

第9期事業報告書

平成15年10月1日から平成16年9月30日まで

株式会社メディネット

# 営 業 報 告 書

〔平成15年10月1日から〕  
〔平成16年9月30日まで〕

## I 営 業 の 概 況

### (1) 営 業 の 経 過 及 び 成 果

当期における我が国経済は、依然として景気の先行き不透明感が拭えないものの、輸出環境が好転し、企業収益の増加基調に合わせて設備投資に回復傾向が見られるとともに、株価の上昇により企業の業況感、消費者心理も徐々に好転しており、景気は緩やかながらも回復の兆しを見せております。一方、当社を取り巻く事業環境としては、厚生労働省及び文部科学省による第3次対がん10ヵ年総合戦略において免疫療法が重要研究課題として位置付けられたほか、先端医療を対象とする民間医療保険の躍進、第5次医療法改正に向けた前向きな議論の活発化など、当社事業にとって大いにプラスとなる変化が見られております。

このような環境の中、当社は、引き続き、主力事業である免疫細胞療法総合支援サービスの拡充に努め、平成15年10月には、「福岡メディカルクリニック」に対するサービスを開始いたしました。しかしながら、首都圏における医療関係基盤の脆弱さにより、新横浜メディカルクリニックにおける細胞加工数が低迷し、また、福岡メディカルクリニックの患者増加ペースも当初見込みを大幅に下回ったことから、平成16年9月期においては、前期比増収となったものの、当初計画を達成できず不本意な結果となっております。

また、平成16年8月16日には、日本初の治療用がん組織保管サービスである「自己がん細胞バンク」サービスを開始いたしました。当期においては、まだ本格的な展開には至っておりませんが、本サービスに対しては、大きな潜在需要が見込まれております。

一方、平成15年11月には、海外ライセンス事業の第一歩として、韓国イノメディス社と技術援助契約を締結いたしました。同社は、当社からライセンス供与を受けたCD3-LAKにつき、新薬申請の準備に入っており、当社としても、早期のロイヤルティ収入確保へ向け、積極的な支援を続けております。

なお、当社は、事業開始以来、細胞医療を実施するうえで最重要課題となる安全性の向上を追求してまいりましたが、平成16年3月19日、実際に臨床に供される細胞加工を含む総合的な細胞医療支援事業として、世界に先駆け、ISO9001の認証を取得いたしました。これは、バイオリジクスに係る明確な品質管理基準がない中で、当社の細胞医療支援事業が適正に品質管理されていることが、独立した第三者機関によって裏付けられたことを意味しており、当社の品質管理基準が、細胞医療におけるデファクト・スタンダードとなり得る可能性を秘めております。

研究開発部門においては、より実用化を意識した開発フェーズに重点をお

いた研究開発活動に集中するとともに、プロジェクト・マネジメントを実践し、組織横断的なプロジェクトチームによる戦略的研究開発を実施可能な体制を構築してまいりました。既に、「免疫細胞療法にかかわるエビデンスの強化」「新たな活性化自己リンパ球療法及び樹状細胞療法の開発による治療効果の向上」「細胞加工プロセスの大幅な効率化と細胞輸送技術の改善」に重点をおいて、技術力の強化と差別化を図ることにより、将来にわたる事業優位性を確保すべく、積極的な活動を開始しております。特に、東京大学医学部附属病院「22世紀医療センター」プロジェクトの推進については、今後、免疫細胞療法総合支援サービスの拡大を図るうえでの重要な事業戦略プロジェクトと位置付けております。なお、本プロジェクトへの参画に伴い、22世紀医療センター建設に係る施設整備寄附金として300,000千円、「免疫細胞治療学（メディネット）講座」の運営費として年間30,000千円、総額330,000千円の寄附金を当期において拠出してしておりますが、これらは、免疫細胞療法に係るエビデンスの強化、治療効果の向上のほか、医療チャネルの拡大にも大きく貢献するものであり、価値ある戦略的投資と判断しております。

