

Emerging Bio-medical Technology

**MEDI** + **NET**

2021年9月期第2四半期

# 決算説明会資料

2021年5月20日

株式会社メディネット

証券コード2370

## 1. 概要

代表取締役 社長 木村 佳司

## 2. 業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

## 3. 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. 再生医療等製品事業 進捗・状況

理事 再生医療等製品事業部長  
池田 昇司

# 概要

代表取締役 社長 木村 佳司

## 細胞加工業

### ■ 製造体制の効率化

品川CPFで効率的な製造体制確立

### ■ 2019年9月期の収支均衡

2019年9月期 セグメント利益89百万円  
黒字化達成

足元はコロナの影響大

## 売上拡大に向けた主な取り組み

- 特定細胞加工物製造業：様々な細胞種への展開
- CDMO事業：再生医療等製品製造業許可の取得
- バリューチェーン事業：抗体キット販売
- 海外企業とのアライアンス：Medigen社へのライセンス

## 早期の黒字回復

## 再生医療等製品事業

### ■ 再生医療等製品のパイプライン拡充と早期収益化

膝軟骨修復治療に用いる  
自家細胞培養軟骨

・開発方針は米国での開発再開後に決定

慢性心不全に対する  
α-GalCer/DC

・次相Phase II b試験準備中

新型コロナ樹状細胞ワクチン  
開発決定

・自社培養技術の応用範囲拡大  
・非臨床安全性試験実施後、治験開始

新規免疫細胞  
開発シーズ拡充

・糖鎖修飾改変T細胞 基盤技術としての可能性検討中  
・HSP105由来ペプチド関連新規免疫療法  
・BAR-T細胞

# 開発を加速

## 2021年9月期 第2四半期 トピックス

2021年（2021年9月期第2四半期）

1月4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)の月間行使

1月19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)の大量行使

2月1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)の月間行使

2月5日 2021年9月期 第1四半期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

2月5日 営業外費用及び特別利益の計上

2月5日 新株予約権（有償ストックオプション）の消滅及び特別利益の計上

2月12日 2021年9月期 第1四半期報告

3月1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)の月間行使

3月26日 **役員異動**

## 2021年9月期 第2四半期

取締役 副社長  
久布白 兼直

1983年 4 月	三菱化成工業(株) (現三菱ケミカル(株)) 入社
2005年 4 月	三菱ウェルファーマ(株) (現田辺三菱製薬(株)) 営業本部関西圏エリアマーケティング部長
2008年 4 月	田辺三菱製薬(株)営業本部製品育成第1部長
2010年 4 月	同社 営業本部製品情報部長
2015年 10月	同社 営業本部東京支店長
2017年 4 月	同社グループ理事 吉富薬品(株)代表取締役社長
2018年 4 月	同社グループ理事 天津田辺製薬有限公司総経理
2020年 12月	当社 取締役
2021年 4 月	<b>取締役 副社長 (現任)</b>

# 業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三



## 2021年9月期 第2四半期 業績 / ハイライト

(単位：百万円)	20/9月期 2Q 実績(A)	21/9月期 2Q 実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	506	<b>274</b>	△ 231	△ 45.7
営業損失 (△)	△ 372	△ <b>545</b>	△ 172	-
経常損失 (△)	△ 360	△ <b>536</b>	△ 176	-
四半期 純損失 (△)	△ 362	△ <b>509</b>	△ 146	-

