

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

メディネット

2370 東証グロース市場

[企業情報はこちら >>>](#)

2024年1月18日(木)

執筆：客員アナリスト

清水啓司

FISCO Ltd. Analyst **Keiji Shimizu**



FISCO Ltd.

<https://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 2023年9月期通期の業績概要	01
2. 細胞加工業の2025年9月期の黒字化に向けて、同事業の事業基盤の強化と売上拡大を加速化	01
■ 会社概要	02
1. 沿革	02
2. 事業概要	06
3. 特徴と強み	09
■ 業績動向	10
1. 2023年9月期通期の業績概要	10
2. 財務状況	11
3. 資金調達	11
4. 2023年9月期のトピック	12
5. 2024年9月期通期の業績見通し	12
■ 事業活動の進捗と今後の取り組み	13
1. 細胞加工業の進捗と今後の取り組み	13
2. 再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み	17
3. 企業ビジョン「VISION2030」の構築と新中期経営計画への展開	19
4. 3つの経営方針とその2023年9月期の進捗概要	21

■ 要約

コア事業である細胞加工業の高収益体質を確立し、 同事業の2025年9月期黒字化を必達目標とする

メディネット<2370>は、「がん免疫細胞治療」領域の先駆者であり、バイオベンチャーである。創業者である木村佳司（きむらよしじ）氏（現 代表取締役会長）と、がん分子免疫学の研究者であった故江川滉二（えがわこうじ）氏（東京大学名誉教授）が東京大学医科学研究所において、当時認知されていなかったがん免疫細胞治療に乗り出したことに始まる。患者へ新しい治療法を提供すべく、「免疫細胞療法総合支援サービス」（当時）という新しいビジネスモデルをデザインし、事業化に至った。

1. 2023年9月期通期の業績概要

2023年9月期通期の業績は、売上高が前年同期比4.4%増の661百万円、営業損失が1,425百万円（前期は1,333百万円の損失）、経常損失が1,419百万円（同1,314百万円の損失）、当期純損失が1,437百万円（同1,254百万円の損失）となった。全体の損益面では細胞加工に用いる材料資材や光熱費高騰で製造原価が増加したほか、研究開発費の支出時期の遅れ等により営業損失はやや増加した。主力の細胞加工業の売上高は前年同期比4.4%増の661百万円、営業損失は346百万円（前年同期は232百万円の損失）となった。売上面では新型コロナウイルス感染症の拡大（以下、コロナ禍）による厳しい状況が緩和されるなかで、細胞加工受託件数の回復、技術移転一時金売上の計上、CDMO事業の売上増加などにより増収となった。損益面では、将来の細胞加工受託案件の獲得に向けた体制整備費用の増加等で営業損失は拡大した。

2. 細胞加工業の2025年9月期の黒字化に向けて、同事業の事業基盤の強化と売上拡大を加速化

同社は細胞加工業のなかでも収益の軸足である特定細胞加工物製造業と成長が期待されるCDMO事業の両輪事業経営を早期に確立し、細胞加工業において2025年9月期に黒字化とすることを目標としている。

特定細胞加工物製造業は、2023年9月期に新型コロナウイルス感染症の5類移行と経済活動の活発化に伴い免疫細胞治療を受診する患者が徐々に戻りつつある。細胞加工件数も回復傾向で、2024年9月期はコロナ禍前の水準まで回復することを目指す。また、新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞（がん領域）」の受託を開始している。免疫細胞治療法（メニュー）の幅を拡げることになり、がん患者にとって最適な治療法として新たに免疫治療が選択できるようになる。さらに、様々な疾患に対して臨床応用されている「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」は2024年9月期中に受託を開始する予定である。これらの新たな細胞加工の品目や受託メニュー拡大も徐々に売上高に貢献している。

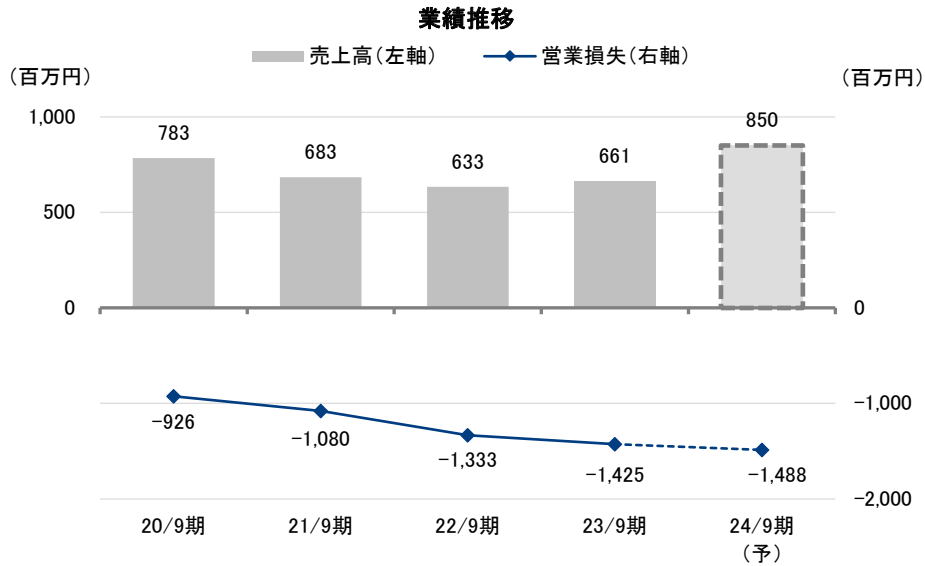
CDMO事業では、2022年9月末にヤンセンファーマ（株）の多発性骨髄腫に対する製品「カービクティ®点滴静注」が国際共同治験（第1b/II相臨床試験）にて製造・販売承認された。これまで治験製品に関してヤンセンファーマの製造受託してきた実績と経験から、市販製品も含め製造受託を目指すとともに、新たな受託案件獲得に取り組んでいる。

要約

特定細胞加工物製造業における細胞加工の品目や受託メニュー拡大並びに CMDO 事業の売上を拡大することで、医療インバウンド患者数に過度に依存しない事業構造の変革が進んでいる。

Key Points

- ・ 特定細胞加工物製造業はコロナ禍による厳しい状況が緩和され、加工受託件数は回復傾向
- ・ 細胞加工の品目や受託メニュー拡大で、医療インバウンド患者数に過度に依存しない事業構造変革
- ・ 細胞加工業の 2025 年 9 月期の黒字化に向けて、同事業の事業基盤の強化と売上拡大を加速化



