



Emerging Bio-medical Technology
MEDI+NET

2014年9月期 第2四半期説明会

2014年5月27日

株式会社メディネット（東証マザーズ2370）

上場10周年にあたって、記念株主優待を発行

- 対象：2013年9月30日の株主名簿に記載/記録された株主様
- 内容：2013年12月1日から2014年11月30日の間に、
当社がサービスを提供する医療機関/その連携医療機関で
新規に免疫細胞治療を受けた場合に限り、
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



【お問い合わせ】

メディネット株主優待事務局 TEL:0120-031-260
(平日10:00-17:00、土曜・日曜・祝日・年末年始を除く)

目次

1. 2014年9月期 重要変革テーマと成果
2. 2014年9月期 第2四半期 業績
3. 2014年9月期 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。

当社事業を取り巻く外部環境の変化

再生医療推進法-議員立法

2013年4月、通常国会で成立。5月10日公布

臨床研究

自由診療

製造販売

再生医療等の安全性の
確保等に関する法律
(再生医療新法)

医薬品、医療機器等の
品質、有効性及び安全性
の確保等に関する法律
(改正薬事法)

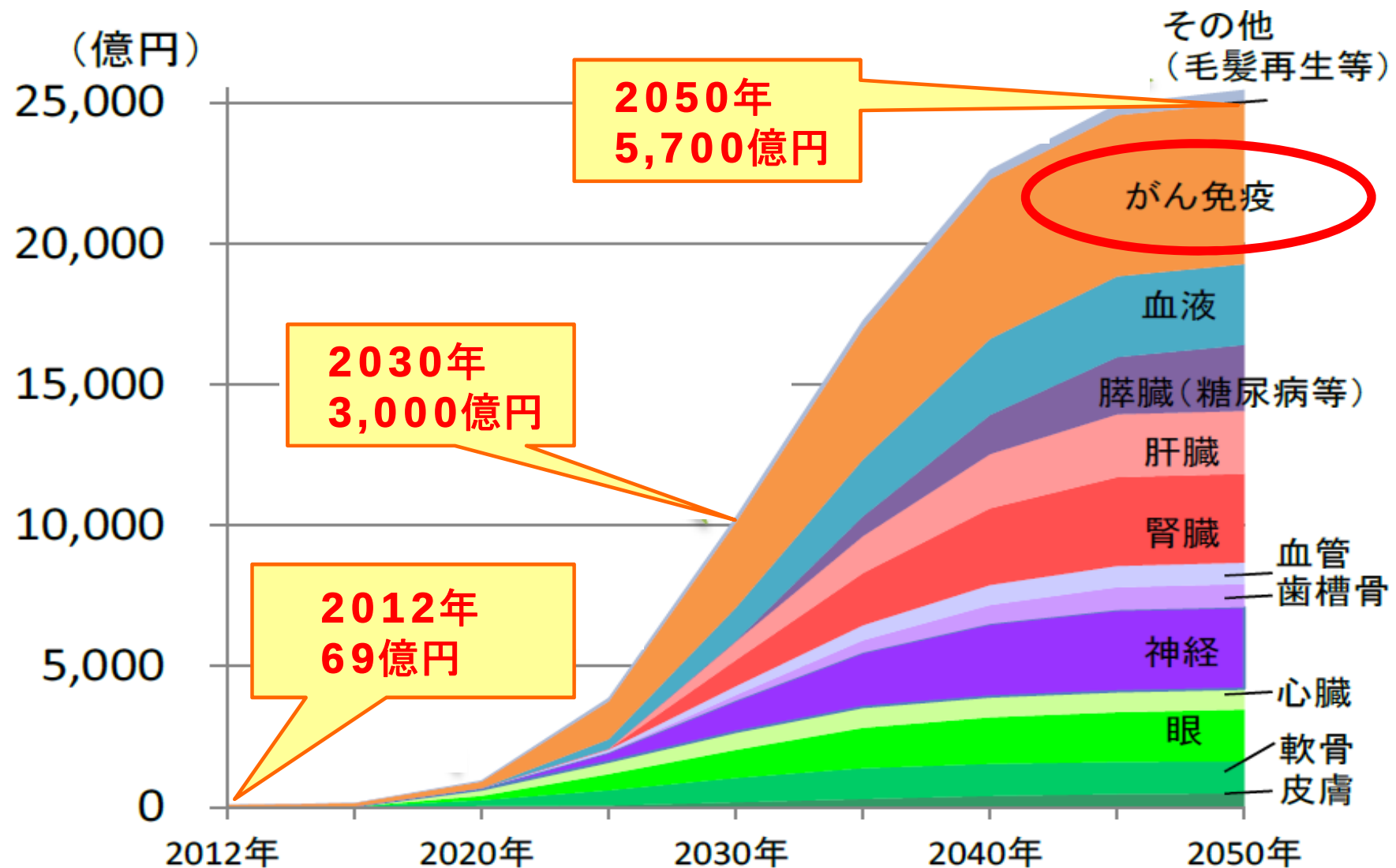
細胞加工業の創設

早期承認制度

上記法律が成立 (2013年11月20日)