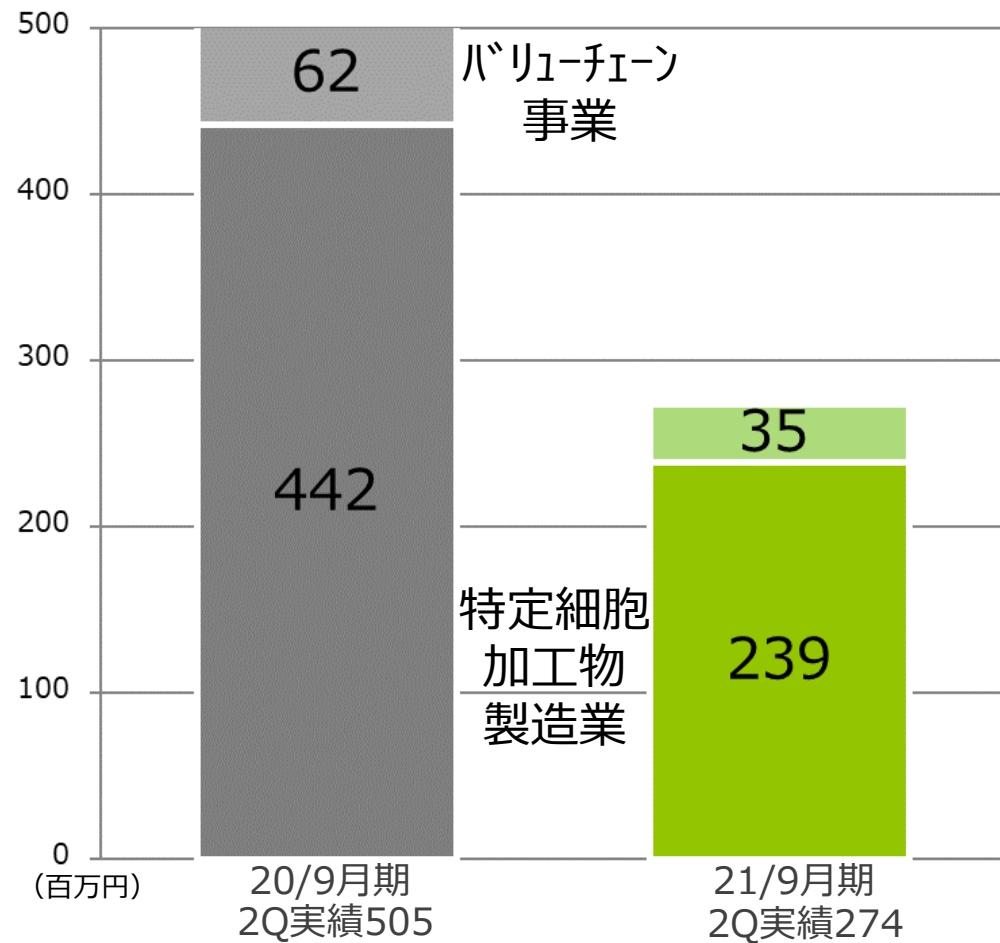
- 売上高 : 取引先医療機関におけるインバウンドの患者数低迷が継続し、細胞加工売上が減少。CDMO案件の売上が期ずれ
- 営業損失 : 事業構造改革の徹底・強化等による一般管理費の効率化、研究開発活動の遅れに伴う研究開発費の抑制等により、販売費及び一般管理費は微減。(前年同期比1.2%減)
- 経常損失 : 投資事業組合運用益6百万円等
- 四半期純損失 : 固定資産売却益5百万円、新株予約権戻入益に伴う特別利益24百万円等

