

Emerging Bio-medical Technology

MEDI + **NET**

2021年9月期

決算説明会資料

2021年11月25日

株式会社メディネット

証券コード2370

1. 総括

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

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

理事 再生医療等製品事業部長
池田 昇司

2021年9月期

総括

ACCEPT2021

2021年9月期

代表取締役 社長 木村 佳司



細胞加工業

製造体制の効率化 2019年9月期の収支均衡

- ・品川CPFで効率的な製造体制を確立
- ・2019年9月期に**黒字化**を達成
⇒ コロナの影響により2020年9月期に赤字転落
- ・**CDMO**事業開始

再生医療等製品事業

パイプライン拡充と早期収益化

- ・再生医療等製品のパイプライン拡充実現
- | 【2018年9月期】 | → | 【2021年9月期】 |
|-------------|---|-------------|
| 製品開発
2品目 | | 製品開発
2品目 |
| | | 研究開発
4品目 |
- ・早期収益化を目指し開発を加速

2021年9月期 業績について

単位：百万円

前年同期比

	2021年9月期	前年同期	前年同期比
売上高	683	783	87%
研究開発費	325	249	130%
営業利益	△1,080	△926	

Philosophy

経営理念

常に本質を究め、誠実性と公正性をもって
真の社会的付加価値を創造する。

Mission

使命

次世代の医療を支える革新的な技術及びサービスを創造し、
迅速かつ効率的に社会に提供し続ける。

2021年9月期

業績・業績予想

取締役 経営管理部長 落合 雅三

2021年9月期 業績ハイライト

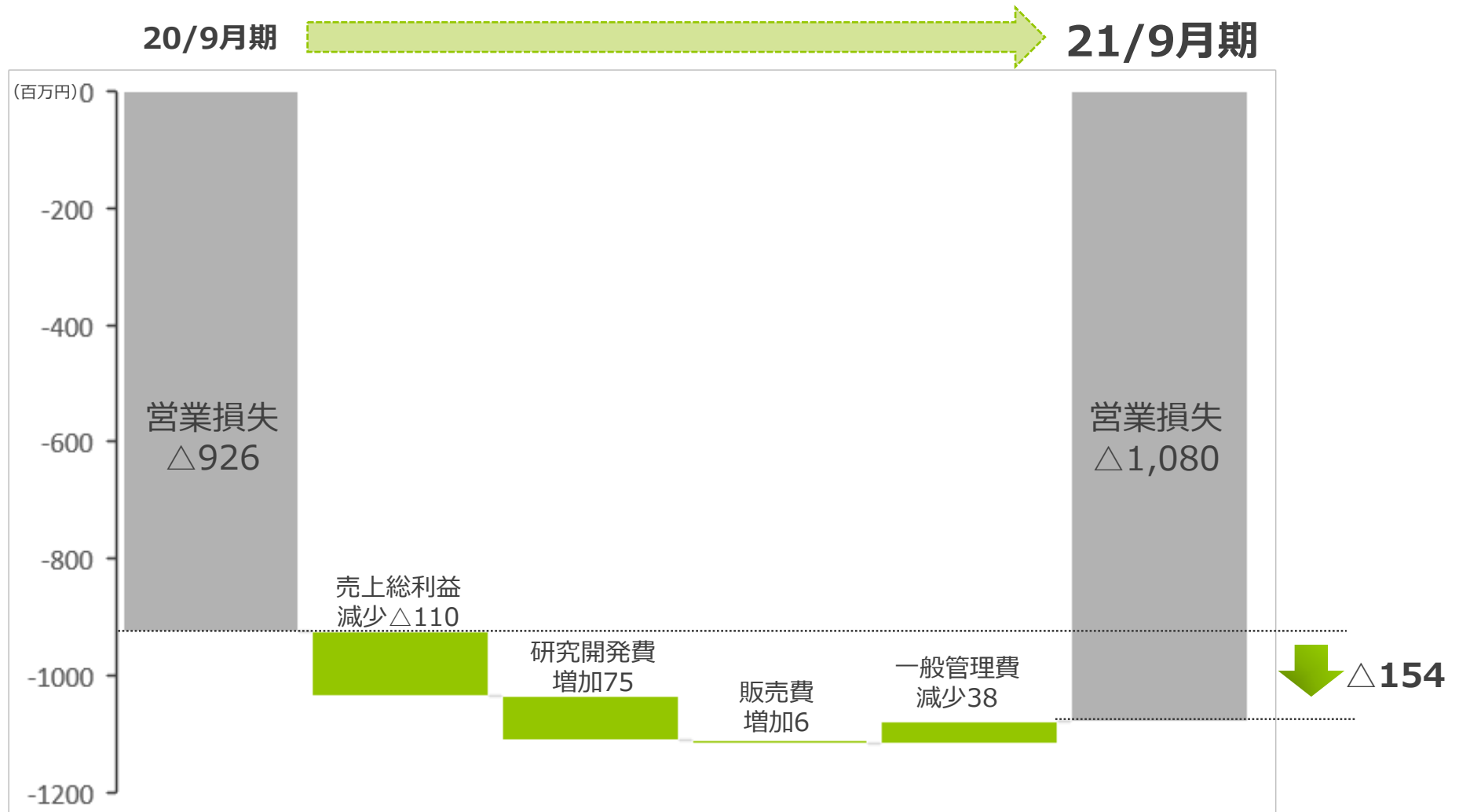
(単位：百万円)	20/9月期 累計実績(A)	21/9月期 累計実績(B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	783	683	△ 100	△ 12.8
営業損失 (△)	△ 926	△ 1,080	△ 154	-
経常損失 (△)	△ 836	△ 870	△ 34	-
当期 純損失 (△)	△ 842	△ 843	△ 1	-

