



**MEDI+NET**

**2017年9月期 第2四半期  
決算説明会**

**2017年5月23日**

**株式会社メディネット(証券コード2370)**

## 1. 2017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. 2017年9月期 第2四半期 業績

取締役 管理本部長 宮本 宗

## 3. 2017年9月期 計画&下半期重点施策 及び経営ビジョン

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

# 2017年9月期 第2四半期 トピックス

2016年

- 10月31日 **茨城県立こども病院の細胞加工業務を受託**  
単体決算における子会社株式評価損および貸倒引当金繰入額の計上に関するお知らせ
- 11月4日 営業外費用の計上に関するお知らせ  
平成28年9月期連結業績予想の修正に関するお知らせ
- 11月7日 (訂正)「平成28年9月期連結業績予想の修正に関するお知らせ」の一部訂正について
- 11月17日 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金処分に関するお知らせ  
(訂正)「平成28年9月期 決算短信〔日本基準〕(連結)」の一部訂正について
- 11月25日 役員異動に関するお知らせ
- 12月5日 **CAR-T細胞に関する研究成果が海外学術誌「Molecular Therapy -Oncolytics」に掲載されました**
- 12月19日 当社コーポレートサイトが2年連続で「最優秀サイト」に選定されました
- 12月26日 **当社契約医療機関の瀬田クリニックグループと順天堂大学が国家戦略特区高度医療提供事業で連携**

2017年

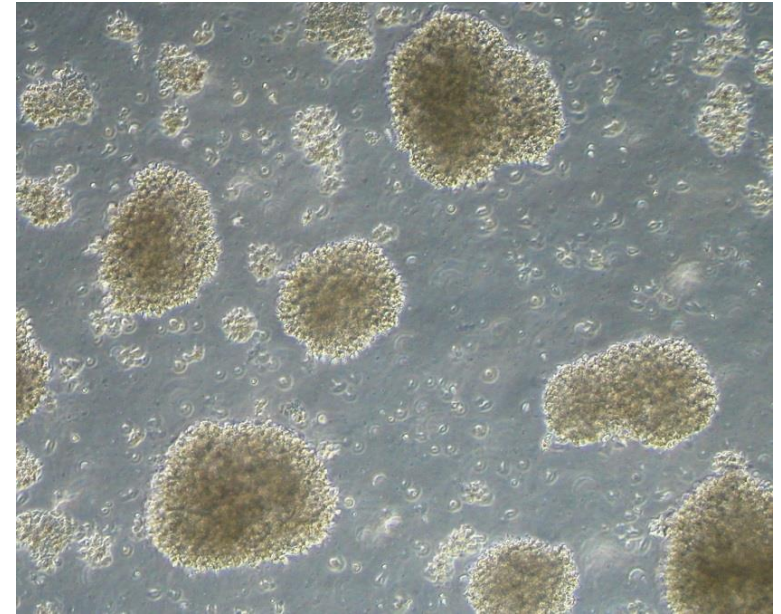
- 1月23日 当社コーポレートサイトが「Gomez IRサイトランキング2016」で銅賞獲得
- 2月2日 営業外収益の計上に関するお知らせ
- 2月13日 **高感度抗体検査法に関する特許が中国、シンガポール、台湾で成立**

\* 当社開示リリース (2016年9月~2017年3月)

# NK細胞の製造業務を受託



(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

**小児領域へ、ビジネス領域を拡大**  
(2016年10月開示)



# バリューチェーンビジネス受注実績



茨城県立こども病院

・細胞加工業務

技術移転・  
技術開発



九州大学  
先端医療イノベーションセンター

・細胞培養加工施設の  
運営管理業務  
・治験薬製造支援業務



金沢大学  
KANAZAWA  
UNIVERSITY

・施設運営管理業務



人材・人員教育



志者

再生・  
細胞医療の  
工程



輸送



培養



保存/凍結



品質マネジメント  
システム

手順書・基準書の  
策定



順天堂

JUNTENDO | JUNTENDO UNIVERSITY

・再生医療に関わる研究活動  
支援業務(労働者派遣)  
・施設運営管理受託業務  
・研究用分析作業の  
マニュアル作成業務

・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  
・再生医療を実施する大学からの  
受託研究  
・再生医療ビジネスを検討している  
企業に対する支援業務

等

# 技術パイプラインの進捗

## 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)

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

# AGS-003の開発状況（Argos社）

## 米国で試験継続中

（第Ⅲ相）

治験状況

2015年7月

2017年後半～2018年前半

症例登録

データ解析

データ解析  
終了

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。中止を勧告  
（2017年2月）

Argos社は、  
試験の継続を決定。  
データの解析を続行  
（2017年4月）

FDAが、  
試験継続に合意  
（2017年5月）

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

## 英国で順調に進捗

(第Ⅱ/Ⅲ相)

### 治験状況



\* 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)

出典 : [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)