## 2021年9月期 第2四半期 業績 / 売上総利益、販管費

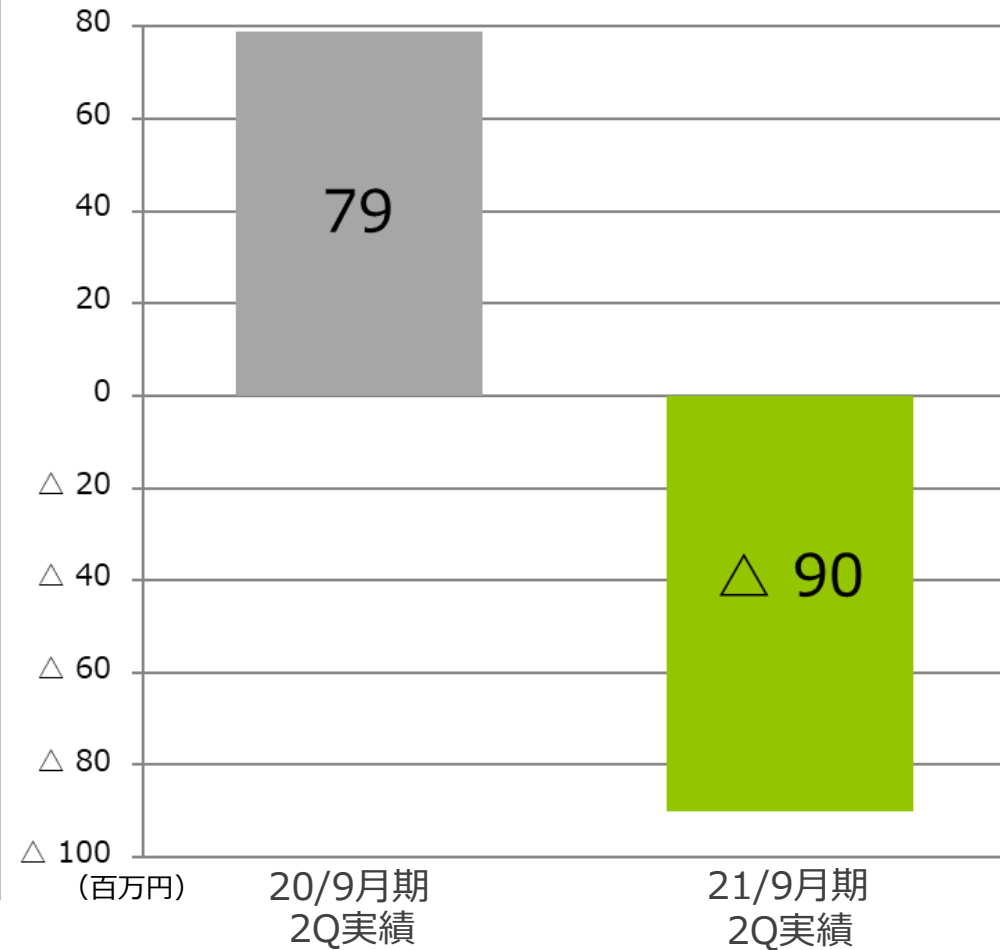
(単位：百万円)	20/9月期2Q (A)	21/9月期2Q (B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	506	<b>274</b>	△ 231	△ 45.7
売上総利益	229	<b>49</b>	△ 180	△ 78.4
売上総利益率%	45.4	<b>18.1</b>	-	-
販売管理費	602	<b>595</b>	△ 7	△ 1.2
研究開発費	126	<b>143</b>	16	13.3
販売費	45	<b>49</b>	3	8.5
一般管理費	430	<b>402</b>	△ 28	△ 6.5

