

2024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)

2024年11月28日

2024年9月期総括

代表取締役 社長 久布白 兼直

2024年9月期総括

売上高

768百万円

前年同期

661百万円

前年同期比

116.2%

研究開発費

452百万円

前年同期

496百万円

前年同期比

91.2%

営業利益

△ **1,384**百万円

前年同期

△ **1,425**百万円

2024年9月期総括

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

2024年9月期の主な進捗

新規加工技術

S-DSC[®] (資生堂から技術提供)※



2024年8月～
受託製造開始

ASC(脂肪由来間葉系幹細胞)



凍結製品への変更

歯科領域：新たな骨造成治療法
(セルアクシアと共同開発)



臨床研究開始に向けて
データ取得中

ヤンセンファーマ取引拡大

治験製品(CAR-T)の製造受託は順調に推移

九州大学との共同研究(α-GalCer/DC)

「慢性心不全患者を対象とした医師主導第IIb相試験」



主要評価項目未達で開発中止

※DSC細胞：後頭部の頭皮の毛球部毛根鞘細胞

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

2024年9月期の主な進捗

- ・ AGCと細胞治療CDMO事業における戦略的パートナーシップ契約を締結
- ・ 予防分野等での新規事業の創出・育成を目指し、外部企業との事業提携等を協議中

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

2024年9月期の主な進捗

- ・人財活性化に向け、新人事制度の導入（2024年10月～）
- ・DX実現に向け、情報システム化計画を推進

2024年9月期総括

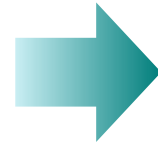
細胞加工業

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事業における既存顧客の受注拡大と新規案件の受託

変更



2028年9月期黒字回復

【前提条件】

- ・ 免疫細胞の加工数の回復、増大
- ・ 受託細胞の種類を拡大
- ・ CDMO事業における既存顧客の受注拡大と新規案件の受託
- ・ 生産効率の向上

【変更要因】

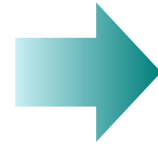
- ・ がん免疫細胞治療の患者数は伸長しているが、新型コロナウイルス感染症以前の水準までの回復、増大に遅延
- ・ 新規加工受託メニュー(ASC等)の提供開始時期の遅延
- ・ CDMO事業で既存顧客の受注計画に変更が発生
- ・ 新規案件の受託に向けた体制整備に係る先行投資による一時的な原価率の増加
- ・ 原材料費、労務費等の高騰による原価率の増加

2024年9月期総括

再生医療等製品事業

- 慢性心不全治療を目的とした α -GalCer/DCの医師主導第IIb相試験のデータ解析後の開発方針の決定（2024年9月期）
- MDNT-01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

変更



- MDNT-01の国内開発方針の決定（2025年9月期）
- 新規開発候補品の獲得（2025年9月期）

【変更要因】

- 慢性心不全治療を目的とした α -GalCer/DCの開発中止
- 米国OcugenでのMDNT-01（米国製品名：NeoCart[®]）の治験製品製造体制等の準備の遅延

業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

2024年9月期 業績 ハイライト

価格改定、技術移転による一時金等により売上が増加

	2023年9月期 累計実績(A)	2024年9月期 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
(単位：百万円)				
売上高	661	768	106	16.2
営業損失 (△)	△ 1,425	△ 1,384	41	-
経常損失 (△)	△ 1,419	△ 1,261	157	-
当期 純損失 (△)	△ 1,437	△ 1,276	160	-

■売上高は、特定細胞加工物製造業での価格改定、技術移転による一時金に加え、CDMO事業の製造受託料の価格改定と安定受注等により、768百万円（前年同期比16.2%増）

■営業損失は、細胞加工受託の拡大に向けた体制整備に係る先行投資や販売費の増加の一方、研究開発費の支出時期の遅れによる支払手数料の減少等により、販売費及び一般管理費が1,497百万円（前期比1.8%減）となった結果、1,384百万円（前期は営業損失1,425百万円）

■経常損失は、加工中断収入10百万円、投資事業組合運用益73百万円等により、1,261百万円（前期は経常損失1,419百万円）

■当期純損失は、投資有価証券評価損10百万円等により1,276百万円（前期は当期純損失1,437百万円）

2024年9月期 業績 売上総利益、販売管理費

(単位：百万円)	2023年9月期 累計実績(A)	2024年9月期 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	661	768	106	16.2
売上総利益	98	112	14	14.7
売上総利益率%	14.9	14.7	-	-
販売管理費	1,524	1,497	△ 26	△ 1.8
研究開発費	496	452	△ 43	△ 8.8
販売費	168	174	6	3.6
一般管理費	859	870	11	1.3

■売上総利益は、売上高の増加の一方、**原材料費・労務費等の高騰に加え、細胞加工受託の新規案件の受託に向け、細胞加工技術者を先行して獲得したことによる一時的な原価率の増加等**により、112百万円
 (前期同期14.7%増)

■研究開発費は、支出時期の遅れによる支払手数料の減少等により、452百万円
 (前期同期8.8%減)

2024年9月期 業績 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	2023年9月期 会計期間(A) (2023年9月30日)	2024年9月期 会計期間(B) (2024年9月30日)	増減額 (B)-(A)
流動資産	4,768	5,013	244
現金及び預金	4,396	4,651	254
その他	372	361	△ 10
固定資産	865	686	△ 178
有形固定資産	478	422	△ 55
無形固定資産	113	100	△ 12
投資その他の資産	273	163	△ 110
資産合計	5,634	5,700	65
流動負債	346	268	△ 77
固定負債	243	240	△ 3
負債合計	590	509	△ 80
資本金	5,736	6,486	749
資本剰余金	577	1,327	749
利益剰余金	△ 1,437	△ 2,714	△ 1,276
評価・換算差額等	147	92	△ 54
新株予約権	20	-	△ 20
純資産合計	5,043	5,190	146
負債純資産合計	5,634	5,700	65

