

2022年9月期第2四半期 決算説明会

株式会社メディネット

(証券コード2370)

2022年5月26日

1. 社長就任にあたり ご挨拶

代表取締役 社長 久布白 兼直

2. 業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

3. 細胞加工業

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

4. 再生医療等製品事業

理事 再生医療研究開発部長 池田 昇司

**社長就任にあたり
ご挨拶**
代表取締役 社長 久布白 兼直

2022年4月1日付就任

再生・細胞医療分野における事業拡大に向け、経営体制の強化を図る



代表取締役 会長 木村 佳司



代表取締役 社長 久布白 兼直

業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

2022年9月期 第2四半期 業績 ハイライト

売上高は前年同期比15.7%増加

(単位：百万円)	21/9月期 2Q 実績(A)	22/9月期 2Q 実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	274	318	43	15.7
営業損失 (△)	△ 545	△ 678	△ 132	-
経常損失 (△)	△ 536	△ 676	△ 139	-
四半期 純損失 (△)	△ 509	△ 678	△ 169	-

■売上高は、新型コロナウイルス感染拡大の影響等により細胞加工件数は減少したが、**バリューチェーン事業における需要拡大**等により、318百万円（前年同期比15.7%増）

■営業損失は、**研究開発活動の進展に伴う研究開発費の増加**等により、販売費及び一般管理費が746百万円（前年同期比25.5%増）となった結果、678百万円（前年同期は営業損失545百万円）

■経常損失は、投資事業組合運用損6百万円等により、676百万円（前年同期は経常損失536百万円）
四半期純損失は、678百万円（前年同期は四半期純損失509百万円）

2022年9月期 第2四半期 業績 売上総利益、販売管理費

(単位：百万円)	21/9月期 2Q 実績(A)	22/9月期 2Q 実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	274	318	43	15.7
売上総利益	49	68	18	38.2
売上総利益率%	18.1	21.6	-	-
販売管理費	595	746	151	25.5
研究開発費	143	295	152	106.4
販売費	49	52	2	5.7
一般管理費	402	398	△ 3	△ 0.9

2022年9月期 第2四半期 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	21/9月期 会計期間 (2021年9月30日)	22/9月期 会計期間 (2022年3月31日)	増減額
流動資産	4,404	4,644	239
現金及び預金	4,095	4,344	249
その他	309	299	△ 9
固定資産	972	1,667	694
有形固定資産	620	577	△ 43
無形固定資産	47	58	11
投資その他の資産	304	1,031	726
資産合計	5,377	6,311	933
流動負債	275	260	△ 14
固定負債	199	404	204
負債合計	474	664	189
資本金	5,082	5,534	452
資本剰余金	550	1,002	452
利益剰余金	△ 843	△ 1,518	△ 675
評価・換算差額等	91	618	527
新株予約権	21	9	△ 12
純資産合計	4,902	5,647	744
負債純資産合計	5,377	6,311	933

【資産】は933百万円増加

- 主な増加**
- 流動資産：現金及び預金 249百万円
：前渡金 24百万円
 - 固定資産：無形固定資産 11百万円
：投資有価証券 725百万円
(TC BioPharm社株式上場等による)

