

# 事業計画及び成長可能性に関する説明資料

2023年11月30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	慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品（ $\alpha$ -GalCer/DC）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	自家細胞培養軟骨 MDNT-01概要	28
細胞加工業（特定細胞加工物製造業）	10	市場環境	29
治療用の細胞製造の流れ	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	32
再生医療等製品事業	14	VISION2030	33
3. 細胞加工業	15	経営方針	34
市場環境	16	成長戦略	35
市場環境（特定細胞加工物製造業）	18	経営指標	39
市場環境（CDMO事業）	19	利益計画	40
競争力の源泉	22	6. リスク情報	41
		ディスクレイマー	45

# 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 久布白兼直
市場	東証グロース (コード: 2370)
資本金	5,736百万円 (2023年9月末現在)
従業員	98名 (2023年9月末現在)
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	7,764,167	3.34
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC	2,210,000	0.95
株式会社三星住発	2,100,000	0.90
野村証券株式会社	1,566,700	0.67
森部 鐘弘	1,400,000	0.60
株式会社DMM.com証券	1,193,900	0.51
SMBC日興証券株式会社	1,171,500	0.50
中埜 昌美	1,100,000	0.47
株式会社ランドキャリア	1,005,000	0.43
猪狩 恭典	1,000,000	0.43



# 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



# 細胞加工業

## -特定細胞加工物製造業

医療機関からの依頼に基づき特定細胞加工物を製造する

売上構成比  
79.19%

## -CDMO事業 (Contract Development and Manufacturing Organization)

製薬企業等からの依頼に基づき再生医療等製品/治験製品を製造

売上構成比  
10.53%

## -バリューチェーン事業

細胞加工関連のバリューチェーンから派生する技術やノウハウを提供

売上構成比  
10.28%



# MEDI+NET

受託製造する特定細胞加工物の一例

**免疫細胞** ( $\alpha\beta$ ,  $\gamma\delta$ , NK, NKT細胞, DC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

治療用の細胞

実施医療機関

細胞採取



治療

- 医療機関で採取された患者様の細胞から、医療機関からの委託に基づき、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