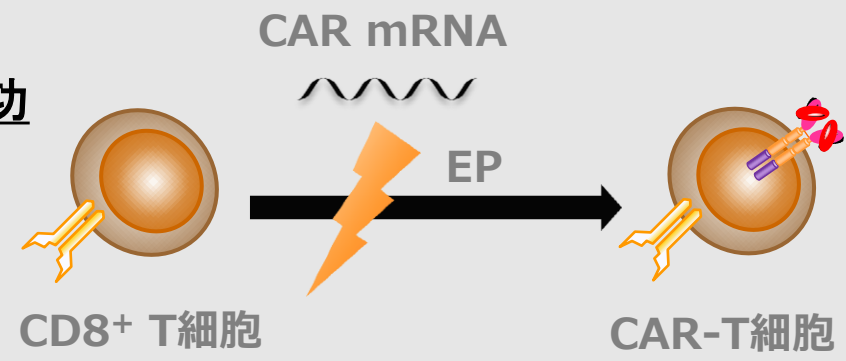
# CAR-T細胞開発

## mRNAをエレクトロポレーション法(EP法)により導入した 新たなコンセプトのCAR-T細胞を共同開発中

### 成果①

エレクトロポレーション法を採用し、  
効率的に**CAR**を発現させることに成功

※CAR : Chimeric Antigen Receptor



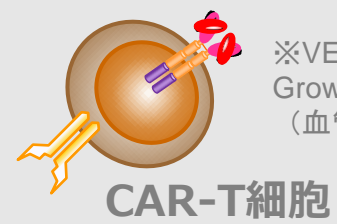
〈出所〉大阪大学大学院薬学研究科薬剤学分野中川晋作教授資料を  
基に作成

### 成果②

固形がんを対象としたマウスモデルで、  
CARのmRNAを導入したリンパ球が  
VEGFR2分子を認識し、  
**腫瘍血管を傷害することで腫瘍縮小**

※CAR抗体領域に関する技術は特許申請済  
(特願2016-095125)

VEGFR2を標的



※VEGFR2:Vascular Endothelial  
Growing Factor Receptor 2  
(血管内皮細胞増殖因子受容体)

大阪大学大学院薬学研究科 薬剤学分野 (中川晋作教授等) との共同研究

# 海外学術誌「Molecular Therapy -Oncolytics」に掲載

# 高感度抗体検査法の特許成立 (中国、シンガポール、台湾)

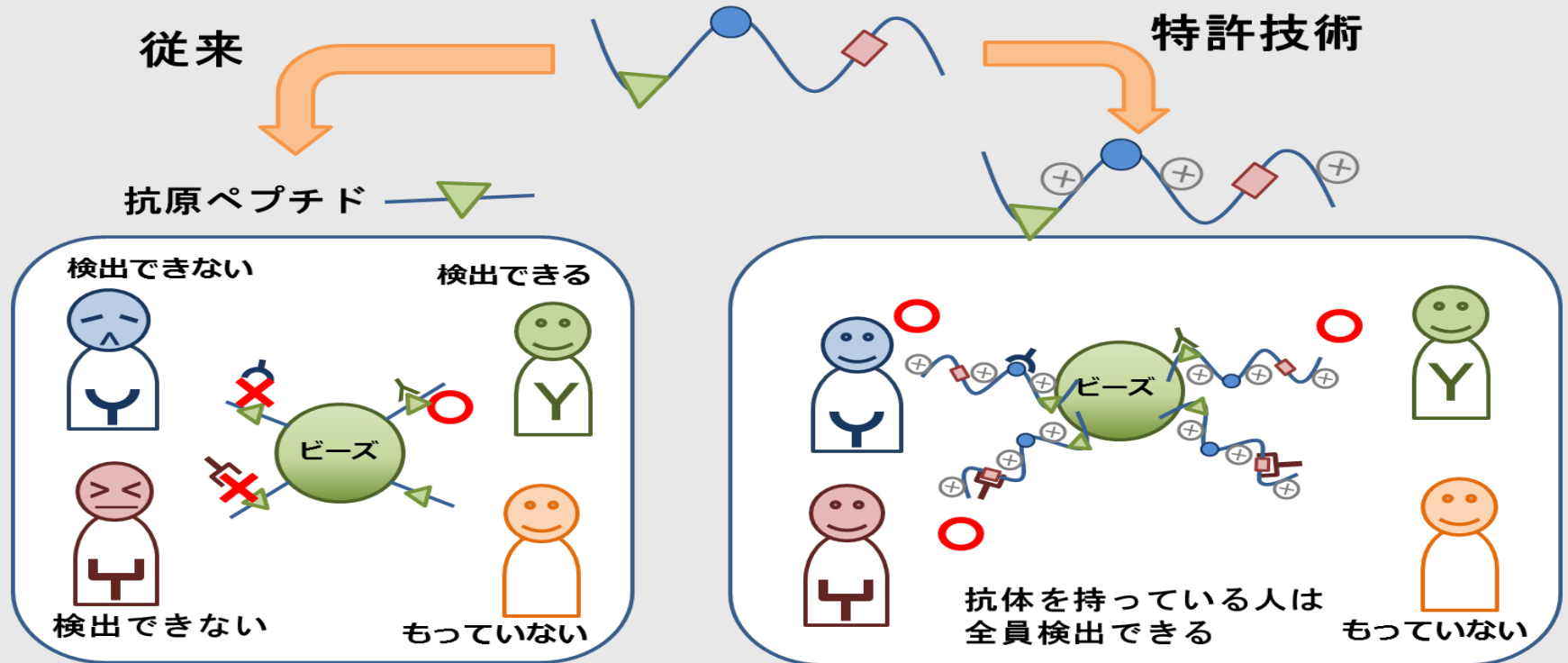
## 【従来の抗体検査法】

ペプチドを用いた試薬では、  
抗体の認識部位が使用するペプチドに依存し、  
限られた人でのみ抗体を検出できる。

## 【高感度抗体検査法：MUSCAT-assay技術】

タンパクの可溶化技術を応用し、全長タンパク質を使うことで、  
全ての人において抗体の検出が可能になる。

### 全長抗原タンパク質



## Multiple S-cationized antigen beads array assay MUSCAT-assay技術

# 目次

1. 2017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. 2017年9月期 第2四半期 業績**

取締役 管理本部長 宮本 宗

3. 2017年9月期 計画&下半期重点施策  
及び経営ビジョン

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

# 業績ハイライト

(単位：百万円)

