

2020年9月期 決算説明会資料

2020年11月25日

株式会社メディネット

証券コード2370

1. 2020年9月期 トピックス ACCEPT2021戦略の進捗

代表取締役 社長 木村 佳司

2. 2020年9月期業績 2021年9月期業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

3. 2020年9月期 細胞加工業 進捗・状況

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

4. 2020年9月期 再生医療等製品事業 進捗・状況

取締役 副社長
再生医療等製品事業部長 池田 昇司

2020年9月期 トピックス ACCEPT2021戦略の進捗

代表取締役 社長 木村 佳司

2020年 9月期トピックス

2019年（2020年9月期第1四半期）

10月7日	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
10月15日	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
11月5日	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
11月8日	2019年9月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）
11月8日	営業外収益、営業外費用及び特別利益の計上
11月18日	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
11月26日	2019年9月期 決算説明会
12月19日	2019年9月期 第24回定時株主総会

2020年（2020年9月期第2四半期）

1月17日	（開示事項の変更）独立行政法人国立病院機構との共同開発契約の合意解約並びに第三者割当による新株予約権の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更
1月22日	品川細胞培養加工施設の「再生医療等製品製造業許可」取得
1月24日	営業外収益の計上
2月6日	2020年9月期 第1四半期決算ハイライト
2月6日	2020年9月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）
2月7日	糖鎖修飾改変T細胞に関する研究成果が、海外学術誌「The Journal of Immunology」に掲載
2月13日	2020年9月期 第1四半期報告
3月2日	新型コロナウイルス感染症への対応
3月30日	（開示事項の経過）Medigen Biotechnology Corp.へγδT細胞培養加工技術の技術移転完了

2020年 9月期 トピックス

2020年（2020年9月期第3四半期）

5月8日	2020年9月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）
5月11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）行使完了
5月15日	第三者割当による第15回新株予約権（行使価額修正選択権付）行使完了
5月25日	2020年9月期 第2四半期報告書
5月25日	2020年9月期 第2四半期決算説明会（Webオンライン）
6月12日	2020年9月期業績予想の修正
6月19日	第三者割当による第16回新株予約権（行使価額修正条項付）発行

2020年（2020年9月期第4四半期）

7月6日	第三者割当による第16回新株予約権（行使価額修正条項付）発行に係る払込完了
7月13日	新型コロナウイルス迅速抗体検査キットの提供開始（Medigen Biotechnology Corp.との契約締結）
8月3日	国立研究開発法人国立がん研究センターと新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防を目的とした自家樹状細胞ワクチンの開発に向けた共同研究契約を締結
8月4日	第三者割当による第16回新株予約権（行使価額修正条項付）の行使完了
8月7日	2020年9月期 第3四半期決算ハイライト
8月7日	2020年9月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）
8月13日	2020年9月期 第3四半期報告書
8月21日	第三者割当による第17回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行
8月31日	新型コロナウイルス迅速抗体検査キット 9月1日から医療機関へ販売開始
9月2日	学校法人慶應義塾が新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防を目的とした自家樹状細胞ワクチンの共同開発に参画
9月3日	新型コロナウイルス迅速抗体検査キット 米国食品医薬品局（FDA）より緊急時使用許可（EUA）の承認を取得
9月7日	第三者割当による第17回新株予約権（行使価額修正条項付）発行に係る払込完了

