

2020年9月期 第2四半期 決算説明会資料

2020年5月25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

取締役 副社長

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

社会的使命

新型コロナウイルスの感染が拡大する中において、コロナ感染症対策を徹底し、全てのステークホルダーと従業員の生命と健康を最優先するとともに、患者様へ再生細胞医療が継続して提供されるように事業を行うことで社会的使命を果たして参ります。

感染対策

在宅勤務可能な従業員における在宅勤務の徹底、製造所への入所制限、製造担当者も含めた従業員の体調管理の徹底等、様々な感染対策を講じており、現在、全ての従業員とその家族も含め感染はなく、感染対策の徹底を継続して参ります。

業績予想

現時点において新型コロナウイルス感染症が当社事業に与える影響を正確に見通すことが困難であるため、2019年11月8日に公表しました2020年9月期の業績予想は変更しておりません。業績予想の適切かつ合理的な算定が可能になり、修正が必要となった場合には速やかに開示いたします。

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月期第2四半期	: 79百万円

■ 更なる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

海外展開

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免疫細胞の共同研究開始

αGalCer/DC

■ パイプラインの拡充、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

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

2019年（2020年9月期第2四半期）

1月6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
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
1月31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
2月3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
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
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

業績・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 2Q 実績(A)	20/9月期 2Q 実績(B)	対前期	
			増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	501	506	4	0.9
営業損失 (△)	△ 565	△ 372	193	-
経常損失 (△)	△ 578	△ 360	217	-
四半期 純損失 (△)	△ 499	△ 362	136	-

- 売上高は、第1四半期において特定細胞加工物の培養数の増加がみられたものの、新型コロナウイルス感染症の影響により、取引先医療機関でインバウンドの患者数が減少した結果、506百万円（前期比4百万円増、0.9%増）となりました。
- 営業損失は、事業構造改革による原価低減、研究開発費の抑制等により改善し372百万円となりました。
- 経常損失は貸倒引当金戻入額12百万円の営業外収益の計上等により360百万円、四半期純損失は362百万円となりました。

2020年
9月期

第2四半期 業績 売上総利益、販売管理費

(単位：百万円)	19/9月期 2Q	20/9月期 2Q	対前期	
	(A)	(B)	増減額(B)-(A)	増減率%
売上高	501	506	4	0.9
売上総利益	177	229	52	29.8
売上総利益率%	35.3	45.4	-	-
販売管理費	743	602	△ 140	△ 18.9
研究開発費	171	126	△ 45	△ 26.3
販売費	64	45	△ 18	△ 29.1
一般管理費	507	430	△ 76	△ 15.1

第2四半期業績 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3月31日)	増減額
流動資産	1,852	2,017	165
現金及び預金	1,403	1,663	260
その他	449	354	△ 94
固定資産	1,231	1,405	174
有形固定資産	814	765	△ 49
無形固定資産	56	45	△ 10
投資その他の資産	360	594	234
資産合計	3,084	3,423	339
流動負債	328	278	△ 50
固定負債	164	169	4
負債合計	493	447	△ 46
資本金	7,439	7,669	229
資本剰余金	1,624	1,853	229
利益剰余金	△ 6,510	△ 6,873	△ 362
評価・換算差額等	△ 3	292	295
新株予約権	40	33	△ 6
純資産合計	2,590	2,976	385
負債純資産合計	3,084	3,423	339

