

2019年9月期 第2四半期 決算説明会資料

2019年5月22日

株式会社メディネット

証券コード2370

目次

1. 2019/2Q トピックス ACCEPT2021戦略

代表取締役 社長 木村 佳司


2. 2019/2Q 業績詳細・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

3. 2019/2Q 研究開発状況

取締役 副社長

再生医療等製品事業部長 池田 昇司



2019/2Q トピックス ACCEPT2021戦略

代表取締役 社長 木村 佳司

2019/2Q トピックス

2019年（2019年9月期第2四半期）

開示日	内容
1月28日	米国BioLegend社とライセンス契約締結を発表
2月6日	2019年9月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）
2月6日	営業外費用及び特別利益の計上
2月6日	2019年9月期 第1四半期決算ハイライト発表
2月6日	平成31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1四半期報告
2月13日	中国ハイアールグループとヘルスケア領域における業務提携に向けた本格協議実施の合意書締結を発表
3月27日	中国ハイアールグループとの医療ツーリズム事業正式契約締結を発表

当社が保有する新規抗ヒトBTN3抗体について
米国BioLegend社とライセンス契約を締結



世界的な抗体・バイオ研究用試薬メーカーである
BioLegend社が当社新規モノクローナル抗体
を用いた研究用試薬の製品化



ヒトBTN3[※](CD277:ブチロフィリン)の機能解明



抗ヒトBTN3抗体の医薬品への応用の可能性

※ヒトBTN3: BTN3はリンパ球全般に発現するタンパク質でその機能は未解明であるが、リンパ球の活性化と相関する可能性がある

中国ハイアールグループとヘルスケア領域における 業務提携に向けた本格協議実施の合意書を締結

ハイアールグループ

Qingdao Haier Biotech Holding Co., Ltd.

山東省青島市城陽区から全面支援を受け手掛けている再生・細胞医療を中心とした先端医療の普及及び発展を目的としたバイオリサーチパークプロジェクト(仮)に中核企業として参画し、積極的なヘルスケア領域への展開を進める

Emerging Bio-medical Technology

MEDI+NET

日本国内において、再生・細胞医療分野のリーディングカンパニーとして、これまでに18万件を超える細胞加工の実績を有し、細胞加工に係る豊富な知見やノウハウを活用した積極的なグローバル展開を進める

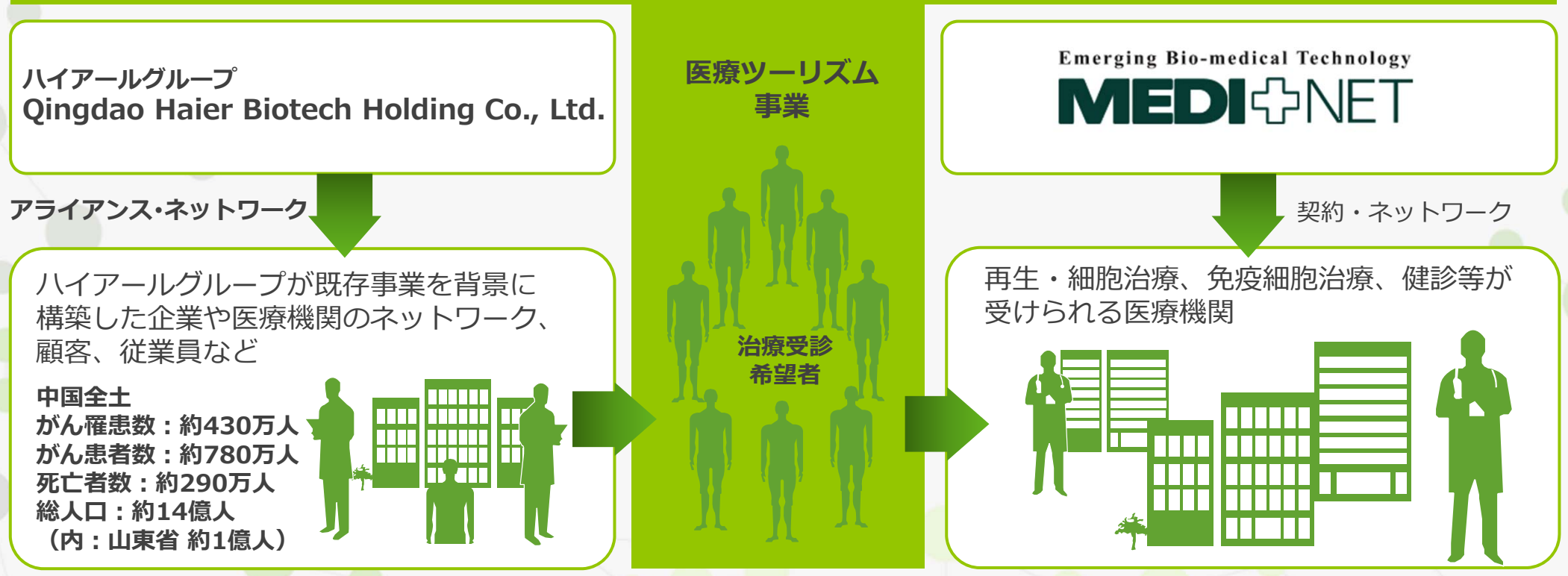
中国で急増するがん患者に対して、再生・細胞医療、先端医療に関する技術を安全かつ迅速に提供することを目的に、ヘルスケア領域における業務提携に向けた協議を開始

