

# 2022年9月期 決算説明会

株式会社メディネット

(証券コード2370)

2022年11月25日

## 1. 2022年9月期 総括

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

## 5. VISION 2030

代表取締役 社長 久布白 兼直

# 2022年9月期 総括

代表取締役 社長 久布白 兼直

単位：百万円

	2022年9月期	前年同期	前年同期比
売上高	633	683	92%
研究開発費	565	325	173%
営業利益	△1,333	△1,080	

## 細胞加工業

**品川CPFを最大限に活用するため、リソースを拡充し製造受託拡大**  
 再生医療等安全性確保法下での細胞製造の実績を生かし再生医療等製品／治験製品の細胞製造に事業拡大

特定細胞加工物製造業

受託細胞の種類を拡大

- ▶ 脂肪由来間葉系幹細胞(ASC)の自社技術確立
- ▶ 歯科領域での共同研究開発に着手 (セルアクシア)

CDMO事業

複数企業から製造受託

- ▶ ヤンセン社からの治験製品の製造受託の継続
- ▶ 複数受託に向けた体制強化

**既存事業の拡大、新規事業の創出** これまでの製造受託の経験に基づく関連ビジネスの推進

バリューチェーン事業

細胞加工関連プロセスから得られた技術、ノウハウ等を基にした関連ビジネスの推進

- ▶ アカデミアを中心とした施設運営管理の受託継続
- ▶ 再生医療関連サービスの売上維持

アライアンス活動強化

・インバウンド患者受入体制の構築、強化  
 ・国内外企業等への当社技術の導出  
 ・他者との提携強化による既存事業の活性化、新規事業開発

- ▶ アライアンス活動の活性化 (セルアクシア、Medigen、その他)

## 再生医療等製品事業

### 再生医療等製品の開発促進

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  
( $\alpha$ -GalCer/DC)

$\alpha$ -GalCer/DC 医師主導Phase II b試験開始

膝軟骨損傷治療  
に用いる  
自家細胞培養軟骨  
(MDNT-01)

NeoCart<sup>®</sup> (MDNT-01) 米国で開発再開に向け  
FDAと協議中

- ・ 早期収益化を目指し開発を加速
- ・ 研究開発品目の早期臨床段階への移行

# 業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

# 2022年9月期 業績 ハイライト

## 研究開発費の増加により、損失が拡大

(単位：百万円)	21/9月期 累計実績(A)	22/9月期 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	683	<b>633</b>	△ 49	△ 7.2
営業損失 (△)	△ 1,080	△ <b>1,333</b>	△ 252	-
経常損失 (△)	△ 870	△ <b>1,314</b>	△ 443	-
当期 純損失 (△)	△ 843	△ <b>1,254</b>	△ 410	-

■売上高は、**新型コロナウイルス感染症の長期化の影響等**により、細胞加工件数の回復も限定的となり、633百万円（前年同期比7.2%減）

■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1,461百万円（前年同期比15.9%増）となった結果、1,333百万円（前年同期は営業損失1,080百万円）

■経常損失は、加工中断収入10百万円、投資事業組合運用益1百万円等により、1,314百万円（前年同期は経常損失870百万円）

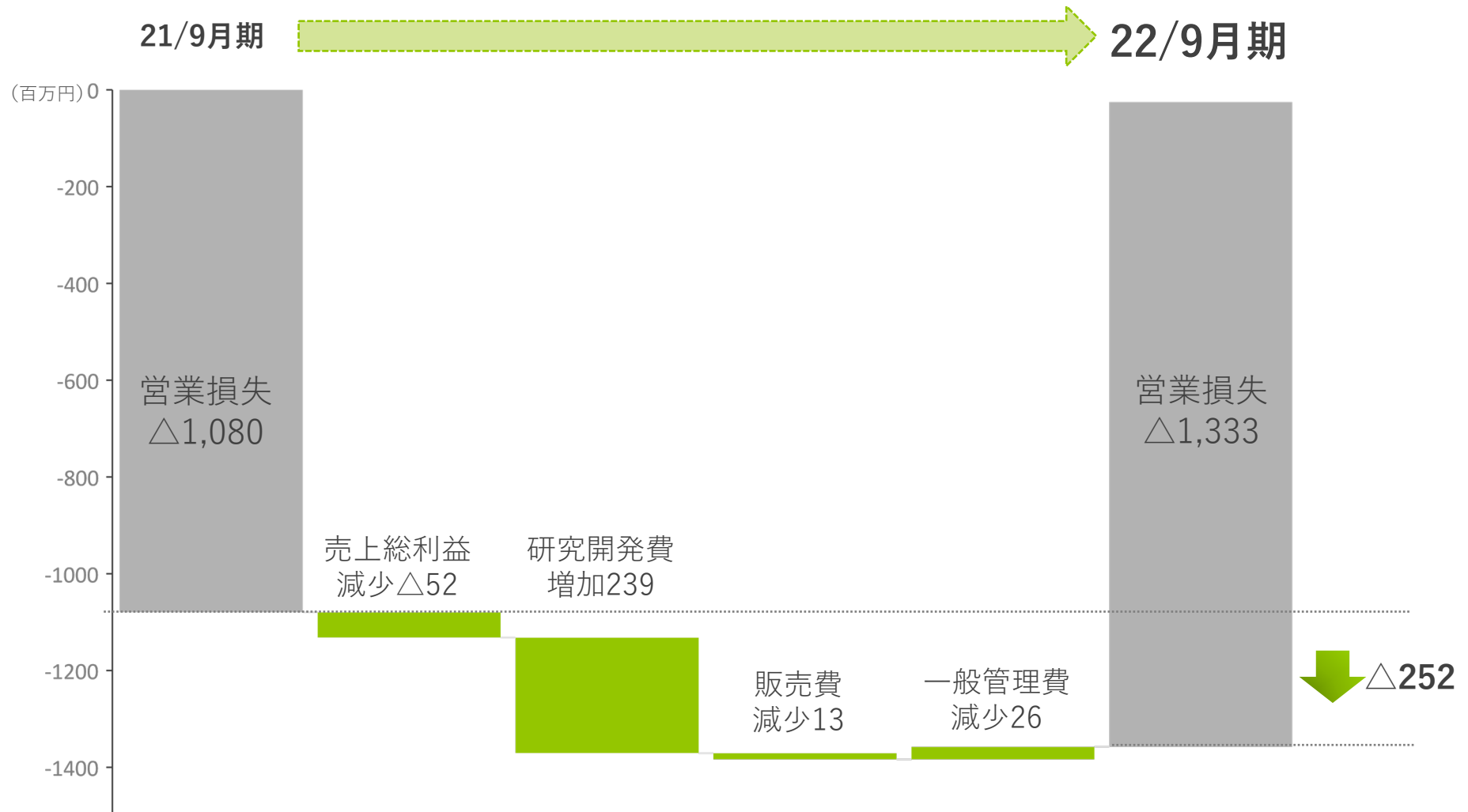
■当期純損失は、**資産除去債務戻入益66百万円等**により、1,254百万円（前年同期は四半期純損失843百万円）