# 2021年9月期 第2四半期 業績 / 細胞加工業

## 売上高



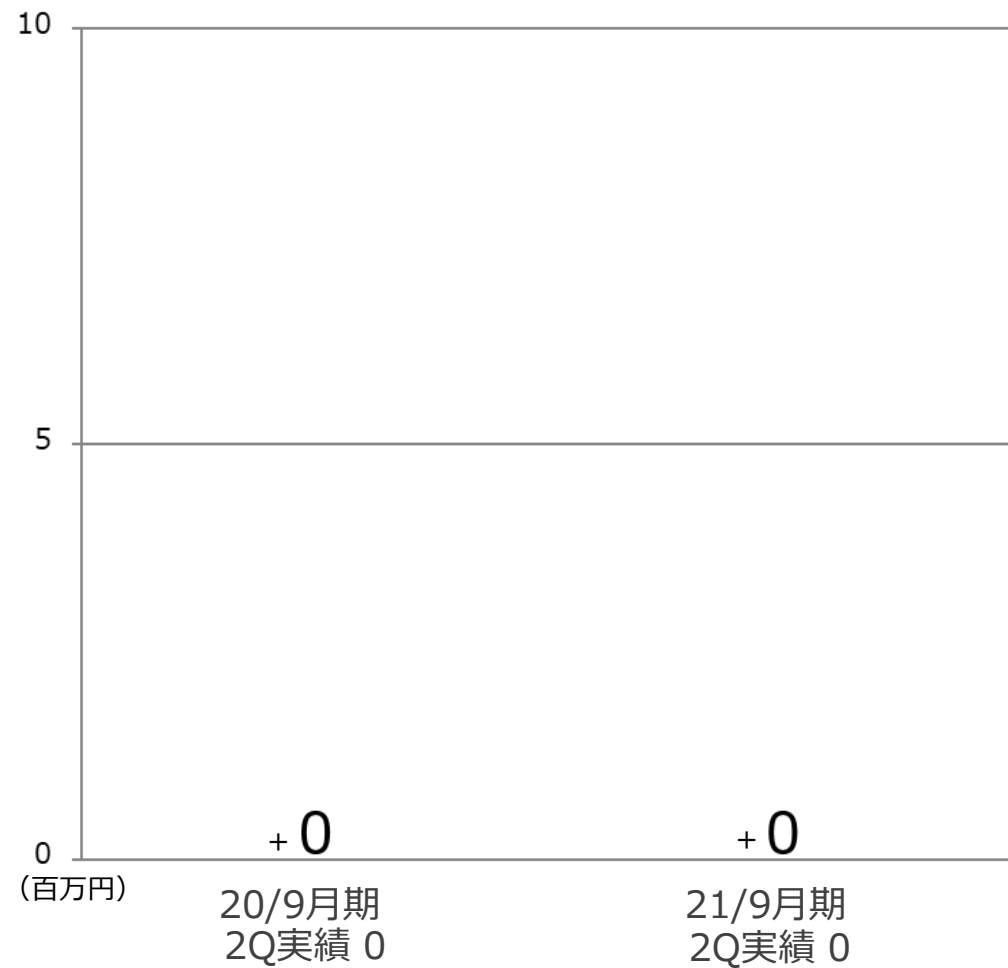
## セグメント利益又は損失



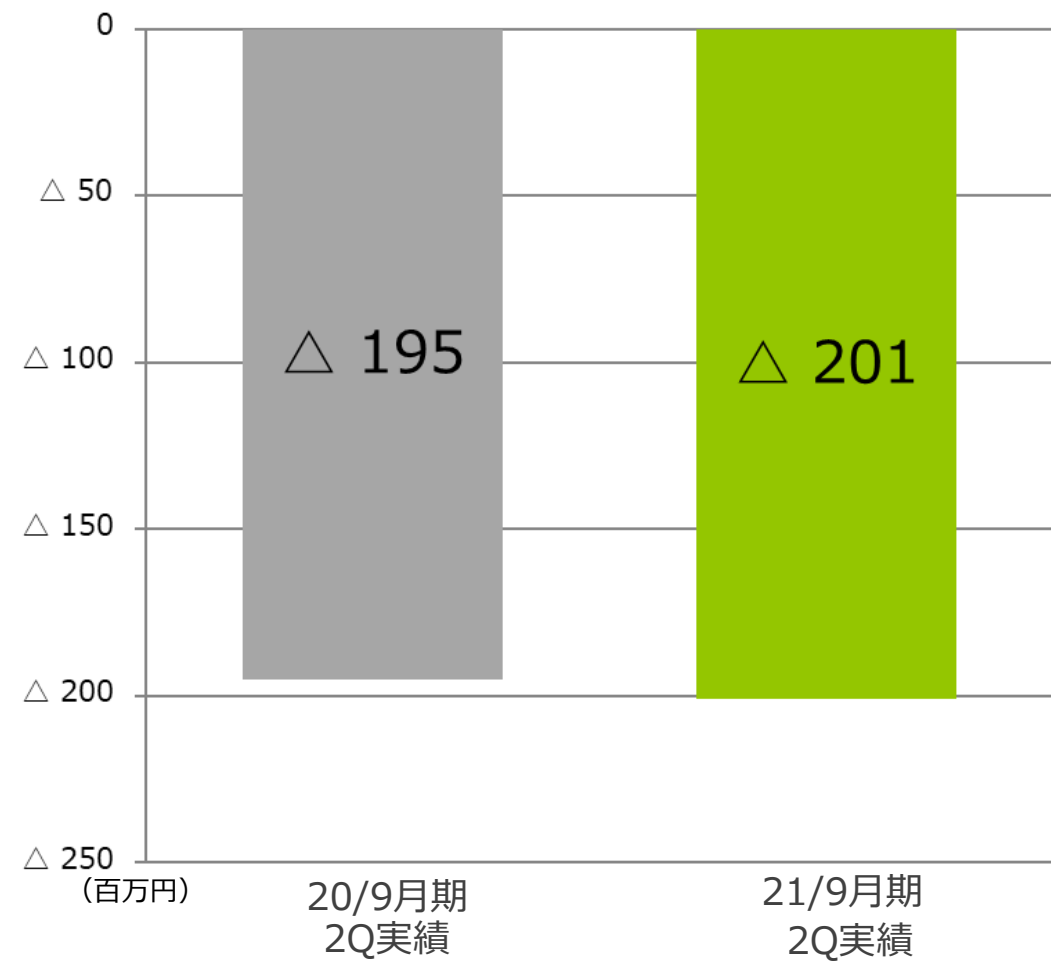
- 取引先医療機関におけるインバウンドの患者数低迷が継続し、細胞加工数が減少
- CDMO事業において、一部案件の売上が期ずれ（第2四半期 → 第3四半期）
- 売上高減少に伴う売上総利益の減少により赤字に転落