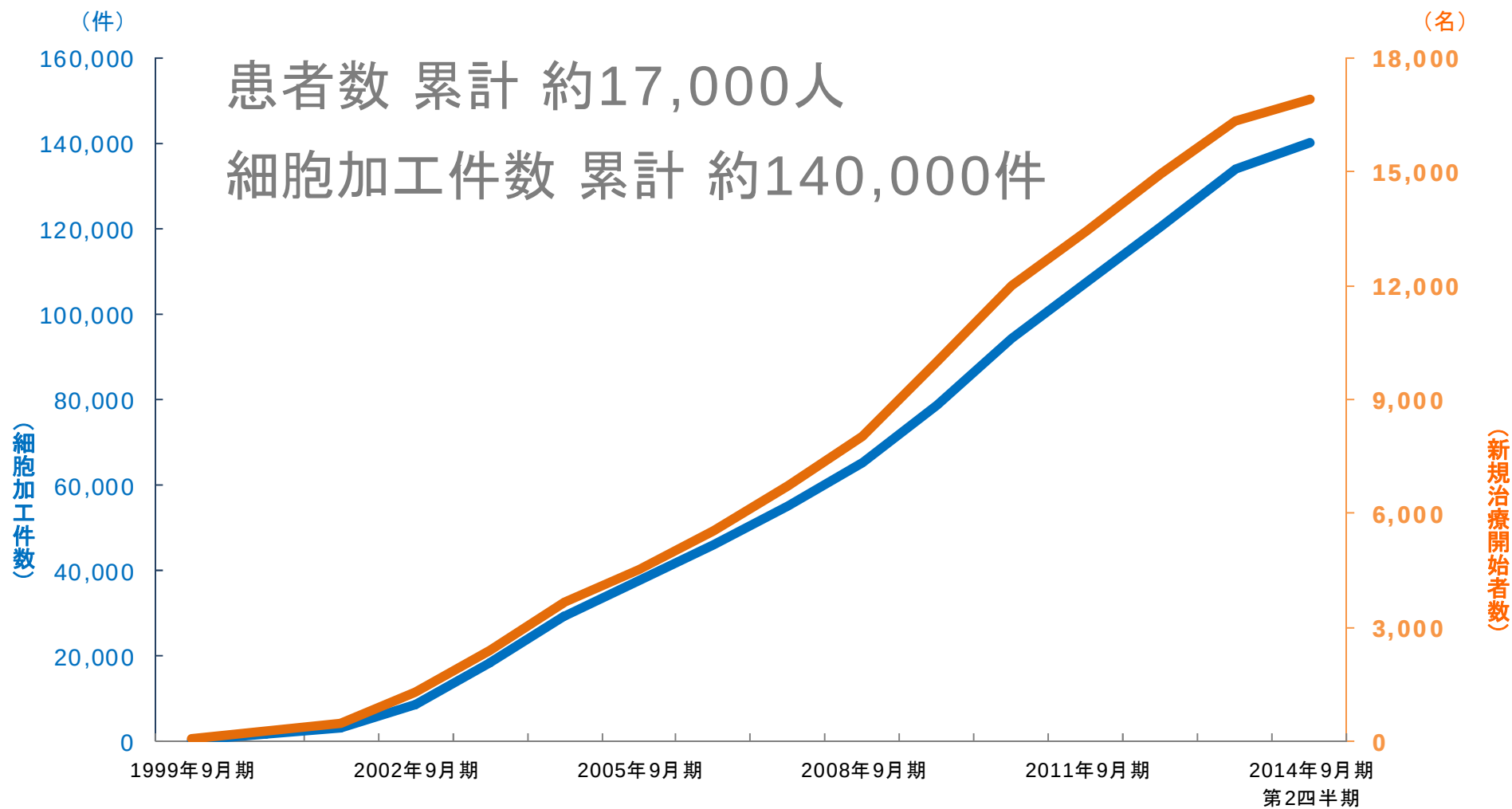
出所：厚生労働省
「厚生労働省における再生医療に関する最近の取組について」を改変