【資産】は339百万円増加

主な増加

- ・流動資産：現金及び預金 260百万円
- ・固定資産：投資その他の資産：投資有価証券262百万円

主な減少

- ・流動資産：売掛金72百万円
- ・固定資産：有形固定資産：建物（純額）54百万円 等

【負債】は46百万円減少

主な減少

- ・流動負債：買掛金 21百万円
賞与引当金 5百万円
未払法人税等 4百万円 等

【純資産】は385百万円増加

主な増加

- ・資本金、資本剰余金：新株予約権行使 229百万円
- ・評価・換算差額等：投資有価証券 295百万円

主な減少

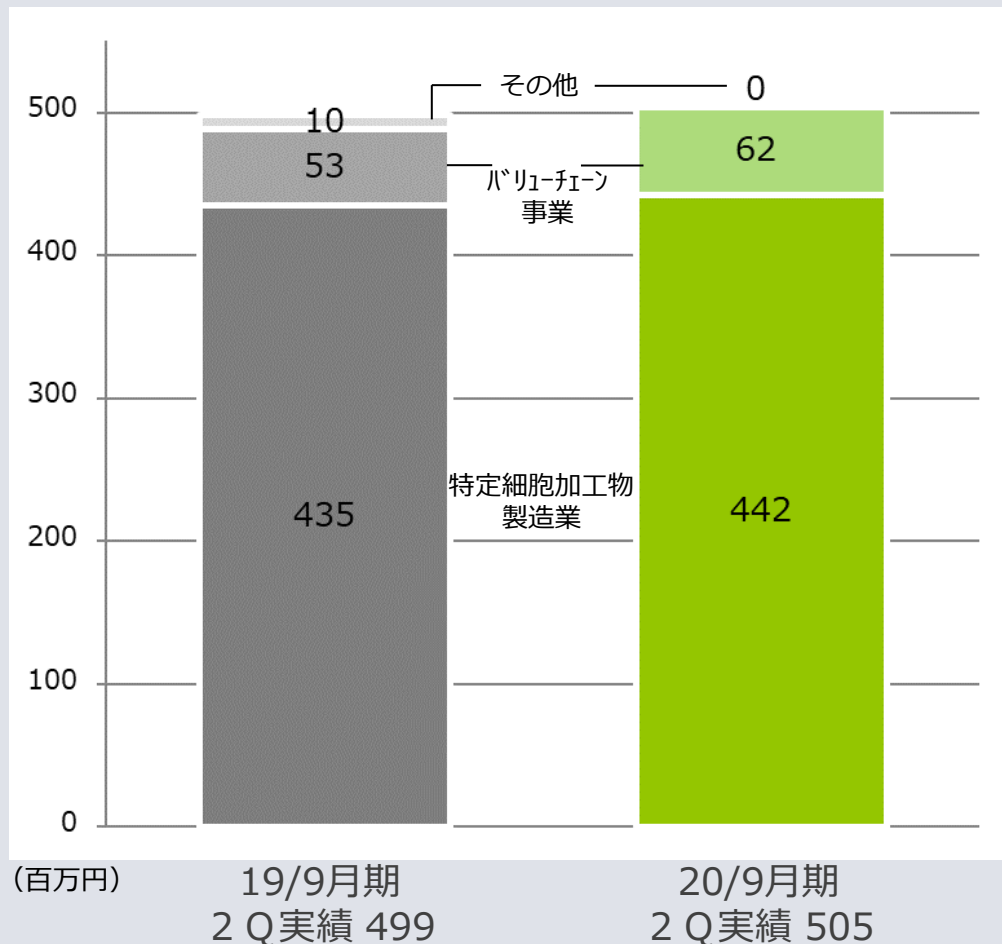
- ・利益剰余金：四半期純損失 362百万円

自己資本比率 82.7% ⇒ 85.9%

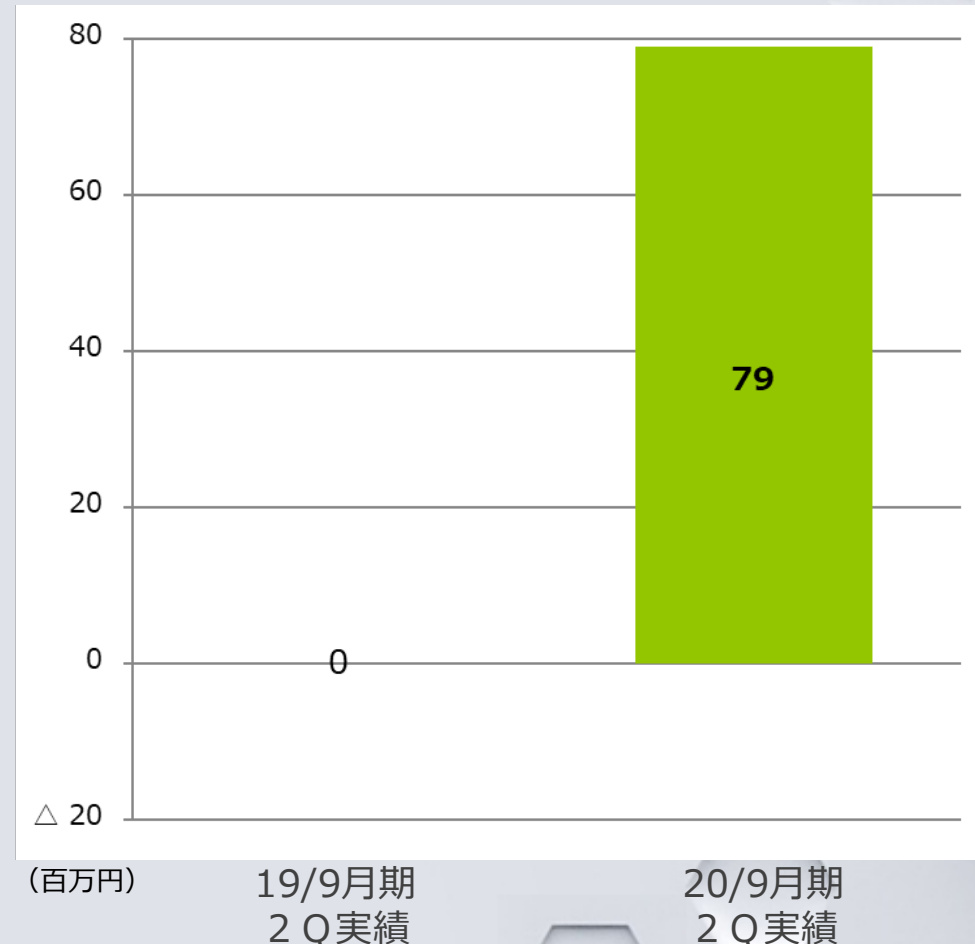
概要	第14回新株予約権 (行使価額修正条項付)	第15回新株予約権 (行使価額修正選択権付)
割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド	
新株予約権総数	17,000,000株 (170,000個)	7,000,000株 (70,000個)
行使期間	2019年6月28日～2021年6月28日 2年間	
発行価額※2019年6月27日払込み完了	¥13,090,000	¥4,760,000
2019年6月28日から2020年3月31日における行使状況		
交付株式数	10,885,000株 (108,850個)	-
発行総数 (個) に対する行使比率	64.03%	-
資金調達額 新株予約権行使分	¥594,766,200	-
資金調達額 合計※発行価額含む	¥612,616,200	
2019年6月28日から2020年5月15日における行使状況		
交付株式数	17,000,000株 (170,000個)	7,000,000株 (70,000個)
発行総数 (個) に対する行使比率	100%	100%
資金調達額 新株予約権行使分	¥873,389,000	¥398,130,000
資金調達額 合計※発行価額含む	¥1,289,369,000	

第14回新株予約権行使 (5月11日完了)、第15回新株予約権行使 (5月15日完了)