以上の結果、当期の業績は、売上高は1,891,075千円（前年同期比13.9%増）にとどまる一方、積極的な研究開発投資と、今後の業容拡大に備えた経営基盤の構築に伴う一般管理費の増加により、経常損失は618,262千円（前年同期は経常利益125,697千円）、当期純損失は363,054千円（前年同期は当期純利益90,925千円）となりました。

## **(2) 設備投資の状況**

当期中において実施した設備投資は、総額145,569千円で、その主なものは免疫細胞療法総合支援サービスに係るバーコードによる自動認識システム、自己がん細胞バンク設備の新設及び研究開発設備の拡充であります。

## **(3) 資金調達の状況**

当期においては、平成15年10月8日付で実施した公募増資により3,864,000千円（1株当たりの発行価額322,000円）、平成15年11月6日付で実施した第三者割当増資により676,200千円（1株当たりの発行価額322,000円）の資金調達をいたしました。

#### (4) 対処すべき課題

当社は、中長期経営戦略の重点を、引き続き主力事業である免疫細胞療法総合支援サービスの拡充に置き、徹底的な選択と集中を図ることにより、早期の黒字化と中長期における飛躍的な成長を目指してまいります。

これを踏まえ、当社が対処すべき特に重要な課題は、以下のとおりであります。

##### ① 免疫細胞療法に対する医師・医療機関の認知度及び理解度の向上

免疫細胞療法総合支援サービスは、事業開始以来、順調に拡大しているものの、主として、当社及び契約医療機関に対する治療希望の問い合わせ、または資料請求を行なった潜在患者のうち、実際に当社の契約医療機関において治療開始に至った患者の割合が低下していることなどにより、平成16年9月期においては、当初計画を達成できず不本意な結果となっております。

当社の現在の契約医療機関においては、混合診療が禁止されていることから、自由診療である免疫細胞療法を専門としており、保険診療を実施していないため、適切な治療の実施には、保健医療施設の主治医の協力が必要不可欠であります。その際、患者が免疫細胞療法による治療を受けることに対して主治医の理解あるいは協力が得られない場合には、治療を断念せざるを得ないことが多々あります。したがって、これまでの取り組みにより、患者の免疫細胞療法に対する認知度は大きく向上し、免疫細胞療法による治療を希望する患者が大幅に増加している一方、医師・医療機関の認知度及び理解度はあまり向上しておらず、治療に協力的である医師・医療機関の増加が緩やかであることにより、実際に治療開始に至る患者の割合が相対的に低下しているものと考えられます。

しかしながら、一方では、政府の「第3次対がん10ヵ年総合戦略」において、免疫療法が重点研究分野として取り上げられているほか、活性化自己リンパ球療法を高度先進医療として実施する医療機関が増加しているなど、免疫細胞療法を取り巻く環境に良好な機運の変化もみられております。

当社は、これまで、免疫細胞療法の一般的認知度の向上を促す広報活動を中心に、潜在需要の顕在化を図ってまいりましたが、このような状況を受け、医師・医療機関を戦略ターゲットとした営業活動にリソースを集中し、その認知度及び理解度の向上を促し、免疫細胞療法総合支援サービスのさらなる拡大を図ってまいります。

さらに、研究開発においては、臨床研究及び臨床開発を促進し、免疫細胞療法に係るエビデンスを強化することにより、医師・医療機関に対する訴求力の向上を図ってまいります。

なお、東京大学医学部附属病院「22世紀医療センター」プロジェクトへの参画は、このような課題の解決にも資する重要戦略として積極的な推進を図っており、今後の免疫細胞療法総合支援サービスの拡大に大きな進展をもたらすものと考えております。

## ② 自己がん細胞バンクの販売促進強化

自己がん細胞バンクは、平成16年8月16日に事業を開始したものの、その後のマーケティング活動の結果を踏まえ、患者ニーズを十分に満たし得るビジネススキームを強化中であることから、本格的な展開には至っておらず、現時点における預託細胞数は僅かなものに留まっております。

