

Emerging Bio-medical Technology

**MEDI+NET**

R&D Oriented, Bio-Technology Company supporting Novel  
"Immuno-Cell Therapy" with Intensive Experiences and  
Advanced Technologies



# 2013年9月期 第2四半期 決算説明会

2013年5月22日  
株式会社メディネット  
(東証マザーズ 2370)

## I. 事業概要

## II. 2013年9月期第2四半期 事業報告

1. 主な成果
2. 事業環境と成長戦略

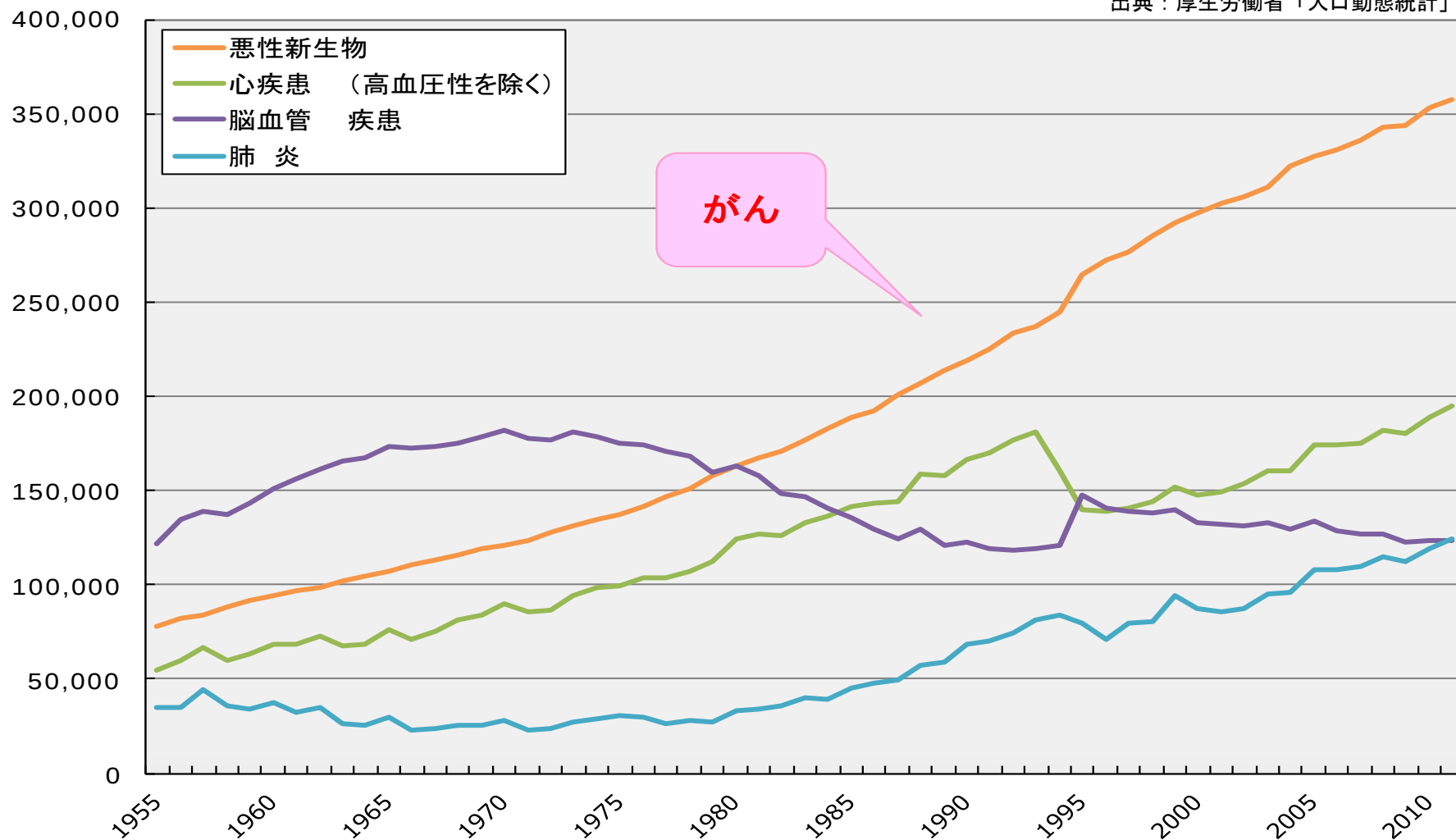
## III. 2013年9月期第2四半期 業績報告

1. 業績
2. 通期業績予想

(注) 1.決算数値は全て連結となっております。2.金額単位未満については切り捨てて表示しております。

# がん治療の現状

出典：厚生労働省「人口動態統計」

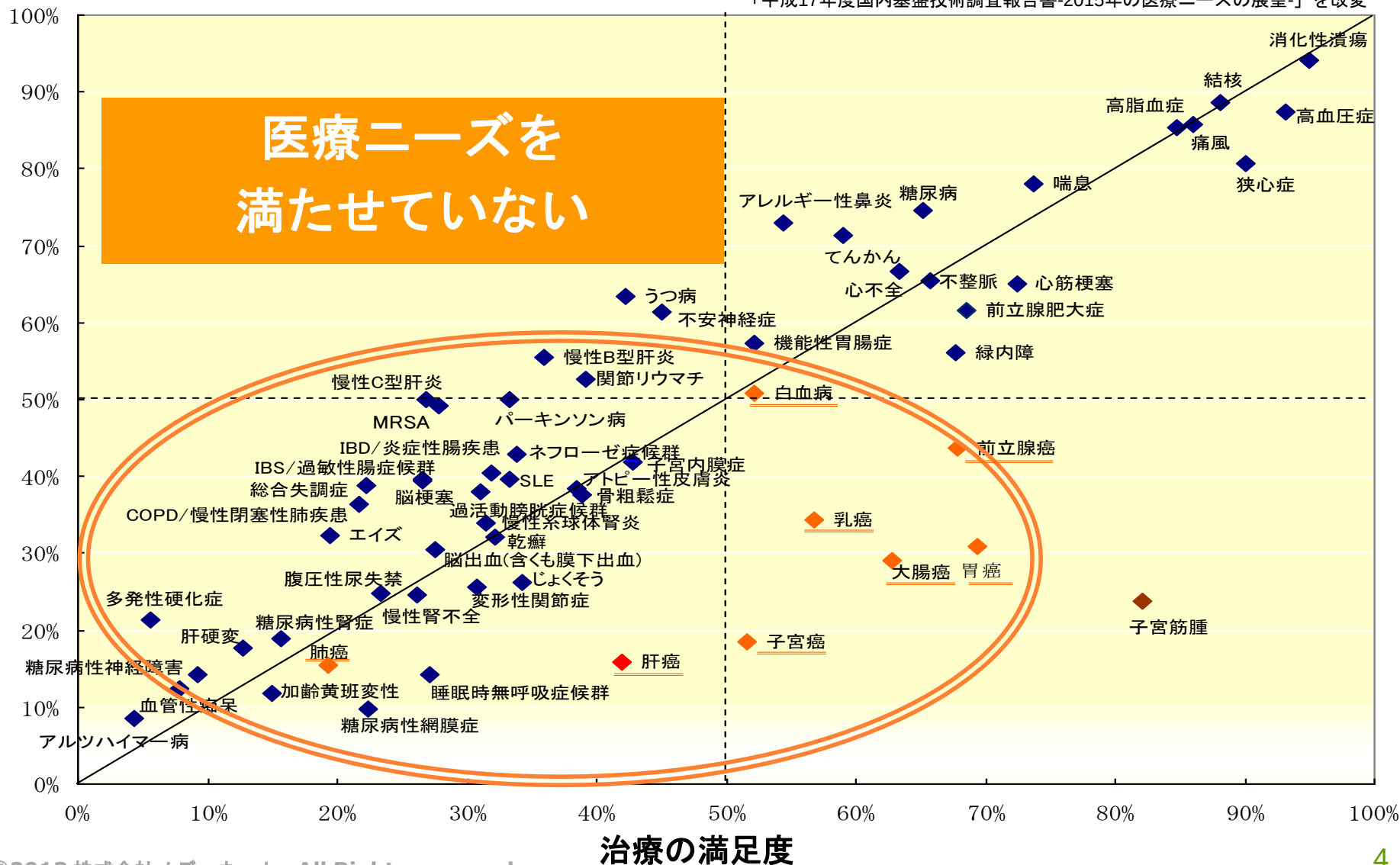


がんによる死亡者は増加の一途

# がん治療の満足度と薬剤の貢献度

出典：ヒューマンサイエンス振興財団  
「平成17年度国内基盤技術調査報告書-2015年の医療ニーズの展望-」を改変

治療に対する薬剤の貢献度



## Philosophy

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

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。

**ベンチサイド⇔ベッドサイドへ**  
常に、最新で、最善で、最良の医療を  
患者様に提供する



細胞加工施設



研究所



医療機関

## がん医療の課題解決

## MEDI+NET

- ▶免疫細胞治療に係る細胞加工技術及び検査技術
- ▶CPC企画・設計及び運営管理ノウハウ
  - ・細胞加工管理及び品質管理
  - ・細胞加工専門技術者及びその教育システム（独自認定制度）
  - ・細胞加工資材の提案及び提供
  - ・情報システムの提供
  - ・品質マネジメントシステム構築 等
- ▶細胞輸送技術
- ▶CPC及び設備機器の独占的使用許諾
- ▶関連デバイス及び資材の販売 等

### 免疫細胞療法 総合支援事業

（トータルパッケージ提供サービス）



免疫細胞治療

### 技術ライセンス 事業

（個別技術提供サービス）

#### 契約医療機関

医療機関、研究機関・大学病院等

免疫細胞治療