売上高

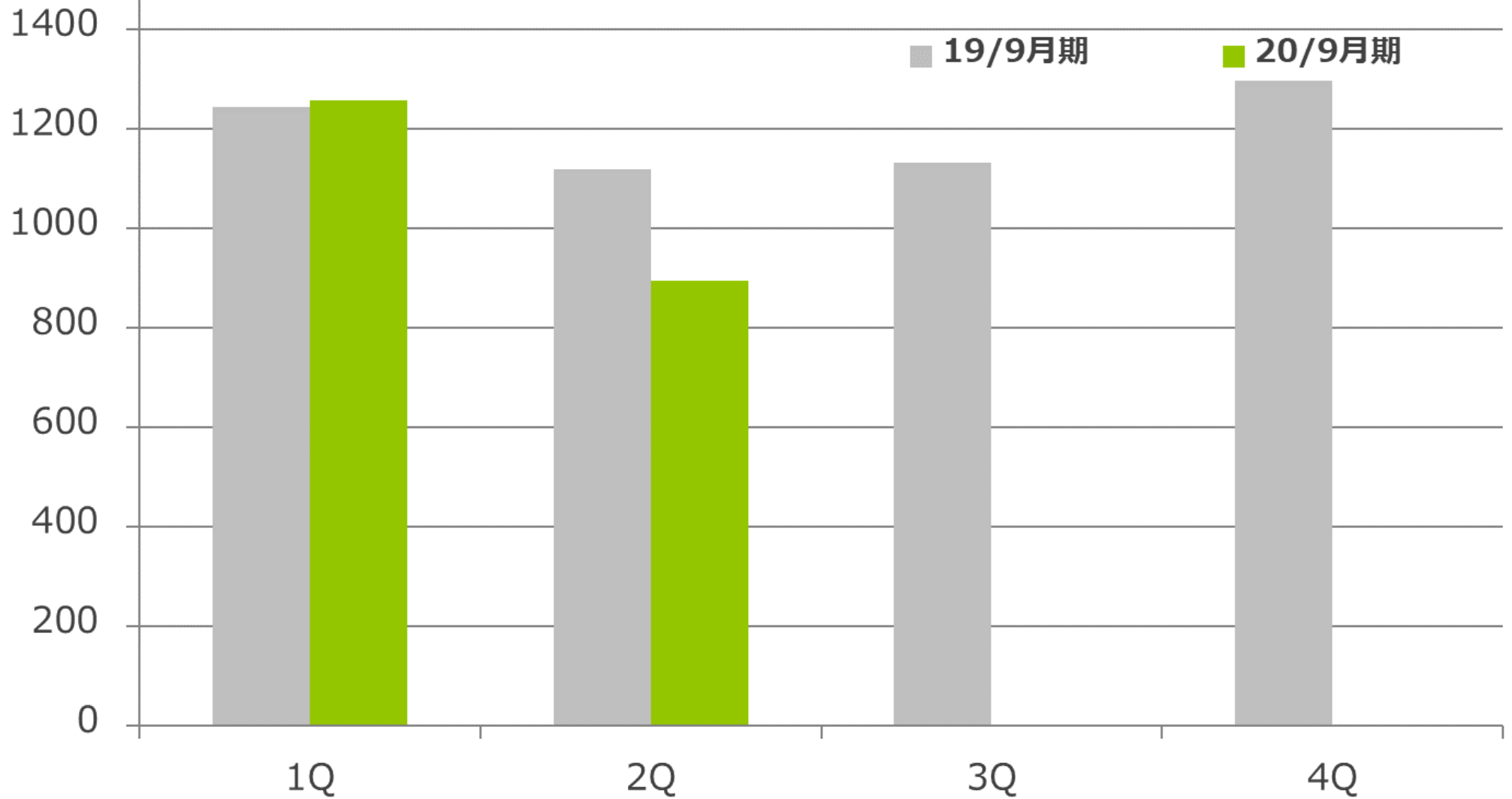


セグメント利益 ※営業利益

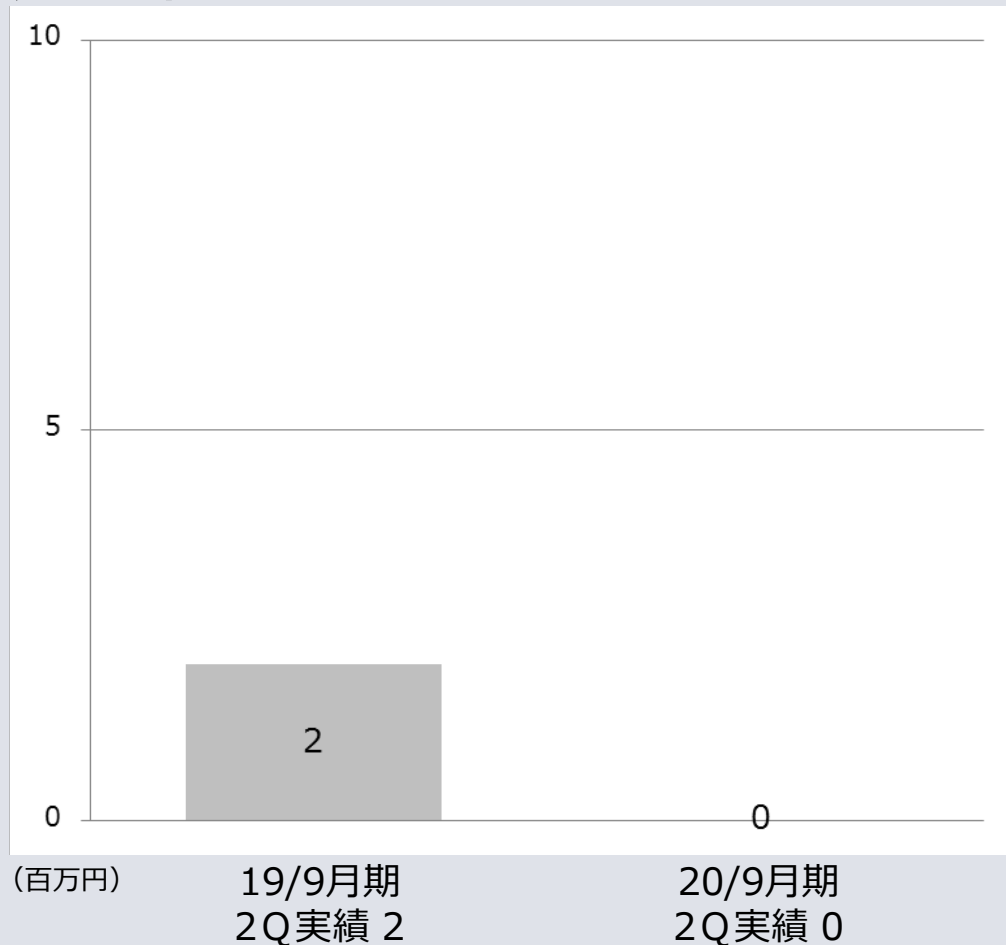


- 売上高は、第1四半期において特定細胞加工物の培養数の増加がみられたものの、新型コロナウイルス感染症の影響により、取引先医療機関でインバウンドの患者数が減少した結果、505百万円（前期比6百万円増、1.3%増）となりました。