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

市場でのポジション



2014年9月期：重要変革テーマと成果

1. 新たな収益基盤の構築と強化

- 新たなビジネスモデルを構築
「細胞加工業」と「細胞医療製品事業」
- 新たなビジネスモデルに必要なデータの構築・強化
- 営業機能の変革

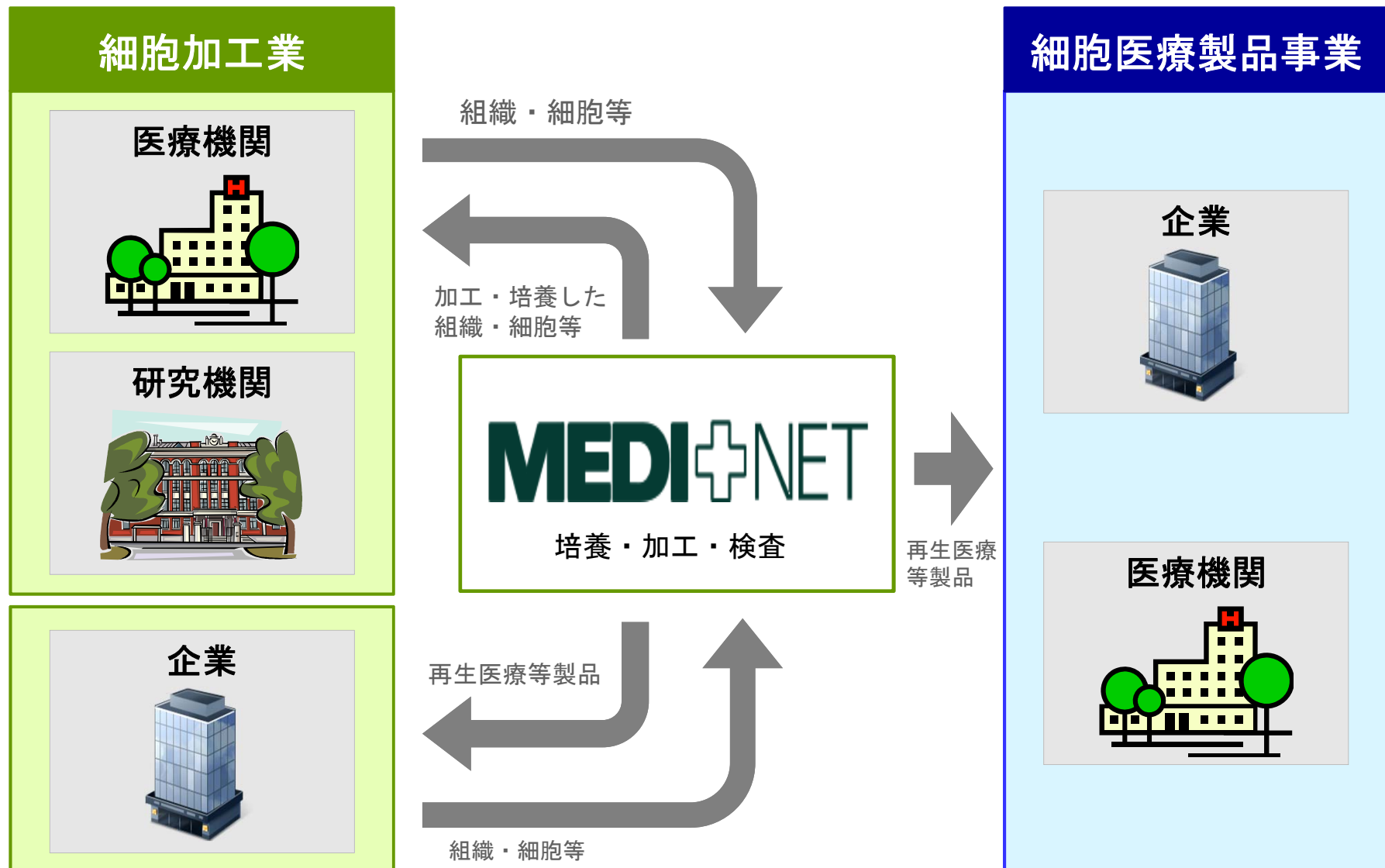
2. 経営基盤の更なる強化

- 資金調達
- 戦略的基盤強化に向けた先行投資
- 技術者等の採用規模を拡大

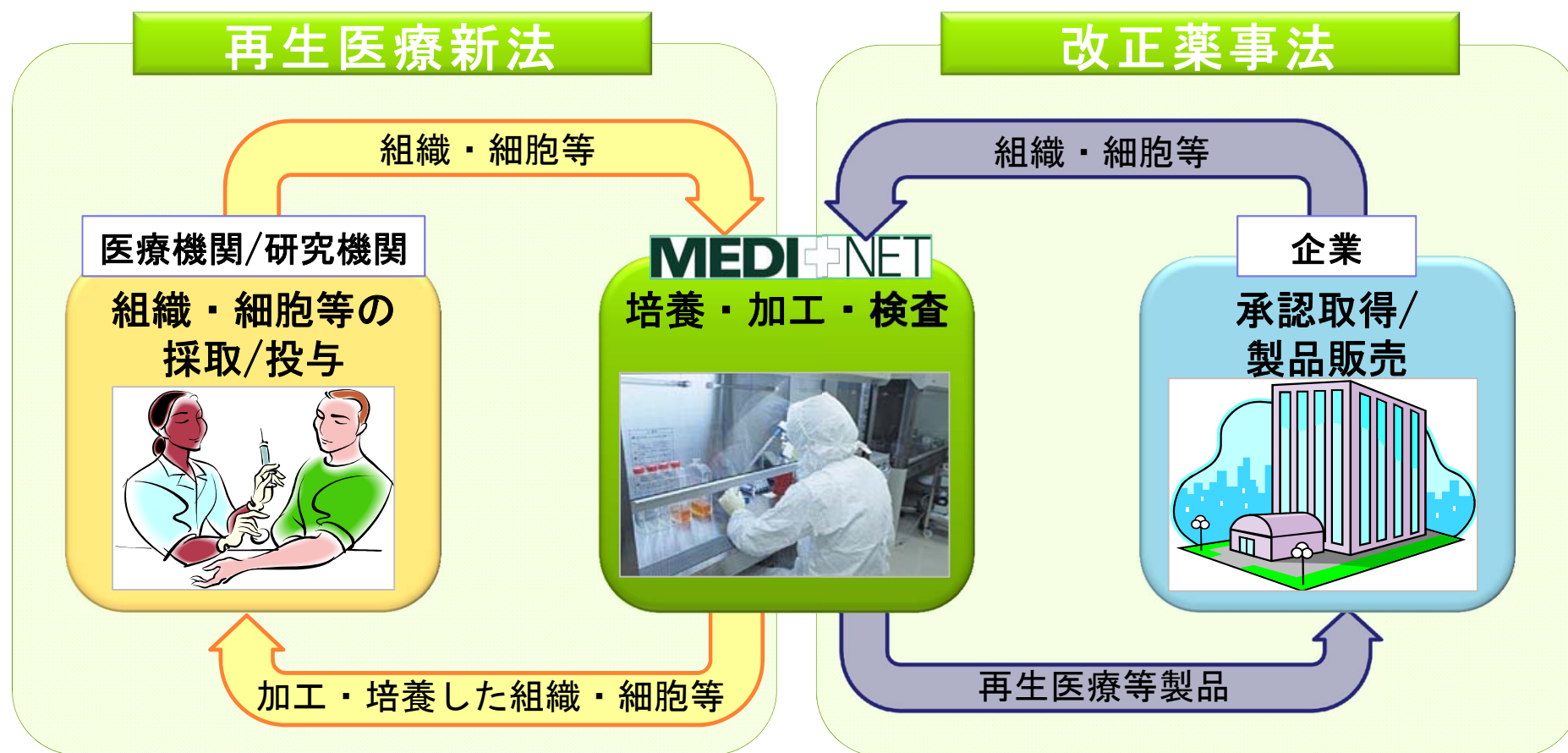
3. 海外事業展開

- 現地パートナーとの
戦略的パートナーシップによる欧州進出
- 中国子会社清算

外部環境の変化を捉え、新たなビジネスモデルを創出



細胞加工業：新たなビジネスモデル



免疫細胞治療に限らず、再生・細胞医療へと
ウィングを広げる

細胞加工業：細胞加工施設を新設（2013年12月発表）



所在地：
東京都品川区勝島1-5-21



（イメージ）



- ◆延べ床面積 : 2990.5m²
 - ◆設備投資額 : 15億円（予定）
 - ◆完成時期 : 2014年後半（予定）
- * 本稼働は2015年前半

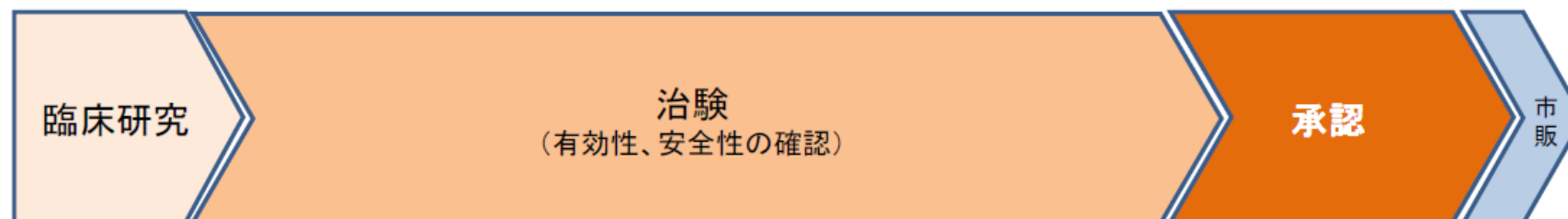
新たな収益基盤構築に向けた投資

細胞医療製品事業：早期承認制度を活用

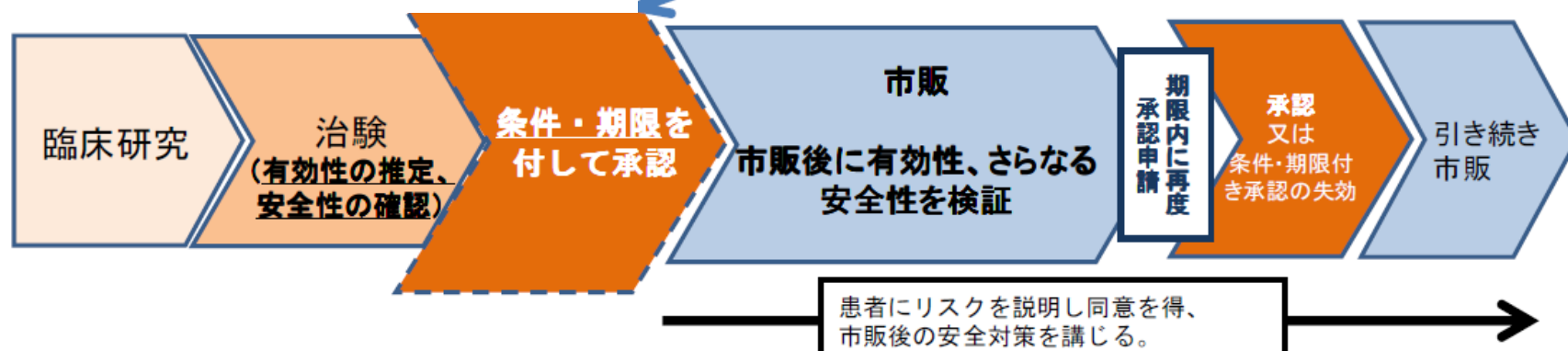
＜細胞医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

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】



【細胞医療製品の早期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。