## 治療用の細胞（特定細胞加工物）製造の流れ



# MEDI+NET

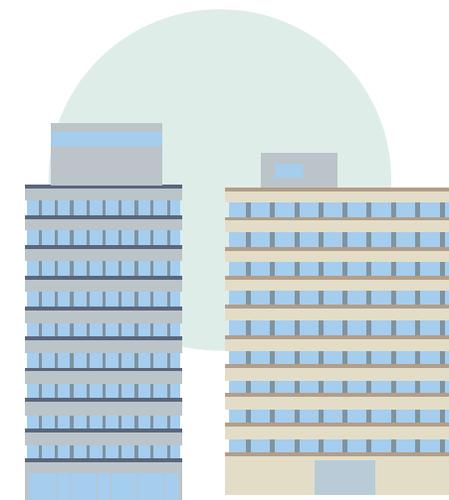
## 受託業務の一例

- ・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

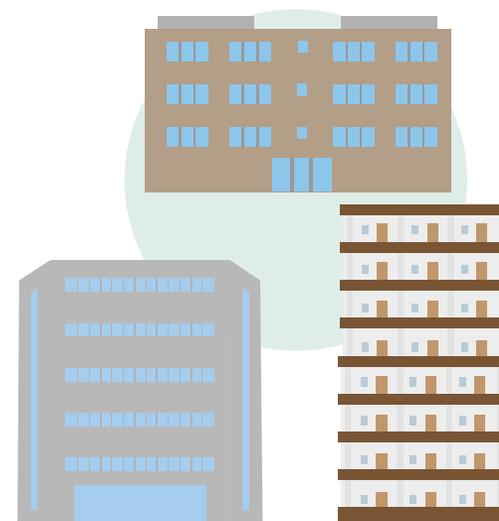
## 物販

- ・再生医療関連資材等の販売 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

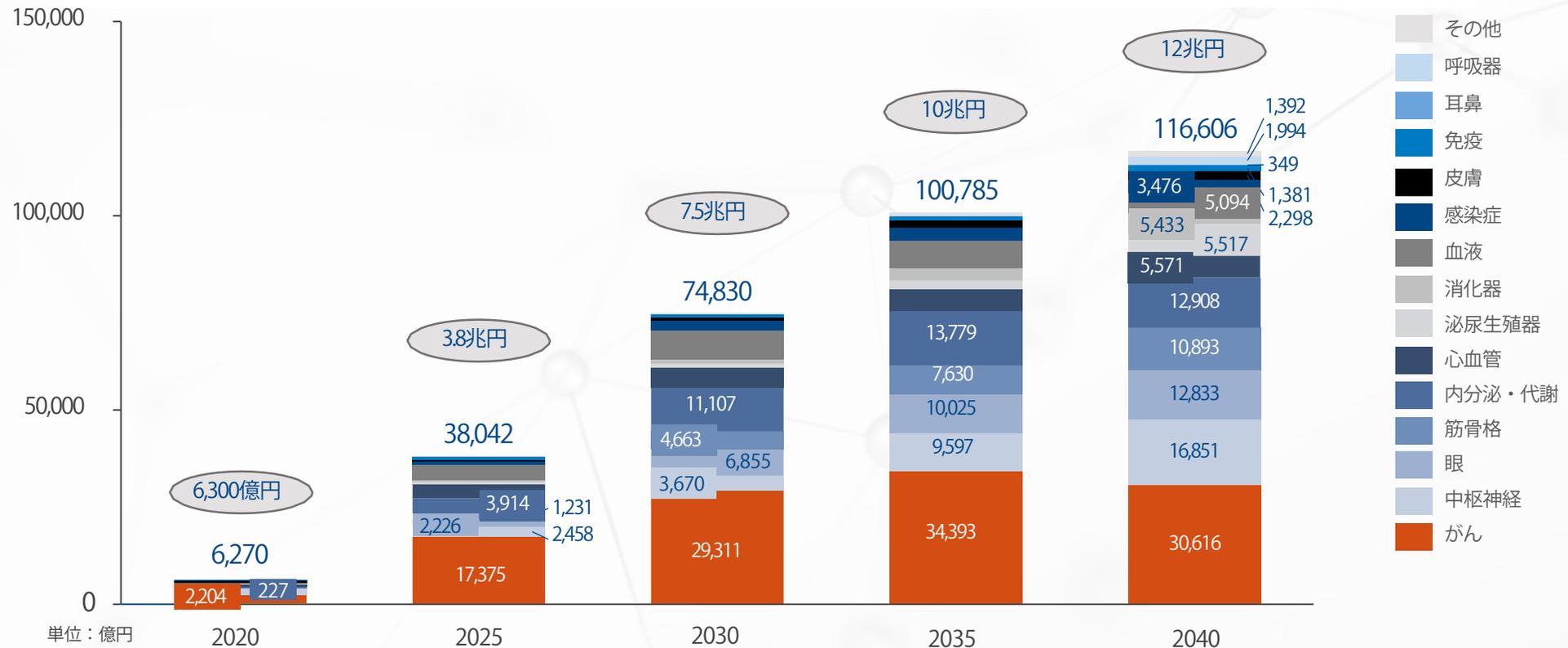


- 製薬企業へライセンスアウトを行った場合、開発ステージに応じた対価を受領  
(契約一時金、マイルストーン収入等)
- ライセンスアウトしたパイプラインが製造販売承認を取得した場合、売上高に応じたロイヤルティを受領