細胞加工業

■ 細胞加工業セグメント利益

品川CPFで効率的な製造体制を確立

2018年9月期	: △571百万円
2019年9月期	: 89百万円
2020年9月期	: △33百万円

■ 売上拡大に向けた取り組み

- ・特定細胞加工物製造業の拡充
- ・CDMO事業の加速
- ・バリューチェーン事業の拡大
- ・海外企業とのアライアンス活動強化

細胞加工業の黒字回復

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

慢性心不全に対するαGalCer/DCの共同研究開始
Phase II b試験の準備中

■ 新型コロナ樹状細胞ワクチンの開発決定： 自社樹状細胞培養技術の応用範囲拡大

■ パイプライン：新規免疫細胞の開発シーズの拡充

- ・糖鎖修飾改変T細胞
- ・HSP105由来ペプチド関連新規免疫療法
- ・BAR-T細胞

再生医療等製品の開発・製品化の加速

真の社会的価値を提供し続ける挑戦者として
事業領域の拡大を目指す

2020年9月期業績 2021年9月期 業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

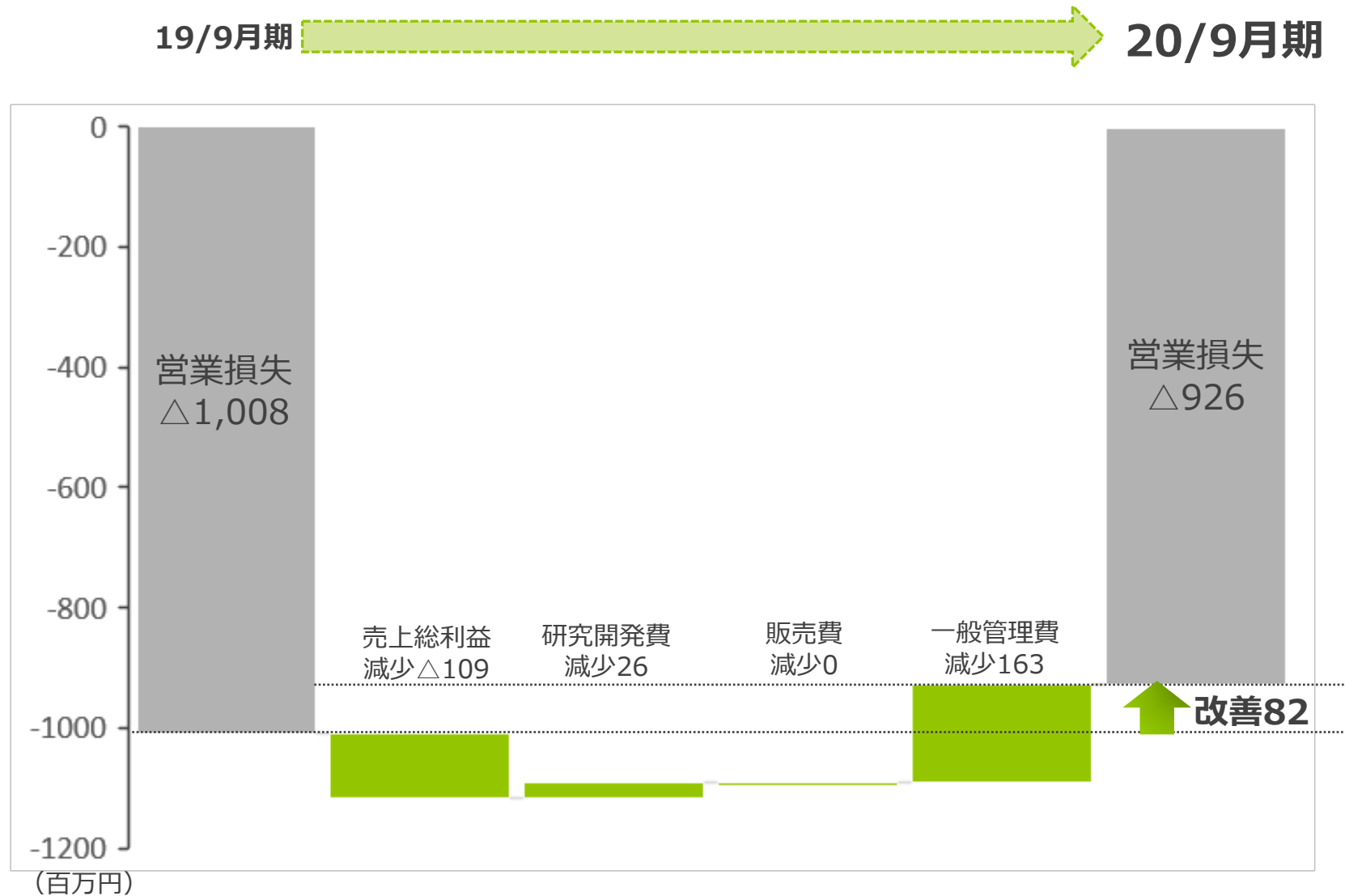
(単位：百万円)	19/9月期 累計実績(A)	20/9月期 累計実績(B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	1,059	783	△ 275	△ 26.1
営業損失 (△)	△ 1,008	△ 926	82	-
経常損失 (△)	△ 995	△ 836	158	-
当期 純損失 (△)	△ 795	△ 842	△ 46	

- 売上高は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、取引先医療機関でインバウンドの患者数が激減し、細胞加工売上が減少した結果、783百万円（前年同期比26.1%減）
- 営業損失は、事業構造改革の徹底・強化等による一般管理費の効率化に加え、研究開発活動が、新型コロナウイルス感染拡大の影響により一時中断、停滞したことに伴う研究開発費の減少等により、販売費及び一般管理費は1,217百万円（前年同期比13.6%減）となり、926百万円（前年同期は営業損失1,008百万円）
- 経常損失は、投資事業組合運用益79百万円（前年同期比70百万円増）、貸倒引当金戻入額20百万円（前年同期比20百万円増）等により、836百万円（前年同期は経常損失995百万円）、当期純損失は842百万円（前年同期は当期純損失795百万円）

2020年 9月期 売上総利益、販売管理費

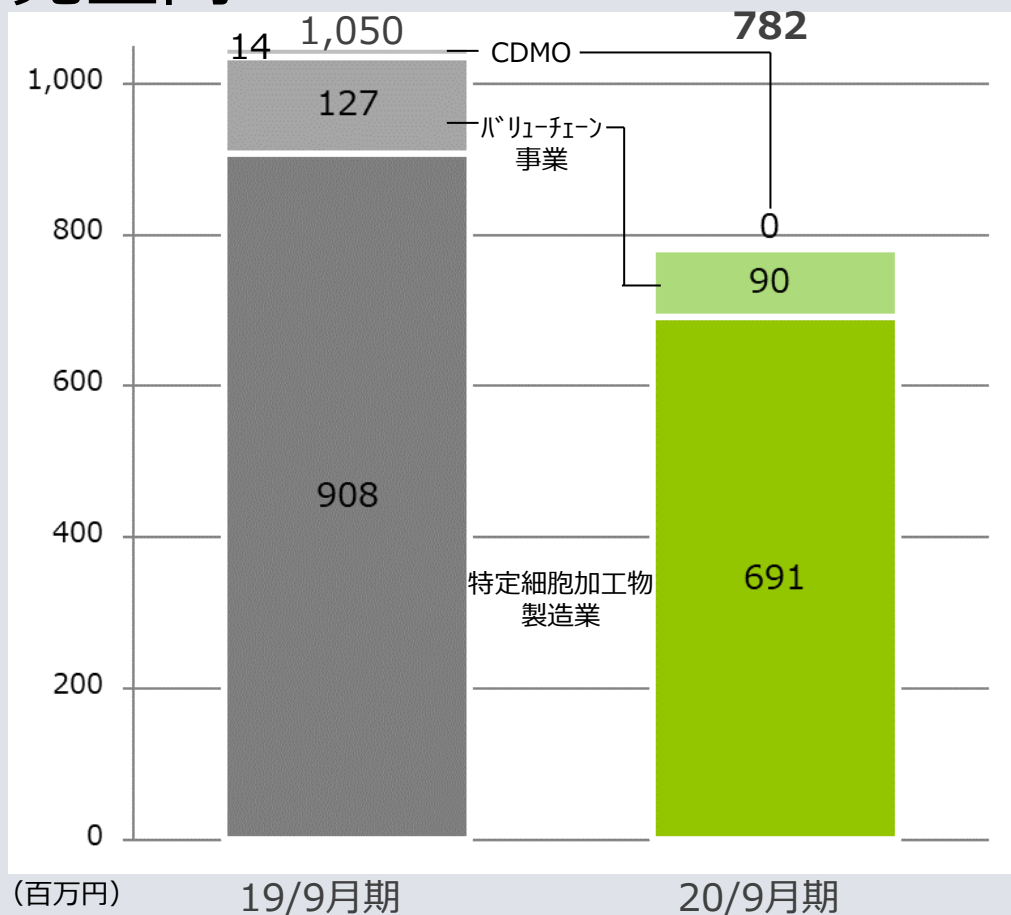
(単位：百万円)	19/9月期 (A)	20/9月期 (B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	1,059	783	△ 275	△ 26.1
売上総利益	400	291	△ 109	△ 27.2
売上総利益率%	37.8	37.2	-	-
販売管理費	1,408	1,217	△ 191	△ 13.6
研究開発費	276	249	△ 26	△ 9.6
販売費	119	118	0	△ 0.8
一般管理費	1,012	848	△ 163	△ 16.2

