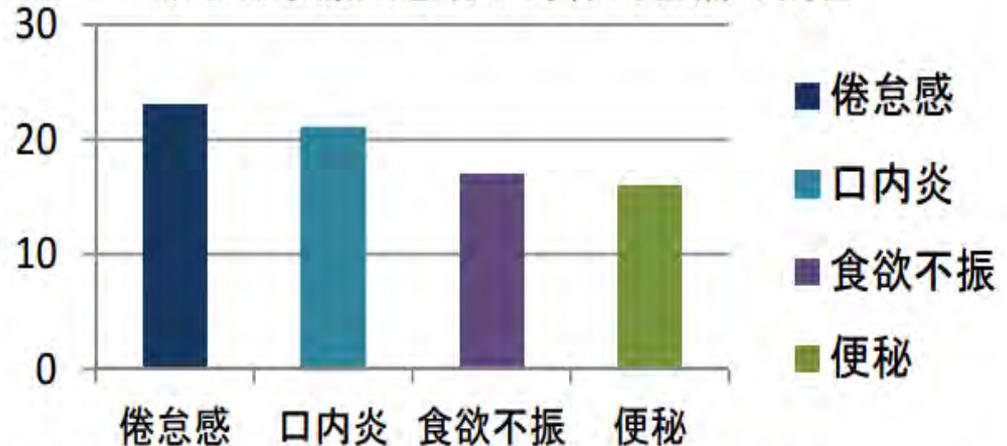
【課題 化学療法などによる副作用に苦しむ患者は多いが研究は不十分】

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) 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】