- 売上高 : CDMO事業において新規受託案件の製造を開始し、売上増加に寄与した一方、取引先医療機関における患者数が低迷
- 営業損失 : 事業構造改革の徹底・強化等により一般管理費は効率化したものの、売上高の減少に伴う売上総利益の減少、研究開発費の増加等
- 経常損失 : 投資事業組合運用益206百万円等
- 当期純損失 : 固定資産売却益8百万円、新株予約権戻入益24百万円等

2021年9月期 売上総利益、販管費

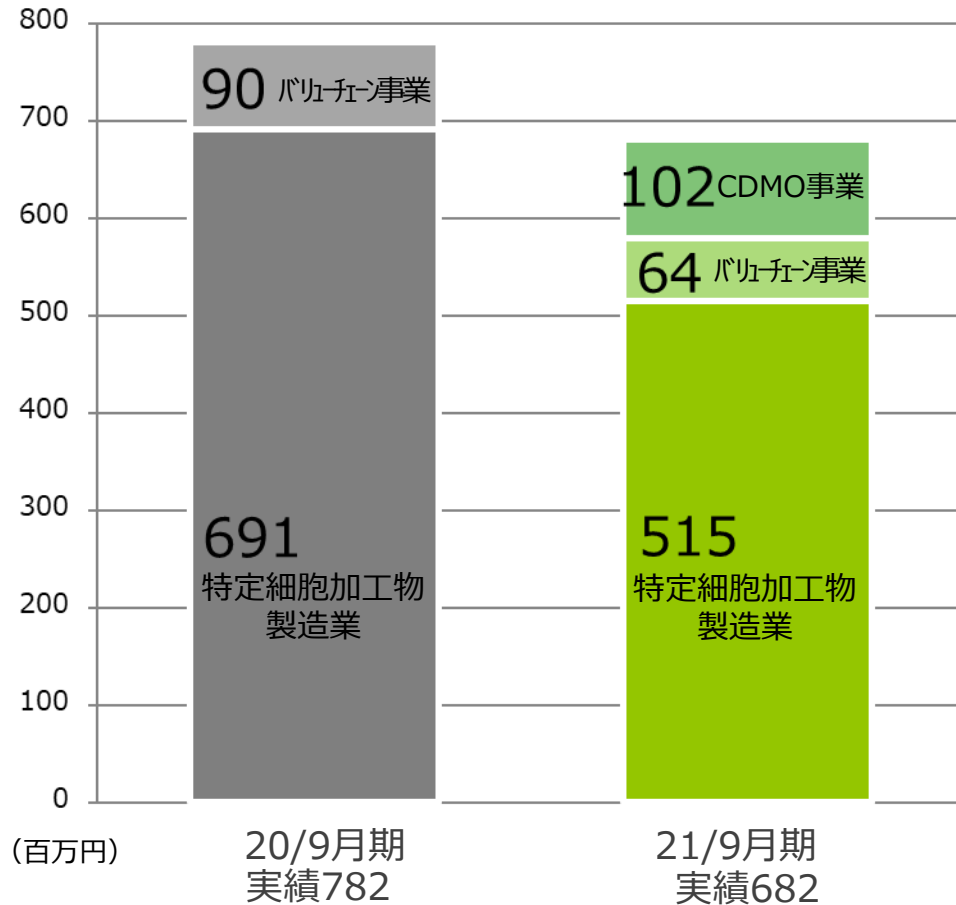
(単位：百万円)	20/9月期 (A)	21/9月期 (B)	対前年同期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	783	683	△ 100	△ 12.8
売上総利益	291	180	△ 110	△ 38.1
売上総利益率%	37.2	26.4	-	-
販売管理費	1,217	1,261	43	3.6
研究開発費	249	325	75	30.3
販売費	118	125	6	5.7
一般管理費	848	810	△ 38	△ 4.6