出所：厚生労働省
「厚生労働省における再生医療に関する最近の取組について」を改編

細胞医療製品事業：子会社「株式会社メドセル」設立

◆戦略

地域中核医療機関等と共同で進めてきた臨床研究の成果をもとに、再生医療等製品である細胞医療製品の開発事業に取り組む

◆株式会社メドセルの概要

所在地	東京都世田谷区玉川台二丁目2番8号
代表者名	代表取締役 鈴木 邦彦
主な事業内容	再生医療等製品の研究開発・製造・販売・輸出入等
資本金	1億円
出資比率	株式会社メディネット 100%
設立日	2013年12月9日



細胞医療製品の開発、製造、販売を実現し、
収益拡大を図る

細胞医療製品事業： 米国Argos Therapeutics社とライセンス契約締結

◆ Argos Therapeutics, Inc.

- ・ ノーベル生理学・医学賞を受賞したラルフ・スタインマン教授が共同創設者の一人となっている米国のバイオベンチャー

◆ 「AGS-003」

- ・ 現在、第Ⅱ相臨床試験の結果を受け、転移性腎細胞がん対象に「AGS-003」とスニチニブの併用治療に関する第Ⅲ相臨床試験が複数国で進行中

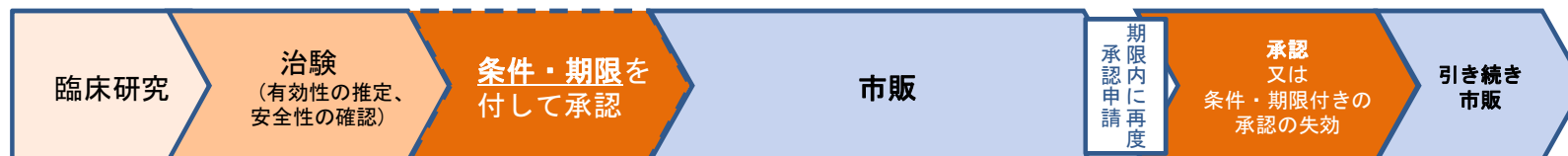
◆ ライセンス契約締結(2013年12月27日)により、

- ・ 日本での「AGS-003」の開発および製造の独占的許諾を獲得
- ・ Argos 社に対し契約一時金の支払いと貸付を実施

改正薬事法の下、
「AGS-003」の早期の製造販売承認取得を目指す

細胞医療製品事業：国内における細胞医療製品の開発

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



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

樹状細胞ワクチン技術(EP-DC)

