

# 2023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)

2023年5月25日

# 2023年9月期第2四半期概要

代表取締役 社長 久布白 兼直

単位：百万円

	2023年9月期 第2四半期	前年同期	前年同期比
売上高	349	318	109.8%
研究開発費	226	295	76.5%
営業利益	△671	△678	

# 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

## 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

- ・ 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

## 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

- ・ 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

#### 第2四半期の主な進捗

- ・ 新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞」の受託開始
- ・ ヤンセンファーマ社から製造受託継続による実績向上
- ・ 九州大学との共同研究

「慢性心不全患者を対象とした医師主導Phase II b試験」

➤ 治験実施医療機関 5施設に拡大

## 経営方針

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

#### 第2四半期の主な進捗

- ・ 収益の安定化と成長を図るため、「VISION2030」に合致し、既存事業とのシナジーが期待できる新規事業の育成に向け、M&A、業務提携も視野に入れて鋭意検討中

## 経営方針

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

#### 第2四半期の主な進捗

- ・ 環境変化に応じた「人事制度の見直し」、ならびに「教育・研修の強化」に着手
- ・ 従業員も対象とした「株式報酬制度」の運用を開始
- ・ 全社的なDX推進に向け、「情報システム化計画の推進プロジェクト」をスタート



# 業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

# 技術移転一時金売上等により売上が増加

(単位：百万円)	22/9月期 2Q 累計実績(A)	23/9月期 2Q 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	318	<b>349</b>	31	9.8
営業損失 (△)	△ 678	△ <b>671</b>	6	-
経常損失 (△)	△ 676	△ <b>669</b>	6	-
当期 純損失 (△)	△ 678	△ <b>676</b>	2	-

■ 売上高は、**新型コロナウイルス感染症の影響の緩和等**による細胞加工件数の回復に加え、**技術移転の一時金売上等**により、349百万円（前年同期比9.8%増）

■ 営業損失は、**研究開発費の減少等**により、販売費及び一般管理費が739百万円（前年同期比0.9%減）となった結果、671百万円（前年同期は営業損失678百万円）

■ 経常損失は、加工中断収入7百万円、投資事業組合運用損6百万円等により、669百万円（前年同期は経常損失676百万円）

■ 当期純損失は、**固定資産除却損4百万円等**により、676百万円（前年同期は四半期純損失678百万円）

## 2023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)	22/9月期 2Q 累計実績(A)	23/9月期 2Q 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	318	<b>349</b>	31	9.8
売上総利益	68	<b>68</b>	0	△ 0.7
売上総利益率%	21.6	<b>19.5</b>	-	-
販売管理費	746	<b>739</b>	△ 6	△ 0.9
研究開発費	295	<b>226</b>	△ 69	△ 23.5
販売費	52	<b>67</b>	14	28.3
一般管理費	398	<b>446</b>	47	12.0

# 2023年9月期 第2四半期 業績 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	22/9月期 会計期間 (2022年9月30日)	23/9月期 会計期間 (2023年3月31日)	増減額
流動資産	4,807	<b>4,326</b>	△ 480
現金及び預金	4,499	<b>4,033</b>	△ 465
その他	308	<b>293</b>	△ 15
固定資産	1,270	<b>1,054</b>	△ 216
有形固定資産	537	<b>503</b>	△ 34
無形固定資産	101	<b>102</b>	1
投資その他の資産	631	<b>448</b>	△ 183
資産合計	6,078	<b>5,381</b>	△ 696
流動負債	279	<b>270</b>	△ 8
固定負債	286	<b>258</b>	△ 28
負債合計	566	<b>528</b>	△ 37
資本金	5,892	<b>5,214</b>	△ 677
資本剰余金	1,360	<b>55</b>	△ 1,304
利益剰余金	△ 2,093	<b>△ 676</b>	1,417
評価・換算差額等	352	<b>226</b>	△ 126
新株予約権	0	<b>32</b>	32
純資産合計	5,511	<b>4,852</b>	△ 659
負債純資産合計	6,078	<b>5,381</b>	△ 696

## 【資産】は696百万円減少

主な増加	・ 流動資産 : 仕掛品	6百万円
	・ 前払金	6百万円
主な減少	・ 流動資産 : 現金及び預金	465百万円
	・ 未収入金	22百万円
	・ 固定資産 : 有形固定資産	34百万円
	・ 投資有価証券	169百万円

## 【負債】は37百万円減少

主な増加	・ 流動負債 :	57百万円
	・ 固定負債 : 株式報酬引当金	6百万円
主な減少	・ 流動負債 : 未払金	57百万円
	・ 未払法人税等	12百万円
	・ 固定負債 : 繰延税金負債	34百万円