2021年9月期 営業損失の増減分析（前期比）

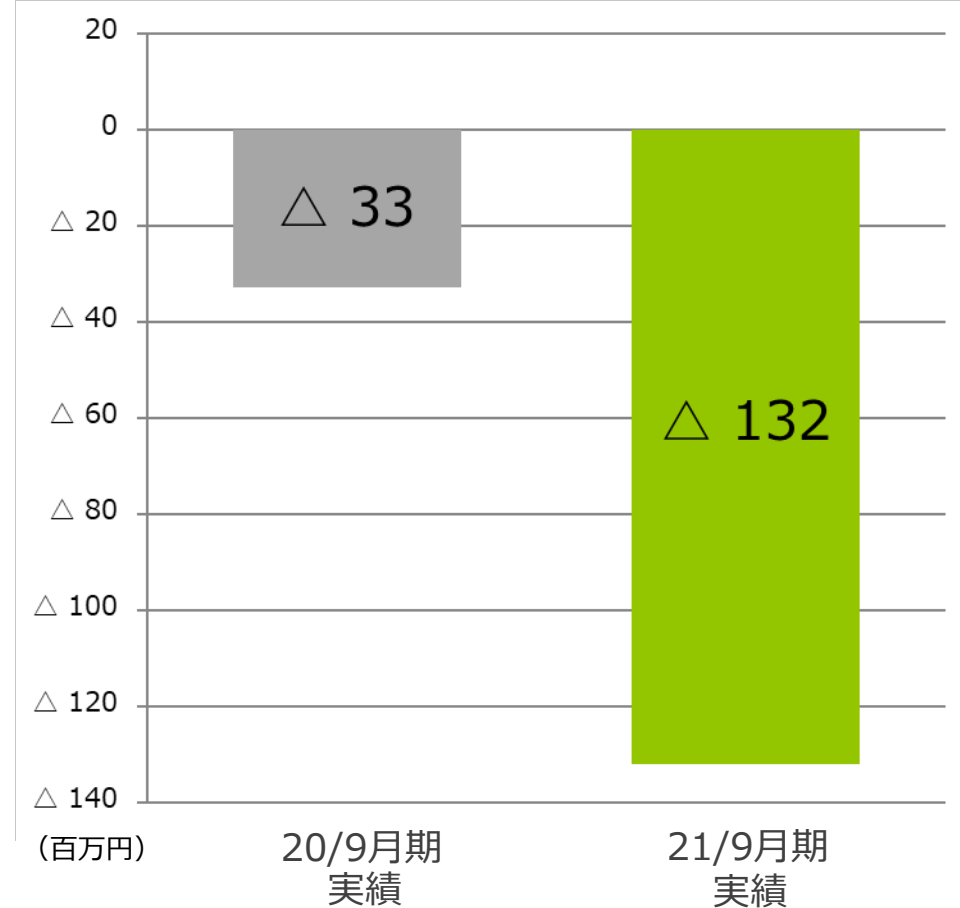


2021年9月期 細胞加工業

売上高



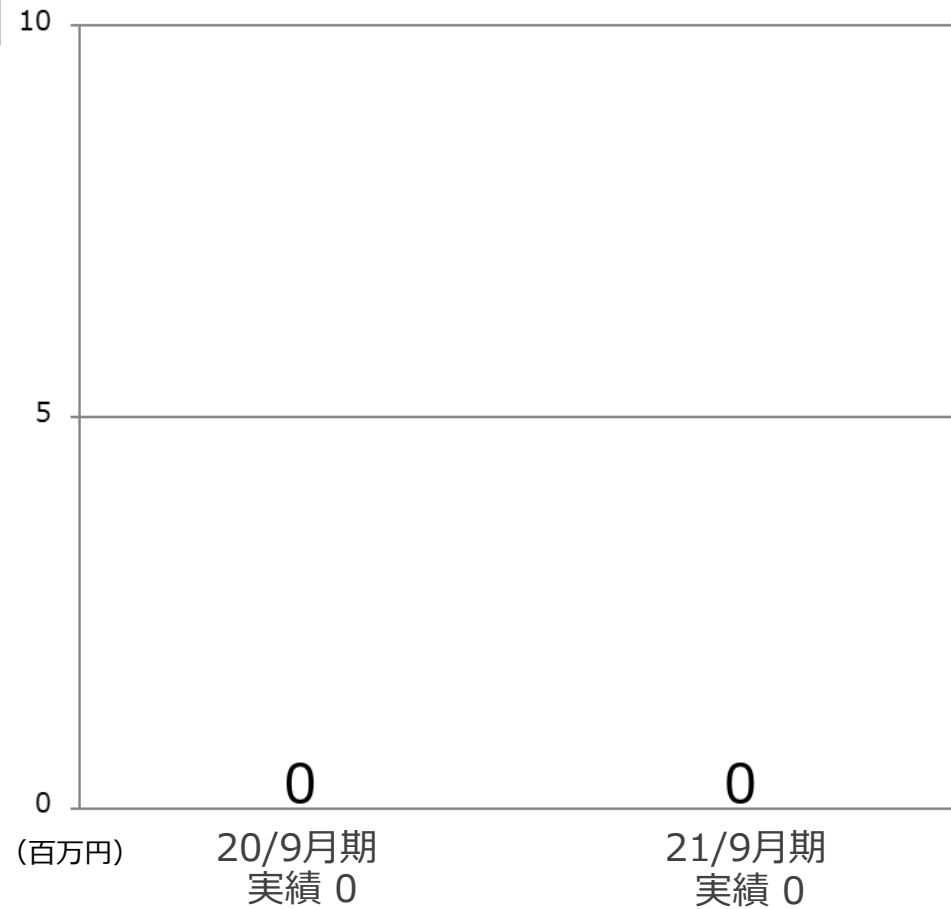
セグメント利益又は損失



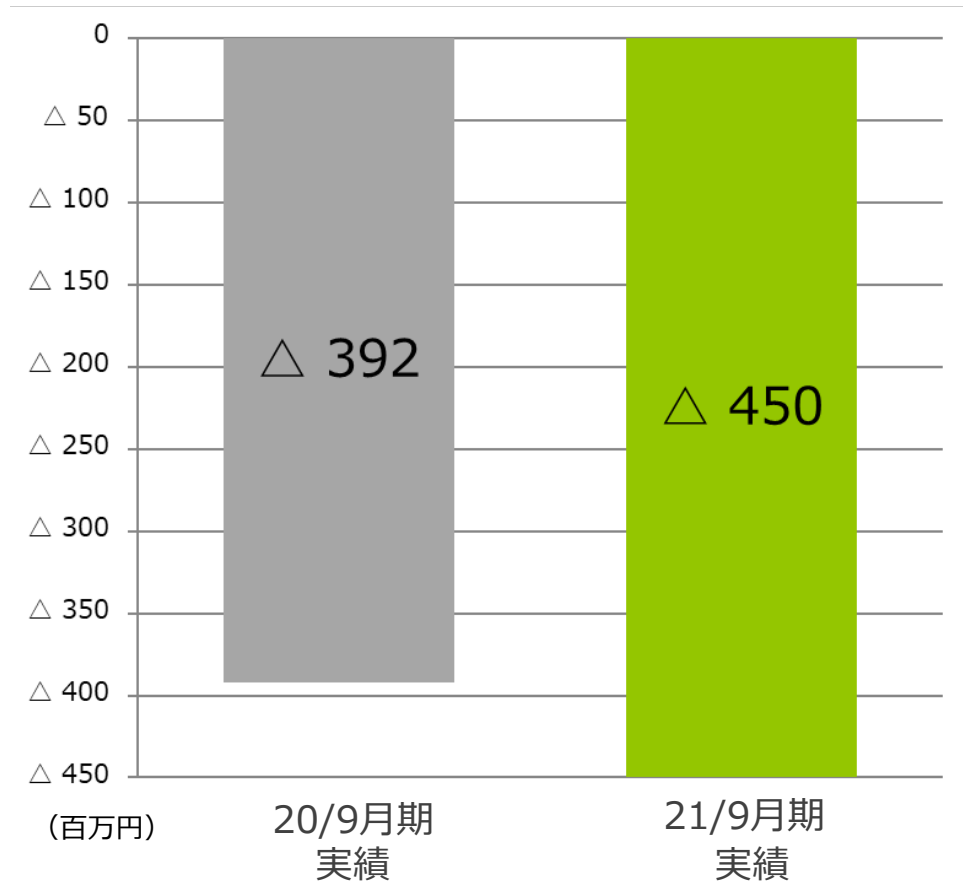
- 特定細胞加工物製造業において、新型コロナウイルス感染症の影響により、取引先医療機関におけるインバウンドの患者数低迷、国内患者数も移動の制限等により低迷し、売上が減少
- CDMO事業において、新規に受託した案件の製造を開始したことにより、売上増加に寄与
- 売上高減少、原価率上昇等により、赤字が拡大