### 再生・細胞医療 CPCの運営管理事業

再生・細胞治療

### がん組織バンク事業

（患者向け無償がん組織保管サービス）

#### がん患者



患者

# 個別化の推進

～がん細胞の状態に応じた免疫細胞治療技術を提供～

Emerging Bio-medical Technology

**MEDI** + **NET**

治療選択に必要な検査を実施します

バイオマーカー検査（免疫系のバランスを評価する）

免疫組織化学染色検査  
（がん細胞の特徴を調べる）

HLA検査  
（白血球の型を調べる）

がん細胞の目印が出ている

がん細胞の目印  
が出ていない

手術で摘出した  
がん組織を  
入手できる方

手術で摘出した  
がん組織を  
入手できない方

胸水や腹水などから  
自己がん細胞を  
入手可能な方

抗体医薬を  
用いて治療中  
の方

骨腫瘍の方、もしくは  
ゾレドロン酸を用  
いて治療中の方

がんに対する  
免疫の力を総合  
的に高める方

HLA検査で合致す  
る白血球の型が  
ある

樹状細胞の腫瘍  
内への注入が  
できる

自己がん細胞感作  
樹状細胞ワクチン  
療法

ペプチド感作  
樹状細胞ワクチン  
療法

腫瘍内局注  
樹状細胞療法

CTL療法

NK細胞療法

ガンマ・デルタT  
細胞療法

他の免疫細胞治療と  
併用可能

アルファ・ベータ T細胞療法

他の免疫細胞治療と  
併用可能

アルファ・ベータ T細胞療法

（注）ここで挙げた選択チャートはあくまで一例です。実際は診察の中で医師との相談を踏まえ決定されます

# 事業ネットワーク

2013年3月31日現在 計67施設

契約医療機関：8施設  
連携医療機関：59施設

## 近畿

- ・ 契約医療機関：2
- ・ 連携医療機関：12

国立病院機構  
大阪医療センター  
(大阪府)

## 九州・沖縄

- ・ 契約医療機関：2
- ・ 連携医療機関：6

九州大学先端医療  
イノベーションセンター  
(福岡県)

## 北陸・中部

- ・ 契約医療機関：1
- ・ 連携医療機関：10

国立大学法人  
金沢大学附属病院  
(石川県)

## 中国・四国

- ・ 契約医療機関：0
- ・ 連携医療機関：6

## 北海道

- ・ 契約医療機関：0
- ・ 連携医療機関：3

## 東北

- ・ 契約医療機関：0
- ・ 連携医療機関：7

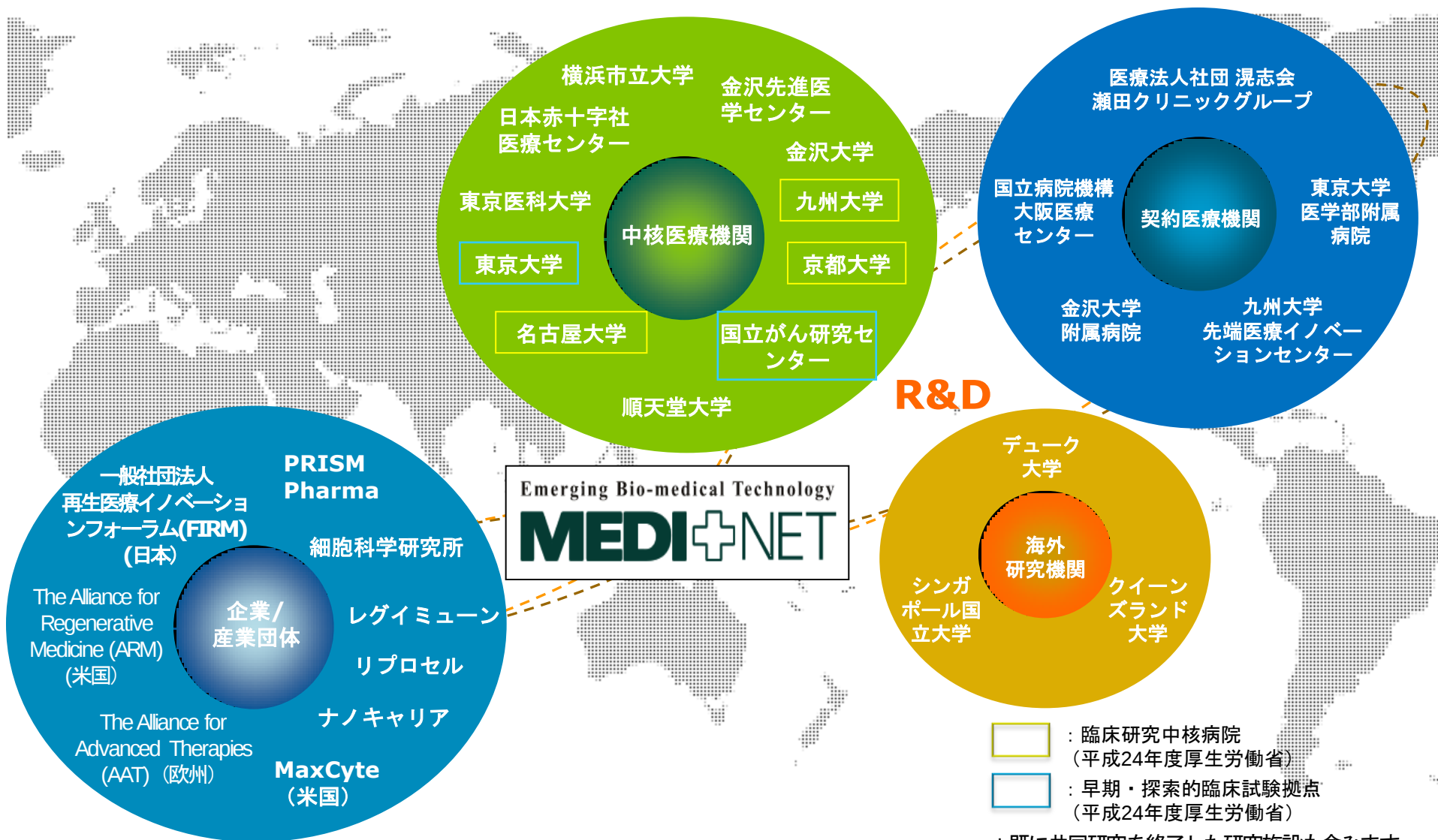
## 関東

- ・ 契約医療機関：3
- ・ 連携医療機関：15

医療法人社団滉志会  
瀬田クリニックグループ  
4か所 (東京、新横浜、大阪、福岡)