## 2022年9月期 業績 売上総利益、販売管理費

(単位：百万円)	21/9月期 累計実績(A)	22/9月期 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	683	<b>633</b>	△ 49	△ 7.2
売上総利益	180	<b>127</b>	△ 52	△ 29.1
売上総利益率%	26.4	<b>20.2</b>	-	-
販売管理費	1,261	<b>1,461</b>	199	15.9
研究開発費	325	<b>565</b>	239	73.5
販売費	125	<b>112</b>	△ 13	△ 10.4
一般管理費	810	<b>783</b>	△ 26	△ 3.3

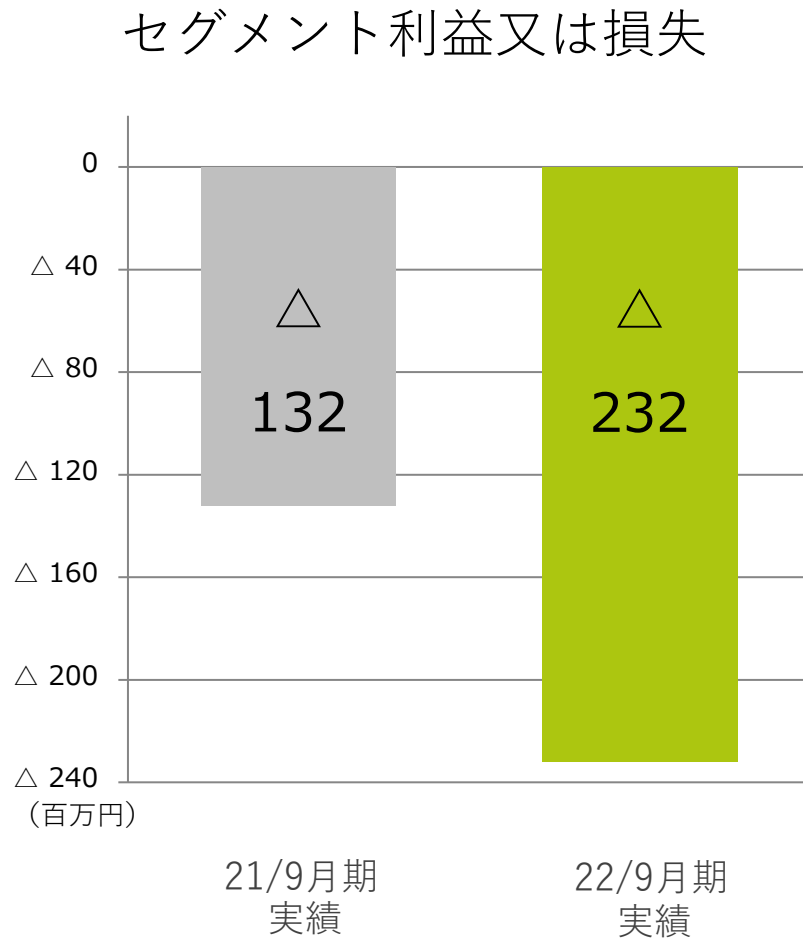
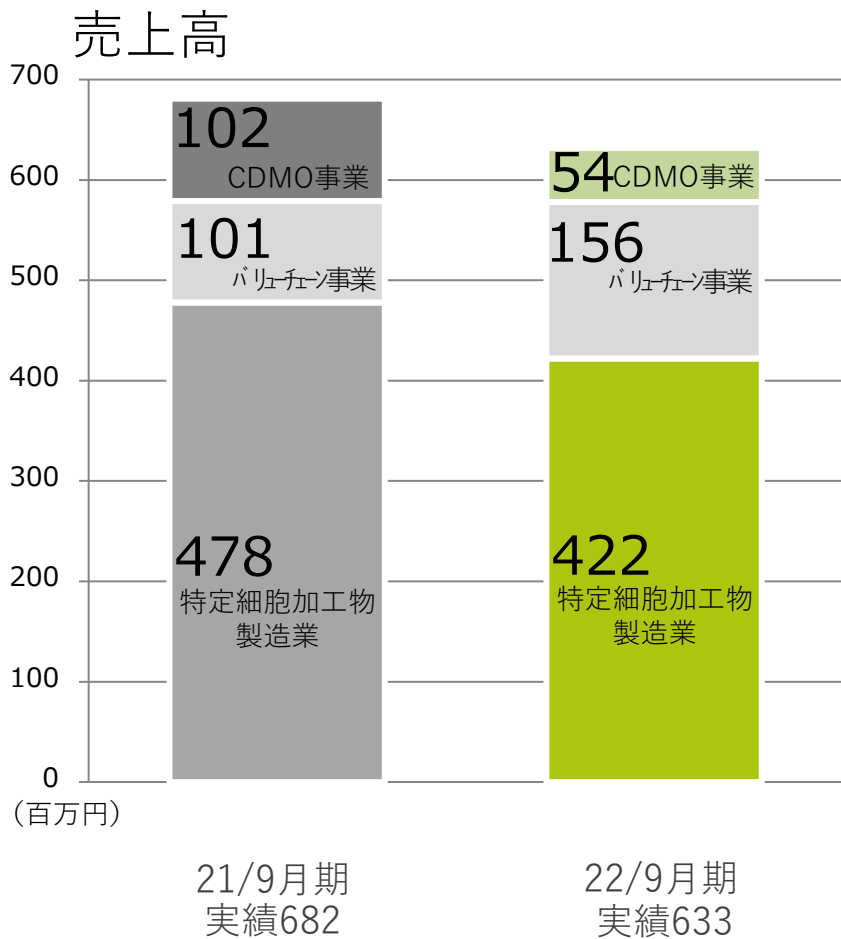
# 2022年9月期 業績 営業損失の増減分析（前期比）