	2016年9月期 第2四半期 連結累計期間 (A)	2017年9月期 第2四半期 連結累計期間 (B)	対前期比	
			増減額 (B)-(A)	増減率
売上高	926	893	(33)	-3.6%
営業利益	(739)	(1,036)	—	—
経常利益	(778)	(976)	—	—
親会社株主に帰属する 四半期純利益	(791)	(991)	—	—
設備投資	38 <sup>※1</sup>	34 <sup>※1</sup>	—	—
減価償却費	175	154	—	—

※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。  
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。  
2017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。

## 《ポイント》

- ✓ 売上高は893百万円となり、前年同期に比べ33百万円減少（前年同期比3.6%減）となった。
- ✓ 損益面では、営業活動の強化により販売費が増加し、細胞医療製品事業の推進のための研究開発費が増加したこと等により、営業損失は1,036百万円、経常損失は976百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失は991百万円となった。

# 売上総利益、販売費及び一般管理費の内訳

(単位：百万円)	2016年9月期 第2四半期 連結累計期間 (A)	2017年9月期 第2四半期 連結累計期間 (B)	対前期比	
			増減額 (B)-(A)	増減率
売上総利益	397	395	(1)	-0.4%
販売費及び一般管理費	1,137	1,432	295	26.0%
研究開発費	213	441	228	107.2%
内、人件費	95	83		
販売費	192	256	63	33.0%
内、人件費	76	95		
一般管理費	731	734	3	0.4%
内、人件費	235	218		

# セグメント別の売上高およびセグメント利益

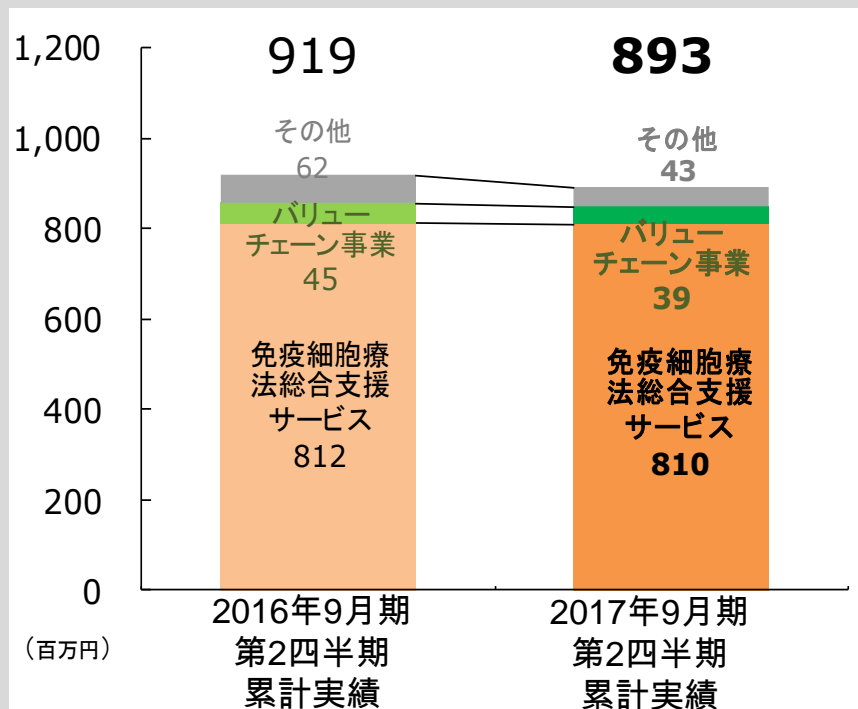
(単位：百万円)	2016年9月期	2017年9月期				
	第2四半期 累計実績	第2四半期 累計実績	対前年同期		通期予想*	対予想 進捗率*
			増減額	増減率		
細胞加工業	919	893	(25)	-2.8%	2,247	39.7%
細胞医療製品事業	7	0	(7)	-99.8%	3	0.0%
売上高合計	926	893	(33)	-3.6%	2,250	39.7%
細胞加工業	(192)	(191)	—	—	(327)	—
細胞医療製品事業	(235)	(512)	—	—	(910)	—
全社費用	(311)	(333)	—	—	(730)	—
セグメント利益合計	(739)	(1,036)	—	—	(1,967)	—