1. 中国から日本への再生・細胞医療等の先端医療や健診の受診を目的とした医療ツーリズム事業
2. 再生・細胞医療等に関する技術のライセンス供与及びバイオリサーチパークプロジェクトにおける技術を活用した事業

中国市場への展開を加速

中国ハイアールグループと医療ツーリズム事業における 業務提携契約締結

1. 中国から日本への再生・細胞医療等の先端医療や健診の受診を目的とした医療ツーリズム事業



2. 再生・細胞医療等に関する技術のライセンス供与及び バイオリサーチパークプロジェクトにおける技術を活用した事業

正式契約協議中

ACCEPT2021戦略

細胞加工業における製造体制の効率化
2019年9月期の収支均衡を目指す

再生医療等製品のパイプライン拡充と
早期収益化



2019/2Q

業績詳細・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

2019/2Q 業績ハイライト

(単位：百万円)	18/9月期 2Q 累計実績(A)	19/9月期 2Q 累計実績(B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	542	501	△ 40	△ 7.6
営業損失 (△)	△ 1,914	△ 565	1,348	-
経常損失 (△)	△ 1,959	△ 578	1,381	-
四半期 純損失 (△)	△ 2,104	△ 499	1,605	-

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

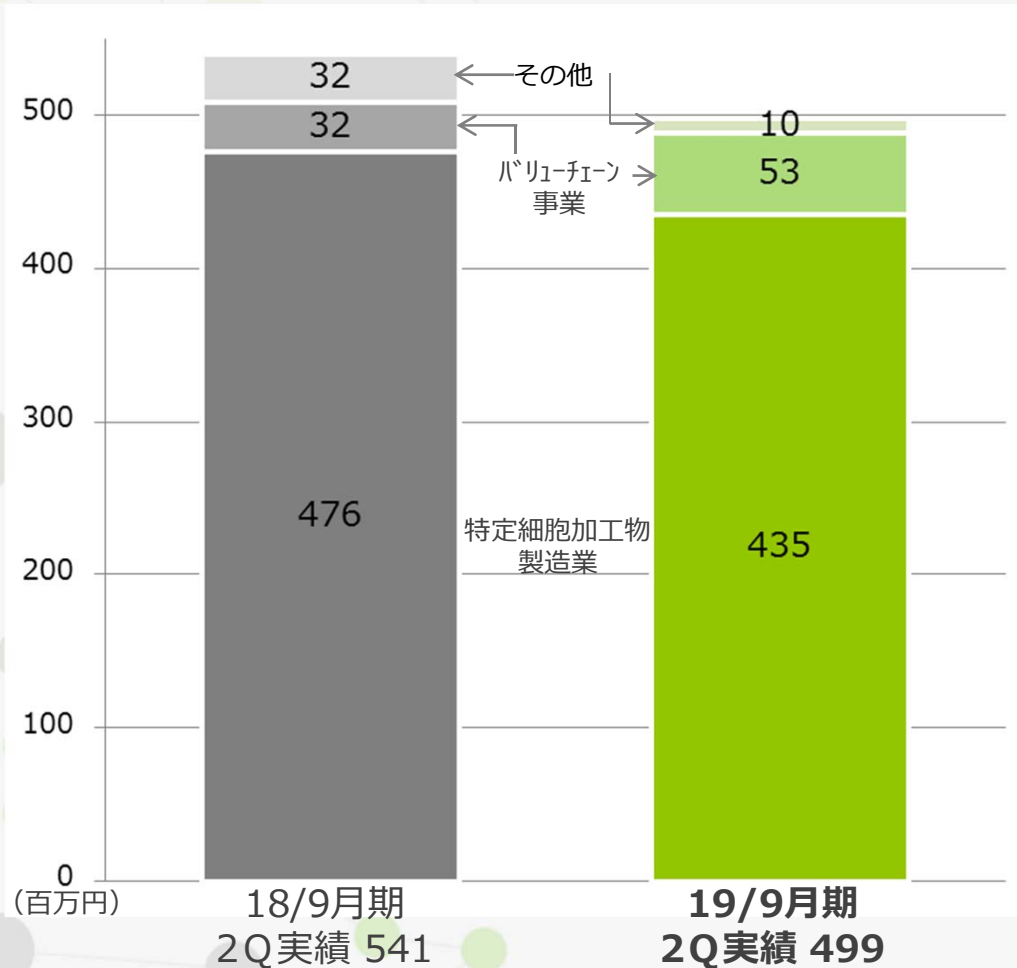
- 売上高は、直前四半期（248百万円）と比べ増加しましたが、特定細胞加工物製造委受託契約を締結している医療機関における患者数の減少等により、501百万円（前年同期40百万円減、7.6%減）となりました。
- 営業損失は、事業構造改革の実行、研究開発費の減少等により、565百万円（前年同期1,348百万円減）となりました。
- 四半期純損失は、子会社2社の吸収合併による抱合せ株式消滅差益62百万円、貸倒引当金戻入額15百万円、投資有価証券売却益8百万円、固定資産売却益4百万円等の特別利益の計上、事業構造改善費用10百万円の特別損失の計上等により、499百万円（前年同期1,605百万円減）となりました。

