

Emerging Bio-medical Technology

MEDI+NET



2013年9月期 決算説明会

2013年11月19日
株式会社メディネット
(東証マザーズ 2370)

I. 2013年9月期 業績報告

1. 2013年9月期 業績報告
2. 2014年9月期 通期業績予想

II. 2013年9月期 トピックス

III. 新たなビジネスモデル

(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。

2013年9月期 決算ハイライト

(単位：百万円)	2012年9月期	2013年9月期	対前年同期比		対当初業績予想 ^{※2} (2012年11月6日公表)	
	前年同期実績 (a)	実績 (b)	増減額 (b)-(a)	増減率 (%)	増減額	増減率
売上高	2,190	2,110	(80)	-3.7%	(290)	-12.1%
営業利益	(711)	(877)	-	-	-	-
経常利益	(710)	(951)	-	-	-	-
当期純利益	(624)	(348)	-	-	-	-
設備投資	120	162 ^{※1}	-	-	-	-
減価償却費	212	211	-	-	-	-

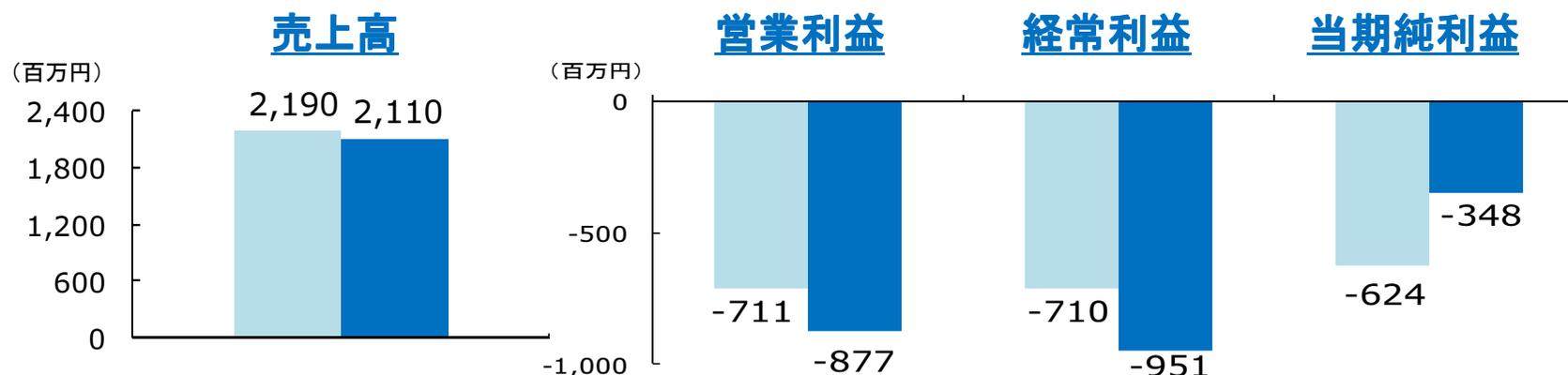
※1 設備投資は、有形固定資産のほか、無形固定資産のうちソフトウェアを含めています。