# がん対策加速化プランへの対応状況(2)

## (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】

# 経営ビジョン

# 中長期経営基本戦略

- マーケットでの売上拡大
- バリューチェーン事業の収益化
- CDMO事業の促進
- 細胞医療製品の承認取得/製造販売

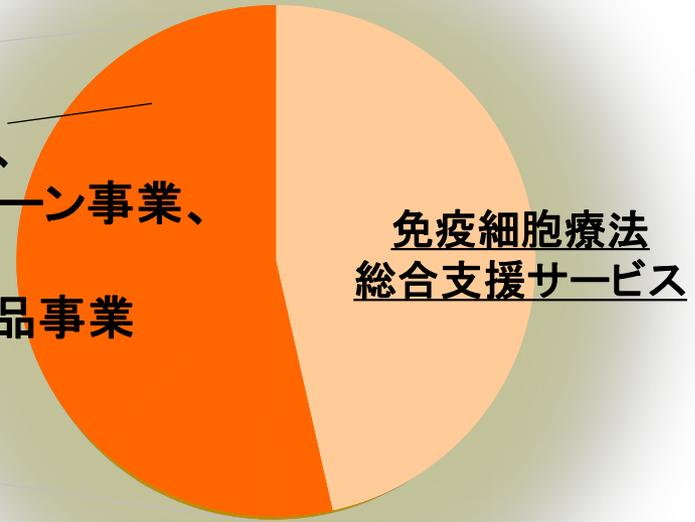
2016年9月期  
連結売上高 約19億円

2021年9月期  
連結売上高 約78億円【E】

新規ビジネス



細胞加工業、  
バリューチェーン事業、  
CDMO、  
細胞医療製品事業

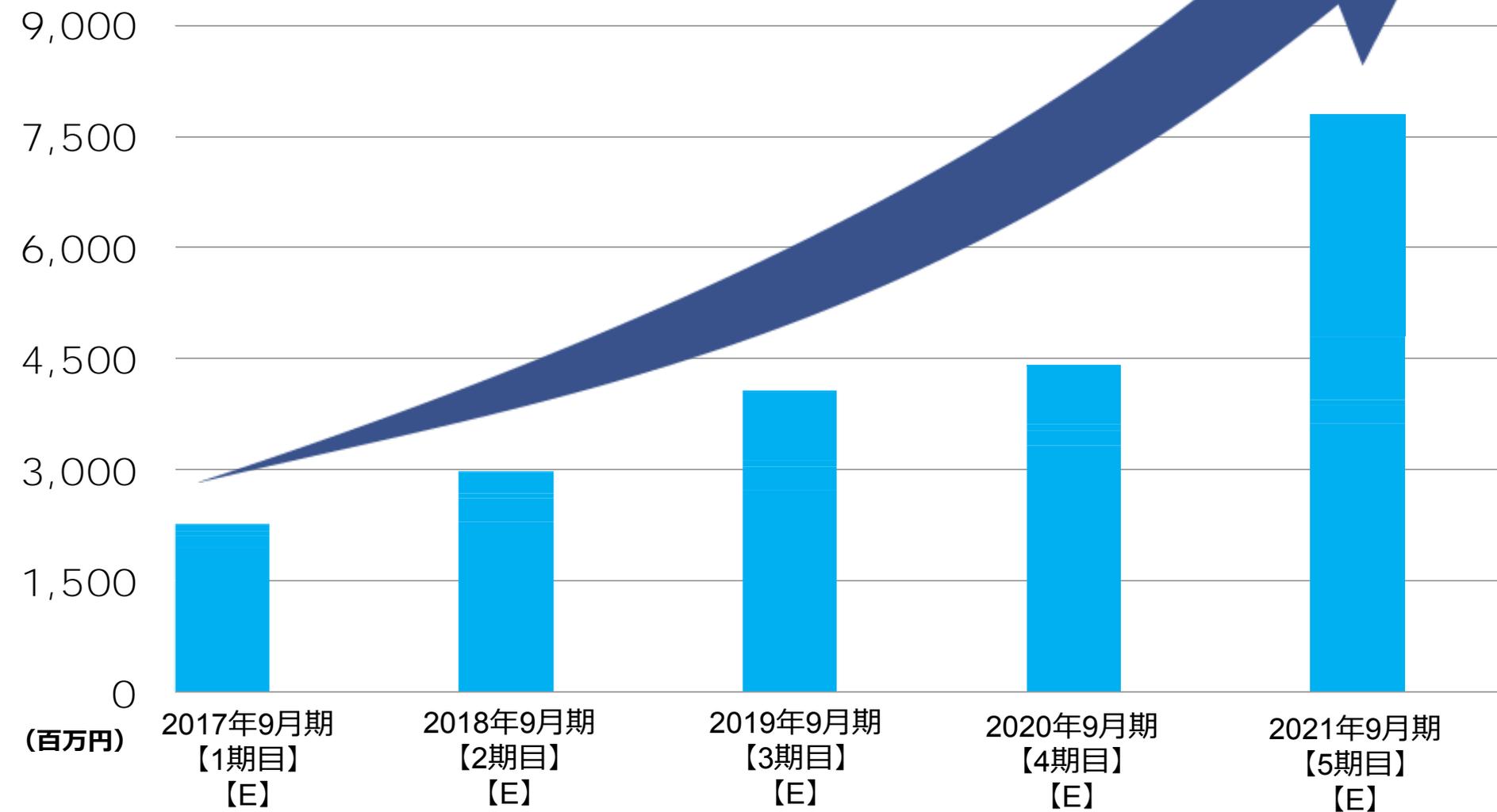


# ビジネス領域の拡大

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><b>免疫細胞療法総合支援サービス</b></p> <p><b>細胞加工業</b>                      顧客から委託された特定細胞加工物等を当社施設で加工する</p> <p>1) <b>自社技術</b>                      当社の加工技術</p> <p>2) <b>他者技術</b>                      他者の細胞加工技術</p> <hr/> <p><b>バリューチェーン事業</b></p> <p>1) <b>CPC運営受託関連</b>                      大学等が所有しているCPCで当社技術者が、施設の運営・管理を行う</p> <p>2) <b>その他</b></p>	
医薬品 医療機器等法	<p><b>CDMO</b>                      企業から再生医療等製品/治験製品の製造を受託する</p>	<p><b>細胞医療製品事業</b>                      再生医療等製品の開発を行い、製品化する</p>