# 2022年9月期 業績 細胞加工業

## 細胞加工に係る体制整備費用の先行により損失拡大



### 売上高

売上高は、**新型コロナウイルス感染症の長期化の影響等**により、細胞加工件数の回復も限定的となり、633百万円（前年同期比7.2%減）

### セグメント利益又は損失

セグメント損失は、**売上高の減少等に伴う売上総利益の減少に加え、需要拡大に伴う体制整備費用の先行等**により、△232百万円（前年同期はセグメント損失△132百万円）

※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。

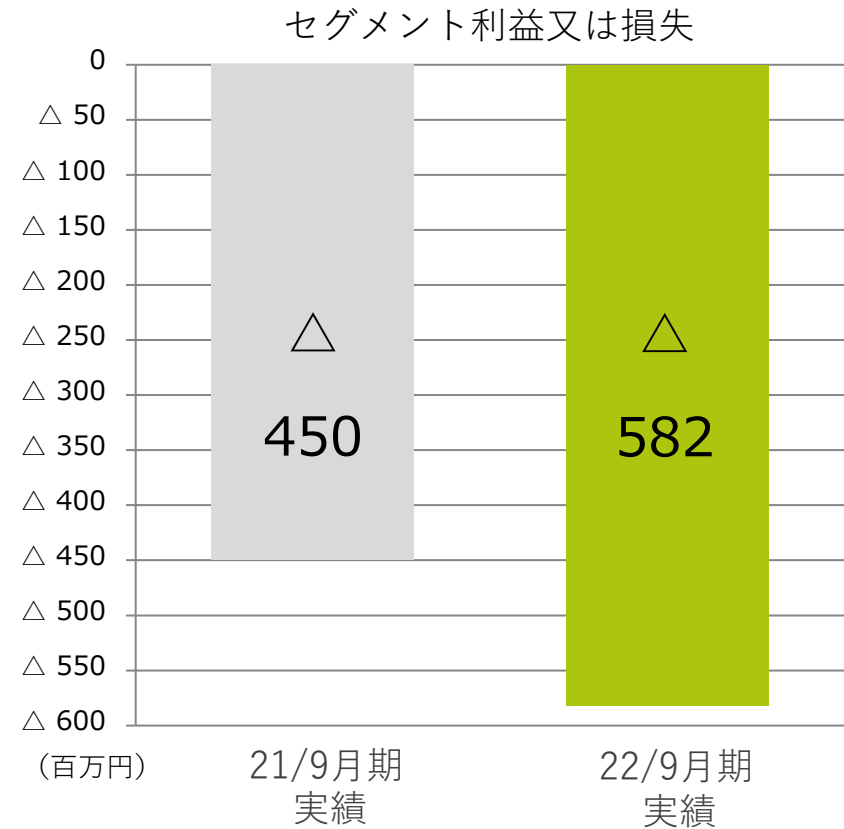
# 開発加速により、早期の収益化を目指す

## 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582百万円（前年同期はセグメント損失450百万円）



# 第18回新株予約権行使(5月30日完了)

## ■ 第18回新株予約権

割当先	マッコリー・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使途	支出予定時期
① C DMO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
② 本社運転資金	2021年9月～2022年11月
③ C DMO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