東京大学医学部附属病院  
22世紀医療センター  
(東京都)

# ネットワーク





## 2013年9月期 第2四半期

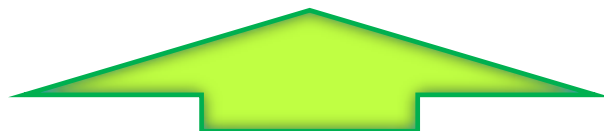
### 1. 主な成果（2012年10月～2013年3月）

将来

RA獲得

細胞加工受託業

細胞医薬品事業



現在の事業

再生・細胞医療CPC  
の運営管理事業

技術ライセンス  
事業

がん組織バンク事業

免疫細胞療法総合支援事業



# 成長戦略：2013年9月期 重点施策

## 施策①

RA化を踏まえた経営体制

## 施策②

細胞医療支援事業の革新

## 施策③

グローバル視点 & RA獲得

### 具体的な成果

#### ■組織

- ①CPテクノロジー事業本部、研究開発事業本部を設置
- ②研究開発事業本部にRA推進室を新設
- ③CPテクノロジー事業本部にTR推進部を新設
- ④CPC管理者・技術者の職系見直し

#### ■技術・ノウハウ

- ①NK細胞技術を開発し、医療機関に導入
- ②新情報システムの開発・導入
- ③知的財産の管理・確保

#### ■財務基盤

- ①細胞医薬品事業のための資金調達

# 主なIR情報（2012年10月～2013年3月）

## ■ 事業

**2013/03/27**

樹状細胞ワクチン技術に関する論文が「**International Immunopharmacology**」に掲載されました

**2013/01/31**

「樹状細胞」に関する特許が日本および韓国においても成立

**2012/11/12**

「**NK細胞療法**」技術の提供開始

**2012/11/09**

ナノキャリア株式会社との共同研究成果に関するご報告

**2012/11/07**

**HSP105**抗原ペプチドに係る特許が日本で成立

**2012/10/31**

抗腫瘍効果を高める「樹状細胞の活性化処理方法」に関する特許が豪州で成立

## ■ 資金調達等

**2013/03/25**

ストックオプション（新株予約権）の発行内容確定に関するお知らせ

第三者割当による第4回～第6回新株予約権（行使価額修正選択権付）の発行に係る払込完了に関するお知らせ

**2013/03/07**

業績達成条件付株式報酬型ストックオプション（新株予約権）の発行に関するお知らせ

第三者割当による第4回～第6回新株予約権の発行および新株予約権買取契約締結に関するお知らせ

**2013/01/11**

特別利益（投資有価証券売却益）の発生に関するお知らせ

**2012/12/19**

メディネット、『よこはまグッドバランス賞～働きやすく子育てしやすい中小事業所～』を受賞

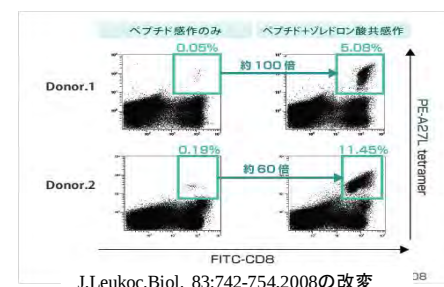
**2012/11/22**

株式報酬型ストックオプションの導入について

## 1. 樹状細胞ワクチン技術

- ①ビスホスホネート製剤を用いて樹状細胞を強化する技術と、  
②同製剤と抗原を用いて樹状細胞を調製する技術に関して、  
欧州11カ国、オーストラリア、日本、韓国  
で権利成立

★細胞傷害性T細胞（CTL）の誘導を最大100倍まで向上させる技術の権利を確保



## 2. セル・ローディング・システム

- セル・ローディング・システムを用いた樹状細胞ワクチンの有用性を論文で発表（2013年3月「International Immunopharmacology」）。RA獲得に向け加速

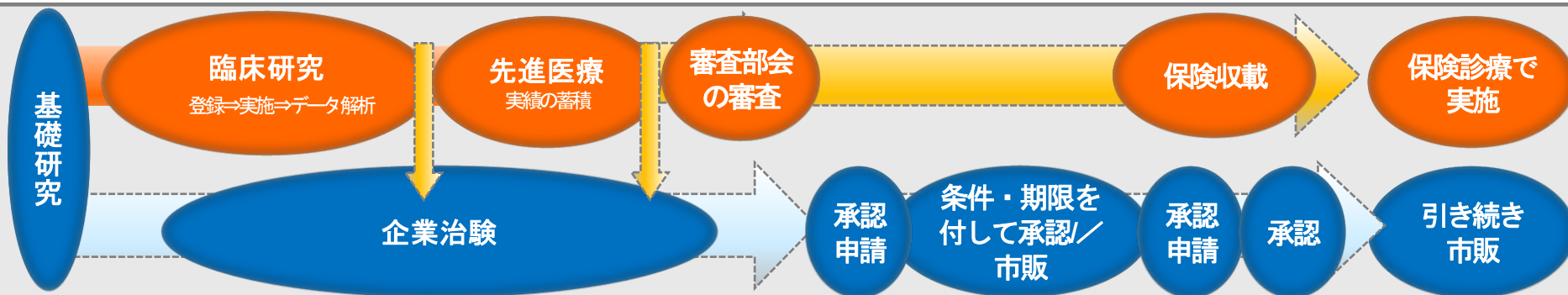
## 3. 新規がん抗原—HSP105—

- 欧州11カ国と、日本で権利成立

★HSP105とは・・・

免疫原性、特異性、発現レベルで期待できる抗原ペプチド。膵がん、大腸がん、乳がん、食道がん等、多くのがんに高発現していることが確認されており、幅広いがんに対する治療効果が期待されるがん抗原

# 臨床開発(1) —樹状細胞ワクチン—



## 樹状細胞ワクチン(DC)+アルファ・ベータT細胞技術

## 開発ステータス

- ・膵がん(名古屋大学、瀬田クリニック)

臨床研究

データ解析(4Q中間報告)

## 樹状細胞ワクチン技術(EP-DC)

- ・悪性グリオーマ(大阪医療センター)
- ・肺がん(瀬田クリニック)
- ・腎細胞がん(東京大学)
- ・食道がん術後(東京大学)