※ 「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

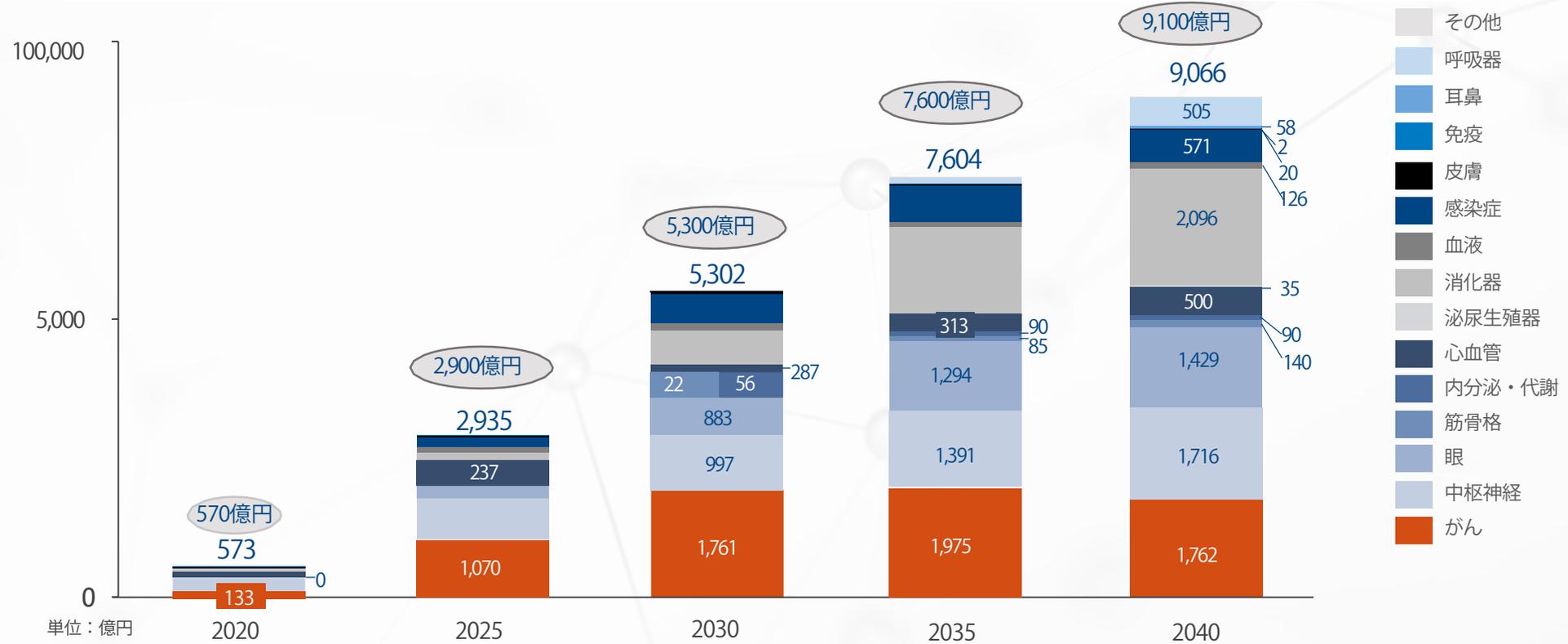
## 世界の疾患別市場規模推計（再生医療等製品のみ、2020年時点の試算値）



ADLデータベースよりアーサー・ディ・リトル作成『国内外の開発動向分析・市場規模予測海外政府の投資動向について』より引用・改変

■ がんに加え中枢神経や眼、内分泌・代謝領域が市場拡大を牽引し、2030年には7.5兆円、2040年には12兆円の市場規模に達すると推計

## 国内の疾患別市場規模推計（再生医療等製品のみ、2020年時点の試算値）



「国内外の開発動向分析・市場規模予測海外政府の投資動向について」2020年9月2日 第1回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 資料4 より引用・改変

■ **がんに加え消化器や眼、中枢神経領域が市場拡大を牽引し、2030年には5,300億円、2040年には9,100億円へ**

## 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 (治療のみ)

2023年10月31日現在の厚労省ウェブサイト<sup>(※1)</sup>より、届出数・医療機関数等をカウント

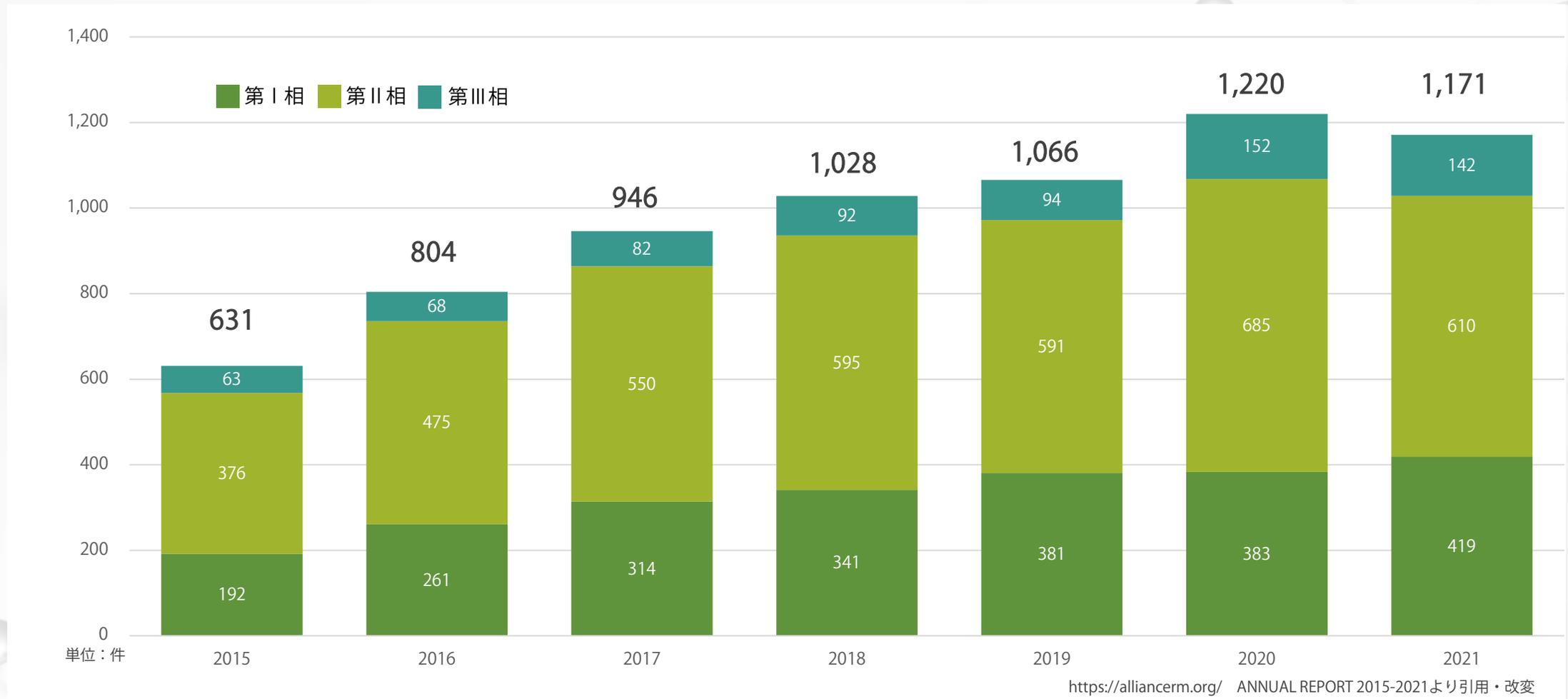
再生医療等提供計画届出数：5,376 医療機関数：3,756

細胞種	届出数	医療機関数
PRP (Platelet-Rich-Plasm:多血小板血漿) 関連	3,526	2,842
<b>免疫</b>	850	369
間葉系幹細胞	841	397
線維芽細胞	114	107
歯髄幹細胞	18	17
臍島移植	7	7
培養皮膚	5	4
軟骨	5	5
単核球	2	2
その他	8	6