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)
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>
2021年10月1日～12月30日	6,200,000株(62,000個)	18.24%	345
2022年1月1日～3月31日	12,050,000株(120,500個)	35.44%	546
2022年4月1日～5月30日	14,730,000株(147,300個)	43.32%	705
<b>2022年9月期 合計</b>	<b>32,980,000株(329,800個)</b>	<b>97%</b>	<b>1,598</b>
<b>合計</b>	<b>34,000,000株(340,000個)</b>	<b>100%</b>	<b>1,690</b>

## 2023年9月期 業績予想

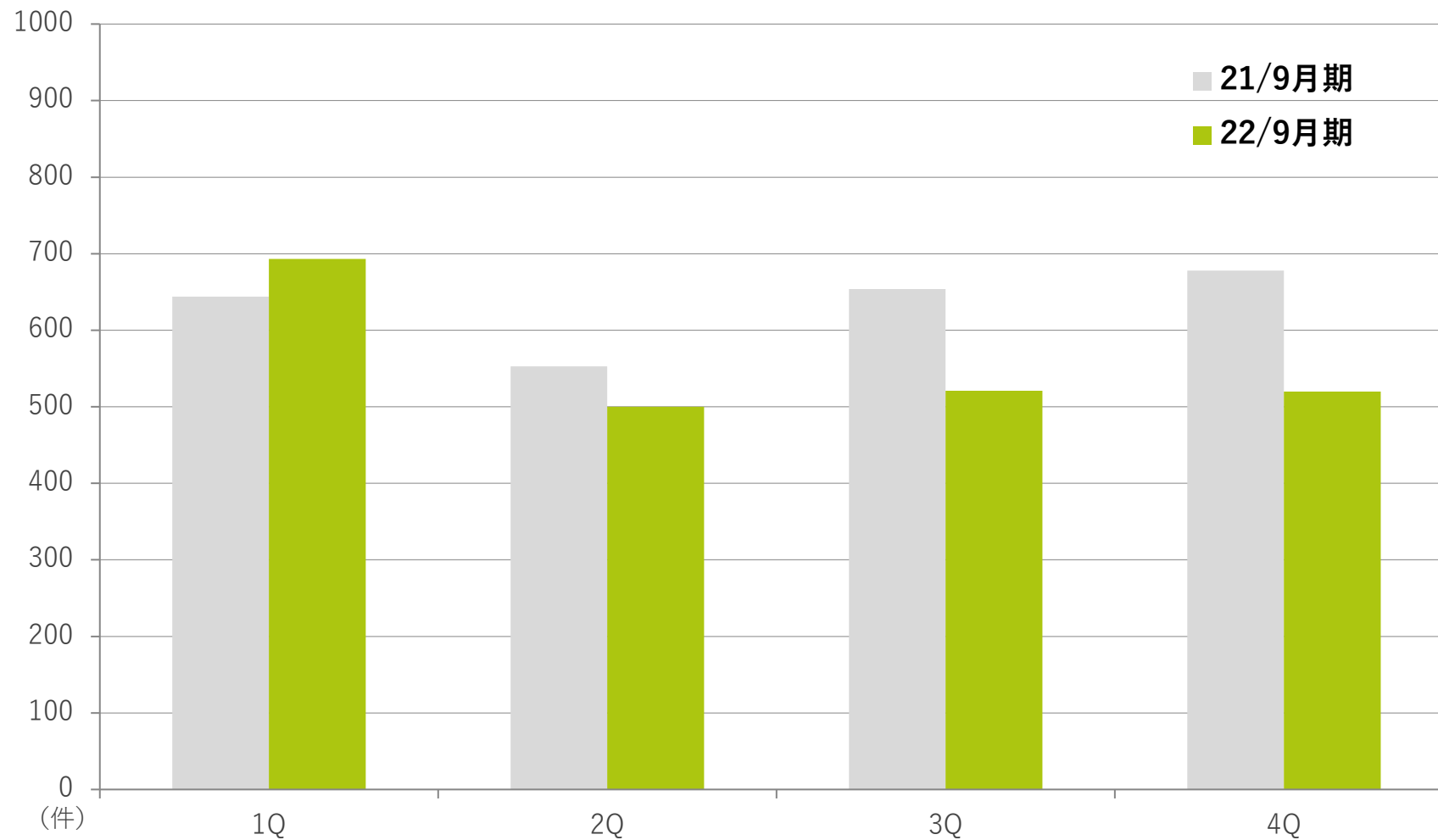
(単位：百万円)	22/9月期 通期実績	23/9月期 業績予想	増減額	増減率%
売上高	633	<b>728</b>	95	15.0
細胞加工業	633	<b>728</b>	95	15.0
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	127	<b>92</b>	△ 35	△ 27.6
売上総利益率 %	20.1	<b>12.6</b>	-	△ 7.5
販売管理費	1,461	<b>1,858</b>	397	27.2
営業損失 (△)	△ 1,333	△ <b>1,766</b>	△ 433	-
細胞加工業	△ 232	△ <b>374</b>	△ 142	-
再生医療等製品事業	△ 582	△ <b>797</b>	△ 215	-
全社経費	△ 517	△ <b>594</b>	△ 77	-
経常損失 (△)	△ 1,314	△ <b>1,757</b>	△ 443	-
当期純損失 (△)	△ 1,254	△ <b>1,761</b>	△ 507	-