しかしながら、自己がん細胞バンクは、より特異的な免疫細胞療法や遺伝子診断によるテーラーメイド医療に必要となる患者自身のがん組織及びがん遺伝子情報を、再発・転移に備えて長期保管するものであり、かなりの潜在需要が見込まれます。その需要を顕在化し、自己がん細胞バンクを、免疫細胞療法総合支援サービスに続く、当社細胞医療事業の大きな柱として成長を促すべく、ビジネススキームの強化を図り、外科医・病理医に対する積極的な働きかけを行なっていくほか、様々な医療関連施設や企業との戦略的なアライアンスを促進し、同時に効果的な広報活動を実施していくことにより、速やかな預託細胞数の増加を目指してまいります。

## (5) 営業成績及び財産の状況の推移

区 分 (単 位)	第6期 平成13年9月期	第7期 平成14年9月期	第8期 平成15年9月期	第9期 平成16年9月期
売 上 高(千円)	319,203	981,778	1,660,175	1,891,075
営 業 利 益(千円)	11,690	171,247	143,434	△593,595
経 常 利 益(千円)	10,164	170,236	125,697	△618,262
当 期 純 利 益(千円)	21,063	97,522	90,925	△363,054
1株当たり当期純利益(円)	17,433.10	24,650.80	4,093.66	△774.87
純 資 産(千円)	91,977	589,499	1,065,425	5,350,893
総 資 産(千円)	355,104	1,070,675	1,757,640	5,818,608

(注) 1株当たり当期純利益は、期中平均発行済株式数に基づき算出しております。

## Ⅱ 会社の概況（平成16年9月30日現在）

### (1) 主要な事業内容

当社は、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ことにより、人々の健康と“Quality of Life”（生活の質）の向上に貢献することをコンセプトに、免疫細胞療法総合支援サービスを中心とする細胞医療支援事業を展開しております。具体的な事業の内容は、以下のとおりであります。

#### ① 免疫細胞療法総合支援サービス

当社は、免疫細胞療法を安全かつ効率的に実施可能とする技術・ノウハウ、施設、資材、専門技術者、システム等を医療機関に対して包括的に提供する免疫細胞療法総合支援サービスを事業の中核としております。

#### ② その他

当社は、政府が推進するメディカル・フロンティア戦略の一環として、厚生労働省から医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を通して、保健医療分野における基礎研究事業（疾患関連たんぱく質の機能や相互作用等の解明、医用工学等を応用した高機能低侵襲性の診断・治療機器の開発などたんぱく質科学・医用工学研究）を構成している研究課題の一部を受託するなど、受託研究等を行なっております。

区 分	売 上 高 構 成 比
免疫細胞療法総合支援サービス	99.1%
そ の 他	0.9%
合 計	100.0%

## (2) 主要な事業所

名 称	所 在 地
本 社	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目5番14号 白井ビル9階
先端医科学研究所	東京都世田谷区玉川台二丁目2番8号 矢藤第2ビル
瀬田 C P ラボ	東京都世田谷区瀬田四丁目20番18号
新横浜 C P C 1	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目5番14号 白井ビル3階
新横浜 C P C 2	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目3番12号 新横浜スクエアビル15階
大 阪 C P C	大阪府吹田市江坂町五丁目14番13号
福 岡 C P C	福岡県福岡市博多区店屋町6番18号 ランダムスクエア5階

## (3) 株式の状況

① 会社が発行する株式の総数 1,751,200株

② 発行済株式総数 552,200株

- (注) 1. 平成15年10月8日付で有償一般募集（ブックビルディングによる募集、12,000株、発行価格322,000円、資本組入額106,250円）を実施しております。
2. 平成15年11月6日付で有償第三者割当増資（2,100株、発行価格322,000円、資本組入額106,250円）を実施しております。割当先は、日興シティグループ証券株式会社であります。
3. 平成15年12月10日付で新株引受権800株が行使されております。行使者は、高橋 司であります。
4. 平成16年1月21日付で1株につき10株の割合をもって株式分割を行っております。
5. 平成16年1月27日付で新株引受権4,000株が行使されております。行使者は、畠山雅彦であります。
6. 平成16年6月17日付で新株引受権109,600株が行使されております。行使者は、（有）ヨシジキムラエンタープライズ、（有）江川ホールディング、後藤重則、野口活夫、吉田道雄、野坂貞子であります。

