

事業計画及び成長可能性に関する説明資料

2021年12月3日

株式会社メディネット

証券コード2370

1. 会社概要	3	4. 再生医療等製品事業	23
大株主状況	5	開発パイプライン 進捗状況	24
経営理念・使命	6	自家細胞培養軟骨 MDNT01概要	25
2. ビジネスモデル	7	市場環境	26
事業セグメント	8	ターゲットとなる市場と開発マイルストーン	27
細胞加工業	9	慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品（ α GalCer-DC）概要	28
細胞加工業（特定細胞加工物製造業）	10	市場環境	29
特定細胞加工物製造の流れ	11	ターゲットとなる市場と開発マイルストーン	30
細胞加工業（CDMO事業）	12	その他の非臨床段階、基礎段階の研究開発	31
細胞加工業（バリューチェーン事業）	13	5. 事業計画	33
再生医療等製品事業	14	成長戦略	34
3. 細胞加工業	15	経営指標	39
市場環境	16	利益計画	40
市場環境（特定細胞加工物製造業）	18	6. リスク情報	41
市場環境（CDMO事業）	19	ディスクレイマー	45
競争力の源泉	22		

会社概要

会 社 名	株式会社メディネット / MEDINET Co., Ltd.
本 社 所 在 地	東京都大田区平和島六丁目1番1号 TRCセンタービル9階
設 立	1995年10月17日
代 表 者	代表取締役社長 木村 佳司
市 場	東証マザーズ (コード: 2370)
資 本 金	5,082百万円 (2021年9月末現在)
従 業 員	83名 (2021年9月30日現在)
事 業 拠 点	細胞培養加工施設 (品川)



氏名又は名称	所有株式数(株)	持株比率(%)
木村佳司	7,629,300	4.26
株式会社SBI証券	3,702,199	2.07
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC	2,000,000	1.11
楽天証券株式会社	1,489,300	0.83
中埜昌美	1,300,000	0.72
森部鐘弘	1,180,000	0.66
松井証券株式会社	1,111,400	0.62
株式会社ランドキャリー	905,000	0.50
日本証券金融株式会社	840,400	0.47
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG(FE-AC)	716,100	0.40



Philosophy

経営理念

常に本質を究め、誠実性と公正性をもって
真の社会的付加価値を創造する。

Mission

使命

次世代の医療を支える革新的な技術及びサービスを創造し、
迅速かつ効率的に社会に提供し続ける。



ビジネスモデル

再生・細胞医療のトータルバリューチェーンを提供

細胞加工業

再生医療等
製品事業

※ 「再生医療等製品事業」は再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益は発生していません



MEDI+NET

受託製造する特定細胞加工物の一例

免疫細胞 ($\alpha\beta, \gamma\delta, DC, NK$, 等)

線維芽細胞

脂肪由来幹細胞、間葉系幹細胞、

iPS細胞、遺伝子導入細胞、

他家細胞、等

製造委託

実施医療機関

細胞採取

特定細胞加工物

治療

- 医療機関で採取された患者様の細胞から、医療機関の委託に基づき、再生・細胞医療で用いる治療用の細胞(特定細胞加工物)を製造し、製造件数に応じて製造委託料を受領

特定細胞加工物製造の流れ



MEDI+NET

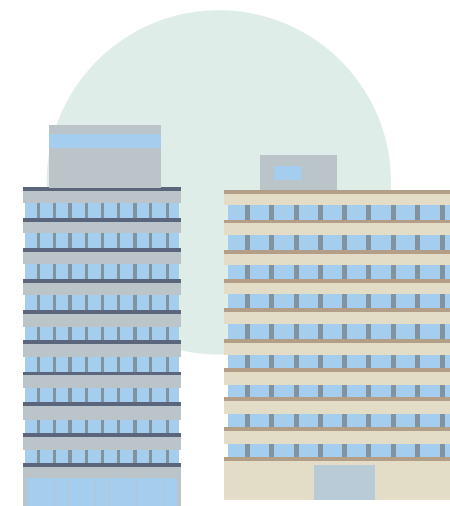
受託業務の一例

- ・再生医療等製品製造
- ・治験製品製造
- ・非臨床用細胞加工物製造
- ・工程開発
- ・規格設定支援
- ・製造関連文書作成
- ・治験製品概要書等作成
- ・各種申請資料の作成 等

製造業務等の
委託

役務の提供

製薬企業/大学病院等



■再生医療等製品の治験製品および承認取得後の製品の製造受託をはじめ、
実用化に係る各種業務を受託し、各種役務に応じた委託料を受領

MEDI+NET

各種提供サービス

- ・細胞加工物等の製造受託
- ・医療機関支援業務
- ・施設設計
- ・施設運営管理
- ・手順書等の作成
- ・購買・調達管理
- ・情報システム
- ・物流ネットワーク
- ・技術開発
- ・人員教育 等