- 主な減少**
- 流動資産：売掛金 33百万円
 - 固定資産：有形固定資産 43百万円

【負債】は189百万円増加

- 主な増加**
- 固定負債：繰延税金負債 204百万円

- 主な減少**
- 流動負債：未払金 14百万円

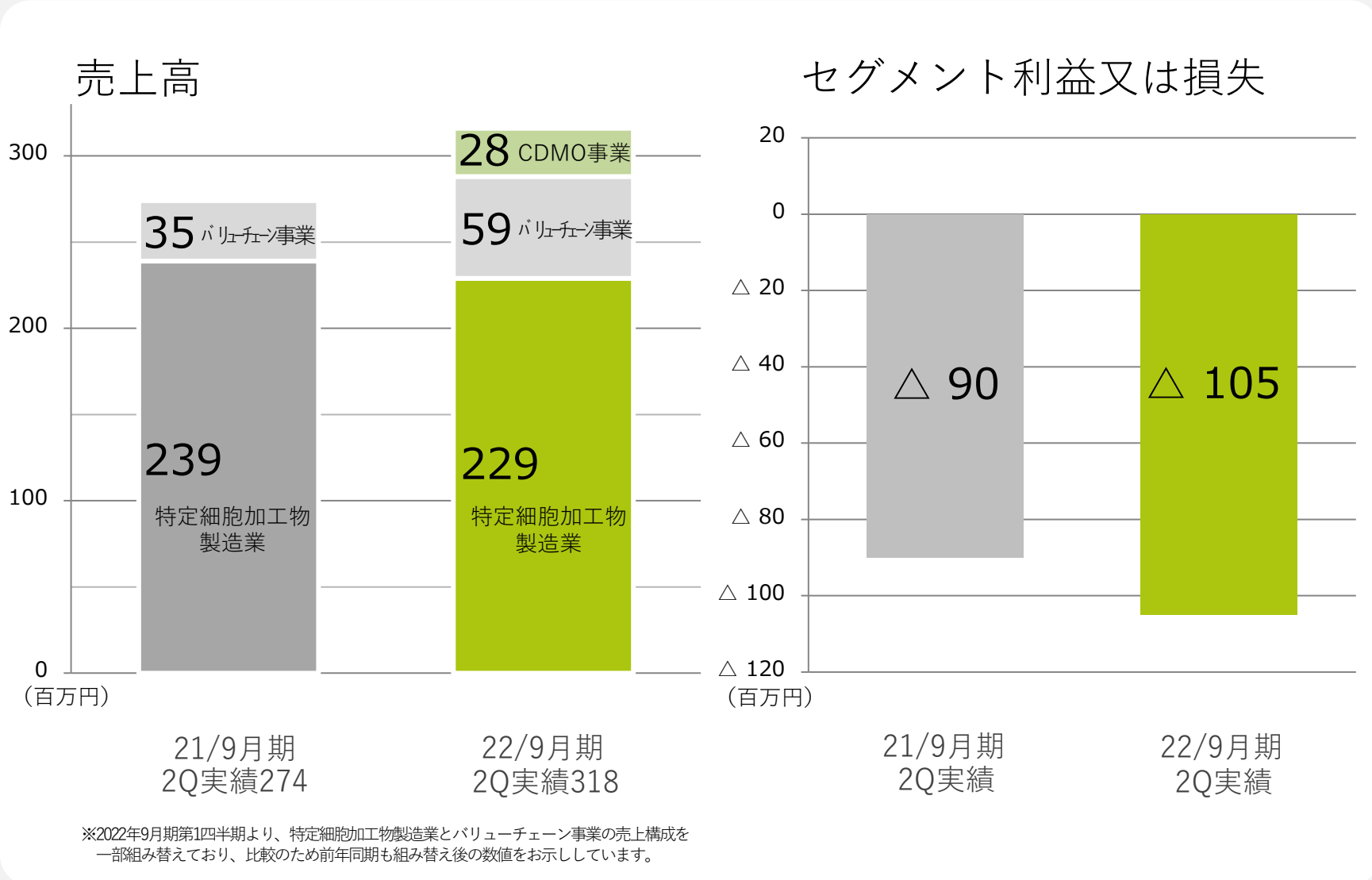
【純資産】は744百万円増加

- 主な増加**
- 資本金： 452百万円
 - 資本剰余金： 452百万円
 - その他有価証券評価差額金： 527百万円

- 主な減少**
- 利益剰余金： 675百万円
 - 新株予約権： 12百万円

自己資本比率 90.8% ⇒ 89.3%

バリューチェーン事業の需要拡大



売上高

売上高は、新型コロナウイルス感染拡大により細胞加工件数が減少したが、**バリューチェーン事業の需要拡大等**により、318百万円（前年同期比15.7%増）

セグメント利益又は損失

セグメント損失は、売上高の増加等に伴う売上総利益の増加の一方、**需要拡大に伴う体制整備費用の先行等**により、△105百万円（前年同期はセグメント損失△90百万円）