2013年9月期の設備投資には、リース資産41百万円が含まれています。

※2 2012年9月期の通期業績予想につきましては、2012年11月6日に公表した業績予想を2013年11月6日に修正しております。

売上高・利益（前年同期比）

■ 2012年9月期 ■ 2013年9月期



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3.7%減（-80百万円）

営業利益

(前年同期比)	
・売上総利益	-126百万円
・販売費及び一般管理費増	-40百万円
営業利益	-166百万円

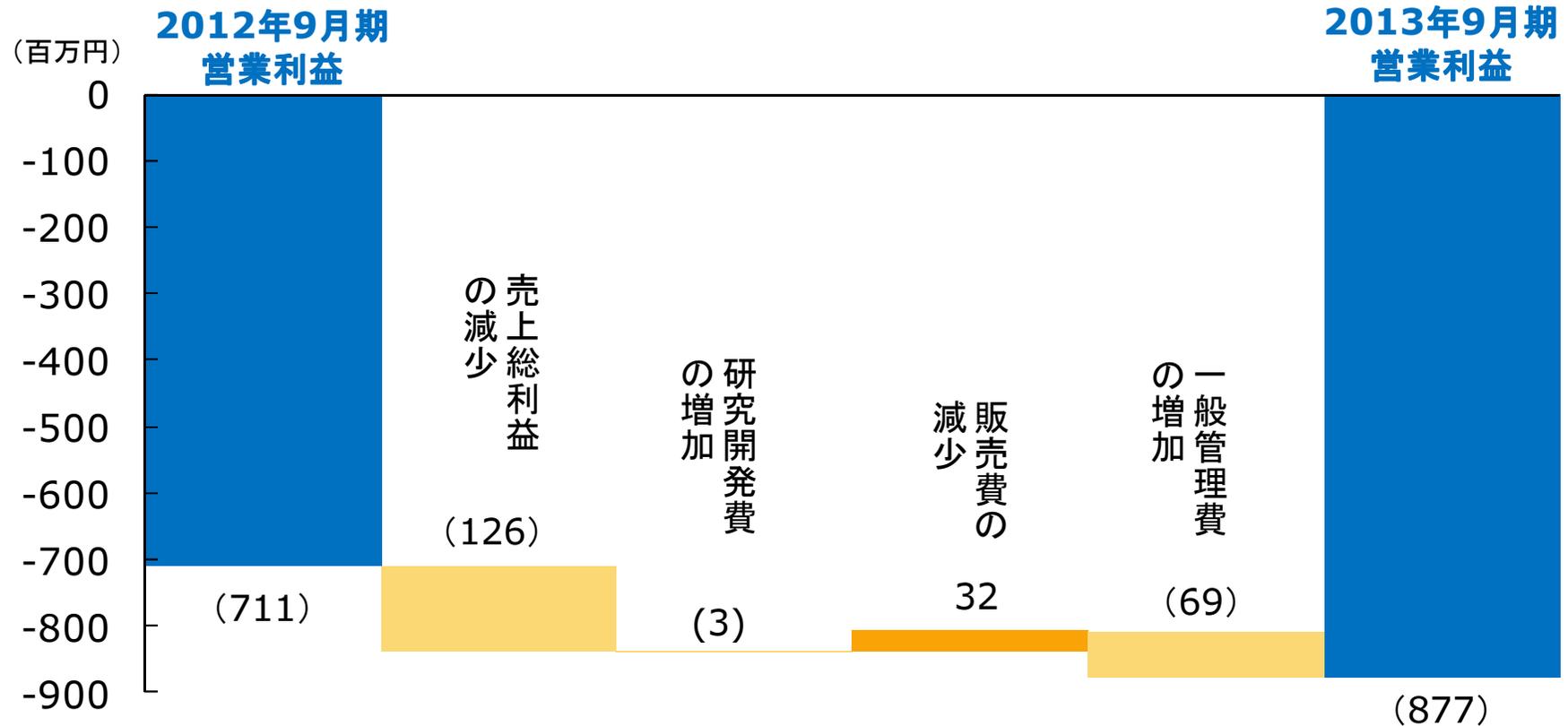
経常利益

(前年同期比)	
・営業利益	-166百万円
・為替差損益	+59百万円
・投資事業組合運用損	-97百万円
・株式交付費	-32百万円
・その他	-5百万円
経常利益	-241百万円