# 細胞加工業

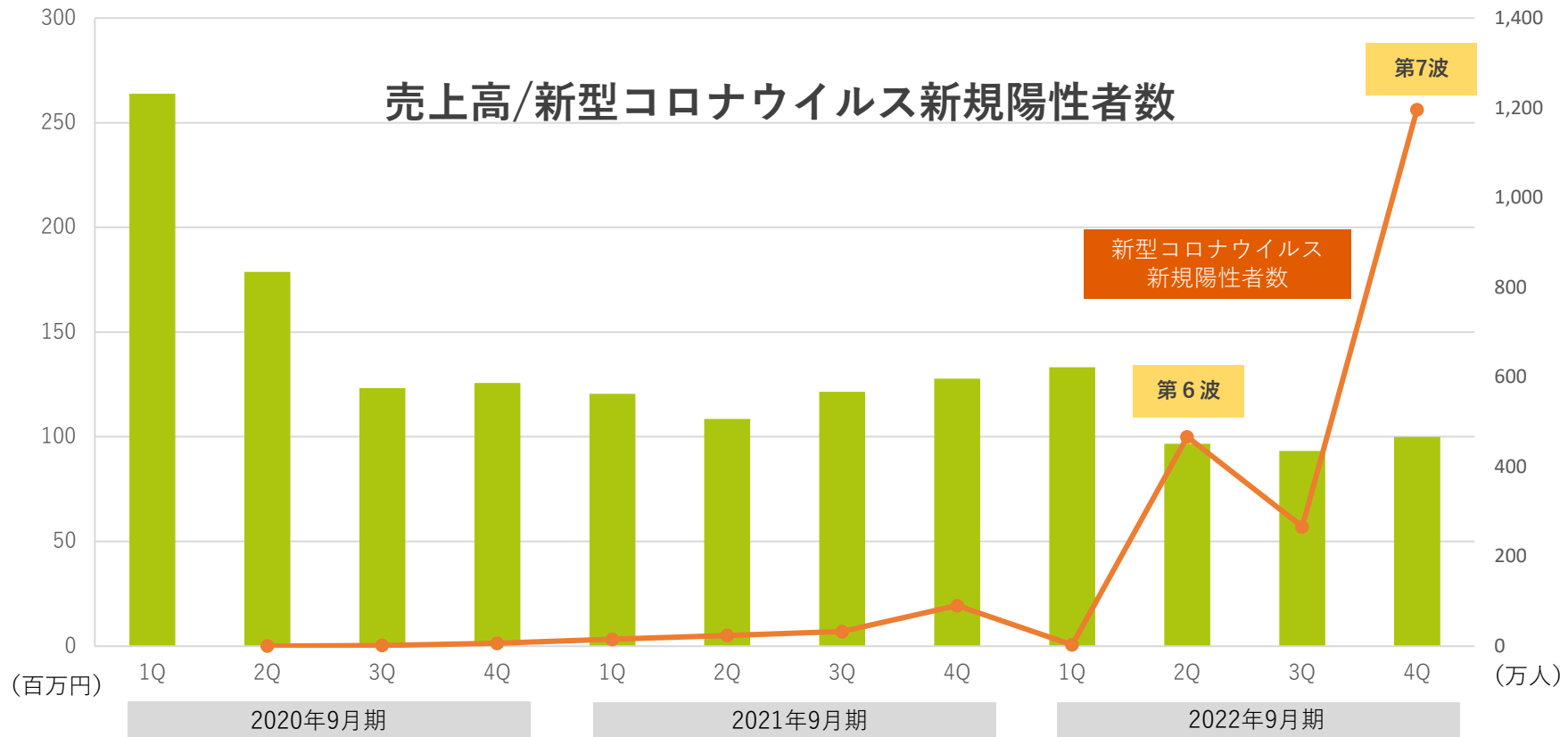
取締役細胞加工事業部長 近藤 隆重



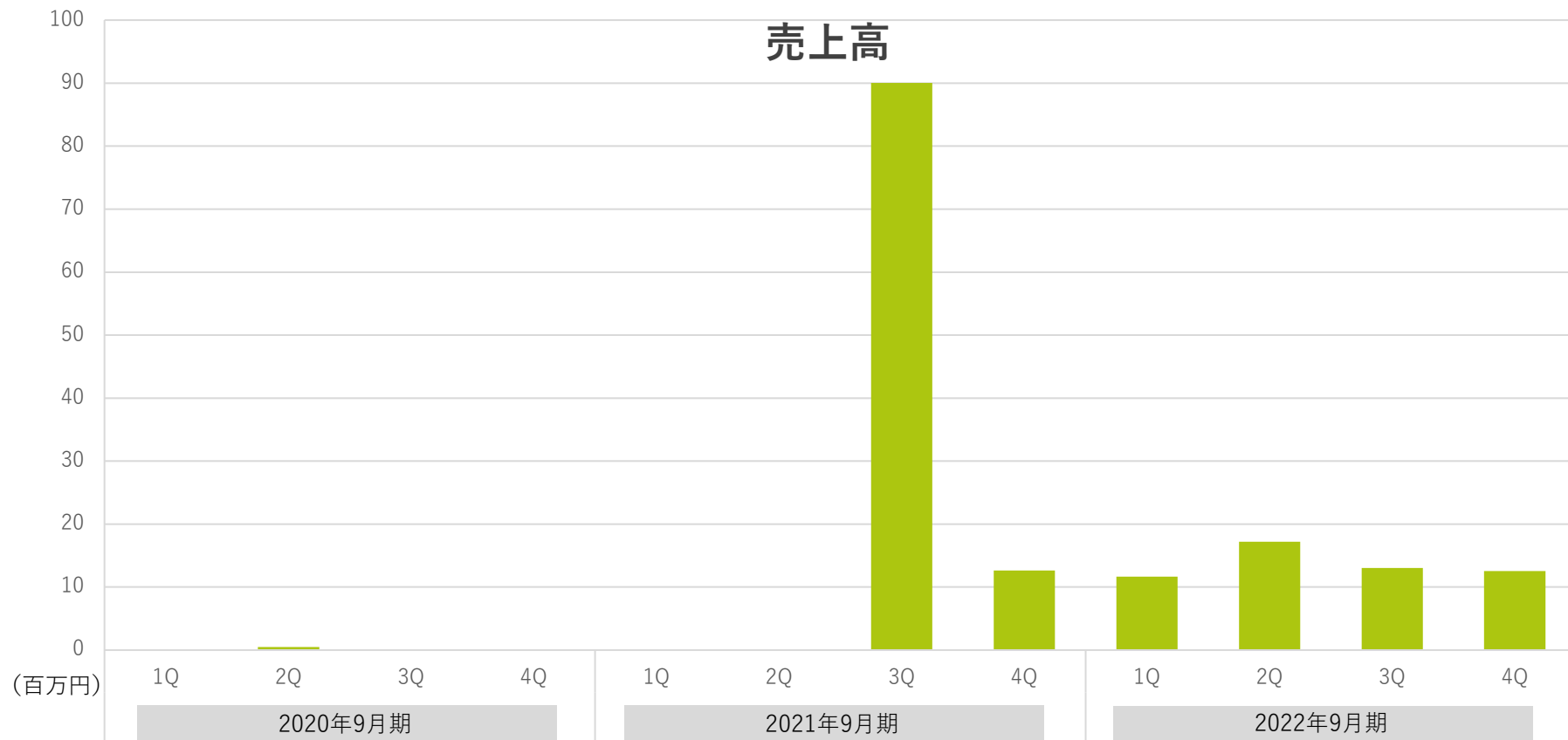
■ 特定細胞加工物製造実績 累計 約19.2万件：2022年9月30日現在



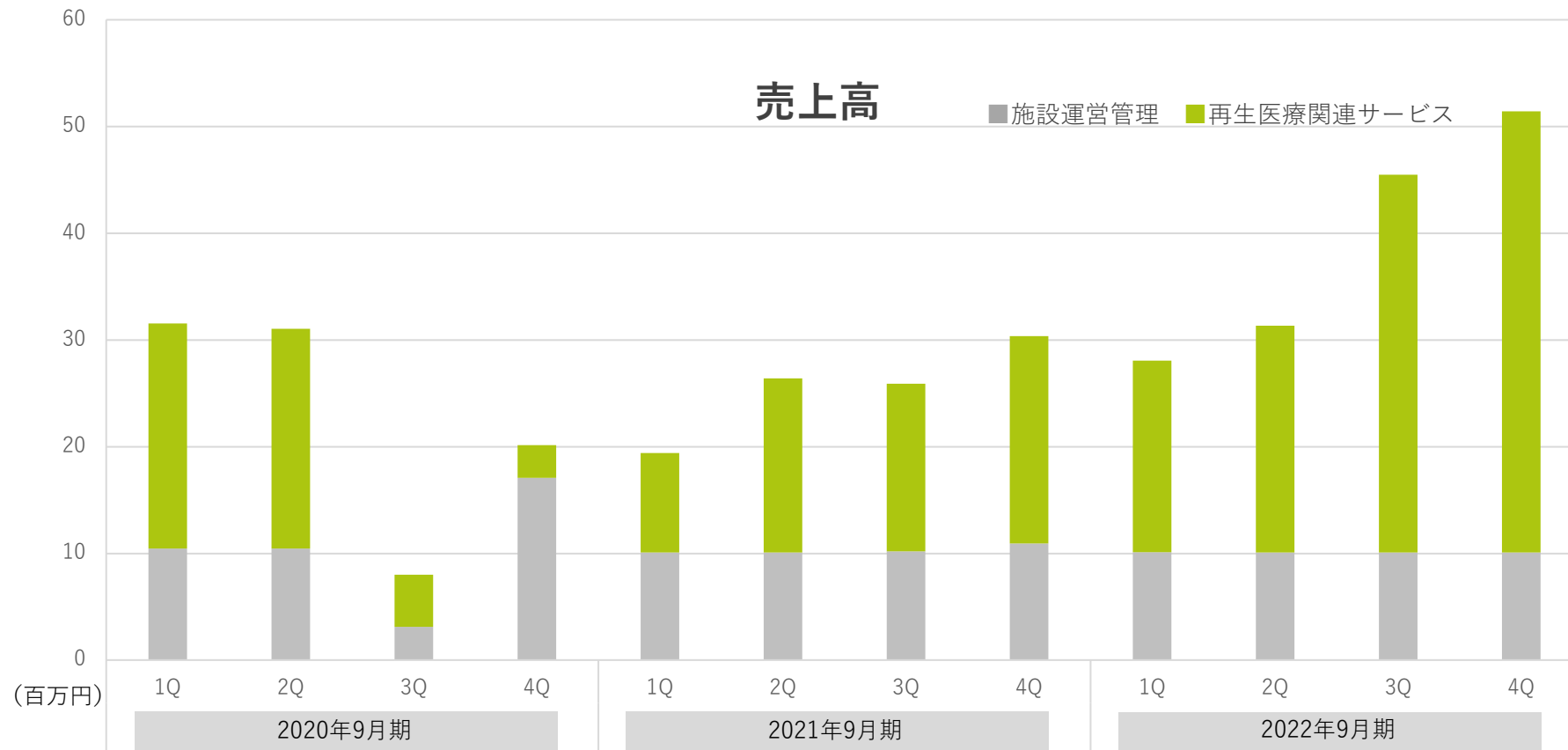
# 2022年9月期 細胞加工業 / 特定細胞加工物製造業 売上高



売上高は、2022年2Qから始まった新型コロナウイルス感染症第6波、4Qから始まった第7波の影響により回復基調が減速



ヤンセンファーマ株式会社の治験製品受託製造等の実績・経験を活用し、**更なる受託案件の獲得に向けて活動中**



再生医療関連サービスは、顧客からの売上が堅調で3Qに続き伸長

## 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

規制当局より使用予定の培養資材に関する追加資料提出の要請があり、当該資料提出済

#### 【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(SHIN KONG WU HO SU MEMORIAL HOSPITAL)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

## 歯科診療領域における骨造成治療法の実用化に向けた取り組み

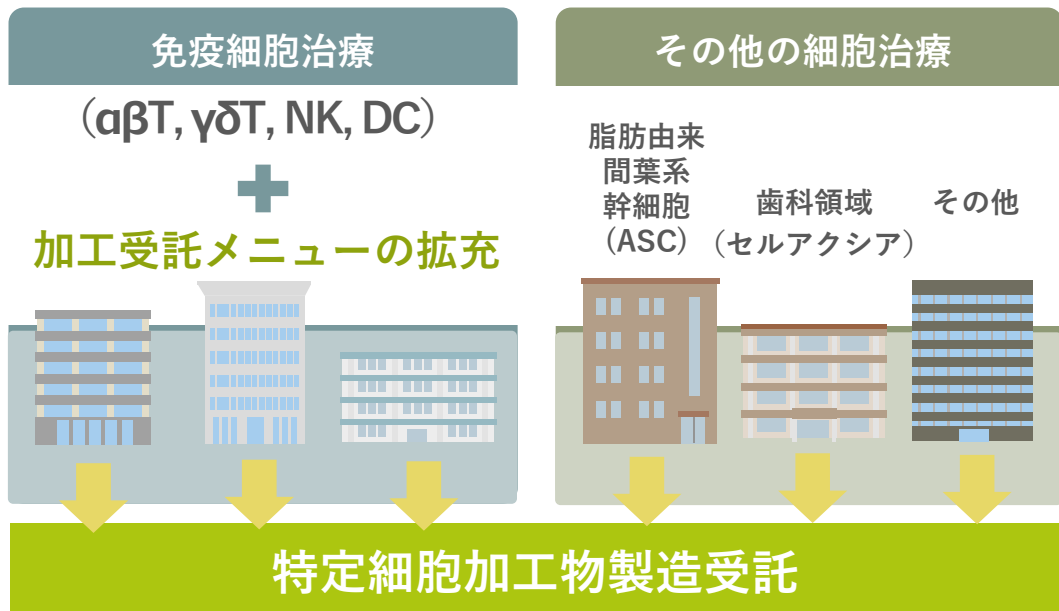