臨床研究

データ解析

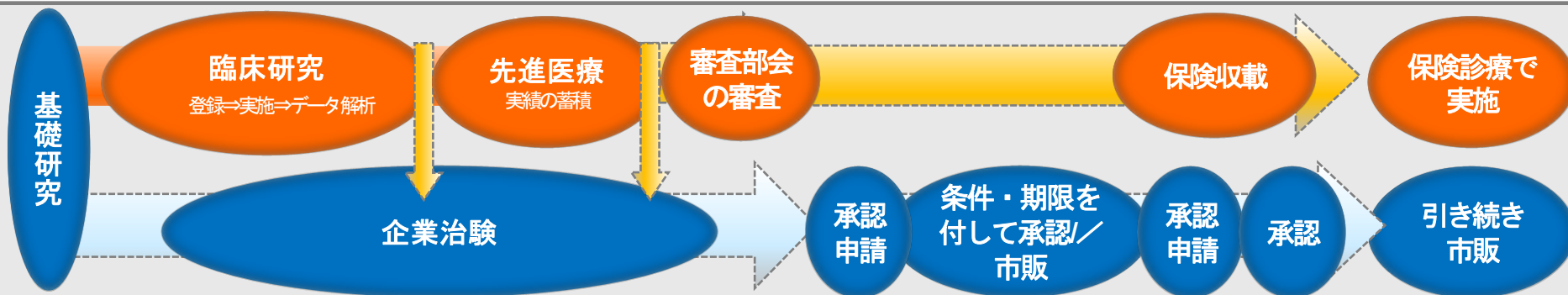
## 樹状細胞ワクチン技術(ペプチド)

- ・膵がん、その他の消化器系がん(東京大学)

臨床研究

データ解析

# 臨床開発(2)



## ガンマ・デルタT細胞技術

- ・非小細胞肺癌(東京大学)
- ・結腸・直腸がん肺転移術後(東京大学)
- ・膵がん術後(東京大学)
- ・肝内胆管がん・胆道がん術後(東京大学)
- ・C型肝炎ウイルス由来肝細胞がん  
(東京医科大学、瀬田クリニック)
- ・進行食道がん(東京大学)
- ・食道がん術後(東京大学)
- ・腹膜播種を伴う胃がん(東京大学)
- ・悪性リンパ腫  
(日本赤十字社医療センター、瀬田クリニック)
- ・多発性骨髄腫  
(日本赤十字社医療センター、順天堂大学、瀬田クリニック)



## アルファ・ベータT細胞技術

- ・膵がん術後 (横浜市立大学大学院、瀬田クリニック)
- ・非小細胞肺癌(順天堂大学、瀬田クリニック)



## NK細胞技術

- ・悪性腫瘍に対する治療解析研究(瀬田クリニック)



## 中国での子会社設立

- 中国政府から営業許可を取得次第、事業開始予定。



イメージ



**2013年9月期 第2四半期**

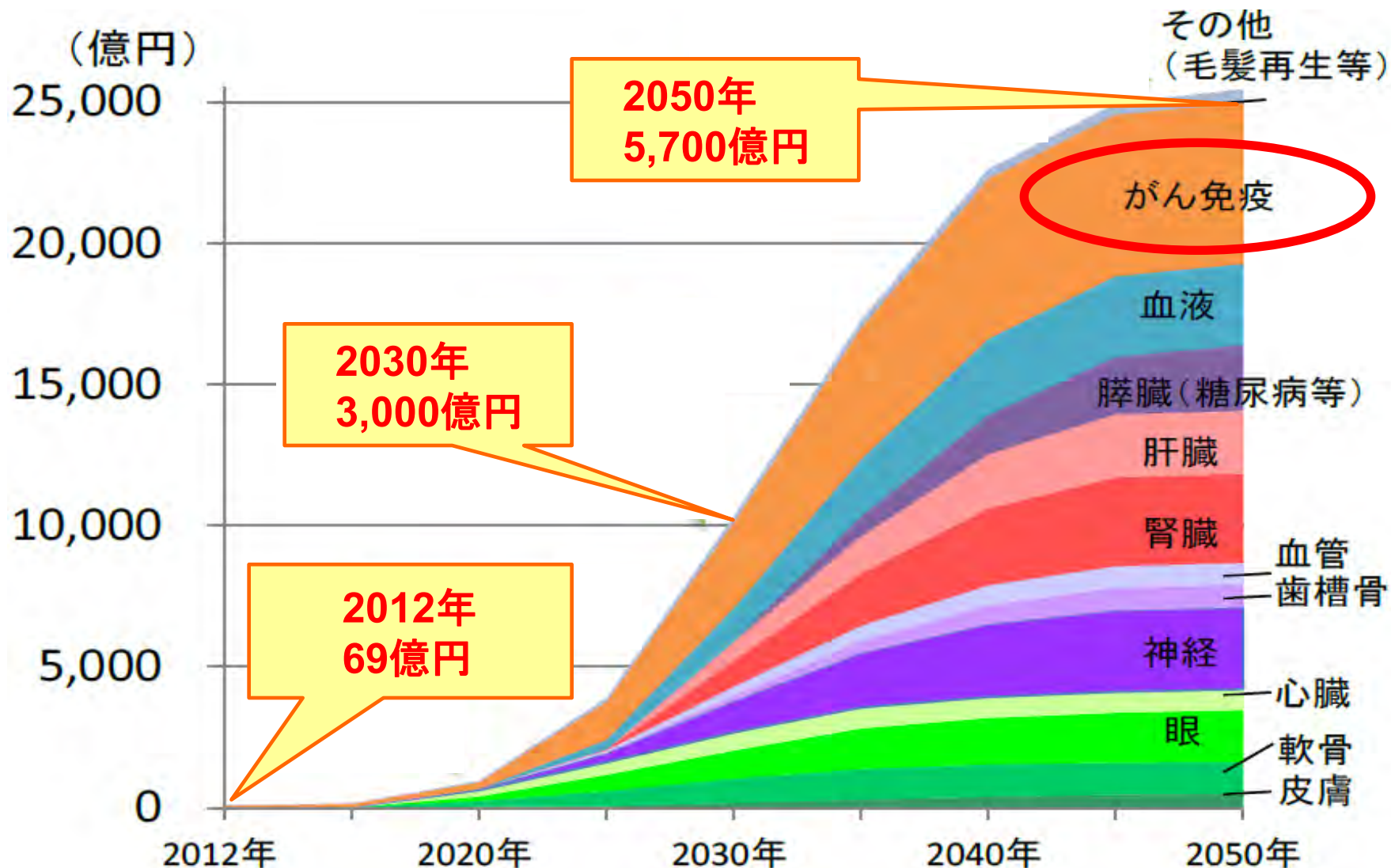
## **2. 事業環境**

# 再生・細胞医療の将来市場予測

|                  |        | 2012 年  | 2020 年  | 2030 年  | 2050 年 |
|------------------|--------|---------|---------|---------|--------|
| 国内の再生医療<br>の市場規模 | 製品・加工品 | 90 億円   | 950 億円  | 1.0 兆円  | 2.5 兆円 |
|                  | 周辺産業   | 170 億円  | 950 億円  | 5500 億円 | 1.3 兆円 |
|                  | 合計     | 260 億円  | 1900 億円 | 1.6 兆円  | 3.8 兆円 |
| 世界の再生医療<br>の市場規模 | 製品・加工品 | 1000 億円 | 1.0 兆円  | 12 兆円   | 38 兆円  |
|                  | 周辺産業   | 2400 億円 | 1.0 兆円  | 5.2 兆円  | 15 兆円  |
|                  | 合計     | 3400 億円 | 2.0 兆円  | 17 兆円   | 53 兆円  |

出所：経済産業省製造産業局 生物化学産業課 『「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」の最終報告書を取りまとめ』（2013年2月22日）