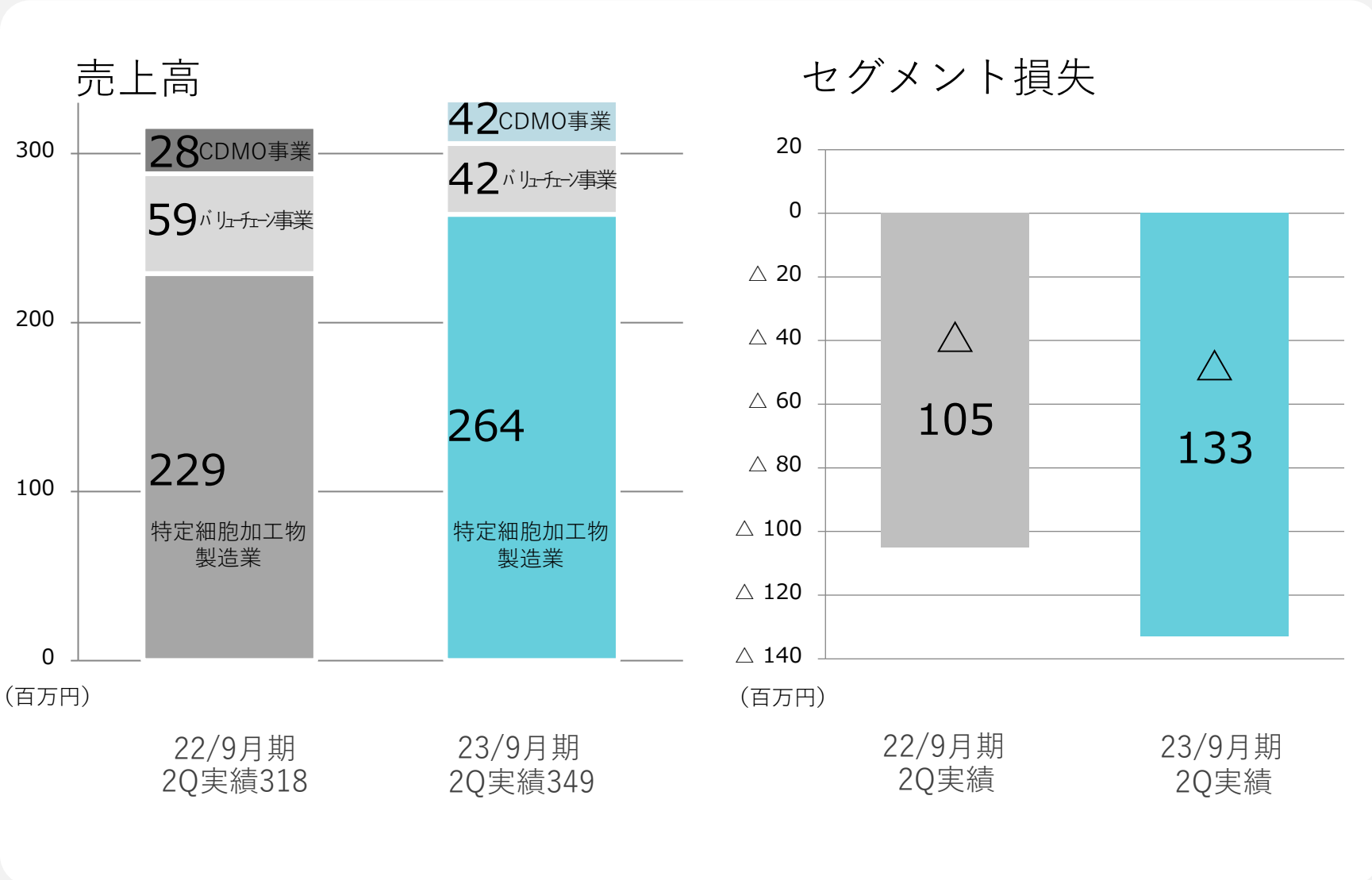
## 【純資産】は659百万円減少

主な増加	・ 利益剰余金 :	1,417百万円
	・ 新株予約権 :	32百万円
主な減少	・ 資本金 :	677百万円
	・ 資本剰余金 :	1,304百万円
	・ その他有価証券評価差額金 :	126百万円

自己資本比率 90.7% ⇒ 89.6%

# 2023年9月期 第2四半期 業績 細胞加工業

## 技術移転一時金売上等により売上が増加



### 売上高

売上高は、**新型コロナウイルス感染症の影響の緩和等**による細胞加工件数の回復に加え、**技術移転の一時金売上等**により、349百万円（前年同期比9.8%増）