(※1) 「e-再生医療」 <https://saiseiryu.mhlw.go.jp/>より引用・改変

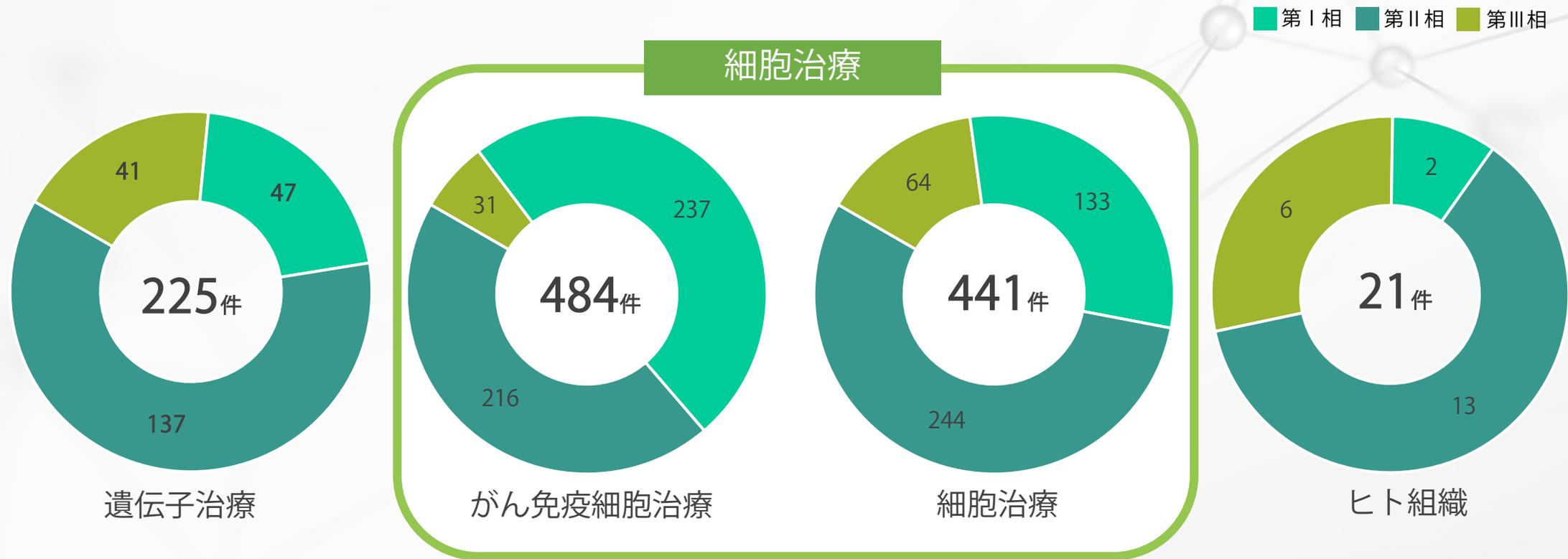
■ 様々な再生医療の臨床応用に取り組む医療機関が増加

## 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相いずれも高水準で推移

## 世界における再生医療等製品の開発状況 ②



<https://alliancerm.org/sector-report/2021-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80%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については、新型コロナウイルス感染症によって減少した国内外の治療患者数が現在回復基調
- ・ 間葉系幹細胞や線維芽細胞等の細胞加工の需要は引き続き増加傾向

### 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
- ・ 脂肪由来間葉系幹細胞をはじめとする受託細胞種のメニューの拡大と新規取引先の開拓

## CDMO事業

### 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：

- ・ ヤンセン社からの製造受託の継続
- ・ 新規受託案件の獲得
- ・ 受託拡大に向けた設備投資、人材確保等による製造体制の強化

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 19万件超

#### 技術

- ・免疫細胞の多様な加工技術  
(offT、 $\gamma$ ST、NK、DC、NKT細胞活性化DC)
- ・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