\* 連結業績予想は、2016年11月8日に公表

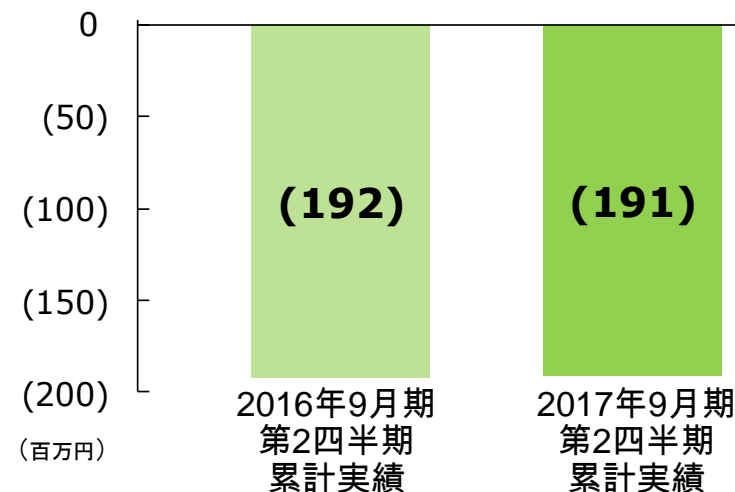


# 細胞加工業の売上高・利益

## 売上高



## セグメント利益



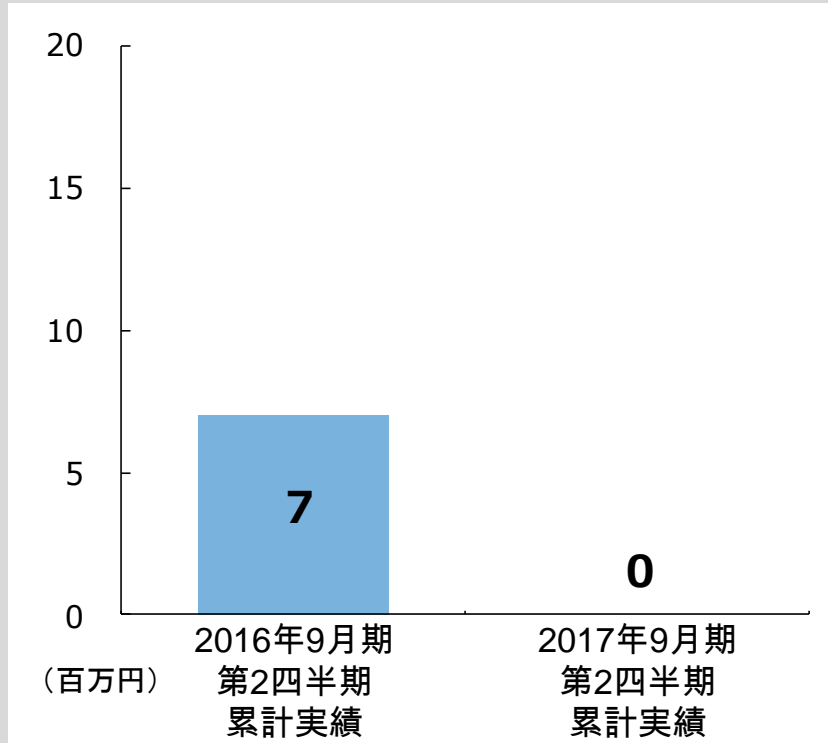
(単位:百万円)	売上総利益	販売費	研究開発費	一般管理費
2016年9月期 2Q累計	398	192	56	341
2017年9月期 2Q累計	415	256	30	319

### 《ポイント》

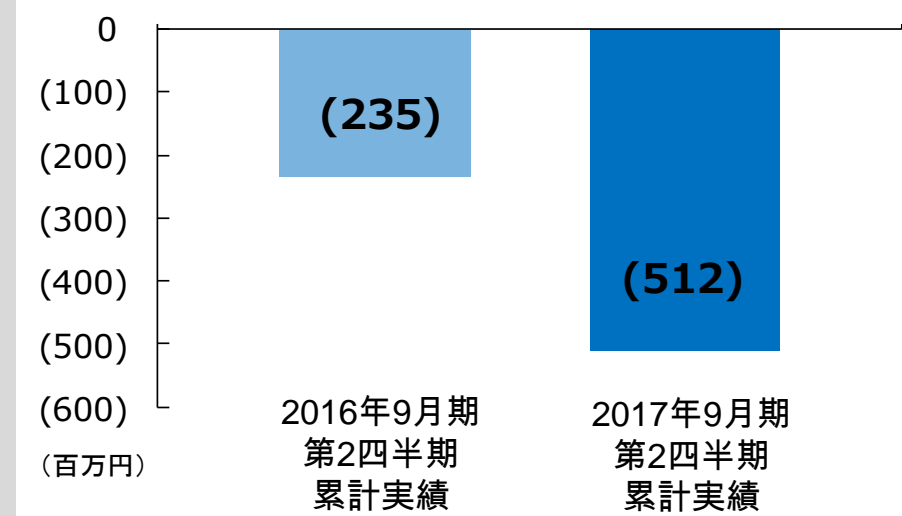
- ✓ 細胞培養加工施設の設置・運営管理業務の受託や細胞加工の技術開発の受託等、バリュチェーン事業の案件数が増加した一方、医療機関向け免疫細胞療法総合サービス売上が前年同期に比べ微減し、売上高は893百万円（前年同期比25百万円減）となった。
- ✓ セグメント損失は、売上原価は減少したものの、営業強化のための人員再配置による販売費の増加により191百万円となった。