### セグメント損失

セグメント損失は、**将来の細胞加工受託案件の獲得に向けた体制整備費用の先行等**により、△133百万円（前年同期はセグメント損失△105百万円）

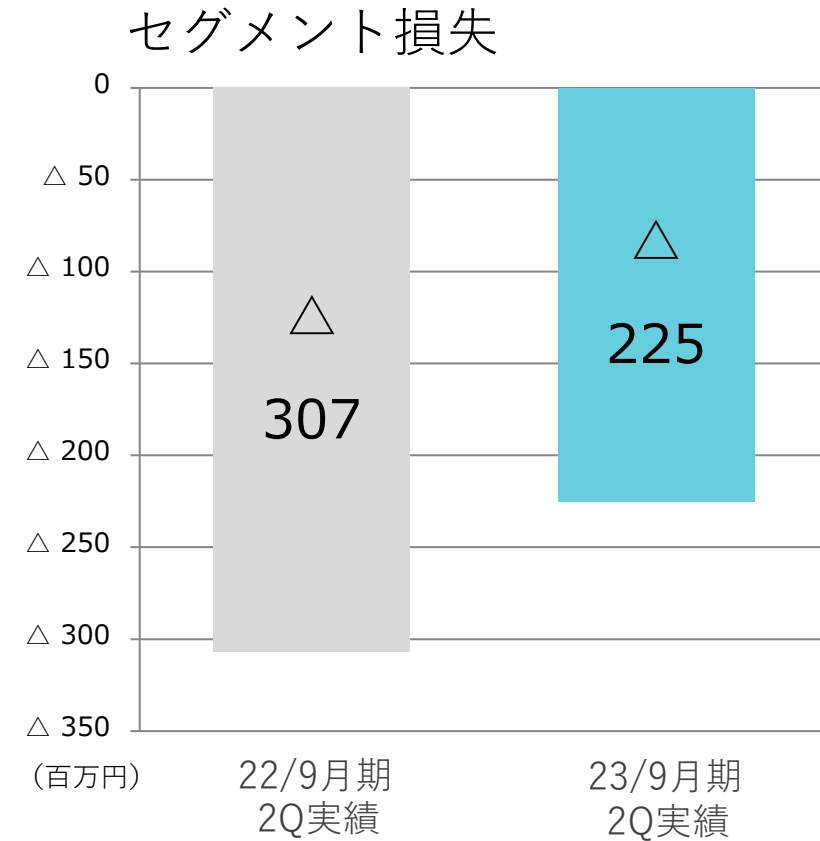
## 開発加速により、早期の収益化を目指す

## 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

## セグメント損失

セグメント損失は、**研究開発費の支出時期の遅れ等**により225百万円（前年同期はセグメント損失307百万円）



# 2023年9月期 第2四半期 業績 資金調達

## ■ 第19回新株予約権

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド	新株予約権の潜在株式数	52,500,000株（本新株予約権1個につき100株）
新株予約権発行個数	新株予約権 525,000個	新株予約権の行使価額	当初行使価額 82.65円（下限44円）
発行価額	33,075,000円（新株予約権1個につき63円）	新株予約権の行使期間	2023年3月7日～2025年3月6日

調達する資金の具体的用途	支出予定時期
①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開発費用	2023年3月～2026年3月
②本社運転資金	2023年3月～2024年3月
③資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用	2023年3月～2026年3月

行使期間	交付株式数	発行総数（個） に対する行使比率	調達額 （百万円）
2023年3月7日～3月31日	1,630,000株(16,300個)	3.10%	136