開発ステータス

- ・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

樹状細胞ワクチン技術(ペプチド)

開発ステータス

- ・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

開発ステータス

- ・非小細胞肺癌(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)
- ・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

データ解析(2Q 中間報告)

データ解析

臨床研究

第I相臨床研究で良好な結果

臨床研究

データ解析(2Q 中間報告)

資金調達

第三者割当による新株式発行および 第7回～第9回新株予約権（「TIP・2014モデル」）の発行 (2013年12月)

◆資金調達の目的

改正薬事法が実際に成立するという大きな環境変化を捉え、
細胞医療製品事業のパイプライン群を構築するための資金を確保

◆資金調達の総額（予定）（発行諸費用等の額を差引く前）

- ・ 本新株式の払込金額の総額： 4億3,695万円
- ・ 本新株予約権の払込金額の総額： 396万円
- ・ 本新株予約権の行使に際して出資される財産の額： 46億8,000万円

第7回新株予約権：	15億円
第8回新株予約権：	15億6,000万円
第9回新株予約権：	16億2,000万円

合計	51億2,091万円
----	------------

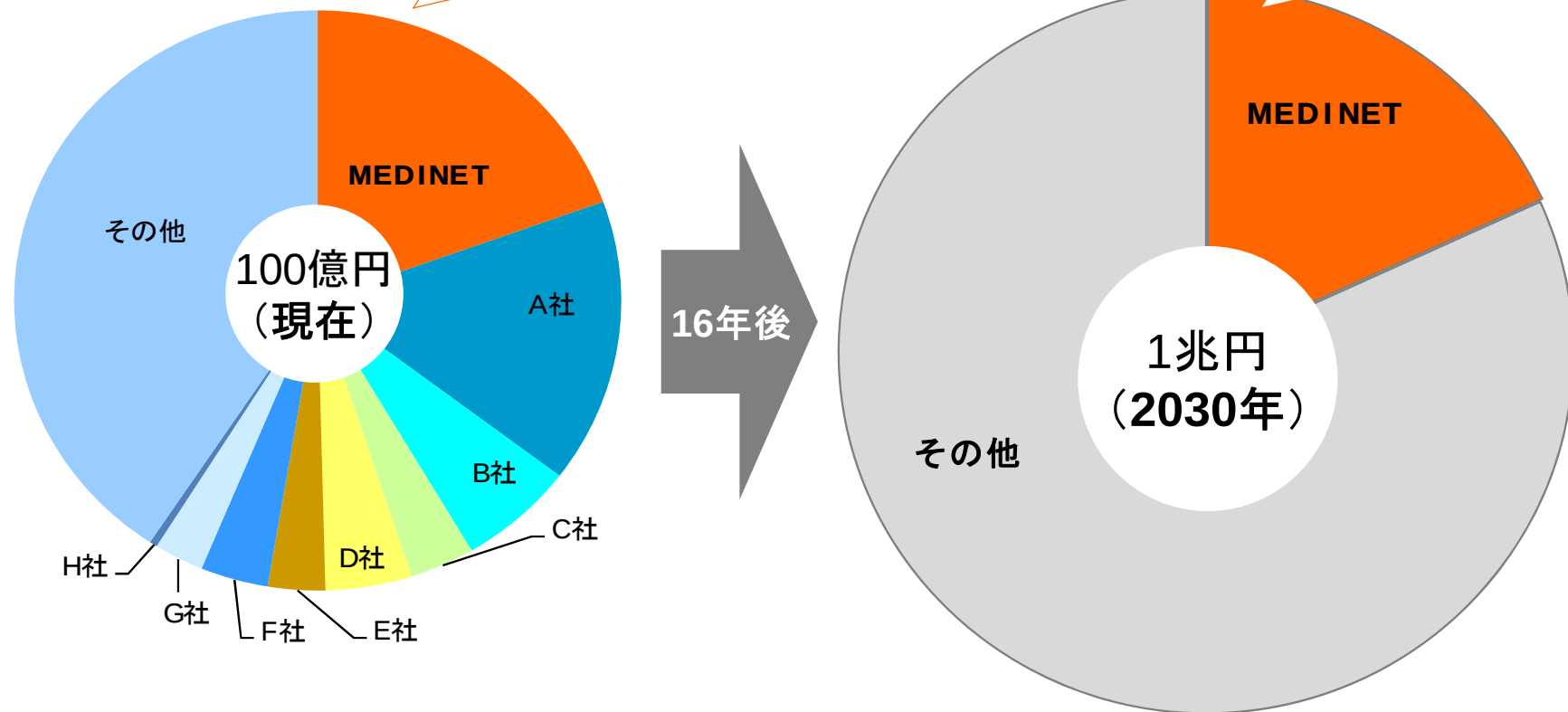
第7回～9回新株予約権の行使は実施されておられません

(5月26日時点)