※2022年9月期第1四半期より、特定細胞加工物製造業とバリューチェーン事業の売上構成を一部組み替えており、比較のため前年同期も組み替え後の数値をお示ししています。

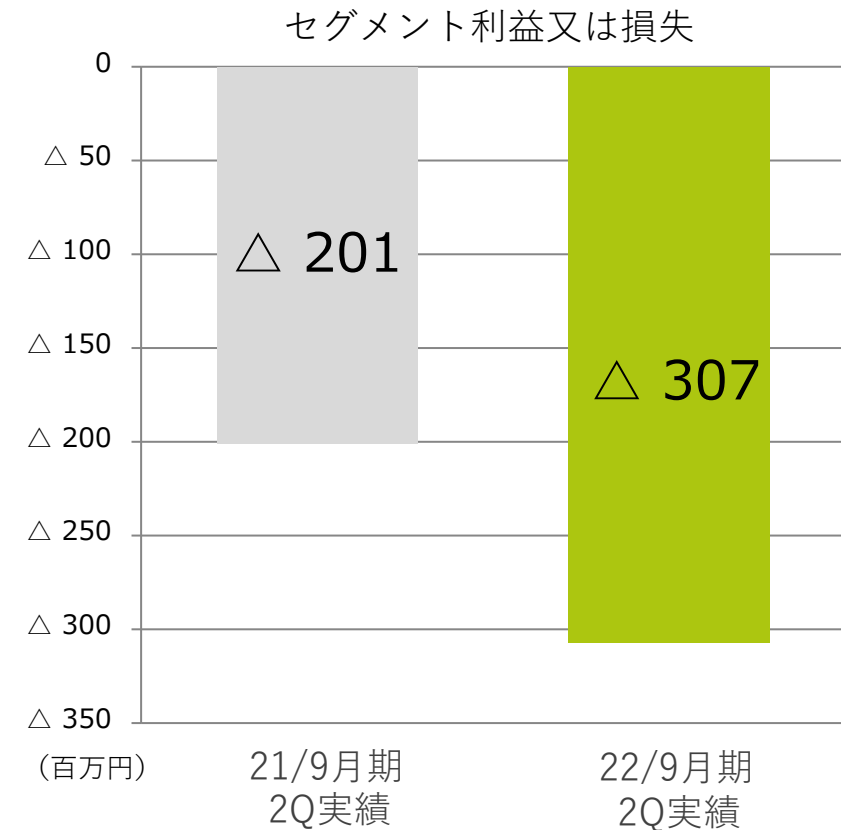
開発加速により、早期の収益化を目指す

売上高

現時点で当社が製造販売承認を取得した再生医療等製品等はなく、少額のライセンス収入のみ

セグメント利益又は損失

セグメント損失は、研究開発活動の進展に伴う**研究開発費の増加等**により307百万円（前年同期はセグメント損失201百万円）



■第18回新株予約権

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド
新株予約権発行個数	新株予約権 340,000個
発行価額	22,440,000円 (新株予約権1個につき66円)
新株予約権の潜在株式数	34,000,000株 (本新株予約権1個につき100株)
新株予約権の行使価額	当初行使価額 78.85円 (下限42円)
新株予約権の行使期間	2021年9月2日～2023年9月1日

調達する資金の具体的用途	支出予定時期	調達期間	交付株式数	発行総数(個)に対する行使比率	調達額(百万円)
① 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資金	2021年9月～2024年9月	2021年9月2日～9月30日	1,020,000株 (10,200個)	3.00%	92※ <small>※含む新株予約権発行分</small>
② CDMO事業等拡大に向けた受容力拡大に伴う体制整備資金	2021年9月～2024年9月	2021年10月1日～12月30日	6,200,000株 (62,000個)	18.24%	345
③ 本社運転資金	2021年9月～2022年8月	2022年1月1日～3月31日	12,050,000株 (120,500個)	35.44%	546
④ 資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用	2021年9月～2024年9月	合計	19,270,000株 (192,700個)	56.68%	985