- セグメント利益は、細胞培養加工施設の集約化、人員配置の最適化等による原価低減、費用の効率化等の結果79百万円（前年同期79百万円増）となりました。

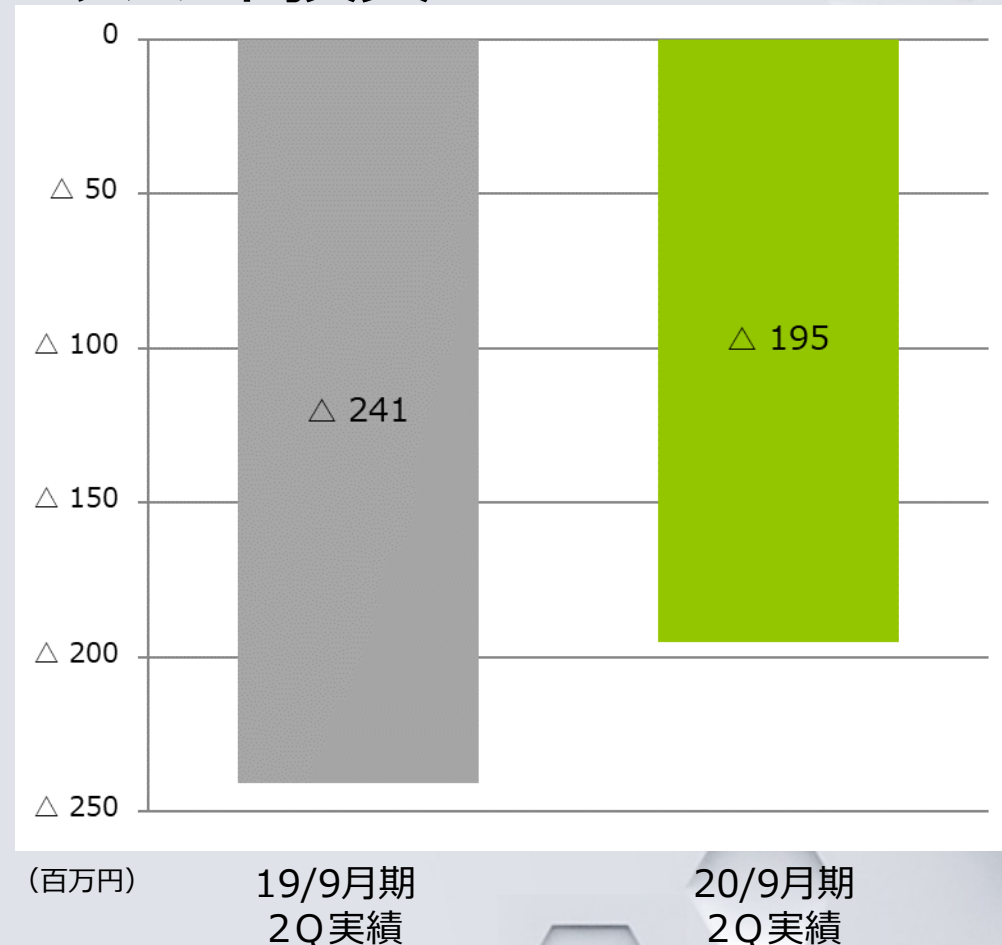
細胞加工件数実績 累計 約18.6万件：2020年3月31日現在



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投資が計画を下回ったこと等から、売上高は0百万円（前年同期比77.0%減）、セグメント損失は195百万円（前年同期はセグメント損失241百万円）となりました。