2021年9月期 再生医療等製品事業

売上高



セグメント利益又は損失



■ 前年同期よりは支出が増加しているが、研究開発活動の遅れが生じており、全体的に支出時期が遅延

2021年9月期 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9月30日)	増減額
流動資産	3,933	4,404	471
現金及び預金	3,643	4,095	451
その他	289	309	19
固定資産	1,316	972	△ 343
有形固定資産	715	620	△ 94
無形固定資産	35	47	12
投資その他の資産	565	304	△ 260
資産合計	5,249	5,377	128
流動負債	273	275	1
固定負債	169	199	30
負債合計	442	474	31
資本金	8,849	5,082	△ 3,767
資本剰余金	3,034	550	△ 2,483
利益剰余金	△ 7,352	△ 843	6,509
評価・換算差額等	229	91	△ 137
新株予約権	45	21	△ 24
純資産合計	4,806	4,902	96
負債純資産合計	5,249	5,377	128

【資産】は128百万円増加

主な増加	・流動資産：現金及び預金	451百万円
	・固定資産：無形固定資産	12百万円
主な減少	・固定資産：投資有価証券	262百万円
	・有形固定資産	94百万円

【負債】は31百万円増加

主な増加	・流動負債：賞与引当金	18百万円
	・未払金	16百万円
	・固定負債：繰延税金負債	31百万円
主な減少	・流動負債：法人税等	33百万円 等

【純資産】は96百万円増加

主な増加	・利益剰余金：	6,509百万円
主な減少	・その他有価証券評価差額金：	137百万円
	・資本金：	3,767百万円
	・資本剰余金：	2,483百万円
	・新株予約権：	24百万円
	※ 2021年1月に資本金及び資本準備金の減少、剰余金処分を実施	

自己資本比率 90.7% ⇒ 90.8%

2021年9月期 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%	208 ※	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%	577	
	2021年1月4日 ～3月31日	4,450,000株 (44,500個)	23.42%	256	
	2021年4月1日 ～6月15日	3,195,000株 (31,950個)	16.81%	175	
	合計	19,000,000株 (190,000個)	100%	1,216	

※含む新株予約権発行分

第17回新株予約権行使（6月15日完了）

2021年9月期 資金調達

■ 第18回新株予約権

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 340,000個
発行価額	22,440,000円 (新株予約権 1 個につき66円)
新株予約権の潜在株式数	34,000,000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 78.85円 (下限42円)
新株予約権の行使期間	2021年9月2日～2023年9月1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)	支出予定時期
① CDMO事業等拡大に向けた細胞培養加工施設の 拡充に係る設備投資資金	2021年 9月2日 ～ 9月30日	1,020,000株 (10,200個)	3.00%	92※	2021年9月～ 2024年9月
② CDMO事業等拡大に向けた受容力拡大に伴う 体制整備資金					2021年9月～ 2024年9月
③ 本社運転資金					2021年9月～ 2022年8月
④ 資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用					2021年9月～ 2024年9月

※含む新株予約権発行分

第18回新株予約権発行に係る払込 (9月1日完了)