※含む新株予約権発行価額

## 2023年9月期 業績予想

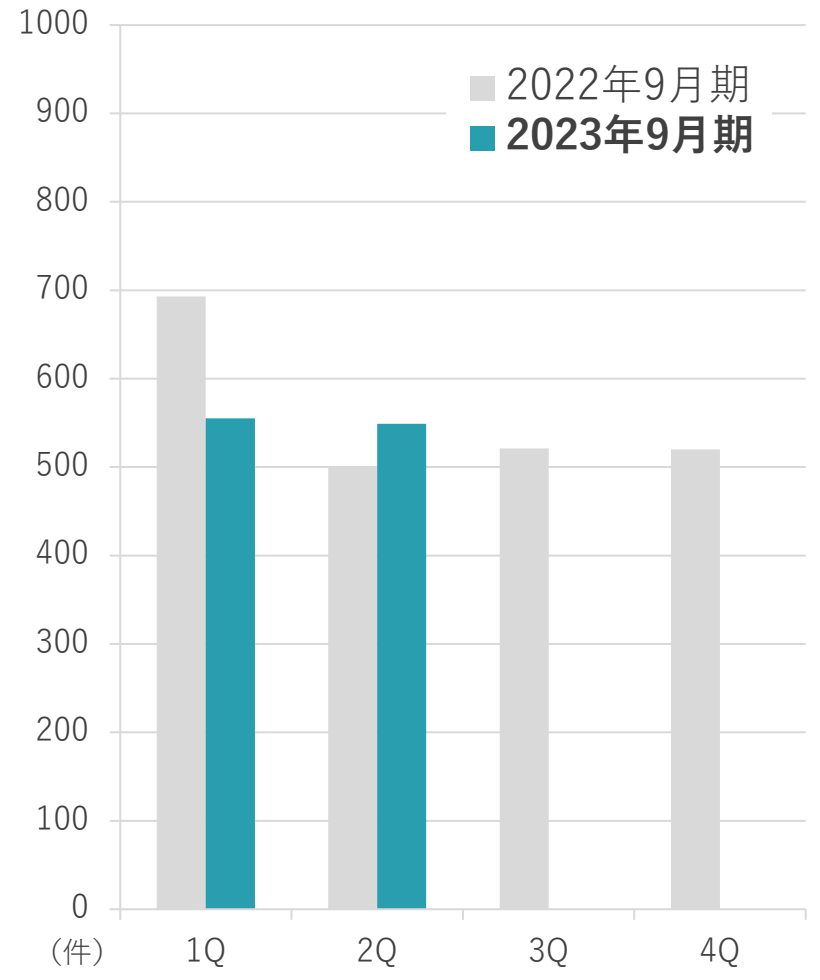
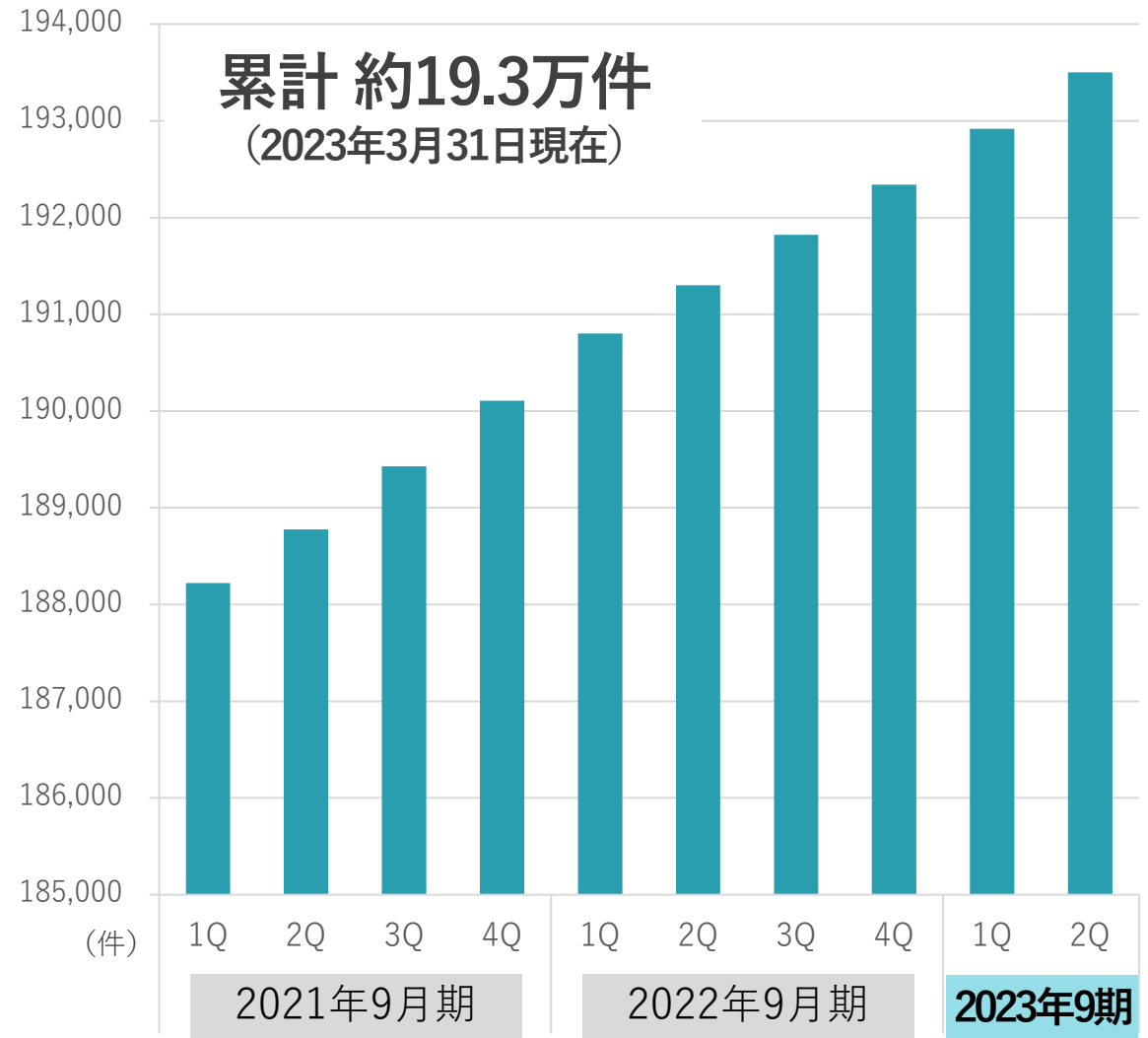
(単位：百万円)	22/9月期 通期実績	23/9月期 業績予想	増減額	増減率%
売上高	633	<b>728</b>	95	15.0
細胞加工業	633	<b>728</b>	95	15.0
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	127	<b>92</b>	△ 35	△ 27.6
売上総利益率 %	20.1	<b>12.6</b>	-	△ 7.5
販売管理費	1,461	<b>1,858</b>	397	27.2
営業損失 (△)	△ 1,333	△ <b>1,766</b>	△ 433	-
細胞加工業	△ 232	△ <b>374</b>	△ 142	-
再生医療等製品事業	△ 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	-