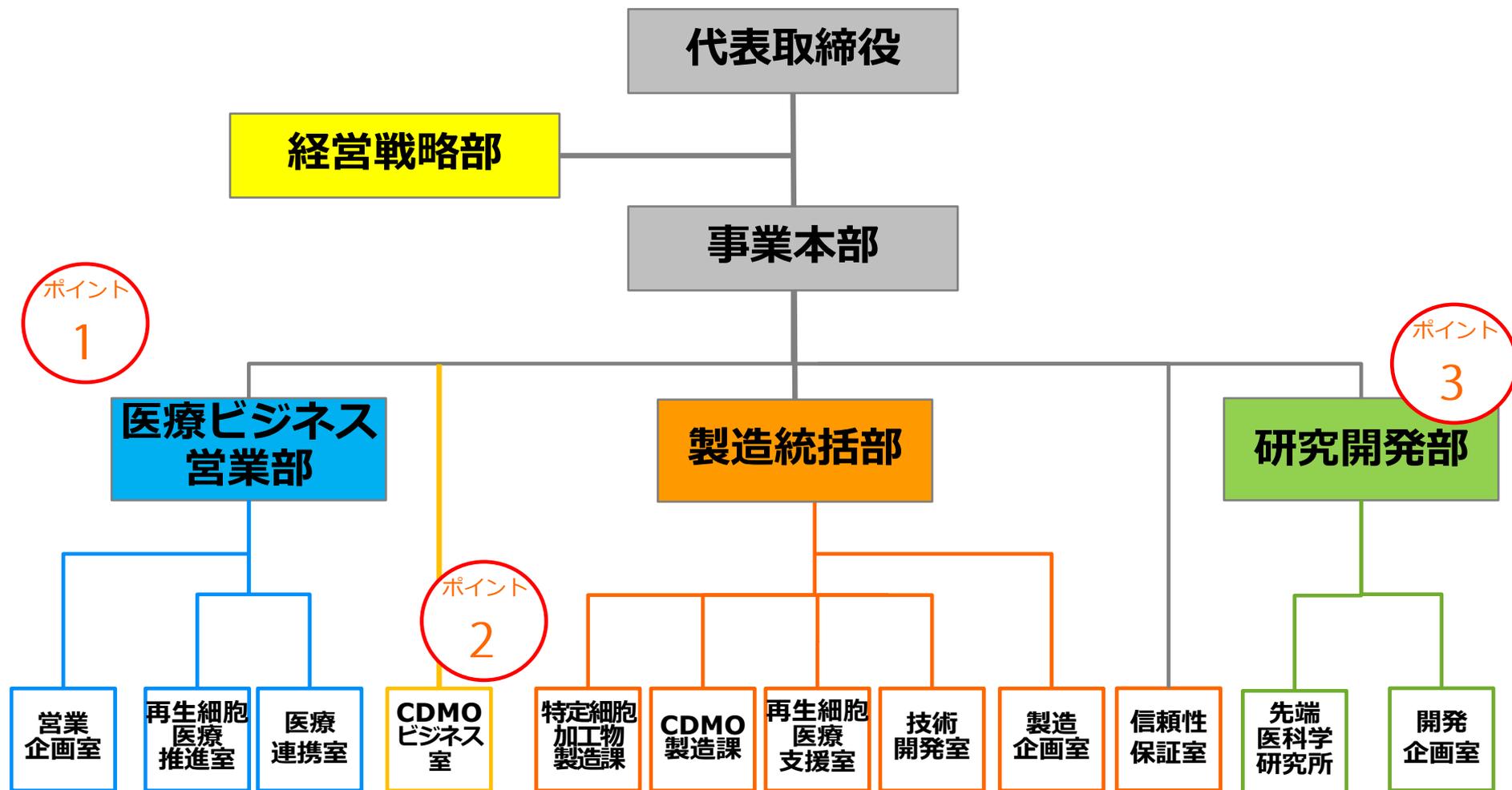
# 新・経営計画（2017年9月期スタート）

## 【売上高の推移】



事業領域拡大による売上拡大

# 事業本部体制を刷新(2016年12月～)



# 新体制のポイント

ポイント

1

- ・営業部を「医療ビジネス営業部」に改称
- ・機能別に医療ビジネス営業部を区分  
営業企画室、再生細胞医療推進室、医療連携室

ポイント

2

CDMO事業推進のため、「CDMOビジネス室」を新設

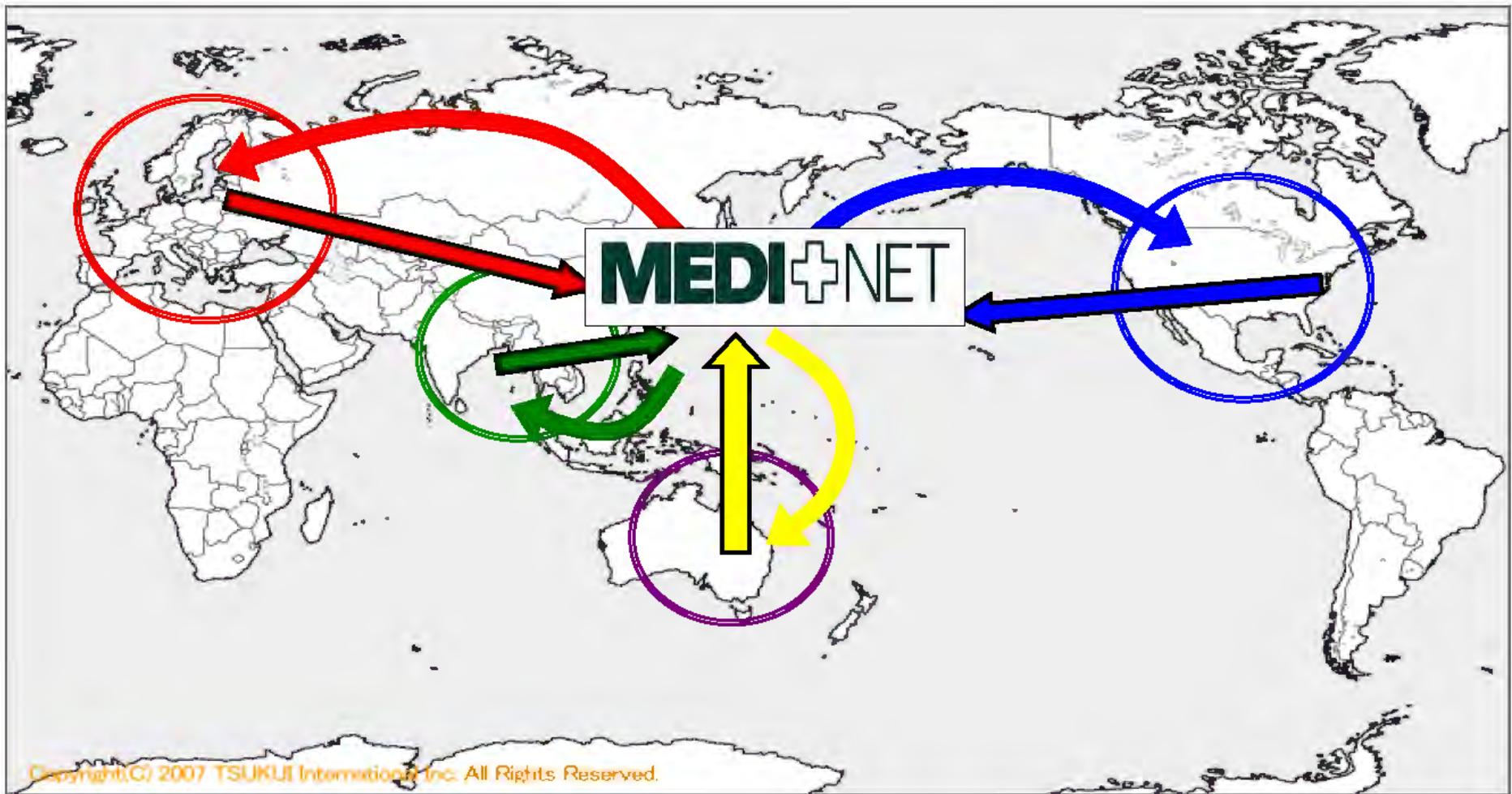
ポイント

3

再生・細胞医療製品の開発促進のため、「研究開発部」を新設

- ・常務理事として招聘(2016年 8月入社)  
(元グラクソ・スミスクライン(株)取締役、元ジャパンワクチン(株)代表取締役)
- ・開発企画室担当部長として招聘 (2016年 8月入社)  
(ファイザー(株)や大手製薬会社等での臨床開発経験者)

