



Emerging Bio-medical Technology

MEDI+NET

# 2019年9月期 決算説明会資料

2019年11月26日

株式会社メディネット

証券コード2370

# 目次

## 1. 2019年9月期 トピックス ACCEPT2021戦略

代表取締役 社長 木村 佳司

## 2. 2019年9月期 業績 2020年9月期 業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

## 3. 2019年9月期 研究開発状況

取締役 副社長

再生医療等製品事業部長 池田 昇司



# 2019年9月期 トピックス ACCEPT2021戦略

代表取締役 社長 木村 佳司

# 2019年9月期 トピックス

2018年（2019年9月期第1四半期）

開示日	内容
11月1日	第三者割当による行使価額修正条項付第13回新株予約権の月間行使
11月2日	<b>ヒストジェニックス社が自家細胞培養軟骨「NeoCart<sup>®</sup>」に関するFDAとの協議の結果を発表</b>
11月9日	営業外収益、特別利益及び特別損失の計上
11月9日	平成30年9月期 決算短信〔日本基準〕（連結）
11月20日	2018年9月期 決算説明会資料発表
11月30日	2018年9月期 決算説明会動画配信
11月30日	<b>ヒストジェニックス社が自家細胞培養軟骨「NeoCart<sup>®</sup>」に関する FDAとの継続協議の結果を発表</b>
11月30日	定款一部変更に関するお知らせ
11月30日	役員異動に関するお知らせ
12月4日	Argos Therapeutics, Inc.に対する債権の取立不能のおそれに関するお知らせ
12月17日	特別利益（投資有価証券売却益）の発生
12月18日	株式会社JUNTEN BIOと再生医療等製品の製造技術の開発委受託契約締結
12月22日	<b>ヒストジェニックス社が自家細胞培養軟骨「NeoCart<sup>®</sup>」に関する FDA との協議結果を発表</b>

# 2019年9月期 トピックス

2019年（2019年9月期第2四半期）

開示日	内容
1月28日	<b>米国BioLegend社とライセンス契約締結を発表</b>
2月6日	2019年9月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）
2月6日	営業外費用及び特別利益の計上
2月6日	2019年9月期 第1四半期決算ハイライト発表
2月6日	平成31年9月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕
2月13日	2018年9月期 第1四半期報告
2月13日	<b>中国ハイアールグループとヘルスケア領域における業務提携に向けた本格協議実施の合意書締結を発表</b>
3月27日	<b>中国ハイアールグループとの医療ツーリズム事業正式契約締結を発表</b>

# 2019年9月期 トピックス

2019年（2019年9月期第3四半期）

開示日	内容
4月9日	<b>ヒストジェニックス社が Ocugen 社との 合併契約締結</b>
5月13日	2019年9月期 第2四半期報告
5月13日	2019年9月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕
5月13日	営業外費用、特別利益及び特別損失の計上
5月14日	<b>ヒストジェニックス社が Medavate 社との資産譲渡契約締結</b>
5月16日	<b>Medavate社の自家細胞培養軟骨「NeoCart」の開発意向発表</b>
5月22日	2019年9月期 第2四半期決算説明会
6月1日	本店移転
6月10日	<b>第13回新株予約権の取得及び消却</b>
6月10日	<b>第三者割当による第14回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第15回新株予約権（行使価額修正選択権付）の発行</b>
6月27日	第13回新株予約権の取得及び消却完了
6月27日	第三者割当による第14回新株予約権（行使価額修正条項付）及び第15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

# 2019年9月期 トピックス

## 2019年（2019年9月期第4四半期）

開示日	内容
8月1日	第三者割当による第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の月間行使
8月8日	2019年9月期 第3四半期決算ハイライト
8月8日	2019年9月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕
8月8日	営業外費用、特別利益及び特別損失の計上
8月13日	2019年9月期 第3四半期報告
9月2日	第三者割当による第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の月間行使
9月25日	特別利益(貸倒引当金戻入額)計上
9月25日	<b>2019年9月期業績予想の修正</b>
9月26日	第三者割当による第14回新株予約権（行使価額修正条項付）の大量行使

## 2019年（2020年9月期第1四半期）

10月7日	<b>台湾上場バイオ医薬品企業Medigen Biotechnology Corp.へγδT細胞培養加工技術のライセンス契約を締結</b>
10月15日	<b>国立研究開発法人国立がん研究センターと新たながん免疫療法の実用化に向け共同研究契約を締結</b>
11月5日	<b>京都府公立大学法人京都府立医科大学と共同研究契約を締結並びに特許共同出願</b>
11月18日	<b>国立大学法人九州大学と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共同研究契約を締結</b>

2019年1月28日

当社が保有する新規抗ヒトBTN3抗体について  
米国BioLegend社とライセンス契約を締結



**BioLegend社において抗体の機能評価が実施され、  
良好な結果が得られた**



**試薬としての製品化を準備中  
(販売開始時期は未定)**



2019年2月13日

## 中国ハイアールグループとヘルスケア領域における 業務提携に向けた本格協議実施の合意書を締結



再生・細胞医療等に関する技術のライセンス供与及び  
バイオリサーチパークプロジェクトにおける技術を活用した事業

### バイオリサーチプロジェクトの柱の一つとなる ハイアールグループの施設の構築が順調に進捗中



### 当社再生・細胞医療技術等に関する技術の ライセンス供与等についても協議を継続中

2019年3月27日

## 中国ハイアールグループと医療ツーリズム事業 における業務提携契約締結



中国から日本への再生・細胞医療等の先端医療や健診の受診を目的とした医療ツーリズム事業

患者様が安心して再生・細胞医療（免疫細胞治療）を受けられることが出来る環境構築を進め、早期の患者受け入れ開始を目指す

台湾上場バイオ医薬品企業  
Medigen Biotechnology Corp. (MBC) へ  
 $\gamma\delta$ T細胞培養加工技術のライセンス契約を締結