# がん免疫細胞治療のポテンシャル



出所：経済産業省製造産業局 生物化学産業課 『「再生医療の実用化・産業化に関する研究会」の最終報告書を取りまとめ』  
(2013年2月22日)を改変

## 再生医療推進法-議員立法

2013年4月、通常国会で成立

臨床研究

自由診療

再生医療新法

細胞加工受託業の創設

製造販売

薬事法改正法

早期承認制度

# 細胞加工受託業（概要）

## 臨床研究・自由診療

### 新法

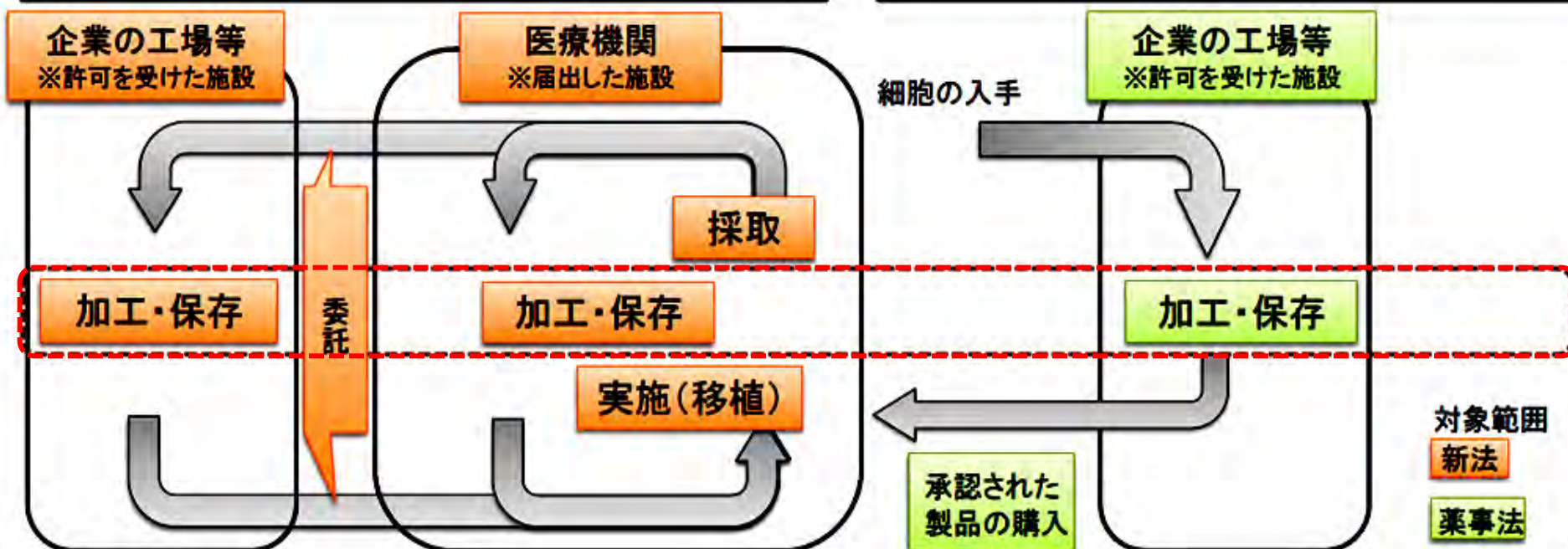
医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

## 再生医療製品

### 薬事法

再生医療製品の製造所の基準等を規定し、再生医療製品の有効性、安全性を確保。

※ 新法に基づき医師の責任の下で実施される細胞の培養・加工の委託については、薬事法の適用外。



出所：厚生労働省医政局研究開発振興課（2013年4月18日）

「再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について」

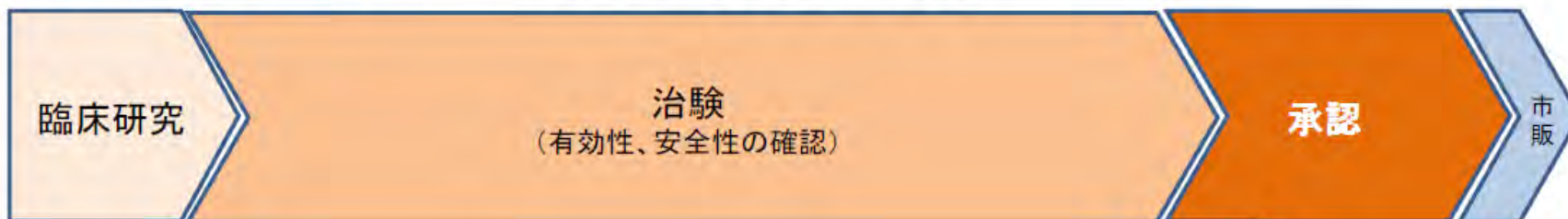
厚生科学審議会科学技術部会 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会報告書」

# 早期承認制度（概要）

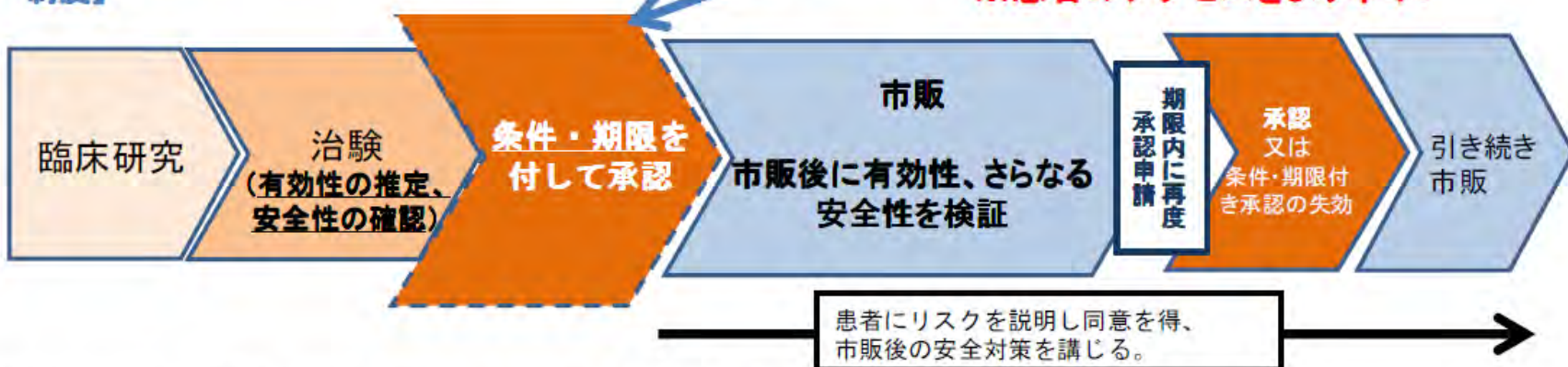
＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

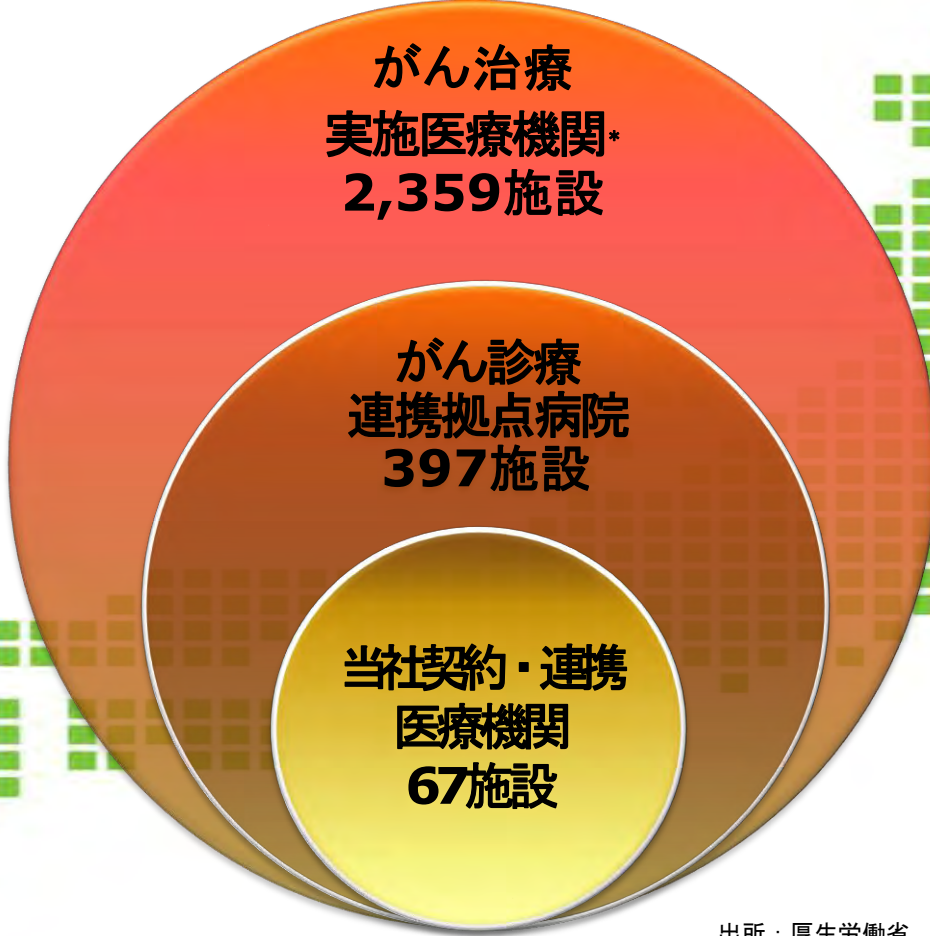
## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】