# 細胞医療製品事業の売上高・利益

## 売上高



## セグメント利益



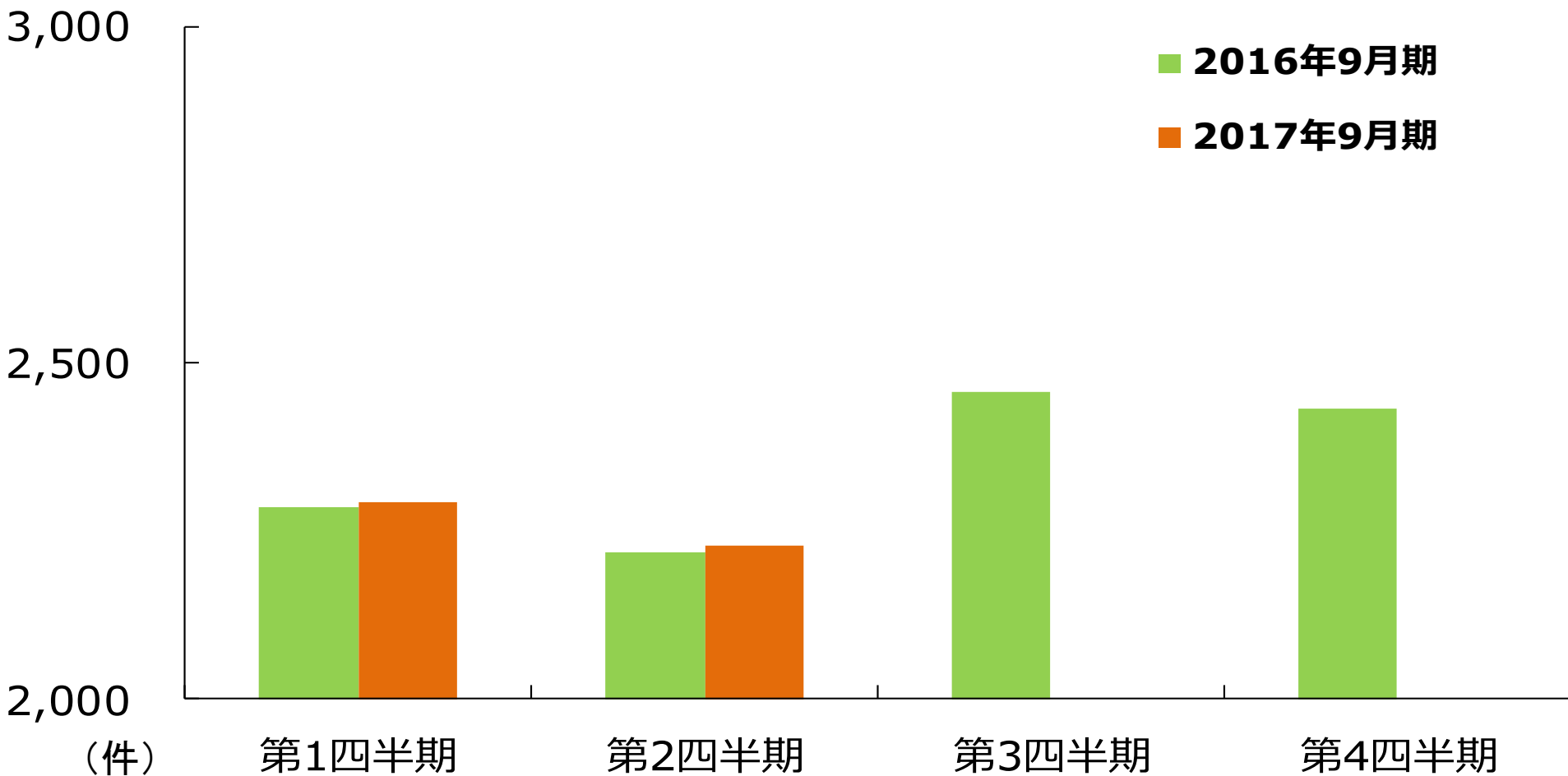
(単位:百万円)	売上総利益	販売費	研究開発費	一般管理費
2016年9月期 2Q累計実績	(1)	-	156	78
2017年9月期 2Q累計実績	(19)	-	411	81

### 《ポイント》

- ✓ 細胞医療製品につながるシーズ探索、技術の改良、知的財産の権利確保等による研究開発投資により、セグメント損失は512百万円となった。

# 実績(2017年3月31日現在)

## 細胞加工件数: 累計 約17万件



# 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	2016年9月期 連結会計期間 (2016年9月30日)	2017年9月期 第2四半期 連結会計期間 (2017年3月31日)	増減額
資産合計	<b>7,646</b>	<b>6,907</b>	(738)
流動資産	<b>4,311</b>	<b>3,626</b>	(685)
現金及び預金	2,494	2,035	(458)
有価証券	1,100	900	(200)
固定資産	<b>3,334</b>	<b>3,281</b>	(53)
有形固定資産	<b>1,469</b>	<b>1,378</b>	(91)
無形固定資産	<b>265</b>	<b>226</b>	(38)
投資その他の資産	<b>1,599</b>	<b>1,676</b>	76
負債合計	<b>1,715</b>	<b>1,744</b>	29
流動負債	<b>1,245</b>	<b>1,200</b>	(45)
固定負債	<b>469</b>	<b>544</b>	74
純資産合計	<b>5,931</b>	<b>5,162</b>	(768)
資本金	<b>6,778</b>	<b>5,815</b>	(963)
資本剰余金	<b>8,191</b>	—	(8,191)
利益剰余金	<b>(9,154)</b>	<b>(992)</b>	8,162
負債純資産合計	<b>7,646</b>	<b>6,907</b>	(738)

## 《ポイント》

主な理由は、  
前連結会計年度に比べて、

- ・現金及び預金458百万円減
- ・有価証券200百万円減
- ・長期貸付金159百万円減

主な理由は、  
前連結会計年度に比べて、

- ・未払金等の流動負債45百万円減
- ・繰延税金負債等の固定負債74百万円増

主な理由は、  
前連結会計年度に比べて、

- ・資本金963百万円減\*
- ・資本剰余金8,191百万円減\*
- ・利益剰余金8,162百万円増\*
- ・その他有価証券評価差額金223百万円増

\* 2016年12月21日開催株主総会で資本金及び資本準備金の額減少と剰余金の処分について承認可決

自己資本比率は77.0%⇒74.1%に

# 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(2015年9月29日取締役会決議)

## ◆第10回新株予約権及び第11回新株予約権の概要(予定)

	第10回新株予約権	第11回新株予約権
新株予約権の総数	48個	127個
発行価額	総額 7,680,000円 新株予約権 1個当たり160,000円	総額 3,810,000円 新株予約権 1個当たり30,000円
当該発行による潜在株式数	2,400,000株	6,350,000株
資金調達の額	408,480,000円 (内訳) 新株予約権発行分 7,680,000円* 新株予約権行使分 400,800,000円	1,597,660,000円 (内訳) 新株予約権発行分 3,810,000円* 新株予約権行使分 1,593,850,000円
行使価額	167円	251円
行使期間	2015年10月15日～2021年10月13日	2015年10月15日～2021年10月13日
資金の具体的な用途	細胞加工業に関する事業開発資金 (500百万円)	①運転資金(500百万円)、 ②新規細胞医療製品の事業開発資金 (1,481百万円)