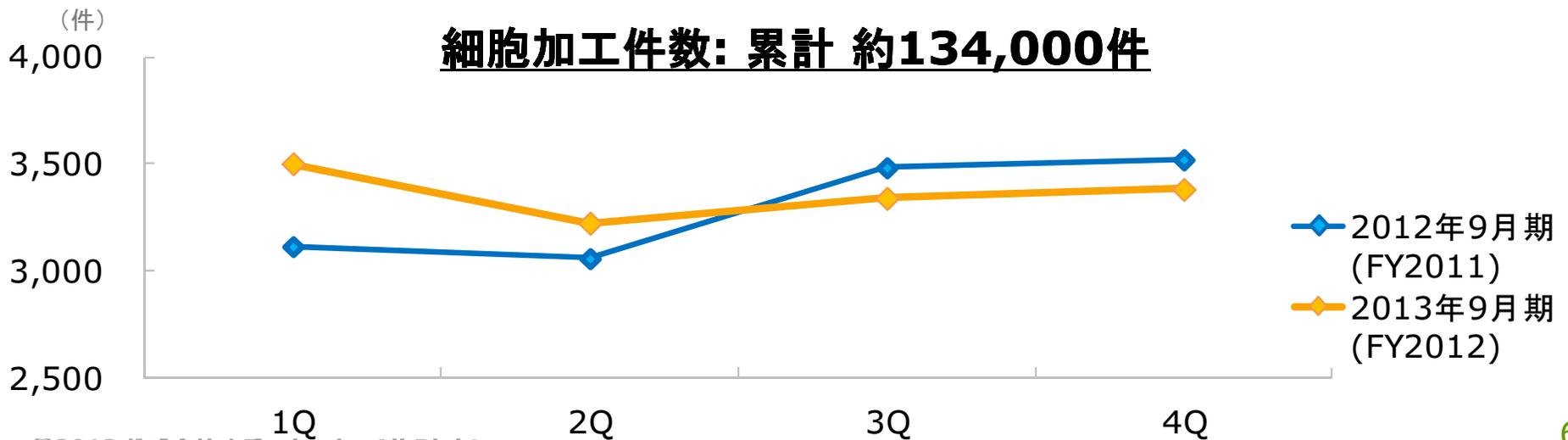
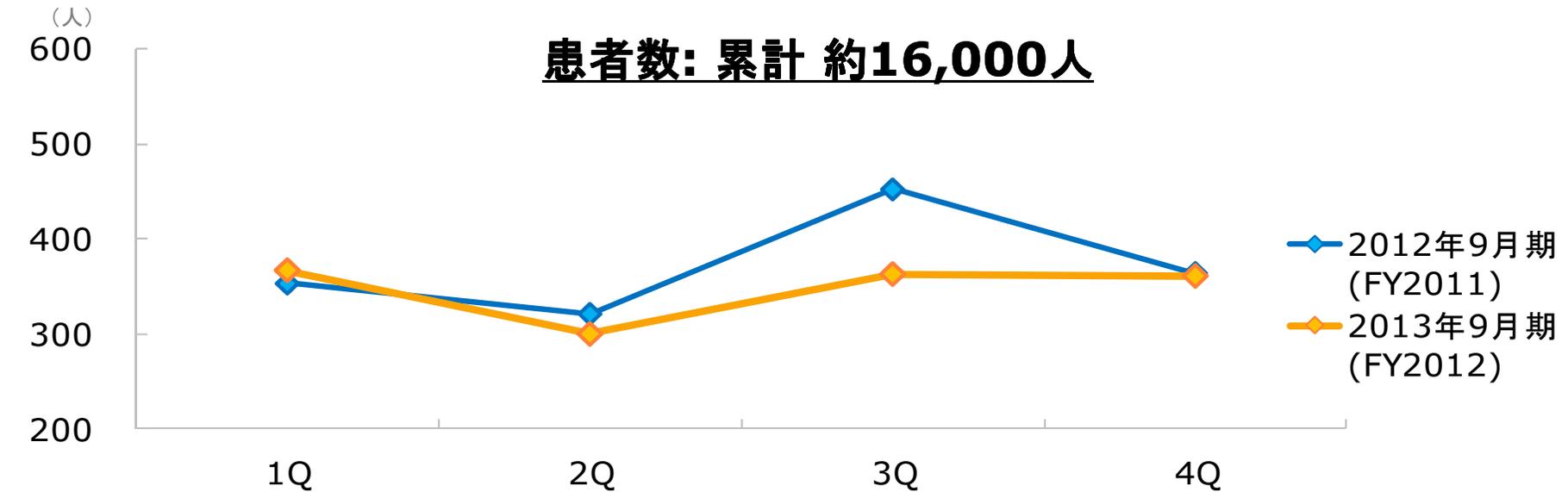
当期純利益

(前年同期比)	
・経常利益	-241百万円
・投資有価証券売却益	+500百万円
・減損損失	+4百万円
・投資有価証券評価損	+10百万円
・法人税、住民税及び事業税	+2百万円
・法人税等調整額	+1百万円
当期純利益	+276百万円

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



事業ネットワーク

2013年9月30日現在 計69施設

契約医療機関：8施設
連携医療機関：61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：11

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：16

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)