【資産】は65百万円増加

主な増加 ・ 流動資産：現金及び預金 254百万円

主な減少 ・ 流動資産：仕掛品 15百万円
 ・ 固定資産：有形固定資産 55百万円
 ・ 固定資産：投資有価証券 110百万円

【負債】は80百万円減少

主な増加 ・ 固定負債：株式報酬引当金 24百万円

主な減少 ・ 流動負債：契約負債 57百万円

【純資産】は146百万円増加

主な増加 ・ 資本金： 749百万円
 ・ 資本準備金： 749百万円

主な減少 ・ 利益剰余金： 1,276百万円
 ・ その他有価証券評価差額金： 54百万円
 ・ 新株予約権： 20百万円

自己資本比率 89.2% ⇒ 91.1%

2024年9月期 業績 細胞加工業

価格改定、技術移転による一時金等により売上が増加

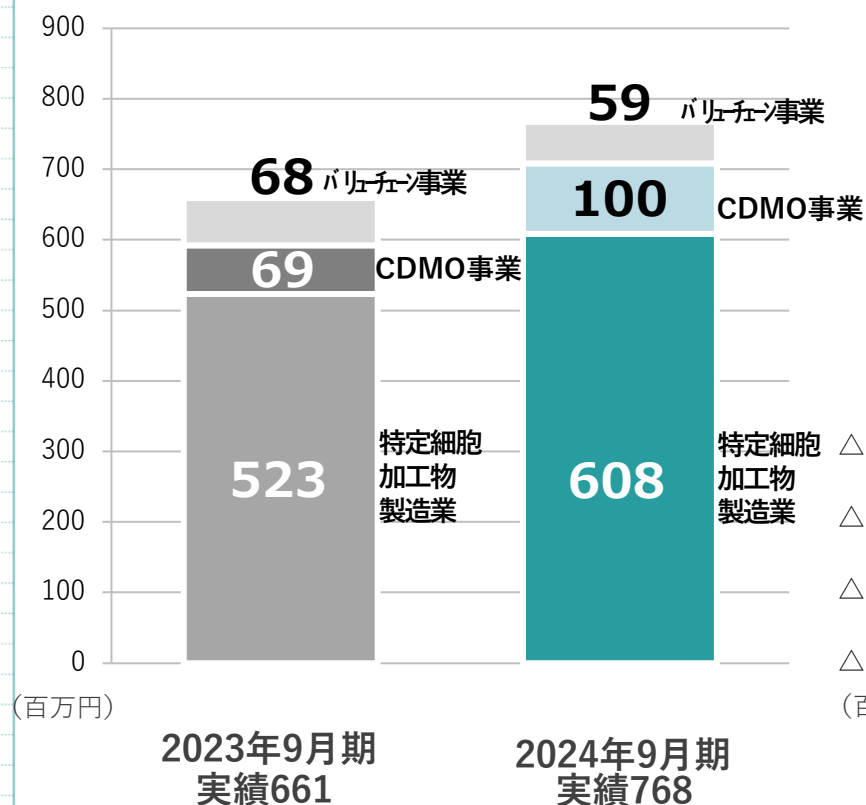
売上高

売上高は、バリューチェーン事業の再生医療関連サービス売上減少の一方、**特定細胞加工物製造業**での一部取引先との価格改定、技術移転による一時金に加え、**CDMO事業**の製造受託料の価格改定を伴う安定受注等により、768百万円
(前年同期比16.2%増)

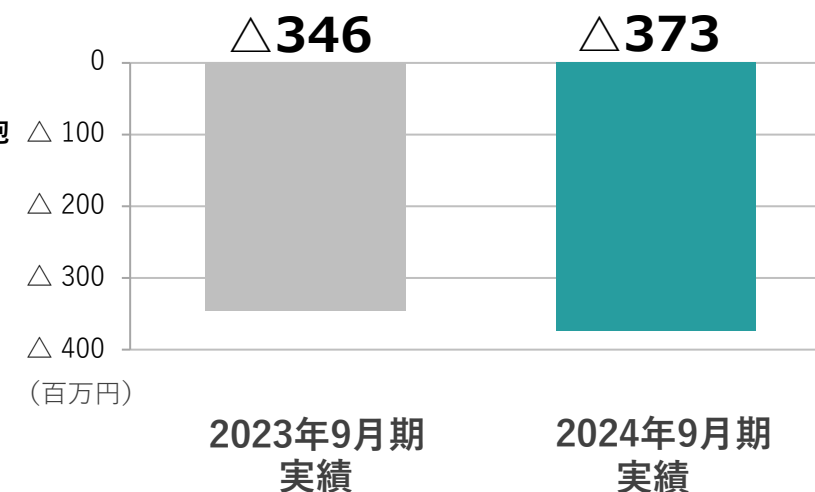
セグメント損失

セグメント損失は、**細胞加工受託の拡大**に向けた体制整備に係る先行投資や販売費の増加等により、△373百万円
(前年同期は△346百万円)