③ 当期末株主総数 31,982名（前期末比31,939名増加）

④ 大株主及び大株主への出資状況

株 主 名	当 社 へ の 出 資 状 況		当社の大株主への出資状況	
	持 株 数	議決権比率	持 株 数	議決権比率
木 村 佳 司	107,650株	19.5%	－株	－%
有限会社江川ホールディング	48,000	8.7	－	－
有限会社ヨシジキムラエンタープライズ	44,000	8.0	－	－
東京中小企業投資事業有限責任組合	41,872	7.6	－	－
江 川 滉 二	14,750	2.7	－	－
後 藤 重 則	8,050	1.5	－	－
ダイヤモンドキャピタル株式会社	6,300	1.1	－	－
野 口 活 夫	5,200	0.9	－	－
吉 田 道 雄	5,200	0.9	－	－
第一生命保険相互会社	4,000	0.7	－	－
株 式 会 社 カ ネ カ	4,000	0.7	－	－

(4) 新株予約権の状況

現に発行している新株予約権

発行決議の日	平成14年7月26日
新株予約権の数	312個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	12,480株
新株予約権の発行価額	無償

(注) 新株予約権の数は、臨時株主総会決議による388個から、退職等の理由により権利を喪失した者の新株予約権の数を76個減じております。これに伴い、新株予約権の目的となる株式の数は、15,520株から12,480株に減少しております。



### (5) 従業員 の 状 況

区 分	従 業 員 数	前 期 末 増 減	平 均 年 齢	平均勤続年数
男 性	64名	23名	35.0歳	0.9年
女 性	76	22	30.9	1.2
合計または平均	140	45	32.8	1.1

(注) 1. 従業員数には、当社が免疫細胞療法総合支援サービスを提供している契約医療機関への出向者68名及び執行役員3名（取締役兼務を除く）が含まれております。

2. 従業員数が最近1年間において45名増加いたしましたのは、主として細胞医療支援事業の業容拡大によるものであります。

### (6) 企業 結 合 の 状 況

重要な子会社の状況

該当事項はありません。

### (7) 主要な借入先の状況

借 入 先	借 入 額	借入先が所有する当社の株式	
		株 式 数	議 決 権 比 率
み ず ほ 銀 行	75,000千円	一株	—%

### (8) 取締役及び監査役

地 位	氏 名	担当または主な職業
取締役CEO(代表取締役)	木 村 佳 司	
取 締 役 C O O	高 村 健 太 郎	事業部門担当
取 締 役 C F O	春 山 佳 亮	財務部門担当
取 締 役	江 川 滉 二	新横浜メディカルクリニック所長
常 勤 監 査 役	木 村 健 治	
監 査 役	富 永 兼 司	(株) キャリアプラン代表取締役
監 査 役	相 原 戦 太 郎	

(注) 1. 当期中の取締役及び監査役の辞任及び異動

平成15年12月24日開催の定時株主総会において、豊永恵哉氏は辞任により監査役を退任、木村健治氏は監査役に新たに選任され、就任いたしました。

2. 当社は平成14年9月より執行役員制度を導入しております。平成16年9月30日現在の各執行役員の地位、氏名、担当または主な職業は次のとおりであります。

地 位	氏 名	担当または主な職業
執 行 役 員	横 川 潔	最高研究開発責任者
執 行 役 員	常 川 清 巧	最高法務責任者
執 行 役 員	原 大 輔	最高管理責任者

### (9) 取締役及び監査役に支払った報酬その他の職務遂行の対価である財産上の利益の額

区分	取締役		監査役		計		摘要
	支給人員	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給額	
定款または株主総会決議に基づく報酬	名 4	千円 77,949	名 4	千円 11,736	名 8	千円 89,685	(注)
計	4	77,949	4	11,736	8	89,685	

(注) 1. 株主総会の決議（平成15年12月24日改定）による限度額は、取締役が500,000千円、監査役が100,000千円であります。

2. 期末日現在の取締役の人数は4名であります。

3. 期末日現在の監査役の人数は3名であります。

**(10) 決算期後に生じた会社の状況に関する重要な事実**

該当事項はありません。

以上のご報告は、次により記載されております。

1. 記載金額は、単位未満を切捨てて表示しております。なお、記載金額には、売上等及び仕入等に係る消費税等は含まれておりません。
2. 出資比率は小数第1位未満を切捨てて表示しております。