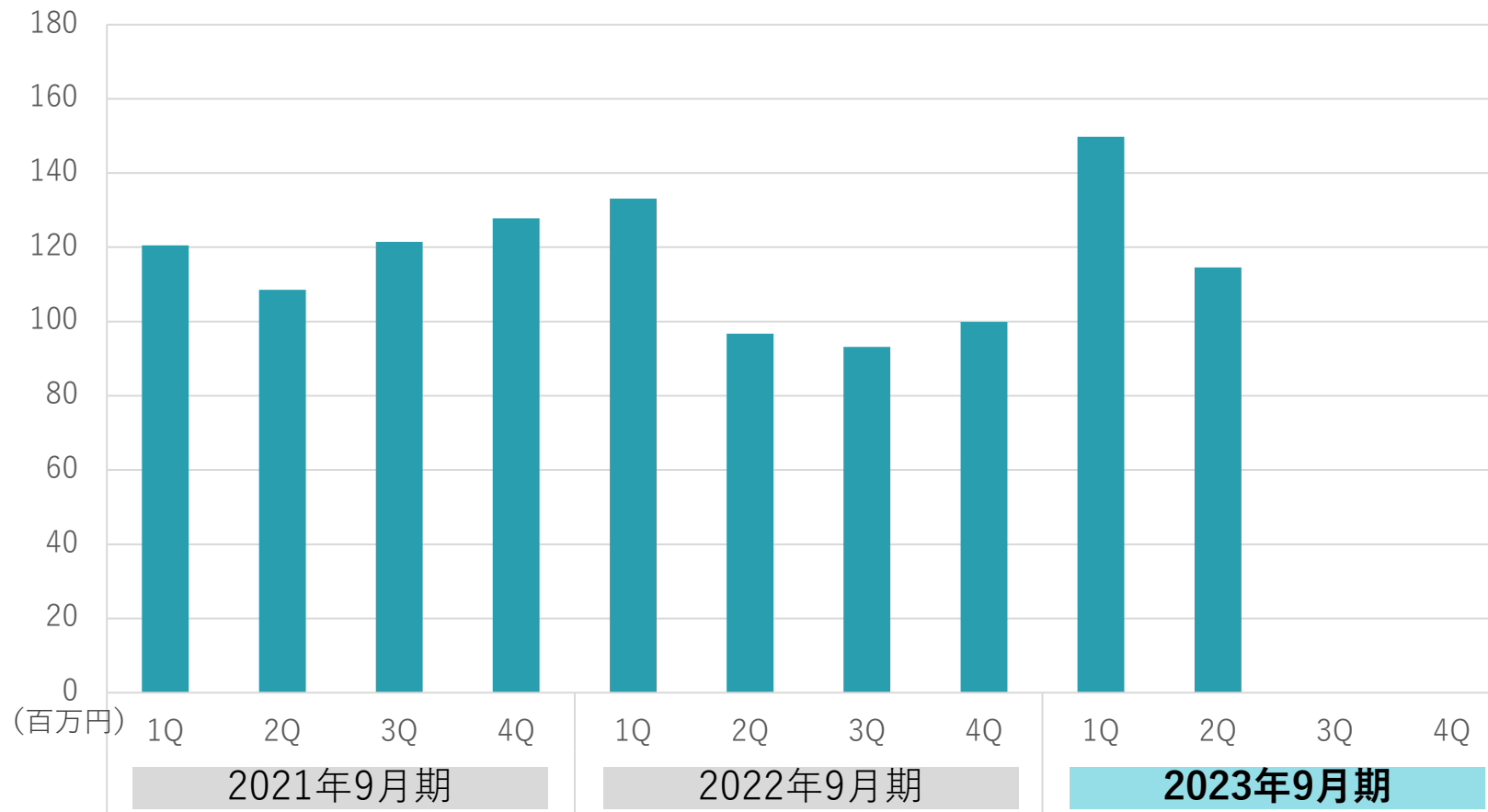


# 細胞加工業

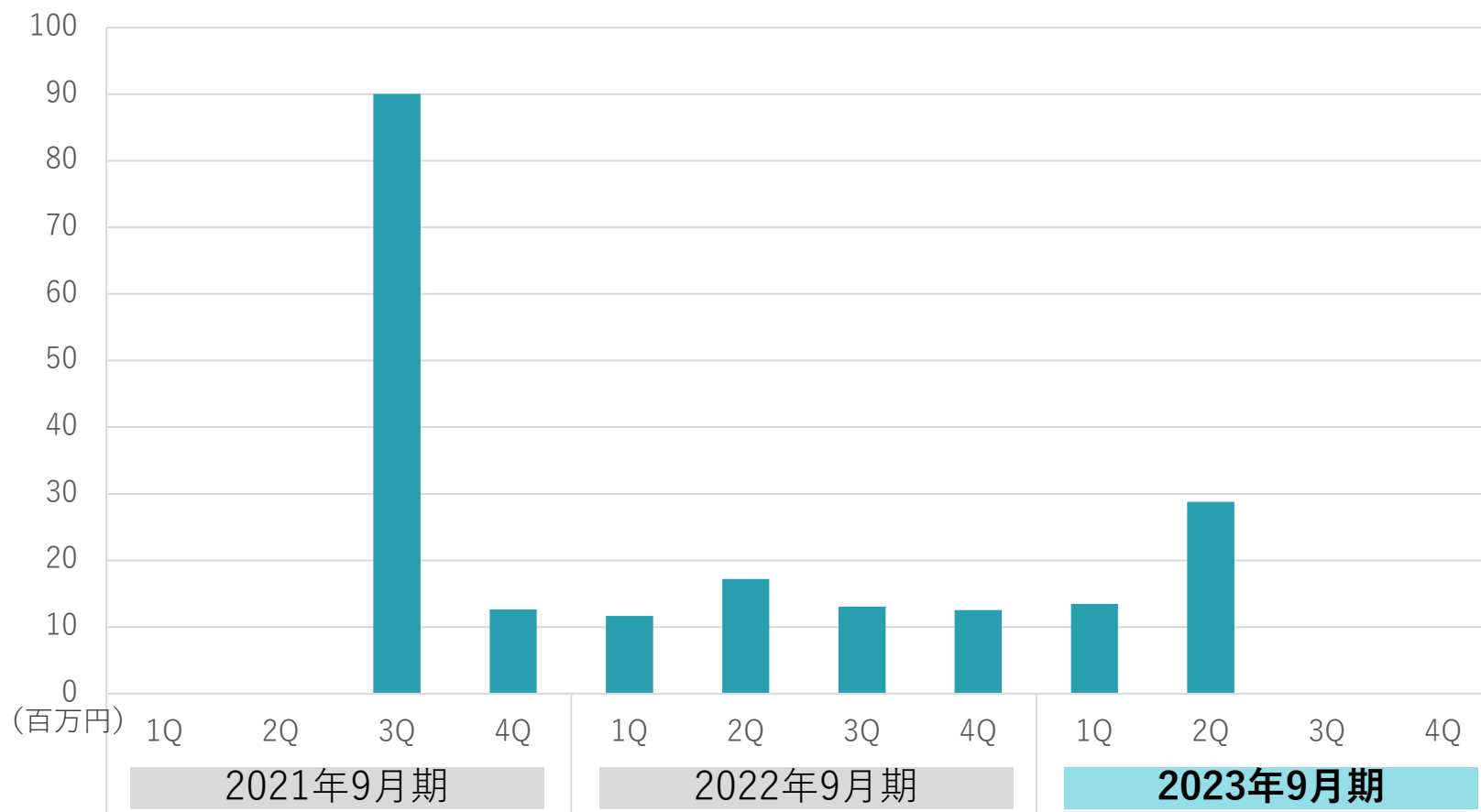
取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