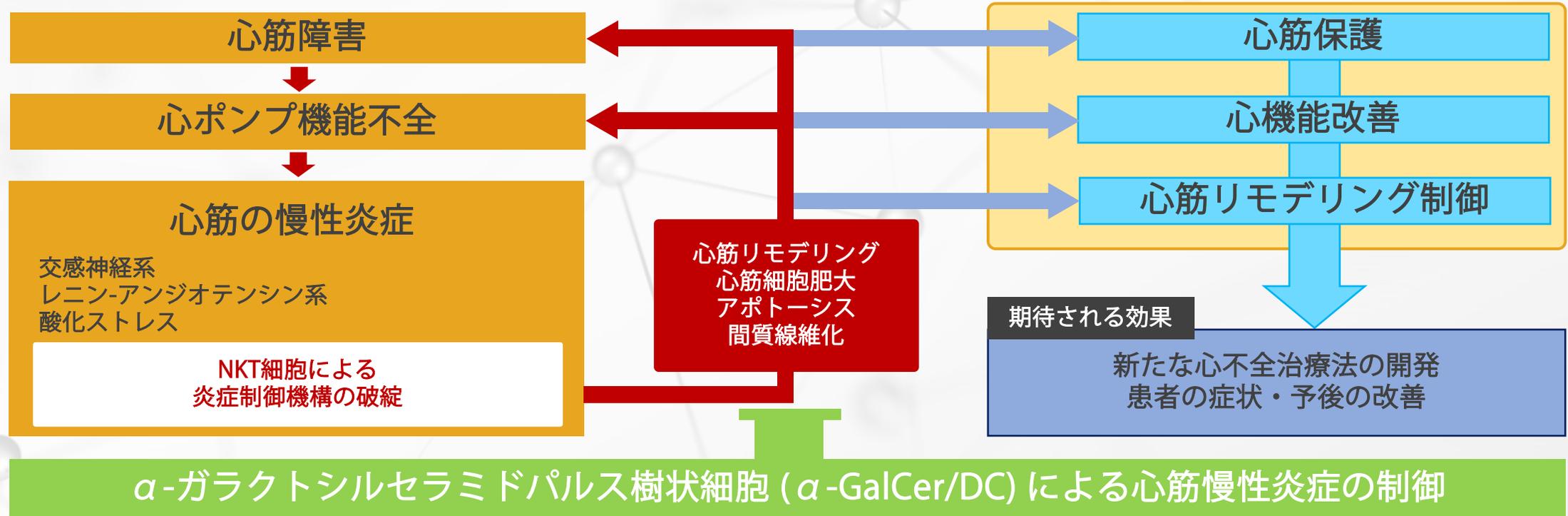
開発コード等	対象疾患	開発ステージ	進捗状況
<b>■製品開発段階</b>			
九州大学との共同研究	慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品 (α-GalCer/DC)	臨床段階	医師主導主導第IIb相試験 (5施設で実施) 2023年9月末で症例登録終了
MDNT-01	膝軟骨損傷に対する自家細胞培養軟骨	臨床段階 (米国)	Ocugen社での第III相試験プロトコル最終化及び生産体制確立の遅延により、国内での開発方針決定も遅延
<b>■研究開発段階</b>			
国立がん研究センターとの共同研究	HSP105由来ペプチドに関連したがん免疫療法	基礎段階	実用化に向けた共同研究を実施中
医療法人社団滉志会との共同研究	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	臨床研究終了、報告書作成 CAR-T、TCR-Tへの応用検討中 2-DGリンパ球に関する日本特許成立
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	目標症例数投与完了し、データ解析 免疫細胞治療による免疫パラメータの変動がみられ、正しい負の相関が認められる免疫パラメータを同定
岡山大学との共同研究 MUSCAT-assay	免疫療法の効果予測及び効果判定のための診断薬	基礎段階	免疫チェックポイント阻害薬の効果予測の診断薬としての可能性を検討中 測定技術の有用性に関する論文発表
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	共同研究終了	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23日開示)
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	開発中止	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、新型コロナウイルス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31日開示)

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-ガルセルをパルスした後、投与し体内においてNKT細胞を活性化させる細胞製品 現在、医師主導第IIb相試験を実施中

