



Emerging Bio-medical Technology

MEDI+NET

2018年9月期 第2四半期

決算説明会資料

2018年5月23日

株式会社メディネット

証券コード2370

目次

1. 2018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

2. 2018年9月期 第2四半期 業績詳細・資金調達

経営管理部長 落合 雅三

3. 研究・開発

執行役員 研究開発部長 池田 昇司

4. ACCEPT2021 構造改革

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司



2018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

2017年

12月21日 ヒストジェニックス社と自家培養軟骨「再生医療等製品MDNT01」のライセンス契約を締結

2018年

1月26日 第三者割当による転換価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び行使価額修正条項付第13回新株予約権の発行

2月13日 第三者割当による転換価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び行使価額修正条項付第13回新株予約権の発行に係る払込完了

2月13日 平成30年9月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕

2月13日 2018年9月期第1四半期決算ハイライト

2月14日 2018年9月期 第1四半期報告

3月22日 独立行政法人国立病院機構と成人T細胞白血病を対象とした樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての製造販売承認取得を目的とした共同開発契約を締結

自家培養軟骨再生医療等製品の開発・販売を目的としたライセンス契約をヒストジェニックス社と締結

日本における膝軟骨修復治療の潜在市場概要

- ・日本において、適応可能な膝軟骨損傷患者は**少なくとも推定年間1万人**
- ・膝軟骨損傷患者の60%は、**外科的治療または保存治療しかない**
- ・外科的治療を受けていない場合、60~70%は**将来的に変形性膝関節症を発症**
- ・**整形外科医の多くが現在の治療法に不満**

ヒストジェニックス社

- ・米国において自家培養軟骨（再生医療等製品）の第Ⅲ相臨床試験の患者登録（249症例）を既に完了
- ・2018年第3四半期（7月-9月）に判明する試験結果に基づきFDAに生物学的製剤承認申請(BLA)予定
- ・日本にて2017年第2四半期（4月-6月）に独立行政法人医薬品医療機器機構(PMDA)との対面助言を実施し、日本での開発方針について、PMDAと合意済

2017年12月にライセンス契約を締結

- ・日本における開発と販売
 - ✓契約一時金10百万ドル（約11.3億円）
 - ✓米国、日本における製造承認申請、日本での製造販売承認や適応拡大の承認ならびに適応拡大の製造販売時など各段階に応じた一時金（総額約11.6億円）
 - ✓販売開始後の売上高に応じた成功報酬（最大73億円）及びロイヤルティ



国立病院機構と共同開発契約を締結 成人T細胞白血病を対象とした樹状細胞ワクチンの第Ⅱ相医師主導治験

日本における成人T細胞白血病（ATL）の概要

- ATLはリンパ球にヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）が感染して発症する**難治性の血液がん**
- 日本において、**約110万人の感染者、確率5%でATL発症**、発症後の平均生存期間は13か月、**毎年1,000人近くが亡くなる**
- ATLを**根治する治療は確立されていない**
- 病型や年齢により化学療法や造血幹細胞移植が行われるが、体への負担、副作用により適応が限られるため、**新たな治療法が望まれている**

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター

共同研究グループ（研究代表者：九州がんセンター血液内科・細胞治療科医長 末廣陽子）

- ATL細胞（HTLV-1に感染してがん化したリンパ球）の表面には正常なリンパ球にはない「Tax」というウイルスタンパク質が現れるという特徴を捉えた
- 患者本人の血液から作製した自家樹状細胞にATLの原因ウイルスであるHTLV-1のTaxタンパク質由来ペプチドを添加して、ATL-DC-101を作り、これを皮下投与することにより免疫細胞を誘導しATL細胞を攻撃するATL-DC-101の開発に長年取り組まれている



2018年9月期 第2四半期 業績詳細・資金調達

経営管理部長 落合 雅三

(単位：百万円)	2017年9月期 第2四半期	2018年9月期 第2四半期	対前期比	
	連結累計期間 (A)	連結累計期間 (B)	増減額 (B)-(A)	増減率%
売上高	893	542	△ 351	△ 39.3
営業利益	△ 1,036	△ 1,914	△ 877	-
経常利益	△ 976	△ 1,959	△ 982	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	△ 991	△ 2,104	△ 1,113	-
設備投資	34	174	139	-
減価償却費	154	90	△ 63	-

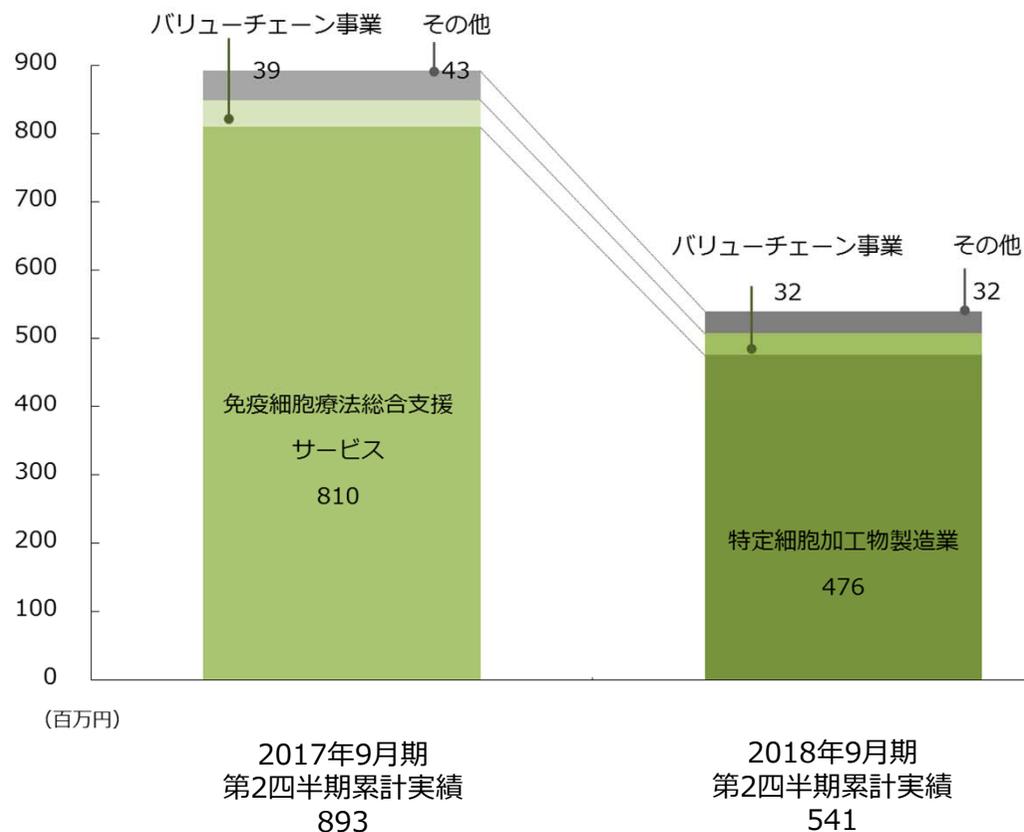
■細胞加工業の3つのビジネス領域「特定細胞加工物製造業」「バリューチェーン事業」「CDMO事業」を展開しておりますが、特定細胞加工物製造委受託契約を締結した契約医療機関における患者数が減少したこと等が影響し、前年同期に対して売上高は39.3%減となりました。