2022年9月期 業績予想

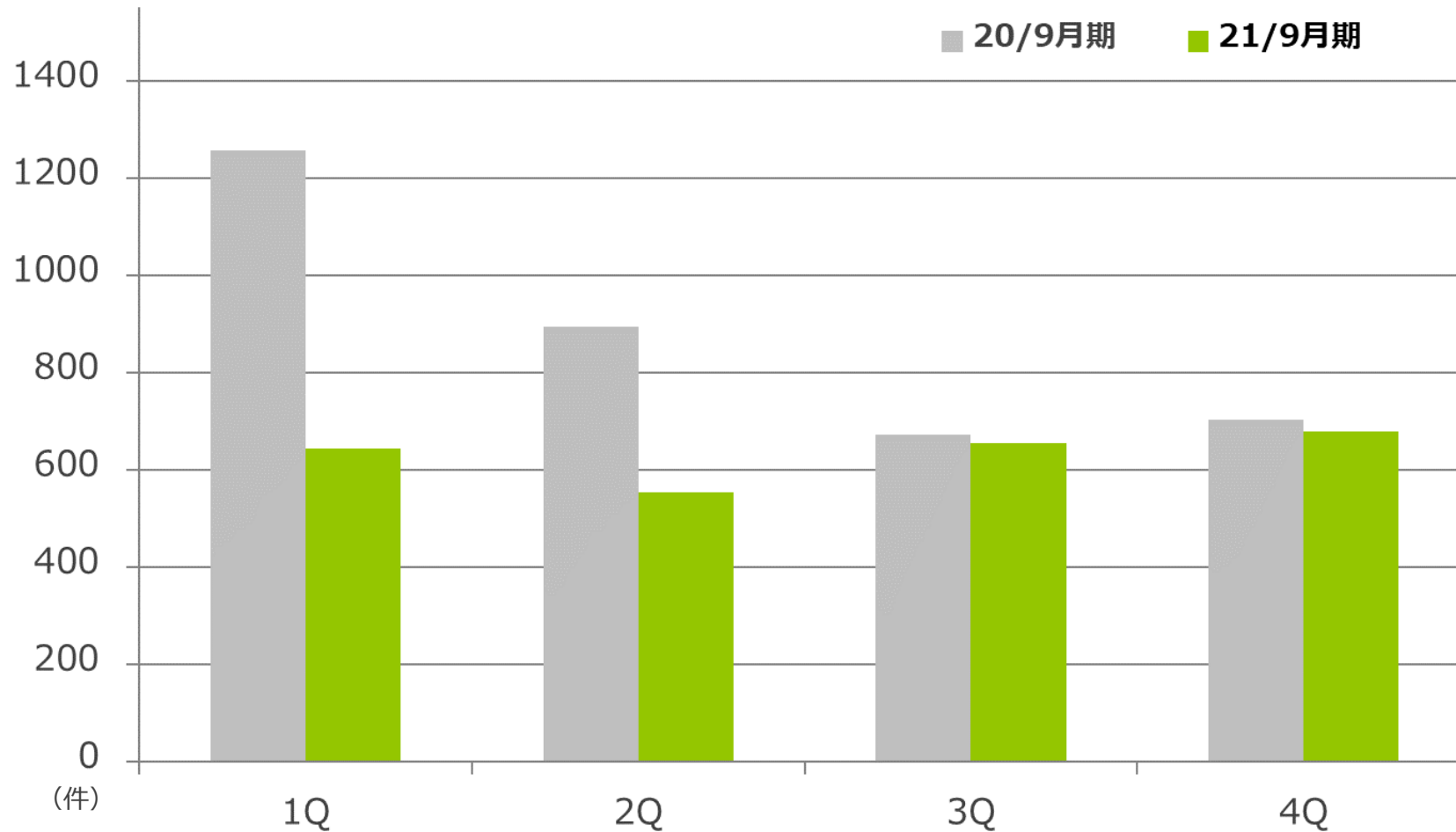
(単位：百万円)	21/9月期 通期実績	22/9月期 通期予想	増減額	増減率%
売上高	683	752	69	10.1
細胞加工業	682	752	70	10.3
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	180	186	6	3.3
売上総利益率 %	26.4	24.7	-	△ 1.7
販売管理費	1,261	1,942	681	54.0
営業損失 (△)	△ 1,080	△ 1,755	△ 675	-
細胞加工業	△ 132	△ 235	△ 103	-
再生医療等製品事業	△ 450	△ 1,007	△ 557	-
全社経費	△ 497	△ 512	△ 15	-
経常損失 (△)	△ 870	△ 1,755	△ 885	-
当期純損失 (△)	△ 843	△ 1,761	△ 918	0