■ 会社概要

苦況期を乗り越え、企業変革へ乗り出す

1. 沿革

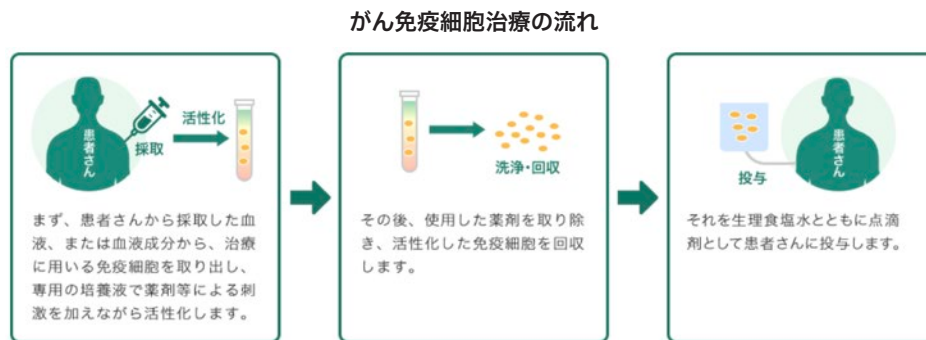
同社は、「がん免疫細胞治療」領域の先駆者であり、バイオベンチャーである。

会社概要

(1) 創業の思い

創業者である木村氏は複数の分野のスペシャリストとして当時所属していた組織で経験を重ねた。医療ビジネスに転身するきっかけは(株)保谷硝子(現 HOYA<7741>)でコンタクトレンズや医療機器の販売を担当したことが背景にあると言う。1995年にがん免疫細胞治療を開発・実用化する同社を創業した。木村氏は子どものころからひどい小児ぜん息を患っており、「ぜん息を治したい。健康になりたい」という思いが根底にあった。免疫疾患であるぜん息は薬での根治は難しく、体の免疫力のバランスを整えることで快方に向かう病気である。そのため同社を立ち上げた際も、免疫の領域で新しい事業を始めたいという思いがあったと言う。

その後、木村氏は東京大学医科学研究所でがんの免疫療法を研究してきた医師の故 江川滉二教授と出会い、2人は「がん治療の副作用から多くの患者さんを救うにはがん免疫細胞治療しかない」と方向性を見出した。2人はがん免疫細胞治療法として血液内の免疫細胞に着目した。患者の血液から採取した免疫細胞を体外で培養し、機能を強化して体内に戻すことで、がんに対する免疫力を引き上げる仕組みを開発し、患者自身の免疫力を使ってがんを攻撃することを可能にした。その後、木村氏と江川氏(相談役として)は二人三脚で同社をけん引していった。



出所：会社ホームページより掲載

(2) 画期的ビジネスモデル「免疫細胞療法総合支援サービス」をデザインし事業化に成功

当時、再生・細胞医療は今ほど認知されていなかった。がん免疫細胞治療について有効性を示すデータは出ていたものの、事業として成立させるのは困難であった。しかし、患者のためにこの新しい治療法を普及させることは意義があると考え、「免疫細胞療法総合支援サービス」(当時)というまったく新しい事業モデルをデザインし、事業化するに至った。1999年には、江川教授が創業の地名を冠して命名・開院した国内初のがん免疫細胞治療専門クリニックである瀬田クリニック(現 医療法人社団滉志会瀬田クリニック東京)へサービスの提供を開始した。

会社概要

(3) 売上半減の苦況期

2014年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「医薬品医療機器等法」が施行されたことにより、従来事業のコアを成していた「免疫細胞療法総合支援サービス」から細胞加工業へ転換した。細胞加工業の売上高は、最盛時の2016年9月期には1,876百万円まで拡大したが、その後激減し、2018年9月期に994百万円と売上高は半減した。その背景にはがん治療分野の免疫チェックポイント阻害剤の普及などが挙げられるが、最大の要因は自費診療となるがん免疫細胞治療への風当たりが強かったことのような。通常、がん治療は標準治療（手術、放射線治療、抗がん剤など）をベースに主治医が治療計画を立てるものである。主治医は自分が専門とする治療以外にも、患者からの要望も踏まえ、効果のあるがん治療法（がん免疫細胞治療等）を取り入れた治療を検討することができる。しかし、標準治療以外を行わないという主治医は多く、一般的に自費診療の肯定派、否定派は半々のようだ。否定派の医師は「保険で認められていない治療は用いるべきではない」という見解から、同社のがん免疫細胞治療の適用が見送られるケースが多発したようだ。

(4) 中期経営計画「ACCEPT2021 戦略」を掲げ事業構造改革で黒転へ

同社は2018年9月期から2021年9月期にかけて中期経営計画「ACCEPT2021 戦略」を掲げ、同社の収益構造等の改善・改革に乗り出した。目指したのは、細胞加工業における製造体制の効率化及び2019年9月期の収支均衡、そして再生医療等製品のパイプライン拡充と早期収益化である。

「ACCEPT2021 戦略」による事業構造改革では、2018年9月期から全国4拠点あった細胞培養加工施設を統合集約し、連結子会社2社を吸収合併、早期退職募集の実施や研究開発投資の大幅抑制に取り組んだ。この結果、2019年9月期はセグメント利益89百万円となり、わずか1年間で黒字化することができた。

(5) 新しい経営体制

同社は、2022年4月より創業者である木村氏から久布白氏へ経営トップを交代した。久布白氏は、田辺三菱製薬<MTZPY>を経て2020年12月に同社取締役役に就任し、前職の医薬品マーケティング・営業実務の経験を生かして営業・開発・製造現場を取りまとめてきた。木村氏は、代表取締役会長に就任した。こうした経営体制の下、同社は企業ビジョン「VISION2030」を構築し、新たな中期経営計画（2023年9月期～）を推進している。成長戦略に基づいた自己変革とスピード経営の加速が期待される。

メディネット | 2024年1月18日(木)
 2370 東証グロース市場 | <https://www.medinet-inc.co.jp/ir/>

会社概要

会社沿革

年月	主な沿革
1995年10月	予防医学に基づく新たな医療サービスの提供を目的として、東京都港区西新橋に「株式会社メディネット」（資本金1,000万円）を設立
1999年 4月	東京都世田谷区瀬田に分子免疫学研究所を開設、瀬田クリニック向けに細胞培養加工施設（瀬田 CPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2000年12月	東京都港区新橋に本社を移転
2001年 8月	厚生労働省による新事業創出促進法に基づく「新事業分野開拓の実施に関する計画」の認定
2001年10月	神奈川県横浜市港北区新横浜に本社を移転、契約医療機関向けに細胞培養加工施設（新横浜 CPC1※1）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2002年 4月	神奈川県横浜市港北区に先端医学研究所を開設
2002年 7月	契約医療機関向けに細胞培養加工施設（新横浜 CPC2）を増設
2003年 5月	東京都世田谷区玉川台に研究開発センターを新設、分子免疫学研究所と先端医学研究所を同センター内に移転するとともに、先端医学研究所を「分子遺伝学研究所」に改称
2003年 6月	大阪府吹田市江坂町に大阪事業所を開設、契約医療機関向けに細胞培養加工施設（大阪 CPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2003年10月	福岡県福岡市博多区に福岡事業所を開設、契約医療機関向けに細胞培養加工施設（福岡 CPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始 東京証券取引所マザーズ市場へ株式を上場（2003年10月8日付）
2004年 3月	細胞医療支援事業において ISO9001 の認証を取得
2004年 5月	「分子免疫学研究所」と「分子遺伝学研究所」を統合し、研究開発センターの名称を「先端医科学研究所」に改称
2004年 8月	日本初の治療用がん組織保管サービスである「自己がん組織バンク」サービスを開始
2007年 2月	東京大学医学部附属病院の22世紀医療センター内に開設された「免疫細胞治療学講座（免疫細胞治療部門）」向けに細胞培養加工施設（東大22世紀医療センター CPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2007年 6月	独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと同センターにおける免疫細胞療法の実施に対する技術支援を行うライセンス契約を締結
2007年10月	ガンマ・デルタ T 細胞療法にかかる技術・サービスの提供開始
2007年11月	研究開発施設を東京都世田谷区の先端医科学研究所に統合し、名称を「研究開発センター」に改称
2008年 1月	医療機関の経営全般に関する支援サービスを提供する子会社（株）医業経営研究所を設立
2008年10月	iTreg に対するモノクローナル抗体を取得
2011年 7月	九州大学先端医療イノベーションセンター向けに免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2011年10月	デューク大学メディカルセンターと樹状細胞ワクチン技術開発にかかる委託研究契約を締結
2012年 4月	九州大学先端医療イノベーションセンターに共同研究部門「先進細胞治療学研究部門」を設置
2012年 6月	シンガポール国立大学とセル・ローディング・システム「MaxCyte GT」使用許諾契約を締結
2012年 7月	東大病院が実施する第3項先進医療（高度医療）に係る一部業務を受託
2012年11月	NK 細胞療法技術の提供開始
2013年12月	新規事業「細胞医療製品事業」に取り組む子会社（株）メドセル設立 新規事業「細胞加工業」の拡大を目指し、東京都品川区に再生・細胞医療用の細胞培養加工施設（品川 CPF※2）を設置
2015年 5月	品川 CPF の特定細胞加工物製造許可を取得
2016年 6月	東京都世田谷区の研究開発機能を本社に全面移転
2016年10月	茨城県立こども病院の細胞加工業務を受託
2017年 5月	一般財団法人 健康医学協会と特定細胞加工物製造に関する契約を締結
2017年10月	新横浜細胞培養加工施設及び大阪細胞培養加工施設の特定細胞加工物製造許可取得 見和中央クリニックと特定細胞加工物製造に関する契約を締結
2017年12月	米国ヒストジェニクス（現 Ocugen<OCGN>）と自家細胞培養軟骨「NeoCart®」のライセンス契約を締結
2018年 3月	独立行政法人国立病院機構と成人 T 細胞白血病を対象とした樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての製造販売承認取得を目的とした共同開発契約を締結
2018年 8月	大阪細胞培養加工施設を新横浜細胞培養加工施設に統合 連結子会社医業経営研究所並びにメドセルと吸収合併契約締結（10月1日合併効力発生）
2018年12月	（株）JUNTEN BIO と再生医療等製品の製造技術の開発委受託契約締結