■損益面では、研究開発活動において、ヒストジェニックス社との間で締結したライセンス導入契約に基づく契約一時金1,130百万円等により、研究開発費は1,312百万円（前年同期比871百万円増）となりました。
これらの結果、販売費及び一般管理費は2,116百万円（前年同期比683百万円増）となり、営業損失は1,914百万円（前年同期は営業損失1,036百万円）となりました。

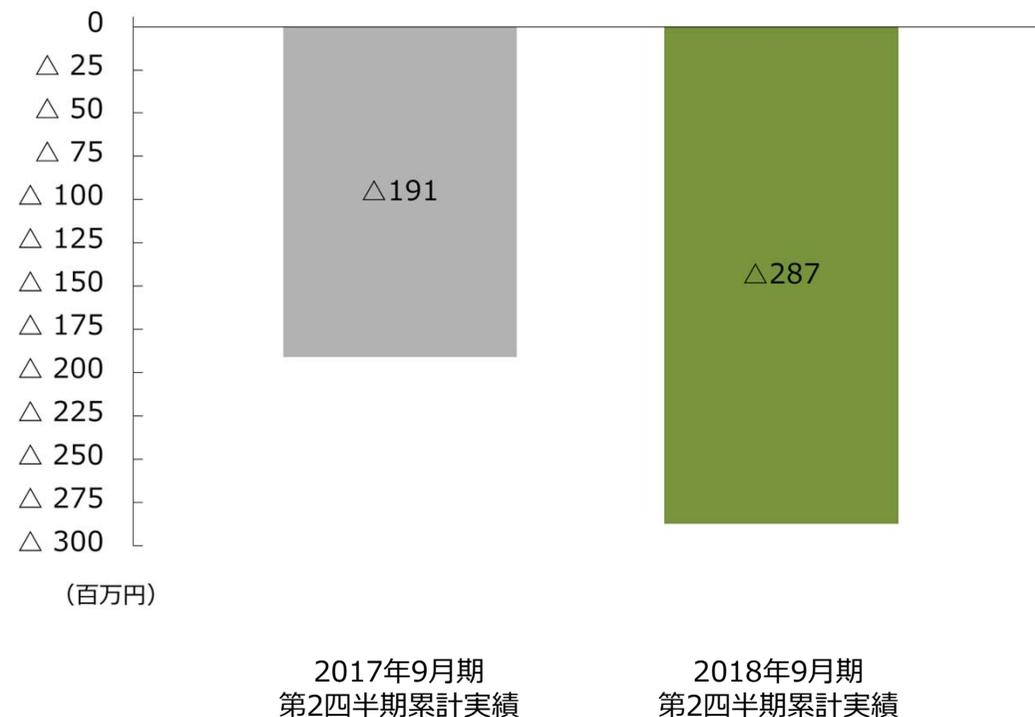
売上総利益、販売費及び一般管理費の内訳

(単位：百万円)	2017年9月期 第2四半期	2018年9月期 第2四半期	対前期比	
	連結累計期間 (A)	連結累計期間 (B)	増減額 (B)-(A)	増減率%
売上総利益	395	202	△ 193	△ 48.9
販売費及び一般管理費	1,432	2,116	683	47.7
研究開発費	441	1,312	871	197.2
内、人件費	83	94		
販売費	256	186	△ 69	△ 27.3
内、人件費	95	86		
一般管理費	734	617	△ 117	△ 16.0
内、人件費	218	199		