営業損失の増減分析 (前期比)

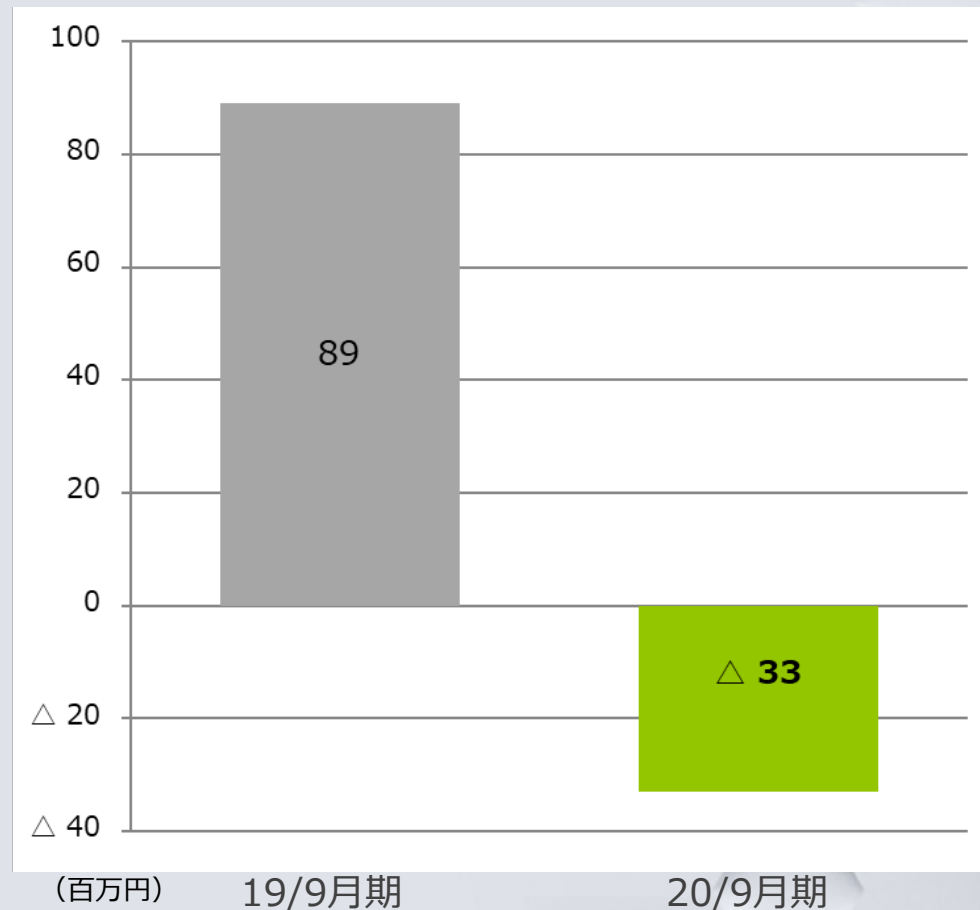


2020年 9月期 細胞加工業

売上高

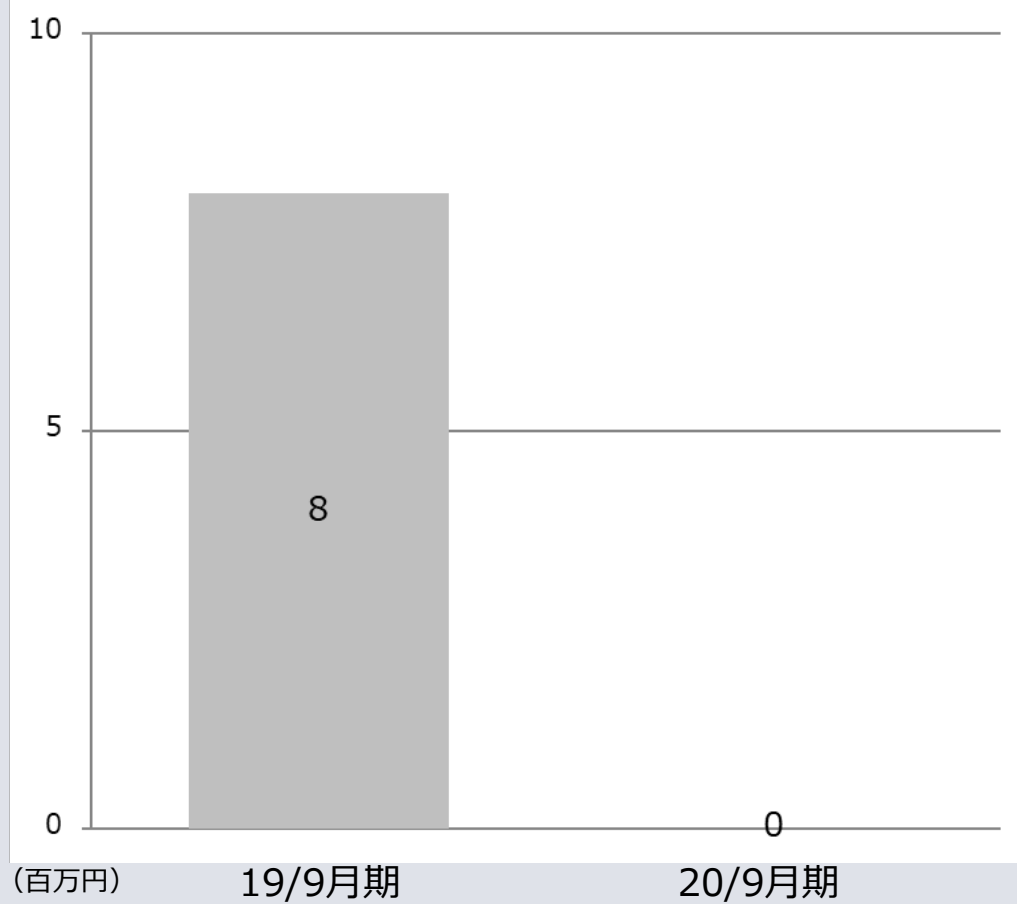


セグメント損失 ※営業損失

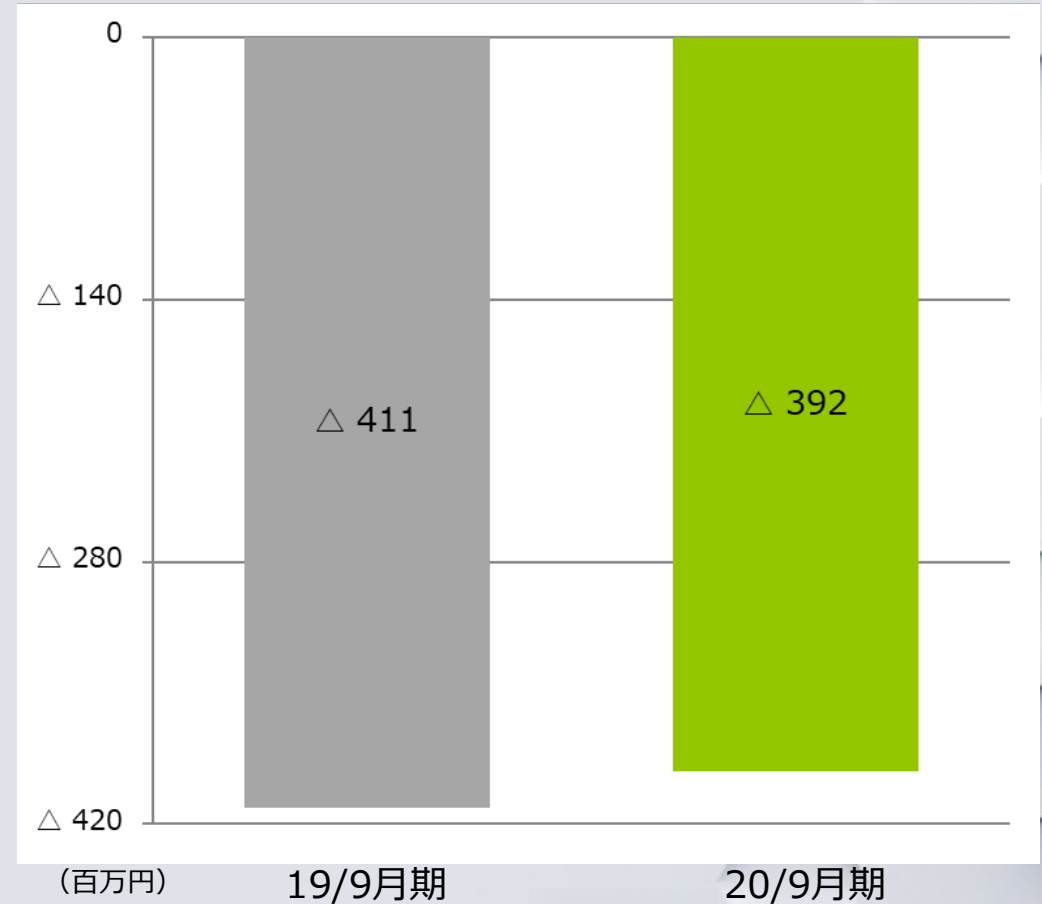


- 売上高は、新型コロナウイルス感染拡大の影響により、取引先医療機関でインバウンドの患者数が激減し、細胞加工売上が減少した結果、782百万円（前年同期比25.5%減）
- セグメント損失は、売上高の減少に伴う売上総利益の減少に加え、滞留債権の貸倒引当金計上（33百万円）により、33百万円（前年同期はセグメント利益89百万円）

売上高



セグメント損失 ※営業損失



■ 再生医療等製品開発に係る研究開発は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受け、研究開発活動が一時中断、停滞したこと等による研究開発費の減少等により、セグメント損失は392百万円（前年同期はセグメント損失411百万円）

2020年9月期 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	19/9月期 会計期間 (2019年9月30日)	20/9月期 会計期間 (2020年9月30日)	増減額
流動資産	1,852	3,933	2,080
現金及び預金	1,403	3,643	2,240
その他	449	289	△ 159
固定資産	1,231	1,316	84
有形固定資産	814	715	△ 99
無形固定資産	56	35	△ 21
投資その他の資産	360	565	205
資産合計	3,084	5,249	2,165