■ 特定細胞加工物製造件数の実績

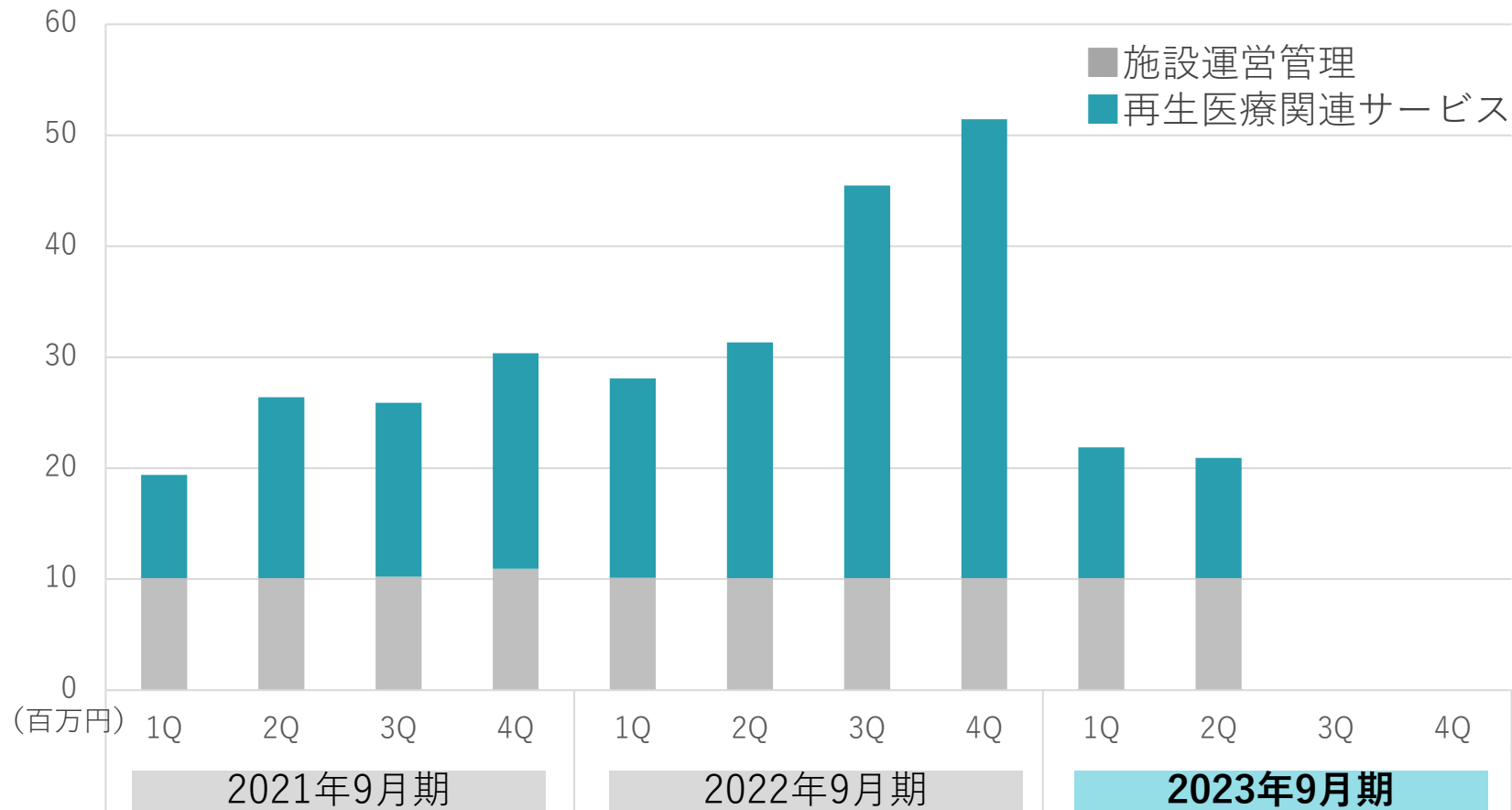




**2023年1Qは新規の特定細胞加工物製造受託に向けた技術移転の売上計上**  
**2023年2Qに入り新型コロナウイルス感染症の影響の緩和等により**  
**免疫細胞加工受託が回復基調**



ヤンセンファーマ株式会社から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**



2023年9月期より、再生医療関連サービスのリソースをシフトし、  
**特定細胞加工物製造業、CDMO事業に注力**

## 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

- 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、MBCの提携医療機関である新光呉火獅紀念醫院(SHIN KONG WU HO SU MEMORIAL HOSPITAL)が、2023年2月に台湾の規制当局から承認を取得