有効性については、一定数の限られた症例から、従来より**短期間で有効性を推定**。  
安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。



がん治療  
実施医療機関\*  
2,359施設

がん診療  
連携拠点病院  
397施設

当社契約・連携  
医療機関  
67施設

出所：厚生労働省  
「医療施設動態調査」、「がん診療連携医療拠点病院指定一覧表」  
平成23年10月1日現在

\* 悪性腫瘍手術を実施する一般病院数

二一世紀の国家間競争というのは、  
国が新しい社会に対応して、  
いかに早く法律を変えられるか  
ということが勝負になってくる。

大前研一 「洞察力の原点 プロフェッショナルに贈る言葉」





**2013年9月期 第2四半期**

**1. 業績報告**

# 2013年9月期 第2四半期決算ハイライト

| (単位：百万円) | 2012年9月期<br>第2四半期 | 2013年9月期<br>第2四半期 | 対前年同期比         |            |
|----------|-------------------|-------------------|----------------|------------|
|          | 前年同期実績<br>(a)     | 実績<br>(b)         | 増減額<br>(b)-(a) | 増減率<br>(%) |
| 売上高      | 1,114             | 1,025             | (89)           | -8.0%      |
| 営業利益     | (319)             | (421)             | (101)          | -          |
| 経常利益     | (311)             | (485)             | (173)          | -          |
| 四半期純利益   | (335)             | 112               | 448            | -          |
| 設備投資     | 71                | 92 <sup>※1</sup>  | -              | -          |
| 減価償却費    | 102               | 96                | -              | -          |

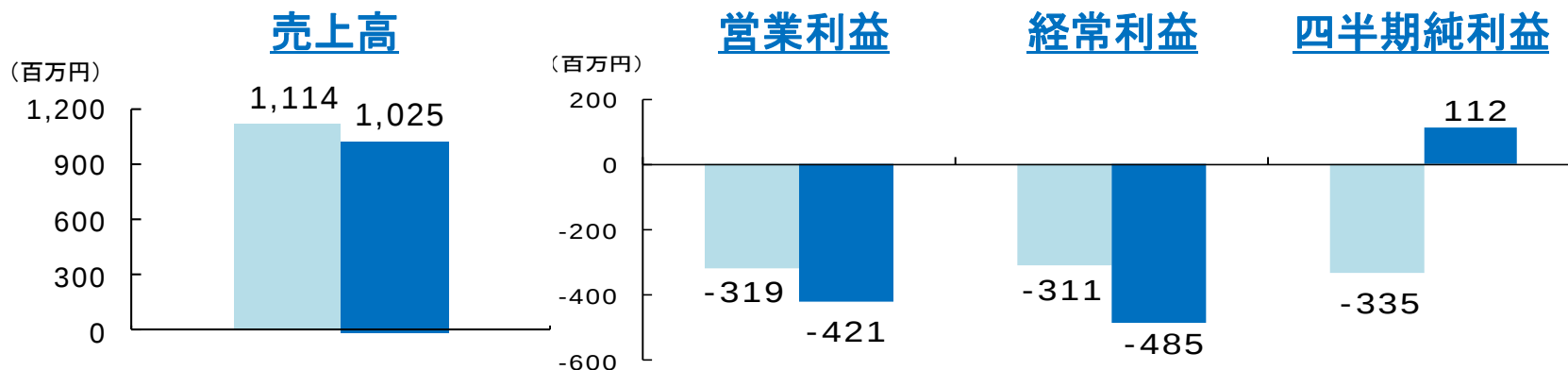
・設備投資は、有形固定資産のほか、無形固定資産のうちソフトウェアを含めています。

設備投資＝有形固定資産＋ソフトウェア

※1 2013年9月期第2四半期の設備投資には、リース資産41百万円が含まれています。

# 売上高・利益（前年同期比）

■ 2012年9月期第2四半期 ■ 2013年9月期第2四半期



## 売上高

免疫細胞療法総合支援サービス売上が前年同期を下回り、前年同期比8.0%（-89百万円）減。

## 営業利益

（前年同期比）

|              |         |
|--------------|---------|
| ・売上総利益       | -133百万円 |
| ・販売費及び一般管理費減 | +32百万円  |
| 営業利益         | -101百万円 |