自社技術のライセンスアウト

- ・海外企業等に対する自社培養技術の提供 等

物販

- ・再生医療関連資材等の販売
- ・抗体検査キットの販売 等

各種業務の
委託

役務の提供

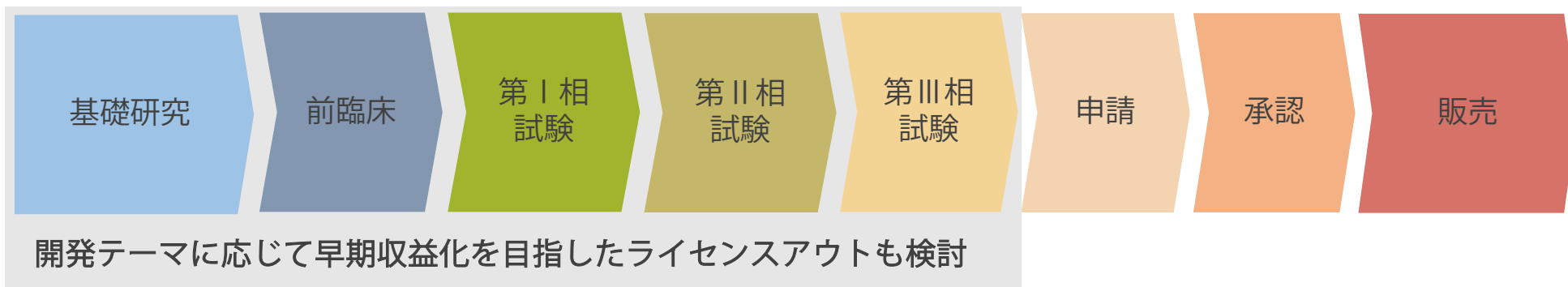
大学/医療機関/研究機関等



■細胞加工関連プロセスから派生する技術・ノウハウ等を提供し、対価を受領

MEDI+NET

研究開発から製品化までの流れ

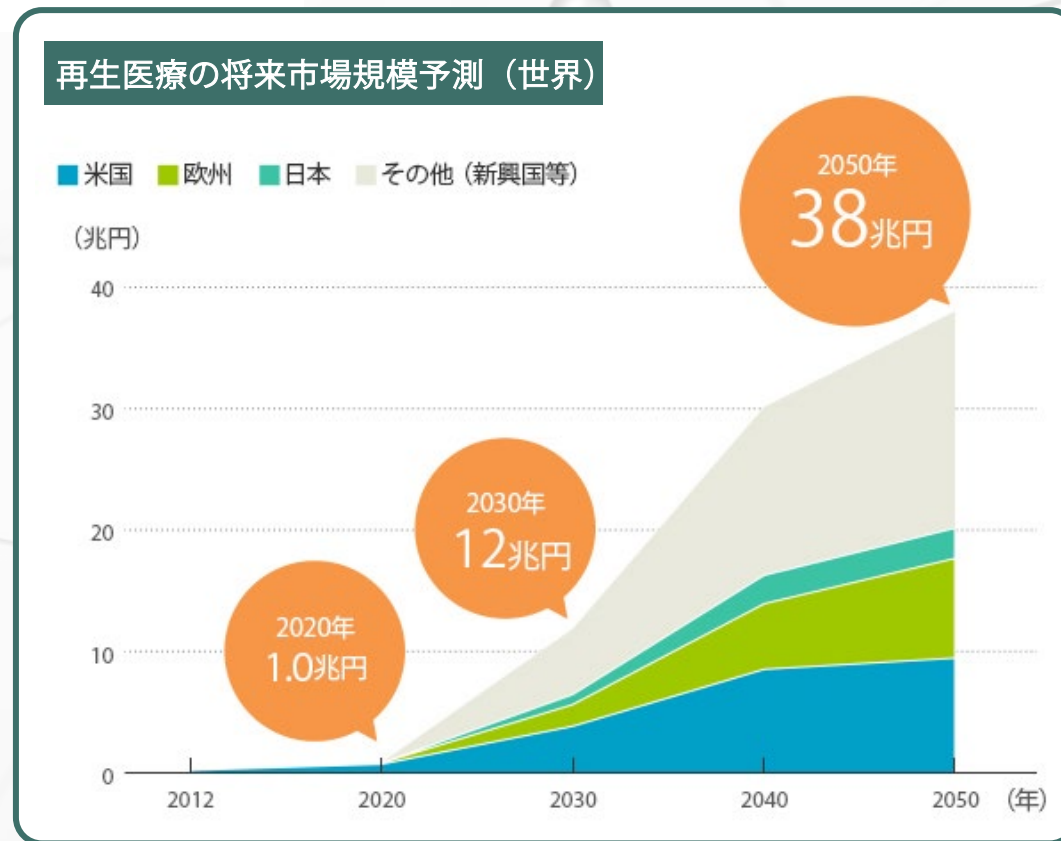
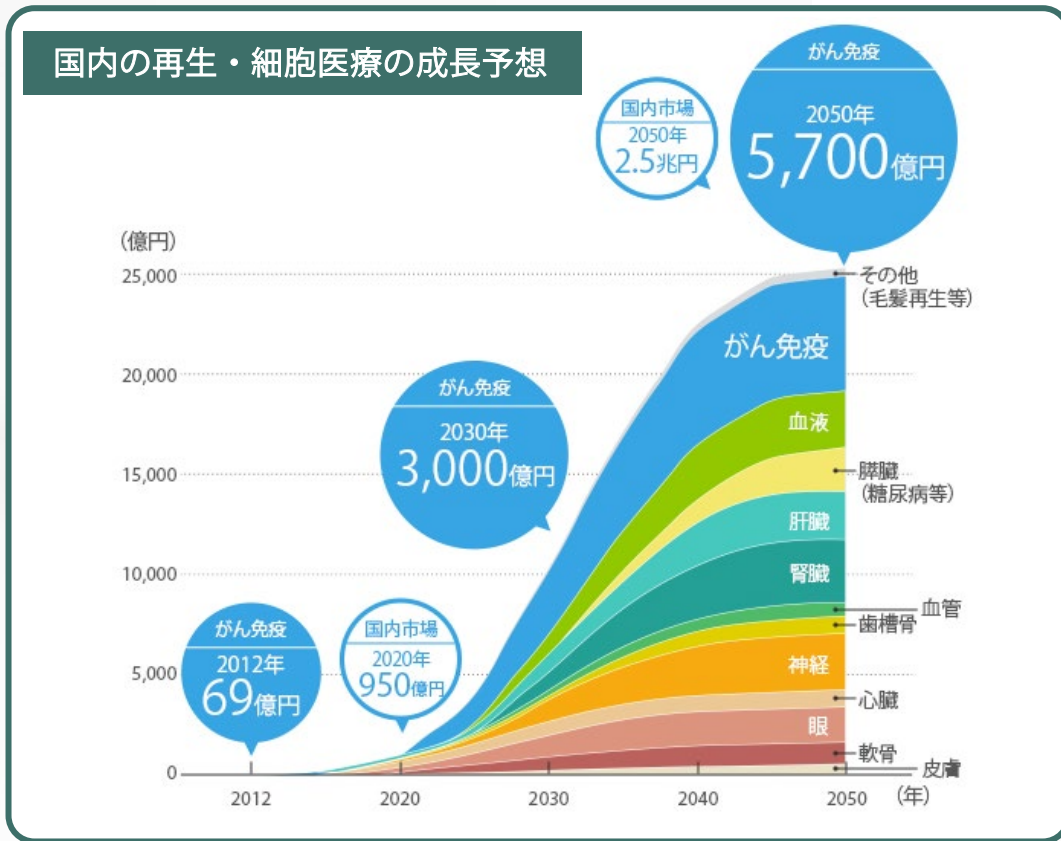


- 製薬企業へライセンスアウトを行った場合、開発ステージに応じた対価を受領
(契約一時金、マイルストーン収入等)
- ライセンスアウトしたパイプラインが製造販売承認を取得した場合、売上高に応じたロイヤルティを受領

※ 「再生医療等製品事業」は再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益は発生しておりません

細胞加工業

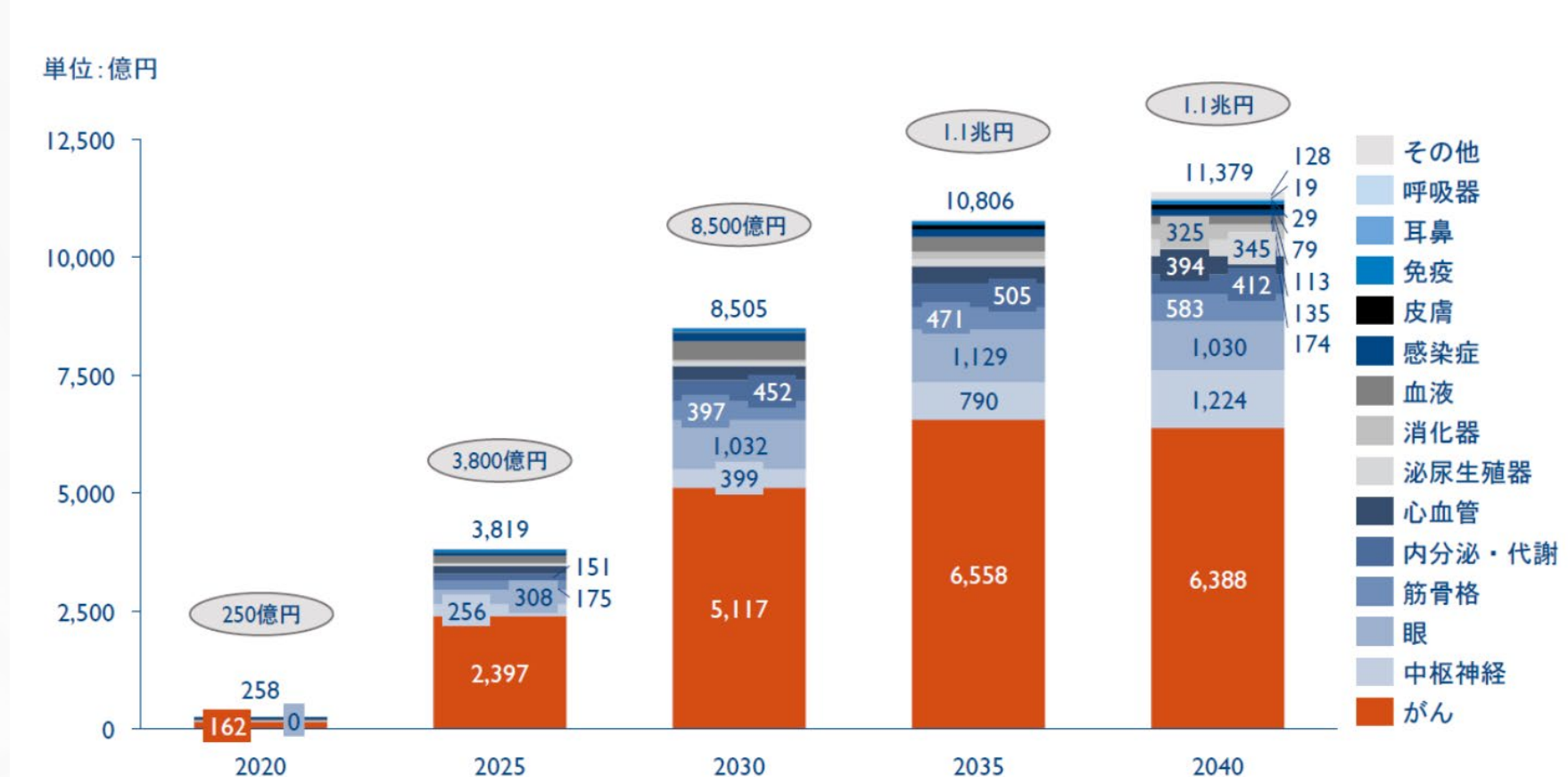
国内の再生・細胞医療分野の成長予想/再生医療の将来市場規模予測（2012年時点の試算値）