## 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）、ペースメーカー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

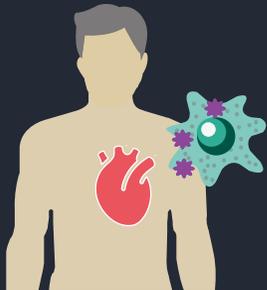
再生医療

ターゲット

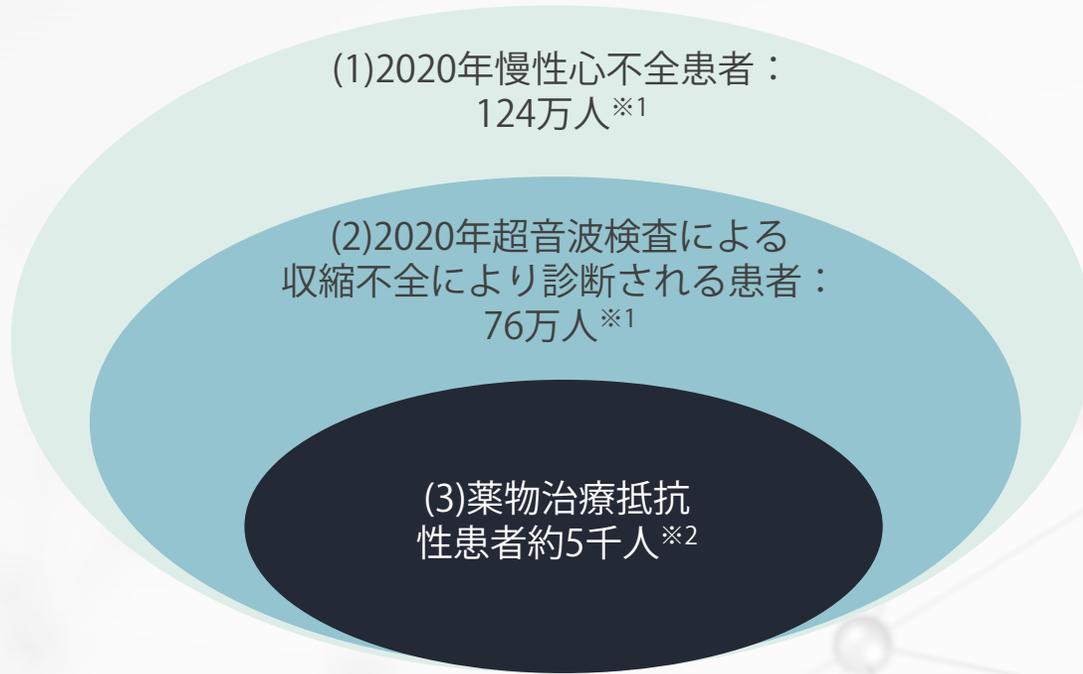
手術により細胞シートを用いて心機能の改善を行う

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

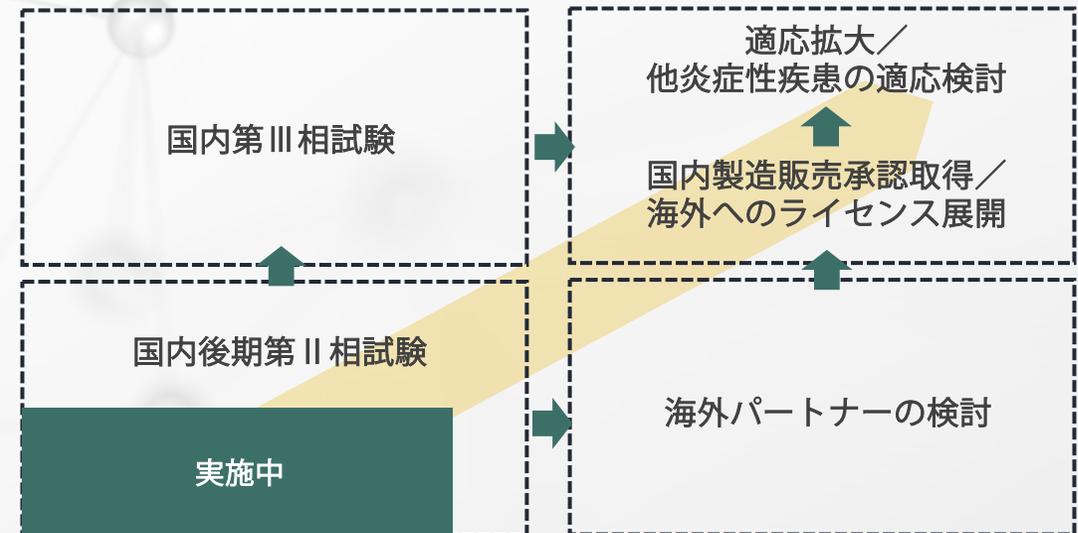
手術より低侵襲治療であること

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



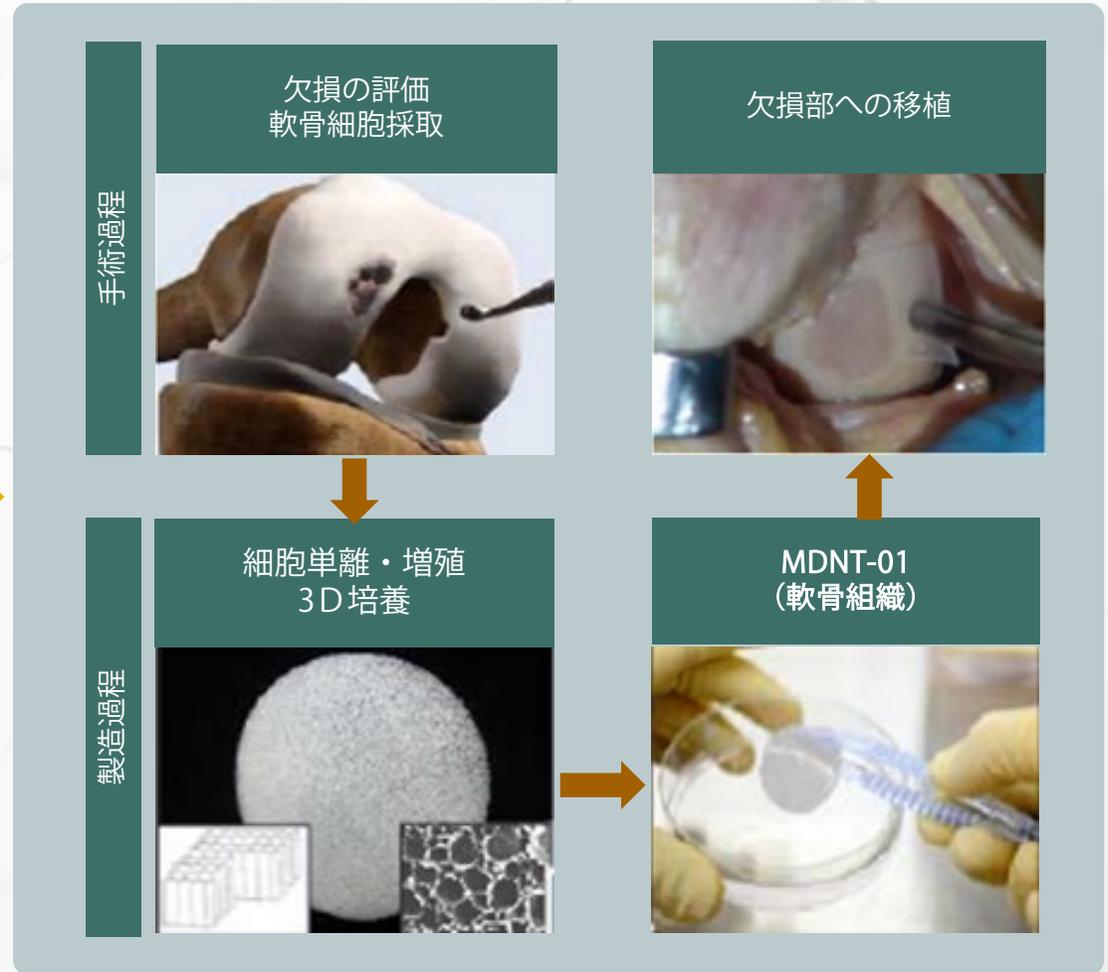
臨床段階 (米国)