## 経常利益

（前年同期比）

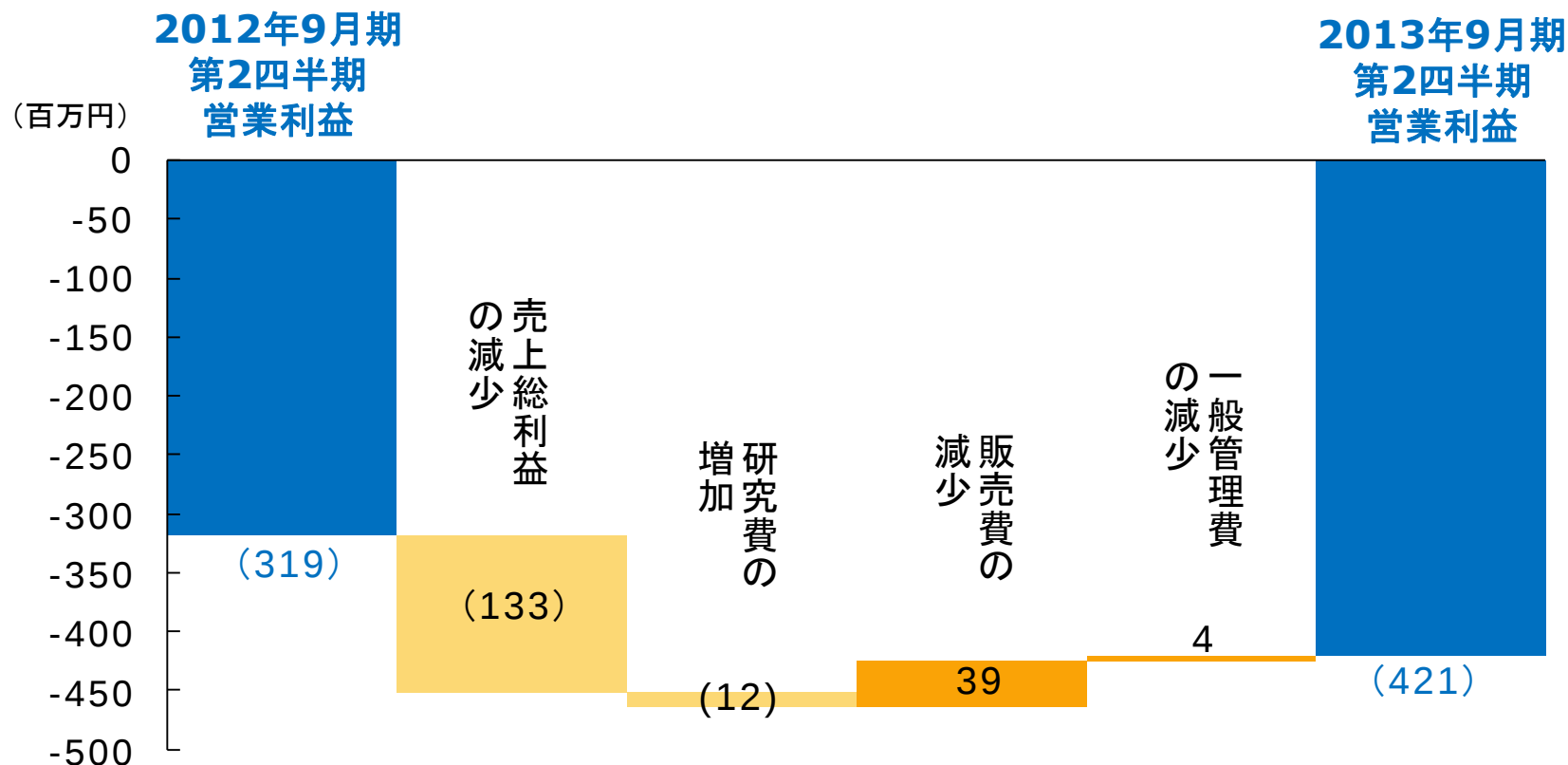
|            |         |
|------------|---------|
| ・営業利益      | -101百万円 |
| ・為替差損益     | +34百万円  |
| ・投資事業組合運用損 | -97百万円  |
| ・その他       | -9百万円   |
| 経常利益       | -173百万円 |

## 四半期純利益

（前年同期比）

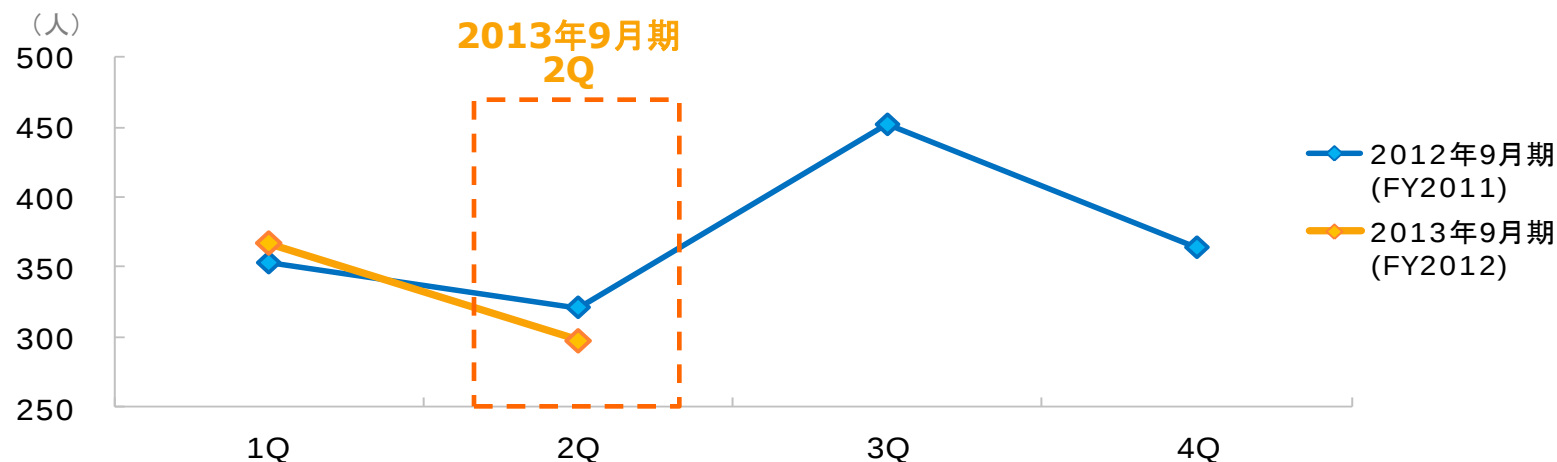
|               |         |
|---------------|---------|
| ・経常利益         | -173百万円 |
| ・投資有価証券売却益    | +618百万円 |
| ・減損損失         | +5百万円   |
| ・投資有価証券評価損    | +10百万円  |
| ・法人税、住民税及び事業税 | -11百万円  |
| ・法人税等調整額      | -1百万円   |
| 四半期純利益        | +448百万円 |