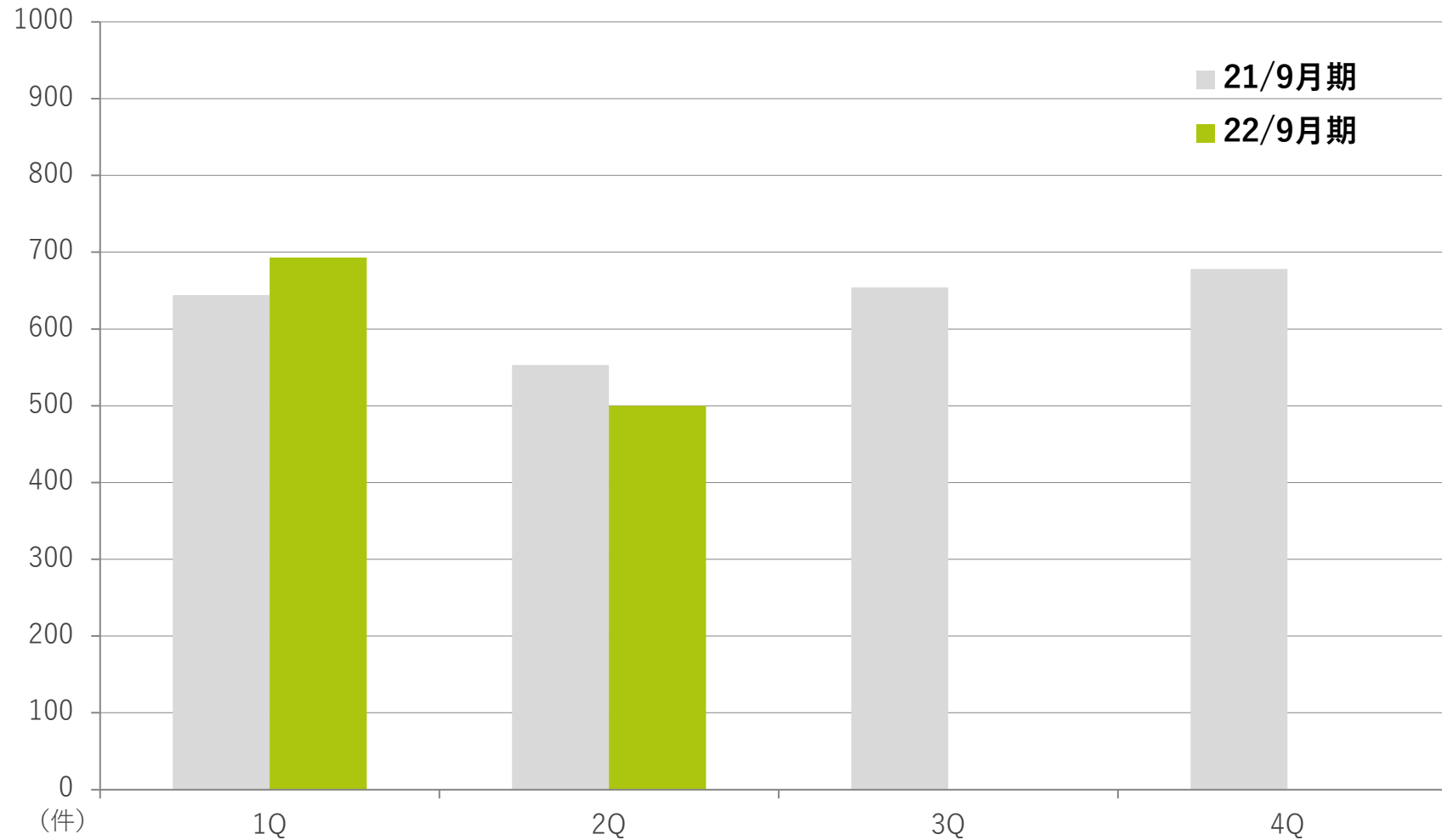
2022年9月期 業績予想

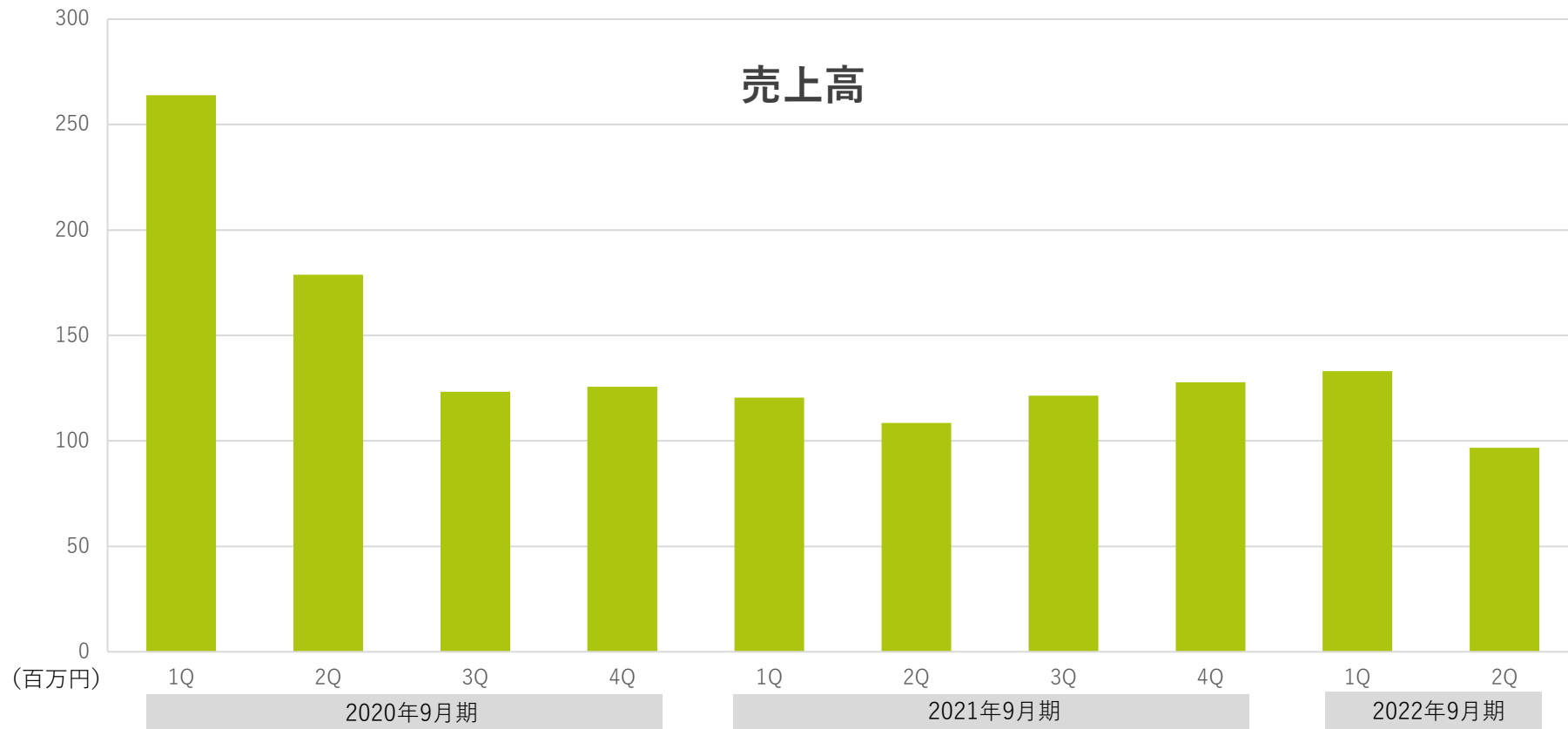
(単位：百万円)	21/9月期 通期実績	22/9月期 業績予想	増減額	増減率%
売上高	683	752	69	10.1
細胞加工業	682	752	70	10.3
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	180	186	6	3.3
売上総利益率 %	26.4	24.7	-	△ 1.7
販売管理費	1,261	1,942	681	54.0
営業損失 (△)	△ 1,080	△ 1,755	△ 675	-
細胞加工業	△ 132	△ 235	△ 103	-
再生医療等製品事業	△ 450	△ 1,007	△ 557	-
全社経費	△ 497	△ 512	△ 15	-
経常損失 (△)	△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