## 貸借対照表

(平成16年9月30日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
<b>資 産 の 部</b>		<b>負 債 の 部</b>	
<b>流 動 資 産</b>	4,881,798	<b>流 動 負 債</b>	408,867
現金及び預金	3,080,917	買掛金	75,472
売掛金	155,307	一年以内返済長期借入金	20,000
有価証券	1,444,006	未払金	127,475
商 品	498	未払費用	5,698
材料及び資材	6,509	未払法人税等	8,312
前払費用	15,397	未払消費税等	8,880
短期貸付金	70,000	賞与引当金	131,665
繰延税金資産	58,126	その他流動負債	31,363
貸倒引当金	△ 80	<b>固 定 負 債</b>	58,848
その他流動資産	51,113	長期借入金	55,000
<b>固 定 資 産</b>	936,810	長期未払金	3,848
<b>有 形 固 定 資 産</b>	511,489	<b>負 債 合 計</b>	467,715
建 物	378,911	<b>資 本 の 部</b>	
構 築 物	435	<b>資 本 金</b>	2,044,250
機 械 装 置	5,609	<b>資 本 剰 余 金</b>	3,456,772
工 具 器 具 備 品	126,533	資本準備金	3,456,772
<b>無 形 固 定 資 産</b>	94,701	<b>利 益 剰 余 金</b>	△ 150,129
ソフトウェア	93,681	任意積立金	22,083
電話加入権	1,020	固定資産圧縮積立金	19,229
<b>投 資 そ の 他 の 資 産</b>	330,619	特別償却準備金	2,853
関係会社株式	28,380	当期末処理損失	172,212
投資有価証券	8,000	<b>資 本 合 計</b>	5,350,893
差入保証金	69,548	<b>負 債 及 び 資 本 合 計</b>	5,818,608
長期前払費用	3,386		
保険積立金	13,578		
繰延税金資産	207,727		
<b>資 産 合 計</b>	5,818,608		

## 損 益 計 算 書

(平成15年10月1日から平成16年9月30日まで)

(単位：千円)

科 目		金	額
経 常 部	営業収益		1,891,075
	売上高		
	営業費用	791,515	
	売上原価 販売費及び一般管理費	1,693,155	2,484,670
	営業損失		593,595
損 益 の 部	営業外収益		
	受取利息	2,974	
	有価証券利息	99	
	受取配当金	8	
	その他	2,810	5,892
	営業外費用		
	支払利息 新株発行費償却 その他	3,591 25,913 1,053	30,559
	経常損失		618,262
特別 損益 の 部	特別利益		
	国庫補助金収入 特別損失 固定資産除却損	38,660  386	38,660  386
税引前当期純損失			579,989
法人税、住民税及び事業税		12,312	
法人税等調整額		△ 229,247	△ 216,935
当期純損失			363,054
前期繰越利益			190,842
当期末処理損失			172,212

## 重要な会計方針

1. 有価証券の評価基準及び評価方法  
子会社株式及び関連会社株式  
移動平均法による原価法  
その他有価証券（時価のないもの）  
移動平均法による原価法
2. たな卸資産の評価基準及び評価方法  
商 品  
移動平均法による原価法  
材料及び資材  
移動平均法による原価法  
仕 掛 品  
個別法による原価法
3. 固定資産の減価償却の方法  
有形固定資産  
定率法  
ただし、平成10年4月1日以降に取得した建物（附属設備を除く）については定額法を採用しております。  
なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建 物	5～17年
構 築 物	20年
機 械 装 置	4～5年
工具器具備品	4～8年

  
無形固定資産  
定額法  
なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。
- 長期前払費用  
定額法
4. 繰延資産の処理方法  
新株発行費  
支出時に全額費用として処理しております。
5. 引当金の計上基準  
貸倒引当金  
債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。  
賞与引当金  
従業員の賞与の支払に備えて、支給見込額の当期負担額を計上しております。
6. リース取引の処理方法  
リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。
7. 消費税等の会計処理  
消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