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

会社概要

年月	主な沿革
2019年 1月	米国 BioLegend とライセンス契約を締結
2019年 4月	新横浜細胞培養加工施設を品川細胞培養加工施設（品川 CPF）に統合
2019年 6月	東京都大田区平和島に本社を移転
2019年10月	台湾 Medigen Biotechnology Corp. へ同社 γ δ T 細胞培養加工技術のライセンス契約を締結 国立研究開発法人国立がん研究センターと共同研究契約を締結
2019年11月	京都府公立大学法人京都府立医科大学と共同研究契約を締結並びに特許共同出願 国立大学法人九州大学と慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化に向けた共同研究契約締結
2020年 1月	品川 CPF の再生医療等製品製造業許可を取得
2020年 8月	国立研究開発法人国立がん研究センターと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の開発に向けた共同研究契約を締結
2020年 9月	学校法人慶應義塾が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の共同開発に参画
2021年 5月	ヤンセンファーマ（株）と治験製品製造のための細胞調製に関する契約を締結
2022年 4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、マザーズ市場からグロース市場へ移行
2023年 2月	NKT 細胞活性化樹状細胞加工技術の提供開始

※ 1 CPC : Cell Processing Center（細胞培養加工施設）

※ 2 CPF : Cell Processing Facility（細胞培養加工施設）

出所：有価証券報告書、ホームページよりフィスコ作成

コア事業「細胞加工業」・戦略事業「再生医療等製品事業」で両利きの経営を行う

2. 事業概要

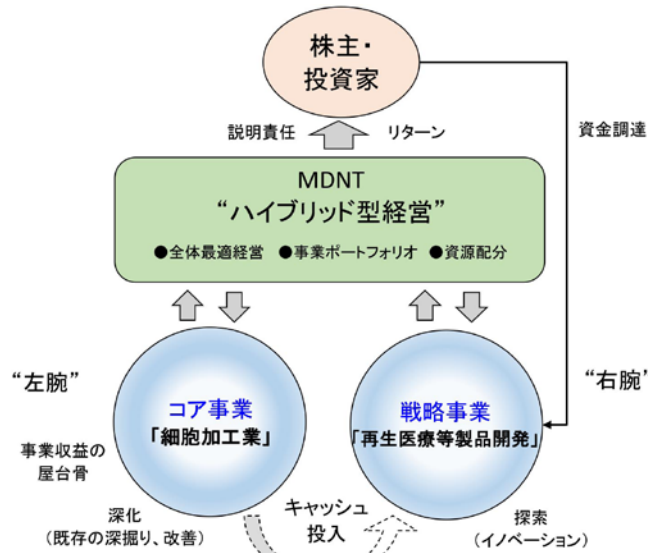
(1) 事業ポートフォリオ

同社は、「細胞加工業」及び戦略事業として「再生医療等製品事業」を展開している。細胞加工業は特定細胞加工物製造業（2023年9月期の売上比79.1%）、CDMO事業（同10.4%）、バリューチェーン事業（同10.3%）から構成される。主に、企業、大学、医療機関・研究機関から臨床用の細胞加工及び治験用の細胞加工物製造の受託、再生・細胞医療、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システム等の提供を行っている。

再生医療等製品事業は同社の研究開発のほか大学病院等との共同研究を通じて、再生医療等製品の製造・販売承認取得を目指し、上市するための研究開発を行っている。また、国内外で行われている再生医療等製品の開発動向にも注目し、有望な技術・物資等を持つ企業等とのアライアンスによるパイプラインの拡充を視野に入れた活動を行っている。同事業においては再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益はまだ発生していない。同社の両利きの経営は緒に就いたばかりである。

会社概要

同社の“両利きの経営”



出所：同社資料よりフィスコ作成

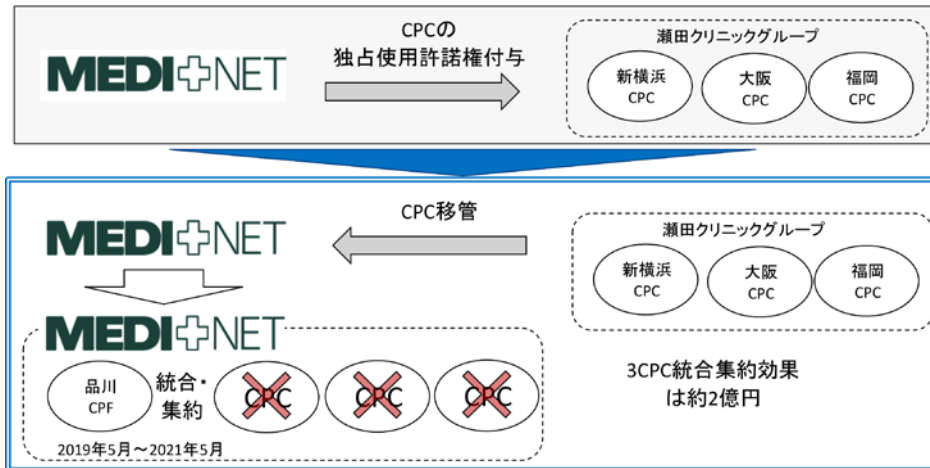
(2) コア事業としての細胞加工業

細胞加工業のうち特定細胞加工物製造業は、医療機関からの依頼に基づき、再生・細胞医療で用いる治療用の細胞（特定細胞加工物）を製造している。CDMO 事業は、製薬会社などからの依頼に基づき、再生医療等製品及び治験製品を製造している。バリューチェーン事業は顧客との関係構築のために、細胞加工技術者派遣、細胞培養加工施設の製造品質体制に対する教育、新規細胞培養加工施設の設計・据付のコンサルティングなどを行っている。