経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する研究会の最終報告書」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002v591-att/2r9852000002v5dn.pdf>より引用・改変：

■ 再生・細胞医療分野の市場は、2050年で国内市場2.5兆円、世界市場38兆円へ

疾患別国内市場規模推計（再生医療等製品のみ、2019年時点の試算値）



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 委託調査『2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査業務』
<https://www.amed.go.jp/content/000062056.pdf>より引用・改変

- 市場規模は「がん」を中心に拡大
- 2030年8,500億円、2040年には1.1兆円へ

現在の再生医療として当局へ届け出された件数と医療機関数

2021年4月12日現在の厚労省ウェブサイト^(※1)より、届出数・医療機関数等をカウント
再生医療等提供計画届出数：4,356 医療機関数：2,873

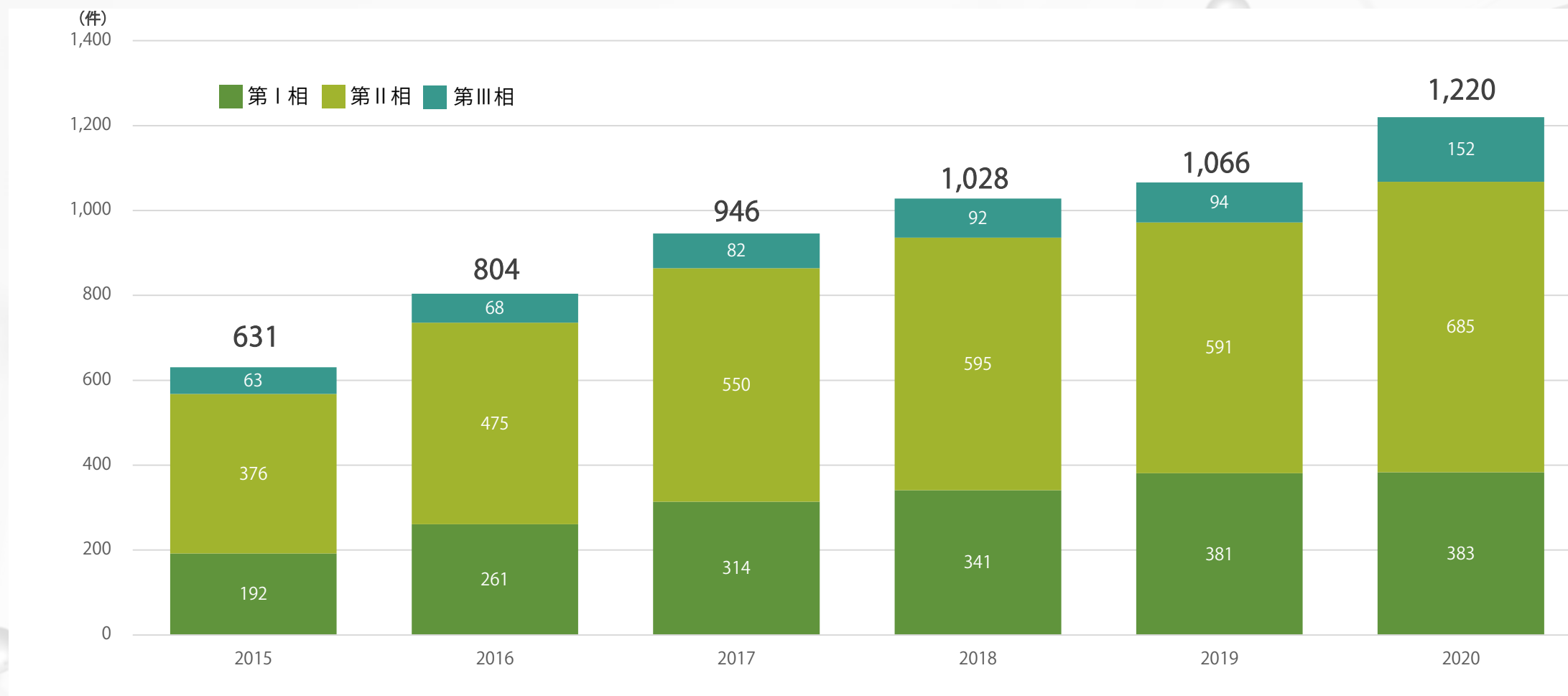
※1 細胞加工を要する再生医療等

対象疾患	届出数	医療機関数
PRP関連 (Platelet-Rich-Plasm(多血小板血漿))	2,835	2,395
免疫	956	416
間葉系幹細胞	447	219
線維芽細胞	67	64
膵島移植	8	7
細胞シート	6	5
単核球	6	5
培養皮膚	5	5
軟骨	4	4
iPS	3	3
その他	12	11

(※1) 2021年4月12日現在の厚労省ウェブサイト https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html より引用・改変