細胞加工業

取締役細胞加工事業部長 近藤 隆重

■ 特定細胞加工物製造実績 累計 約19.1万件：2022年3月31日現在





売上高、加工数は、2022年9月期1Qまで回復傾向に向かっていたが、新型コロナウイルス（オミクロン株）感染症第6波の影響で大きく減少

脂肪由来間葉系幹細胞の開発

調査日	2020年 1月20日	2021年 4月12日	2022年 4月25日
間葉系幹細胞を用いた提供計画数	273	447	580

間葉系幹細胞治療の提供計画数は、
 年々増加の傾向（脂肪組織由来が約95%）

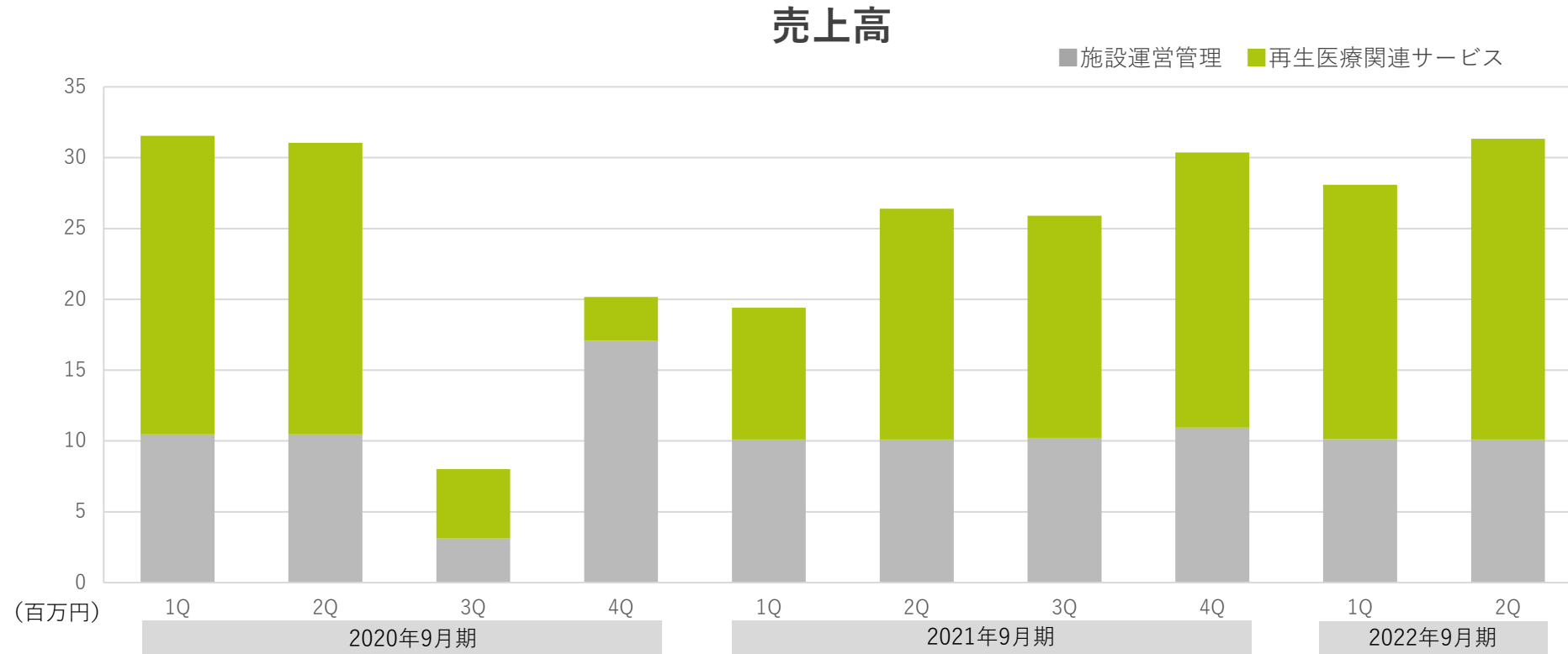
間葉系幹細胞を用いた再生医療提供医療機関	281施設
対象疾患	提供計画数
関節症	139
皮膚（顔面萎縮症・アトピー・しわたるみなど）	111
慢性疼痛	76
中枢神経系（脳卒中・脳梗塞、脊髄損傷など）	60
乳（乳房再建、豊胸）	44
肝疾患	33
毛髪	20
糖尿病	15
動脈硬化症	14
更年期障害	9
その他	59
合計	580