# 2021年9月期 第2四半期 業績 / 再生医療等製品事業

## 売上高



## セグメント利益又は損失



■ 研究開発活動の一部遅延により、支出時期が順延。当初計画と比べ、支出が大幅に減少。

## 2021年9月期 第2四半期 業績 / 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	20/9月期 会計期間 (2020年9月30日)	21/9月期 会計期間 (2021年3月31日)	増減額
流動資産	3,933	<b>4,324</b>	390
現金及び預金	3,643	<b>4,077</b>	434
その他	289	<b>246</b>	△ 43
固定資産	1,316	<b>1,424</b>	108
有形固定資産	715	<b>664</b>	△ 51
無形固定資産	35	<b>40</b>	4
投資その他の資産	565	<b>720</b>	154
資産合計	5,249	<b>5,748</b>	499
流動負債	273	<b>270</b>	△ 3
固定負債	169	<b>211</b>	41
負債合計	442	<b>481</b>	38
資本金	8,849	<b>4,956</b>	△ 3,892
資本剰余金	3,034	<b>425</b>	△ 2,608
利益剰余金	△ 7,352	△ <b>509</b>	6,842
評価・換算差額等	229	<b>390</b>	161
新株予約権	45	<b>4</b>	△ 41
純資産合計	4,806	<b>5,267</b>	460
負債純資産合計	5,249	<b>5,748</b>	499

### 【資産】は499百万円増加

- 主な増加
- ・流動資産：現金及び預金 434百万円
  - ・固定資産：投資その他の資産：投資有価証券 152百万円

- 主な減少
- ・流動資産：売掛金 59百万円

### 【負債】は38百万円増加

- 主な増加
- ・流動負債：賞与引当金 12百万円
  - ・流動負債：前受金 22百万円
  - ・固定負債：繰延税金負債 43百万円

- 主な減少
- ・流動負債：法人税等 37百万円 等

### 【純資産】は460百万円増加

- 主な増加
- ・利益剰余金： 6,842百万円
  - ・その他有価証券評価差額金： 161百万円

- 主な減少
- ・資本金： 3,892百万円
  - ・資本剰余金： 2,608百万円
  - ・新株予約権： 41百万円

自己資本比率 90.7% ⇒ 91.6%

## 2021年9月期 第2四半期 業績 / 資金調達 (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	調達期間	交付株式数	発行総数(個) に対する行使比率	調達額(百万円)	支出時期
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	2020年9月8日 ～9月30日	2,100,000株 (21,000個)	11.05%	<b>208</b> ※	2020年9月～ 2023年3月
	2020年10月1日 ～12月30日	9,255,000株 (92,550個)	48.71%	<b>577</b>	
	2021年1月4日 ～3月31日	4,450,000株 (44,500個)	23.42%	<b>256</b>	
	合計	15,805,000株 (158,050個)	83.18%	<b>1,041</b>	