2018年台湾で再生医療に関する法律「特管辦法※」が施行、  
既に再生医療技術を保有するMBCとの協業により、  
台湾再生医療市場への迅速な参入を目指す

※特定医療技術検査検証医療設備施行法使用管理方法修正条文



## 国立研究開発法人国立がん研究センターと 新たながん免疫療法の 実用化に向け共同研究契約を締結

HSP105は種々の腫瘍に過剰発現しているがん抗原タンパク質  
国立がんセンター中面先生らはHLAに結合する  
HSP105由来ペプチドを同定  
当社は上記HSP由来ペプチドの特許保有

**本共同研究において、国立がん研究センターでこれまで実施  
されてきたHSP105由来ペプチドに関する研究及び  
医師主導第Ⅰ相臨床試験の結果をもとに、より有効性の  
高いがん免疫療法の実用化を目指し、本共同研究を推進**

京都府公立大学法人  
京都府立医科大学  
KYOTO PREFECTURAL UNIVERSITY OF MEDICINEMEDI+NET  
Emerging Bio-medical Technology

## 京都府公立大学法人京都府立医科大学と キメラ受容体遺伝子を導入した免疫細胞の開発に 関する共同研究契約締結並びに特許共同出願



ライソゾーム病や血友病の治療では酵素/血液凝固因子を体外から補充する補充療法が行われているが、対外から補充した酵素/凝固因子に対する中和抗体が産生するという問題が発生する。五條教授らは、中和抗体を産生するB細胞を特異的に除去することでこの問題を解決できると考え、新たなキメラ受容体 (BAR) の遺伝子をT細胞に導入したBAR-T細胞の開発を行っている。

**BAR-T細胞に関するこれまでの研究成果をもとに、ライソゾーム病の  
補充療法における中和抗体産生の問題解決、並びに  
自己抗体が認識する抗原が単一である自己免疫疾患に対する  
BAR-T細胞の実用化を目指し本共同研究を推進**

# 国立大学法人九州大学と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共同研究契約を締結



九州大学循環器内科 筒井裕之教授と  
慢性心不全の治療を目的に、  
新たな再生医療等製品の  
実用化を目指して共同研究を推進

**がんの免疫細胞加工技術で培った実績およびノウハウを  
他疾患にも応用することで、新たな治療選択肢を提供すべく、  
再生医療等製品の開発に取り組む**



# ACCEPT2021戦略

細胞加工業における製造体制の効率化  
2019年9月期の収支均衡を目指す

再生医療等製品のパイプライン拡充と  
早期収益化



# ACCEPT2021戦略

## 細胞加工業

- 2019年9月期の収支均衡  
細胞加工業セグメント利益：89百万円
- 利益拡大に向けた活動状況  
Medigen Biotechnology Corp.へ  
技術ライセンス契約を締結

今後のアクション

細胞加工業における製造体制の  
多様化と安定受注体制の強化


## 再生医療等製品事業

- 臨床開発状況  
MDNT01国内治験開始の遅延
- パイプライン拡充  
慢性心不全治療用の再生医療等製品  
HSP105に関連したがん免疫細胞  
キメラ受容体遺伝子導入T細胞  
(BAR-T細胞)

今後のアクション

早期に製品化が可能な  
開発候補品の選定





**2019年9月期 業績**  
**2020年9月期 業績予想**

取締役 経営管理部長 落合 雅三

# 2019年9月期 業績ハイライト

(単位：百万円)	18/9月期 累計実績(A)	19/9月期 累計実績(B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	998	1,059	60	6.1
営業損失 (△)	△ 2,701	△ 1,008	1,692	-
経常損失 (△)	△ 2,711	△ 995	1,716	-
当期 純損失 (△)	△ 3,048	△ 795	2,253	-