# 営業利益増減の内訳（前年同期比）

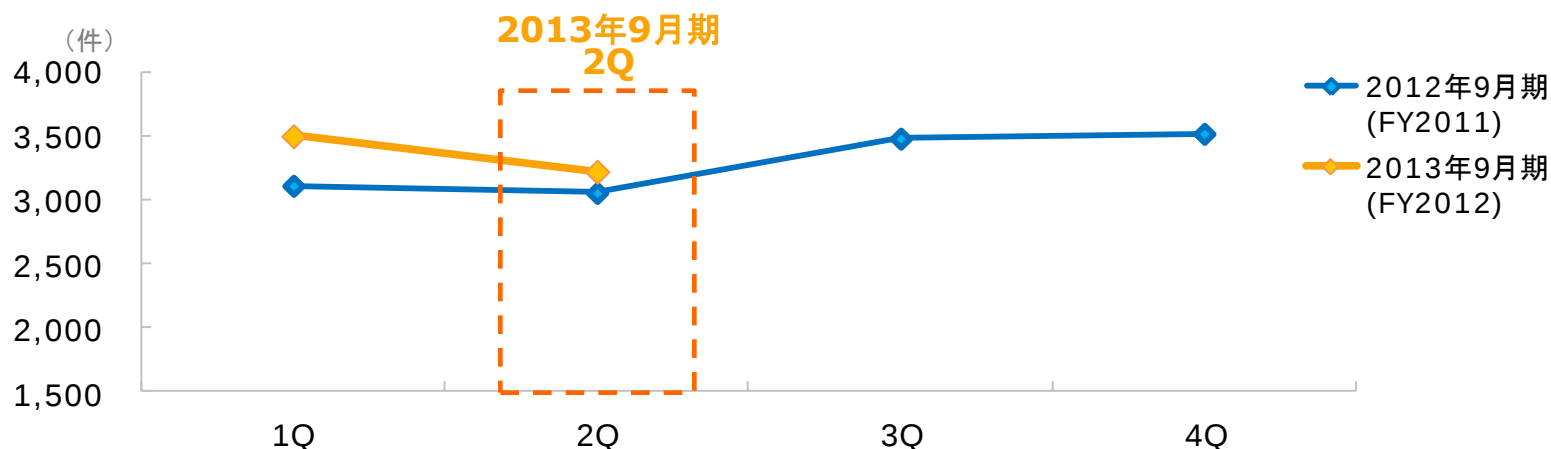


# 患者数および細胞加工件数

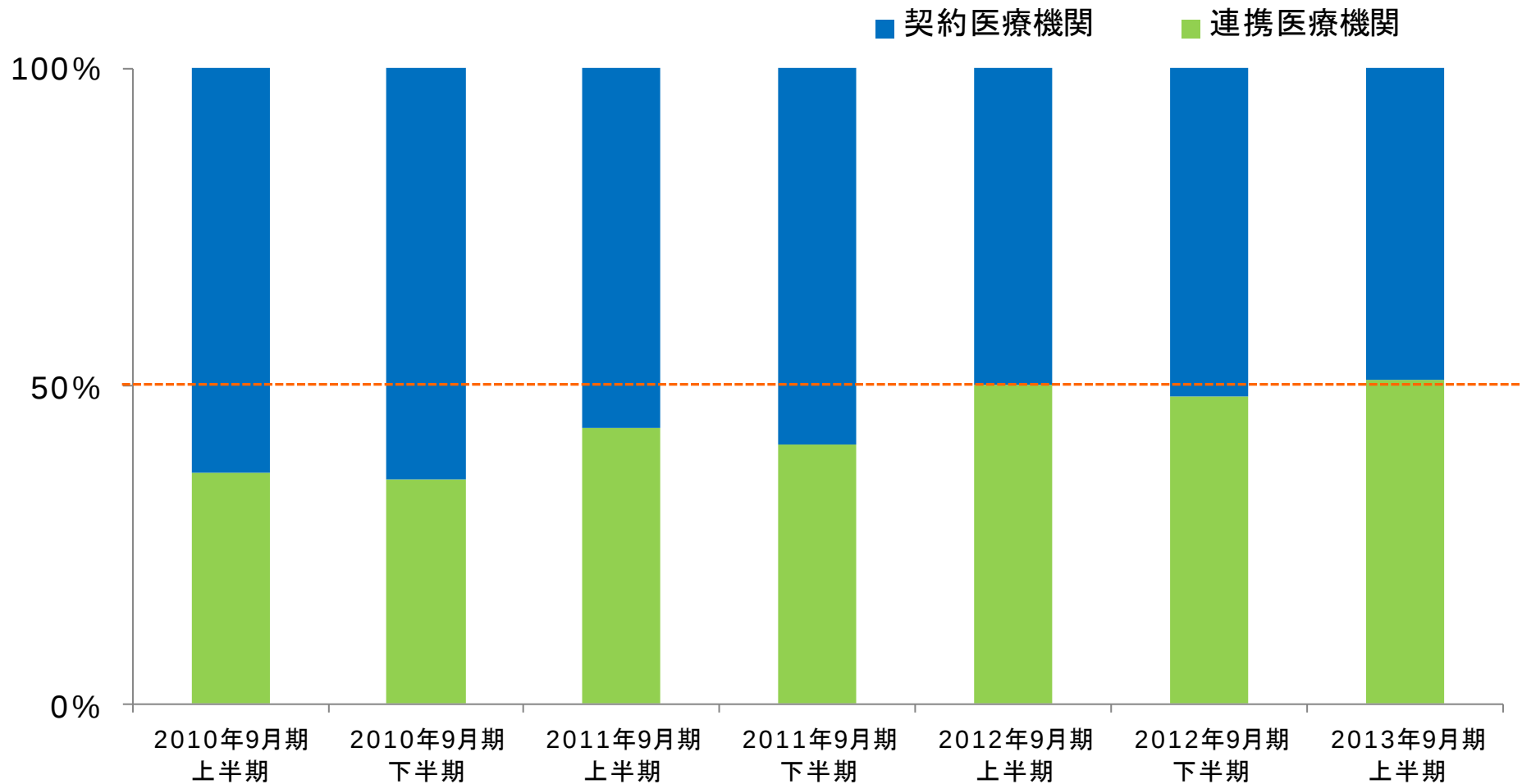
## 患者数: 累計 約15,000人



## 細胞加工件数: 累計 約127,000件



# 患者数の構成比率（契約医療機関vs.連携医療機関）



## ■ 第三者割当による新株予約権（行使価額修正選択権付） 〈行使許可条項付・ターゲット・イシュー・プログラム「TIP」〉発行

### ◆ 資金調達の目的

当社がこれまでの細胞医療支援事業に加えて、平成25 年通常国会での提出を目指すことが新聞等で報じられた再生医療推進基本法案、薬事法改正法案による、再生医療製剤の特性を考慮した早期承認・許可制度新設の見通しを踏まえ、細胞医薬品開発事業に取り組むための資金を確保する

### ◆ 概要

- ①割当日： 平成25 年3 月25 日
- ②発行価額： 総額2,550,000 円
- ③資金調達の額： 4,050,000,000円
- ④割当先： ドイツ銀行ロンドン支店

|              | 第 4 回新株予約権 | 第 5 回新株予約権 | 第 6 回新株予約権  |
|--------------|------------|------------|-------------|
| 発行数          | 30,000 個   | 30,000 個   | 30,000 個    |
| 発行価額の総額      | 720,000 円  | 780,000 円  | 1,050,000 円 |
| 発行価格         | 24 円       | 26 円       | 35 円        |
| 行使価額         | 43,000 円   | 45,000 円   | 47,000 円    |
| 「行使価額の修正」の項目 | 有          | 有          | 有           |
| 行使請求期間       | 3 年間       | 3 年間       | 3 年間        |
| 行使許可条項       | 有          | 有          | 有           |

**第4回～6回新株予約権全ての行使が完了**

# 業績達成条件付株式報酬型ストックオプション (新株予約権) の発行

## ◆ ストックオプションとして新株予約権を発行する理由

株価変動のメリットとリスクを株主の皆さまと共有することにより、取締役、執行役員、一部社員及び顧問の株価上昇及び業績向上への貢献意欲を従来以上に高めること。

## ◆ 概要

新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額を1円とする株式報酬型ストックオプションを割当てる。

①新株予約権の総数： 1,177 個

②新株予約権の割当の対象者及びその人数並びに割り当てる新株予約権の数

| 割当の対象者          | 人数  | 割り当てる新株予約権の数 |
|-----------------|-----|--------------|
| 当社取締役(社外取締役を除く) | 4名  | 376 個        |
| 当社執行役員          | 3名  | 141 個        |
| 当社社員            | 13名 | 331 個        |
| 当社顧問            | 4名  | 329 個        |

\* 割当対象者が、当社の複数の役職を兼務している場合は、主要な役職により記載しております。

③行使条件（抜粋）： 割当日から行使期間中に終了する決算期において1回以上、連結営業利益が黒字を計上していること。

# 2013年9月期 通期業績予想

| (単位：百万円) | 2012年9月期 | 2013年9月期 | 対前年同期比 |      |
|----------|----------|----------|--------|------|
|          | 実績       | 予想       | 増減額    | 増減率  |
| 売上高      | 2,190    | 2,400    | 210    | 9.5% |
| 営業利益     | (711)    | (620)    | 91     | —    |
| 経常利益     | (710)    | (620)    | 90     | —    |
| 当期純利益    | (624)    | (630)    | (6)    | —    |

※ 2012年11月6日に公表した数値に変更はありません。

## ◆株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

当社が平成22年4月に発行した第1回無担保転換社債型新株予約権付社債は、新株予約権の行使によりその全てが平成25年1月16日付で株式へ転換されました。この結果、当第2四半期連結会計期間において資本金が500,000千円、資本剰余金が500,000千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において資本金が4,131,011千円、資本剰余金が5,543,571千円となっております。

## ◆重要な後発事象

### 新株予約権の行使

当第2四半期連結会計期間終了後、平成25年4月1日から平成25年5月1日までに第4回新株予約権の全部（30,000個）、第5回新株予約権の全部（30,000個）及び第6回新株予約権の全部（30,000個）について権利行使がありました。その内容は以下のとおりであります。

(1) 資本金の増加額 2,026,275千円

(2) 資本剰余金の増加額 2,026,275千円

(3) 増加した株式の種類及び株数 普通株式 90,000株

発行済株式数 873,331株（平成25年5月14日現在）となっております。

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。