# MDNT-01 (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  
米国でRMAT指定取得



運動・事故等により軟骨損傷



RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy

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 <sup>2</sup> 未満 (最大4cm <sup>2</sup> 未満まで適応可能)	軟骨欠損サイズ2~4cm <sup>2</sup> 未満 (移植できる軟骨片に制限有)	軟骨欠損サイズ4cm <sup>2</sup> 以上

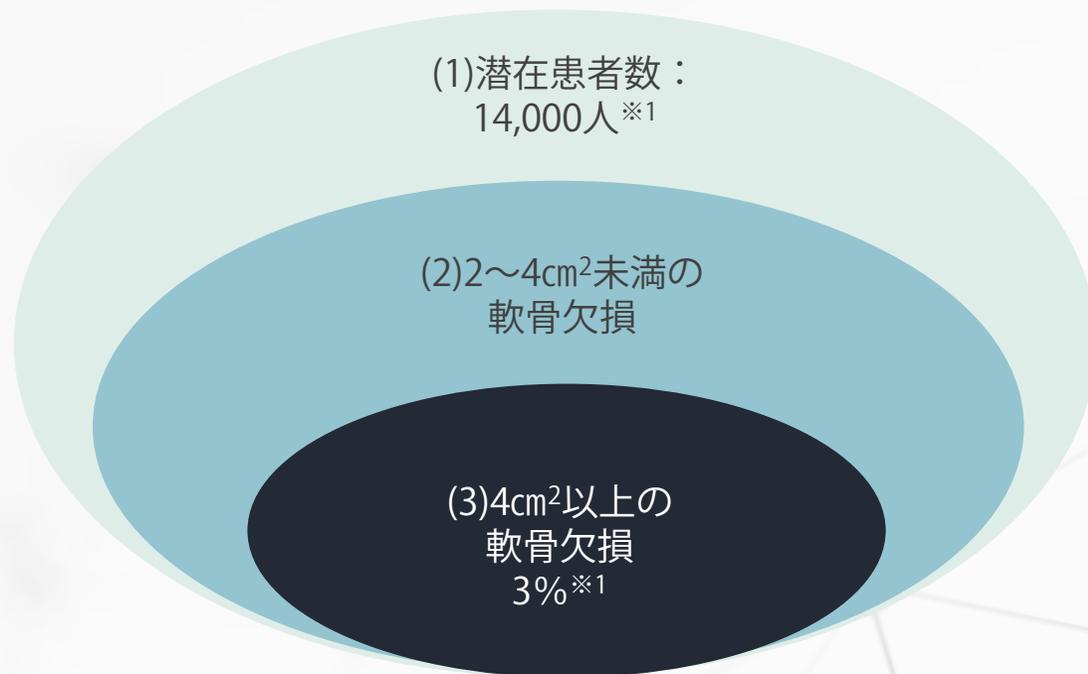


ターゲット



## MDNT-01 (米国製品名：NeoCart®)

米国でOcugen社が治験再開に向けてFDAと第III相試験プロトコル最終化及びOcugen社にて治験製品製造体制を整備中



※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0.5~6cm<sup>2</sup>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

Ocugen社  
米国追加第Ⅲ相試験の実施

他整形分野の新規技術の検討

国内製造販売承認取得  
(米国治験結果及び日本国内治験結果を  
用いた承認申請)

米国第Ⅲ相試験準備  
(製造体制整備)

Ocugen社、第Ⅲ相試験  
プロトコル最終化

MDNT  
日本国内臨床試験の実施

## 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。

### 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。

### 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ーを探索し、免疫細胞療法の有用性の確立を目指します。

### 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

がんに対する免疫応答（戦いの履歴と活動）レベルを、末梢血中のがん抗原・自己抗体バイオマーカーで定量的に評価する技術（高感度抗体検出技術 MUSCAT-assay）を確立。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、その可能性を検討し、免疫治療の効果予測が可能な診断薬の実用化を目指します。

# 事業計画

# 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  
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

## 細胞加工業

成長戦略	2023年9月期	進捗状況	2024年9月期
特定細胞加工物製造業 売上拡大	エビデンス構築を目指した医療機関の取組みを推進強化	▶ 契約医療機関にて安全性、有効性に関する論文・学会発表を実施	▶ 臨床エビデンス取得の推進（先生医療等）
	医療機関の需要にあわせた新規免疫細胞培養技術の確立/導入	▶ NKT細胞活性化樹状細胞加工技術の提供開始	▶ 新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞」の受託推進
	新しい細胞種による受託メニューの拡大	▶ 脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）の自社技術確立	▶ 新規加工技術「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」の受託体制整備及び受託開始
	生産効率向上に向けた取り組みの推進	▶ 生産効率向上に向けた取り組みを継続的に実施	▶ 継続的な生産効率向上に向けた取り組みの推進
CDMO事業の 加速	新規案件獲得に向けた体制強化	▶ 資金調達により得た資金等を用い体制整備を継続的に実施	▶ 新規案件獲得に向けた体制・営業強化
	細胞培養加工施設の拡充や体制整備による安定受注	▶ ヤンセンファーマ社の治験製品製造受託を継続実施	▶ 細胞培養加工施設の拡充や体制整備による安定受注
	既存顧客からの確実な受注による実績強化		▶ ヤンセンファーマ社の製造受託拡大による実績強化
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	▶ エージェントとの関係強化、受入体制整備によりインバウンド患者数が回復基調	▶ インバウンド需要の取り込み（中国、韓国、東南アジア）
	国内外への当社技術の導出	▶ Medigenと契約する医療機関で当社ライセンス技術による治療の当局承認取得	▶ 技術ライセンスアウトの展開強化（Medigen等）
	他社との提携強化	▶ セルアクシアとの基本合意による着実な研究開発の実施	▶ 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）