売上高



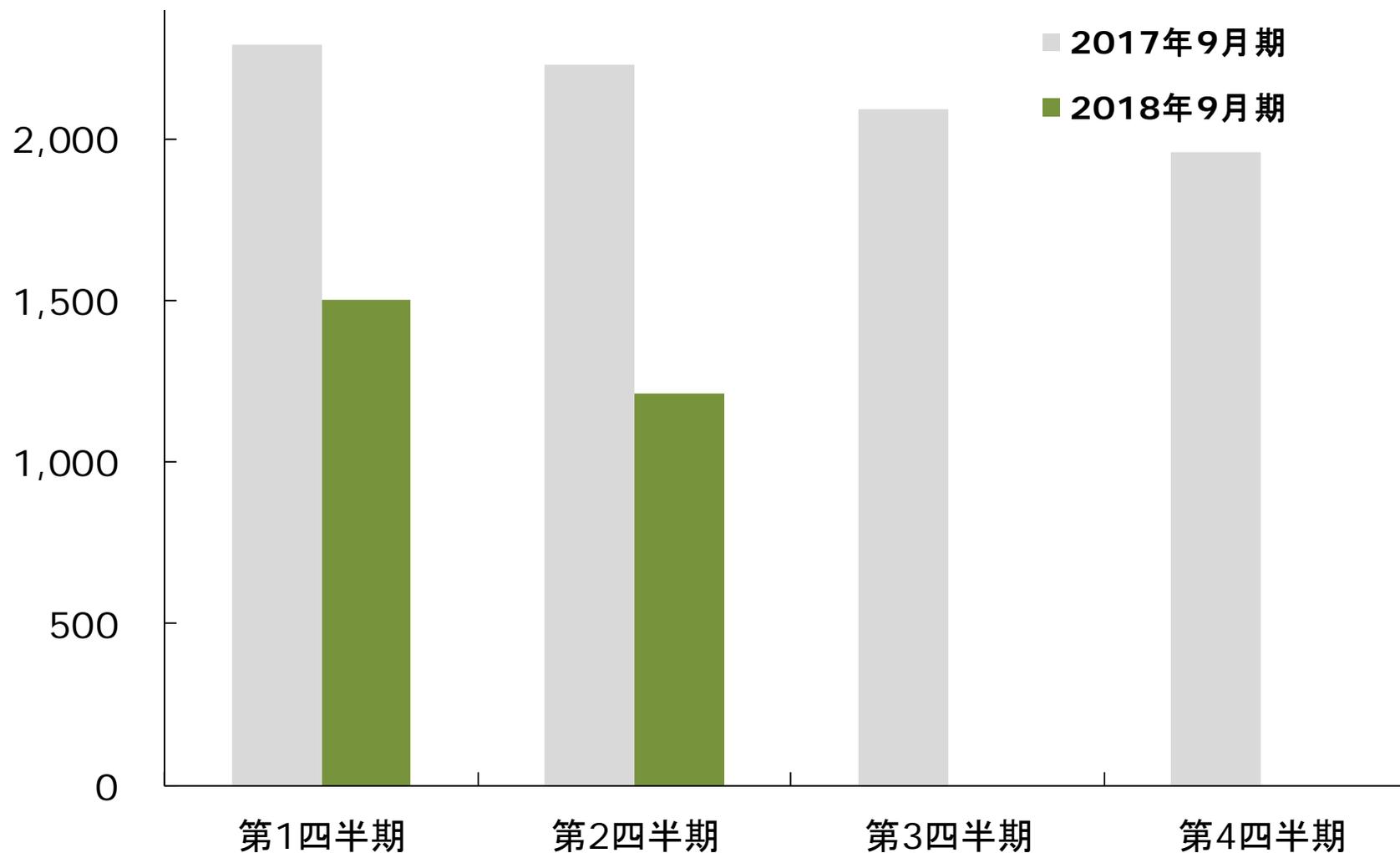
セグメント利益



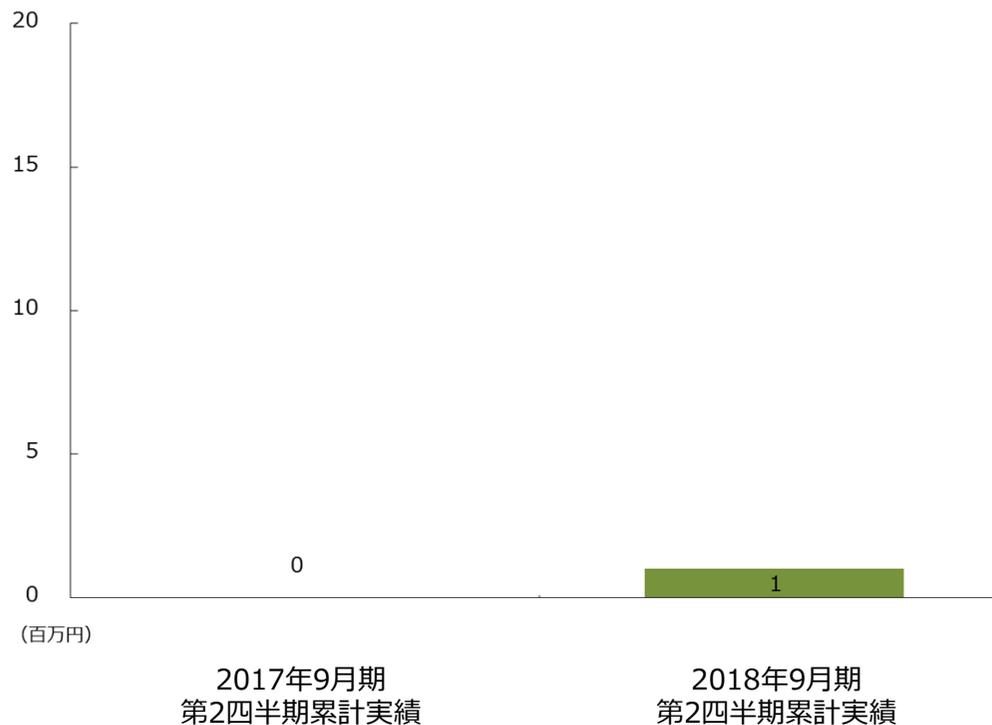
■ 主力の特定細胞加工物の製造売上が契約医療機関における患者数が減少したこと等の影響により、売上高は541百万円（前年同期比352百万円減、39.4%減）、セグメント損失は287百万円（前年同期はセグメント損失191百万円）となりました。

実績 (2018年3月31日現在)

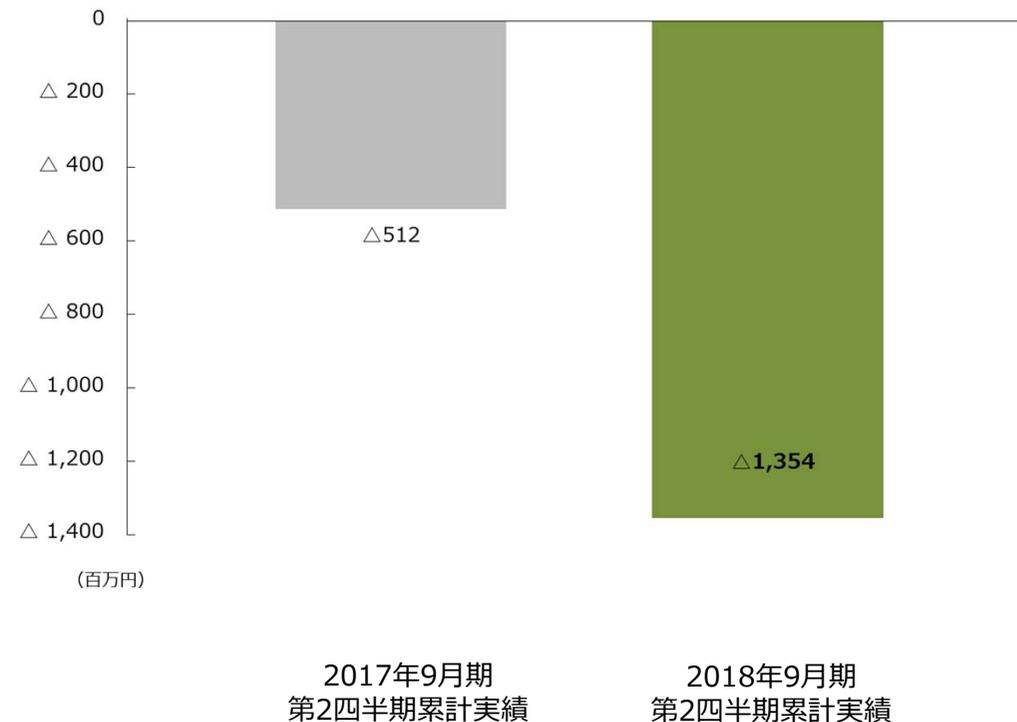
細胞加工件数: 累計 約17.7万件



売上高



セグメント利益



■ 売上高は1百万円（前年同期比1百万円増）、ヒストジェニックス社との間で締結したライセンス導入契約に基づく契約一時金等により研究開発費が増加したこと等から、セグメント損失は1,354百万円（前年同期はセグメント損失512百万円）となりました。