■ **免疫細胞を中心に、様々な再生医療の臨床応用に取り組む医療機関が増加**

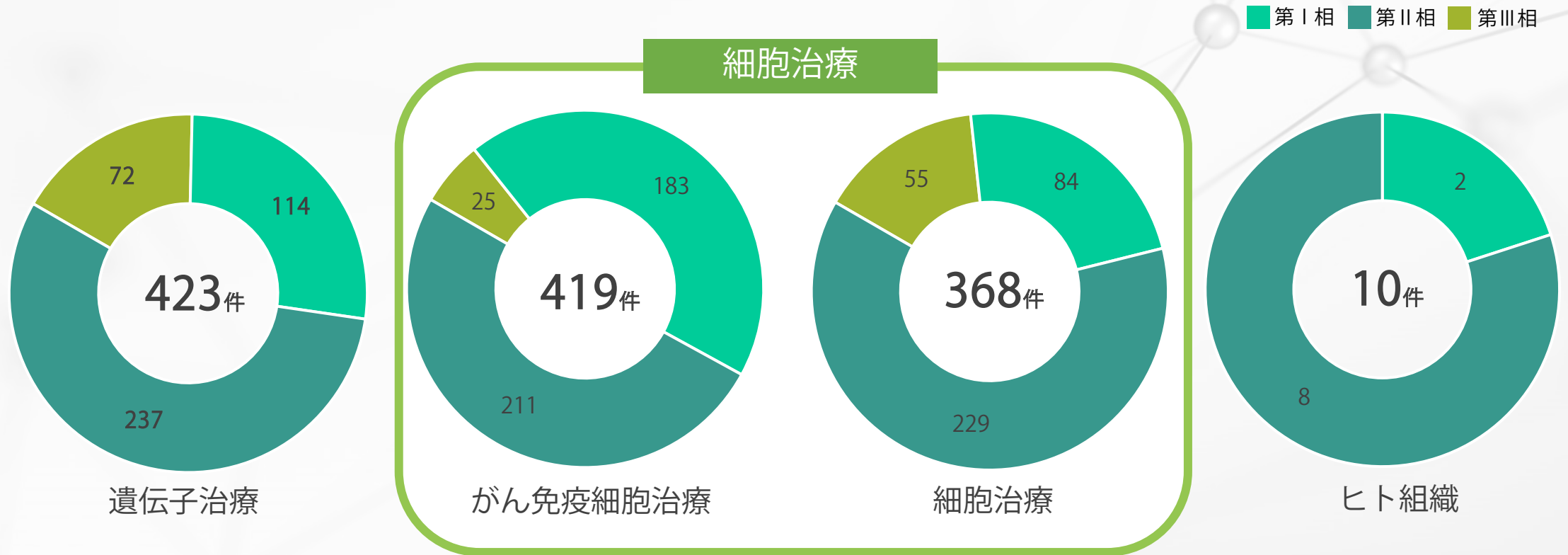
世界における再生医療等製品の開発状況 ①



再生医療等製品の治験数は第Ⅰ相～第Ⅲ相いずれも増加

<https://alliancerm.org/> ANNUAL REPORT 2015-2020より引用・改変

世界における再生医療等製品の開発状況 ②



<https://alliancerm.org/sector-report/2020-annual-report/>
より引用・改変

■ 当社の強みである細胞治療分野の製品開発が65%を占める

特定細胞加工物製造業

市場環境：

- ・当社の中核事業であるがん免疫細胞治療に係る細胞加工は、新型コロナウイルスの感染拡大の影響等により海外患者の減少、国内患者の受診低下
- ・間葉系幹細胞や線維芽細胞等の細胞加工の需要の高まり

当社の対応：

- ・アフターコロナにおけるがん免疫細胞治療に係る加工件数増加を踏まえた体制整備
- ・受託細胞種の多様化と新規取引先の開拓

市場環境：

国内外における再生医療等製品の開発案件数の増加

当社の対応：

- ・新規受託案件の獲得
- ・受託拡大に向けた設備投資、人材確保等による体制強化

CDMO事業

再生・細胞医療におけるパイオニアであり、黎明期からの豊富な経験、実績、ノウハウ等による顧客からの信頼を基盤に各事業を展開

細胞加工業

競争優位性

技術・施設・人材が支える実績

再生・細胞医療に携わる事業を20年以上継続、細胞加工実績約19万件

技術

- ・免疫細胞の多様な加工技術 (DC、αβT、γδT、NK)
- ・細胞加工に関する技術開発力
- ・輸送技術
- ・関連する知的財産権の取得/所有

施設

- 品川細胞培養加工施設 (品川CPF)
- ・特定細胞加工物製造許可
- ・再生医療等製品製造業許可
- ・GCTP省令だけでなく、FDA、EMAの要件を満たす施設設計

人材

- ・経験豊富な培養技術者、CPF運営管理経験者を有し、医療機関の依頼に応じて、10種類を超える細胞加工を並行して実施可能な体制を構築

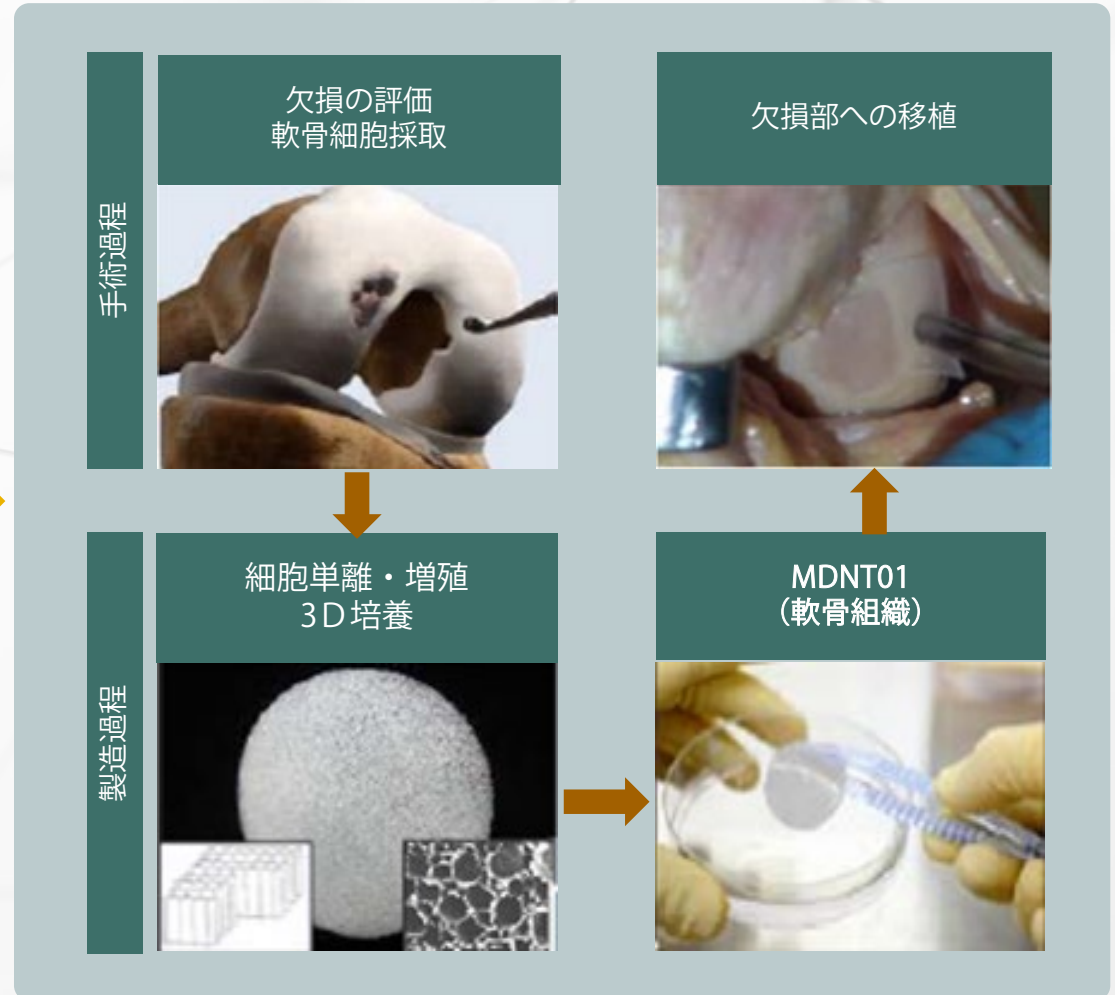
再生医療等製品事業

開発コード等	対象疾患	開発ステージ	進捗状況
■製品開発段階			
MDNT01	膝軟骨損傷に対する自家細胞培養軟骨	臨床段階 (米国)	Ocugen社は米国での臨床開発再開を目指しFDAと協議中 Ocugen社の臨床デザインに関わるFDA協議結果を踏まえて国内臨床試験のデザイン等を検討予定
九州大学との共同研究	慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品 (αGalCer-DC)	臨床段階	共同研究契約に基づき九州大学とMDNTは医師主導第IIb試験に向けてPMDAと協議中。MDNTは品川細胞培養加工施設において治験製品製造を準備中
■研究開発段階			
国立がん研究センター 慶應義塾大学との共同研究	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の予防を目的とした自家樹状細胞ワクチン	非臨床段階	第I相治験の開始に向け治験製品製造工程確立中及び非臨床試験実施中
国立がん研究センターとの共同研究	HSP105由来ペプチドに関連したがん免疫療法	基礎段階	実用化に向けた共同研究を実施中
糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DGリンパ球)	消化器系がん	基礎段階	臨床試験実施に向け協議中 CAR-Tへの応用検討中
京都府立医科大学との共同研究	自己中和抗体産生に起因する病態に対する特異的B細胞除去	基礎段階	実用化に向けた共同研究を実施中)
医療法人社団滉志会との共同研究	先制医療としての免疫細胞治療	基礎段階	臨床研究を開始