売上高



セグメント損失



2024年9月期 業績 再生医療等製品事業

開発加速により、早期の収益化を目指す

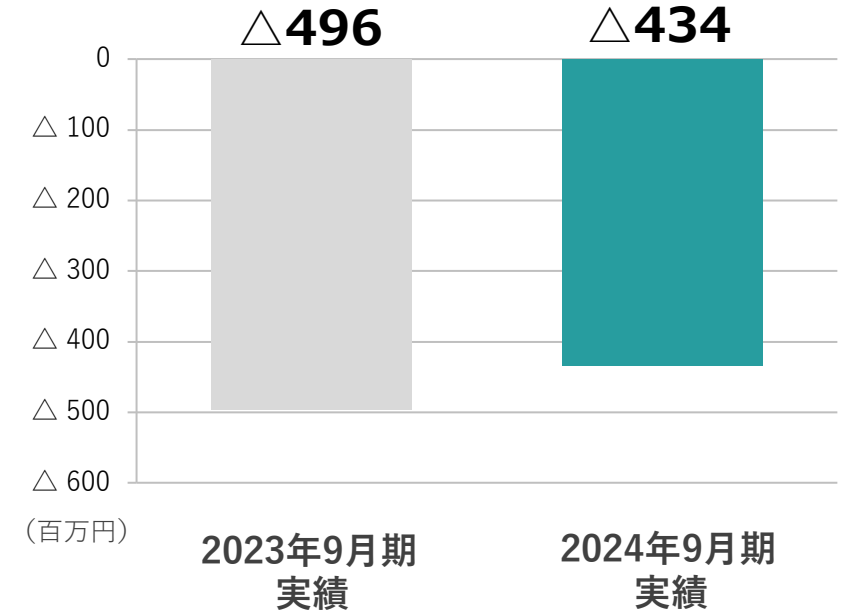
売上高

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による支払手数料の減少等により、434百万円（前年同期は496百万円）

セグメント損失



2024年9月期 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使途	支出予定時期
①本社運転資金	2023年3月～2024年3月
②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
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9月期 3月7日～9月29日	20,325,000株(203,250個)	38.71%	1,167 <small>※含む新株予約権発行価額</small>
2024年9月期 10月2日～9月30日	32,175,000株(321,750個)	61.29%	1,470
累計	52,500,000株(525,000個)	100.00%	2,638

※2024年3月29日付で資金使途を変更、また行使完了後の2024年11月8日付で資金使途・支出予定時期を変更しています

2025年9月期 業績予想

(単位：百万円)	2024年9月期 通期実績	2025年9月期 業績予想	増減額	増減率%
売上高	768	930	162	21.0
細胞加工業	768	930	162	21.0
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	112	156	44	39.3
売上総利益率 %	14.7	16.8	-	2.0
販売管理費	1,497	1,648	151	10.1
営業損失 (△)	△ 1,384	△ 1,491	△ 106	-
細胞加工業	△ 373	△ 439	△ 65	-
再生医療等製品事業	△ 434	△ 473	△ 39	-
全社経費	△ 576	△ 579	△ 2	-
経常損失 (△)	△ 1,261	△ 1,485	△ 224	-
当期純損失 (△)	△ 1,276	△ 1,489	△ 212	-

■売上高

- ・がん免疫細胞治療の新規契約医療機関獲得による製造数の拡大
 - ・S-DSC®（資生堂からの技術提供）受託拡大
 - ・ASCの加工受託開始に向けた顧客開拓
- ⇒ **930百万円（前年同期比21.0%増）**

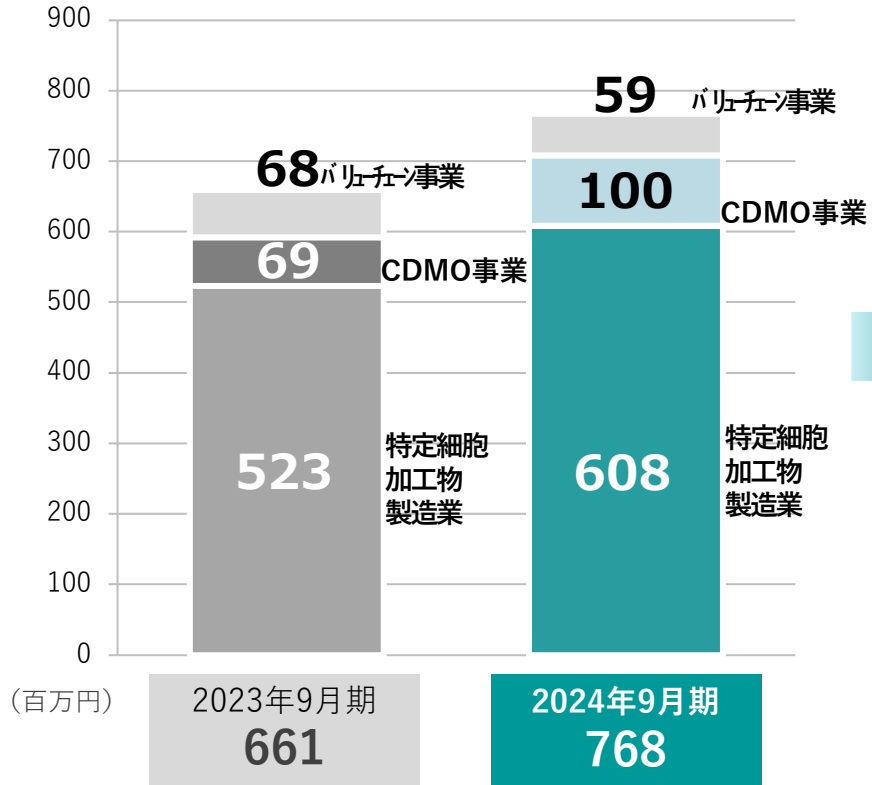
■営業損失

- ・ASCの凍結品への変更に係る開発費
 - ・アカデミア等との共同研究費
 - ・開発パイプラインの拡充や開発体制の強化
 - ・細胞加工業の新規案件獲得に向けた体制強化
- ⇒ 販管費 1,648百万円（前期比10.1%増）
- ⇒ **▲1,491百万円（前期は▲1,384百万円）**