再生・細胞医療分野でトップシェアを堅持（将来像）

国内免疫細胞治療の顕在化市場での
当社のシェアは、約20%と推定。

再生・細胞医療市場での
当社のシェア約20%を目指す。



出所：当社独自調査に基づく当社推定値、売上高比較
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）に基づく市場規模推定値。

海外事業展開：海外での学会・講演等の実績

日付	会合	場所
2013	10月 STEM CELL Meeting On the MESA2013	米国
	11月 ドイツ証券主催機関投資家ミーティング	イギリス
2014	1月 ドイツ証券主催機関投資家ミーティング	香港
	2月 Scottish Enterprise Scottish Life Sciences Awards 2014	イギリス
	3月 BIO-Europe Spring 2014	イタリア
	3月 Advanced Therapies Summit2014	イタリア
	4月 ISCT2014	フランス
	5月 World Stem Cells Regenerative Medicine Congress 2014	イギリス
	5月 A社主催セミナー	米国
	6月 SMBC日興証券主催機関投資家ミーティング（予定）	イギリス



海外事業展開： 英国TC BioPharm社と戦略的パートナーシップ締結

◆本契約に基づき、

- ・メディネットは、TC BioPharm社に対する出資と
当社培養技術に係るライセンスを供与
- ・TC BioPharm社は、がんに対する免疫細胞治療技術の治験実施

◆TC BioPharm 社

本社所在地	Pentlands Science Park, near Edinburgh, Scotland, UK
代表者名等	Dr. Michael Leek (Chief Executive Officer)
設立年月日	2013年7月1日
出資比率	株式会社メディネット50% スコットランド投資家等50%
事業内容	自家細胞を用いたがんに対する免疫細胞治療技術の開発

(2014年3月11日発表時点)



英国および欧州で
当社の培養技術を用いて治療技術の製造販売承認を目指す

目次

2. 2014年9月期 第2四半期 業績

3. 2014年9月期 通期業績予想

決算ハイライト

(単位：百万円)	2013年9月期 第2四半期累計	2014年9月期 第2四半期累計	対前年同期比	
	前年同期実績 (a)	実績 (b)	増減額 (b)-(a)	増減率 (%)
売上高	1,025	998	(26)	-2.6%
営業利益	(421)	(610)	-	-
経常利益	(485)	(637)	-	-
四半期純利益	112	(229)	-	-
設備投資	92 ^{※1}	111 ^{※2}	-	-
減価償却費	96	93	-	-

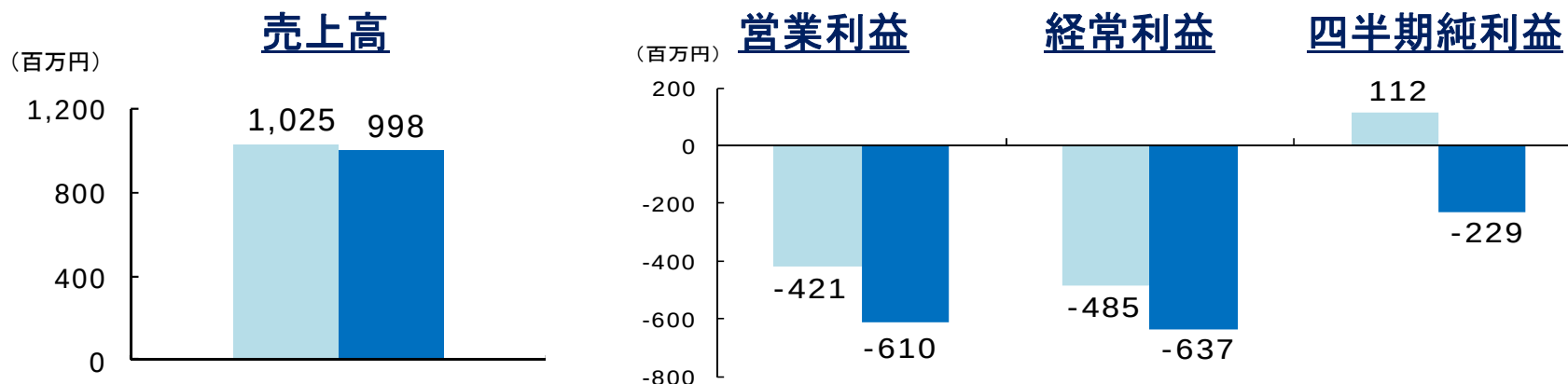
※1 設備投資は、有形固定資産のほか、無形固定資産のうちソフトウェアを含めています。

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。

※2 2014年9月期第2四半期の設備投資にはリース資産30百万円が含まれています。

売上高・利益（前年同期比）

■ 2013年9月期第2四半期 ■ 2014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増加した一方で受託研究売上などが減少し、前年同期比2.6%減（-26百万円）