臨床段階 (米国)

MDNT01 (米国製品名 : NeoCart®)

軟骨細胞を採取し、体外で通常の膝軟骨 (硝子軟骨) に近い状態まで培養する軟骨製品



既存承認技術或いは既存技術等			
名称	関節鏡下骨髄刺激法 (マイクロフラクチャー法)	自家骨軟骨柱移植術 (モザイクプラスティ)	自家軟骨細胞移植
技術の概要	軟骨下骨に小さな孔をあけ、血液と骨髄液の流出させ、骨髄に含まれる間葉系幹細胞を誘導して損傷部を修復する	他の場所より自己骨軟骨片を移植する	体外で自己の軟骨を培養し、移植する
対象となる欠損サイズ	軟骨欠損サイズ2cm ² 未満 (最大4cm ² 未満まで適応可能)	軟骨欠損サイズ2~4cm ² 未満 (移植できる軟骨片に制限有)	軟骨欠損サイズ4cm ² 以上

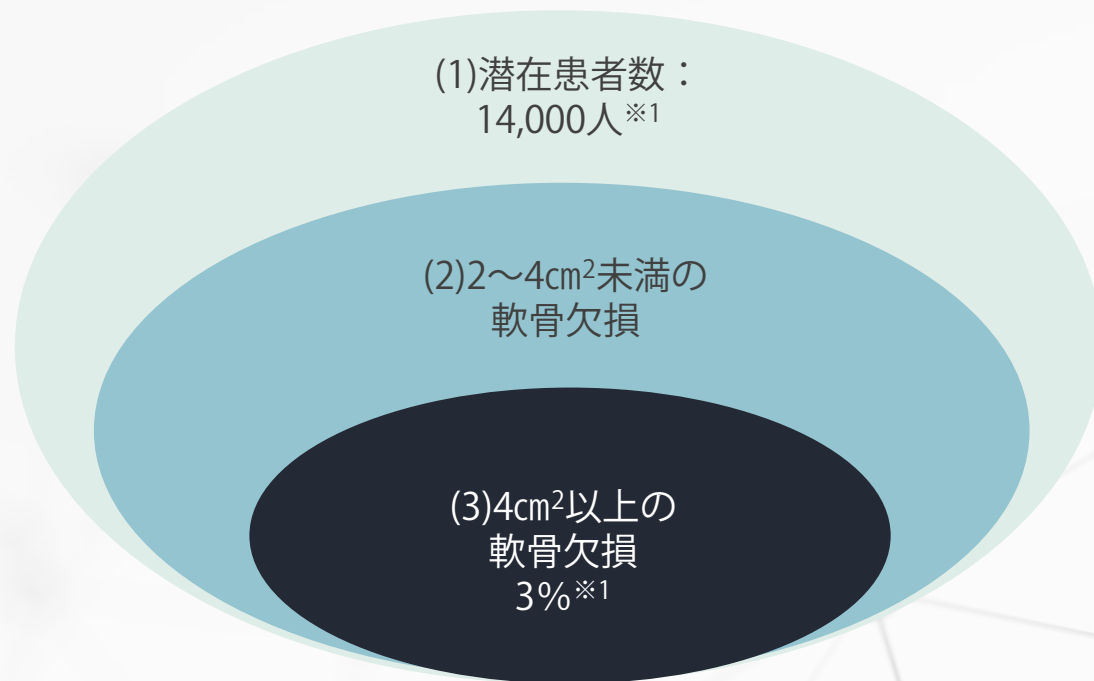


ターゲット



MDNT01 (米国製品名：NeoCart®)

軟骨欠損サイズ：0.5~6cm²未満 (米国第III相試験時) への適応



※1 平成24年度 中小企業支援調査
(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等) 報告書 株式会社シード・プランニングより2020年の数値を引用