細胞加工業

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

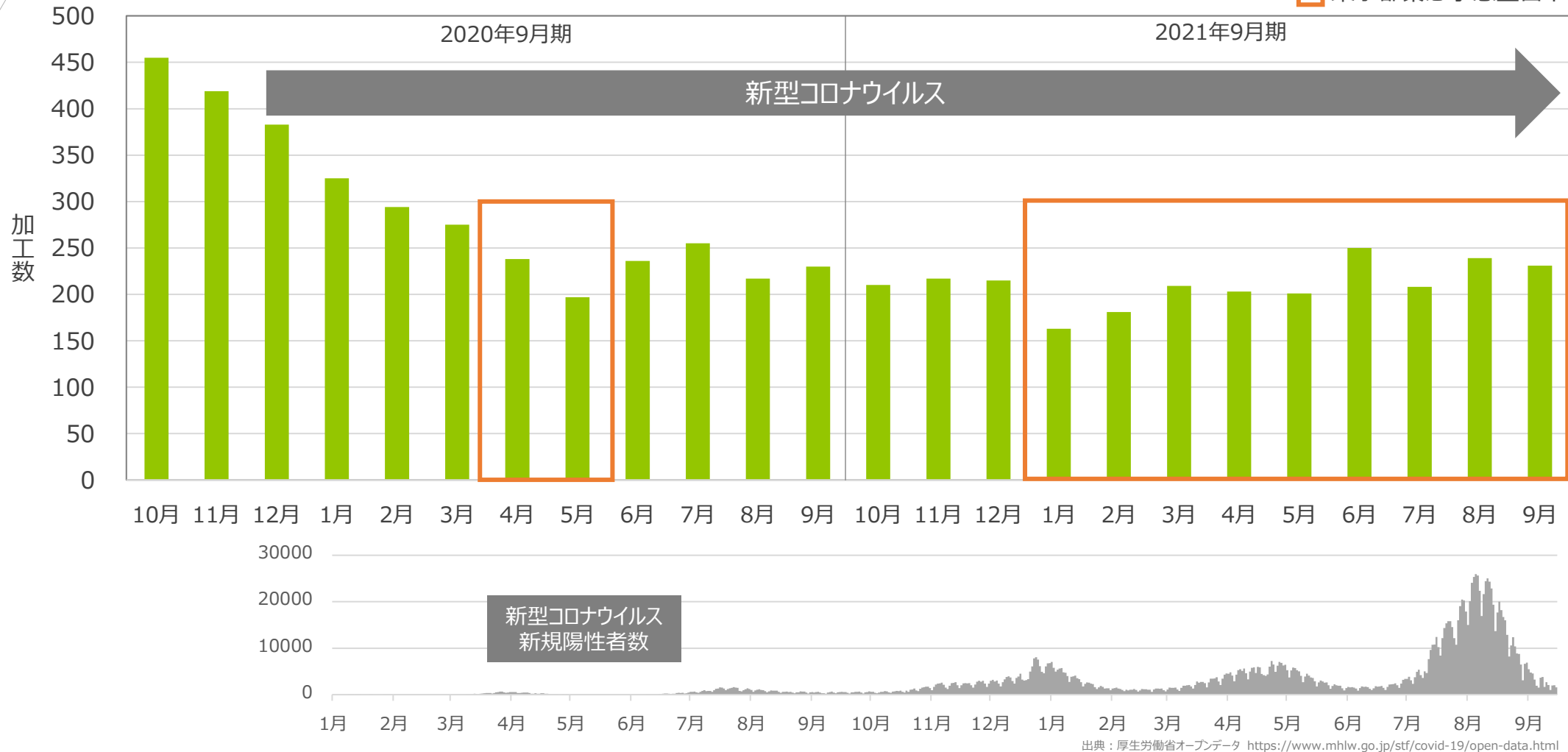
2021年9月期 細胞加工業 / 特定細胞加工物製造業

特定細胞加工物製造実績 累計 約18.9万件：2021年9月30日現在



2021年9月期 細胞加工業/特定細胞加工物製造業 コロナの影響分析

東京都緊急事態宣言下



コロナによる外出制限により受診を控える患者が増えたものの、直近は回復傾向

ヤンセンファーマ株式会社と治験製品受託製造に関する契約を締結

ヤンセンファーマ株式会社は、
再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を
対象としたBCMA※1 標的CAR-T※2 治療薬を開発

※1 BCMA; B細胞成熟抗原 ※2 CAR-T; キメラ抗原受容体発現T細胞

当社は、ヤンセンファーマ株式会社が実施する
国際共同治験（第三相臨床試験：CARTITUDE-4）
の日本国内での試験に用いる治験製品製造工程の
一部を受託

技術移転が完了し、3Qより製造を開始
製造件数に応じた製造受託料を収受

品川CPFの製造環境を更に整備しCDMO事業を拡大

製造受託における2つの領域での取り組み



再生医療等安全性確保法下での細胞製造の実績を生かし
再生医療等製品／治験製品の細胞製造に事業拡大



特定細胞加工物製造業

再生医療等安全性確保法
(主に自由診療での提供)

医療機関から免疫細胞の製造を受託

▶ 受託細胞の種類を拡大



CDMO事業

(再生医療等製品/治験製品の製造)

医薬品医療機器等法
(保険診療での提供)