営業利益

（前年同期比）

・売上総利益	+18百万円
・販売費及び一般管理費増	-207百万円
営業利益	-189百万円

経常利益

（前年同期比）

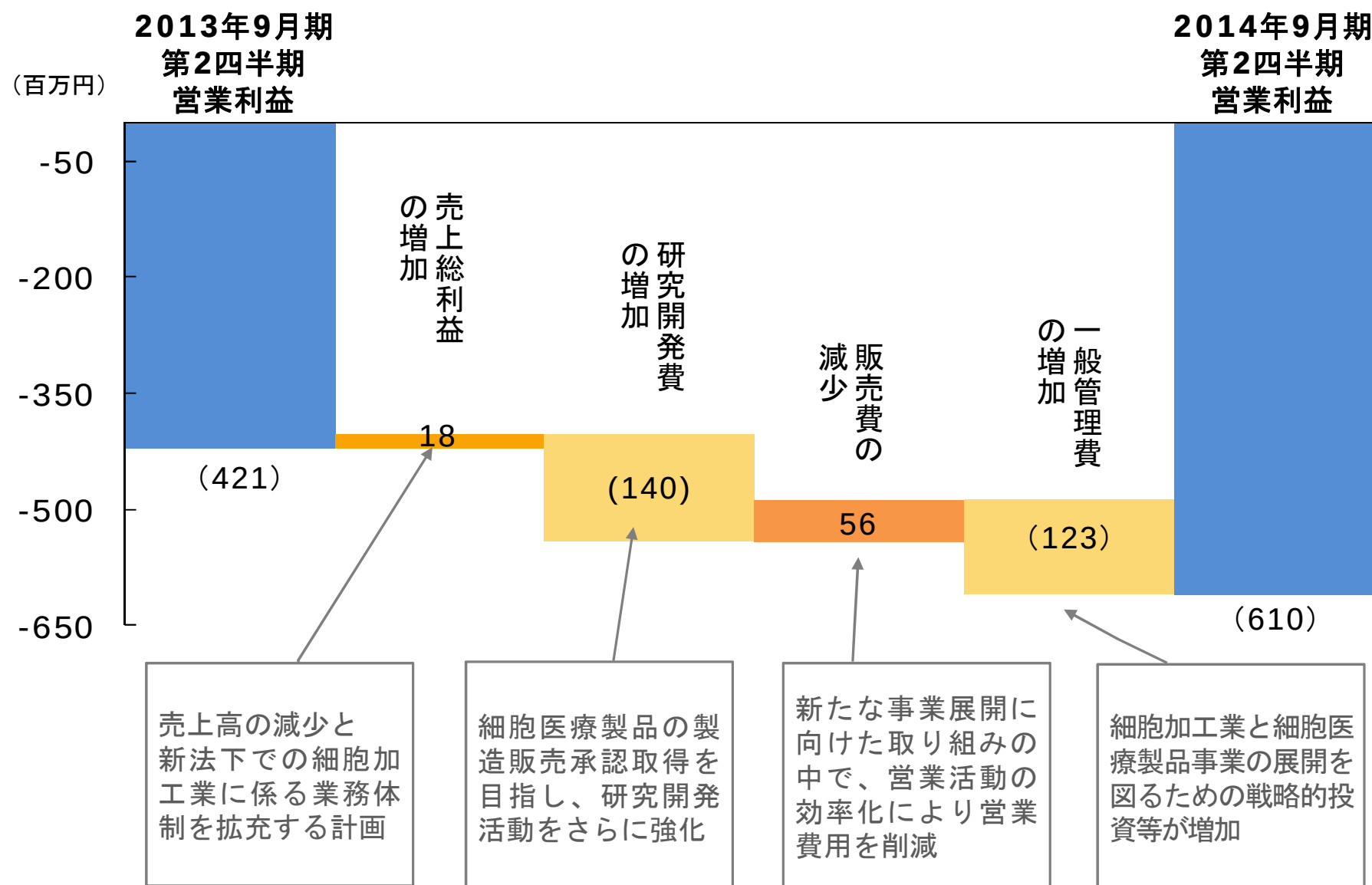
・営業利益	-189百万円
・受取利息	+8百万円
・設備賃貸料	+4百万円
・為替差損益	-71百万円
・投資事業組合運用損	+97百万円
・その他	-1百万円
経常利益	-152百万円

四半期純利益

（前年同期比）

・経常利益	-152百万円
・投資有価証券売却益	-178百万円
・減損損失	+5百万円
・投資有価証券評価損	-7百万円
・出資金評価損	-19百万円
・法人税、住民税及び事業税	+13百万円
・法人税等調整額	-4百万円
四半期純利益	-342百万円

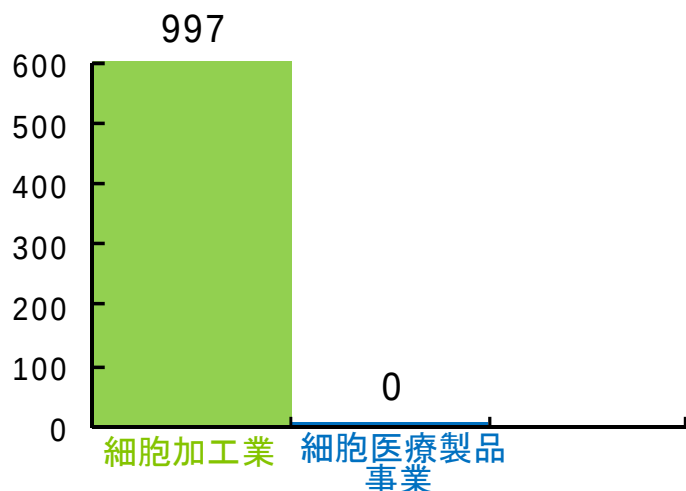
営業利益増減の内訳（前年同期比）



セグメント別売上高およびセグメント利益

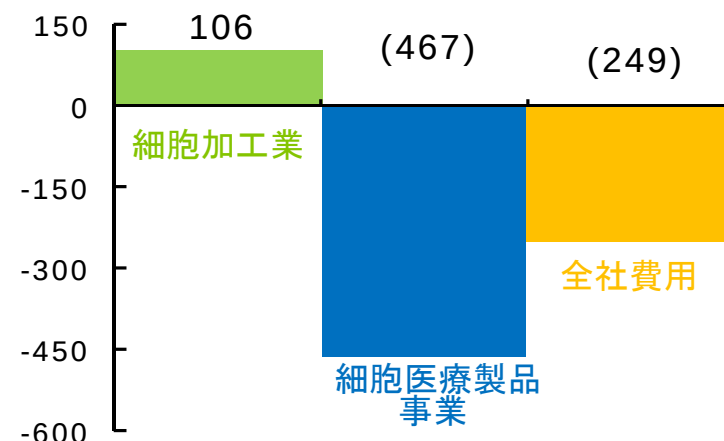
売上高

(百万円)