2019/2Q 業績 売上総利益、販管費

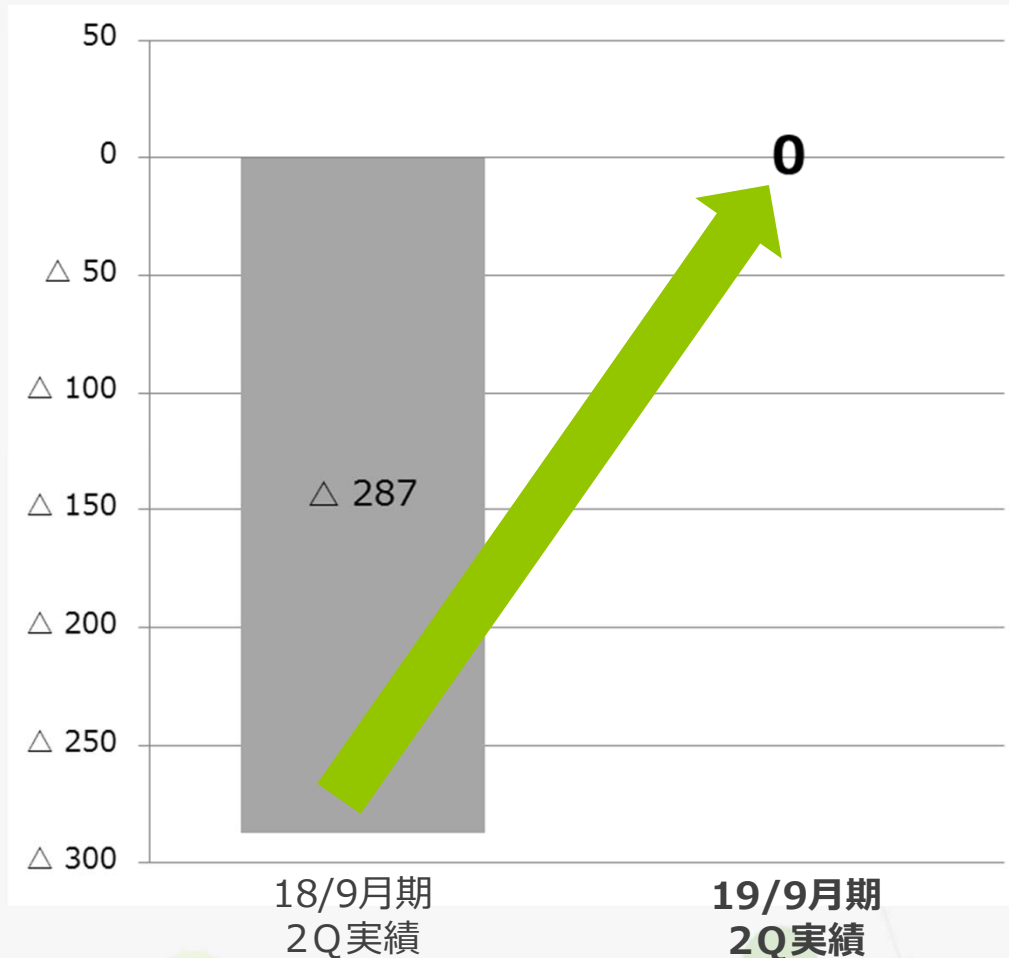
(単位：百万円)	18/9月期 2Q 累計実績(A)	19/9月期 2Q 累計実績(B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	542	501	△ 40	△ 7.6
売上総利益	202	177	△ 25	△ 12.4
売上総利益率%	37.3	35.3	-	-
販管費	2,116	743	△ 1,373	△ 64.9
研究開発費	1,312	171	△ 1,141	△ 86.9
販売費	186	64	△ 121	△ 65.4
一般管理費	617	507	△ 110	△ 17.8