## 貸借対照表・損益計算書関係注記

- |                   |           |
|-------------------|-----------|
| 1. 有形固定資産の減価償却累計額 | 303,703千円 |
| 2. 資本の欠損          |           |
| 商法施行規則第92条に規定する差額 | 150,129千円 |
| 3. 1株当たりの当期純損失    | 774円87銭   |

貸借対照表及び損益計算書の記載金額は、千円未満を切捨てて表示しております。

## 損 失 処 理

(単位：円)

項 目	金 額
I 当 期 未 処 理 損 失	172,212,575
II 任 意 積 立 金 取 崩 額 特 別 償 却 準 備 金 取 崩 額	706,030
計 これを次のとおり処理いたします。	171,506,545
III 任 意 積 立 金 固 定 資 産 圧 縮 積 立 金	8,755,839
IV 次 期 繰 越 損 失	180,262,384

# “第四のがん治療法” 免疫細胞療法

## 1. 一般的ながん治療と免疫細胞療法

現在、一般的に行なわれているがんの治療法には、外科療法（手術）、放射線療法、化学療法（抗がん剤等）があります。そのうち、前二者は、がんが発生した局所に対する治療法ですが、手術後の微小ながんの治療や、がんが転移を起こした場合等に用いられる全身療法として、抗がん剤等を用いる化学療法があります。

局所に留まったがんは、手術により切除することで治癒が期待できますが、がん死に至る原因のほとんどは、切除できない場合が多い転移したがんであり、これまではどうしても抗がん剤療法に頼らざるを得ない状況でした。しかしながら、従来の抗がん剤の多くは、その効果ゆえに大変強い副作用が見られることから、副作用の少ない新しい抗がん剤や、他のより良い全身療法の開発が強く求められてきました。

このような状況の中、免疫細胞療法は、本質的に副作用がなく、患者様の生活の質（Quality of Life ; QOL）を維持しつつ治療可能な全身療法として、臨床使用されています。

がんの三大治療法と免疫細胞療法

	外科療法	化学療法	放射線療法	免疫細胞療法
治療方法	メスによってがんを切除	増殖の早い細胞を殺す薬品の投与	X線を使用し、放射線でがん細胞を殺す方法	対外で活性化、増殖させたTリンパ球を再び体内に戻し、体内のがん細胞を排除する
対象がん/ 特徴	初期がんに対して有効	絨毛がん、急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、睾丸腫瘍	頭頸部がん、子宮がん	QOLを維持した全身療法。再発予防効果が報告されている
副作用	なし	あり	あり	本質的になし



## 2. 免疫細胞療法とは

人間には、体内にがん細胞のような異物が発生した場合や、ウイルス等の病原体が進入した場合に、これらを「自己でないもの」と認識して排除する機能（免疫系）が本来的に備わっており、血液中に存在するリンパ球等の免疫細胞がその中心的な役割を担っています。

がんについて言えば、私たちの体内では、遺伝子の突然変異等により常にかん細胞が発生している状態であると考えられています。すなわち、通常であればそれらのがん細胞は免疫系の働きにより自然に消滅しているものの、がん細胞の増殖が免疫の力を上回った場合に、がんが実際の病変として現れてきます。そして、このような状態になってしまうと、がん自身に免疫を抑える力が生じてくるために、がんと免疫の力のバランスがますますがんの方に傾き、病気が進行してしまいます。

免疫細胞療法とは、免疫力の働きを人為的に大幅に強め、この力のバランスを免疫細胞の方に傾けることにより、がん細胞の増殖を抑える治療法であり、患者様自身の免疫細胞（リンパ球等）を対外に取り出して活性化し、大量に増殖させたいうえで、再び患者様に戻すことを繰り返すものです。免疫細胞は、がん細胞に対してのみならず、ウイルスに感染した細胞に対しても異物として排除する働きがあることから、C型肝炎に代表される難治性ウイルス疾患等に対する治療法としても、免疫細胞療法は注目されています。