セグメント利益

(百万円)



細胞加工業

当面は、細胞加工業への移行を検討している免疫細胞療法総合支援サービス売上が収益の柱となっており、既存契約医療機関に対するサービス売上に大きな変動はないものの、技術開発投資の適正化や営業活動の効率化による営業費用の削減効果などにより、売上高は997百万円、セグメント利益は106百万円となった。

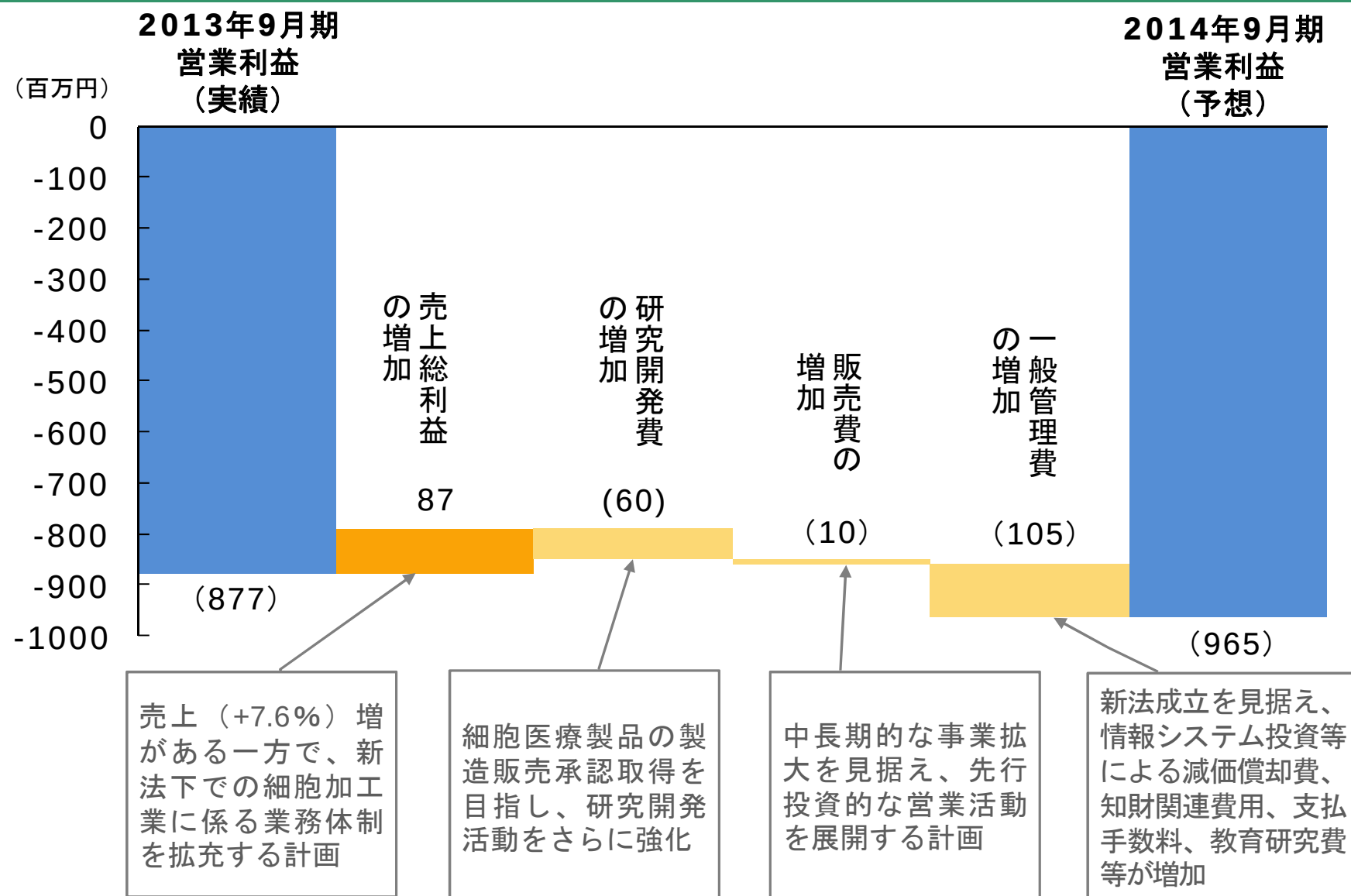
細胞医療製品事業

米国Argos Therapeutics社が開発を進める細胞医療製品「AGS-003」の日本国内における開発、製造権を獲得するための契約一時金による研究開発費が発生。現在、研究開発投資が先行している状況で、収益は細胞医療製品の可能性の評価を行うため、免疫細胞治療に係る先進医療を実施する契約医療機関に対して免疫細胞療法総合支援サービスを提供し、売上を計上。結果、売上高は0.6百万円、セグメント損失は467百万円となった。

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）



(参考) 報告セグメントと事業内容

セグメント名称	細胞加工業	細胞医療製品事業
主な事業内容	再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関からの組織・細胞の加工・培養の受託 再生医療等製品の開発に取り組む企業からの組織・細胞の加工・培養の受託	細胞医療製品の開発、製造、販売
主要な会社	株式会社メディネット 株式会社医業経営研究所	株式会社メディネット 株式会社メドセル

2014年9月期より、当社グループの経営管理手法を見直し、従来の「細胞医療支援事業並びにこれに付帯する業務」から「細胞加工業」と「細胞医療製品事業」の2区分に変更

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。