2014年に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、2015年5月に品川細胞培養加工施設は「特定細胞加工物製造許可」を取得した。免疫細胞治療にかかる細胞加工に加え、体細胞・幹細胞・iPS細胞などの多様な細胞加工の製造開発を受託することを視野に入れた特定細胞加工物の製造受託や、再生医療等製品の開発から商業生産まで対応が可能となった。これに伴い、同社は医療法人社団混志会に対して3つの細胞培養加工施設（新横浜・大阪・福岡）を提供し、「免疫細胞療法総合支援サービス」を行っていたが、従来の契約を終了し、2017年9月に「特定細胞加工物製造委受託」契約に切り替えた。医師向けの細胞加工から再生医療等製品の製造まで実施することとなり、細胞加工業における製造体制の効率化を図るため、2019年4月までに各細胞培養加工施設を品川細胞培養加工施設に統合した。

会社概要

細胞培養加工施設 (CPC) の統廃合



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(3) 「がん免疫細胞治療」が越えなければならない壁

がん免疫細胞治療は現段階で自費診療である。まだ保険適用に向けたエビデンスデータが不足し、未整備の状態である。

抗がん剤は保険適用であるため、患者の費用負担で軽減できるメリットがある。一方で、治療に用いればがんは小さくできるが、治療を継続するとがんの耐性ができることがある。耐性ができると徐々に治療の効果が薄くなり、がんは完全消滅せずまた大きくなる。すると2nd、3rd ラインの抗がん剤投与が行われるが、最後には使用できる抗がん剤がなくなってしまう恐れがある。標準治療ではがんが細胞レベルで完全に消失することはないと言われていたが、がん免疫細胞治療は体内に残存するがん細胞を細胞レベルで攻撃し、再発・転移を抑制することを目的とする治療法で、標準治療と併用すれば相乗効果も得ることができる。

前述のとおり、がんの治療法は主治医が選択する。このため患者自身ががん免疫細胞治療を希望した場合でも、保険適用外である治療は行わない医師は多い。がん免疫細胞治療が保険適用の承認を得るためには有償で臨床試験を行い、エビデンスデータを出していく必要がある。しかしながらエビデンスデータの収集・蓄積には数年間に及ぶ時間を要する。最新の治療を保険診療として誰もが受けられるものとするためには、越えなければならない壁と言える。

(4) 戦略事業としての再生医療等製品事業

経営における一般論として、「深化」は企業の事業収益の屋台骨を支えるものだが、「深化」だけを追求するとやがて成長の限界を迎えてしまう。そこに「探索」が加われば、自社が限界を迎える前に持続的成長を推進する選択肢を得やすくなる。企業総体としては、「深化」「探索」の両方（両利きの経営）があるとよいとされる。

会社概要

同社は、2003年東証マザーズ株式上場のころから再生・細胞医療の研究開発に着手した。免疫細胞療法総合支援サービスだけでは事業拡大は困難であると考えたためだと言う。2017年には「再生医療等製品の製造販売承認」の取得や、自家細胞培養軟骨「NeoCart®」※（開発番号 MDNT-01）の日本国内での製造と販売のライセンス契約締結の事業化を目指し、再生医療等製品事業の原型ができあがった。現在は自家細胞培養軟骨を筆頭に、「慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品の実用化」（九州大学との共同研究開発）などの研究開発を進めている。

※ 自家細胞培養軟骨「NeoCart®」は米国における登録商標。

免疫細胞治療分野のパイオニア。 細胞加工技術の実績とノウハウを有する

3. 特徴と強み

(1) 細胞加工業としての実績約 19.4 万件

同社のコア技術はがん免疫細胞治療のパイオニアとして蓄積してきた細胞加工技術である。20年余りで特定細胞加工物製造累計件数は約 19.4 万件（年間 1 万件ペース、2023 年 9 月末）に達した。また、国内最大級の細胞培養加工施設である品川細胞培養加工施設（2015 年「特定細胞加工物製造許可」を取得、2020 年「再生医療等製品製造業許可」を取得）を持ち、特定細胞加工物、再生医療等製品及び治験製品の開発から商用生産まで、あらゆる細胞・組織の加工や開発・製造受託に対応することが可能である。特に細胞加工の品質面においては自信を持っており、培養加工設備のオペレーションや独自の培養加工ノウハウが安全かつ高品質な製品を生むカギとなっている。また、細胞加工技術者への教育と技術開発、信頼性保証の知識共有化が国内トップクラスの実績につながっている。

(2) がん免疫細胞治療のファーストムーバー（先行者）である瀬田クリニック東京との協力関係

瀬田クリニック東京は同社のがん免疫細胞治療用細胞加工技術を活用するがん免疫細胞治療専門クリニックで、これまで 20 年以上にわたり、同社と緊密かつ安定的な関係を維持してきた。近年はコロナ禍の影響があるものの、中国・韓国などのインバウンド患者が大きな需要となりつつある。同社の瀬田クリニック東京、並びに同クリニックが医療連携を行っている全国の医療機関による売上高は全体の約 6 割を占める。しかし顧客集中リスクも内在し、同医療機関での医療事故や患者減少などにより特定細胞加工物の受託が減少する可能性も想定に入れておく必要がある。そのため同社は、がん免疫細胞治療を活用する医療機関の新規開拓を進め、集中度を緩和する必要があると弊社は考えている。

(3) コア事業を所有

細胞加工業はこれまで慢性的に損失計上が続いていたが、事業構造改革により利益体質への転換を図り、今後は稼げるビジネスを目指して事業を推進する。ほかのバイオベンチャーと比較しても、財務体質には安定性がある。モノづくり企業と同様に、コア事業で稼いだキャッシュを成長の原資として新規事業に逐次資金投入することも可能である。そのため同社は、外部からの資金調達に頼ることなく、企業内で資金を循環できる財務構造を作り上げることができると弊社では考えている。

業績動向

コロナ禍による影響緩和などにより細胞加工件数が回復傾向。 売上高は緩やかな回復へ

1. 2023年9月期通期の業績概要

2023年9月期通期の業績は、売上高が前年同期比4.4%増の661百万円、営業損失が1,425百万円(前期は1,333百万円の損失)、経常損失が1,419百万円(同1,314百万円の損失)、当期純損失が1,437百万円(同1,254百万円の損失)となった。細胞加工に用いる材料資材や光熱費高騰で製造原価が増加し売上総利益は同23.2%減の98百万円となった。そして、研究開発費の支出時期の遅れ等により販管費が同4.3%増の1,524百万円となったことで営業損失はやや増加した。また、加工中断収入11百万円、投資事業組合運用損10百万円等の営業外損益並びに投資有価証券売却益6百万円、保険解約損16百万円の特別損失を計上した結果、経常損失・当期純損失もやや拡大した。

細胞加工業の売上高は前年同期比4.4%増の661百万円、営業損失は346百万円(前年同期は232百万円の損失)となった。売上面では、コロナ禍による厳しい状況が緩和されるなかで細胞加工受託件数は回復傾向にある。また技術移転一時金に加え、CDMO事業の売上増加等により増収となった。損益面では、光熱費等の高騰に加え、将来の細胞加工受託案件の獲得に向けた体制整備費用や販管費の増加などにより、営業損失は拡大した。