細胞加工業

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

2024年9月期 細胞加工業 売上高



細胞加工業売上高

768 百万円

前年同期

661 百万円

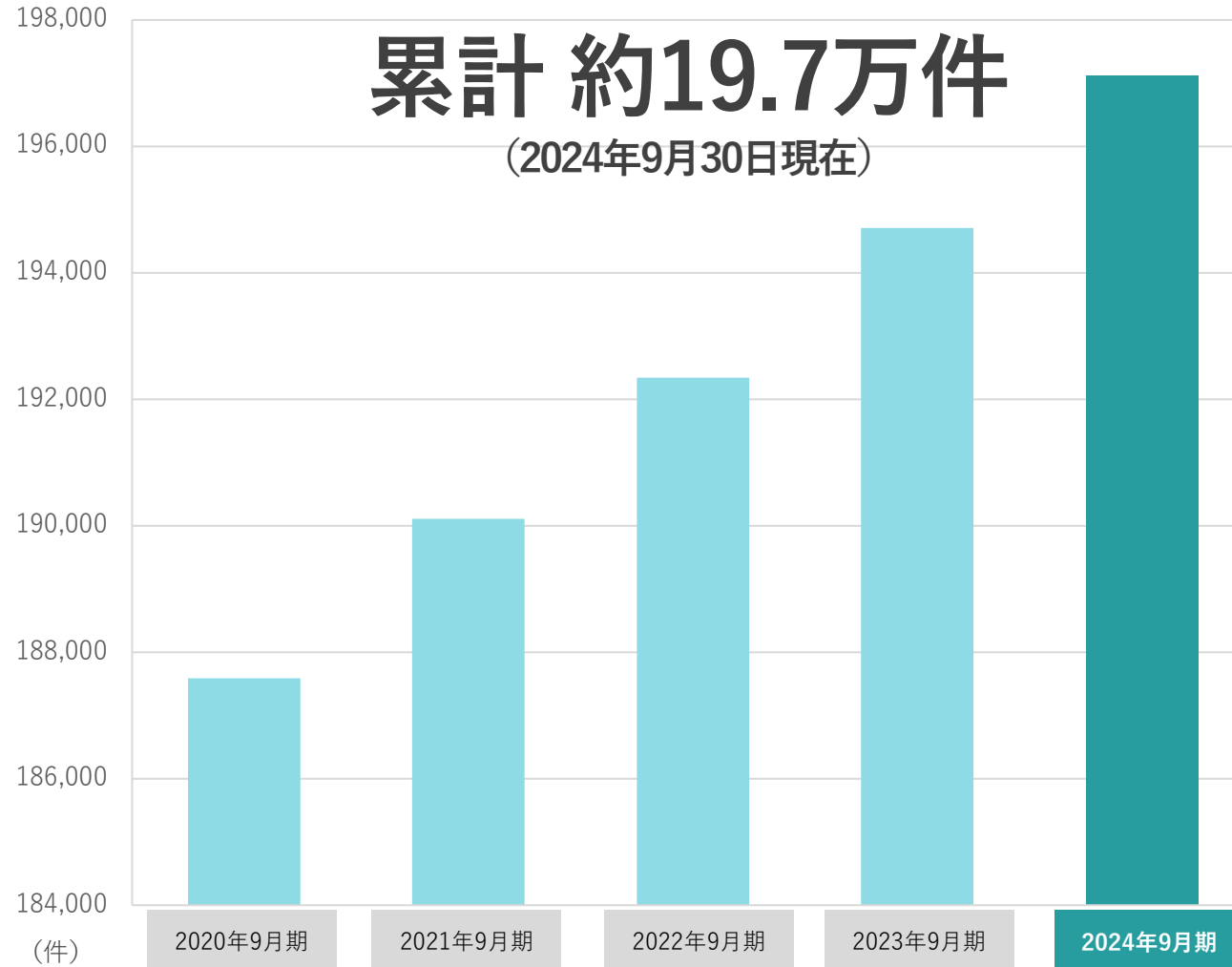
前年同期比

16.2%増

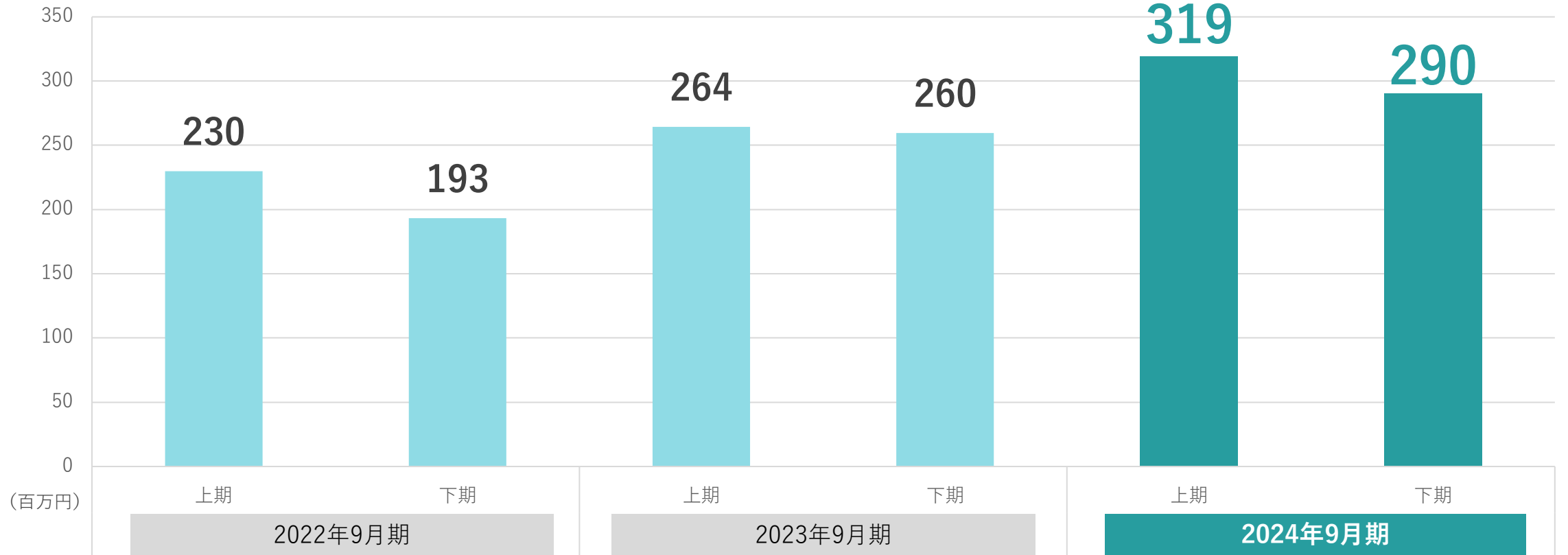
- 細胞加工受託 **19.6%増**
- 特定細胞加工物製造業 : 16.4%増
- CDMO事業 : 44.1%増
- バリュチェーン事業 **13.8%減**