開発技術に関わる競争力の源泉

体外で膝軟骨（硝子軟骨）に近い状態まで培養するため、
長期臨床効果が期待できる

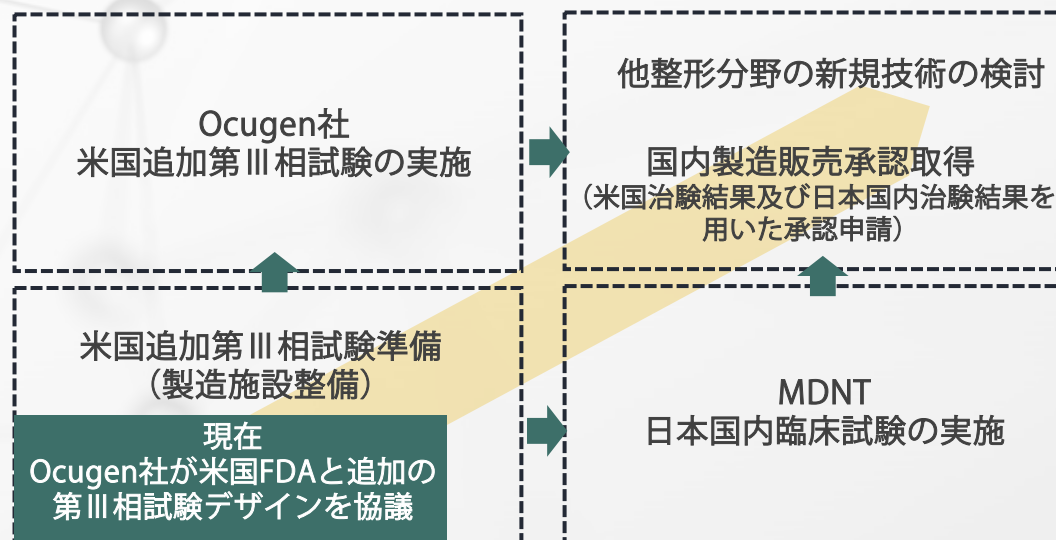
手術が簡易である

適応範囲が0.5～6cm²で広い

当社が展開する市場

患者数の大部分をターゲット（左記（1））とし、
米国製造拠点から輸送が可能な医療機関からスタート
することを旨とする

開発マイルストーン

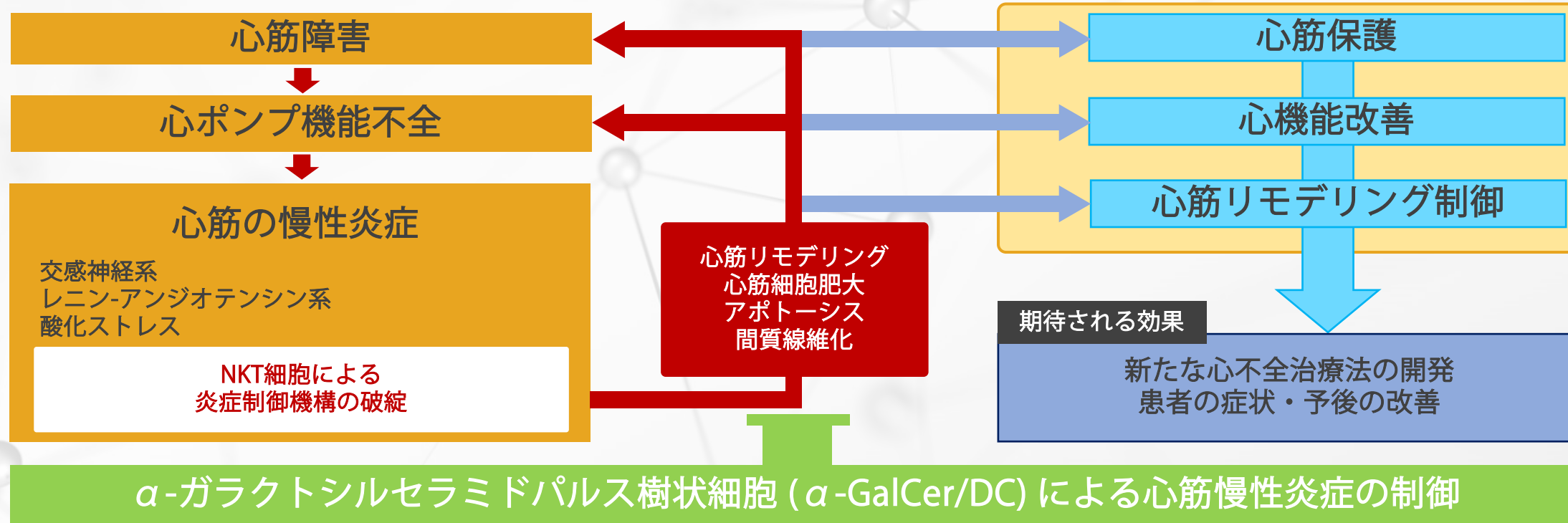


臨床段階

α-GalCer/DC (HUCV002-01)

慢性心不全患者の末梢血から単核球をを分離し、体外で樹状細胞へ誘導した後 α-ガルセルを添加し、体内においてNKT細胞を活性化させる細胞製品

背景：研究開発のコンセプト



※国立大学法人九州大学循環器内科 筒井教授提供資料掲載

心不全の治療は薬物治療から開始し、症状に応じてその他治療法へ

標準治療

薬物治療

非薬物治療

手術療法

心不全の悪化

侵襲性が低い薬剤で心不全の状態をコントロールし心不全の悪化を防ぐ

体内に機器（右記手術療法を除く植込み型除細動器、心室再同期療法（CRT）、ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D））を埋め込み突然死の予防/収縮不全の改善等を行う

手術により機械的循環補助機器の移植や心臓移植を行い、心機能を改善させる

参照先：「2021年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版急性・慢性心不全診療」、「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）」及び平成30年度 日本医療研究開発機構委託調査「再生医療等製品とその競合技術の比較調査」報告書を参考に作成

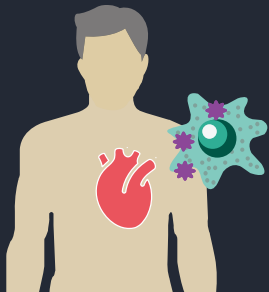
再生医療

ターゲット

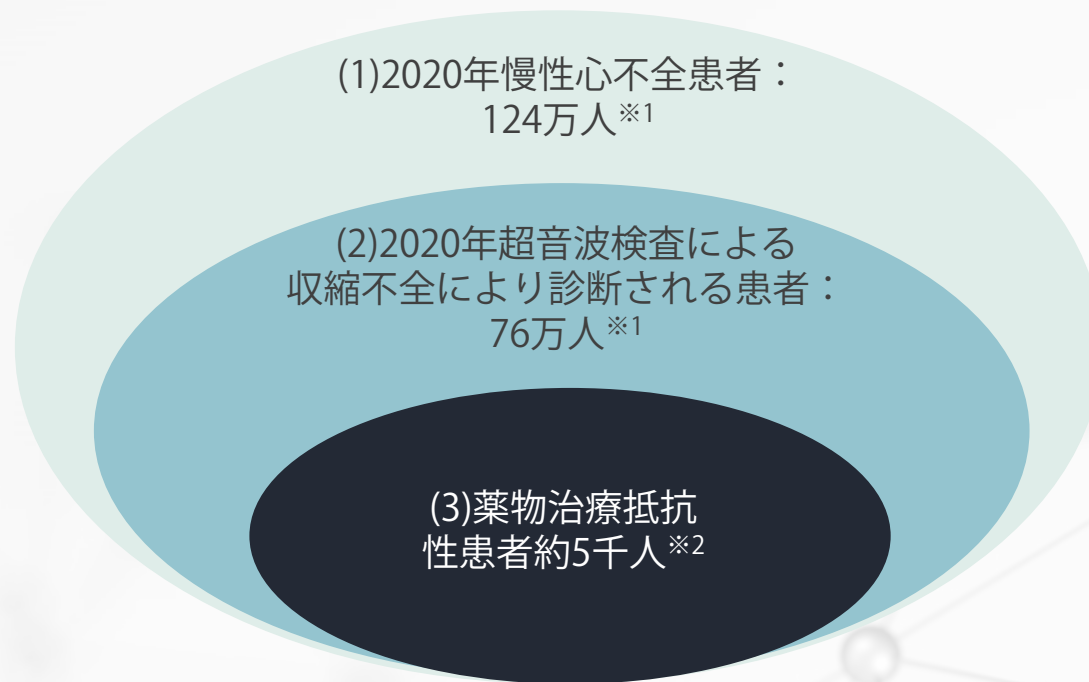
手術により細胞シートを用いて心機能の改善を行う

骨格筋芽細胞シート

α-GalCer/DC



手術せずに心臓機能等を改善させる



※¹ Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, et al. Impending epidemic: future projection of heart failure in Japan to the year 2055. Circ J 2008; 72:489-491. PMID: 18296852より引用

※² 令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分及び日本臓器移植ネットワークの掲載患者数より算出

開発技術に関わる競争力の源泉

心不全の進行を抑制し、
心機能等の改善を期待できる

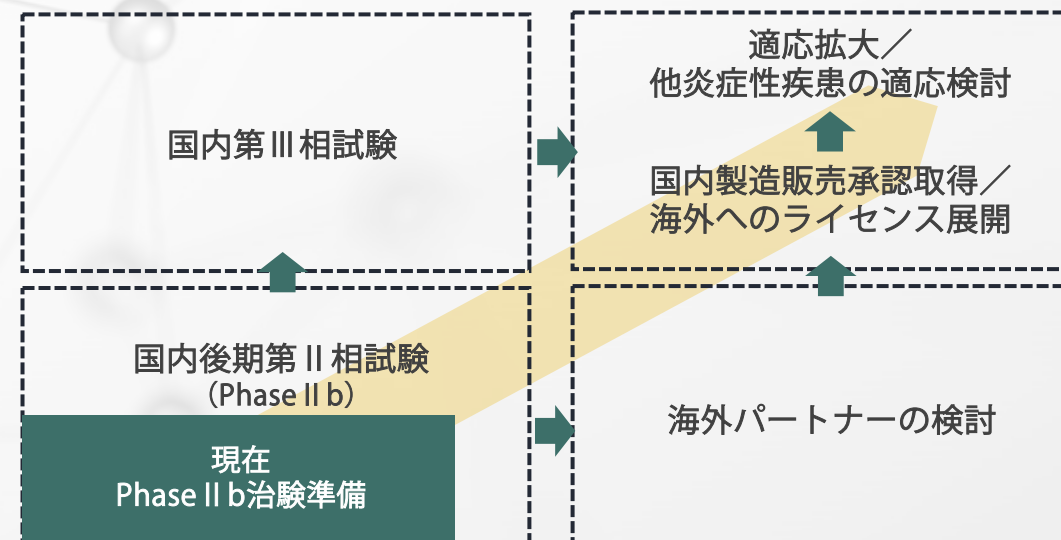
手術より低侵襲治療であること

アカデミアが開発した技術であり、九州大学との共同開発ができること

当社が展開する市場

薬物治療抵抗性患者（左記（3））であり、
まず24時間以内の国内輸送（原料血液及び製品）が
可能となる医療機関からスタートすることを目指す

開発マイルストーン



非臨床段階

新型コロナウイルス感染症の予防を目的とした 自家樹状細胞ワクチン

樹状細胞にSARS-CoV-2抗原をパルスし細胞性免疫により細胞傷害性リンパ球（CTL）を誘導し、体内でウイルスに感染した細胞そのものを殺傷、除去する自家樹状細胞ワクチン