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

売上高



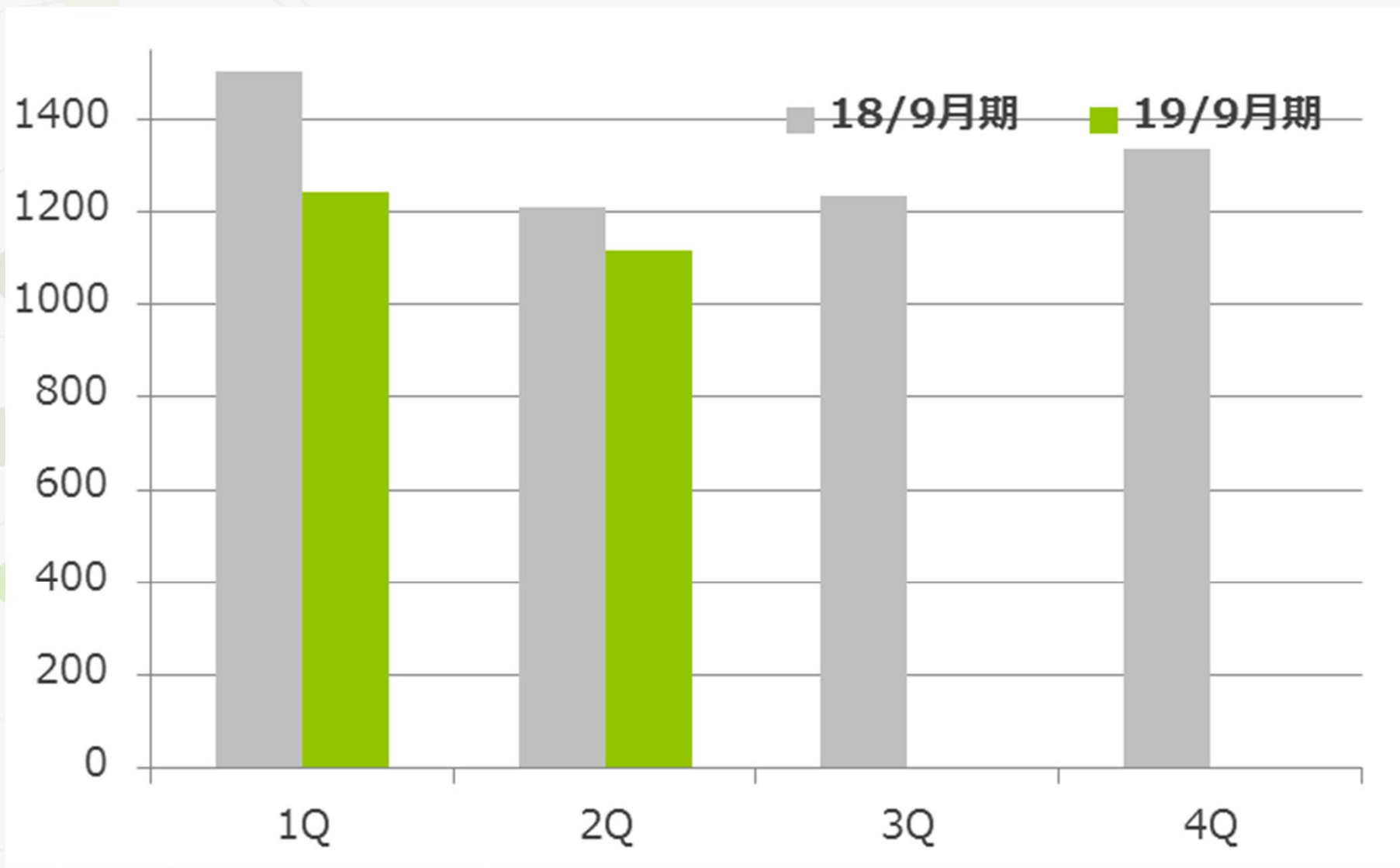
セグメント損失 (△) ※営業損失



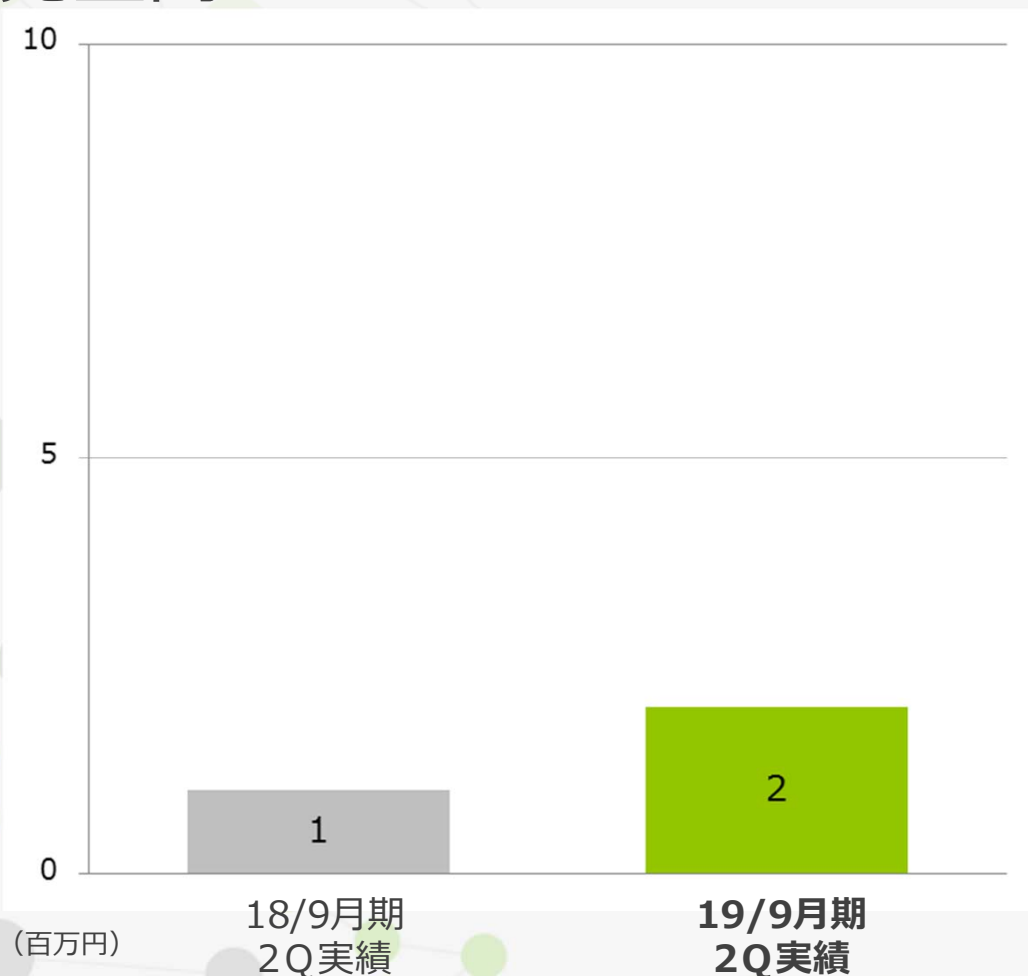
※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

- 売上高は、特定細胞加工物製造委受託契約を締結している取引医療機関の拡大等による増加要因がある一方で、一部医療機関の患者数減少により、499百万円（前年同期42百万円減、7.8%減）となりました。
- セグメント損失は、構造改革の実施による細胞培養加工施設の集約化、人員配置の最適化等により大幅に改善し、0百万円（前年同期287百万円減）となりました。