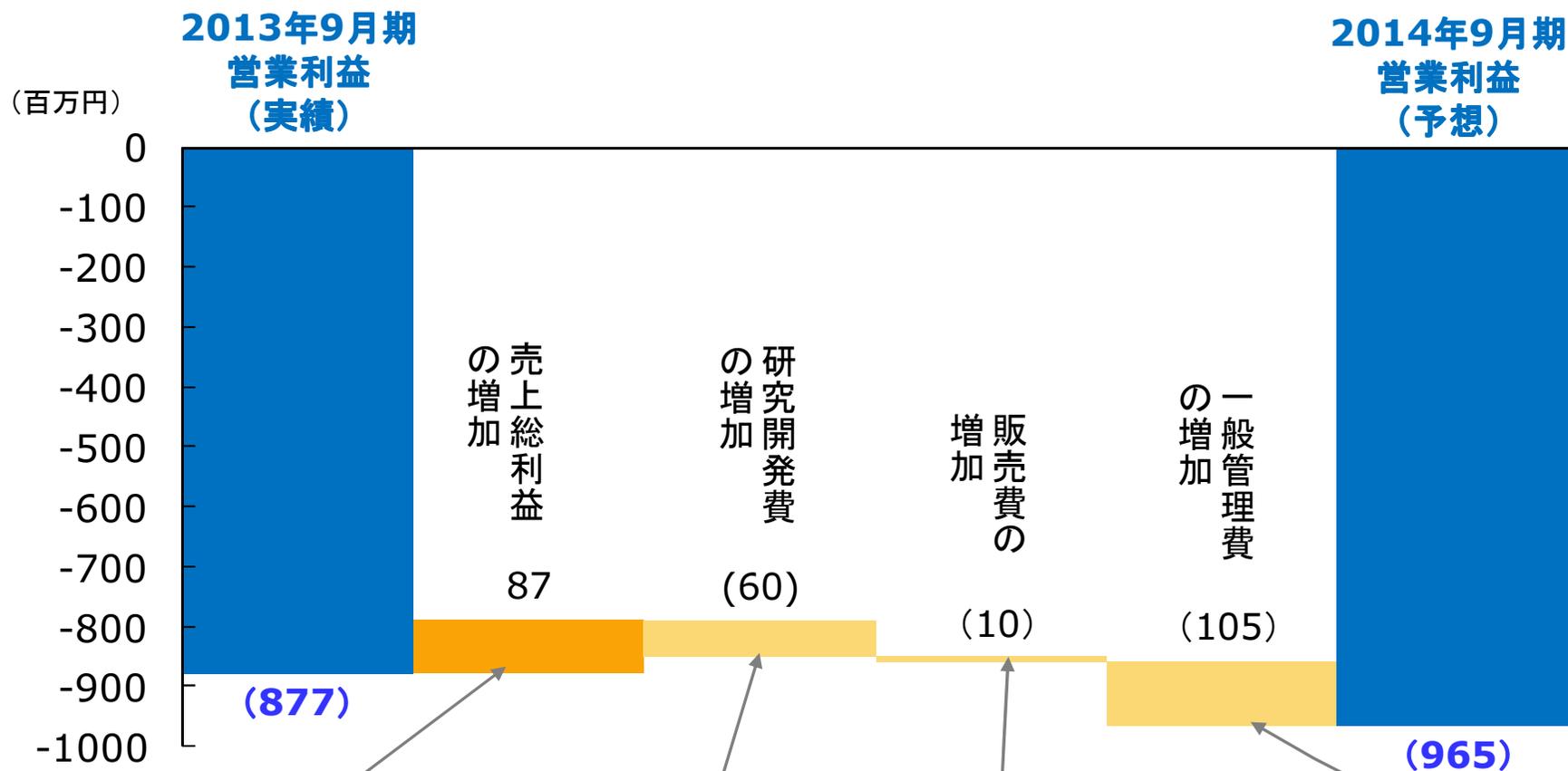
2013年9月期 業績報告

2. 2014年9月期 通期業績予想

2014年9月期 通期業績予想

(単位：百万円)	2013年9月期	2014年9月期	対前年同期比	
	実績	予想	増減額	増減率
売上高	2,110	2,270	160	7.6%
営業利益	(877)	(965)	—	—
経常利益	(951)	(965)	—	—
当期純利益	(348)	(975)	—	—

営業利益増減の内訳（前年同期比）



売上（7.6%）増がある一方で、新法下での細胞加工業に係る業務体制を拡充する計画

細胞医療製品の製造販売承認取得を目指し、研究開発活動をさらに強化

中長期的な事業拡大を見据え、先行投資的な営業活動を展開する計画

新法成立を見据え、情報システム投資等による減価償却費、知財関連費用、支払手数料、教育研究費等が増加

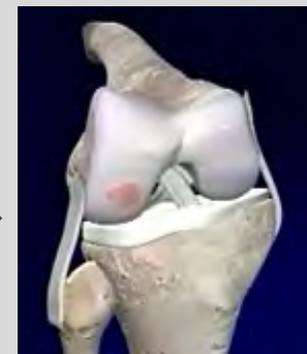
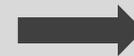
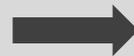
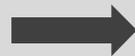


2013年9月期 トピックス

自家培養軟骨「NeoCart」を 再生医療製品として承認取得し、事業化目指す

- ◆ **代表者：** 代表取締役 石川 智張（いしかわちはる）（パーパス(株)取締役執行役員）
- ◆ **出資比率：** パーパス株式会社33.3%（NeoCartの日本実施権保有、培養装置、必要資材の提供）
株式会社ムトウ33.3%（医療機器の全国での販売網）
株式会社メディネット33.3%（細胞加工施設の運営管理、細胞加工）
- ◆ **資本金：** 4,500万円
- ◆ **設立年月日：** 2013年9月26日
- ◆ **事業内容：** 培養軟骨等の製造販売事業等

《治療イメージ》



中国子会社 「美迪奈特医学科技（北京）有限公司」設立

■ 中国政府から営業許可を2013年5月取得

董事長：鈴木邦彦（当社代表取締役社長）

總經理：韓勝斌（元中国衛生省国際合作局項目官、医師）



イメージ

ドイツ銀行ロンドン支店を割当先とする 第三者割当による第4~6回新株予約権（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

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、当社がこれまでの細胞医療支援事業に加えて、**細胞医療製剤事業に取り組むための資金を確保**する