製品開発に向け投資を加速

貸借対照表の概要

(単位：百万円)	2017年9月期 連結会計期間 (2017年9月30日)	2018年9月期 連結会計期間 第2四半期 (2018年3月31日)	増減額
資産合計	6,265	4,732	△ 1,533
流動資産	4,052	3,405	△ 647
現金及び預金	2,536	2,820	284
有価証券	900	-	△ 900
固定資産	2,212	1,327	△ 885
有形固定資産	800	892	91
無形固定資産	97	90	△ 7
投資その他の資産	1,314	344	△ 969
負債合計	785	733	△ 52
流動負債	387	393	6
固定負債	398	339	△ 58
純資産合計	5,480	3,999	△ 1,480
資本金	6,786	7,236	450
資本剰余金	970	1,421	450
利益剰余金	△ 2,603	△ 4,708	△ 2,104
その他の包括利益累計額	293	△ 10	△ 303
負債純資産合計	6,265	4,732	△ 1,533

【資産】

総資産は1,533百万円減少

(主な増加)

- ・流動資産：現金及び預金284百万円

(主な減少)

- ・流動資産：有価証券の900百万円
- ・固定資産：投資その他の資産969百万円
(投資有価証券443百万円、貸倒引当金518百万円等)

【負債】

負債は52百万円減少

(主な増加)

- ・固定負債：転換社債型新株予約権付社債75百万円

(主な減少)

- ・固定負債：買掛金25百万円、繰延税金負債110百万円

【純資産】

純資産は1,480百万円減少

(主な増加)

- ・資本金、資本剰余金：新株予約権付社債の転換等900百万円

(主な減少)

- ・利益剰余金：親会社株主に帰属する四半期純損失2,104百万円
- ・その他の包括利益累計額：その他有価証券評価差額金303百万円

自己資本比率 86.9% ⇒ 83.2%

資金調達の目的

ヒストジェニックス社と締結した
自家培養軟骨「再生医療等製品MDNT01」
の開発・販売を目的としたライセンス
契約に基づき

- ① ヒストジェニックス社に支払う契約一時金
- ② 臨床試験の進捗に応じて段階的に同社に支払うマイルストーン一時金
- ③ 開発及び再生医療等製品の製造販売業に必要な体制整備を含む
事業化に係る費用

転換価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド
当該発行潜在株式数	※1 5,487,800株
資金調達額	900,000,000円

2018年2月13日割当先から払込完了
・ 第4回転換社債※2月14日～4月11日転換完了
・ 第13回新株予約権発行分

9億3,079万8,000円

行使価額修正条項付第13回新株予約権

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド
当該発行潜在株式数	※2 17,400,000株
資金調達額	2,884,398,000円
新株予約権発行分	30,798,000円
新株予約権行使分	※3 2,853,600,000円

第13回新株予約権による調達額（行使額）

※2018年4月12日～27日時点

9,696万500円

※1上限転換価額はありませぬ。 ※2上限行使価額はありませぬ。

※3全ての新株予約権が当初の行使価額で行使されたと仮定して算出された金額です。行使価額及び行使価額の修正条件により、行使価額が修正された場合には、新株予約権の発行価額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得し新株予約権を消却した場合には、新株予約権の発行価額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。

転換価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債

調達する資金の具体的使途	金額 (百万円)	支出時期
短期借入金返済資金	900	2018年2月

2018年1月9日付、ヒストジェニックス社へ支払う契約一時金の支払いの為に、新たに借入れた短期借入金1,100百万円の内、900百万円の返済資金に充当しました。

行使価額修正条項付第13回新株予約権

調達する資金の具体的使途	金額 (百万円)	支出時期・支出予定時期
①短期借入金返済資金	200	2018年3月
②マイルストーン一時金	610	2018年9月～2020年2月
③再生医療等製品MDNT01の事業化にかかる費用	2,049	2018年9月～2020年2月

① 短期借入金返済資金

2018年1月9日付、ヒストジェニックス社へ支払う契約一時金の支払いの為に、新たに借入れた短期借入金1,100百万円の内、200百万円の返済資金に充当します。

② マイルストーン一時金

当社とヒストジェニックス社の間で締結した自家培養軟骨「再生医療等製品MDNT01」の開発・販売を目的としたライセンス契約において、契約一時金約1,130百万円に加え、開発・適応拡大の各段階に応じた一時金（総額約1,160百万円）を同社に支払うことになっております。そのうち、日本の規制当局から製造販売承認を取得するまでに支払が必要となるマイルストーン一時金として610百万円を充当します。

③ 「再生医療等製品MDNT01」の事業化にかかる費用

「再生医療等製品MDNT01」を再生医療等製品として製造販売承認の段階までにつなげるための臨床試験の推進に係る費用として900百万円、日本において規制当局から製造販売承認を得るための製造販売承認取得に係る費用として100百万円、並びに、再生医療等製品の製造販売業に必要な体制の確立に係る費用として1,049百万円が必要となる予定ですので、これらの合計2,049百万円を今回調達する資金で充当する予定です。

2018年9月期 通期業績予想 (修正)

※2018年4月27日公表

(単位：百万円)	2017年9月期 通期業績	前回発表予想	今回修正予想	増減額 (B)-(A)	増減率%
	実績	(A)	(B)		
売上高	1,704	1,970	960	△ 1,010	△ 51.3
売上総利益	769	520	314	△ 206	-
販売費及び一般管理費	2,570	1,920	3,385	1,465	-
営業利益	△ 1,801	△ 1,400	△ 3,071	△ 1,671	-
経常利益	△ 1,745	△ 1,384	△ 3,108	△ 1,724	-
親会社株主に帰属する当期純利益	△ 2,603	△ 1,395	△ 3,404	△ 2,009	-

- 売上高は、契約医療機関において、がん免疫細胞治療に係る市場環境の変化等により、960百万円（1,010百万円減）
- 営業損失は、ヒストジェニックス社への契約一時金1,130百万円に加え、売上減少による利益減少等により、3,071百万円（1,671百万円減）
- 当期純損失は、投資有価証券売却益378百万円を特別利益に計上した一方で、Argos社への貸付金等に係る貸倒引当金520百万円、構造改革実施に伴う費用145百万円等により、3,404百万円（2,009百万円減）