# 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**

ご清聴ありがとうございました

(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)

	2012年9月期	2013年9月期	2014年9月期	2015年9月期	2016年9月期
研究開発費	515	518	659	645	603
総売上高に対する研究開発費の割合(%)	23.5	24.6	35.8	38.5	31.6
設備投資	120	162	638	1,097	71
設備投資のうちのリース資産	0	41	35	171	21
減価償却費	212	211	195	278	356

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**

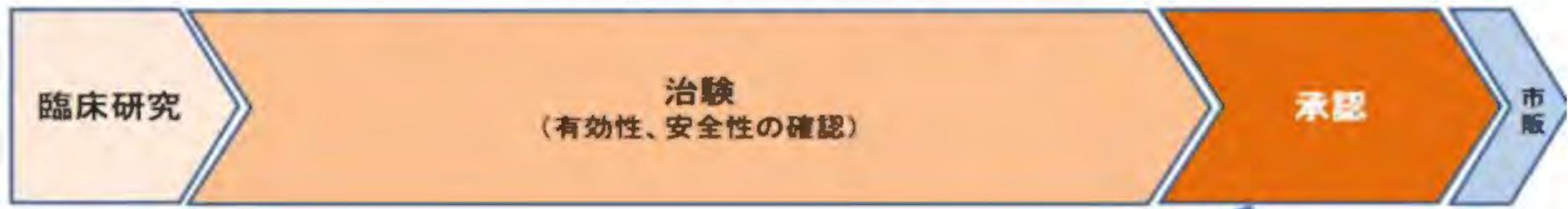
出所：厚生労働省

「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。