流動負債	328	273	△ 55
固定負債	164	169	4
負債合計	493	442	△ 50
資本金	7,439	8,849	1,410
資本剰余金	1,624	3,034	1,410
利益剰余金	△ 6,510	△ 7,352	△ 842
評価・換算差額等	△ 3	229	232
新株予約権	40	45	5
純資産合計	2,590	4,806	2,216
負債純資産合計	3,084	5,249	2,165

【資産】は2,165百万円増加

主な増加

- ・流動資産：現金及び預金 2,240百万円
- ・固定資産：投資その他の資産：投資有価証券234百万円

主な減少

- ・流動資産：その他 売掛金118百万円
- ・固定資産：有形固定資産：建物（純額）99百万円
無形固定資産：21百万円 等

【負債】は50百万円減少

主な増加

- ・固定負債：繰延税金負債 8百万円 等

主な減少

- ・流動負債：買掛金 27百万円
未払金 24百万円 等

【純資産】は2,216百万円増加

主な増加

- ・資本金、資本剰余金：新株予約権行使 1,410百万円
- ・評価・換算差額等：投資有価証券 232百万円

主な減少

- ・利益剰余金：当期純損失 842百万円

自己資本比率 82.7% ⇒ 90.7%

■ 第14回新株予約権（5月11日完了）

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド	
新株予約権発行個数	新株予約権	170,000個
発行価額	13,090,000円（新株予約権1個につき77円）	
新株予約権の潜在株式数	17,000,000株（本新株予約権1個につき100株）	
新株予約権の行使価額	当初行使価額	66円（下限40円）
新株予約権の行使期間	2019年6月28日～2021年6月28日	