当社独自技術を用いた 自家樹状細胞ワクチンの 特徴

- 自社樹状細胞技術による高いCTL誘導能を有する
- 一部のCTLはメモリーT細胞となり、（ウイルス（SARS-CoV-2）に対する細胞傷害活性を持ったまま宿主に記憶されるため、）長期的な予防効果が見込める
- パルスする抗原により変異株にも効果を示す可能性
→ 種々の抗原（ペプチド、タンパク質、不活化ウイルス、RNA、DNAなど）を利用可能
抗原を変更すれば他の感染症にも応用可能で、感染症対策の基盤技術となる可能性

「樹状細胞の活性化処理法」に関する特許成立
(米国、欧州11カ国、豪州、中国、韓国)

第1相治験の開始を目指し
非臨床試験等準備、実施

当社の樹状細胞技術を
感染症領域に応用拡大

基礎段階の研究開発

 免疫細胞（糖鎖修飾改変Tリンパ球）の新規培養技術の開発

免疫細胞の分化・増殖・活性化・遊走に細胞内エネルギー代謝制御が重要なことから、細胞の糖鎖修飾・代謝調節作用を有する2-deoxyglucose (2-DG) を培養液に添加し培養することで糖鎖が改変され、これまでにない抗腫瘍効果を高めたT細胞を誘導することに成功。種々の免疫細胞治療の基盤技術としての応用可能性に向けて研究開発を推進。

基礎段階の研究開発

 HSP105を用いた免疫細胞の新規培養技術の開発

がん抗原タンパク質の1つであるHeat Shock Protein105 (HSP105)は、精巢以外の正常組織ではほとんど発現はないか弱く発現していますが、大腸がん、肺がん、膵がん、乳がん、胆道がん、食道がん、咽頭がん、神経膠芽腫、メラノーマなど、胃がんや肝細胞がんを除いたほとんどのがんの細胞で過剰発現している腫瘍特異性が高い抗原であり、HSP105関連ペプチドを用いた新たな免疫細胞技術の開発を推進。

基礎段階の研究開発

 キメラ受容体を用いた新規免疫細胞培養技術の開発

ライソゾーム病や血友病の治療では、酵素／血液凝固因子を対外から補充する補充療法がおこなわれているが、対外から補充した酵素／凝固因子に対する中和抗体が産生されるという問題が発生する。中和抗体を産生するB細胞をキメラ受容体を用いた免疫細胞で特異的に除去する技術の開発を推進。

基礎段階の研究開発

 先制医療における免疫細胞治療の有用性に係る研究

先制医療とは、病気の発生を未然に防ぐことを目的に、様々な背景因子等による予測・診断を踏まえ、症状や障害が発生する前から実施する医療であり、今回の研究を通じ、免疫パラメーター（免疫機能測定の指標）が免疫療法の前後でどのように変化するかを検討し、がん罹患リスクの高い人のがん予防に係る免疫パラメータ及び健康長寿等に関わる免疫パラメータを探索し、免疫細胞療法の有用性の確立を目指します。

事業計画



「ACCEPT2021戦略」の進捗・実績について

「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

細胞加工業

製造体制の効率化 2019年9月期の収支均衡

- ・ 品川CPFで効率的な製造体制を確立
- ・ 2019年9月期に黒字化を達成
- ⇒ コロナの影響により2020年9月期に赤字転落
- ・ CDMO事業開始

再生医療等製品事業

パイプライン拡充と早期収益化

- ・ 再生医療等製品のパイプライン拡充実現
【2018年9月期】製品開発2品目
⇒ 【2021年9月期】製品開発2品目
研究開発4品目
- ・ 早期収益化を目指し開発を加速

細胞加工業

特定細胞加工物製造業での 売上拡大

- ・個別化医療や再発予防などの医療機関の新規取組みを推進強化
- ・医療機関の需要にあわせた新規培養技術の確立/導入

CDMO事業の加速

- ・企業向け営業体制の強化
- ・細胞培養加工施設の拡充や体制整備による安定受注

アライアンス活動強化

- ・国内におけるインバウンド患者受入体制の推進
- ・国内外への当社技術の導出
- ・他社との提携強化

■黒字回復に向け、各施策の強化・推進

細胞加工業

■ CDMO事業等拡大に向けた細胞培養加工施設の拡充に係る設備投資

- ・ 当社品川細胞培養加工施設内に新規細胞培養加工施設の増設と、既存施設の一部改修により、受託強化を図る

▶ 2024年9月期までに投資額1,503百万円（施設増設費用、既存施設改修費用、機器類の取得費用等）

■ CDMO事業等拡大に向けた受容力拡大に伴う体制整備

- ・ 細胞加工施設の拡充による受託強化に伴い、システムインフラ、人的リソースの強化を図る

▶ 2024年9月期までに投資額996百万円（システムインフラ投資、細胞加工技術者の新規獲得（40名程度）等）

資金調達等により上記の先行投資を実行し、CDMO案件の着実な受注と特定細胞加工物の細胞種、品目の拡大により収益拡大、投資回収を図る

再生医療等製品事業

膝軟骨修復治療に用いる
自家細胞培養軟骨

- ・開発方針は米国での開発再開後に決定

慢性心不全に対する
 α -GalCer/DC

- ・国内後期第II相試験（Phase II b）準備中

新型コロナ樹状細胞ワクチン
開発決定

- ・自社培養技術の応用範囲拡大
- ・非臨床安全性試験実施後、治験開始

新規免疫細胞
開発シーズ拡充

- ・糖鎖修飾改変T細胞 基盤技術としての可能性検討中
- ・HSP105由来ペプチド関連新規免疫療法
- ・BAR-T細胞

■再生医療等製品の開発を加速し早期収益化を目指す

再生医療等製品事業

資金調達等により開発投資を実行し、開発パイプライン毎の進捗状況、開発成果等を踏まえ、収益モデルを検討した上で、早期の収益化、投資回収を図る

パイプライン	充当予定額	充当額 (2021年9月時点)	充当予定時期
慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の 実用化に向けた共同研究	898百万円	643百万円	2019年10月～2022年9月
新型コロナウイルス感染症に対する 自家樹状細胞ワクチン開発	1,192百万円	300百万円	2020年 9月～2023年3月
難治性の消化器がんに対する新規の 再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発	939百万円	44百万円	2019年 7月～2023年9月
国立がん研究センターと共同研究するHSP105の 研究開発	537百万円	26百万円	2020年 7月～2023年3月
京都府立医科大学と共同研究するBAR-T技術の 研究開発	375百万円	20百万円	2020年 9月～2023年3月