2024年9月期 細胞加工業 特定細胞加工物製造業

■ 特定細胞加工物製造件数の実績



2024年9月期 細胞加工業 特定細胞加工物製造業 売上高



上期：価格改定及び新規加工技術製造受託に伴う技術移転一時金等により売上高が増加
下期：インバウンド患者数がコロナ前の水準に戻ってきたこともあり前年を上回る売上高

2024年9月期 細胞加工業 特定細胞加工物製造業 進捗

細胞加工受託メニューの拡大

新規加工技術

既存受託

免疫細胞

NKT-DC、2DGキラーT細胞、
DC、NK細胞、 $\gamma\delta$ T細胞、 $\alpha\beta$ T細胞

S-DSC[®]

資生堂から技術提供

2024年8月受託開始

ASC

凍結製品へ変更

2025年9月期(予定)

新規シーズ

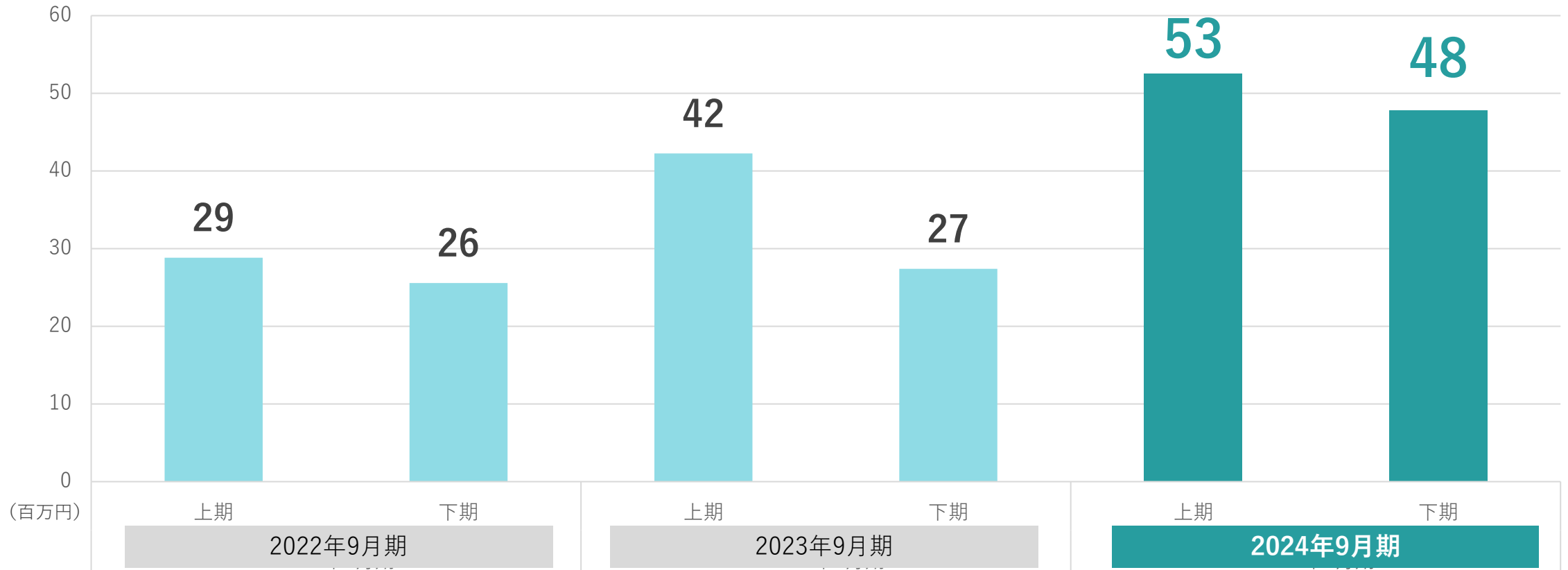
セルアクシア、
東京科学大学 等

研究開発

当社

免疫細胞の経験・ノウハウを活用し多様な細胞種の製造受託を実現

2024年9月期 細胞加工業 CDMO事業 売上高



ヤンセンファーマの国際共同治験（第Ⅲ相臨床試験：CARTITUDE-5）の日本国内での治験は終了したものの新たな治験が開始され、上期、下期とも前年を上回る結果となった引き続き、この実績・経験を活かし、**新たな受託案件獲得に向け活動中**

2024年9月期 細胞加工業 アライアンス活動 進捗

AGCと細胞治療CDMO事業における戦略的パートナーシップ契約を締結 (2024年9月11日プレスリリース)