#### 【今後の予定】

- MBCの提携医療機関より台湾市政府の衛生局へ登録作業を実施中
- 登録完了後、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

- ・ 新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞」の製造受託開始
- ・ 新規加工技術「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」の開発
- ・ 新規加工技術「歯科領域における新たな細胞種」の共同開発
- ・ 臨床エビデンスの取得の推進（先制医療等）

## CDMO事業

- ・ ヤンセンファーマ社の製造受託継続による実績強化
- ・ 新規案件獲得に向けた体制強化

## バリューチェーン事業

- ・ CPC運営管理既存顧客に対する適切なフォロー（アカデミアネットワーク）
- ・ 細胞加工業に関連したニーズの探索とその事業化

## アライアンス活動

- ・ 国内外の企業とのコラボレーション強化（セルアクシア等）
- ・ 技術ライセンスアウトの展開強化（Medigen等）
- ・ インバウンド需要の取り込み

## 着実な施策推進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



	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	
製品開発	α-GalCer/DC (九州大学との共同研究)	慢性心不全								医師主導Phase II b試験、5施設に拡大実施中
	MDNT-01 (自家細胞培養軟骨)	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
										国内での開発方針再検討

# 2023年9月期 第2四半期 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	
研究開発	HSP105関連免疫療法 (国立がん研究センターとの共同研究)	HSP105を発現している がんに対する免疫療法					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					澁志会と臨床研究を実施、3例に投与終了、 安全性に問題ないことを確認 CAR-Tへの応用検討中
	先制医療 (澁志会との共同研究)	先制医療としての 免疫細胞治療					目標症例数投与完了、中間解析実施中
	MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究)	がん免疫療法の効果 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 がん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
	新型コロナ予防樹状細胞ワクチン (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		終了			非臨床試験において使用したSARS-CoV-2抗原ペプチドで は有用性を示す十分な結果が得られなかったため、 新型コロナ感染症の現状を考慮し開発中止を決定、 共同研究契約も終了 (2023年3月)
	特異的B細胞除去療法 (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		終了			非臨床試験においていくつかの課題があり、それらの解決 には相当の時間を要すること等から、本共同研究を終了 (2022年12月)

## 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

新たな心不全治療法として  $\alpha$ -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

- 慢性心不全患者を対象とした  $\alpha$ -GalCer/DC(HUCV002-01) 医師主導Phase II b試験実施中

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%、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試験実施機関	九州大学病院、国立循環器病研究センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、奈良県立医科大学附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院
⑦試験予定期間	2022年1月～2024年3月

- 治験実施機関を5施設に拡大して実施、症例登録を促進

## MDNT-01(NeoCart<sup>®</sup>) 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

- NeoCart<sup>®</sup>: 米国食品医薬品局（FDA）から再生医療先端治療(RMAT)<sup>※</sup>指定
- Ocugen社はFDAと追加Phase III試験デザインについて合意、2024年治験開始に向けて現在FDAとプロトコル最終化に向けて協議中、及び治験製品製造体制確立中
- 米国Phase IIIプロトコルが確定後、日本における開発方針を決定する（2023年9月期中）

※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。

## 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

- 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継続中

- ・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) CAR-T細胞作製においてエレクトロポレーション法以外の遺伝子導入法を検討中
- ・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滉志会と共同で実施し、安全性に問題ないことを確認した

## 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

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ーを探索し、免疫細胞治療の有用性の確立を推進

- ・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ー（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ーについても検討
- ・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
- ・測定データを解析中

※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

## 岡山大学との共同研究 高感度抗体検出技術 MUSCAT-assay※

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、がん免疫療法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

- ・免疫治療前後の末梢血中のがん抗原自己抗体  
プロファイ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、健康成人データを加えて解析する  
ことにより、がん免疫療法の効果予測判定の精度が向上
- ・がん免疫療法の効果予測が可能な診断薬の実用化を目指し、  
ビジネスプラン作成中

※Multiple S-cationized antigen beads array assay



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

- $\alpha$ -GalCer/DCの医師主導第IIb試験、  
多施設共同試験により、目標症例数登録早期完了

MDNT-01 / 膝軟骨損傷治療に用いる自家細胞培養軟骨

- NeoCart<sup>®</sup> (MDNT-01)の国内開発方針決定

研究開発

- 研究開発品目の早期臨床段階への移行
- 新規研究開発シーズの獲得

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

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。

# Appendix

## 用語集

# Appendix 用語集

事業関連用語		説明
1	細胞加工業/ 特定細胞加工物製造業	細胞加工業の3つのビジネス領域の1つである特定細胞加工物製造業は、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する事業。
2	細胞加工業/ CDMO事業	細胞加工業の3つのビジネス領域の1つであるCDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 事業は、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する事業。
3	細胞加工業/ バリューチェーン事業	細胞加工業の3つのビジネス領域の1つであるバリューチェーン事業は、細胞加工関連プロセスから派生する技術・ノウハウなどを提供し、対価を受領する事業。
4	バリューチェーン事業/ 施設運営管理	バリューチェーン事業において提供するサービスの一つであり、既設の細胞培養加工施設の運営管理業務などを受託するサービス。
5	バリューチェーン事業/ 再生医療関連サービス	バリューチェーン事業において提供するサービスの一つであり、再生・細胞医療に関連する各種業務を受託するサービス。
6	再生医療等製品事業	再生医療等製品事業は、再生医療等製品の研究開発、製品開発を行う事業。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する。また、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する。
7	株式報酬制度	一定期間の継続勤務を条件に、譲渡制限付株式を事前交付するインセンティブ報酬制度。

