

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成25年12月5日
【会社名】	株式会社メディネット
【英訳名】	Medinet Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 鈴木 邦彦
【本店の所在の場所】	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目3番12号
【電話番号】	045(478)0041(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長 原 大輔
【最寄りの連絡場所】	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目3番12号
【電話番号】	045(478)0041(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長 原 大輔
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集金額】	その他の者に対する割当 436,950,000円
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	10,000株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式である。単元株制度は採用していない。

(注) 1. 平成25年12月5日開催の取締役会決議によります。

2. 振替機関の名称及び場所

名称 株式会社証券保管振替機構

住所 東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2【株式募集の方法及び条件】

(1)【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	10,000株	436,950,000	218,475,000
一般募集	-	-	-
計(総発行株式)	10,000株	436,950,000	218,475,000

(注) 1. 募集は第三者割当の方法によります。

2. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の総額は218,475,000円であります。

(2)【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
43,695	21,847.5	1株	平成25年12月26日(木)	-	平成25年12月26日(木)

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2. 当社は割当予定先との間で、本新株式にかかる買取契約を締結する予定です。払込期日までに、割当予定先との間で買取契約を締結しない場合は、本新株式の発行は行われなないこととなります。

3. 発行価格は、会社法上の払込金額であり、資本組入額は、会社法上の増加する資本金の額であります。

4. 申込み方法は、買取契約を締結し、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとしします。

(3)【申込取扱場所】

店名	所在地
株式会社メディネット 人事総務部	神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目3番12号

(4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社みずほ銀行 虎ノ門支店	東京都港区虎ノ門一丁目2番3号

3【株式の引受け】

該当事項はありません。

4【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
436,950,000	950,000	436,000,000

(注) 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

(2)【手取金の使途】

平成24年10月にiPS細胞の開発をした京都大学の山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したことで再生・細胞医療における期待が国内外において一気に膨らみ、その産業化が国家戦略として位置づけられ、平成25年4月には「再生医療基本法」が国会において成立しました。

さらに、平成25年11月には、細胞加工業を認める「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」と再生・細胞医療を従来の医薬品、医療機器とは別枠で「再生医療等製品」として分類し、その特性に応じた製造販売承認のあり方を定める「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、改正薬事法)」が国会で審議、成立しました。

当社はこれまで、免疫細胞療法総合支援サービスを中心に医療機関に向けた細胞医療支援事業を主力事業として業績拡大を図ってまいりましたが、改正薬事法が実際に成立するという大きな環境変化を捉え、免疫細胞等を用いた「再生医療等製品」である細胞医療製品の開発事業に本格的に取り組むことを経営戦略の中心に位置づけることに致しました。

開発に当たっては、法改正を見据え、平成25年3月には、外部の技術を臨床データとともにライセンスインし、橋渡し研究で治験の手続きを簡素化し、早期に細胞医療製品としての製造販売承認を得るための資金を調達しました。今回、正式に「改正薬事法」が成立したことを機に、当社が平成16年以来、臨床研究中核病院や早期・探索的臨床試験拠点等の地域中核医療機関と共同で進めてきた臨床研究の成果をベースに、「改正薬事法」に則ったパイプラインを新たに複数立ち上げ、細胞医療製品の製造販売承認を獲得できる確率を高めてまいります。

調達資金は、改正薬事法による再生医療製品の特性を考慮した早期承認・許可制度新設を踏まえ、細胞医療製品の開発事業に取り組むための資金として使用する予定です。治験の申請・承認には、一般的に長い年月と多額の費用がかかることから、この資金を活用して一定水準まで開発をやり切ることににより、大きな収益機会を獲得することができるものと考えております。その具体的な金額及び使途については以下の通りであります。

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
ガンモデルタT細胞技術を用いた消化器がんに関する治験に係る費用(注)1	218	平成26年10月～平成29年3月
樹状細胞ワクチン技術を用いた消化器がんに関する治験に係る費用(注)2	218	平成27年4月～平成29年9月

(注)1. 細胞医療製品の治験(医薬品の製造販売承認を得るための臨床試験)に向けた前臨床試験(動物実験による安全性試験)費用として168百万円、承認手続の費用として50百万円

2. 細胞医療製品の治験に向けた前臨床試験費用として168百万円、承認手続の費用として50百万円

3. 支出時期は細胞医療製品の条件付・期限付承認のための治験の進捗状況に影響を受けます。

4. 調達資金を実際に支出するまでは、銀行口座にて管理いたします。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a. 割当予定先の概要	名称	ドイツ銀行 (Deutsche Bank Aktiengesellschaft)
	本店の所在地	ドイツ連邦共和国 60325 フランクフルト・アム・マイン タウヌスアンラーゲ 12 (Tausanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Federal Republic of Germany)
	直近の有価証券報告書等の提出日	有価証券報告書 平成25年6月27日 (2012年度(自平成24年1月1日至平成24年12月31日)) 有価証券報告書(2012年度)の訂正報告書 平成25年6月27日 半期報告書 平成25年9月27日 (2013年度中(自平成25年1月1日至平成25年6月30日))
b. 提出者と割当予定先との関係	出資関係	当社の普通株式571株(平成25年12月4日現在。総議決権数の0.065%)を保有しております。
	人事関係	該当事項はありません。
	資金関係	該当事項はありません。
	技術又は取引関係	該当事項はありません。

a. 割当予定先の概要	名称	株式会社夢テクノロジー
	本店の所在地	東京都品川区大崎一丁目20番3号
	直近の有価証券報告書等の提出日	有価証券報告書 平成24年12月18日 (事業年度第24期(自平成23年10月1日至平成24年9月30日)) 四半期報告書 平成25年2月14日 (事業年度第25期第1四半期(自平成24年10月1日至平成24年12月31日)) 四半期報告書 平成25年5月15日 (事業年度第25期第2四半期(自平成25年1月1日至平成25年3月31日)) 四半期報告書 平成25年8月9日 (事業年度第25期第3四半期(自平成25年4月1日至平成25年6月30日))
b. 提出者と割当予定先との関係	出資関係	該当事項はありません。
	人事関係	該当事項はありません。
	資金関係	該当事項はありません。
	技術又は取引関係	該当事項はありません。

c. 割当予定先の選定理由

当社は、ドイツ銀行グループの日本法人であるドイツ証券株式会社から、平成25年9月に本新株式発行の発行と当社第7回ないし第9回新株予約権の発行を同時に実施する資金調達方法についての提案を受けました。当該提案を受け、当社内で正式な協議・検討を行った結果、ドイツ銀行グループの提案を採用することが最善であるとの結論に至ったため、本日、平成25年12月5日の取締役会において、本新株式の発行を決議致しました。

ドイツ銀行グループは、下記「f. 払込みに要する資金等の状況」および「g. 割当予定先の実態」に示すように、今回の資金調達の実施にあたり十分な信用力を有するものと認識しております。

(注) 本割当は、日本証券業協会会員であるドイツ証券株式会社のあっせんを受けて行われたものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」の適用を受けて募集が行われるものです。

また、割当予定先である株式会社夢テクノロジーも、ドイツ証券株式会社より平成25年10月にご紹介頂き、当社は代表者を含む役員との面談を通じて説明を行い、協議を重ねてまいりました。その結果当社の事業戦略、資金の必要性及び時期等をご理解頂いたうえで株式会社夢テクノロジーにおける純投資目的の資金運用として、今回の資金調達の支援をして頂く事になりました。

d. 割り当てようとする株式の数

ドイツ銀行ロンドン支店：9,000株
株式会社夢テクノロジー：1,000株

e. 株券等の保有方針

ドイツ銀行ロンドン支店は、本新株式について、投資銀行業務に基づく投資有価証券として保有し、市場動向に応じた適宜これを売却していく予定です。

また株式会社夢テクノロジーにおいても、当社の資金使途と成長戦略を理解した上で、純投資を目的として本株式の保有を行う方針であることを口頭にて確認しております。従って、株価の状況等により、保有株式を短期で売却する可能性があります。

なお当社は、各割当予定先が発行日より2年以内に本新株式を譲渡した場合には、直ちにその内容を当社に書面で報告する旨、当社が当該内容を株式会社東京証券取引所に報告する旨及び当該報告内容が公衆縦覧に供されることに同意する旨の確約を得る予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

ドイツ銀行ロンドン支店からは、本新株式の払込金額の総額の払込みに要する資金は確保されている旨の報告を受けており、ドイツ銀行ロンドン支店の直近の財務諸表等から、純資産額は54,410百万ユーロ(約75,880億円、換算レート 1ユーロ139.46円(平成25年12月4日の仲値)) (連結、平成25年6月27日現在)と確認しているほか、当該資金の払込みについては本買取契約においてドイツ銀行ロンドン支店の義務として確約されることから、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しております。

また、株式会社夢テクノロジーについても、平成24年12月18日提出の第24期有価証券報告書、及び平成25年8月9日提出の第25期第3四半期報告書に基づき現預金残高を確認しており、払込に要する財産の存在について確実なものと判断しております。

g. 割当予定先の実態

ドイツ銀行は、その株式をドイツ連邦共和国内の各証券取引所及び米国ニューヨーク証券取引所に上場しており、ドイツ連邦共和国の行政機関であるドイツ連邦金融監督庁(Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin))の監督及び規制を受けております。また、ドイツ銀行ロンドン支店は、イングランド銀行(Bank of England)(プルーデンス規制機構(Prudential Regulation Authority))及び英国金融行為監督機構(Financial Conduct Authority)の監督及び規制を受けております。

当社は、ドイツ連邦金融監督庁ホームページ、英国金融行為監督機構ホームページ、ドイツ銀行のアンニュアルレポート等で割当予定先の属するグループが諸外国の監督及び規制の下にある事実について確認しており、また本件の斡旋を行うドイツ証券株式会社の担当者との面談によるヒアリング内容をも踏まえ、同社並びにその役員が暴力若しくは威力を用い又は詐欺その他の犯罪行為を行うことにより経済的利益を享受しようとする個人、法人その他の団体(以下「反社会的勢力」といいます。)ではなく、かつ、反社会的勢力とは関係がないものと判断しております。

また株式会社夢テクノロジーについても、株式会社東京証券取引所ジャスダック市場に上場していること、同社が平成25年7月3日に提出した「コーポレートガバナンス報告書」に記載している「内部統制システムに関する基本的

な考え方とその整備状況」の内容、及び同社の担当者との面談によるヒアリングの内容に基づき、同社、その役員及び主要株主が、反社会的勢力ではなく、かつ、反社会的勢力とは関係がないものと判断しております。

2【株券等の譲渡制限】

該当事項はありません。

3【発行条件に関する事項】

(1) 払込金額の算定根拠及びその具体的内容

払込金額につきましては、本第三者割当増資に関する取締役会決議の日の前営業日(平成25年12月4日)における株式会社東京証券取引所マザーズ市場における当社株式の終値の90%である1株あたり43,695円といたしました。

上記払込金額の決定は、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断した上で、当社株式の価格変動が大きいことを理由として割当先からの要請に応じることといたしました。さらに、当社の業績動向、財務状況、株価動向等を勘案しても、当社の業容拡大および企業価値向上の実現を目的とした今回の資金調達、当該ディスカウントを行っても、法改正のタイミングを捉えて早期のパイプライン群を構築することが事業戦略上不可欠であると考えており、かつ、いわゆる有利発行には該当しないものと判断しております。したがって、当社は、上記払込金額の算定根拠につきましては、日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」(平成22年4月1日制定)に準拠しているものと考え、割当先と十分に協議の上、決定いたしました。また、当該発行価額の43,695円につきましては、下記のいずれの期間におきましても、特に有利な発行価額には該当しないと判断しております。

	終値及び終値の平均値	ディスカウント率
(ア) 取締役会決議日の前営業日	48,550円	10.0%
(イ) 取締役会決議日の前営業日から直近1ヶ月間	46,693円	6.4%
(ウ) 取締役会決議日の前営業日から直近3ヶ月間	48,023円	9.0%
(エ) 取締役会決議日の前営業日から直近6ヶ月間	50,139円	12.9%

なお、当社監査役3名全員(うち社外監査役が3名)から、取締役会における上記算定根拠による払込金額の決定は、当社株式の価値を表す客観的な指標である市場価格を基準にしており、日本証券業協会の指針も勘案して決定されていることから、割当予定先に対して特に有利ではない旨の見解を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本第三者割当増資により新たに発行される本新株式の数は10,000株であり、平成25年12月5日現在の当社発行済株式総数873,331株及び議決権個数873,331個を分母とする希薄化率は1.14%に相当します。

また、本新株式と同時に発行される予定である当社第7回ないし第9回新株予約権(以下、あわせて「本新株予約権」といいます。)が全て行使された場合に交付される株式数は90,000株であり、当該潜在株式の数を本新株式の数と合算した場合、平成25年12月5日現在の当社発行済株式総数873,331株を分母とする希薄化率は11.45%に相当します。

しかしながら、本新株予約権は原則として当社の行使許可をもってターゲット価格で行使されるため急速な希薄化には一定の歯止めを掛けることが可能であり、本新株予約権の発行および割当予定先による本新株予約権の行使による資金調達により、前述の通り細胞医療製品開発事業に取り組むための資金に充当することで計画的かつ安定的な業容拡大と企業価値向上を実現していく予定であることから、将来的に増大することが期待される収益力との比較において、希薄化の規模は合理的であると判断しました。

また、当社株式の現在の流動性を考慮した場合、上記発行数量は、市場で十分に消化可能であると考えております。

4【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数に 対する所有議 決権数の割合	割当後の所有 株式数(株)	割当後の総議 決権数に対す る所有議決権 数の割合
ドイチェバンクアーゲー ロンドン610 (ドイツ銀行ロンドン支 店)(常任代理人 ドイ ツ証券株式会社)	Taunusanlage 12, D-60325 Frankfurt am Main, Federal Republic of Germany (東京都千代田区永田町2- 11-1)	24	0.00%	99,571	10.23%
木村 佳司	千葉県浦安市	76,293	8.74%	76,293	7.84%
日本トラスティ・サービ ス信託銀行株式会社(信 託口)	東京都中央区晴海1-8-11	30,182	3.46%	30,182	3.10%
日本マスタートラスト信 託銀行株式会社(信託 口)	東京都港区浜松町2-11-3	19,121	2.19%	19,121	1.96%
IHN株式会社	千葉県浦安市入船3-68-5	14,000	1.60%	14,000	1.44%
資産管理サービス信託銀 行株式会社(証券投資信 託口)	東京都中央区晴海1-8-12	13,908	1.59%	13,908	1.43%
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	7,734	0.89%	7,734	0.79%
NOMURA PB NOMINEES LIMITEDOMNIBUS-MARGIN (CASHPB) (常任代理人 野村證券 株式会社)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC 4R 3AB, UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋1-9- 1)	7,590	0.87%	7,590	0.78%
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町 1-2-10	7,161	0.82%	7,161	0.74%
マネックス証券株式会社	東京都千代田区麹町2-4-1	6,286	0.72%	6,286	0.65%
計	-	182,299	20.87%	281,846	28.96%

(注) 1. 平成25年9月30日現在の株主名簿を基準として記載しております。

- ドイツ銀行ロンドン支店の「割当後の所有株式数」は、本新株予約権を全て行使した上で取得する当社株式を全て保有したと仮定した場合の数となります。ドイツ銀行ロンドン支店は、本第三者割当増資及び本新株予約権の行使により取得する当社株式の保有方針として、長期間保有する意思を表明しておりません。なお、独占禁止法第11条は、銀行業を営む会社は、原則他の事業会社(保険会社を除きます。)の発行済株式数の5%を超えて保有することはできない旨定めていますので、ドイツ銀行ロンドン支店は、原則として当社発行済株式の5%を超えて保有することはできません。
- 「割当後の所有株式数」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は平成25年9月30日現在の所有株式数及び総議決権数873,331に基づき、(1)割当予定先が本新株予約権を全て行使した上で取得する当社株式を全て保有し、かつ(2)本件の他に新株式発行・自己株式処分・自己株式取得を行わないと仮定した場合の数値となります。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付けに関する情報】

第1【公開買付けの概要】

該当事項はありません。

第2【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照ください。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第17期(自 平成23年10月1日 至 平成24年9月30日)
平成24年12月20日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第18期第1四半期(自 平成24年10月1日 至 平成24年12月31日)
平成25年2月13日関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第18期第2四半期(自 平成25年1月1日 至 平成25年3月31日)
平成25年5月14日関東財務局長に提出

4【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第18期第3四半期(自 平成25年4月1日 至 平成25年6月30日)
平成25年8月13日関東財務局長に提出

5【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成25年12月5日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項並びに企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2に基づく臨時報告書を平成24年12月26日に関東財務局長に提出

6【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成25年12月5日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項並びに企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号に基づく臨時報告書を平成25年1月16日に関東財務局長に提出

7【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成25年12月5日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項並びに企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号に基づく臨時報告書を平成25年5月9日に関東財務局長に提出

8【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日(平成25年12月5日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項並びに企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号に基づく臨時報告書を平成25年8月6日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」という。)の提出日以降本有価証券届出書提出日(平成25年12月5日)までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について変更がありました。

以下の内容は当該「事業等のリスク」の変更部分のみを記載したものであり、変更となった箇所については下線で示しております。かかる事項は、本有価証券届出書提出日現在において当社が判断したものであります。

なお、当該有価証券報告書等には、将来に関する事項が含まれますが、当該事項は、以下の「事業等のリスク」に記載した事項を除き、本有価証券届出書提出日現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。

事業等のリスク

品質管理体制に係るリスク

現在、当社グループが事業を推進している再生・細胞医療分野においては、急速に進歩した最先端技術に基づいた治療が行われるため、安全面・品質管理面でのスタンダードが十分に確立されていない現状にあります。

このような状況の中、当社は、平成16年3月19日、細胞医療支援事業としては世界に先駆け、ISO(国際標準化機構)が制定した品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001の認証を取得いたしました。これは、当社の細胞医療支援事業がグローバル・スタンダードに照らして公正に運営されていることが、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ます。また、平成19年10月には、当社グループの契約医療機関である医療法人社団混志会を初めとする免疫細胞治療を専門に提供する医療機関が、各医療機関に技術支援を行う企業と協力して免疫細胞療法連絡会を設け、同会において「治療用自己免疫細胞の加工に係る構造設備基準」及び「治療用自己免疫細胞の加工に係る品質管理基準」が策定されました。当社は、これらの運用開始に際して、これまでの経験と実績から得た安全性管理のノウハウを提供することで協力しており、今後の細胞医療における安全面・品質面でのデファクト・スタンダードの早期確立を目指し、患者が常に質の高い先端医療を享受できる体制を構築するとともに、情報を適正に開示して業界の適正化を図っております。なお、当社が契約医療機関に提供する免疫細胞療法支援サービスにおいては、加工される細胞が投与されるに足りる安全性を保つために、以下のような品質管理体制を整えております。

(1) 無菌性の確保

細胞加工工程における細菌汚染を防ぎ、無菌性を保つために、細胞加工施設の空気清浄度を日本薬局方に規定される無菌医薬品製造区域と同等の施設要件とし、GMP(Good Manufacturing Practice; 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則)の考え方を基軸とした運営管理を行っております。

(2) 細胞の取り扱いおよび治療用細胞の微生物汚染防止

細胞の取り扱い防止、治療用細胞の微生物汚染防止のために、細胞・組織の取扱いや感染症の危険性排除等について規定した厚生労働省ガイドライン(ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保について、薬食発第0907号、平成24年9月7日)に準拠しております。また、細胞加工工程における人為的な過失、ミスの発生を低減するために、GMPの考え方を基本軸とし、当社におけるこれまでの治療用細胞培養の実績より得た知見、及び管理ノウハウを取り入れた手順書を制定し、これらに基づき工程管理を行っております。

(3) 資材管理

細胞加工には常に安全な資材を用いることが条件となるため、培地(細胞培養液)や試薬については、製造先との厳密な購買契約を締結し、培地や試薬の不良品の混入、劣化を未然に防ぐとともに、仕入、保存管理の徹底、検査体制の充実等、常に品質管理体制の強化を図っております。

当社グループは、今後とも常に品質管理体制の強化に努めてまいりますが、培地や試薬の不良品の混入、劣化、培養過程における人為的な過失、地震や火災等の災害等が発生した場合には、重大な事故に繋がる恐れもあり、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。

法的規制の影響

当社グループが行なう細胞医療支援事業は、医療機関に対するサービス業であることから、当該事業に係る法的規制として、医師法、薬事法等の医事関連法規が考えられますが、現状においては、当社の免疫細胞療法総合支援サービスにつき、これら法的規制の対象となる行為はありません。

(1) 医師法との関連

医師法は、医師となる要件及び医師の行う行為について定めた法律であり、同法17条において「医師でなければ医業をなしてはならない」と規定されております。当社が行う免疫細胞療法総合支援サービスにおいては、サービスの一環として、当社の技術者が契約医療機関で細胞加工及び品質検査業務に従事しておりますが、これらは、医療機関の医師が行う医療行為（免疫細胞治療）の一連の行為の一部を補助するものであり、当該行為はすべて医師の指揮監督下に行われることから、当社の技術者が同法17条に規定する「医業」を行っているものではありません。その他、医師法の各条項を含め、当社グループの行う事業については現在のところ、医師法の規制に該当する行為はありません。

(2) 薬事法との関連

薬事法は、医薬品等の有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行う法律であり、同法12条において「医薬品等の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品等の製造をしてはならない」旨規定されております。ただし、医療機関が自らの患者の細胞を加工する行為については、薬事法における医薬品等の製造に該当するものではありません。当社は、医療機関に対し、施設、技術・ノウハウ、技術者、材料および資材、品質保証、システム等、医師が免疫細胞治療を実施するために必要なあらゆるソリューションを免疫細胞療法総合支援サービスとして包括的に提供するものであり、患者の細胞加工については、契約医療機関で医師の指揮監督下に行われております。従って、当社の行う事業についても、同法12条に規定する「医薬品等の製造」の規制を受けるものではありません。その他、薬事法の各条項を含め、現在のところ当社グループの行う事業について、薬事法の規制に該当する行為はありません。

その他の医事関連法規も含め、当社の行う免疫細胞療法総合支援サービスに関し、現状において、特に法的規制の対象になるものはありません。しかしながら、我が国における今後の医事関連法規および行政の動向によっては、当社グループの事業がこれら法的規制の対象とされる、あるいは大幅な変更を求められることが考えられ、当社グループの活動領域が拡大する可能性が高まると同時に、事業を大幅に変更するためのコストが発生する可能性があります。その場合には、これらの法的規制等は将来の財政状態および経営成績に影響を与える可能性があります。

研究開発に内在する不確実性

当社グループが事業を展開する分野は、急速に進歩を続ける最先端のバイオテクノロジーに立脚したものであるため、継続的な研究開発活動が将来的な事業拡大のための大変重要な役割を担っております。

当社グループでは、研究開発型バイオテックカンパニーとして将来に渡る企業価値向上を図るべく、先端医学研究所を中心に、基盤研究から技術開発、臨床開発まで、総合的な研究開発を戦略的に遂行していくための体制を構築し、積極的な活動を行っております。

これらに必要な研究開発費は、平成23年9月期468,190千円（連結総売上高に対する比率17.5%）、平成24年9月期515,829千円（連結総売上高に対する比率23.5%）、平成25年9月期518,580千円（連結総売上高に対する比率24.6%）となっており、将来に渡る企業価値向上を図るための先行投資と認識しております。

しかしながら、研究開発テーマが事業化できなかった場合、事業化された場合でも当初の想定通りに売上が確保できなかった場合等には、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。

知的財産権に係るリスク

(1) 特許出願状況

当社グループは、平成11年4月に分子免疫学研究所を開設して以来、バイオテクノロジーおよびその周辺分野における最先端の研究開発および技術開発に取り組んでおり、平成25年9月末までに、33件の特許を出願（うち海外出願10件）しております。その内、特許出願内訳は、技術に関するものが32件、ビジネスモデルに関するものが1件となっており、今後も、さらに知的財産権の獲得を進めていく方針であります。また、保有する知的財産権につきましては、自社利用のみにこだわることなく、積極的に他社へのライセンス供与を検討し、当社グループ技術のデファクト・スタンダード化を促進してまいります。

当社グループの出願特許状況は、以下の通りです。

出願件数	(国内) 23件 (海外) 10件 本件数は未公開出願も含まれます。		
登録件数	(国内) 12件 (海外) 米国2件、欧州(11カ国) 3件、豪州2件、韓国1件		
登録	ドナー等識別方法及び生体物質識別手段	日本	特許4031932号
	医療支援システム	日本	特許4136350号
	樹状細胞、該樹状細胞を含む医薬、該樹状細胞を用いた治療方法および T細胞の培養方法 (Dendritic cell, drug containing the dendritic cell, therapeutic method using the dendritic cell and method of culturing gammadelta T cell)	日本	特許5156137号
		米国	US8513010
		欧州	EP1788078
		豪州	AU2005260887
		韓国	KR10-2007-7003050
	抗原提示細胞の活性化処理方法 (Method for activation treatment of antigen-presenting cell)	日本	特許5307944号
		欧州	EP1930414
		豪州	AU2006288348
	食道癌の抗原およびその利用	日本	特許4557886号
	癌抗原及びその利用 (Cancer antigens and utilization thereof)	日本	特許5112615号 特許5291641号
		欧州	EP1536006
	培養容器、培養装置および細胞の培養方法	日本	特許4668568号
リンパ球増殖抑制因子の吸着剤及び処理方法	日本	特許4958554号	
細胞培養評価システム、細胞培養評価方法および細胞培養評価プログラム	日本	特許4932703号	
細胞培養装置 (Cell culture apparatus, cell culture method, cell culture program and cell culture system)	日本	特許5243038号	
	米国	US8383395	
細胞培養用振盪装置及び細胞培養方法の振盪培養方法	日本	特許5197013号	

上記のうち、「医療支援システム」は、免疫細胞療法総合支援サービスにおける「オーダーメイド医療管理システム」として実用化されております。また、「樹状細胞、該樹状細胞を含む医薬、該樹状細胞を用いた治療方法および T細胞の培養方法」及び「抗原提示細胞の活性化処理方法」は、免疫細胞療法総合支援サービスにおける「樹状細胞ワクチン療法」に関連する技術として日本において実用化されており、当社の提供する技術を保護する重要な特許となります。本技術の海外特許権については、今後、海外へのライセンス供与を検討してまいります。今後、医療技術や細胞培養に密接に関わる重要な（周辺）技術については、積極的に知的財産権の出願を行ない、当社グループの技術を適切に保護していく必要があります。

ただし、これら先端医療技術に関する技術の中には、特許として知的財産権を獲得するよりも、ノウハウとして保有の方が事業戦略上優位であると考えられるものも少なからずあり、必ずしも全ての技術について特許としての権利化を目指す必要はないと考えております。当社グループの持つ技術・ノウハウについては、取引先あるいは共同研究先との秘密保持契約等で守ることにより、外部流出が厳しく管理されております。

このように当社グループは、当社独自の技術あるいは研究成果、事業化に伴うビジネスモデルに関し、必要に応じ、また可能な範囲において特許権等知的財産権の出願を行ない、権利の保護に努めております。

また、他社からの当社グループ知的財産権の侵害及び他社知的財産権に対する侵害等に関しては、常時技術・特許調査を行ない、権利の保護及び他社特許の侵害を回避するためのスキームを策定し、当社グループの技術やビジネスを適切に保護しております。

しかしながら、このように常に様々な状況を想定して対応してはいても、出願した案件が権利化できないという可能性もあります。また、権利化できた場合でも、実際にその権利を行使できなかったり、第三者の権利に抵触したりしている可能性もあります。

(2) 医療行為および関連技術に係る特許

現在、当社グループ契約医療機関で既に実施されている医療行為については公知の事実となっているため、現在の主要事業に関し上記係争リスクはないものと考えております。なお、すでに政府の知的財産戦略本部で医療行為に関する特許についての検討が行われ、これを受けて特許庁でも医薬発明に関する審査基準が運用されております。これにより医薬発明として保護される範囲が拡大され、当社グループが開発する技術のうち医療関連技術に関しても特許として権利化できる可能性があります。当社グループとしても今後の動向を注視し、その時々法規に沿った形での権利保護に努めてまいります。

政府の推進政策等の変化

現在、我が国においては、バイオテクノロジーおよび先端医療に係る各種の推進政策が実施されており、なかでも再生医療の実用化を促す再生医療推進法（「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」）が平成25年4月に成立した等、当社グループを取り巻く事業環境が大きく変わろうとしています。これらの推進政策は、現在の主力事業である免疫細胞療法総合支援サービスだけでなく、当社グループが行う研究開発とその成果によって、将来的な細胞医療製品の開発といった今後当社グループが事業を展開する分野に大きく関わっております。

政府の主な推進政策とその概要は以下の通りであります。

(1) 第3次対がん10か年総合戦略

厚生労働省と文部科学省は、昭和59年度から平成5年度の「対がん10か年総合戦略」、平成6年度から平成15年度の「がん克服新10か年戦略」に引き続き、平成16年度から平成25年度の「第3次対がん10か年総合戦略」を発表しました。この「第3次対がん10か年総合戦略」では、以下の重点研究課題事項が提示されております。

- a) 学横断的な発想と先端科学技術の導入に基づくがんの本態解明の飛躍的推進
- b) 基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療等へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進
- c) 革新的な予防法の開発
- d) 革新的な診断・治療法の開発
- e) がんの実態把握と情報・診療技術の発信・普及

また、これらの重点研究課題事項については、さらに詳細な戦略が示されており、「免疫療法」もそのひとつとして掲げられております。

これらは、いずれも当社グループの細胞医療支援事業及び研究開発活動と密接に関わるものであり、今後の事業展開に大きな影響を与えるものと考えております。

(2) 新たな成長戦略テーマとしての医療関連産業

日本経済の再生に向けた成長戦略の一環として平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略 - JAPAN is BACK - 」の戦略市場創造プランにおいて、医療関連産業の活性化を行うための方策として、医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革等が含まれる等、近年、成長産業としての医療分野の注目度が急速に高まってきております。

上記戦略においては、医療などの社会保障関連分野が健康長寿産業として戦略的分野の一つに位置づけられ、「健康長寿産業を創り、育てる」として医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の市場規模を現状の12兆円から平成32年に16兆円に拡大すること等が盛り込まれていることから、その政策動向如何により、当社グループの今後の事業展開に大きな影響を与えるものと考えております。

(3) 先進医療制度

現在の日本における医療制度においては、保険診療の中に保険で認められていない診療を含むことは認められていません。しかし、将来的に保険導入を目指す先端医療技術については、医療技術毎に定められた要件を満たす医療機関の届出により保険診療との併用を認める「先進医療」という制度があり、現在、がんに対する免疫細胞治療に関連する医療技術については、6つの医療技術が「先進医療」として認められております。

これにより今後、「先進医療」として免疫細胞治療を実施する医療機関が増える可能性があり、免疫細胞治療の認知、普及が進むことも期待されます。

しかしながら、今後、これら政府の政策の方向性に大きな変化が生じることとなった場合には、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。

特定の取引先への依存及び貸付金

当社グループの技術・サービスを供与する契約医療機関は、平成25年9月30日現在、医療法人社団「混志会」の4医療機関「瀬田クリニック東京」（東京都千代田区）、「瀬田クリニック新横浜」（神奈川県横浜市港北区）、「瀬田クリニック大阪」（大阪府吹田市）及び「瀬田クリニック福岡」（福岡県福岡市博多区）並びに「東京大学医学部附属病院」（東京都文京区）、「国立病院機構大阪医療センター」（大阪府大阪市中央区）、「九州大学先端医療イノベーションセンター」（福岡県福岡市東区）、「金沢大学附属病院トランスレーショナルリサーチセンター」の8施設であります。

このうち、医療法人社団「混志会」の4医療機関に対する売上の総額は、平成25年9月期1,965,912千円（連結売上高に占める割合93.2%）と、現時点では同医療法人に対する販売依存度が高い状態にあります。医療法人社団「混志会」は、当社と緊密かつ安定的な関係にあります。今後両者の関係が悪化した場合や、万が一同医療法人において不慮の事故が発生すること等により受診患者数の減少、閉鎖等の事態に至った場合には、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。

また、当社は、医療法人社団「混志会」に対して、運営資金の長期貸付を行っており、平成25年9月30日現在の残高は630,000千円です。これらの貸付金の返済が滞った場合、または貸付先の運営が計画通りに進まず引当金等を設定する場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

株式会社メディネット 本店
（神奈川県横浜市港北区新横浜二丁目3番12号）
株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】

第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項はありません。