### ✓ セルアクシア株式会社と基本合意書を締結

- セルアクシア社が保有する新規技術「ダイレクトコンバージョン法※」を用い、歯科診療領域における先進的な骨造成治療法の実用化に向けた研究開発を推進
- 特定細胞加工物製造業の更なる成長を目的に、免疫細胞以外の新しい細胞種による加工受託メニューの拡大を目指す

※特定の条件を満たすことで、体細胞（線維芽細胞等）から目的の体細胞（骨芽細胞等）に直接転換（ダイレクトコンバージョン）する現象が見いだされ、将来の革新的医療を担う新技術として注目されている。セルアクシアの有する新規技術ダイレクトコンバージョン法は、患者様から容易な方法で採取できる線維芽細胞を原料として、短期間の簡易な製造工程で目的とする体細胞(骨芽細胞など)を作り出すことが可能となっている。

## 特定細胞加工物製造業

- ・ 脂肪由来間葉系幹細胞(ASC)、 歯科領域を始めとした新しい細胞種による加工受託メニューの強化
- ・ 臨床エビデンスの取得の推進



## CDMO事業

- ・ ヤンセンファーマ株式会社からの製造受託等  
 既存案件の確実な受注による実績強化
- ・ 新規案件獲得に向けた体制強化

## 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

## 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 (セルアクシア)
- ・ 技術ライセンスアウトの展開強化 (Medigen)

事業基盤の強化による売上拡大を目指す

# 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



# 2022年9月期 再生医療等製品事業 / 開発パイプライン

	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	α-GalCer/DC (九州大学との共同研究)	慢性心不全治療							医師主導Phase II b試験実施中
	NeoCart (MDNT-01)	膝軟骨損傷治療							Ocugen社は米国での開発再開を目指しFDAとPhase III試験プロトコルについて協議継続中 治験製品製造体制確立中
研究開発	自家樹状細胞ワクチン (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							抗原ペプチド選定、投与間隔検討のためのマウス免疫原性試験を実施中
	HSP105由来ペプチド関連 (国立がん研究センターとの共同研究)	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							医療法人社団澁志会と臨床研究を実施中（3例に投与終了） CAR-Tへの応用検討中
	BAR-T細胞 (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							非臨床薬効薬理試験（マウス）検討中
	医療法人社団澁志会 との臨床研究	先制医療としての 免疫細胞治療							目標症例登録完了、中間解析実施中
	MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究)	免疫療法の効果予測及び 効果判定のための診断薬							診断薬としての可能性を検討するために免疫療法を受けた患者のMUSCAT-assay結果と臨床効果との関係を解析中