◆2013年4月1日から2013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

発行済株式数は873,331株となっております。（2013年9月30日現在）

※一部法案の名称等は、リリース開示時点（2013年3月7日）のもの
※2007年2月に第1~3回新株予約権を発行し行使期間満了

第4回~6回新株予約権全ての行使が完了

上場10周年記念株主優待実施

- 上場10周年という節目を迎えるにあたり、これまでの感謝の意味を込めて、また、免疫細胞治療を少しでも多くの方に知って頂き、治療受診の一助として頂くために、株主優待券を発行することにしました。

◆対象

2013年9月30日の株主名簿に記載または記録された株主様対象

◆内容

当社がサービスを提供する医療機関またはその連携医療機関で免疫細胞治療を新規に受けた場合に限り、当社のサービス料から5万円を還付致します。

尚、株主様以外（ご家族、ご友人等）のご利用も可能です。

◆有効期間

2013年12月1日から2014年11月30日



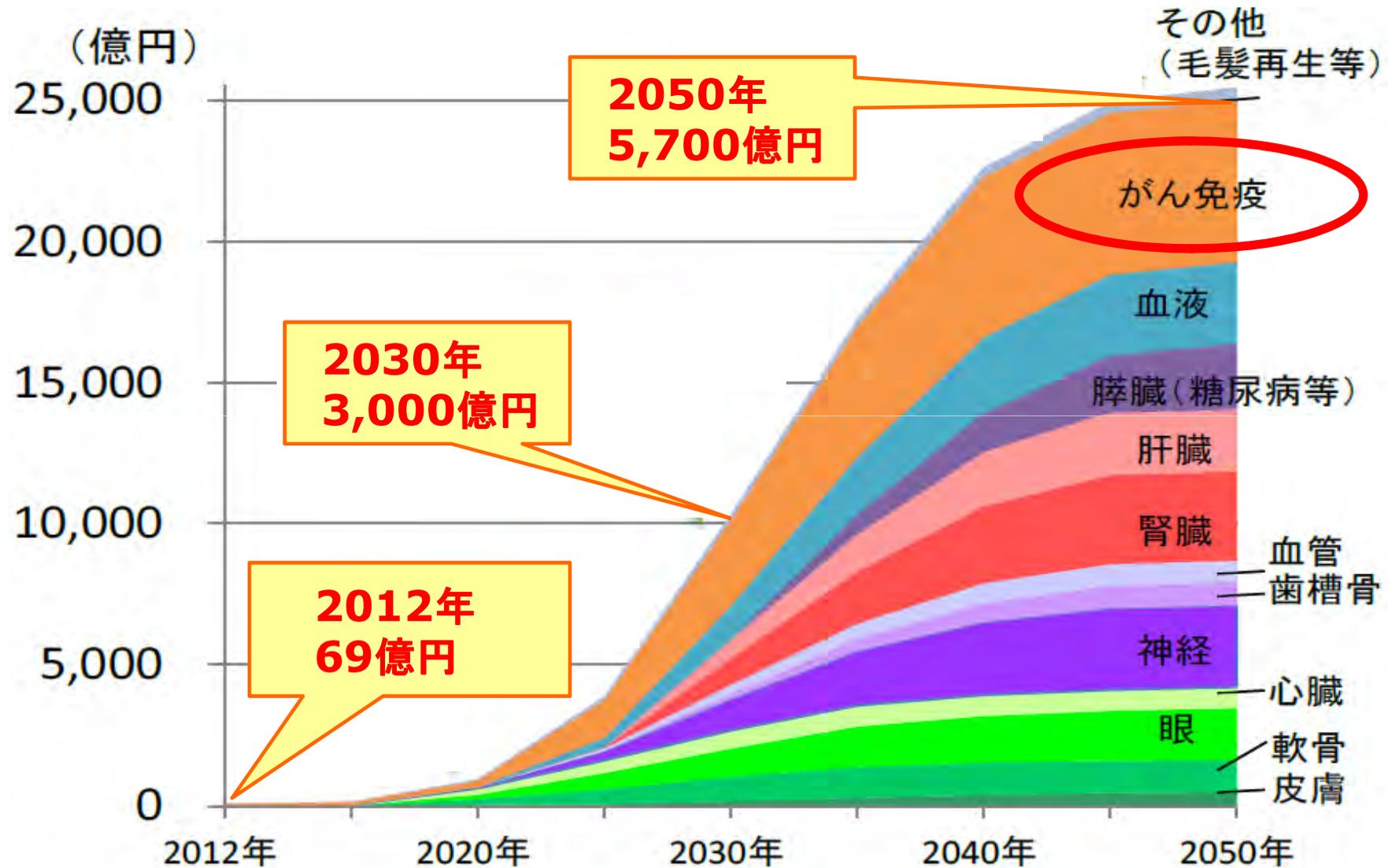
対象の株主様には、定時株主総会招集ご通知と合わせて、
12月上旬に送付いたします



新たなビジネスモデル

外部環境

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

©2013 株式会社メディネット All Rights reserved.