細胞・技術・医療関連用語		説明
1	NKT細胞活性化樹状細胞	NKT細胞は、NK細胞とT細胞の性質を合わせ持つリンパ球の一種であり、直接的にがんを殺傷するほか、サイトカインなどを産生して免疫応答を高めることが知られている。当社が特許権を保有する樹状細胞ワクチン加工技術を活用し、樹状細胞に $\alpha$ -ガラクトシルセラミド（ $\alpha$ -GalCer：スフィンゴ糖脂質の一種。体内では樹状細胞などの抗原提示細胞に取り込まれ、特定の抗原提示分子CD1dを介して、NKT細胞を活性化する）を添加することで、体内のNKT細胞を効率よく活性化することが確認できている。
2	$\gamma$ $\delta$ T（ガンマ・デルタT）細胞	$\gamma$ $\delta$ T細胞は、近年、世界で注目されている免疫細胞の一種で、体内の様々な免疫機構に関与していると報告されている。 $\gamma$ $\delta$ T細胞の中でも、特にV $\gamma$ 9V $\gamma$ 2という遺伝子の組み合わせのTCR（T細胞受容体）をもつ $\gamma$ $\delta$ T細胞は、がん細胞に対して強い攻撃能力を有していることが知られており、日本での臨床応用のみならず欧州を中心とした海外での研究開発も進められている。当社の開発した $\gamma$ $\delta$ T細胞細胞培養加工技術は、末梢血中にわずか数%しか含まれていないV $\gamma$ 9V $\gamma$ 2T細胞を選択的に活性化し、数千から数万倍に増殖させることができる技術。
3	脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）	間葉系幹細胞は、移植片対宿主病（GVHD）、脊髄損傷、クローン病に伴う複雑痔瘻の治療製品として臨床使用されており、骨や軟骨に対する疾患、心臓疾患、肝疾患、糖尿病等に対する臨床研究も進められている。様々な疾患に対する間葉系幹細胞治療の期待の高まりを受け、当社においてもASCの細胞加工技術の開発に着手し、その細胞加工技術を確立している。
4	$\alpha$ -GalCer/DC	$\alpha$ -GalCer（ $\alpha$ -ガラクトシルセラミド）とは、スフィンゴ糖脂質の一種で、体内では樹状細胞などの抗原提示細胞に取り込まれ、特定の抗原提示分子CD1dを介して、免疫細胞の一種であるナチュラルキラーT細胞（T細胞とnatural Killer（NK）細胞の両方の特徴を持つリンパ球。Tリンパ球、Bリンパ球、NK細胞に次ぐ第4のリンパ球とされている）を活性化する。 $\alpha$ -GalCerをパルスしたDC（自己末梢血単核球由来樹状細胞）とは、末梢血単核球は、末梢血から分離されたリンパ球（T細胞、B細胞、NK細胞等）や単球などを含む単一の丸い核を有する血液細胞で、治療を受ける患者様本人の末梢血単核球から樹状細胞を誘導し $\alpha$ -GalCerを添加することによって作製した、 $\alpha$ -GalCerを細胞表面の抗原提示分子CD1dに提示する樹状細胞。

## Appendix 用語集

細胞・技術・医療関連用語		説明
5	再生医療先端治療(RMAT)	米国FDAの制度で、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。
6	HLA	HLA (Human Leukocyte Antigen : ヒト白血球抗原) は、白血球などの細胞表面上に発現する分子。
7	HSP105	HSP105 (Heat Shock Protein105) は、国立がん研究センター先端医療開発センター免疫療法開発分野長中面哲也先生らが、膵がんの患者様のがん細胞と血液を使ってがん抗原を同定する SEREX 法を実施して同定されたがん抗原。HSP105は、精巣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るが、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。構成HSP105由来ペプチドは、構成するアミノ酸配列の内、特にかん抗原特異的細胞障害性T細胞 (Cytotoxic T Lymphocyte: CTL) が強く反応する部分を指す。このペプチドをワクチンに用いることで CTL を効率的に刺激・増殖させることができる。
8	2-DGリンパ球 (糖鎖修飾改変Tリンパ球)	細胞の糖鎖修飾・代謝調節作用を有する2-deoxyglucose (2-DG) を培養液に添加して作製したリンパ球。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、-(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、応用可能性に向けて研究開発を推進。
9	CAR-T	キメラ抗原受容体 (Chimeric Antigen Receptor) 導入T細胞 (CAR-T)。
10	TCR-T	T細胞受容体 (T Cell Receptor) は、T細胞の表面に存在する腫瘍抗原由来ペプチドを認識するタンパクであり、それを強制的に発現させるよう遺伝子を導入させたT細胞。

細胞・技術・医療関連用語		説明
11	先制医療	病気の発生を未然に防ぐことを目的に、様々な背景因子などによる予測・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。
12	免疫パラメーター	免疫力に関与する機能や各種細胞数を測定、評価する指標。
13	MUSCAT-assay	MUSCAT-assay (Multiple S-cationized antigen beads array assay) 当社が岡山大学二見教授らとの共同研究で開発したタンパクの可溶化技術を応用した新規な自己抗体迅速測定抗原検査技術。日本、米国及び欧州等で特許取得済み。