AGCの強み

- ・ 欧米での豊富な査察実績 (FDA・EMA)
- ・ 最先端の技術力
- ・ 開発初期から商用まで、幅広いサービス提供

戦略的
パートナーシップ



両社の強みを
掛け合わせ

MEDI+NETの強み

- ・ 長年の細胞加工事業における実績・経験
- ・ 日本の医療機関、アカデミア、スタートアップ等とのネットワーク
- ・ 開発案件への対応力

幅広いお客様に対して、開発初期の段階から、
国内はもとよりグローバルでの承認を見据えたプロセス開発・製造サービスを提供

「患者様へより早く確実に医薬品を提供」 & 「日本における創薬力向上」

2024年9月期 細胞加工業 アライアンス活動 進捗

Medigenの提携医療機関が8施設に拡大

台湾規制当局 承認取得		医療機関名
2023年	2月	新光吳火獅紀念醫院（台北市）
	9月	秀傳醫療社團法人 秀傳紀念醫院（彰化市）
	10月	秀傳醫療財團法人 彰濱秀傳紀念醫院（彰化県鹿港鎮）
	12月	佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院（花蓮市）
2024年	1月	佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院（台中市）
	2月	彰化基督教醫療財團法人 彰化基督教醫院（彰化市）
	4月	奇美醫療財團法人 柳營奇美醫院（台南市）
	7月	奇美醫療財團法人 柳營奇美醫院（台北市）

当社γδT細胞培養技術のライセンスアウトに伴うロイヤリティ収益を拡大

2024年9月期 細胞加工業 アライアンス活動 進捗

細胞加工技術等のニーズの高い中国、韓国、東南アジア等を中心にアライアンスを推進



- ・ インバウンド需要の取り込み
- ・ 現地での事業展開を見据えたアライアンスの構築
- ・ 当社技術のライセンスアウト 等

事業成長、収益獲得に向けた活動を推進

売上拡大に向けた施策推進

特定細胞加工物
製造業

■ 免疫

- ・ 国内患者の受診患者数の拡大に向けた各種施策の実行
- ・ 契約医療機関数の拡大
- ・ 臨床エビデンスの取得推進(先制医療、ICI等)

■ 新規分野

- ・ 「S-DSC[®] (資生堂から技術提供)」の受託拡大
- ・ 「ASC(脂肪由来間葉系幹細胞)」受託開始
- ・ 「歯科領域における新たな骨造成治療法」の共同開発(セルアクシア)

2024年9月期 細胞加工業 今後の方針

CDMO事業

- ・ ヤンセンファーマの治験製品の安定受注と市販製品の製造受託を目指す
- ・ 新規案件獲得に向けた製造体制の強化

バリューチェーン
事業

- ・ アカデミアにおけるCPC運営管理の適切な実行
- ・ ライセンスアウトによるロイヤリティー収益（Medigen等）

アライアンス
活動

- ・ 国内外の企業等とのコラボレーション強化
- ・ 国内外への技術ライセンスアウトの展開強化
- ・ インバウンド需要の取り込み（中国、韓国、東南アジア等）

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

2024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)					開発中止		<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導第II b相試験（5施設で実施）2023年9月末で症例登録終了 ・一部の評価項目で有効性を示唆するデータが得られたが、主要評価項目未達 ・九州大学と協議し、開発中止を決定
	MDNT-01 (NeoCart®) 自家細胞培養軟骨	膝軟骨損傷						

2024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	
研究 開発	HSP-105特異的TCR-T細胞 (国立がん研究センターとの共同研究)	HSP-105を発現しているがんに対する免疫療法					<ul style="list-style-type: none"> ・ HSP-105特異的TCR-T細胞の実用化に向けた共同研究実施中 (非臨床POC試験実施中) ・ 特許出願済 (2024年5月)
	糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DGリンパ球)	消化器系がん等					<ul style="list-style-type: none"> ・ 2-DGリンパ球に関する日本特許成立 ・ 瀬田クリニック東京にて本特許技術を用いた免疫細胞提供中 (2-DGキラーT細胞) ・ 基盤技術として、CAR-T、TCR-Tへの応用検討中
	先制医療 (滉志会との共同研究)	先制医療としての免疫細胞治療					<ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫細胞治療により変動の認められた免疫パラメータについて、その変動の意義を検討するための追加の臨床研究を開始 ・ 先制医療における免疫細胞治療の有用性の確立に向けて研究継続
	高感度抗体検出技術 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					<ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) の効果予測・判定のための診断薬としての可能性を確認するためにデータ収集中 ・ 機械学習を用いることで効果予測精度が向上することを確認 ・ がんリスク検査への応用について診断薬会社と協議を開始

2024年9月期 再生医療等製品事業 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

新たな心不全治療法として α -GalCer/DC (HUCV002-01) 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

- 医師主導第IIb相試験は、目標症例数に達しなかったが、2023年9月末で症例登録募集を終了し、観察期間を経て、得られたデータを解析
- 一部の評価項目で有効性を示唆する結果が得られたが、主要評価項目未達成
- 九州大学と本試験結果について総合的に検討した結果、 α -GalCer/DCの開発中止決定
- 本試験結果については、論文投稿予定

2024年9月期 再生医療等製品事業 製品開発

MDNT-01(NeoCart®) 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

- ・ 国内試験デザインについて、PMDAと事前面談を実施
- ・ 米国Ocugenでは、治験製品製造体制等の準備並びに米国第III相試験開始の遅延



PMDA対面助言の実施及びOcugenにおける治験製品製造体制等の準備が整い次第、国内開発方針を決定予定(2025年9月期)

澁志会 瀬田クリニック東京との共同研究

1. 先制医療※としての免疫細胞治療

がん予防や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(αβT細胞、γδT細胞、NK細胞)の有用性の確立を目指す

これまでの臨床研究において免疫細胞治療前後で、割合が有意に増加したパラメータ及び有意に減少したパラメーターを同定、これらのパラメータ変動の意義について追加の臨床研究を開始