\* 2015年10月15日付で払込み完了

**第10回～11回新株予約権の行使は実施されておられません**  
(2017年5月22日時点)



# 2017年9月期 計画&下半期重点施策 及び経営ビジョン

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。

# 下期の重点施策

ポイント

①

大手病院グループ等からの  
細胞加工を受託

ポイント

②

バリューチェーン事業の受注拡大

ポイント

③

企業等からのCDMO案件受注



# (医)大坪会関連グループと新規契約締結

- 医療法人社団大坪会は、

一般財団法人健康医学協会など、東京都内を中心に30を超える医療機関や施設で、  
検診から介護、治療といった幅広い医療を提供

- 一般財団法人 健康医学協会

粒子線がん相談クリニックで、免疫細胞治療を開始予定



# バリューチェーン事業の受注実績①

## ● 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)

国立大学法人金沢大学と  
運営管理支援業務請負継続

# バリューチェーン事業の受注実績②



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CCR4抗体を併用した自家樹状細胞療法（第Ia/IIb相試験）



九州大学に、治験薬（ATL-DC-101）製造を委託



**2015年、**  
当社がこれまでに提供する  
製造・品質管理体制が評価され、  
治験薬製造委託を決定



**国立大学法人九州大学と  
治験薬の製造支援業務継続**



# 最先端がんゲノム医療の実現

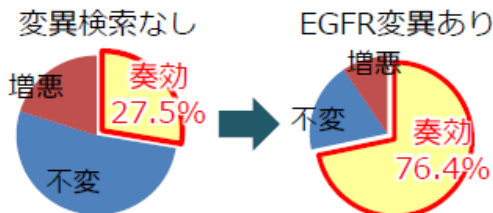
- 「**がん**に立ち向かう国民の命（いのち）を守るため、**がんゲノム医療の計画的な推進を実施**」  
（がんゲノム医療フォーラム2016（2016.12.27開催）における総理メッセージ）
- **一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする**。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、**革新的な医薬品・治療法等の開発を推進**。

## がん診療の課題と現状

- ①約2人に1人が、**がん**に罹患  
 - 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み  
 - 1981年以降、「がん」が死因の第一位。
- ②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

### ゲフィチニブ（イレッサ®）

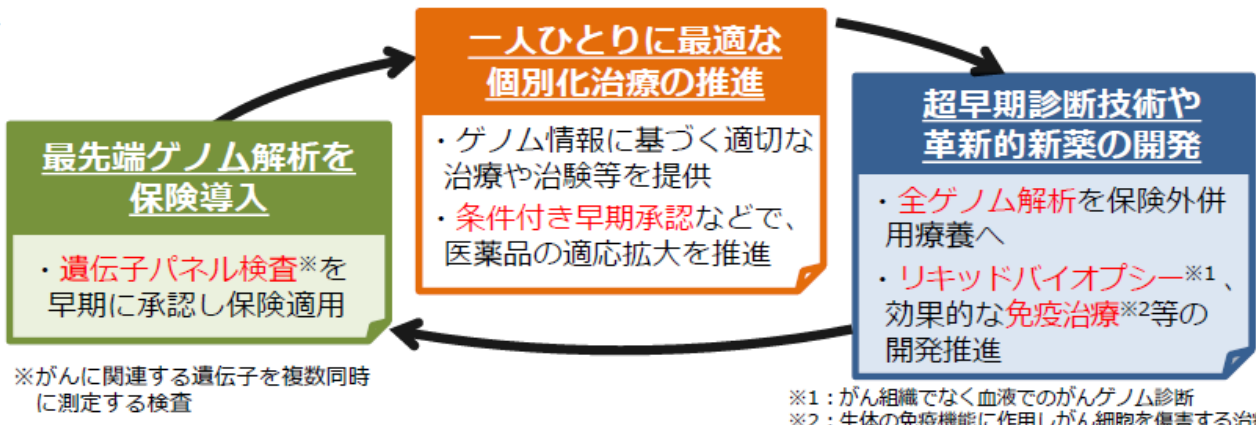
肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。  
 →無効例への投与が回避。



※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

## がんゲノム医療の戦略的推進

- ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。



- 全国の医療機関等が参加し「**がんゲノム医療推進コンソーシアム**」を構築。



## ③ゲノム解析技術の急速な進歩

一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用  
 (2003年) 13年間・30億ドル → (2016年) 1週間・約1000ドル