再生医療等製品事業の売上高は0百万円(前年同期は0百万円)、営業損失は496百万円(同582百万円)となった。同社は、再生医療等製品の開発を加速し早期の収益化を目指すとともに、国内外で行われている再生医療等製品の開発動向にも注目し、それらのパイプラインの取得と拡充を視野に入れた活動を行っている。また、九州大学による「 α ガラクトシルセラミド(α -GalCer/DC)」の医師主導試験の研究開発プロジェクトが着実に進捗している。利益面では、研究開発費の支出時期の遅れなどにより営業損失は減少した。

2023年9月期通期の損益計算書

(単位：百万円)

	22/9期 通期	23/9期 通期	前期比	
			増減額	増減率
売上高	633	661	27	4.4%
細胞加工業	633	661	27	4.4%
再生医療等製品事業	0	0	0	-
売上総利益	127	98	-29	-23.2%
売上総利益率	20.2%	14.9%	-	-5.3pt
販管費	1,461	1,524	63	4.3%
研究開発費	565	496	-69	-12.1%
営業損失	-1,333	-1,425	-92	-
細胞加工業	-232	-346	-113	-
再生医療等製品事業	-582	-496	86	-
経常損失	-1,314	-1,419	-104	-
当期純損失	-1,254	-1,437	-183	-

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項(ディスクレマー)をお読みください。

Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

早期黒字化を目指し、細胞加工の品目や受託メニューの拡大と細胞培養加工の環境・体制整備のための先行投資を実施

2. 財務状況

2023年9月期末の財務状況を見ると、資産合計は前期末から443百万円減少した。主な要因は、流動資産の現金及び預金が前期末比102百万円の減少、売掛金が同46百万円の増加によるものである。固定資産の投資有価証券が同273百万円の減少、保険積立金が同66百万円の減少であった。一方、負債合計は前期末から24百万円増加した。主な要因は、流動資産の契約負債が57百万円の増加、固定負債の株式報酬引当金が19百万円の増加、繰延税金負債が62百万円の減少である。純資産は、第27回定時株主総会の決議による資本金733百万円及び資本準備金1,360百万円の減少並びに利益剰余金2,093百万円の増加に加えて、新株予約権の行使等による資本金577百万円及び資本剰余金577百万円の増加、新株予約権20百万円の増加、並びに当期純損失計上に伴う利益剰余金1,437百万円の減少、その他有価証券評価差額金205百万円の減少などにより、前期末比467百万円減少となった。この結果、自己資本比率は、前期末の90.7%から89.2%となった。

2023年9月期通期の貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	21/9 期末	22/9 期末	23/9 期末	増減額
流動資産	4,404	4,807	4,768	-38
現金及び預金	4,095	4,499	4,396	-102
固定資産	972	1,270	865	-405
資産合計	5,377	6,078	5,634	-443
負債合計	474	566	590	24
純資産合計	4,902	5,511	5,043	-467
資本金及び資本剰余金	5,632	7,252	6,314	-938
利益剰余金	-843	-2,093	-1,437	655
その他有価証券評価差額金	91	352	147	-205
新株予約権	21	-	20	20
< 経営指標 >				
自己資本比率	90.8%	90.7%	89.2%	-1.5pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

3. 資金調達

同社では2020年9月期に第三者割当増資（新株予約権の発行・行使）を通算4回（第14～17回）実施し、資金2,942百万円を調達した。2023年9月期は、2022年の第18回新株予約権（1,690百万円を資金調達）に続き、第19回新株予約権（マッコーリー・バンク・リミテッド）を新たに発行し、2023年9月末現在、発行総数の38.71%を行使し完了した（11月末時点では発行総数の約8割まで行使を完了）。2023年9月期の資金調達の合計額は1,167百万円となった。資金の用途は、1) 慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化に向けた開発費用、2) 同社運転資金、3) 資本業務提携に伴う株式取得に係る費用等を予定している。既に同社ではこれまでに第三者割当により継続的に資金調達してきたが、2021年7月以降は株価低迷により資金調達が目標額を大きく下回っている。早期黒字化による株価アップ、そして安定的資金調達の良循環の経営サイクルの確立が急がれる。

業績動向

資金調達の状況

第19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 525,000 個
発行価額	33,075,000 円 (新株予約権 1 個につき 63 円)
新株予約権の潜在株式数	52,500,000 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 82.65 円 (下限 44 円)
行使期間	2023 年 3 月 7 日～2025 年 3 月 6 日

調達する資金の具体的使途	支出予定時期
1) 慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化に向けた開発費用	2023 年 3 月～2026 年 3 月
2) 本社運転資金	2023 年 3 月～2024 年 3 月
3) 資本業務提携に伴う株式取得などに係る費用	2023 年 3 月～2026 年 3 月

行使期間	交付株式数	発行総数 (個) に対する 行使比率	調達額
2023 年 3 月 7 日～3 月 31 日	1,630,000 株 (16,300 個)	3.10%	136 百万円*
2023 年 4 月 3 日～6 月 30 日	6,521,000 株 (65,210 個)	12.42%	418 百万円
2023 年 7 月 3 日～9 月 29 日	12,174,000 株 (121,740 個)	23.19%	613 百万円
2023 年 9 月期合計	20,325,000 株 (203,250 個)	38.71%	1,167 百万円

※ 新株予約権発行価額を含む

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

4. 2023 年 9 月期のトピック

同社はこれまでがん免疫細胞治療分野に深く関わってきたが、「がんの予防領域」にも注目してきた。2023 年 8 月に (株) ココロミルへ出資することを決定した。ココロミルでは心電図によるビッグデータ (脈拍や自律神経) を活用して、自律神経障害に起因する様々な疾患を予測し、早期発見や未病対策に取り組んでいる。同社では、今回の資本参加をきっかけに、ココロミルが解析する脈拍や自律神経データを用いたストレス兆候等の把握による疾患予測の知見と、同社がこれまで蓄積してきた免疫細胞の作用機序等に係る知見を活用することにより、がんの予防・早期発見・早期治療に係わる新規事業の創出・育成の可能性を探るとしている。

5. 2024 年 9 月期通期の業績見通し

2024 年 9 月期通期の業績は、売上高は 850 百万円 (前期比 28.5% 増)、営業損失が 1,488 百万円 (前期は 1,425 百万円の損失)、経常損失が 1,475 百万円 (同 1,419 百万円の損失)、当期純損失が 1,479 百万円 (同 1,437 百万円の損失) と予想している。引き続きがん免疫細胞治療用の特定細胞加工受託件数の回復・拡大に加え、新技術による新しい細胞種の受託メニューの提供により特定細胞加工物製造業のさらなる売上拡大を図る。併せて、成長が期待できる CDMO 事業の強化を図る。損益面については、細胞加工の品目や受託メニューの拡大とそのため細胞培養加工の環境・体制整備費用の先行に加え、研究開発案件の進展などにより研究開発費が増加する見込みである。

業績動向

2024年9月期通期業績見通し

(単位：百万円)

	23/9期 実績	24/9期 予想	前期比	
			増減額	増減率
売上高	661	850	189	28.5%
細胞加工業	661	850	189	28.5%
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	98	170	72	73.5%
売上総利益率	14.9%	20.0%	-	5.0pt
販管費	1,524	1,658	134	8.8%
営業損失	-1,425	-1,488	-62	-
細胞加工業	-346	-349	-2	-
再生医療等製品事業	-496	-539	-43	-
経常損失	-1,419	-1,475	-56	-
当期純損失	-1,437	-1,479	-41	-