(単位: 百万円)	報告セグメント							
	細胞加工業 前回発表予想 (A)	細胞加工業 今回修正予想 (B)	増減額 (B)-(A)	増減率%	再生医療等製品事業 前回発表予想 (A)	再生医療等製品事業 今回修正予想 (B)	増減額 (B)-(A)	増減率%
売上高								
外部顧客への売上高	1,970	959	△ 1,011	△ 51.3	0	1	1	-
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-	-	-	-
計	1,970	959	△ 1,011	-	0	1	1	-
セグメント損失	△ 260	△ 601	△ 341	-	△ 560	△ 1,914	△ 1,354	-

セグメント別 通期業績予想修正 理由

■ 細胞加工業

がん免疫細胞治療に係る市場環境変化

特定細胞加工物製造委受託契約医療機関に
おける患者数(前年同期比半減)

前回発表予想に対して

売上高1,011百万円減(51.3%減)の959百万円
損失341百万円増の△601百万円

■ 再生医療等製品事業

自家培養軟骨 再生医療等製品MDNT01の事業化に
係る費用

- ・ライセンス契約一時金1,130百万円
- ・製造承認につなげるための臨床試験の推進に
係る費用等

前回発表予想に対して

損失1,354百万円増の△1,914百万円

※営業利益との差分は報告セグメントに帰属しない一般管理費(調整額)です。



2018年9月期 第2四半期 研究・開発

執行役員 研究開発部長 池田 昇司

西暦		2018年			2019年				2020年				2021年				2022年			
Financial Year		2018年9月期			2019年9月期				2020年9月期				2021年9月期				2022年9月期			
共同開発 / 共同研究	対象疾患	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
Histogenics	軟骨欠損 17.12ライセンス契約締結	第Ⅲ相 治験届準備		1 8 .後半 第Ⅲ相治験/データ解析/ 20.データ取得/ 申請準備				審査期間				製造販売承認								
		治験届予定		製造販売承認申請				製造販売承認申請				製造販売承認								
国立病院機構	成人性T細胞白血病	治験届予定		第Ⅱ相医師主導治験データ解析/ 申請準備 予定				審査期間				製造販売承認								
		ATL-DC-101		製造販売承認申請予定				製造販売承認予定				製造販売承認								
東京大学	腎細胞がん/ 肺がん 食道がん /	研究 / 先進医療B 研究																		
TC BioPharm	がん	ステージⅡ試験			ステージⅢ試験															
Argos	腎細胞がん	18.4 ADAPT 第Ⅲ相臨床試験中止																		

日本における独占製造権（受託製造）

転移性腎細胞がんを対象とする細胞医療製品AGS-003 Argos社が米国で第Ⅲ相試験中止

「AGS-003」は、2011年、ノーベル生理学・医学賞受賞の米国ロックフェラー大学 ラルフ・スタインマン教授の技術が用いられた細胞医療製品。患者一人ひとりの治療効果を得る（個別化医療の実現）ことを目指し、患者自身のがん組織から抽出したRNA（遺伝情報伝達物質）を樹状細胞に導入し、各患者のがん抗原に対する免疫応答を誘導するようデザイン。

2013年12月	Argos 社が開発している転移性腎細胞がんを対象とする細胞医療製品「AGS-003」に関するライセンス契約を締結 日本での「AGS-003」の開発および製造の独占的許諾を取得
2017年2月	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 ※1
2017年4月	Argos社は試験継続を決定
2017年5月	FDAが試験継続に合意
2018年4月	IDMCは、主要評価項目である全生存期間（OS）の有意改善が得られなかった中間解析の結果、「AGS-003」とスニチニブ（転移性腎細胞がんの標準治療薬）の併用治療に関するADAPT第Ⅲ相臨床試験の中止を提言 Argos社は、さらに継続し試験を行っても目標達成は不可能と判断して試験中止を決定

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

- ヒストジェニックス社は、日本にて2017年第2四半期（4月-6月）にPMDAとの対面助言を実施し、日本での開発方針について、PMDAと合意済
- 2018年後半に第Ⅲ相臨床試験を開始
30症例（治験製品をヒストジェニックス社から提供予定）
※マイクロフラクチャーを対照
- 2020年第Ⅲ相臨床試験データ取得、承認申請
- 日本における製造販売承認申請に海外データを活用
 - ヒストジェニックス社の品質・前臨床・臨床試験データ
 - 生物学的製剤承認申請資料



2021年に再生医療等製品として
製造販売承認の取得を目指す

※マイクロフラクチャー手術：骨の穿孔により修復反応を刺激する

自家培養軟骨 再生医療等製品MDNT01 治療の流れ



2018年後半に第Ⅲ相試験開始予定
2021年に製造販売承認取得を目指す

自家培養軟骨 再生医療等製品MDNT01 特徴比較

一般的な治療法

デブリードメント	マイクロフラクチャー
軟骨欠損部の周辺を滑らかにする	骨の穿孔により修復反応を刺激する
	
痛みの軽減 軟骨非再生	様々な結果
簡単な手技	簡単な手技 患者による差
高い再発率	高い再発率
追加の手術	長いリハビリ



再生医療等製品
MDNT01

自家軟骨細胞移植 (2 cm² ~)