# 経営ビジョン

# 中長期経営基本戦略

細胞加工受託売上の拡大

バリューチェーン事業の収益化

CDMO事業の促進

細胞医療製品の製造販売承認取得

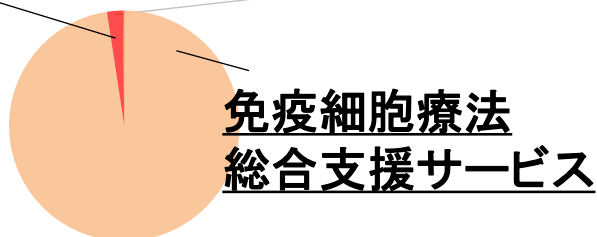
2016年9月期

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

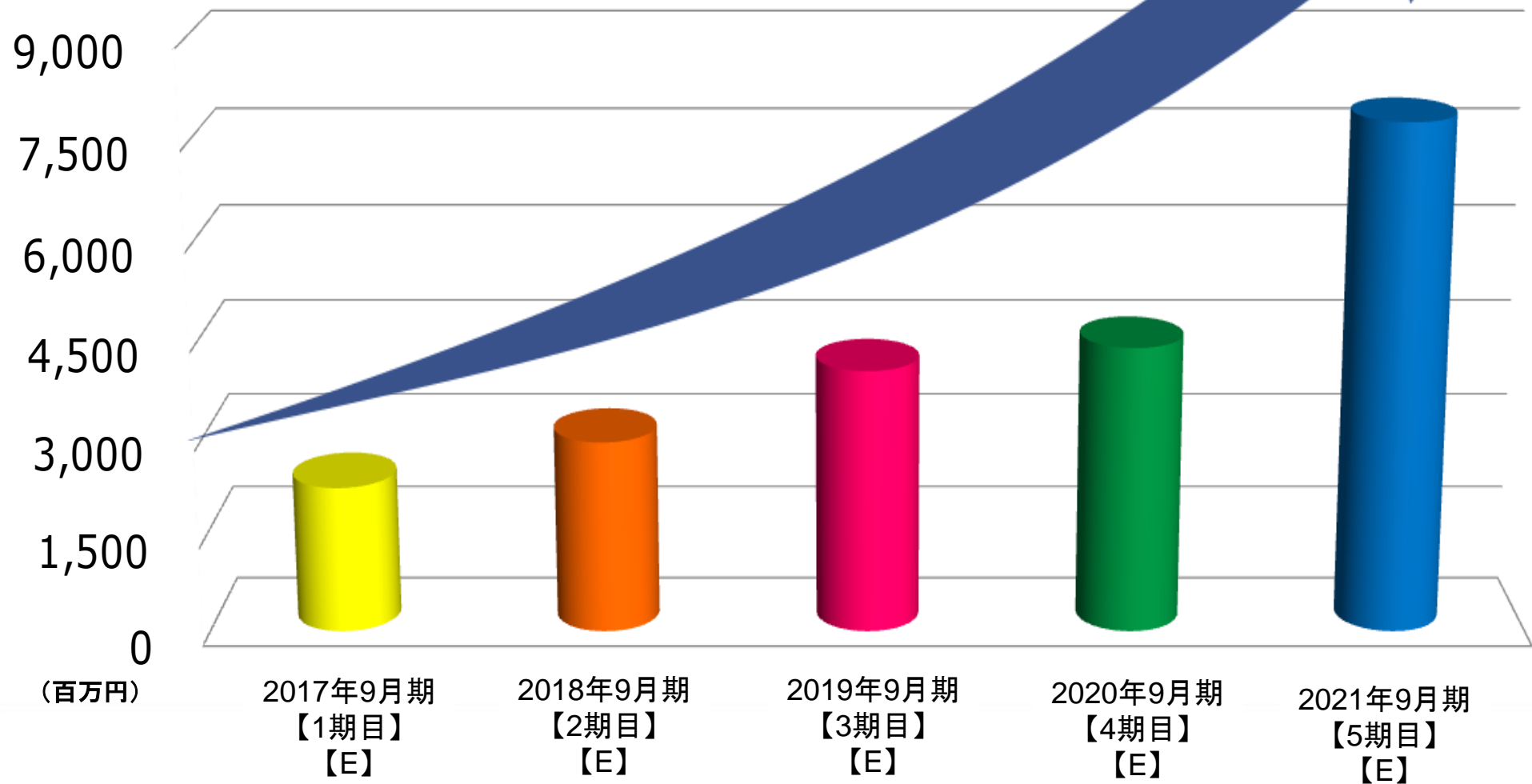


細胞加工業、  
バリューチェーン事業、  
CDMO、  
細胞医療製品事業

免疫細胞療法  
総合支援サービス

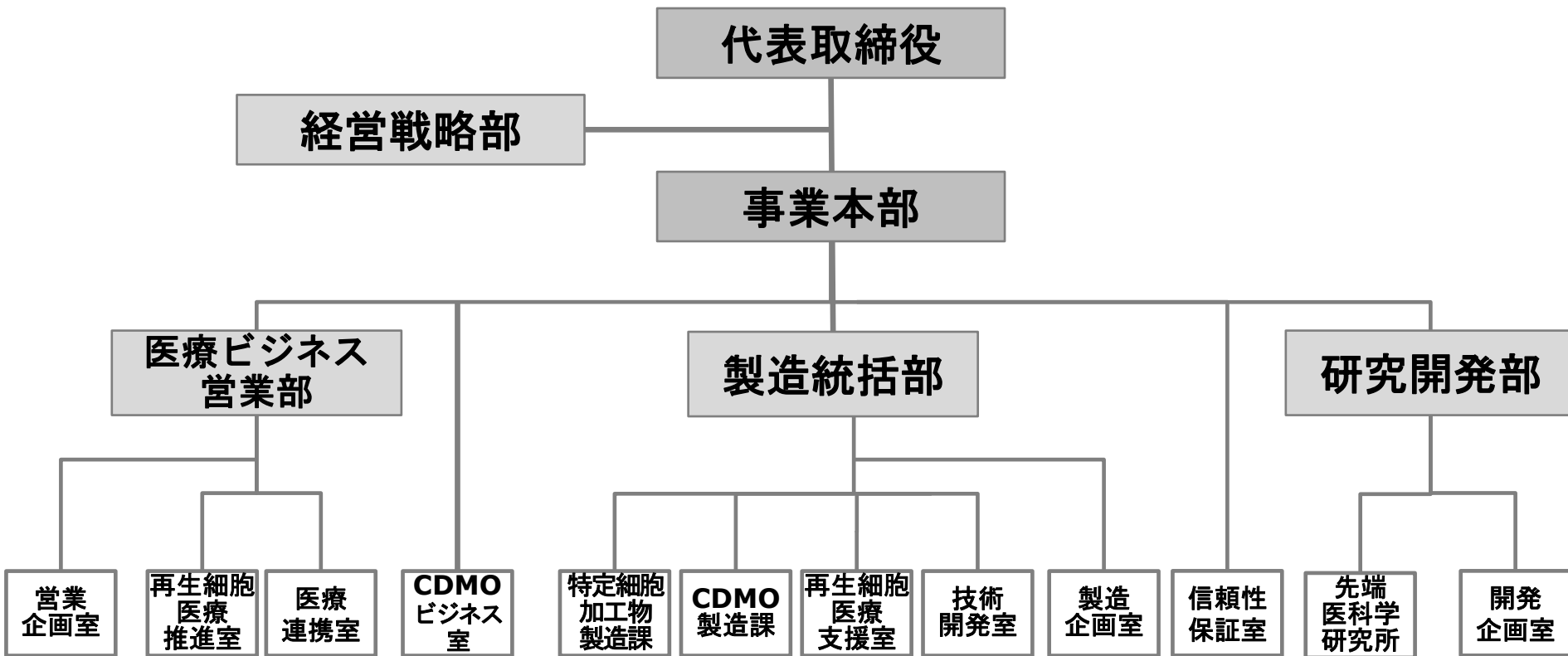
# 新・経営計画（2017年9月期スタート）

## 【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1日スタート)



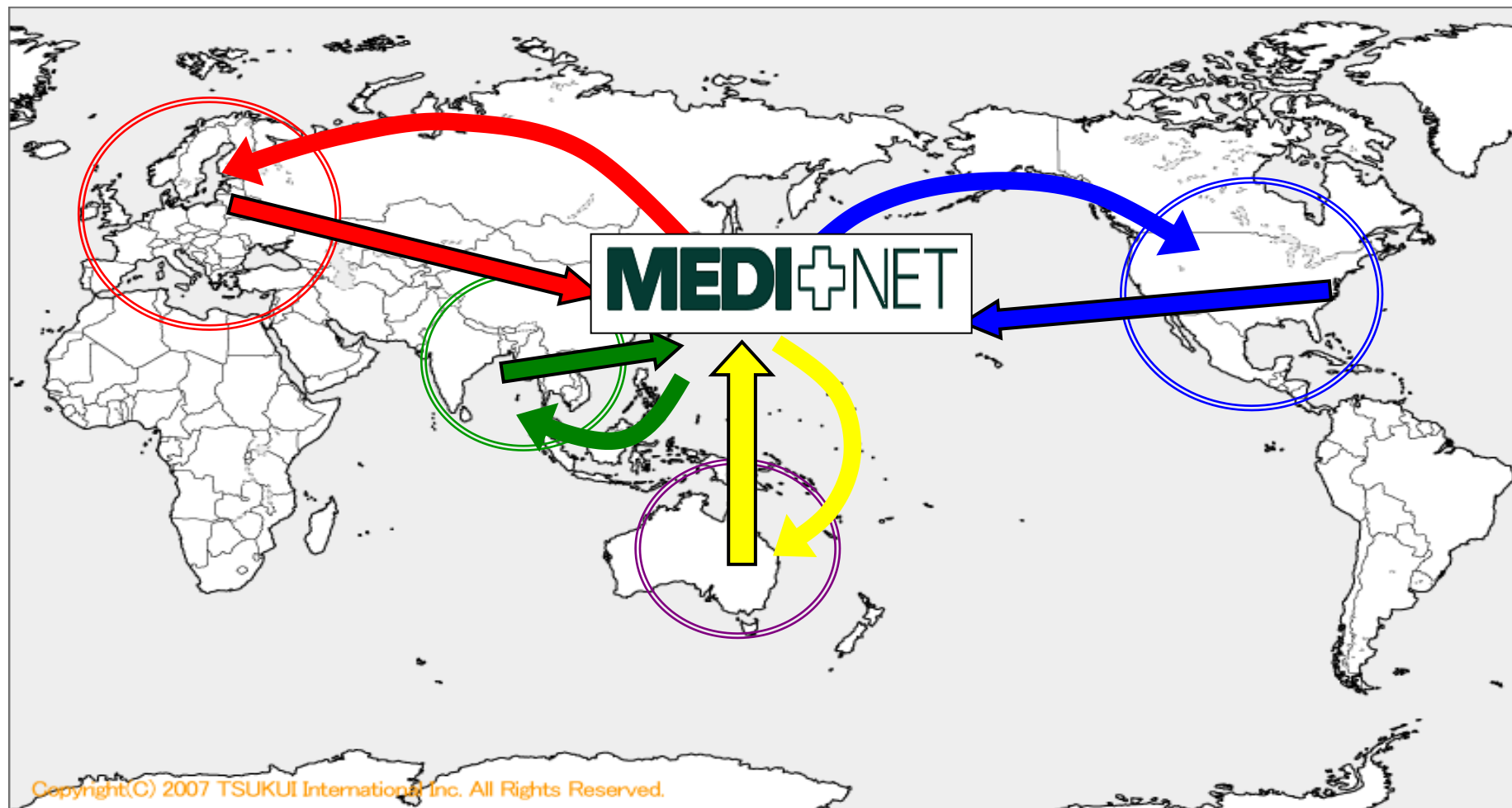
**細胞医療製品の開発促進のため、**

**執行役員 研究開発部長として、池田昇司氏が就任**

(元サノフィパスツール(株)薬事部長、前バクスアルタ(株)副社長)

(2017年5月入社)

# 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)

# 事業セグメント

セグメント 関連法	細胞加工業	細胞医療製品事業
<p>再生医療等 安全性確保法</p>	<p><u>免疫細胞療法総合支援サービス</u></p> <p><u>細胞加工業</u> 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) <u>自社技術</u> 当社の加工技術</p> <p>2) <u>他者技術</u> 他者の細胞加工技術</p>	
<p>医薬品 医療機器等法</p>	<p><u>バリューチェーン事業</u></p> <p>1) <u>CPC運営受託関連</u> 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) <u>その他</u></p> <p><u>CDMO事業</u> 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><u>細胞医療製品事業</u> 再生医療等製品の開発を行い、製品化する</p>

# 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
研究部門スタッフ数(人)	29	29	31	34	27
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
従業員数(人)	157	162	169	180	170
細胞加工業	—	—	115	130	127
細胞医療製品事業	—	—	31	22	23
全社(共通)	—	—	18	28	20

\* 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月期までは単一事業であるため、セグメント別の従業員数の記載はしていません。

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。