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

事業活動の進捗と今後の取り組み

細胞加工業の2025年9月期の黒字化に向けて、 同事業の事業基盤の強化と売上拡大を加速化

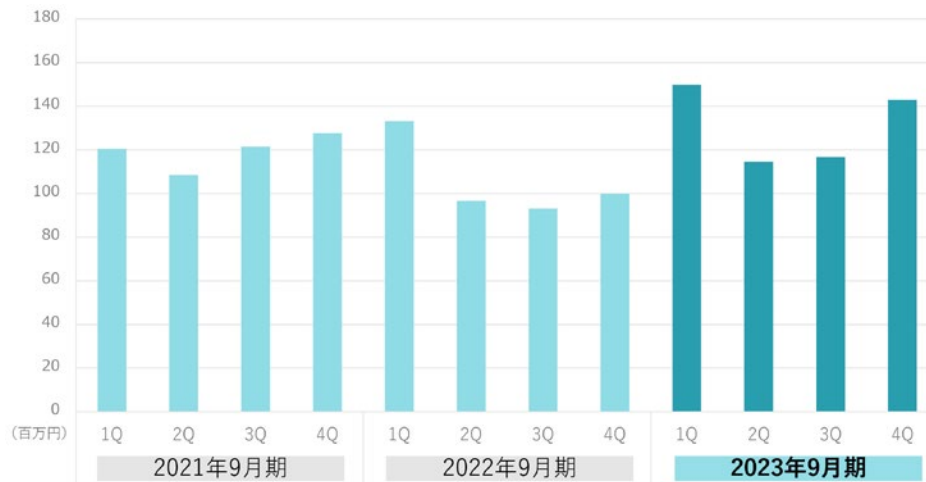
1. 細胞加工業の進捗と今後の取り組み

細胞加工業は、2019年9月期に初めて黒字化を達成したが、コロナ禍により免疫細胞治療患者（特にインパウンド患者）の受診控えが続いた。2023年9月期は、新型コロナウイルス感染症の5類移行と経済活動の活発化に伴い免疫細胞治療患者が徐々に戻りつつあり、細胞加工件数も回復傾向にある。

特定細胞加工物製造業は、コロナ禍により加工件数が急減し、コロナ禍前の2019年9月期の売上高1,059百万円に比べて一時は約40%まで落ち込んだ。2020年9月期第3四半期に細胞加工件数はいったん下げ止まり、以降は徐々に回復傾向にあったものの、2022年1月以降のコロナ禍の第6波、2022年6月下旬から始まった第7波の影響により、加工件数は一転減少傾向となった。そして、新型コロナウイルス感染症の5類感染症への移行に伴い、政府はコロナ禍による行動制限や水際対策を大幅に緩和した。これにより免疫細胞治療の国内の患者数は回復傾向にあるが、医療インパウンド患者の回復力が弱い。同社では免疫細胞治療患者数の回復を目指す。医療インパウンド患者数の回復は不確実な面もあるため、新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大を進めている。

事業活動の進捗と今後の取り組み

特定細胞加工物製造業の売上高推移



出所：決算説明会資料より掲載

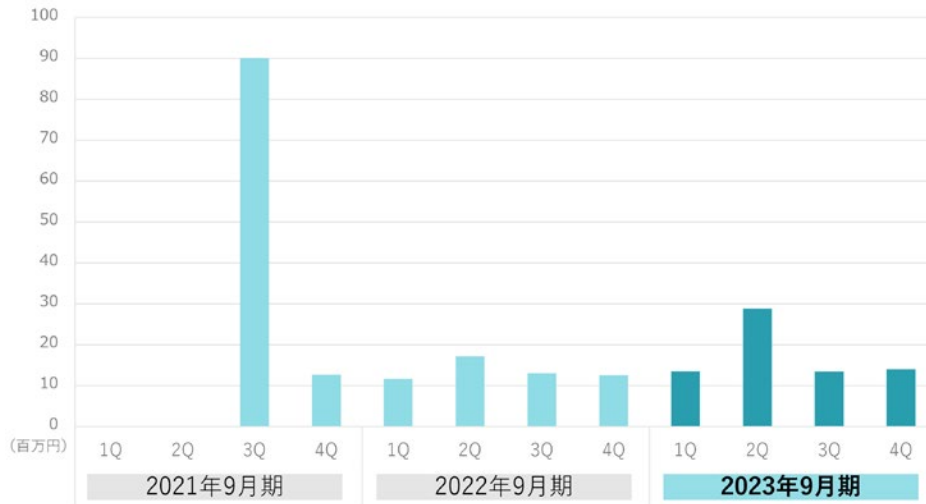
CDMO 事業では、かねてより進めていたヤンセンファーマとの治験製品製造における技術移転が完了した。そして同社と治験製品製造受託に関する契約を 2021 年 5 月に締結し、同年 6 月よりヤンセンファーマが日本国内で実施する国際共同治験（第 III 相臨床試験：CARTITUDE-4）のなかで、日本国内で試験に用いる治験製品製造工程の一部の製造受託を開始した。ヤンセンファーマが 2022 年 9 月に薬事（製造・販売）承認を取得したことで、同社では再生医療等製品全般のさらなる製造受託へ実績強化をする考えである。このほか、新規顧客からの受託製造案件の獲得を進めている。

細胞加工業の事業構造は特定細胞加工物製造業の 1 本足打法であったため、コロナ禍で大打撃を受けた。今後は環境変化に強い事業構造への転換・拡大が不可欠と考え、成長が期待できる CDMO 事業を強化する。細胞加工業のなかでも収益の軸足である特定細胞加工物製造業との両輪事業経営を早期に確立し、細胞加工業の 2025 年 9 月期黒字化を目指す。

CDMO 事業の実績強化に向け、細胞培養加工の環境・体制整備として専門人材の採用（細胞加工技術者等 40 名程度）、資金調達（第 18 回新株発行、調達総額 1,690 百万円のうち 437 百万円を用途）を実施した。事業目標については「事業基盤の強化による売上拡大」を目指す。一時的な黒字化に留めず、医療インバウンド患者依存の事業構造を改め、同社のコア事業として持続的安定成長型の事業構造を確立することに主眼を置いている。

事業活動の進捗と今後の取り組み

CDMO 事業の売上高推移



出所：決算説明会資料より掲載

1) 特定細胞加工物製造業

再生・細胞医療に取り組む製薬企業、大学、医療機関、研究機関等から製造受託する特定細胞加工物における細胞種・品目数の取り扱いを増やすほか、従来の免疫細胞治療に用いる免疫細胞以外の免疫細胞の加工受託メニューのさらなる拡充を推進する。今後も最新の「がんの個別化医療」に貢献しつつ、業績拡大に向け推進する。

「NKT 細胞活性化樹状細胞（がん領域）」は2023年2月より製造受託を開始した。これにより、免疫細胞治療法（メニュー）の幅が広がり、がん患者が最適な免疫治療を選ぶことができるようになった。

「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」については、第19回日本免疫治療学会（2022年5月）で自社技術を確立したことを発表した。様々な疾患に対して臨床応用されており、間葉系幹細胞治療への期待は大きい。ASCの提供計画数は年々増加傾向にあり、間葉系幹細胞を用いた再生医療提供医療機関は281施設が登録している。今後の医療機関（治療施設）からの加工受託に向けて、同社は受託体制の整備を進めている。