### 黒字回復に向け、各施策の強化・推進

## 細胞加工業

資金調達等により先行投資を実行し、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

目的	資金調達元 (新株予約権回号)	充当予定額	充当額 (2023年9月時点)	主な充当内容	充当予定時期
①CDMO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)	第18回	996百万円	211百万円	システムインフラ投資、細胞加工技術者の新規獲得等に充当し、システムインフラ、人的リソースを強化	2021年9月～2024年9月
②CDMO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の増設と、既存施設の一部改修により、受託強化を図る)	第12回、第18回	893百万円	0百万円	当初の受注動向と実績に乖離が発生したため、今期発生せず	2021年9月～2024年9月

## 再生医療等製品事業

### 慢性心不全に対する $\alpha$ -GalCer/DC

- ・ 医師主導第IIb相試験症例登録終了  
試験データ解析後、開発方針決定

### 膝軟骨修復治療に用いる 自家細胞培養軟骨 MDNT01(NeoCart)

- ・ 国内の開発方針を早期に決定（2024年9月期）

### 開発パイプラインの拡充

- ・ HSP105由来ペプチド関連新規免疫療法
- ・ 糖鎖修飾改変T細胞 基盤技術としての可能性検討中
- ・ MUSCAT assay がん免疫療法の効果予測及び効果判定の診断薬
- ・ 新規の製品開発候補及び研究開発シーズの獲得

■ 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	資金調達元 (新株予約権回号)	充当予定額	充当額 (2023年9月時点)	充当予定時期
①慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の 実用化に向けた共同研究	第4回、第5回、第6回、 第14回、第15回、第18回、 第19回	1,370百万円	1,370百万円	2019年10月～2026年3月
②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	第14回、第15回、第16回	939百万円	149百万円	2019年 7月～2026年3月
③国立がん研究センターと共同研究するHSP105の研究開発	第16回	537百万円	109百万円	2020年 7月～2026年3月
④再生医療等製品の開発	第17回	499百万円	0百万円	2023年 4月～2026年3月

## 細胞加工業

### 2025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、増大
- ・ 受託細胞の種類を拡大
- ・ CDMOにおける既存顧客の受注拡大と新規案件の受託

※2023年9月期の黒字化を目標としておりましたが、当初の前提条件と相違が生じたため、黒字化時期を2025年9月期に変更しています

#### 【変更要因】

- ・ 2023年9月期以前に新型コロナウイルス感染症の影響が長期化し、取引先医療機関における患者数の回復、増大に遅れが生じている
- ・ 脂肪由来間葉系幹細胞(ASC)をはじめとする新しい細胞種による加工受託メニューの提供開始時期に遅れが生じている

上記に加え、新規の細胞加工受託案件の対応に伴い、細胞加工技術者の獲得を先行していること等により、一時的に利益率が低下することから、黒字化時期を変更しています

## 再生医療等製品事業

- ・ 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Phase II試験のデータ解析後の開発方針の決定（2024年9月期）
- ・ MDNT01の国内開発方針の決定（2024年9月期）
- ・ 新規開発候補品の獲得

(単位：百万円)	2023年9月期 通期実績	2024年9月期 業績予想	増減額	増減率%
<b>売上高</b>	661	850	189	28.5
細胞加工業	661	850	189	28.5
再生医療等製品事業	0	-	0	-
<b>売上総利益</b>	98	170	72	73.5
<b>売上総利益率 %</b>	14.9	20.0	-	5.0
<b>販売管理費</b>	1,524	1,658	134	8.8
<b>営業損失 (△)</b>	△ 1,425	△ 1,488	△ 62	-
細胞加工業	△ 346	△ 349	△ 2	-
再生医療等製品事業	△ 496	△ 539	△ 43	-
全社経費	△ 583	△ 599	△ 15	-
<b>経常損失 (△)</b>	△ 1,419	△ 1,475	△ 56	-
<b>当期純損失 (△)</b>	△ 1,437	△ 1,479	△ 41	-

# 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2025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、2021年9月期325,718千円（売上高に対する比率47.7%）、2022年9月期565,224千円（売上高に対する比率89.2%）、2023年9月期496,674千円（売上高に対する比率75.1%）となっており、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、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保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及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置、医薬品等の有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行う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**

2023年9月期の売上高661,543千円のうち、医療法人社団混志会に対する売上は、398,845千円（売上高に占める割合60.29%）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、2021年9月の第18回並びに2023年2月の第19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。