企業から再生医療等製品/治験製品の製造を受託

▶ 複数の企業からの製造を受託

品川CPFを最大限に活用するため、リソースを拡充し、
製造受託の拡大を目指す

その他の取り組み



これまでの製造受託の経験に基づく関連ビジネスの推進

バリューチェーン事業

- ・細胞加工関連プロセスから得られた技術・ノウハウ等を基にした関連ビジネスの推進（施設運営管理、物販など）

アライアンス活動強化

- ・インバウンド患者受入体制の構築、強化
- ・国内外企業等への当社技術の導出
- ・他者との提携強化による既存事業の活性化、新規事業開発

既存事業の拡大、新規事業の創出を目指す

再生医療等製品事業

理事 再生医療等製品事業部長 池田 昇司

2021年9月期 再生医療等製品事業 / 開発パイプライン

開発コード等	対象疾患	開発ステージ							状況
		研究	PI	P II	P III	申請	承認	上市	
■ 製品開発									
MDNT01	膝軟骨損傷								<p>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、資産譲渡は実現しなかった。</p> <p>Ocugen社は米国での開発再開を目指しFDAと協議継続中</p>
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)								<p>次相 II b 試験の治験製品製造準備中、治験製品の同等性・同質性についてPMDAと協議中、次相試験プロトコルについてはPMDAと合意</p>
■ 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								<p>第 I 相治験開始に向け治験製品製造工程確立中及び非臨床試験実施中</p>
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								<p>実用化に向けた共同研究を実施中</p>
糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DGリンパ球)	消化器系がん								<p>混志会と臨床研究を開始 CAR-Tへの応用検討中</p>
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								<p>実用化に向けた共同研究 (非臨床薬効薬理試験) を実施中</p>
医療法人社団混志会 との共同研究	先制医療としての免疫細胞治療								<p>臨床研究を実施中</p>

製品
開発

膝軟骨修復治療に用いる自家細胞培養軟骨（MDNT01）

Ocugen社（旧Histogenics社）はMedavate社への
自家細胞培養軟骨「NeoCart®」資産譲渡を断念

Ocugen社は米国での開発再開に向け、
FDAと追加試験プロトコル等について協議継続

米国での開発方針確定次第
日本における開発方針を決定する



製品
開発

慢性心不全治療に用いる再生医療等製品（ α -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 α -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

開発
状況

医師主導
Phase I/IIa試験*
の治験製品製造を
共同で実施

- ・Phase II b試験プロトコルについてPMDAと合意済み
- ・Phase II b治験製品の品質についてPMDAと協議中
- ・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

*臨床試験結果については投稿準備中、作用機序に関する基礎研究結果の論文投稿中

α -GalCer/DC: α -ガラクトシルセラミドパルス樹状細胞

Phase II b試験の早期開始に向け着実に進行中

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

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実施中

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

樹状細胞技術を感染症領域に応用拡大

個別化がん免疫治療の共同研究

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

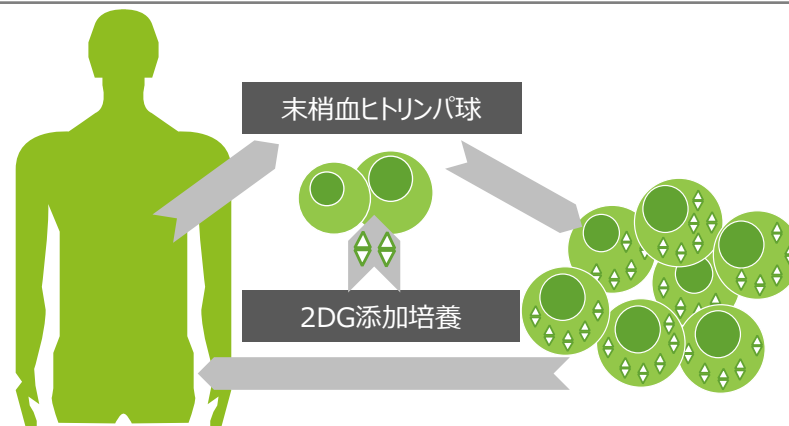
**国立がん研究センターでこれまで実施されたHSP105由来ペプチド
に関する研究及び医師主導Phase I 試験の結果をもとに、
新しい免疫細胞についての基礎研究を実施中**

個別化がん免疫治療の実用化を目指す

研究
開発

免疫細胞（糖鎖修飾改変Tリンパ球）の新規製造技術

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（2-DGリンパ球）を誘導することに成功した



2-DGリンパ球を用いた新たな免疫細胞作製への応用を検討

特定細胞加工に応用

・末梢血リンパ球 ・腫瘍浸潤リンパ球

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）

2-DGリンパ球の安全性・有効性を確認するための 臨床研究を開始

キメラ受容体遺伝子を導入した免疫細胞の共同研究

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。京都府立医科大学五條教授らは、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す

非臨床薬効薬理試験実施中

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月より臨床研究実施中
本研究から得た免疫パラメーター指標を活用し、
先制医療における免疫療法の有用性を確立する

再生医療等製品事業

膝軟骨修復治療に用いる自家細胞培養軟骨 (MDNT01)

慢性心不全に用いる再生医療等製品 (α-GalCer/DC)

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

新規免疫細胞 (HSP105由来ペプチド関連、糖鎖修飾改変T細胞、BAR-T細胞)

再生医療等製品の開発を加速し、
早期の承認取得を目指す

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。