2020年
9月期

第2四半期 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	39	3.8
再生医療等製品事業	8	-	△ 8	-
売上総利益	400	509	108	27.1
売上総利益率 %	37.8	46.7	-	8.9
販売管理費	1,408	1,615	206	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	△ 324	-
全社経費	△ 686	△ 515	170	-
経常損失 (△)	△ 995	△ 1,099	△ 104	-
四半期純損失 (△)	△ 795	△ 1,079	△ 283	-

細胞加工業 進捗・状況

取締役 細胞加工事業部長 近藤 隆重

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

再生医療等製品の商業化に向けた製造体制がさらに整備されたことにより、

- CDMO事業での製造受託を加速する
- 自社における再生医療等製品の上市実現に向けて邁進する

施設名	株式会社メディネット 品川細胞培養加工施設
所在地	東京都品川区勝島一丁目5番21号 勝島1号倉庫5F
許可番号	第13FZ11003号
許可年月日	令和2年1月20日

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

$\gamma\delta$ T（ガンマ・デルタT）細胞培養加工技術を用いたがん免疫細胞治療は、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から細胞の培養加工件数に応じたロイヤリティを収受する



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）
- ・更なる疾病領域の拡大

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（CMIC社との提携）

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

海外展開

- ・台湾における当社技術の提供環境の整備（MBC社への技術移転完了）
- ・国内におけるインバウンド患者受入体制の推進（HBH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

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

大阪大学大学院医学系研究科 免疫再生制御学共同研究講座の研究成果 学術誌「The Journal of Immunology」に掲載

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

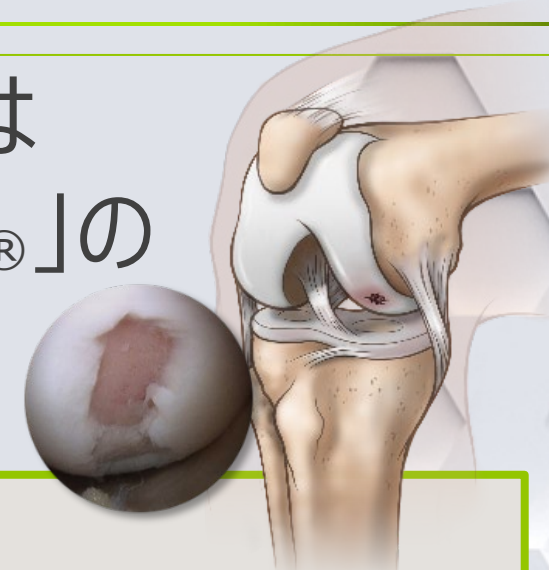
- ・キメラ抗原受容体 (CAR-T)
- ・抗原特異T細胞受容体 (TCR-T)

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めざし研究開発を促進

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**

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αGalCer/DCに関する 医師主導第I/IIa相臨床試験を実施

- αGalCer/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
- 医師主導第I/IIa相臨床試験の最終結果は本年7月以降に公表予定

**本再生医療等製品の実用化に向けて、昨年11月に締結した
共同研究契約に基づき、九州大学と共同で次相試験に向けた
治験製品の製造準備を実施**

国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究



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第 I 相臨床試験の結果をもとに、
本共同研究を実施中**



世界に通用する個別化がん免疫治療の実用化を目指す

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

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資産譲渡完了次第、Medavate社と自家細胞培養軟骨MDNT01の開発方針を協議する予定
■ 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 (αGalCer-DC)								医師主導第I/IIa 臨床試験が終了し、次相試験の治験製品製造を共同で準備中	
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た工程開発計画を作成し、試験を実施予定	
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								実用化に向けた共同研究を実施中	

ご静聴有り難うございました

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。