※含む新株予約権発行分

## 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	-

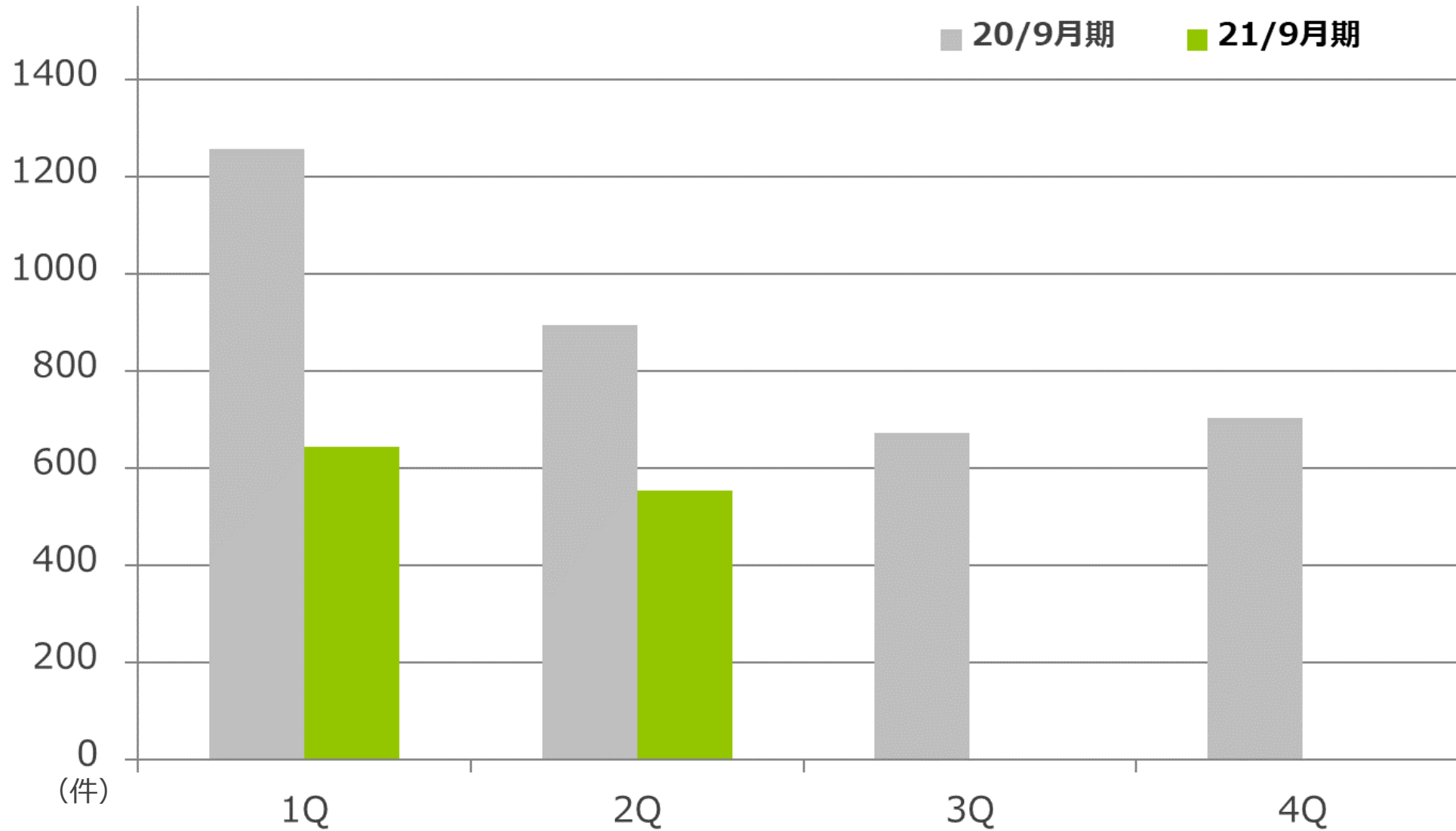
# 細胞加工業 進捗・状況

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

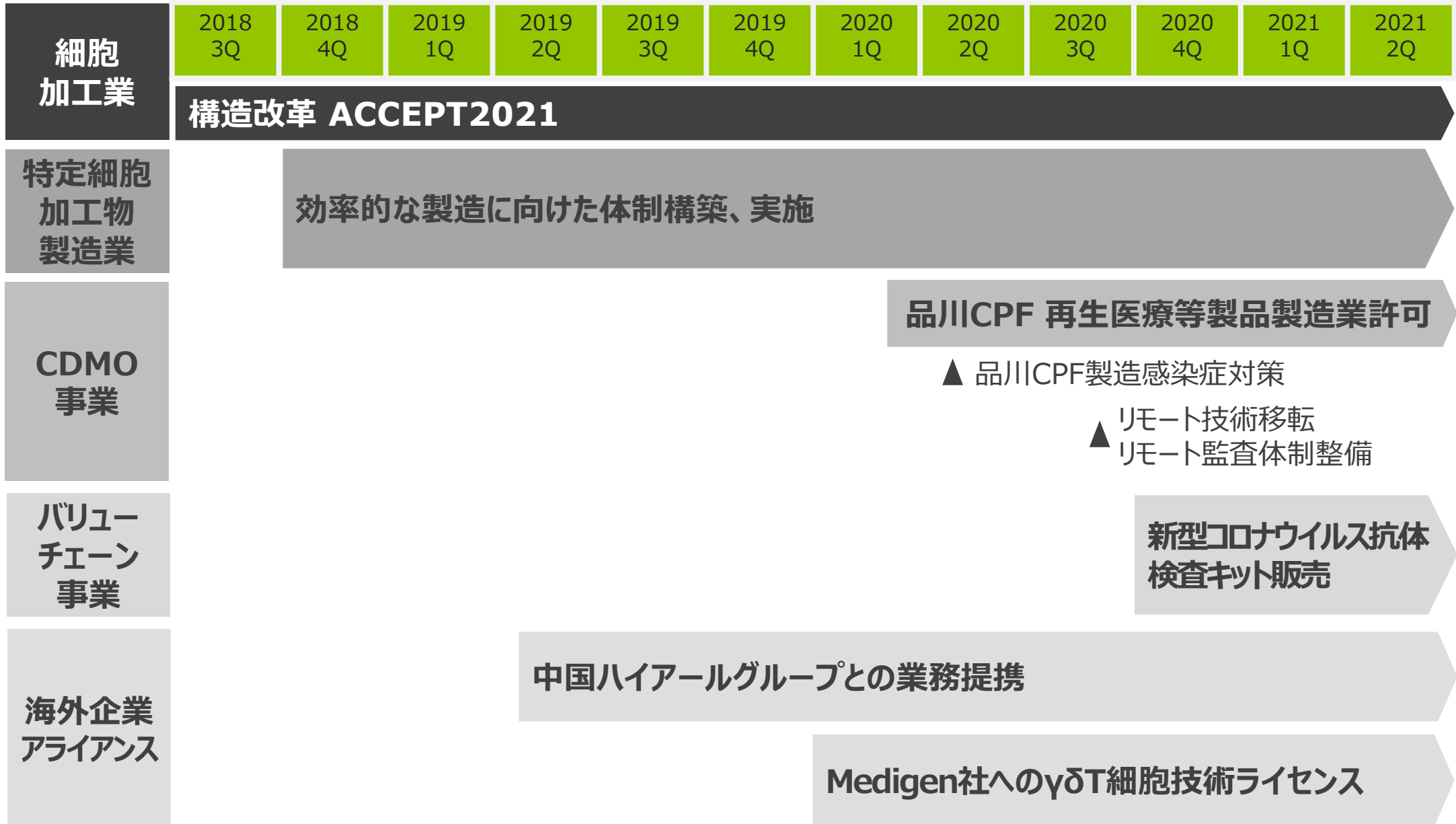


## 2021年9月期 第2四半期 細胞加工業

細胞加工件数実績 累計 約18.8万件：2021年3月31日現在



# 2021年9月期 第2四半期 細胞加工業/ ACCEPT2021戦略の進捗



## 特定細胞加工物の売上拡大

- ・個別化医療の啓発  
(ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン、等)
- ・受託製造する細胞種や品目の拡大

### ▶ 新規の受託製造を開始

## CDMO事業の加速

- ・再生医療等製品製造業許可の取得
- ・営業力強化 (シミック社との提携)
- ・リモート監査/技術移転体制の構築

### ▶ 製造受託に向けた技術移転等を実施中

## バリューチェーン事業の拡大

- ・施設運営管理業務の受託
- ・細胞加工に関する多様なサービス提供
- ・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

- ・海外への当社技術の提供
- ▶ **Medigen社と協力医療機関が当局へ申請中**
- ・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**

# 早期の黒字回復

# 再生医療等製品事業 進捗・状況

理事 再生医療等製品事業部長 池田 昇司

製品  
開発

## 膝軟骨修復治療に用いる自家細胞培養軟骨（MDNT01）

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、ヒストジェニックス社（現 Ocugen社）間で締結していたライセンス契約の Medavate社への引き継ぎは実現しなかった



# Ocugen社は米国での開発再開を目指し、FDAと追加試験プロトコルについての協議を開始

## 米国での開発方針決定後 日本における開発方針を決定する

研究  
開発

## 新型コロナウイルス感染症の予防を目的とした自家樹状細胞ワクチン

### 樹状細胞技術感染症領域に応用拡大

#### 自社樹状細胞技術を用いた自家樹状細胞ワクチンの特徴

- 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、細胞性免疫により細胞傷害性リンパ球（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
- パルスする抗原により変異株にも効果を示す可能性

「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）

研究開発  
状況

- 製造方法を確立し、規格試験法を設定
- 治験開始前に必要な非臨床試験を準備中
- 第 I / II 相試験プロトコル、有効性評価項目検討中

非臨床試験実施後、  
RS戦略相談\*を行い  
治験届提出予定  
(2022年以降)