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

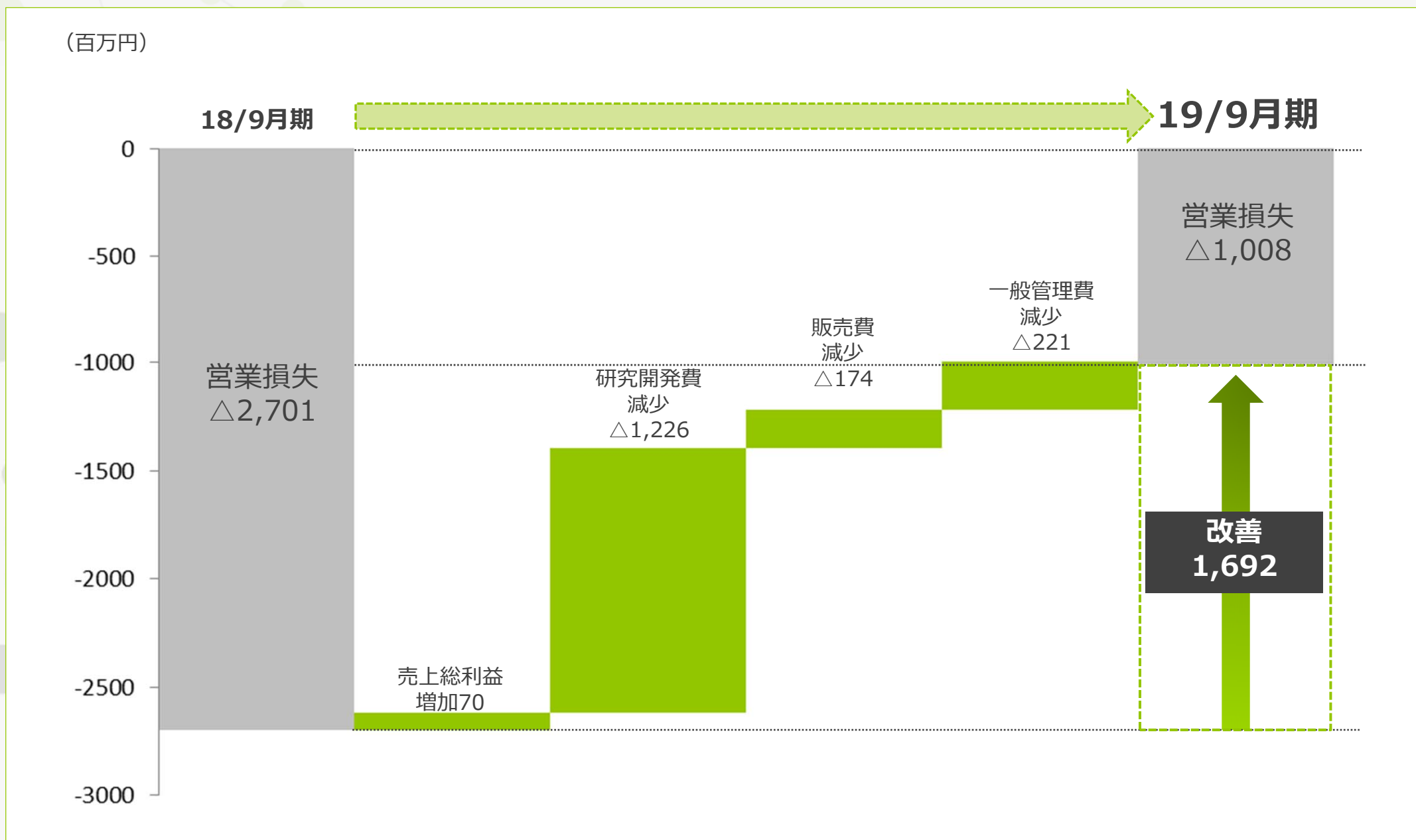
- 売上高は、既存の特定細胞加工物を提供する医療機関において患者数の回復が限定的であった一方で、新規顧客獲得により細胞加工受託件数が増加した結果 1,059百万円（前期比60百万円増、6.1%増）となりました。
- 営業損失は、研究開発費の抑制、事業構造改革実施による効果等により1,008百万円（前期は営業損失2,701百万円）となりました。
- 経常損失は、投資事業組合運用損9百万円計上等の営業外損益により995百万円となりました。
- 当期純損失は、子会社2社の吸収合併による抱合せ株式消滅差益62百万円、貸倒引当金戻入額173百万円、投資有価証券売却益8百万円等の特別利益の計上等により、795百万円（前期比2,253百万円減）となりました。

# 2019年9月期 売上総利益、販売管理費

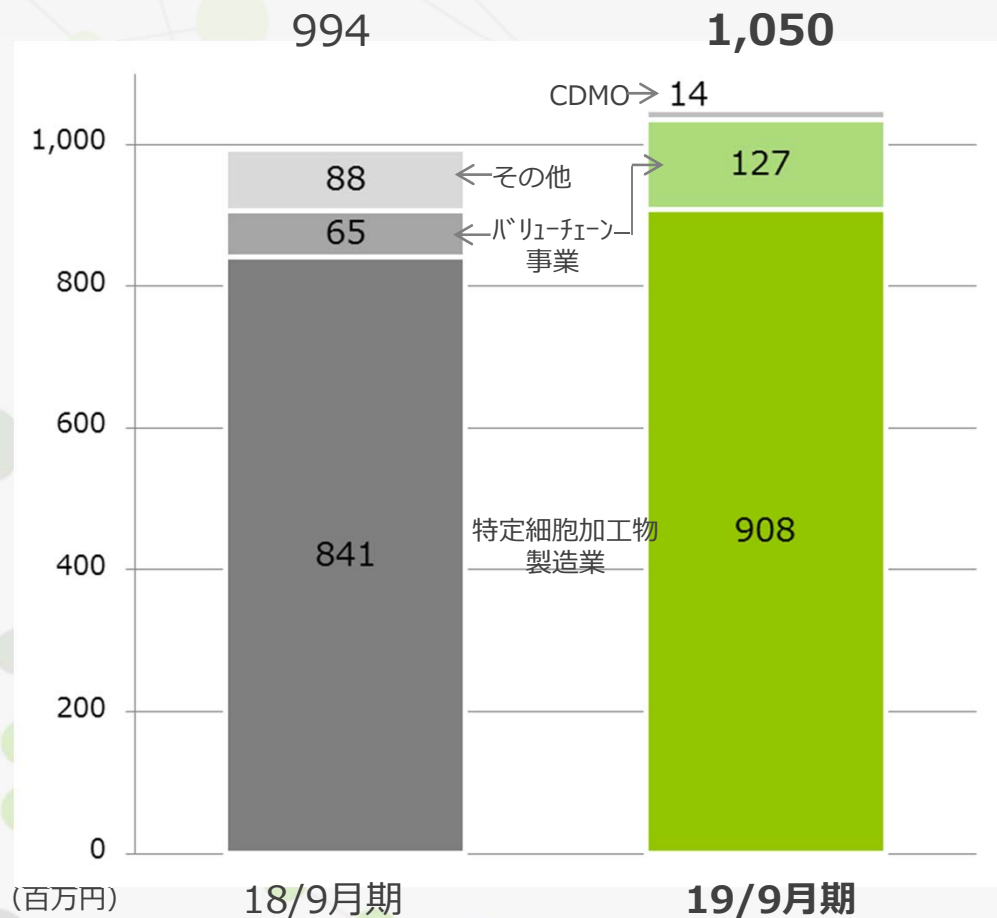
(単位：百万円)	18/9月期 (A)	19/9月期 (B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	998	1,059	60	6.1
売上総利益	330	400	70	21.3
売上総利益率%	33.1	37.8	-	-
販売管理費	3,031	1,408	△ 1,622	△ 53.5
研究開発費	1,502	276	△ 1,226	△ 81.6
販売費	294	119	△ 174	△ 59.4
一般管理費	1,234	1,012	△ 221	△ 17.9

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

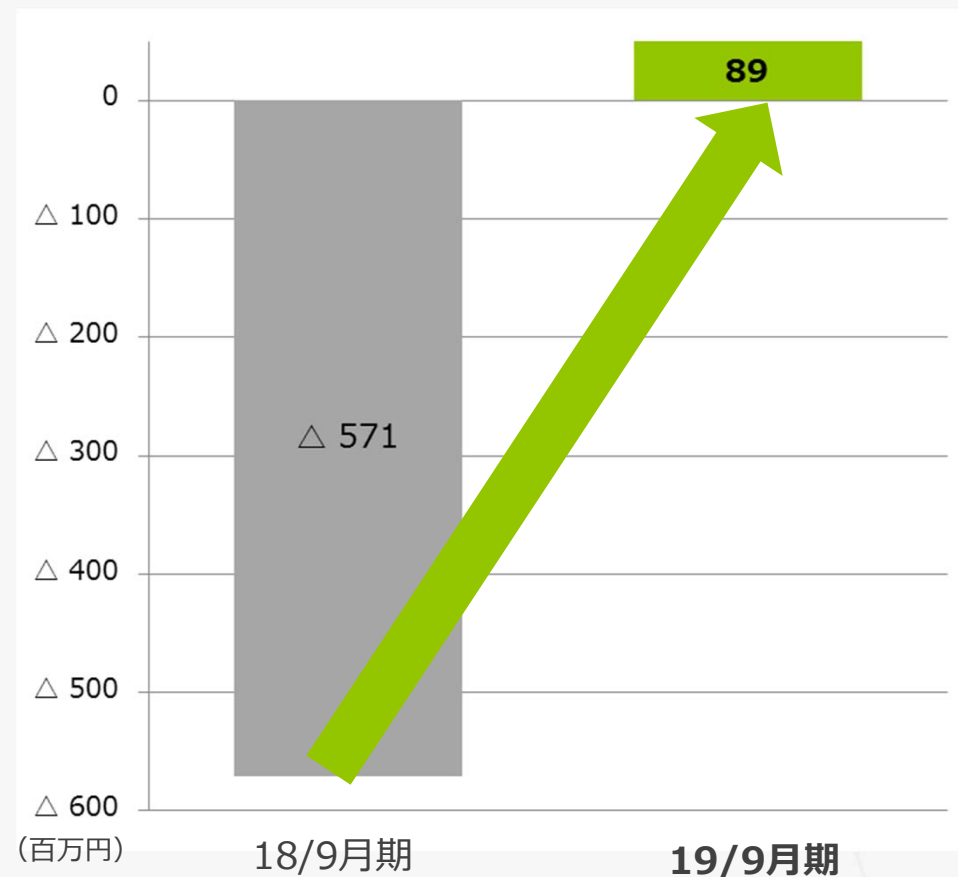
# 2019年9月期 営業損失の増減分析 (前期比)



## 売上高



## セグメント利益 ※営業利益

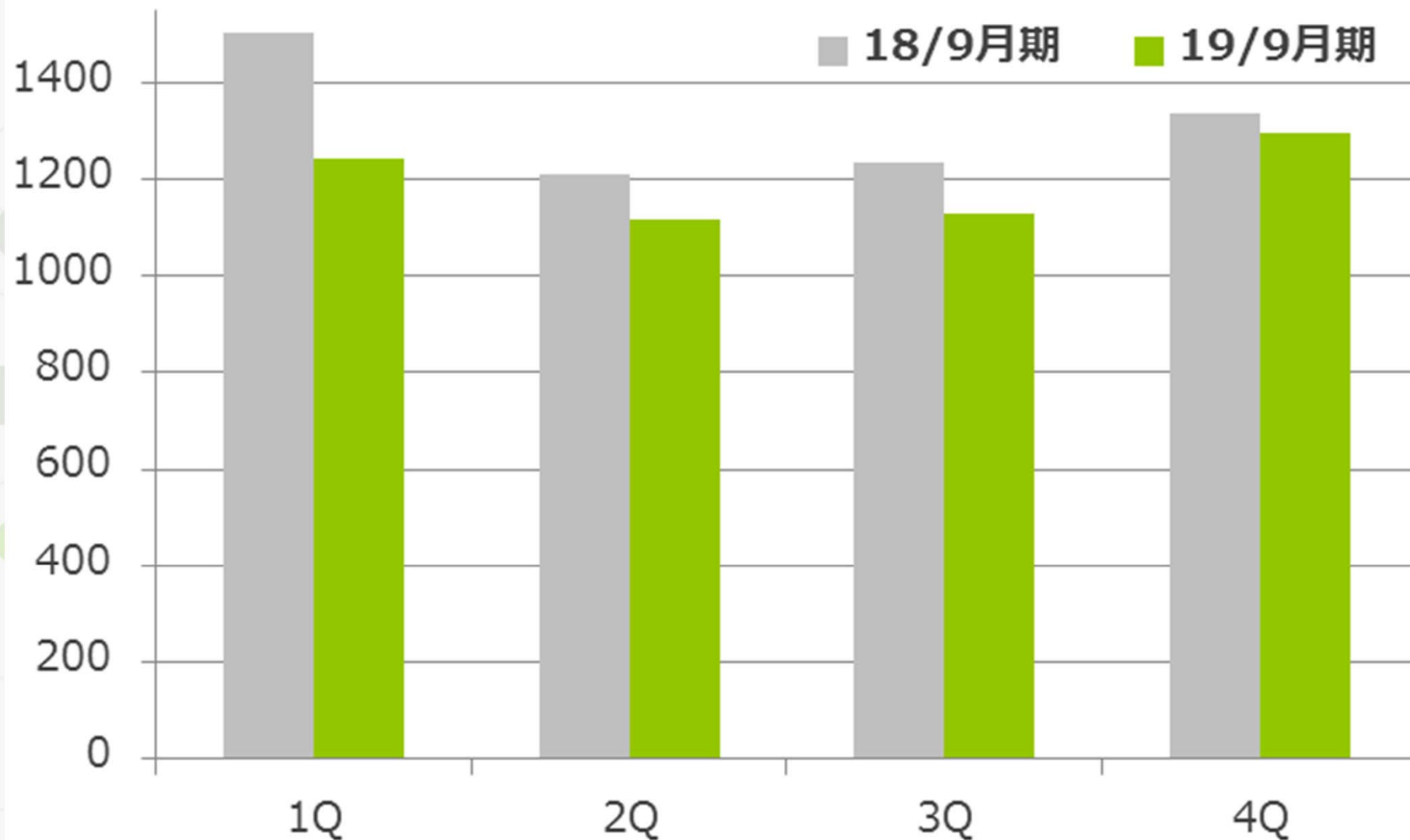


※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

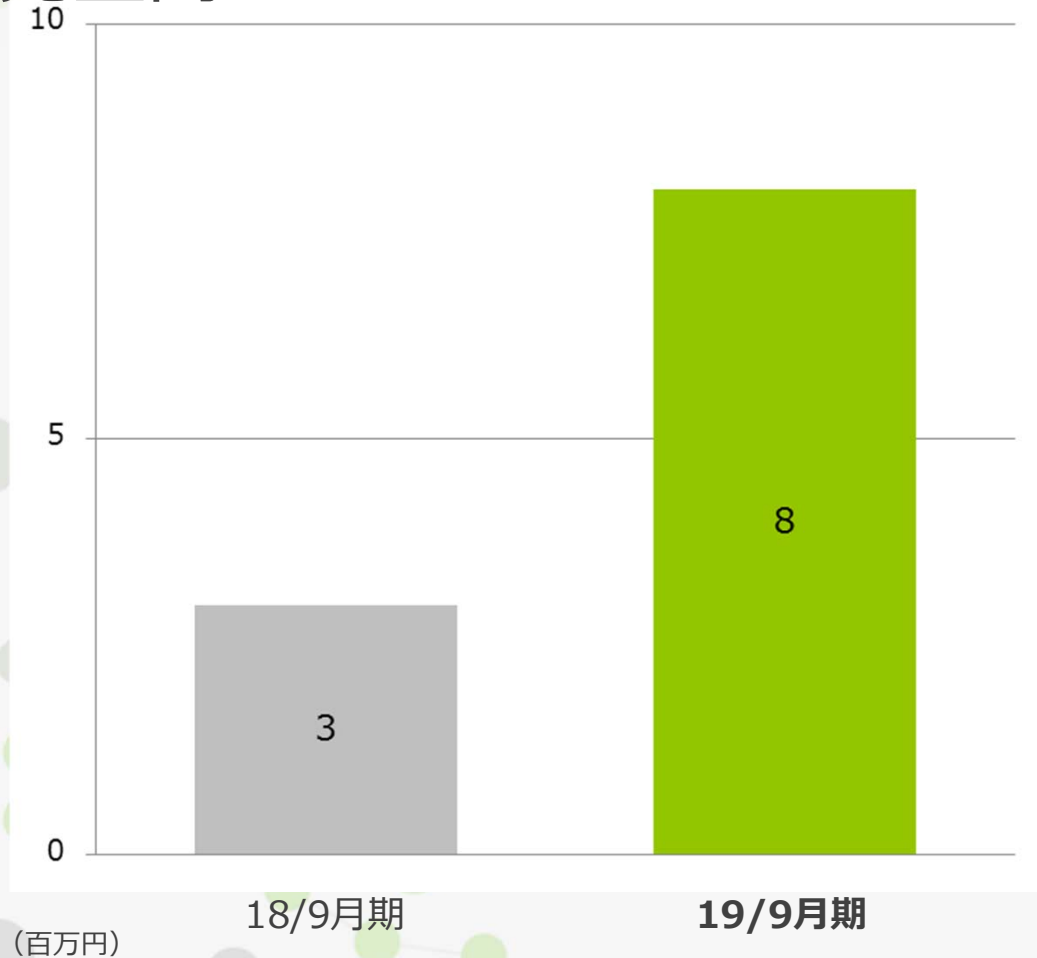
- 売上高は、特定細胞加工物製造委受託の契約医療機関において患者数の回復は限定的となった一方で、新規顧客獲得により細胞加工受託件数が増加した結果 1,050百万円（前期比55百万円増、5.6%増）となりました。
- セグメント利益は、売上高の増加、構造改革の実施による細胞培養加工施設の集約化、人員配置の最適化等の結果、利益は661百万円改善し、セグメント利益は89百万円となりました。

# 2019年9月期 細胞加工件数

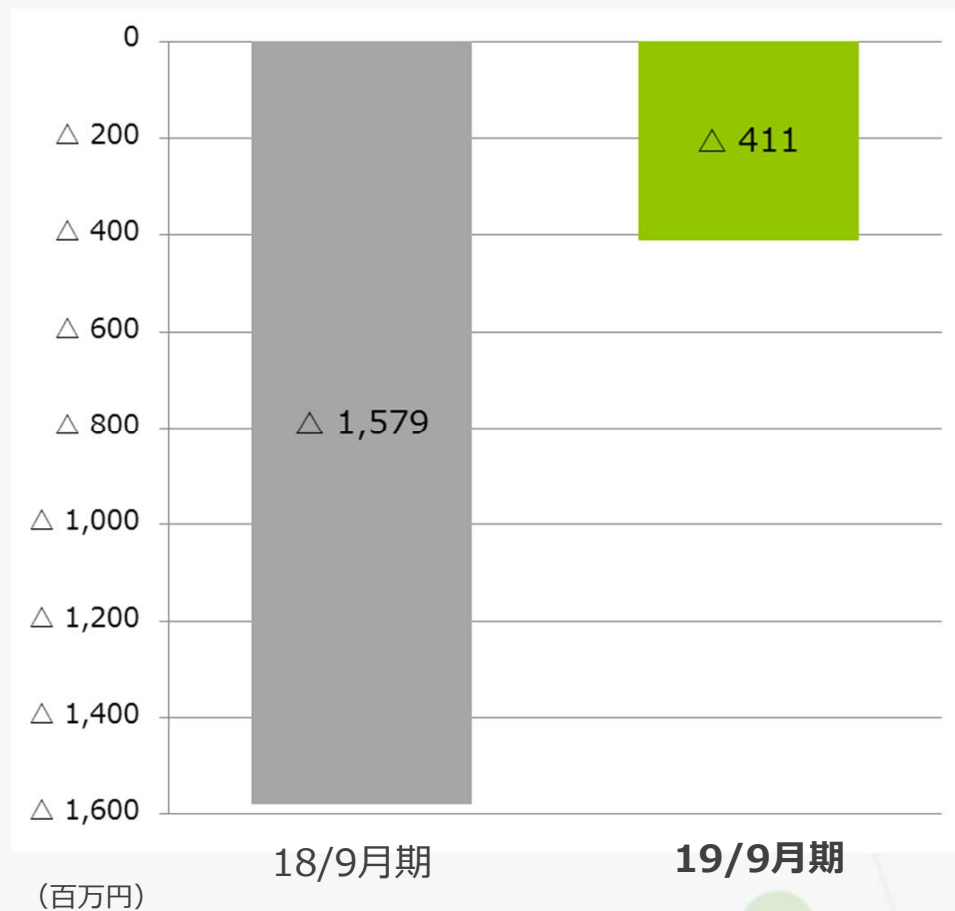
細胞加工件数実績 累計 約18.4万件：2019年9月30日現在



## 売上高



## セグメント損失 (△) ※営業損失



※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。尚、比較の為前年実績は連結の数値を表示しています。

■再生医療等製品の早期の収益化を目指すとともに、国内外で行われている再生医療等製品の開発動向にも注目し、それらのパイプライン取得、拡充を視野に入れた活動を引続き行っています。自家細胞培養軟骨「MDNT01」に係る研究開発投資が想定を下回ったこと等から、セグメント損失は411百万円となりました。

# 貸借対照表の概要

(百万円)	18/9月期 会計期間 (2018年9月30日)	19/9月期 会計期間 (2019年9月30日)	増減額
流動資産	2,514	<b>1,852</b>	△ 661
現金及び預金	2,126	<b>1,403</b>	△ 723
その他	387	<b>449</b>	61
固定資産	1,350	<b>1,231</b>	△ 118
有形固定資産	871	<b>814</b>	△ 56
無形固定資産	79	<b>56</b>	△ 22
投資その他の資産	399	<b>360</b>	△ 39
資産合計	3,864	<b>3,084</b>	△ 780
流動負債	436	<b>328</b>	△ 107
固定負債	177	<b>164</b>	△ 12
負債合計	614	<b>493</b>	△ 120
資本金	7,362	<b>7,439</b>	76
資本剰余金	1,547	<b>1,624</b>	76
利益剰余金	△ 5,715	△ <b>6,510</b>	△ 795
評価・換算差額等	1	△ <b>3</b>	△ 4
新株予約権	54	<b>40</b>	△ 13
純資産合計	3,250	<b>2,590</b>	△ 660
負債純資産合計	3,864	<b>3,084</b>	△ 780

## 【資産】は780百万円減少

### 主な減少

- ・流動資産：現金及び預金 723百万円 等
- ・固定資産：減価償却 206百万円  
関係会社株式 36百万円 等

## 【負債】は120百万円減少

### 主な減少

- ・流動負債：未払金 36百万円  
リース債務 23百万円  
資産除去債務 21百万円 等
- ・固定負債：リース債務 16百万円 等

## 【純資産】は660百万円減少

### 主な増加

- ・資本金：新株予約権行使 76百万円
- ・資本剰余金：新株予約権行使 76百万円

### 主な減少

- ・利益剰余金：当期純損失 795百万円 等

自己資本比率 82.7% ⇒ 82.7%

※子会社を吸収合併したことにより当期から単体で作成しています。  
前年実績は単体の数値を表示しています。



# 2019年9月期資金調達

概要	第14回新株予約権 (行使価額修正条項付)	第15回新株予約権 (行使価額修正選択権付)
割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド	
新株予約権総数	17,000,000株 (170,000個)	7,000,000株 (70,000個)
行使期間	2019年6月28日～2021年6月28日 2年間	
2019年6月28日から9月30日における行使状況		
交付株式数	2,545,000株 (25,450個)	-
発行総数(個)に対する行使比率	14.97%	-
資金調達額	159,645,000円	
新株予約権発行分	13,090,000円	4,760,000円
新株予約権行使分	141,795,000円	-

# 2020年9月期 業績予想

(単位：百万円)	19/9月期 通期実績	20/9月期 通期予想	増減額	増減率%
売上高	1,059	1,090	31	2.9
細胞加工業	1,050	1,090	40	3.8
再生医療等製品事業	8	-	△ 8	-
売上総利益	400	509	109	27.3
売上総利益率 %	37.8	46.7	-	8.9
販売管理費	1,408	1,615	207	14.7
営業損失 (△)	△ 1,008	△ 1,106	△ 98	-
細胞加工業	89	145	56	-
再生医療等製品事業	△ 411	△ 736	△ 325	-
全社経費	△ 686	△ 515	171	-
経常損失 (△)	△ 995	△ 1,099	△ 104	-
当期純損失 (△)	△ 795	△ 1,079	△ 284	-



# 2019年9月期 研究開発状況

取締役 副社長

再生医療等製品事業部長 池田 昇司

# 2019年9月期 研究開発状況

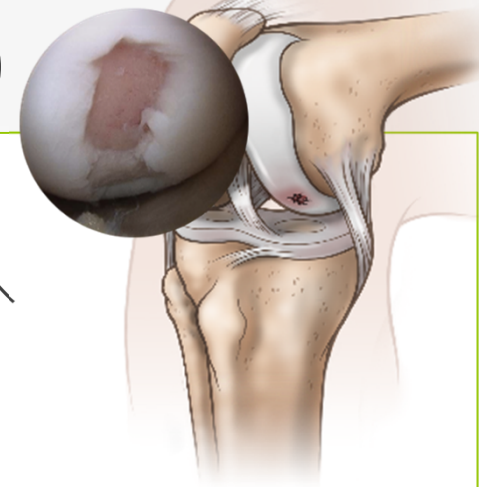
## ■ 製品開発

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	上市		
MDNT01	膝軟骨損傷								米国ヒストジェニックス社第Ⅲ相試験 米国Medavate BLAのため追加の第Ⅲ相試験 国内での開発方針再検討	米国Medavate社へ自家細胞培養軟骨「NeoCart®」に関する資産譲渡契約を締結 Medavate社と自家細胞培養軟骨MDNT01の開発方針を協議する予定
ATL-DC-101	成人T細胞白血病									品川CPFで製造した治験製品と、第Ⅰ相試験治験製品との同等性を確認後、第Ⅱ相試験に進む予定

## ■ 研究開発

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									早期の治験開始を目指す
国立がん研究センターとの共同研究	HSP105に関連したがん免疫療法									実用化に向けた研究を推進
糖鎖修飾改変Tリンパ球(2-DGリンパ球)	消化器系がん									製造法並びに規格を確定後、特性解析を行い、非臨床試験を実施する予定
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									実用化に向けた研究を推進

## 自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）



- ✓ 米国ヒストジェニックス社は、眼科領域のバイオベンチャー・米国 Ocugen社と合併契約を締結。2019年9月27日に合併完了、同社はOcugen社へ社名変更し会社を運営。
- ✓ Medavate社は、Ocugen社と「NeoCart®」の資産譲渡契約を締結。日本における開発と販売を目的として、当社とOcugen社（旧：ヒスジェニックス社）間で締結した自家細胞培養軟骨「NeoCart®」に関するライセンス契約は、資産譲渡完了後、Medavate社が引継ぐ。
- ✓ 資産譲渡完了後、Medavate社と日本における自家細胞培養軟骨MDNT01の開発に係る協議を進める。



**Medavate社の米国での自家細胞培養軟骨「NeoCart®」の開発方針を見極め、当社「MDNT01」の開発方針を確定**

## 成人T細胞白血病病樹状細胞ワクチンATL-DC-101

九州がんセンターを中心とする研究グループにより「日本医療研究開発機構（革新的がん医療実用化研究事業）」の助成を得て開発

- ・ 医師主導治験（第Ia/Ib相試験）において、ATL-DC-101の安全性が確認並びに有効性が示唆され、製造販売承認申請に向けて第Ⅱ相医師主導治験に進む。
- ・ 第Ⅱ相医師主導治験に使用するATL-DC-101は、品川細胞培養加工施設（品川CPF）で製造予定



ATL-DC-101

第Ⅱ相医師主導治験  
準備

第Ⅱ相医師主導治験開始

製造販売承認申請

品川CPFで製造した治験製品と第Ⅰ相試験治験製品との同等性を確認した後、第Ⅱ相試験に進む予定

## ImmuniCell®の開発状況 (TC BioPharm社)

英国  
治験状況Stage I  
(PI/IIa)Stage II  
(PIIb)Stage III  
(PIII)

- 悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎臓がんを対象に、安全性および治療効果の検討目的とした Stage I, II 及び III からなるアダプティブ・デザインの臨床試験 (TCB-101-001)
- Stage I では、スクリーニングの結果5名が治療 (4名が6回投与、1名が5回投与) を受けた。その結果、安全性に問題ないことを確認し、Stage II に進んだ

出典 : Clinicaltrials.gov TC BioPharm社提供資料元に作成

Stage II の症例数は21例と設定されたが、症例登録に時間を要したため (Stage I の5例及びStage II の3例の計8例を治療するのに約2年要した)、TC BioPharm社は、ImmuniCell®の治験(TCB-101-001) の完了は難しいと判断し本治験を終了することを決定 (2018年11月) TC BioPharm社は、自家の $\gamma\delta$ T細胞 (ImmuniCell®) から同種 $\gamma\delta$ T細胞の開発にシフトする予定

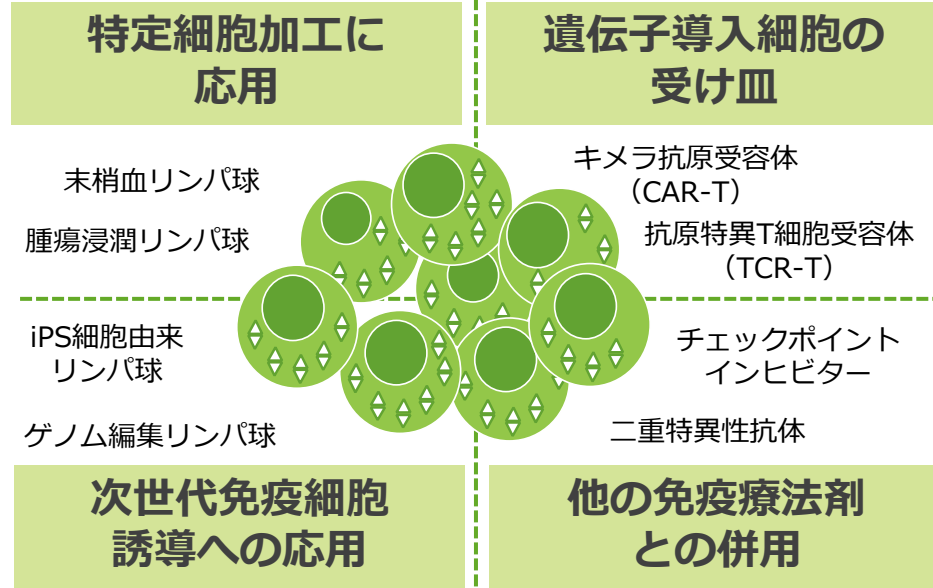
## 糖鎖修飾改変T細胞の新規培養技術

2-deoxyglucose (2DG) による新規培養技術でヒトリンパ球の抗腫瘍機能が向上する事を見出した\*

### 糖鎖修飾改変T細胞の特徴

1. リンパ球の抗腫瘍サイトカイン、エフェクター因子の産生能増強
2. NKG2Dを介したがん細胞障害活性の亢進
3. 糖鎖認識ガレクチン結合を低下させ、がん免疫逃避機構を回避

### 糖鎖修飾改変T細胞応用範囲



次世代プラットフォーム技術として開発研究中

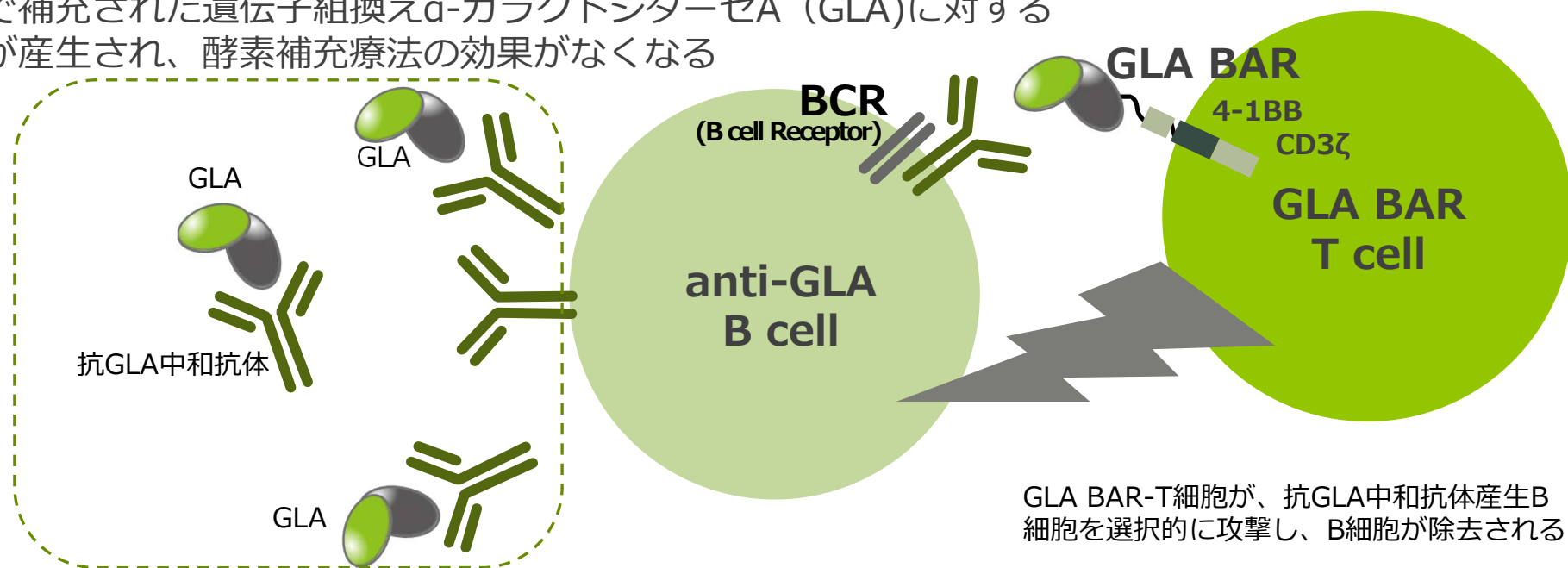
\*大阪大学と共同出願済み



## 京都府立医科大学との共同研究：BAR-T細胞

## キメラ受容体 BAR (B-cell Antibody Receptor)

ライソゾーム病の一種、ファブリー病の酵素補充療法の場合  
治療目的で補充された遺伝子組換え $\alpha$ -ガラクトシダーゼA (GLA)に対する  
中和抗体が産生され、酵素補充療法の効果がなくなる



単一抗原を認識する中和抗体に起因する  
自己免疫疾患に応用可能

# 2020年9月期 研究開発方針

## 再生医療等製品の早期収益化

- ATL-DC-101、MDNT01の早期収益化の実現性を見極める
- 早期製品化可能な開発シーズの選定、開発・製品化の促進
  - ✓ 九州大学との慢性心不全治療に関する共同研究の促進
  - ✓ 国立がん研究センターとのHSP105由来ペプチドに関する共同研究推進
  - ✓ 京都府立医科大学とのBAR-T細胞についての共同研究推進



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。