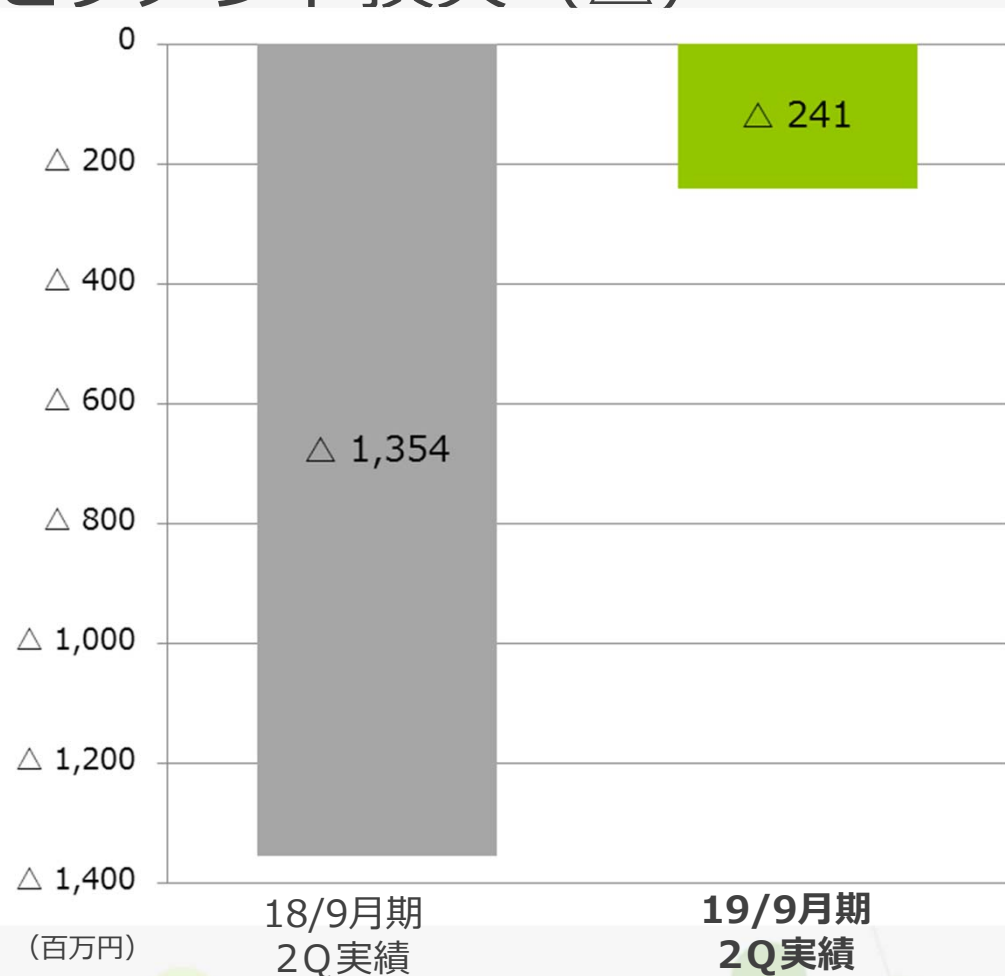
細胞加工件数実績 累計 約18.2万件：2019年3月31日現在



売上高



セグメント損失 (△) ※営業損失



※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

- セグメント損失は、前年度に発生したヒストジェニックス社に対するライセンス導入契約一時金支払い（1,130百万円）に対する減少、自家細胞培養軟骨「MDNT01」に係る研究開発費用が想定を下回った一方で、ATL-DC-101の製造施設整備に係る減価償却費の増加等により、241百万円（前年同期1,113百万円減）となりました。

貸借対照表の概要

(百万円)	18/9月期 会計期間 (2018年9月30日)	19/9月期 2Q 会計期間 (2019年3月31日)	増減額
流動資産	2,514	2,023	△ 490
現金及び預金	2,126	1,350	△ 775
有価証券	-	300	300
その他	387	372	△ 14
固定資産	1,350	1,288	△ 62
有形固定資産	871	867	△ 3
無形固定資産	79	68	△ 11
投資その他の資産	399	352	△ 47
資産合計	3,864	3,311	△ 552
流動負債	436	389	△ 47
固定負債	177	167	△ 10
負債合計	614	556	△ 57
資本金	7,362	7,367	4
資本剰余金	1,547	1,552	4
利益剰余金	△ 5,715	△ 6,214	△ 499
評価・換算差額等	1	△ 2	△ 3
新株予約権	54	52	△ 2
純資産合計	3,250	2,755	△ 495
負債純資産合計	3,864	3,311	△ 552

【資産】は552百万円減少

主な増加

- ・流動資産：有価証券 300百万円

主な減少

- ・流動資産：現金及び預金 775百万円

【負債】は57百万円減少

主な減少

- ・流動負債：賞与引当金 16百万円

【純資産】は495百万円減少

主な減少

- ・利益剰余金：四半期純損失 499百万円

自己資本比率 82.7% ⇒ 81.6%

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。
前年実績は単体の数値を表示しています。

2019/9月期 業績予想

(単位：百万円)	18/9月期 通期実績（連結）	19/9月期 通期予想（単体）	増減額	増減率%
売上高	998	1,026	28	2.8
細胞加工業	994	1,025	31	3.1
再生医療等製品事業	3	1	△ 2	△ 66.7
売上総利益	330	469	139	42.1
売上総利益率 %	33.1	45.7	-	△ 12.6
販管費	3,031	2,104	△ 927	△ 30.6