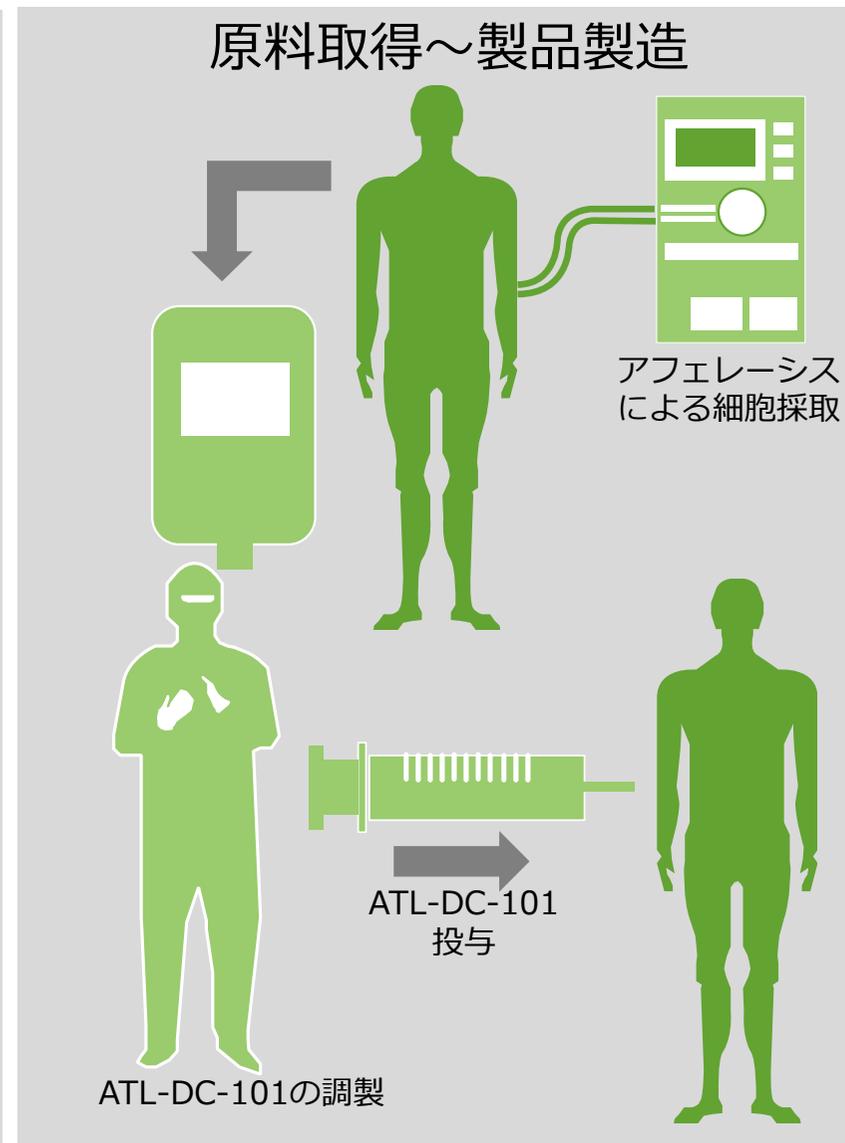
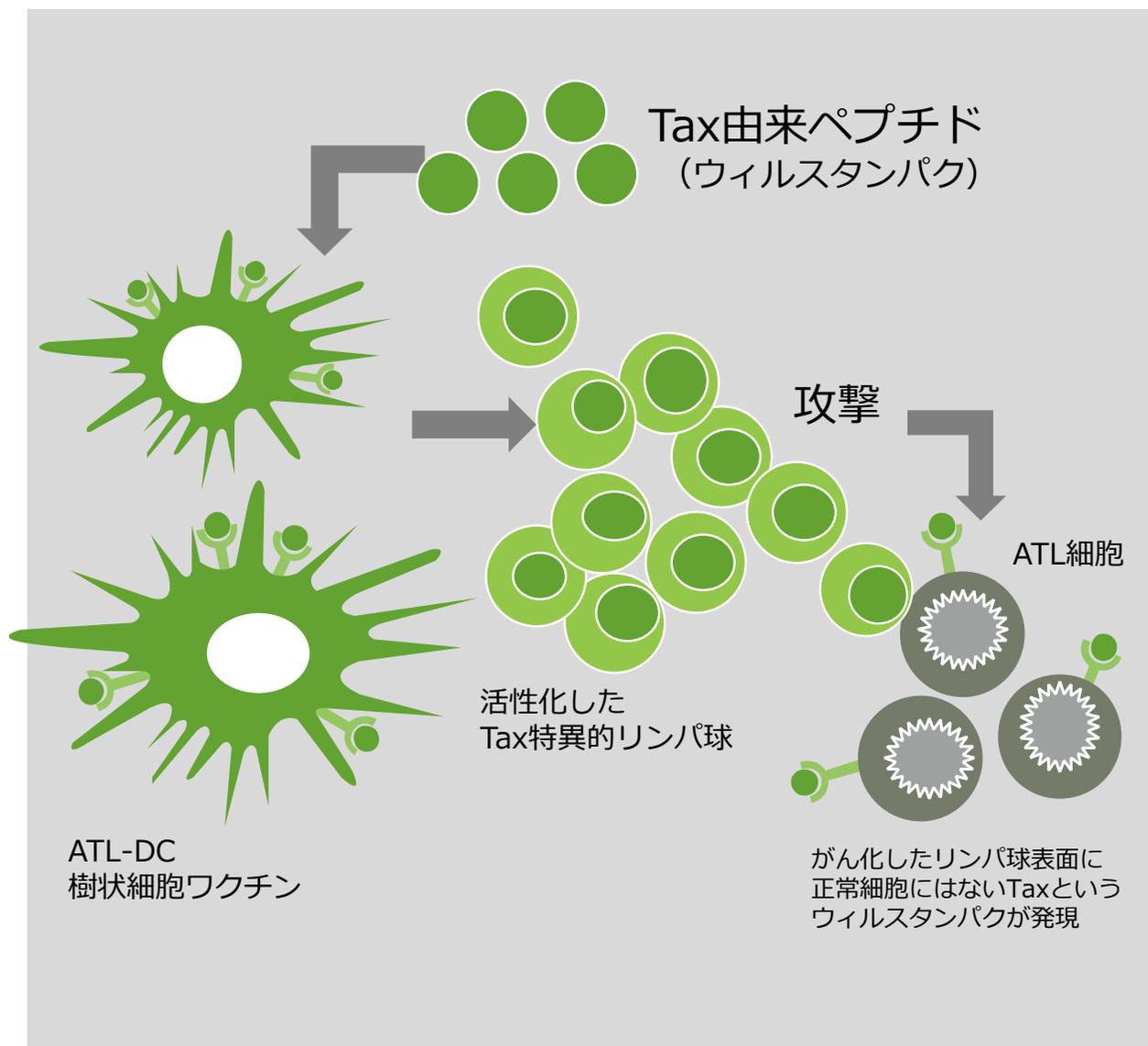


患者	痛みの軽減 軟骨再生
医師	簡単な手技 わずかなトレーニング
再発率	低い再発率
手術後	短いリハビリ 耐久性あり

日本における膝軟骨修復治療の潜在市場概要

- 日本において、適応可能な膝軟骨損傷患者は
少なくとも推定年間1万人
- 膝軟骨損傷患者の60%は、
外科的治療または保存治療しかない
- 外科的治療を受けていない場合、60～70%は
将来的に変形性膝関節症を発症
- **整形外科医の多くが現在の治療法に不満**

ATL-DC-101 概要



樹状細胞ワクチンの第Ⅱ相医師主導治験

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
共同研究グループ（研究代表者：九州がんセンター血液内科・細胞治療科医長 末廣陽子）