\*レギュラトリーサイエンス戦略相談

## 第 I 相治験の開始を目指し非臨床試験等準備、実施

研究  
開発

## 慢性心不全治療に用いる再生医療等製品（ $\alpha$ -GalCer/DC）

九州大学循環器内科筒井教授らは、新たな心不全治療法として $\alpha$ -GalCer/DCによるナチュラルキラーT細胞活性化による心筋慢性炎症の制御に注目

研究開発  
状況

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

次相Phase II b試験に向けて共同で治験製品製造  
供給体制の確立中、またPhase II b試験プロトコル  
についてPMDAと協議中

2019年11月に締結した共同研究契約により $\alpha$ -GalCer/DCの製造供給体制の確立に取り組んできたが、製造販売承認を目指す上で必要なデータ取得の拡充を目的に新たな共同研究契約を締結し、実用化の促進を目指す

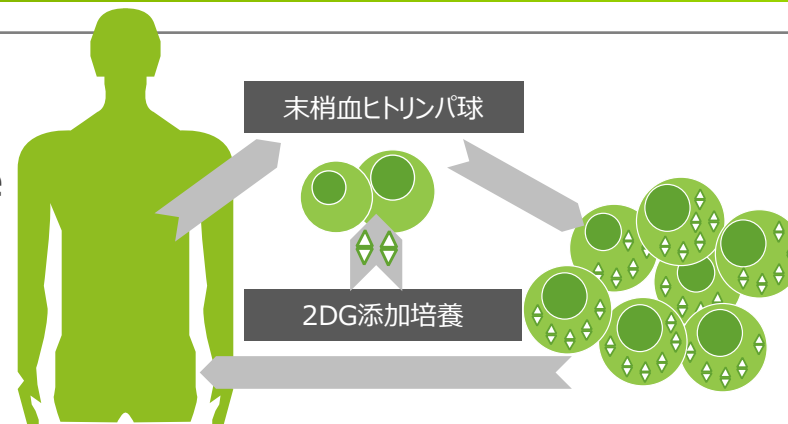
\*臨床試験結果については投稿準備中、作用機構に関する基礎研究結果の論文投稿中  
 $\alpha$ -GalCer/DC:  $\alpha$ -ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞

# 九州大学と共同で次相Phase II b試験の準備中、 早期の治験開始を目指す

研究  
開発

## 免疫細胞（糖鎖修飾改変Tリンパ球）の新規培養技術

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、これまでになかった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  
臨床研究及びCAR-Tへの応用を推進



研究  
開発

## 先制医療における免疫細胞治療の有用性に係る共同研究

### 先制医療

病気の発生を未然に防ぐことを目的に、様々な背景因子等による予測・診断を踏まえ、症状や障害が起こる以前の段階から実施する医療

### 目的

- ・免疫細胞治療の有用性を適切に評価するために、免疫細胞投与前後で免疫パラメーター（免疫機能測定の指標）がどのように変化するかを検討し、がん罹患リスクの高い人のがん予防に係る免疫パラメータを探索する。
- ・新型コロナウイルスなどの感染症、および健康長寿に関わる免疫パラメーターについても検討

### 効果

- ・先制医療の科学的な根拠
- ・再生医療等製品の研究開発の基礎データ
- ・ヘルスケア領域（健康食品、診断薬など）での製品開発の基礎データ

**2021年3月より臨床研究を開始**  
**研究成果は免疫細胞治療の有用性の確立に向けた研究推進**  
**再生医療等製品の治験に利用し、その効率化、迅速化を目指す**

# 2021年9月期 第2四半期 再生医療等製品事業 進捗・状況

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		
<b>■ 製品開発</b>										
MDNT01	膝軟骨損傷									米国ヒストジェニックス社第Ⅲ相試験 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実現しなかった Ocugen社はFDAと追加のPhaseⅢ試験デザインについて協議開始
<b>■ 研究開発</b>										
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 第Ⅰ相治験の開始に向け非臨床試験準備、実施中
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 (α-GalCer/DC)									医師主導第Ⅰ/Ⅱa 臨床試験が終了し、次相Ⅱb試験の治験製品製造準備及び次相試験プロトコルについてPMDAと協議中
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工程開発試験実施中 CAR-Tへの応用及び臨床研究実施の検討中
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）
医療法人社団滉志会 との共同研究	先制医療としての免疫細胞治療									臨床研究を開始

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。