営業損失（△）	△ 2,701	△ 1,635	1,066	-
細胞加工業	△ 571	19	590	-
再生医療等製品事業	△ 1,579	△ 1,082	497	-
経常損失（△）	△ 2,711	△ 1,631	1,080	-
当期純損失（△）	△ 3,048	△ 1,641	1,407	-

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。



2019/2Q 研究開発状況

取締役 副社長

再生医療等製品事業部長 池田 昇司

2019/2Q 研究開発状況

■ 製品開発


共同開発 共同研究	開発コード等	対象疾患	開発ステージ							状況		
			研究	P I	P II	P III	申請	承認	上市			
ヒストジェニックス	MDNT01	膝軟骨損傷	ヒストジェニックス社					第Ⅲ相試験				FDAとの協議結果として、BLAには米国第Ⅲ相試験データだけでなく、追加の臨床試験が必要であることの指摘を受けた。今後、米国での開発状況を確認し、日本国内における自家細胞培養軟骨MDNT01について開発方針を早急に確定する予定。
国立病院機構	ATL-DC-101	成人T細胞白血病										治験製品の製造を品川CPFに移管し、第Ⅰ相試験治験製品との同等性を確認後、第Ⅱ相試験を開始する予定。

■ 研究開発

東京大学	-	腎細胞がん/ 食道がん										患者登録終了、解析実施中。再生医療等製品としての開発の可能性を検討中。
東京大学	-	肺がん										先進医療B、患者登録を終了し、データ解析中。

再生医療等製品事業 2019/2Q 研究開発状況

自家細胞培養軟骨 MDNT01

2018年 9月5日	米国ヒストジェニックス社が自家細胞培養軟骨「NeoCart®」第Ⅲ相臨床試験トップラインデータ発表 エンドポイントの奏効率（二重閾値レスポンス解析）で統計的有意差を示せなかった（ $p=0.0714$ ）	
2018年 9月27日	痛み（KOOS）及び機能（IKDC）の改善については統計的有意差を示していることから 米国ヒストジェニックス社はBLAの可能性についてFDAとの協議を実施	
2018年 12月22日	結果：米国ヒストジェニックス社のデータは説得力はあるものの、BLAに追加の 臨床試験が必要なため開発を一時中断し、事業再編計画を検討	
2019年 4月9日	ヒストジェニックス社は、眼科領域のバイオベンチャー・米国Ocugen社と合併契約を締結。 合併後、同社はOcugen社へ名称変更し会社を運営、「NeoCart®」の資産売却の可能性を示唆	
2019年 5月13日	米国ヒストジェニックス社は、「NeoCart®」に関するすべての資産を 米国Medavate社に売却する契約の締結を公表。当社に対する ヒストジェニックス社とのライセンス契約の義務はMedavate社が引き継ぐ予定	