「歯科診療領域における骨造成治療法の実用化」は、セルアクシア（株）が保有する「ダイレクトコンバージョン法」を活用して歯科診療領域における先進的な骨造成治療法の実用化に向けた共同研究を行うという基本合意書を、2022年10月に締結した。「ダイレクトコンバージョン法」とは、歯科インプラント手術で歯を入れ戻した時に、歯茎を安定させるための技術である。歯茎から細胞を採取・再生し、インプラントとともに埋め込むことでしっかりと固定できるようになる。メリットとして、インプラント手術のスピード化やインプラントの安定性が挙げられる。ただし、この骨造成治療法の実用化にはまだ時間かかるとしている。

事業活動の進捗と今後の取り組み

2) CDMO 事業の拡大強化

2022年9月末に、ヤンセンファーマの多発性骨髄腫に対する製品「カービクティ®点滴静注」が国際共同治験（第1b/11相臨床試験）にて製造・販売承認された。同社はこれまで治験製品に関してヤンセンファーマの製造受託基準をクリアし、製造受託してきた実績と経験から、CDMO事業として実績の強化による売上拡大を目指している。

また、同社は国内外製薬企業やバイオベンチャー企業に対し、アプローチを強化している。ヤンセンファーマとの契約締結に次ぐ、治験製品製造受託の第2・第3の案件獲得に向け、製薬企業・大学病院を中心に顧客開拓活動を推進している。

3) バリューチェーン事業の推進

同社はフロー型バリューチェーンビジネスとして、再生・細胞医療のコンサルティング、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システムの提供といった、特定細胞加工物を取り扱ううえで必要な一連の知見やノウハウを提供している。アカデミア（大学、研究機関）を中心として施設運営管理業務をリピート（継続受託）するとともに、新たに再生・細胞医療分野へ参入を企図しているアカデミアや製薬企業の様々なニーズに合わせたサービスに取り組み、販売強化につなげていく。なかでも「施設運営管理」は顧客と2023年度の契約を更新し安定売上を確保しており、「再生医療関連サービス」も、固定顧客からの売上が順調に推移している。

2023年9月期からは、バリューチェーン事業の再生医療関連サービスのリソース（細胞製造プロセスや人材）を細胞加工業の2本柱である特定細胞加工物製造業とCDMO事業にシフトして、効率的資源配分を実施している。

4) 国内外の企業とのアライアンス活動強化

同社は、2019年10月に台湾 Medigen Biotechnology Corp. (MBC) とガンマ・デルタ T 細胞培養加工技術のライセンス契約を締結し、技術移転を完了した。この技術を用いたがん免疫細胞治療は台湾当局の承認後、MBC が提携する医療機関である新光吳火獅紀念醫院（台北市）が台湾当局へ申請し、2023年2月に台湾の規制当局から承認された。また、同年9月には秀傳紀念醫院（彰化市）が、12月には花蓮慈濟（花蓮市）がそれぞれ当局から承認された。彰濱秀傳紀念醫院（鹿港鎮）については、2023年10月に当局から承認され、同年11月から同社の細胞培養加工技術を用いたがん免疫細胞治療が受けられるようになっている。ほかにも台湾国内の各市・県の衛生局への登録を進めている。新規提携医療機関の探索・交渉も含め、着々とビジネスは進展している。がん免疫細胞治療が始まれば治療実績に応じてロイヤリティ収入が同社に得られる見込みである。また、世界各国の医療法制度に応じて現地の医療機関に再生・細胞医療が健全に提供されるよう、同社が培った技術と経験を積極的にライセンス供与していく。日本での治療を待ち望んでいる多数の患者もおり、同社は日本で円滑に受診・治療できる仕組みを構築していくとしている。

事業活動の進捗と今後の取り組み

細胞加工業の進捗総括と今後の方針

個別事業と活動事項	進捗総括と今後の方針
特定細胞加工物製造業	<ul style="list-style-type: none"> 新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞」の受託推進 新規加工技術「脂肪由来間葉系幹細胞(ASC)」の受託体制整備 新規加工技術「歯科領域における新たな骨造成治療法」の共同開発 新規加工技術案件の技術移転後の製造受託の獲得 臨床エビデンスの取得の推進(先制医療等)
CDMO事業	<ul style="list-style-type: none"> ヤンセンファーマの製造受託継続 新規案件獲得に向けた製造体制強化
バリューチェーン事業	<ul style="list-style-type: none"> CPC運営管理既存顧客に対する適切なフォロー(アカデミアネットワーク) 細胞加工業に関連したニーズの探索とその事業化
アライアンス活動	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の企業とのコラボレーション強化(セルアクシア等) 技術ライセンスアウトの展開強化(Medigen等) インパウンド需要の取り込み(中国、韓国、東南アジア)

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

「慢性心不全治療」は、 第IIbの結果により2024年9月期中に開発方針を決定

2. 再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み

再生医療等製品事業では、製品開発段階である1)「慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品の実用化」(九州大学との共同研究開発)、2)「膝軟骨損傷に用いる自家細胞培養軟骨」の2テーマを推進している。研究開発段階では、3)「HSP105由来ペプチドに関連したがん免疫療法」(国立がん研究センターとの共同研究開発)、4)「糖鎖修飾改変Tリンパ球(2-DGリンパ球)培養技術の応用」、5)「先制医療※における免疫細胞治療の有用性にかかる共同研究等の研究開発」、6)「MUSCAT-assay」(岡山大学との共同研究)と4つのテーマを進めている。このうち、1)「慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品の実用化」へ優先的に資源を集中している。それ以外の開発テーマについては、開発が一定程度進んだ段階で事業性評価をベースに優先的に取り組む方針である。

※先制医療とは、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のこと。

再生医療等製品事業においては、新規有望研究開発シーズの探索、国内外の企業で出口が見えている開発テーマのライセンスイン、または当該企業・研究機関との資本業務提携等といった動きが今後あるかどうかにも注目したいところである。

2) 「膝軟骨損傷に用いる自家細胞培養軟骨」の進捗

同社は2017年12月から米国 Ocugen<OCGN>と自家細胞培養軟骨(米国製品名「NeoCart®」)の日本国内での製造・販売権契約をしている。OcugenはFDA(米国食品医薬品局)とPhase III試験プロトコルについての協議を開始し、自家細胞培養軟骨「NeoCart®」による成人の膝軟骨の修復治療に関して、FDAよりRMAT※の指定を受けたと2022年5月末に発表した。Ocugenは2024年の治験開始に向けてFDAとプロトコル最終化に向けて協議しており、治験製品製造体制の構築を進めている。米国でのPhase III試験プロトコル最終化は既に終了しており、同社はそのプロトコルを入手して、日本国内で研究開発について、PMDAと相談・協議しながら、2024年9月期中に、日本における自家細胞培養軟骨(開発番号「MDNT-01」)の開発方針等を決定するとしている。

※ RMATは再生医療のうち、重篤な状態に対する治療で、予備的な臨床的エビデンスによりアンメット医療ニーズに寄与する可能性が示唆される品目が指定の対象。RMAT指定品目は、優先審査と迅速承認の機会が与えられる。