再生医療推進法-議員立法

2013年4月、第183回通常国会で成立

臨床研究

自由診療

再生医療新法

細胞加工業の創設

製造販売

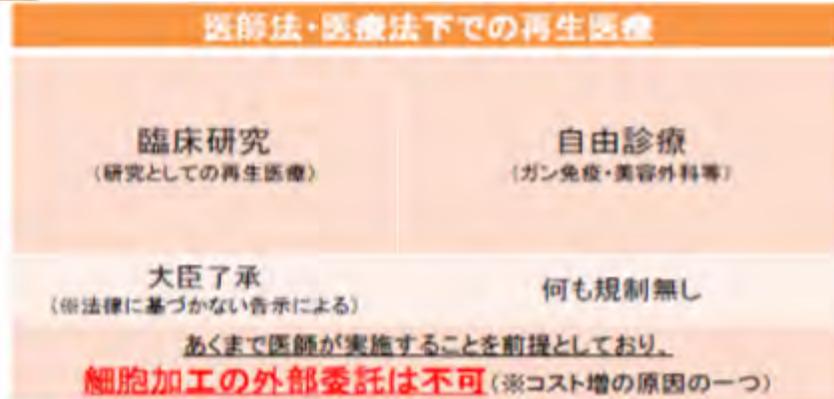
改正薬事法

早期承認制度

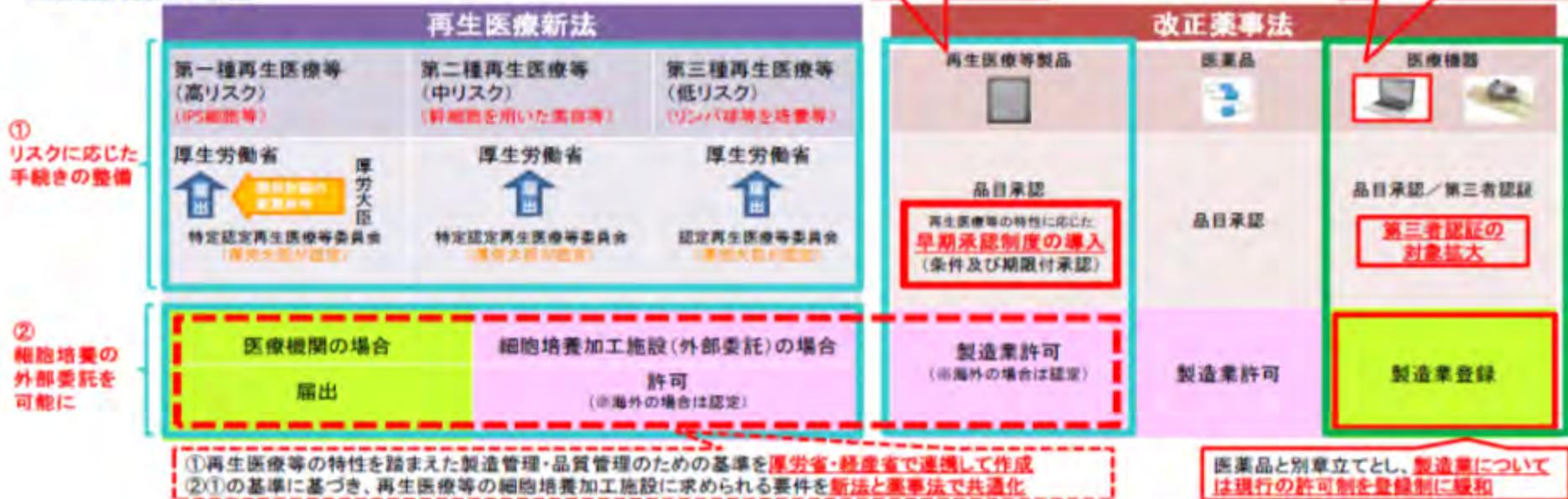
現在、第185回臨時国会にて審議中

再生・細胞医療における規制改革の全体像

<現状>



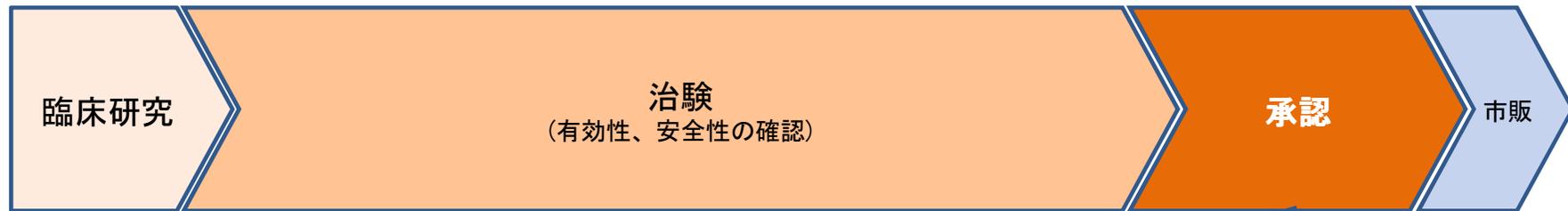
<法案成立後>



早期承認制度（概要）

【従来の承認までの道筋】

＜再生医療等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。



【再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