様々な疾患に対して臨床応用されており、
 間葉系幹細胞治療の期待は大きい



脂肪由来間葉系幹細胞(ASC)の
 自社加工技術を開発し学会報告
 （第19回日本免疫治療学会 2022年5月22日）

※ 2022年4月25日 時点厚生労働省「再生医療等提供機関一覧」より集計（同一医療機関で同じ疾患の提供計画も含む）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186471.html>



- ・ **施設運営管理は、2022年度も顧客と契約更新し安定売上を確保**
- ・ **再生医療関連サービスは、固定顧客からの売上が順調に推移し2022年1Qを上回った**

CDMO事業の進捗

- ✓ ヤンセンファーマ株式会社の治験製品受託製造を皮切りに再生医療等製品全般の受託製造へ本格展開中

海外アライアンスの進捗

- ✓ Medigen Biotechnology Corp. (MBC) へのライセンスアウト
 - ・ 台湾の規制当局へ当社 $\gamma\delta$ T細胞技術を用いたがん免疫細胞治療の提供に関して申請中
 - ・ 承認取得後、MBCの提携医療機関である新光吳火獅紀念醫院より台湾市政府の衛生局へ登録作業を実施予定
 - ・ 登録後、がん免疫細胞治療の提供開始予定

特定細胞加工物製造業

- 新しい細胞種による受託メニューの拡大
- 臨床エビデンスの取得の推進

CDMO事業

- 既存案件の安定的な製造受託による実績強化
- 新規案件獲得に向け体制を強化

バリューチェーン事業

- 製造業のリソースを活用した幅広いニーズの囲い込み
- 技術ライセンスアウトの展開強化

アライアンス活動

- 製造受託を基盤とした国内外の企業とのコラボレーションを強化
(製造体制強化、インバウンド対応強化など)

事業基盤の強化による売上拡大と黒字回復

再生医療等製品事業

理事 再生医療研究開発部長 池田 昇司

	開発コード等	対象疾患	開発ステージ						状況
			研究	PI	PII	PIII	申請	承認	
製品開発	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 (α-GalCer/DC)							医師主導Phase II b試験を開始
	MDNT01	膝軟骨損傷	米国Histogenics社第III相試験			米国Ocugen社BLAのため追加の第III相試験			Ocugen社は米国での開発再開を目指しFDAと追加Phase III試験プロトコルについて協議継続中
研究開発	国立がん研究センターとの共同研究	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							非臨床試験 (免疫原性試験) 実施中 慶應義塾大学との共同研究は研究責任者の転出に伴い一時中断
	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							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)	消化器系がん等							混志会と臨床研究を実施中 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							実用化に向けた共同研究 (非臨床薬効薬理試験) を実施中
	医療法人社団混志会との共同研究	先制医療としての免疫細胞治療							臨床研究を実施中、目標症例登録完了

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

九州大学循環器内科筒井教授らは、新たな心不全治療法として α -GalCer/DCによるナチュラルキラーT細胞活性化による心筋慢性炎症の制御に注目

開発状況

- 慢性心不全患者を対象とした α -GalCer/DC (HUCV002-01) の有効性及び安全性を評価する医師主導Phase II b試験の開始

医師主導Phase II b 試験の概要

①試験デザイン	無作為割付、非盲検、並行群間比較、多施設共同
②対象被験者	慢性心不全、LVEF<40%、NYHAI以上の被験者
③被験者数	30症例 (治療群：15例、標準治療群：15例)
⑤評価項目	①主たる評価項目 左室駆出率のベースラインから24週まで変化量 ②副次的評価項目 心機能評価、運動耐用能評価、心不全増悪によるイベント、有害事象
⑥試験予定期間	2022年1月～2024年3月