- ・ ATL細胞（HTLV-1に感染してがん化したリンパ球）の表面には正常なリンパ球にはない「Tax」というウイルスタンパク質が現れるという特徴を捉えた
- ・ 患者本人の血液から作製した自家樹状細胞にATLの原因ウイルスであるHTLV-1のTaxタンパク質由来ペプチドを添加、ATL-DC-101を作り、これを皮下投与することにより免疫細胞を誘導しATL細胞を攻撃するATL-DC-101の開発に長年取り組まれている

- ・ ATL-DC-101は、「日本医療研究開発機構（革新的がん医療実用化研究事業）」の助成を得て開発
- ・ ATLに対して長期にわたる臨床効果が示唆
- ・ 医師主導治験（第Ia/Ib相試験）実施の結果、ATL-DC-101の安全性を確認
製造販売承認申請に向け第Ⅱ相医師主導治験に進む
- ・ 第Ⅱ相医師主導治験に使用するATL-DC-101は、品川細胞培養加工施設（品川CPF）で製造



国立病院機構と共同でATL-DC-101の
早期の製造販売承認取得を目指す

日本における成人T細胞白血病（ATL）の潜在市場概要

- 日本において、**約110万人の感染者、確率5%でATL発症、発症後の平均生存期間は13か月、毎年1,000人近くが亡くなる**
- **ATLを根治する治療は確立されていない**
- 病型や年齢により化学療法や造血幹細胞移植が行われるが、体への負担、副作用により適応が限られるため、**新たな治療法が望まれている**



ACCEPT2021 構造改革

代表取締役 会長兼社長 木村 佳司

背景

細胞加工業

がん免疫細胞治療に係る市場は、免疫チェックポイント阻害剤の普及等により、急速な市場構造変化の結果、細胞加工業の売上減少

再生医療等製品事業

年内（2018年中）の治験開始に向けて順調に進捗

- ヒストジェニクス社と自家培養軟骨 再生医療等製品「MDNT01」のライセンス契約を締結
米国における第III相臨床試験の患者登録完了
- 独立行政法人国立病院機構と共同開発契約を締結
成人T細胞白血病を対象とした樹状細胞ワクチン「ATL-DC-101」開発に注力

2021年9月期までに特定細胞加工業中心の事業構造から
自社製品を主体とする事業構造に転換

ACCEPT
2021

戦略

自家細胞 (Autologous Cell) の
培養・加工 (Culture & Engineering) 技術を生かした
自社製品 (Product) を主体とする事業構造

自家培養軟骨
再生医療等製品 MDNT01

ATL-DC-101

自社製品

自社製品

施策 <細胞加工業>

品川(CPF)に集約し、医家向けの細胞加工～再生医療等製品の製造まで実施することによって、細胞加工業における製造体制の効率化を図り、細胞加工業セグメントの
2019年9月期の収支均衡を目指す