患者にリスクを説明し同意を得、市販後の安全対策を講じる。

* 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なうことが可能。

細胞加工業（概要）

臨床研究・自由診療

新法

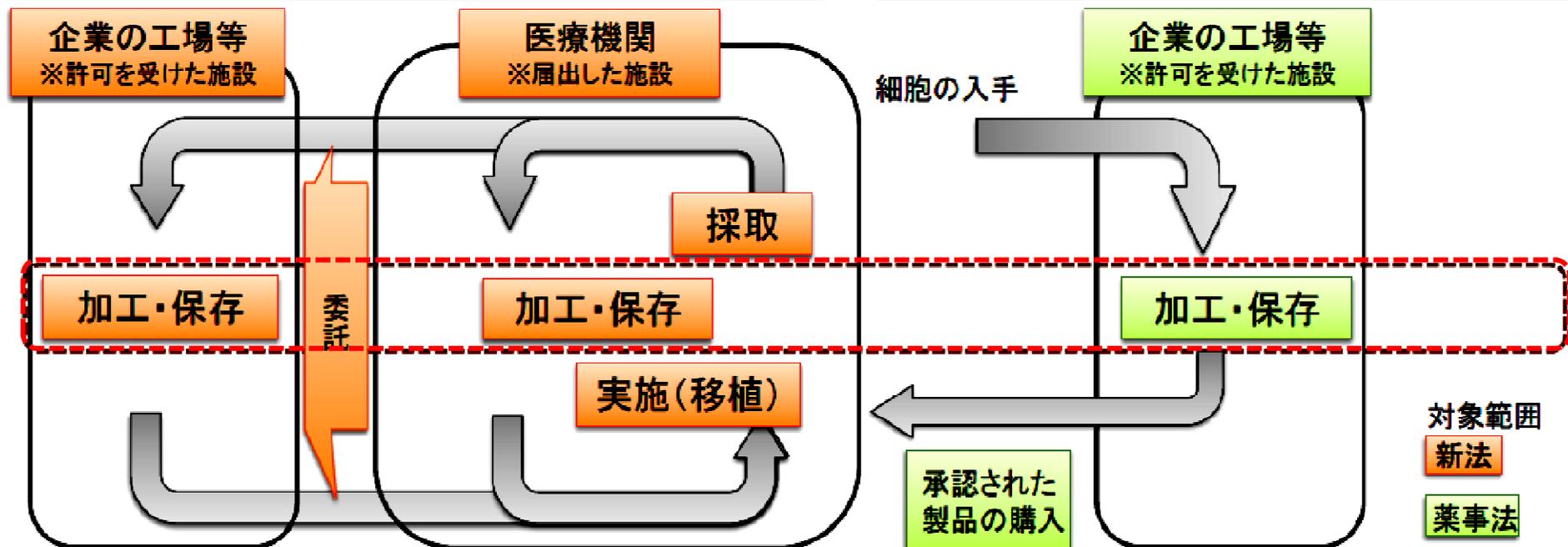
医療として提供される再生医療について、採取等の実施手続き、再生医療を実施する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を規定し、安全性等を確保。

細胞医療製品

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8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