Medavate社の米国での「NeoCart®」の
開発方針を見極め、当社の開発方針を確定

再生医療等製品事業 2019/2Q 研究開発状況

成人T細胞白血病樹状細胞ワクチンの第Ⅱ相医師主導治験

ATL-DC-101

九州がんセンターを中心とする研究グループにより「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）で製造予定。



ATL-DC-101

第Ⅱ相医師主導治験
準備

第Ⅱ相医師主導治験開始

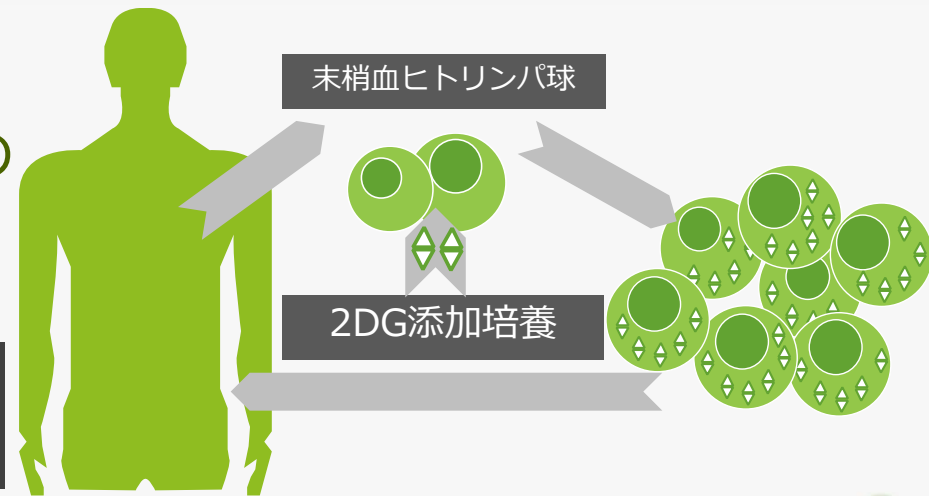
製造販売承認申請

現在治験製品の製造を品川CPFに移管中で、製造法を確立後、第Ⅰ相試験治験製品との同等性を確認した後治験届を提出する予定（2019/4Q目標）

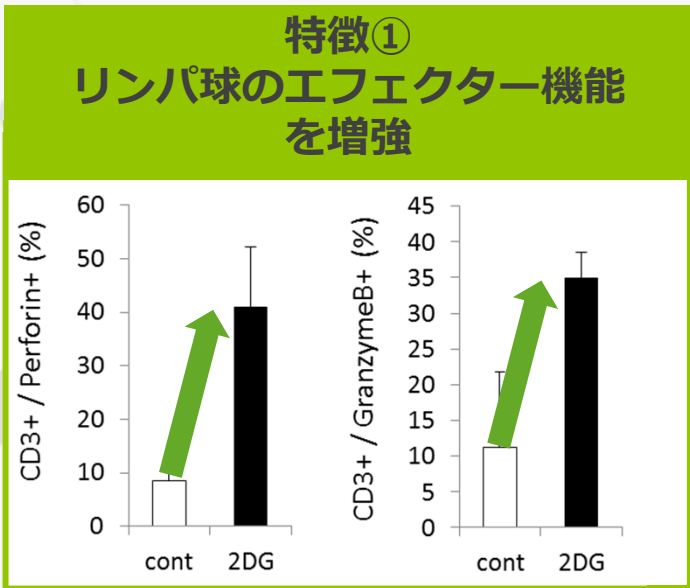
国立病院機構と共同でATL-DC-101の 早期の製造販売承認取得を目指す

免疫細胞の新規培養技術を開発

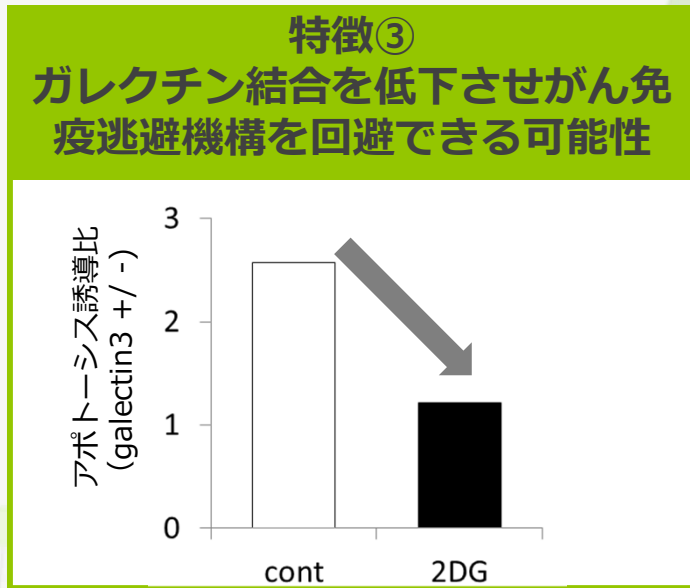
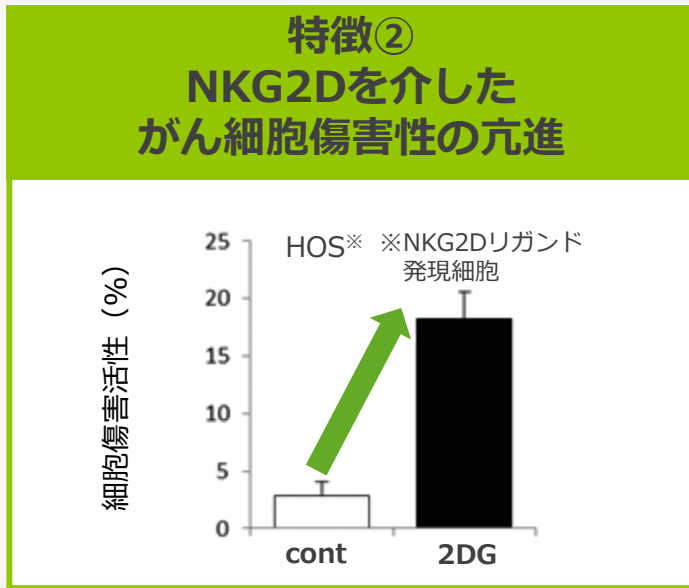
細胞の糖鎖修飾・代謝調節作用を有する 2-deoxyglucose (2DG) にヒトリンパ球の機能を向上させる働きがある事を見出した



がん免疫療法の効果向上の可能性



cont: 2DGを添加せずに培養したリンパ球



大阪大学大学院医学系研究科 免疫再生制御学共同研究講座の成果 (※2019.3共同研究講座設置契約満了)

免疫細胞の新規培養技術を開発

糖鎖修飾改変Tリンパ球

- 各種免疫細胞との組み合わせにより免疫療法効果を高められる可能性
- がん以外の免疫療法に応用可能



大阪大学と共同出願済

特定細胞加工に応用

末梢血リンパ球

腫瘍浸潤リンパ球

iPS細胞由来
リンパ球

ゲノム編集
リンパ球

遺伝子導入細胞の 受け皿

キメラ抗原受容体
(CAR-T)

抗原特異T細胞受容体
(TCR-T)

チェックポイント
インヒビター

二重特異性抗体

次世代免疫細胞 誘導への応用

他の免疫療法剤 との併用

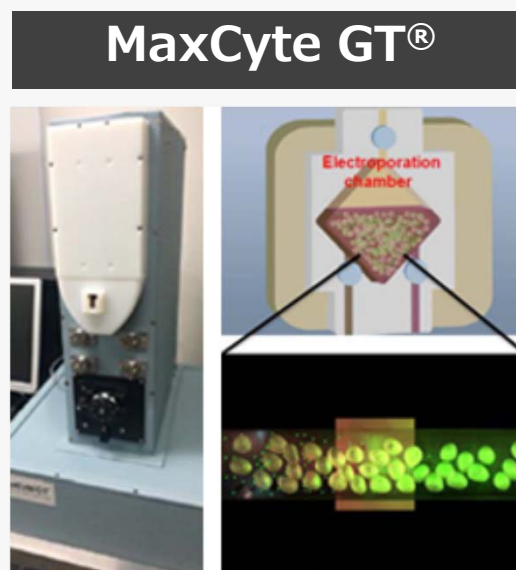


広範囲な免疫細胞加工への応用が期待できる
ことから、実用化へ向け開発研究を継続

腫瘍血管傷害型CAR-T細胞療法の開発 (大阪大学、滉志会共同研究)

※前回発表 (2017年11月16日) 以降の進捗

- 臨床において抗腫瘍効果が最も期待できるCAR構造の選定
- エレクトロポレーション法 (MaxCyte GT[®]) を用いてmRNAを導入するCAR-T製造法を確立中




- 腫瘍血管が豊富な肉腫を対象疾患とするための基礎データ取得中
- 非臨床試験開始へ向け準備中

2019/2Q 研究開発方針

再生医療等製品の早期収益化

- ATL-DC-101、MDNT01の製品化促進
- 早期収益化可能な開発パイプラインの拡充

アカデミア（東大寄附講座、阪大共同研究講座） との共同研究成果の実用化の推進



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。