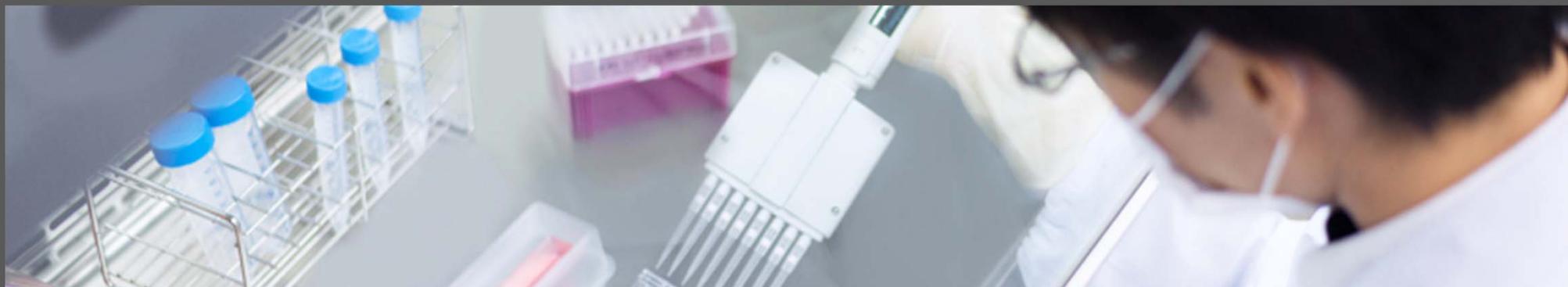
新横浜(CPC)細胞培養加工施設

品川(CPF)
細胞培養加工施設**品川CPFに集約**

大阪(CPC)細胞培養加工施設



施策 <再生医療等製品事業>



再生医療等製品

- ・ MDNT01 早期の製造販売承認取得
- ・ ATL-DC-101

再生医療等製品パイプライン拡充を加速

開発体制を強化

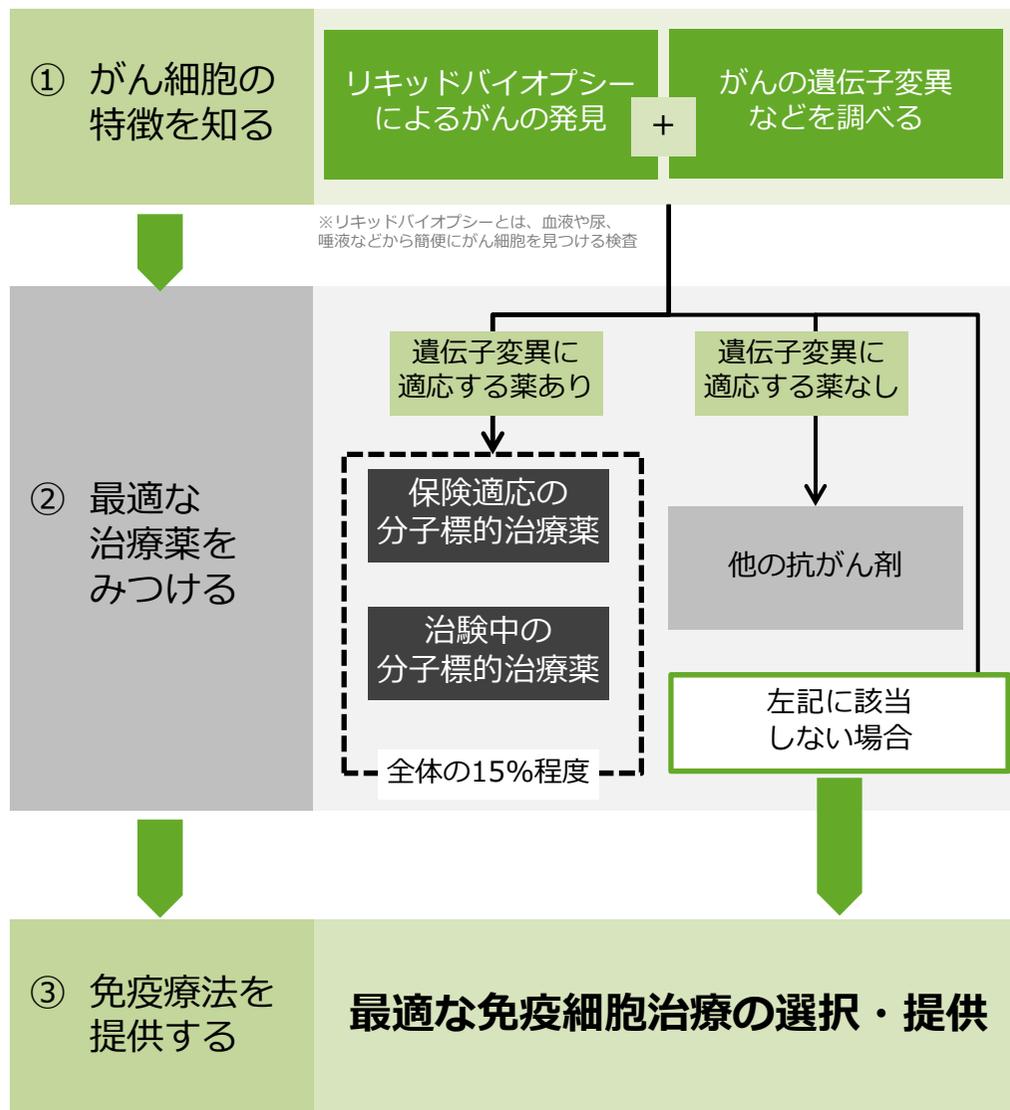
早期収益化

効果

2019年9月期
700百万円以上の固定費削減

細胞加工業の将来展望～がん医療のパラダイムシフト～

■がんプレジジョン医療（個別化医療）



出所：がん治療新時代（中村祐輔医師提供資料参考作成）

■高齢者向けがん医療対策が急務

- 2025年の日本は、国民の3人に1人が65歳以上、5人に1人が75歳以上という、超高齢社会を迎える
2025年問題

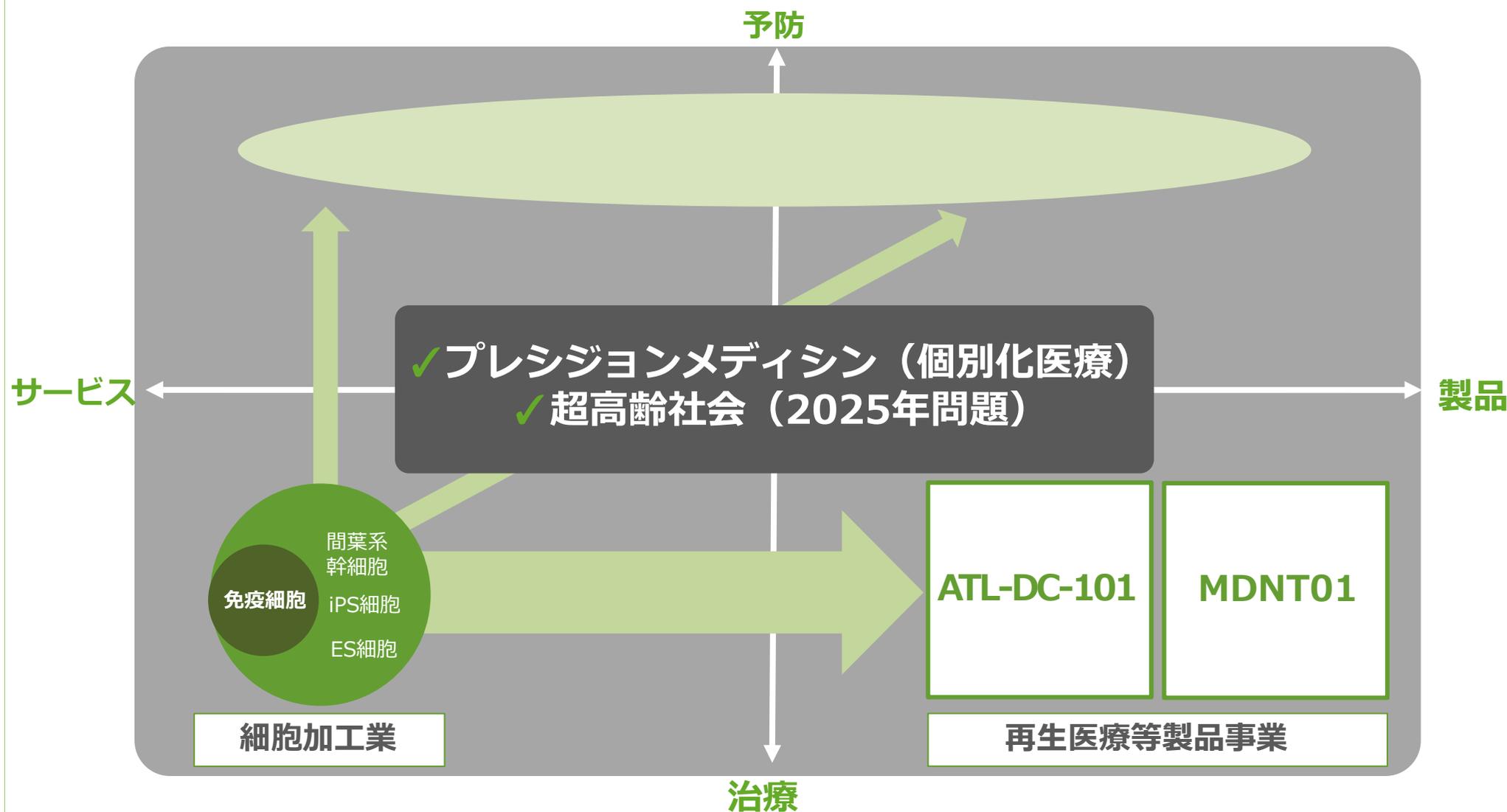
- 高齢者へのがん医療の効果にかかる研究報告が
国立がん研究センターから発表（2017年4月27日）

75歳未満：明らかに治療有りが生存時間が良かった
75歳以上：大きな差なし

被験者数が少なく評価するにもさらに大規模調査が必要であるが、
進行肺がんIV期における抗がん剤治療の有無で生存時間を比較



社会に真の付加価値を提供し続ける再生医療分野の挑戦者として 領域拡大



ご清聴ありがとうございました

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。