新たなビジネスモデル

更なる成長に向けて
規制に適合したビジネスモデル

MEDI+NET

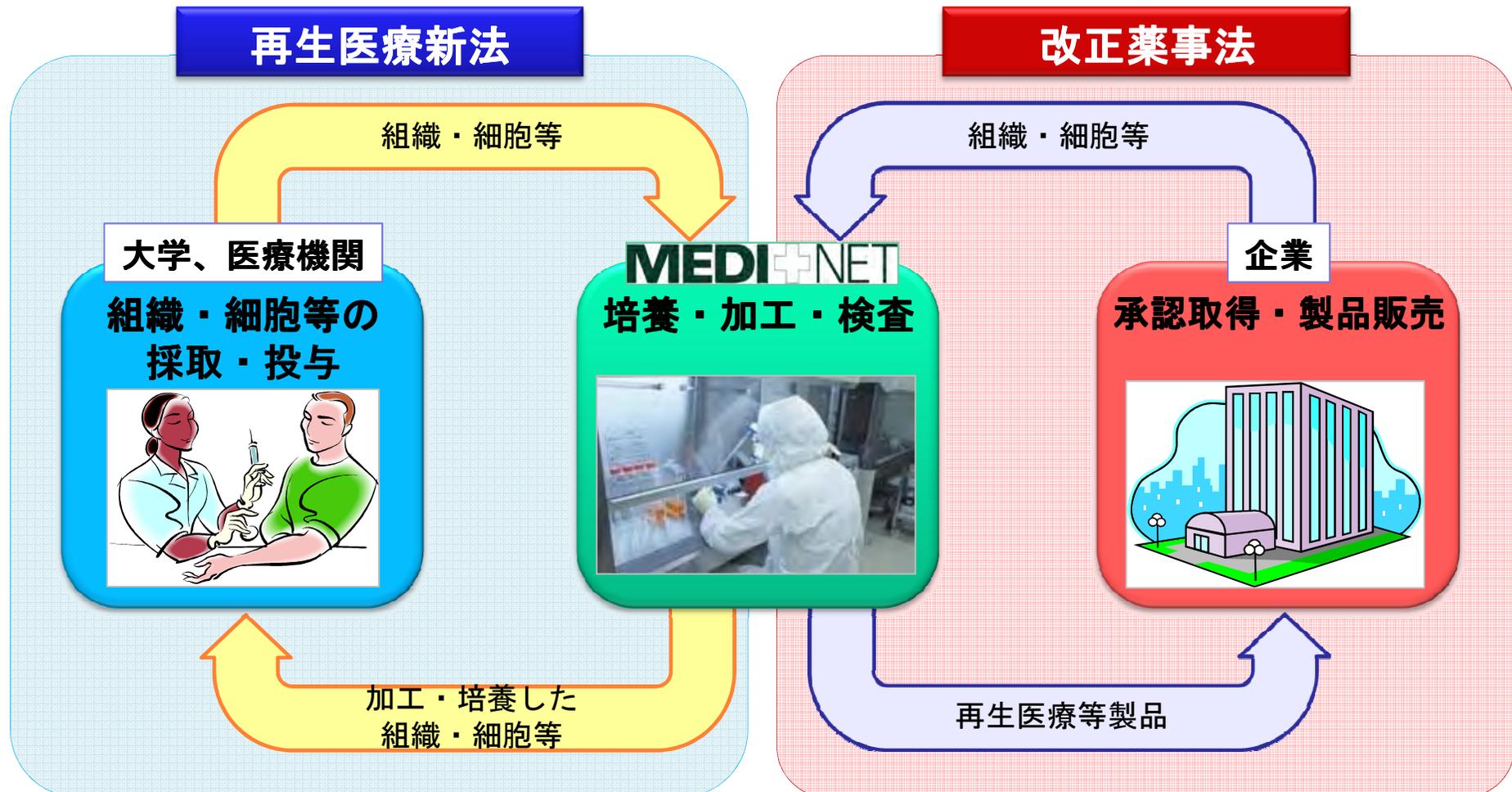
- ▶ 免疫細胞治療に係る細胞加工技術及び検査技術
- ▶ **CPC企画・設計及び運営管理ノウハウ**
 - ・細胞加工管理及び品質管理
 - ・細胞加工専門技術者及びその教育システム(独自認定制度)
 - ・細胞加工資材の提案及び提供
 - ・情報システムの提供
 - ・品質マネジメントシステム構築 等
- ▶ 細胞輸送技術
- ▶ **CPC及び設備機器の独占的使用許諾**
- ▶ 関連デバイス及び資材の販売 等



新たに加わるビジネスモデル



医療機関、研究機関、企業それぞれのニーズに合った
製品・サービスを提供し、顧客を獲得



早期承認制度を活用し、細胞医療製品の早期収益化を図る



技術	開発ステータス
樹状細胞ワクチン(DC)+アルファ・ベータT細胞技術 ・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 臨床研究 → データ解析(4Q中間報告)
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
ガンマ・デルタT細胞技術 ・非小細胞肺がん(東京大学) ・膵がん術後(東京大学) ・腹膜播種を伴う胃がん(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) ・結腸・直腸がん肺転移術後(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)	臨床研究 → データ解析 → 先進医療B 臨床研究 → データ解析(4Q中間報告) 臨床研究 → データ解析 第I相臨床研究で良好な結果 → 臨床研究 → データ解析(3Q中間報告)
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) ・非小細胞肺がん(順天堂大学、瀬田クリニック)	臨床研究 → データ解析(4Q中間報告) 臨床研究 → データ解析(3Q最終報告)
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)	臨床研究

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。