MDNT01 膝軟骨損傷治療に用いる自家細胞培養軟骨

自家軟骨細胞を採取し、体外で膝軟骨（硝子軟骨）に近い状態まで培養するため、長期の臨床効果が期待できる

開発状況

- ・ Ocugen社は米国での開発再開に向け、FDAと追加Phase III試験プロトコル等について協議継続中
- ・ 米国での開発方針が確定次第、日本における開発方針を決定する

国立がん研究センターとの共同研究

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

自家樹状細胞ワクチン 特長*1

- ・ SARS-CoV-2抗原パルス樹状細胞により細胞性免疫を誘導し、感染予防
- ・ メモリーT細胞の誘導により、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

研究開発状況

- ・ 製造方法を確立し、規格試験法を設定
- ・ **治験開始前に必要な非臨床試験実施中**
- ・ **樹状細胞技術を感染症領域に応用拡大**

*1「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）

国立がん研究センターとの共同研究 HSP-105由来ペプチドに関連したがん免疫療法

種々の腫瘍に過剰発現しているがん抗原タンパク質（HSP-105）を用いた
新たな免疫細胞技術の開発推進

研究開発状況

- ・ 国立がんセンター中面先生らはHLAに結合するHSP105由来ペプチドを同定
- ・ 国立がん研究センターでこれまで実施されたHSP105由来ペプチドに関する研究及び医師主導Phase I 試験の結果をもとに、新しい免疫細胞についての基礎研究を実施中
- ・ 個別化がん免疫治療の実用化を目標

糖鎖修飾改変Tリンパ球(2-DGリンパ球)培養技術の応用

2-DGリンパ球培養技術が種々の免疫細胞治療の基盤技術となる可能性を検討するため研究開発を推進

研究開発状況

- ・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 (2-DGリンパ球) を誘導することに成功
- ・特定細胞加工に応用 (末梢血リンパ球、腫瘍浸潤リンパ球)
- ・遺伝子導入細胞の受け皿 (CAR-T、TCR-T)
- ・2-DGリンパ球の安全性・有効性を確認するための臨床研究を澁志会と共同で実施中

京都府立医科大学との共同研究 自己抗体産生に起因する病態に対するB細胞除去療法

免疫細胞の可能性を広げるため、がん治療以外の疾患にも注目
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開発を推進

研究開発状況

- ・ライソゾーム病^{*1}や血友病^{*2}の治療では、酵素/凝固因子を体外から補充する補充療法が行われるが、補充した酵素/凝固因子に対する中和抗体が産生し、補充療法が効果を示さないという問題が発生し、その対策が求められている
- ・京都府立医科大学五條教授らは、中和抗体を産生するB細胞を特異的に除去することでこの問題を解決できると考え、新たなキメラ受容体（BAR）の遺伝子をT細胞に導入したBAR-T細胞の研究を推進
- ・現在、マウスBAR-Tの非臨床薬効薬理試験を実施中

*1ライソゾーム病：酵素の働きが足りないことにより分解されるべき物質が細胞内にたまる病気 *2血友病：血液中の血を固めるタンパク質の一部が欠乏、または機能しないために出血が止まりにくくなる病気

医療法人社団滉志会との共同研究 先制医療^{*1}としての免疫細胞治療

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、免疫細胞治療の有用性の確立を推進

研究開発状況

- ・免疫細胞治療の有用性を適切に評価するために、免疫細胞投与前後で免疫パラメータ（免疫機能測定の指標）が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を探索する。
- ・新型コロナウイルスなどの感染症、および健康長寿に関わる免疫パラメータについても検討
- ・2021年3月より臨床研究開始、症例登録完了、免疫パラメータ測定中
本研究から得た免疫パラメータ指標を活用し、先制医療における免疫療法の有用性を確立する

^{*1}先制医療：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、症状や障害が起こる以前の段階から実施する医療

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。