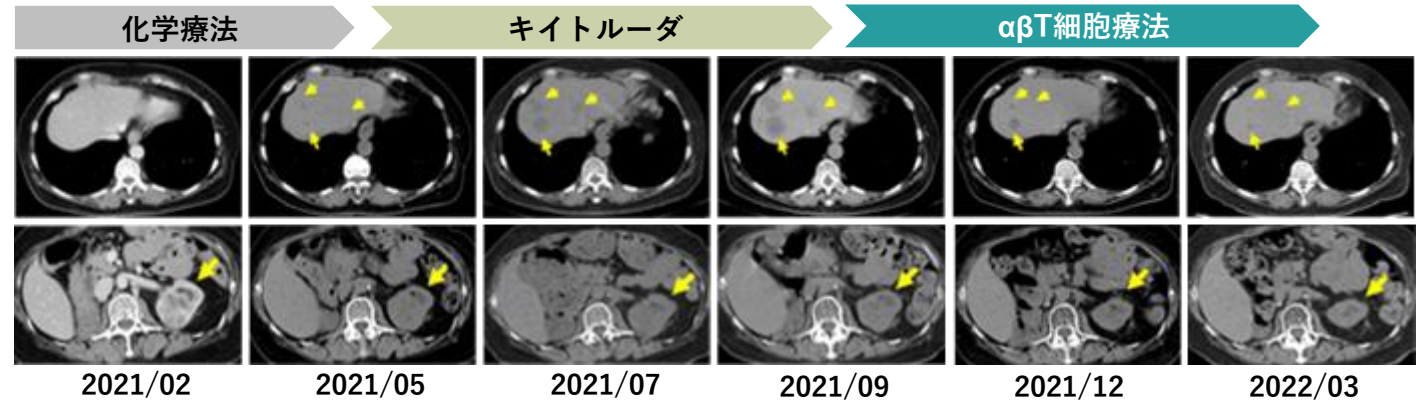
2. 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)治療後のがん患者を対象に、免疫細胞療法(αβT細胞療法)の忍容性及び有効性を確認する臨床研究を実施中

※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

2024年9月期 再生医療等製品事業 研究開発

ICI治療後のがん患者を対象にした $\alpha\beta$ T細胞療法の忍容性及び有効性を確認する臨床研究

- ・ 澁志会瀬田クリニックにおいて、ICI単独では効果が見られなかったがん患者に、免疫細胞治療を実施したところ著効したIV期の腎盂がんの症例を経験



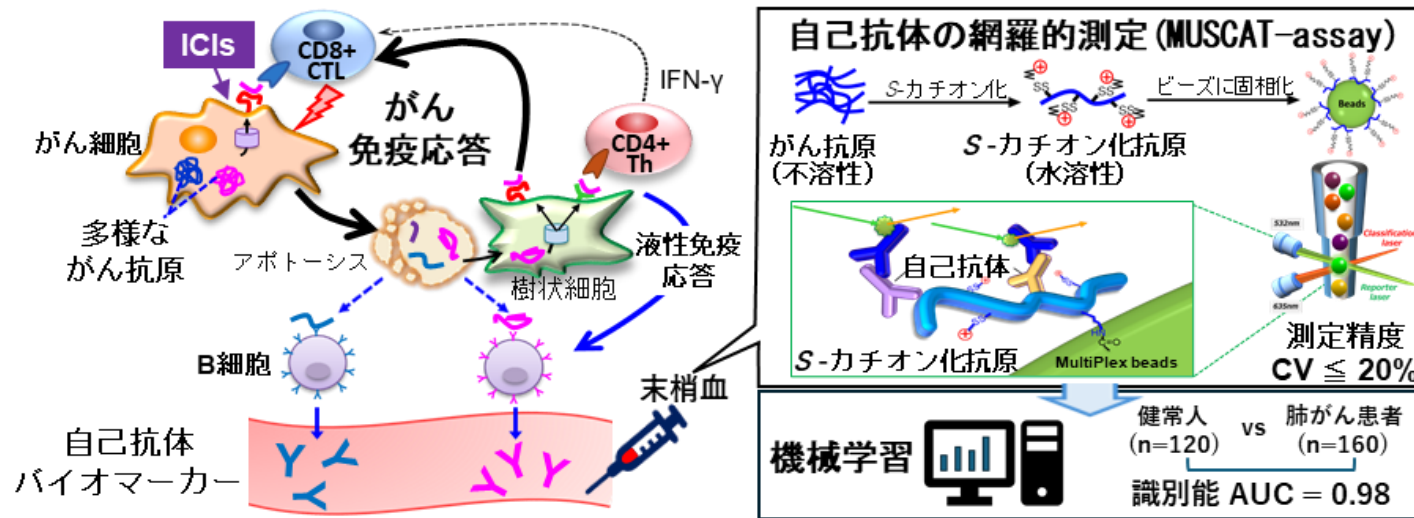
- ・ 免疫細胞治療単独の効果としてはあまりにも急速かつ強力な腫瘍縮小効果であったため、先行して実施したICIが体内に残っていたことによる「免疫チェックポイント阻害剤と免疫細胞治療の併用効果」が得られたのではないかと推察

※ <https://www.j-immunother.com/research01>

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、疾患の診断等に役立つ自己抗体を高感度で効率的に定量できる技術を開発
 がん免疫療法の効果予測及び判定の診断薬等への実用化を目指す