企業ビジョンを描いた「VISION2030」を発表

3. 企業ビジョン「VISION2030」の構築と新中期経営計画への展開

2021年9月期を最終年度とする中期経営計画「ACCEPT2021戦略」では、細胞加工業の事業構造改革に取り組み、品川細胞培養加工施設での効率的な製造体制を確立した。2019年9月期には営業利益89百万円の黒字化を達成したものの、2020年9月期～2021年9月期はコロナ禍の影響で損失を計上した。一方で、CDMO事業も芽吹き始めている。

2022年4月より創業者である木村氏から久布白氏へ経営トップのバトンタッチが行われ、新たな視点や論点を加味した新しい中期経営計画の検討を進めている。同社は、新中期経営計画の策定に先立って、2030年を見据えた企業ビジョン(同社の10年後の目指したい姿)を描いた「VISION2030」を発表した。バックキャスト(未来から現在へとさかのぼり道筋を描く手法)を採用し、これから「VISION2030」を達成するための新中期経営計画の策定を進めていく。

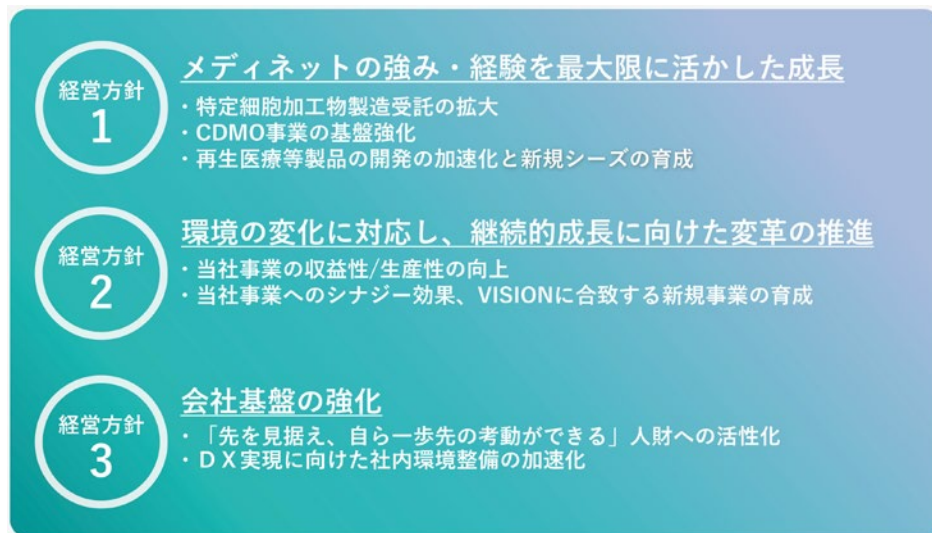
同社は「VISION2030」を踏まえ、「経営方針と事業展開」を定めた。第1に「メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長」の経営方針の下、事業展開として1) 特定細胞加工物製造受託の拡大、2) CDMO事業の基盤強化、3) 再生医療等製品の開発の加速化と新規シーズの育成を掲げた。第2に「環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進」の下、1) 同社事業の収益性/生産性の向上、2) 同社事業へのシナジー、VISIONに合致する新規事業の育成を掲げた。第3に「会社基盤の強化」を掲げ、1) 「先を見据え、自ら一歩先の考動ができる」人材への活性化、2) DX実現に向けた社内環境整備の加速化を推進する。

事業活動の進捗と今後の取り組み

「経営方針と事業展開」を達成するため、新中期経営目標として「細胞加工事業の2025年9月期の黒字化」「再生医療等製品の検証試験の開始」「新規事業の育成・収益化」を掲げた。そのなかで弊社が注目するのは、久布白氏が改めて「細胞加工業の2025年9月期の黒字化」をコミットメントしたことである。同社のコア事業である細胞加工業はコロナ禍の影響を大きく受けて、営業損失が拡大した。利益回復と黒字化を2023年9月期と設定していたが、さらなるコロナ禍の長期化による患者数回復の遅れと新細胞種による加工受託メニューの提供開始時期の遅れにより黒字化を先送りにした。しかし、再び細胞加工業の複数の売上拡大要因を確実に実行し成果を上げることで、「細胞加工事業の2025年9月期の黒字化」を確実に達成できるよう万全を期して臨むこととなった。この目標をクリアできれば、同社の株式市場における信頼度はアップするものと弊社では見ている。

さらに「経営方針と事業展開」で第3に掲げた「会社基盤の強化」における取り組みとして運用を開始した「株式報酬制度」に注目したい。「株式報酬制度」は、業績・株価と連動して支給されるインセンティブ報酬制度のことで、簡単に言えば自社株をもらう権利を付与される制度である。企業によって設けられた勤務条件を達成した場合に、一定期間経過後に報酬として株式を受け取ることができる仕組みである。日本企業の慢性的人材不足が言われて久しいが、同社でも若手の優秀な人材（細胞加工技術者やバイオ研究者等）確保が喫緊の経営課題となっており、現有社員のモチベーション高揚と優秀な人材獲得の有効手段として、2023年9月期より導入を始めたと言う。同社の中期目標である「2025年9月期細胞加工事業の黒字化」と株価が上手く連動すれば、社員にとっては働きがいの動機付けになり得るだろう。

経営方針と事業展開



経営方針 1 メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長

- ・ 特定細胞加工物製造受託の拡大
- ・ CDMO事業の基盤強化
- ・ 再生医療等製品の開発の加速化と新規シーズの育成

経営方針 2 環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進

- ・ 当社事業の収益性/生産性の向上
- ・ 当社事業へのシナジー効果、VISIONに合致する新規事業の育成

経営方針 3 会社基盤の強化

- ・ 「先を見据え、自ら一步先の考案ができる」人材への活性化
- ・ DX実現に向けた社内環境整備の加速化

出所：決算説明会資料より掲載

4. 3つの経営方針とその2023年9月期の進捗概要

「VISION2030」で掲げた第1の経営方針「メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長」における、2023年9月期における事業展開の進捗は以下のとおりである。

- 1) 特定細胞加工物製造受託の拡大
 - ・新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞」の受託開始
 - ・新規加工技術「脂肪由来間葉系幹細胞(ASC)」の加工受託準備開始(2024年9月期中に受託開始予定)
 - ・新規加工技術「歯科領域における新たな骨造成治療法」のセルアクシアと共同開発
- 2) CDMO事業の基盤強化
 - ・ヤンセンファーマの治験製造受託(市販製品の製造受託を目標)
- 3) 再生医療等製品の開発の加速化と新規シーズの育成
 - ・九州大学との共同研究(α-GalCer/DC)慢性心不全患者を対象とした医師主導第IIb試験は2023年9月末で症例登録終了(2024年9月期中に開発方針決定)
 - ・自家細胞膝軟骨の開発推進(2024年9月期中に国内開発方針決定)
 - ・新規の開発品シーズの獲得にむけ、交渉を継続中

第2の経営方針「環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進」における、2023年9月期における事業展開の進捗は以下のとおりである。

- ・がんの予防/早期発見・早期治療に係る新規事業の創出に向け、ココロミルへの出資
- ・今後も予防分野等での新規事業の創出・育成を目指し、外部企業との事業提携や資本提携を推進

第3の経営方針「会社基盤の強化」における、2023年9月期における事業展開の進捗は以下のとおりである。

- ・人財活性化を目的とした報酬を含め社内外の環境変化に応じた人事制度の見直し、教育研修の強化
- ・DXの取り組みにおいて、情報システム化計画推進プロジェクトを加速(2025年9月期運用開始)

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。

本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-13-3

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（IR コンサルティング事業本部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp