

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書の訂正届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成25年12月19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)

1【有価証券届出書の訂正届出書の提出理由】

平成25年12月19日に有価証券報告書を関東財務局長に提出したことに伴い、平成25年12月5日に提出した有価証券届出書の記載内容について、当該有価証券報告書を参照書類に追加するため、また、平成25年12月5日に提出した有価証券届出書の添付書類である「取締役会議事録」の記載の一部に誤りがあったことから、当該部分を訂正した「取締役会議事録」に添付書類を差し替えるため、有価証券届出書の訂正届出書を提出するものであります。

2【訂正事項】

第三部 参照情報

第1 参照書類

第2 参照書類の補完情報

(添付書類の差替え)

新たな事業年度に係る有価証券報告書を提出したことに伴い、平成25年12月5日に提出した有価証券届出書に添付していた「事業内容の概要及び主要な経営指標等の推移」を差し替えます。

(添付書類の差替え)

平成25年12月5日に提出した有価証券届出書に添付していた「取締役会議事録」の記載の一部に誤りがあったことから、当該部分を訂正するため「取締役会議事録」を差し替えます。

(添付書類の削除)

平成25年9月期決算短信[日本基準](連結)

3【訂正箇所】

訂正箇所は下線で示しております。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

<訂正前>

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

<訂正後>

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18期(自 平成24年10月1日 至 平成25年9月30日)
平成25年12月19日関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

<訂正前>

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

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。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ではありません。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
	抗原提示細胞の活性化処理方法 (Method for activation treatment of antigen-presenting cell)	韓国	KR10-2007-7003050
		日本	特許5307944号
	食道癌の抗原およびその利用	欧州	EP1930414
		豪州	AU2006288348
	癌抗原及びその利用 (Cancer antigens and utilization thereof)	日本	特許4557886号
		日本	特許5112615号 特許5291641号
	培養容器、培養装置および細胞の培養方法	欧州	EP1536006
	リンパ球増殖抑制因子の吸着剤及び処理方法	日本	特許4668568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4958554号	
細胞培養装置 (Cell culture apparatus, cell culture method, cell culture program and cell culture system)	日本	特許4932703号	
	日本	特許5243038号	
細胞培養用振盪装置及び細胞培養方法の振盪培養方法	米国	US8383395	
	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はなく、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が、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630,000千円であります。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。

<訂正後>

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書の提出日以降本有価証券届出書の訂正届出書提出日(平成25年12月19日)までの間において、当該有価証券報告書に記載された「事業等のリスク」について変更はありません。

なお、当該有価証券報告書には、将来に関する事項が含まれますが、当該事項は、本有価証券届出書の訂正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。