## α-GalCer/DC (九州大学との共同研究) 慢性心不全治療

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) 医師主導Phase II b試験実施中

## 医師主導Phase IIb 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%、NYHAII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

多施設（5施設）での試験実施により  
症例登録の加速を目指す

## α-GalCer/DC (九州大学との共同研究) 慢性心不全治療

論文掲載

- ・九州大学筒井裕之教授の研究グループと共同で実施した慢性心不全に対する本製品α-GalCer/DCの作用メカニズムに関する研究成果が、国際科学誌「Circulation Heart Failure」に公開※

慢性心不全の原疾患の一つである拡張型心筋症のモデルマウスを用いた研究で、本製品(α-GalCer/DC)の作用メカニズムを明らかにした

- ・心臓に局在するナチュラルキラーT細胞が増加
- ・心臓の収縮機能の低下が抑制され、生命予後が改善
- ・心機能の改善は、心臓線維化の抑制、血管新生の促進に起因
- ・本製品による上記の心臓の保護作用には、インターフェロン-γが重要

※DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.122.009366

## NeoCart® (MDNT-01) 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

- NeoCart®: 米国食品医薬品局（FDA）から再生医療先端治療(RMAT)※指定
- 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、**治験製品製造体制確立中**
- 米国での開発方針が**2023年9月期中に確定次第、日本における開発方針を決定する**

※RMAT は、再生医療のうち、重篤な状態に対する治療で、予備的な臨床的エビデンスによりアンメット医療ニーズに寄与する可能性が示唆される品目が指定の対象。  
RMAT 指定品目は、優先審査と迅速承認の機会が与えられる。

# 自家樹状細胞ワクチン（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

自家樹状細胞ワクチン  
特長※

- ・ 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

- ・ **非臨床試験：樹状細胞にパルスするペプチドの選定及び投与間隔、回数を決めるためにマウス免疫原性試験を実施中**
- ・ **mRNAワクチンの普及状況を鑑み、本プロジェクトの継続を含めて今後の方針を検討中**

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

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

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

## 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)  
エレクトロポレーション(EP)法によるmRNA CAR-Tに応用検討中
- ・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医療法人社団 滉志会と共同で実施中

# BAR-T細胞（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<sup>※1</sup>や血友病<sup>※2</sup>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
- ・非臨床薬効薬理試験検討中
  - ✓ファブリー病マウスモデルは作製済み
  - ✓試験で使用するヒトBAR-T細胞を作製中

※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臨床研究 先制医療※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、全症例投与完了、免疫パラメータ測定中
- ・これまでに得られたデータを中間解析中

※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

## MUSCAT-assay※ 高感度抗体検出技術(岡山大学との共同研究)

微量の血液から、自己抗体を高感度に定量できる技術を開発  
がん細胞に対する免疫応答を評価し、がん免疫治療の効果予測及び判定の診断薬  
として、その可能性を検討中

### 研究開発状況

- ・ 免疫治療前後の末梢血中のがん抗原自己抗体  
プロフィールと臨床効果の関連性を解析中
- ・ 測定結果をスコアー化して、免疫治療の効果予測及び  
予後予測の可能性を検討中
- ・ 免疫治療の効果予測が可能な診断薬の実用化を目標

※Multiple S-cationized antigen beads array assay

製品開発

- $\alpha$ -GalCer/DCの医師主導Phase II b試験、早期の目標症例登録実施
- NeoCart<sup>®</sup>(MDNT-01)の開発方針決定

研究開発

- 研究開発品目の早期臨床段階への移行

早期収益化を目指し開発を加速  
研究開発品目の早期臨床段階への移行

# VISION2030

代表取締役 社長 久布白 兼直

# 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

# VISION2030

メディネットは、病気やけがを治すとともに、  
健康維持・改善に寄与することにより、  
Well-Being社会  
（“身体的・精神的・社会的に良好な状態にある社会”）  
に貢献する  
Healthcare Innovating Companyを目指す

# VISION2030を踏まえた経営方針

## 経営方針

1

メディネットの  
強み・経験を  
最大限に活かした成長

2

環境の変化に  
対応し  
継続的成長に  
向けた変革の  
推進

3

会社基盤の強化

# 経営方針に従った事業展開

経営方針  
1

## メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長

- ・ 特定細胞加工物製造受託の拡大
- ・ CDMO事業の基盤強化
- ・ 再生医療等製品の開発の加速化と新規シーズの育成

経営方針  
2

## 環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進

- ・ 当社事業の収益性/生産性の向上
- ・ 当社事業へのシナジー効果、VISIONに合致する新規事業の育成

経営方針  
3

## 会社基盤の強化

- ・ 「先を見据え、自ら一步先の考動ができる」人財への活性化
- ・ DX実現に向けた社内環境整備の加速化



- ①細胞加工事業の2025年9月期の黒字化
- ②再生医療等製品の検証試験の開始
- ③新規事業の育成・収益化

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。