調達する資金の具体的用途	調達額（百万円）	充当額（百万円）	支出時期
① 再生医療等製品（ATL-DC-101）の開発費	3	3	2019年7月～2019年12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共同研究費用	230	230	2020年1月～2021年9月
③ 再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発費	562	—	2019年7月～2021年9月
④ ②及び③の国内製造販売承認を得るための体制整備にかかる費用	78	—	2020年10月～2021年9月
合計	873	233	

■ 第15回新株予約権（5月15日完了）

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド	
新株予約権発行個数	新株予約権	70,000個
発行価額	4,760,000円（新株予約権1個につき68円）	
新株予約権の潜在株式数	7,000,000株（本新株予約権1個につき100株）	
新株予約権の行使価額	当初行使価額	100円（下限40円）
新株予約権の行使期間	2019年6月28日～2021年6月28日	

調達する資金の具体的用途	調達額（百万円）	充当額（百万円）	支出時期
① 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共同研究費用	226	70	2019年10月～2021年9月
② 再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発費	172	—	2020年10月～2021年9月
合計	398	70	

■ 第16回新株予約権（8月4日完了）

割当先	マコーリー・バンク・リミテッド	
新株予約権発行個数	新株予約権	164,000個
発行価額	24,436,000円（新株予約権1個につき149円）	
新株予約権の潜在株式数	16,400,000株（本新株予約権1個につき100株）	
新株予約権の行使価額	当初行使価額	113.78円（下限62円）
新株予約権の行使期間	2020年7月7日～2024年7月6日	

調達する資金の具体的用途	調達額（百万円）	充当額（百万円）	支出時期
① 難治性の消化器がんに対する新規の再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発に係る費用	551	—	2020年7月～2023年3月
② 国立がん研究センターと共同研究するHSP105の研究開発に係る費用	537	—	2020年7月～2023年3月
③ 京都府立医科大学と共同研究するBAR-T技術の研究開発に係る費用	375	—	2020年7月～2023年3月
④ 資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用	—	—	2020年7月～2022年9月
合計	1,463	0	

■ 第17回新株予約権

割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド
新株予約権発行個数	新株予約権 190,000個
発行価額	24,130,000円 (新株予約権 1 個につき127円)
新株予約権の潜在株式数	19,000,000株 (本新株予約権1個につき100株)
新株予約権の行使価額	当初行使価額 101.12円 (下限54円)
新株予約権の行使期間	2020年9月8日～2022年9月7日

調達する資金の具体的用途	調達額 (百万円)	充当額 (百万円)	支出時期
① 新型コロナウイルス感染症に対する自家樹状細胞ワクチン開発資金	208※	0	2020年9月～2023年3月

※調達額は、2020年9月期期間における第17回新株予約権発行分、新株予約権行使行分（使期間9月8日～30日迄）の合計額

2020年
9月期

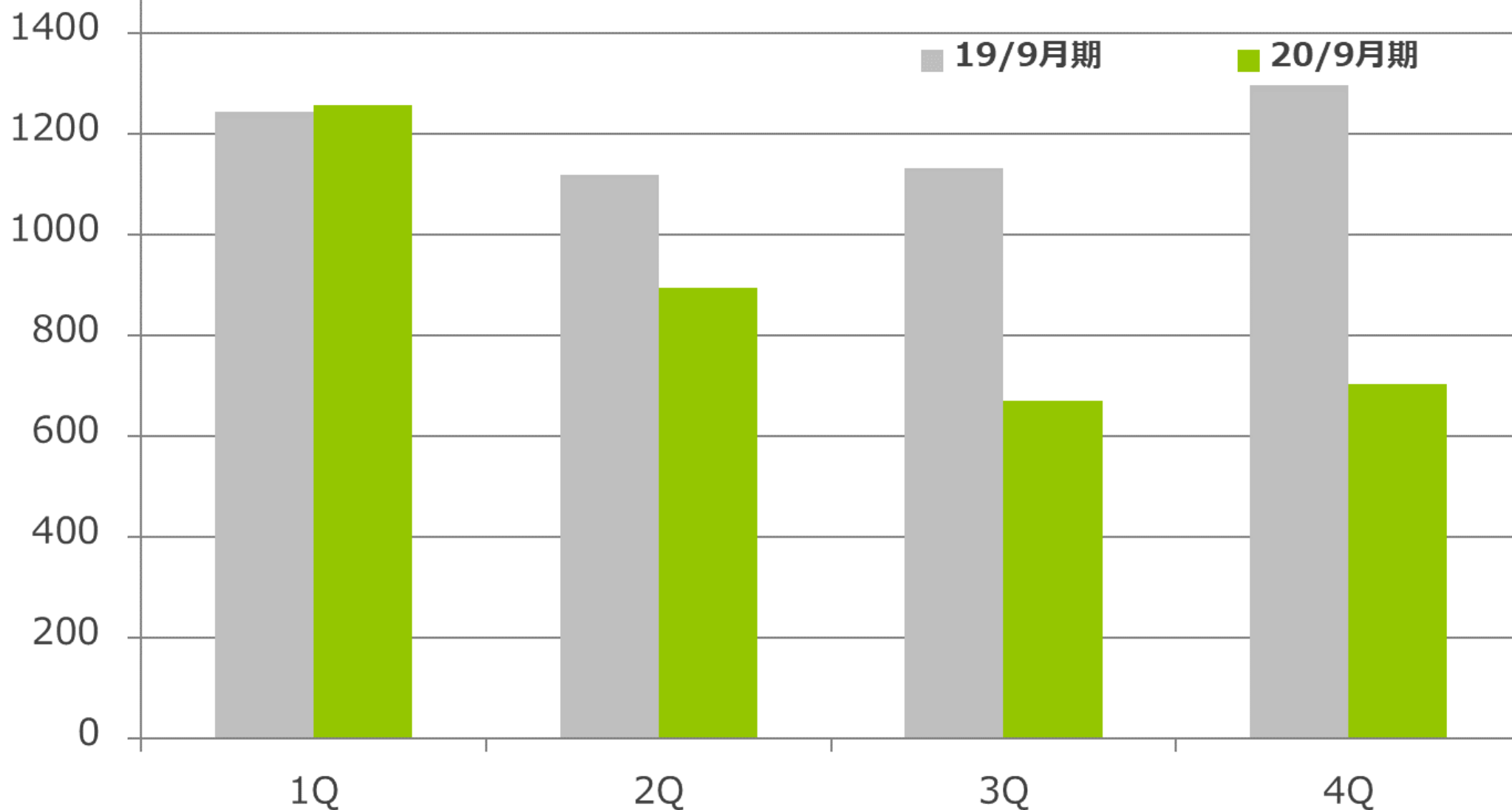
2021年9月期 業績予想

(単位：百万円)	20/9月期 通期実績	21/9月期 通期予想	増減額	増減率%
売上高	783	810	27	3.4
細胞加工業	782	810	27	3.6
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	291	317	25	8.9
売上総利益率 %	37.2	39.1	-	1.9
販売管理費	1,217	2,092	875	71.9
営業損失 (△)	△ 926	△ 1,775	△ 849	-
細胞加工業	△ 33	0	33	-
再生医療等製品事業	△ 392	△ 1,216	△ 824	-
全社経費	△ 500	△ 559	△ 58	-
経常損失 (△)	△ 836	△ 1,762	△ 926	-
当期純損失 (△)	△ 842	△ 1,768	△ 926	-

2020年9月期細胞加工業 進捗・状況

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

細胞加工件数実績 累計 約18.7万件：2020年9月30日現在



中国ハイアールグループとの業務提携

ハイアールグループ

Qingdao Haier Biotech Co., Ltd.

山東省青島市城陽区から全面支援を受け手掛けている再生・細胞医療を中心とした先端医療の普及及び発展を目的としたバイオリサーチパークプロジェクト（仮）に中核企業として参画し、積極的なヘルスケア領域への展開を進める

Emerging Bio-medical Technology

MEDI+NET

日本国内において、再生・細胞医療分野のリーディングカンパニーとして、これまでに18万件を超える細胞加工の実績を有し、細胞加工に係る豊富な知見やノウハウを活用した積極的なグローバル展開を進める

1. 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

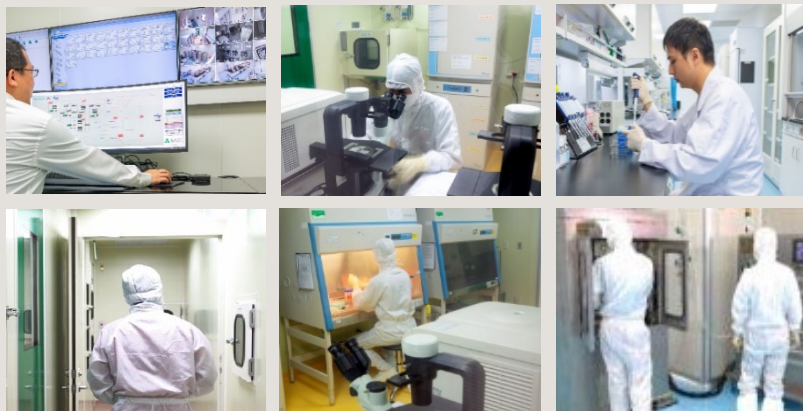
2. 再生・細胞医療等に関する技術のライセンス供与及びバイオリサーチパークプロジェクトにおける技術を活用した事業

新型コロナウイルス感染症の世界的流行の収束を見据え引続き協議中

台湾上場バイオ医薬品企業Medigen Biotechnology Corp. (MBC) に対する $\gamma\delta$ T (ガンマ・デルタT) 細胞培養加工技術の技術移転完了

ライセンス契約に基づき、細胞の培養加工件数に応じたロイヤリティを部分的に收受

台湾当局の承認後、MBCが提携する台湾の医療機関を通じて患者様に提供予定



MBCと台湾の医療機関である新光醫院*が当局へ申請

* 新光吳火獅紀念醫院 (Shin Kong Wu Su Memorial Hospital)

新型コロナウイルス迅速抗体検査キット販売開始

γδT細胞培養加工技術を導出する契約を締結したMedigen Biotechnology Corp. (MBC ; 台湾) の関連企業TBG Biotechnology Corp. が製造 (製品名 SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test Kit)



- CEマーク取得 (2020年5月)
- 米国FDA緊急時使用許可(EUA)承認 (2020年8月)
- 米国国内では臨床検査改善法 (CLIA) の認定を受けている臨床検査室への販売をはじめ、世界各国で販売が開始されている

■性能 (製造元発表)

感度 (陽性判定率) 98.04% (100/102)

特異度 (陰性判定率) 99.80% (491/492)

※台湾および中国の594検体を用いたテスト結果

迅速

簡便

高感度

※本製品は研究用試薬であり、体外診断用医薬品ではありません

医療機関、研究機関、企業、公的機関等に販売中

新型コロナウイルスの感染拡大が深刻化するなか 品川細胞培養加工施設の取り組み

健康・衛生管理対象の拡大

- 細胞加工技術者を対象とした健康管理（検温、手洗い、消毒）の実施を、品川事業所に立ち入る全ての従業員、来客に対象を拡大
- 共用部分（会議室等）の利用毎の消毒
- 従業員の新型コロナウイルス抗体検査を開始（10月～） 等

細胞加工体制の維持

- 細胞加工に係る職員の完全交代制勤務（緊急事態宣言期間中、4月13日～5月9日）による職場内感染防止（職場内クラスターの防止）

3密の回避

- Web会議システムの積極利用
- 細胞加工技術者以外の出勤勤務を制限（在宅勤務推進）
- 外部者並びに本社社員の品川細胞加工施設への来所の制限

With/Afterコロナでの細胞加工事業の効率的な事業体制の整備

リモート技術移転の体制整備

- Web会議システム等を用いて一部技術移転手法の立案及び実効性を確認

リモート監査の体制整備

- Web会議システム等を用いた監査パッケージの立案
- 複数のWeb周辺機器を用いた効果的なバーチャルプラントツアーの確立

特定細胞加工物製造の拡充

- ・個別化医療の推進（ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン製造開始）
- ・受託製造する細胞種の拡大

CDMO事業の加速

- ・市販製品製造体制の整備完了（再生医療等製品製造業許可取得）
- ・国内外企業へのアプローチを強化（シミック社との提携）
- ・リモート監査・リモート技術移転体制の構築（with コロナ）

バリューチェーン事業の拡大

- ・アカデミアを中心とした施設運営管理業務の受託
- ・顧客ニーズに対するサービスの提供
- ・新型コロナウイルス迅速抗体検査キットの販売

海外企業とのアライアンス活動強化

- ・台湾における当社技術の提供環境の整備
（Medigen Biotechnology Corp.社が現地医療機関と提供に向け準備中）
- ・国内におけるインバウンド患者受入体制の推進（Haier Biotech社との提携）
- ・海外企業とのアライアンス活動の推進（海外企業とのライセンス契約等）

細胞加工業
売上拡大
黒字回復

2020年
9月期

2020年9月期 再生医療等製品事業 進捗・状況

取締役 副社長 / 再生医療等製品事業部長 池田 昇司

Ocugen社とMedavate社は 自家細胞培養軟骨「NeoCart®」の 資産譲渡契約を締結



日本における自家細胞培養軟骨「NeoCart®」の開発と販売を目的として、Ocugen社（旧：ヒストジェニックス社）間で締結していたライセンス契約はMedavate社に引き継がれる予定であるが、現時点では資産譲渡が完了していない

**Medavate社への資産譲渡が完了した後
日本における自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）
の開発に係る協議を進める**

Ocugen社に対して開発推進策の再検討要請中

国立研究開発法人国立がん研究センター、学校法人慶應義塾と新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の予防を目的とした自家樹状細胞ワクチンの開発に向けた共同研究契約を締結

- 一般的なワクチンは、液性免疫により、SARS-CoV-2に対する中和抗体を産生させウイルス感染を予防する

最近の研究

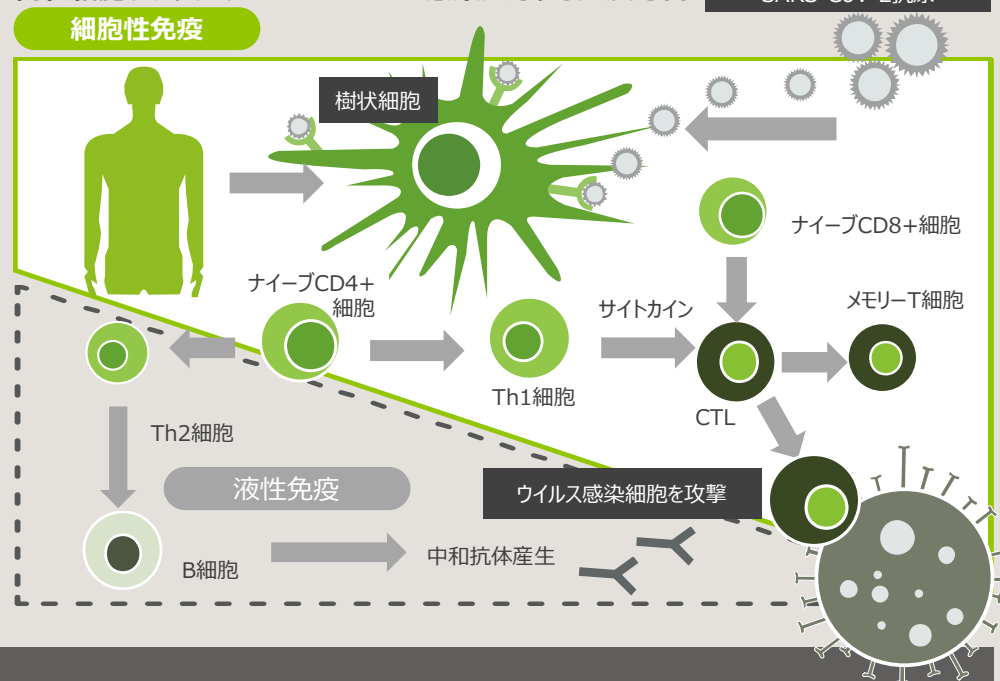
SARS-CoV-2に対する抗体価（抗体の量、強度）が長期保存されない可能性が示唆され、抗体価が十分上昇しない場合、抗体依存性感染増強による重症化を誘発する懸念

上記と異なり

- 自家樹状細胞ワクチンは、樹状細胞にSARS-CoV-2抗原をパルスし細胞性免疫により細胞障害性リンパ球（CTL）を誘導し、体内でウイルス感染した細胞を攻撃し殺傷、除去する
- 一部のCTLはメモリーT細胞となり、ウイルス（SARS-CoV-2）に対する細胞傷害活性を持ったまま宿主に記憶されるため、長期的な予防効果が見込める

「樹状細胞の活性化処理法」に関する特許成立（米国、欧州11カ国、豪州、中国、韓国）

樹状細胞ワクチンのSARS-CoV-2感染に対する免疫応答



2021年中頃までに第 I 相治験の開始を目指しPMDAと協議中

慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化を 目的とした九州大学筒井教授との共同研究

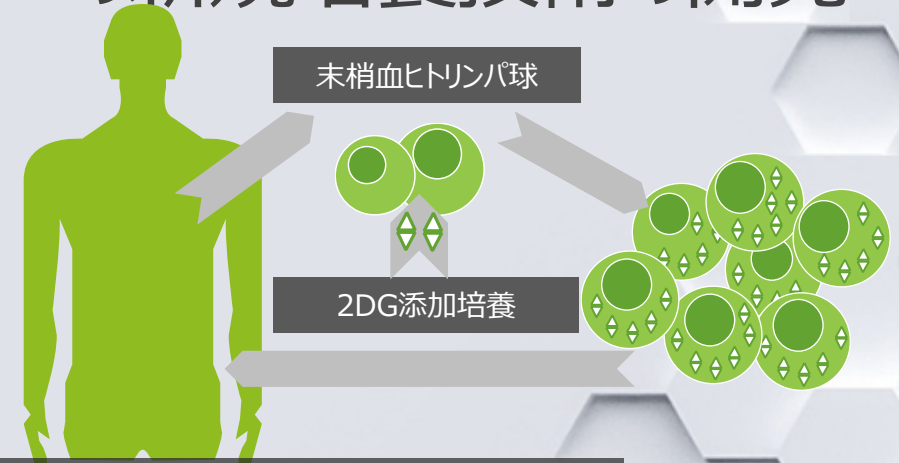
筒井教授らは、慢性心不全患者を対象にした α GalCer/DCに関する 医師主導第I/IIa相臨床試験を実施

- α GalCer/DCは、ナチュラルキラーT細胞という免疫細胞の活性化作用を持つ α ガラクトシルセラミド (α GalCer) をパルスした樹状細胞
- 当社は、医師主導第I/IIa相臨床試験の治験製品製造を共同で実施
- α GalCer/DCの作用機構に関する基礎研究結果の論文投稿中
- 医師主導第I/IIa相臨床試験の最終結果について論文投稿準備中

九州大学と共同で次相II b試験に向けた 治験製品の製造準備及びPMDAと協議開始

免疫細胞（糖鎖修飾改変Tリンパ球）の新規培養技術の開発

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、細胞の糖鎖修飾・代謝調節作用を有する2-deoxyglucose（2DG）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した



種々の免疫細胞治療に対する基盤技術としての応用可能性

特定細胞加工に応用

- ・末梢血リンパ球
- ・腫瘍浸潤リンパ球

次世代免疫細胞誘導へ応用

- ・iPS細胞由来リンパ球
- ・ゲノム編集リンパ球

遺伝子導入細胞の受け皿

- ・キメラ抗原受容体（CAR-T）
- ・抗原特異T細胞受容体（TCR-T）

他の免疫療法剤との併用

- ・チェックポイントインヒビター
- ・二重特異性抗体

海外ライセンスを含めたグローバル展開を目指し研究開発促進
BIO-Europe 2020 partnering session で本技術紹介

京都府立医科大学との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

免疫細胞の可能性を広げるため、がん治療以外の疾患にも注目

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、体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実施中**

(PCT:Patent Cooperation Treaty) 特許協力条約

**本技術に関する特許に補強データ追加
PCT国際出願（10月）**

腫瘍血管傷害型CAR-T細胞療法(TACTICs)の開発

Tumor Angiogenesis-Specific CAR-T Cells Impacting Cancers



※前回発表（2019年5月22日）以降の進捗

- ・臨床において抗腫瘍効果が最も期待できるCAR構造の選定
- ・エレクトロポレーション法（MaxCyte GT®）を用いてmRNAを導入するCAR-T製造法を確立
- ・腫瘍血管が豊富な肉腫を対象疾患とするための基礎データ取得中

- ・2011年11月から大阪大学大学院薬学研究科 ワクチン・免疫制御学プロジェクト ワクチン・免疫制御学(BIKEN)共同研究講座 岡田直貴教授等との共同研究
- ・2016年12月に基礎研究成果として、海外学術誌「Molecular Therapy - Oncolytics」に、腫瘍内に新たに形成される新生血管を標的としたCAR-T細胞製造方法および、その品質や機能評価に関し掲載

臨床応用に向け基礎研究を継続した結果、肉腫に対する腫瘍血管傷害型 CAR-T細胞療法の有効性、安全性の研究結果を論文発表*

* Predicting the Efficacy and Safety of TACTICs (Tumor Angiogenesis-Specific CAR-T Cells Impacting Cancers) Therapy for Soft Tissue Sarcoma Patients. *Cancers* 2020, 12(10), 2735; <https://doi.org/10.3390/cancers12102735>

基礎研究成果

- CARをコードしたmRNAの構造の最適化により、CARの発現時間延長、細胞傷害活性の向上。
- 製造したCAR-T細胞を、室温（18℃）又は冷蔵（4℃）の2条件で輸送、細胞機能の差異は認められなかった。
- 製造したCAR-T細胞を、凍結・解凍し細胞傷害活性等の機能確認の結果、非凍結・解凍のCAR-T細胞比で機能の低下が認められ、CAR-T細胞の保存方法の改善が必要。
- CAR-T細胞が認識するVEGFR2（血管内皮細胞増殖因子受容体）は、治療対象の候補としている軟部肉腫に高発現が認められた。一方で、正常組織にも一部発現が認められ、治験実施時には、本CAR-T細胞治療に起因する有害事象の適切な評価が必要。

本基礎研究成果から臨床応用に向けた更なる検討 新たな製造方法等の応用へ研究開発継続

2020年 9月期 再生医療等製品事業

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	

■ 製品開発

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Ocugen社と米国Medavate社は自家細胞培養軟骨「NeoCart®」に関する資産譲渡契約を締結したが、資産譲渡が遅延しているため、Ocugen社に開発推進策の検討依頼中
									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

■ 研究開発

国立がん研究センター 慶應義塾大学 との共同研究	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)の予防を目的と した自家樹状細胞ワクチン								治験製品の製造法及び規格試験法の確立中 治験製品の品質と安全性についてPMDAと協議中
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 (αGalCer-DC)								医師主導第I/IIa 臨床試験が終了し、次相 II b試験の治験製品製造準備 及び次相試験開始に向けPMDAと協議開始
国立がん研究センター との共同研究	HSP105由来ペプチドに 関連したがん免疫療法								実用化に向けた共同研究を実施中
糖鎖修飾改変 Tリンパ球 (2-DGリンパ球)	消化器系がん								非臨床試験実施に向けた工程開発等の試験を実施中
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								実用化に向けた共同研究を実施中 PCT国際出願 (2020年10月)

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。