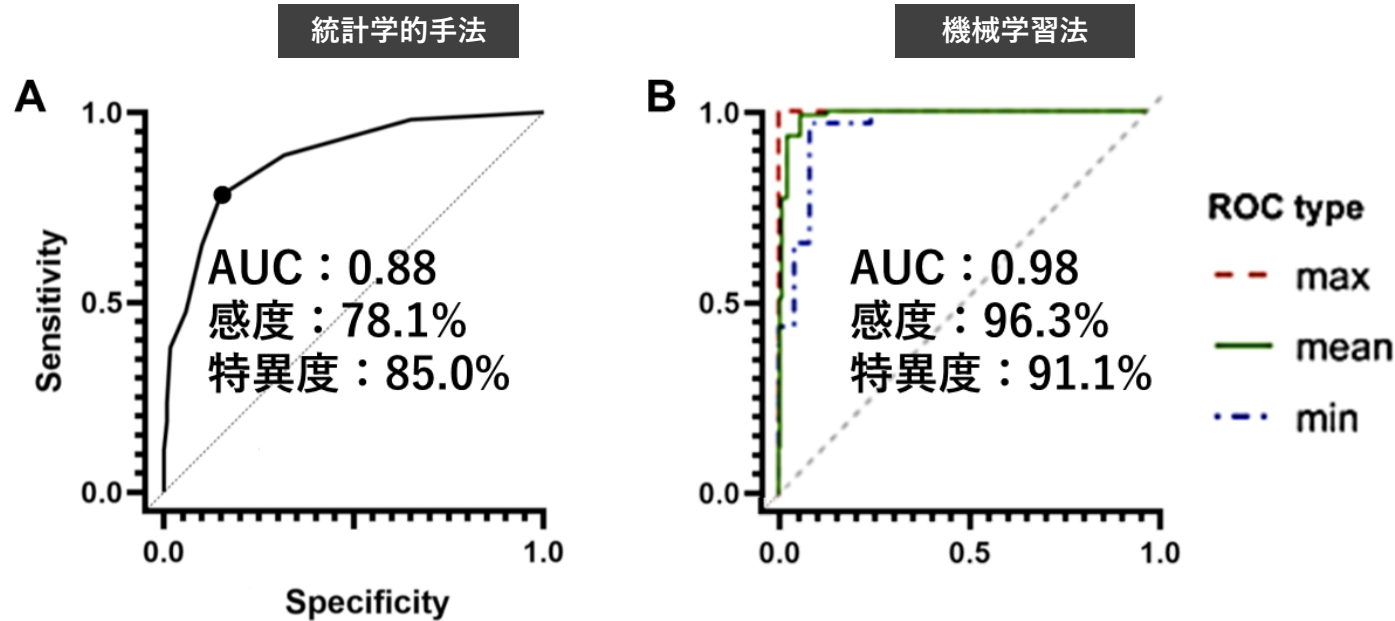
- 岡山大学・二見教授が第76回日本生物工学会大会で研究成果発表
- がんリスク検査への応用について診断薬会社と協議を開始



※Multiple S-cationized antigen beads array assay

岡山大学との共同研究 高感度抗体検出技術 MUSCAT-Assay がん識別能評価

健康な人（n=120）と肺がん患者（n=160）の自己抗体測定結果を機械学習法（random-forest & cross-validation）で解析した結果、従来の統計学的手法に比べてきわめて高い精度でのがん患者の識別が可能であることが示された（第76回日本生物工学会大会※）。



※https://www.sbj.or.jp/2024/news/topics_20240826.html

2024年9月期 再生医療等製品事業 今後の方針

早期収益化を目指し開発を加速

製品開発

- ・ 新規開発候補品の早期獲得（2025年9月期）
- ・ MDNT01(NeoCart[®]: 軟骨損傷治療に用いる自家細胞培養軟骨)
Ocugenでの治験製品製造体制等の準備が整い次第、日本国内の開発方針を決定予定（2025年9月期）

研究開発

- ・ 研究開発品目の臨床段階への移行の迅速化

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。

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リティを受領する。

Appendix 用語集

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 α -ガラクトシルセラミド (α -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	γ δ T (ガンマ・デルタT) 細胞	γ δ 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。 γ δ T細胞の中でも、特にV γ 9V γ 2という遺伝子の組み合わせのTCR (T細胞受容体) をもつ γ δ 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 γ δ T細胞細胞培養加工技術は、末梢血中にならずか数%しか含まれていないV γ 9V γ 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	骨造成治療法(歯科領域)	近年のゲノムプログラミング研究の目覚ましい発展により、特定の条件を満たすことで分化能を有する多能性細胞を介することなく、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。セルアクシア株式会社が開発を進め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)を作り出すことができる技術を応用することで治療に有用な様々な体細胞を創製し、画期的な医療技術として実用化が期待されている。
5	S-DSC®	後頭部の頭皮から毛球部毛根鞘 (DSC) 細胞を採取し、体外で細胞を増やして特定細胞加工物にしたもの。 「S-DSC®」を頭皮に投与することにより、毛髪成長が促される可能性を示す結果が得られている。

Appendix 用語集

細胞・技術・医療関連用語		説明
6	α-GalCer/DC	<p>α-GalCer (α-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。</p> <p>α-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 α-GalCerを添加することによって作製した、α-GalCerを細胞表面の抗原提示分子CD1dに提示する樹状細胞。</p>
7	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。
8	HSP-105	<p>HSP-105 (Heat Shock Protein-105) 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。HSP-105は、精巣以外の正常組織ではほとんど発現はないが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HSP-105由来ペプチドは、構成するアミノ酸配列の内、特にが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。</p>
9	2-DGリンパ球 (糖鎖修飾改変Tリンパ球)	<p>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。</p>

Appendix 用語集

細胞・技術・医療関連用語		説明
10	CAR-T	キメラ抗原受容体（Chimeric Antigen Receptor）導入T細胞（CAR-T）。
11	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。
12	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。
13	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。
14	ICI	免疫チェックポイント阻害剤（immune checkpoint inhibitor:ICI）は、がん細胞を攻撃するT細胞の活性を抑制するシステム（例えばT細胞表面にあるPD-1タンパク質とがん細胞にあるPD-L1との結合）に対する阻害剤である。PD-1とPD-L1との結合を阻害することで、PD-L1により抑えられていたT細胞の働きを活性化し抗腫瘍効果を発揮させる薬剤。
15	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。