細胞加工業

・ 2023年9月期 黒字回復

【前提条件】

- ・ がん免疫細胞治療に係る細胞加工数の回復、増加
- ・ 医療機関の需要に応じた新規培養技術の確立／サービスメニューの拡充
- ・ CDMO案件の新規受託

再生医療等製品事業

・ 2022年9月期中の治験開始

(単位：百万円)	21/9月期 通期実績	22/9月期 業績予想	増減額	増減率%
売上高	683	752	69	10.1
細胞加工業	682	752	70	10.3
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	180	186	6	3.3
売上総利益率 %	26.4	24.7	-	△ 1.7
販売管理費	1,261	1,942	681	54.0
営業損失 (△)	△ 1,080	△ 1,755	△ 675	-
細胞加工業	△ 132	△ 235	△ 103	-
再生医療等製品事業	△ 450	△ 1,007	△ 557	-
全社経費	△ 497	△ 512	△ 15	-
経常損失 (△)	△ 870	△ 1,755	△ 885	-
当期純損失 (△)	△ 843	△ 1,761	△ 918	-

リスク情報

(1)競合及び競合他社に係るリスク

顕在化する可能性：中 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：売上高減少

①再生医療に係る分野への企業参入状況

「再生医療等安全性確保法」及び「医薬品医療機器等法」により再生医療に関して、明確な法的枠組みが整い、複数の企業が、当社のビジネスと類似したモデルで免疫細胞治療を含む再生医療に係る分野に参入しております。再生医療に関連する画期的な新技術や技術革新の進展により、再生医療市場の拡大が見込まれております。競争が激化して、当社の競争優位が保てなくなる場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

②バイオテクノロジーの進歩に伴う競合

当社の属するバイオテクノロジー業界は急速に変化・拡大しておりますが、特になん治療分野では新しい治療薬の研究開発が進んでおります。大手製薬企業が、がんをターゲットとして開発を進める免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬、遺伝子治療薬等、保険適用される画期的な新薬が開発、販売されております。仮に免疫細胞治療との併用とは関連なく、治療効果の高い医薬品が開発された場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。また、当社においては、積極的な研究開発投資により、常に最先端の技術への対応、業界に先駆けた新技術の開発等に注力しておりますが、当該技術革新への対応が遅れた場合、あるいは、現在の主力事業の対象となっている免疫細胞治療に代わる画期的な治療法が開発された場合等には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→積極的な研究開発投資及び最先端技術への対応を継続的に実施しております。

(2)市場動向に関するリスク

顕在化する可能性：中 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：細胞加工業2023年9月期黒字回復遅延

再生医療は、未だ日進月歩の新技術であるため、大学や研究機関並びに製薬会社等多くの医療関係者により、様々な技術や治療方法が開発、発表されております。その中には、不治の病を改善する画期的な新薬もありますが、新技術であるがゆえに、想定しえない甚大な副作用を起こすリスクもあります。甚大な副作用等の損害が発生した場合、再生医療という新技術に対してイメージの悪化による患者の減少が見込まれます。

業界イメージの悪化による患者数の減少は当社の業績に影響を与える可能性があります。

→業界団体等の活動を通じて、業界イメージの向上を図って参ります。

※上記は成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを掲載しています。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

(3)研究開発の不確実性に関わるリスク

顕在化する可能性：中 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：研究開発費増加

当社が事業展開する再生・細胞医療分野は、日進月歩に進化するがゆえに、継続的な研究開発活動は持続的成長にとって大変重要な役割を担っております。当社では、研究開発を通して将来に渡る企業価値向上を図るべく、研究開発を戦略的に遂行していくための体制を構築し、積極的な活動を行っております。今後は、再生医療等製品の製造販売承認を取得することにより、再生医療等製品事業を細胞加工業に続く新たな収益の柱とすることを目指してまいります。これらに必要な研究開発費は、2019年9月期276,566千円（売上高に対する比率26.1%）、2020年9月期249,996千円（同比率31.9%）、2021年9月期325,718千円（売上高に対する比率47.7%）となっております。将来に渡る企業価値向上を図るための先行投資と認識しております。

しかしながら、研究開発投資に見合うだけの事業化等による研究成果が得られなかった場合や、再生医療等製品の臨床試験において必ずしも当社の期待したとおりの結果が得られるとは限らず、結果として再生医療等製品の製造販売承認が得られなかった場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→研究開発体制の充実、強化を図り、開発候補品の優先順位付けによるリスクの低減を実施しております。

(4)法的規制の影響に係るリスク

顕在化する可能性：小 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：追加コスト発生

当社は、事業の遂行にあたって、関連法令を含めた法令を遵守しております。主には、次に挙げる法的規制の適用を受けています。

しかしながら、新たな法律や規制ができた場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

①「再生医療等安全性確保法」との関連

「再生医療等安全性確保法」は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮や医療機関が再生医療技術を用いた治療を行う場合に講じるべき措置、治療に用いる細胞組織の加工を医療機関以外が実施する場合の細胞加工物の製造の許可等の制度を定めた法律です。治療に用いる細胞加工を行う場合には、細胞培養加工施設ごとに「特定細胞加工物製造業許可」を取得する必要があります。医療機関が再生医療を行おうとする場合には、再生医療等提供計画の作成、認定再生医療等委員会における審議、厚生労働省への計画書等の提出が義務付けられています。

当社は、特定細胞加工物製造事業者許可を取得しており当社が保有する細胞培養加工施設で医療機関からの細胞加工を受託しておりますが、関係官庁の動向や当社が想定し得ない規制強化が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

②「医薬品医療機器等法」との関連

「医薬品医療機器等法」は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とした法律です。当社は、再生医療等製品製造業許可を取得しておりますが、関係官庁の動向や当社が想定し得ない規制強化が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→規制動向に係る情報収集活動に継続的に実施しております。

※上記は成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを掲載しています。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

(5)特定の取引先への依存に関わるリスク

顕在化する可能性：小 顕在化する時期：長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：売上高減少

2021年9月期の売上高683,033千円のうち、医療法人社団混志会に対する売上は、453,823千円（売上高に占める割合66.4%）と、現時点では同医療法人に対する依存度が高い状態にあります。医療法人社団混志会は、当社と緊密かつ安定的な関係にあります。今後両者の関係が悪化した場合や、万が一同医療法人において受診患者数の減少、閉院等の事態に至った場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→売上先の拡大に向けた営業活動を行い、依存度を下げる取り組みを継続的に実施しております。

(6)継続企業の前提に関するリスク

顕在化する可能性：小 顕在化する時期：長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：成長戦略先行投資削減

当社は、がん免疫療法市場の環境変化に伴う細胞加工業の売上急減に加え、再生医療等製品事業分野における自社製品の開発進捗に伴う支出が累増しているため、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、継続企業の前提に疑義を生じさせるリスクが存在しております。しかしながら、当社は、2018年4月に開始した事業構造改革を着実に実行し、細胞加工業セグメントにおいては、細胞加工施設の統廃合、希望退職募集の実施等を通じて製造体制の適正化を図り、同セグメントのセグメント利益の早期黒字回復を目指しております。また、再生医療等製品事業セグメントにおいては、早期の製造販売承認の取得に向けて有望でかつ可能性の高いシーズを優先して開発を進めるとともに、再生医療等製品の開発費等については資金状況を勘案の上、機動的に資金調達を実施してまいります。現状では、構造改革の着実な実行を通じた資金の確保、さらに2019年6月の第14回及び第15回、2020年7月の第16回、2020年9月の第17回並びに2021年9月の第18回新株予約権の発行による再生医療等製品開発費の資金調達等により、安定的なキャッシュポジションを維持しており、当面の資金繰りに懸念はないものと判断しております。これらに加えて、当社における当事業年度末の資金残高の状況を総合的に検討した結果、事業活動の継続性に疑念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

→再生医療等製品の開発費等の必要な事業資金確保のため、機動的な資金調達を実施しております。

※上記は成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを掲載しています。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

※この資料は通期決算発表後（11月）および事業計画を見直した際に最新の内容を開示いたします。

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。