

|| 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 >>>](#)

2025 年 1 月 28 日 (火)

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. 2024年9月期の業績概要	01
2. 再生医療・ライフサイエンス関連大手企業の製造受託を開始	01
3. 細胞加工業事業の黒字回復時期を変更	02
会社概要	03
1. 沿革	03
2. 事業概要	06
3. 特徴と強み	08
業績動向	09
1. 2024年9月期の業績概要	09
2. 財務状況	10
3. 資金調達	10
4. 2024年9月期下期トピックス	11
5. 2025年9月期の業績見通し	12
細胞加工業の進捗と今後の取り組み	13
1. 細胞加工業における近年の動向	13
2. 細胞加工業の4つの事業の進捗と今後の方針	14
再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み	17
中期経営計画	19
1. 第2次中期経営計画の概要	19
2. 細胞加工業事業の黒字回復時期の変更	20
3. 2024年9月期における事業展開の進捗	20

要約

細胞加工事業の黒字回復時期を 2028 年 9 月期へ変更

メディネット<2370>は、「がん免疫細胞治療」領域の先駆けであり、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、がんと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. 2024 年 9 月期の業績概要

2024 年 9 月期の業績は、売上高が 768 百万円（前期比 16.2% 増）、営業損失が 1,384 百万円（前期は 1,425 百万円の損失）、経常損失が 1,261 百万円（同 1,419 百万円の損失）、当期純損失が 1,276 百万円（同 1,437 百万円の損失）となった。利益面では、売上高の大幅な増収及び研究開発費の支出時期の遅れなどにより、営業損失は縮小した。主力の細胞加工事業の売上高は 768 百万円（前期比 16.2% 増）、営業損失は 373 百万円（前期は 346 百万円の損失）となった。売上面では、特定細胞加工物製造業での価格改定、技術移転による一時金に加え、CDMO 事業の製造受託料の価格改定と安定受注などにより増収となった。利益面では、細胞加工受託の拡大に向けた体制整備に係る先行投資や販売費の増加などにより、営業損失が拡大した。

2. 再生医療・ライフサイエンス関連の大手企業の製造受託を開始

同社は、2024 年 8 月より「培養自家毛球部毛根鞘細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療」に使用される特定細胞加工物の製造受託を開始した。これは、資生堂<4911>が長年にわたり研究開発を進めてきた「毛髪再生医療」で、脱毛していない後頭部の頭皮から毛球部毛根鞘（DSC）細胞を採取し、体外で増殖させた細胞を特定細胞加工物（同治療では「S-DSC®」と呼称。（以下、「S-DSC」）として脱毛部に投与するものである。同社は既に医療機関と特定細胞加工物「S-DSC」の製造委受託に関する契約を締結しており、医療機関からの製造受託を実施する準備が整ったことから、「S-DSC」の製造受託を正式に開始する運びとなった。「S-DSC」の製造は、資生堂からの技術提供のもとで行われる。また、細胞治療 CDMO※事業の拡大を目指して AGC<5201>と戦略的パートナーシップ契約を 2024 年 9 月に締結した。第 1 段階として、CDMO 事業の基盤となる相互の人材育成を目的に、製品及び品質に携わる人材の交流と育成を開始した。現在、2026 年（一部は 2025 年）に予定されている AGC の国内バイオ医薬品 CDMO 拠点（横浜）での細胞治療薬 CDMO サービス開始に向け、準備を進めている。

※ CDMO 事業とは、Contract Development and Manufacturing Organization の略で、医薬品開発・製造受託機能の事業を指す。

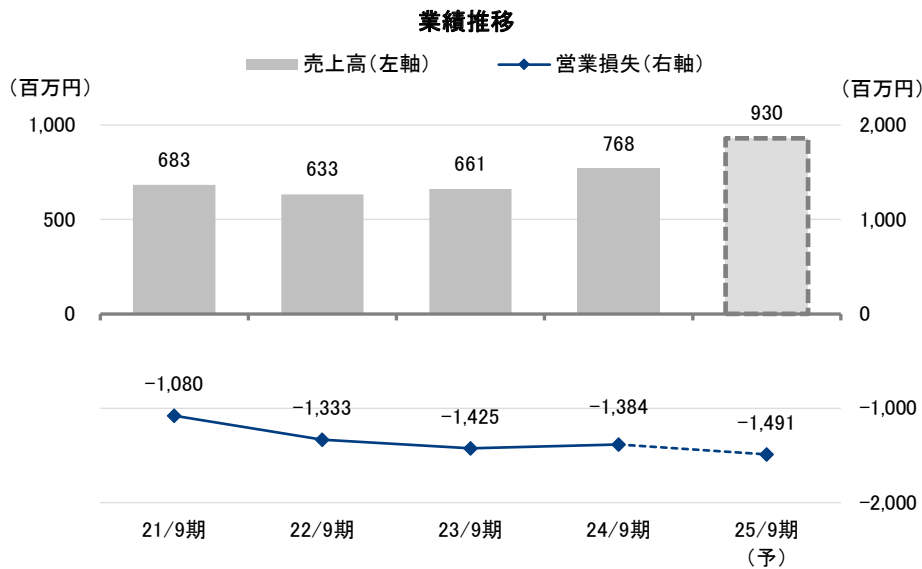
要約

3. 細胞加工事業の黒字回復時期を変更

これまで2025年9月期の細胞加工事業の黒字回復を目指してきたが、新規加工受託のメニューの提供開始時期の遅延などのマイナス要因が重なり赤字幅の縮小が遅れており、2024年9月期中の黒字回復は困難な見通しとなった。今後、特定細胞加工に係る加工数やメニューの拡大並びにCDMO事業における受注拡大と新規案件の受託などを着実に取り進めることにより、細胞加工事業の黒字回復時期を新たに2028年9月期と定めた。黒字化達成時期を少しでも前倒しで達成すべく、アクションプランとその実行が期待される。

Key Points

- ・2024年9月期は特定細胞加工物製造業での価格改定、技術移転による一時金に加え、CDMO事業の製造受託料の価格改定と安定受注などにより増収
- ・再生医療・ライフサイエンス関連の大手企業の製造受託を開始
- ・細胞加工事業の黒字回復時期を2028年9月期へ変更



出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 会社概要

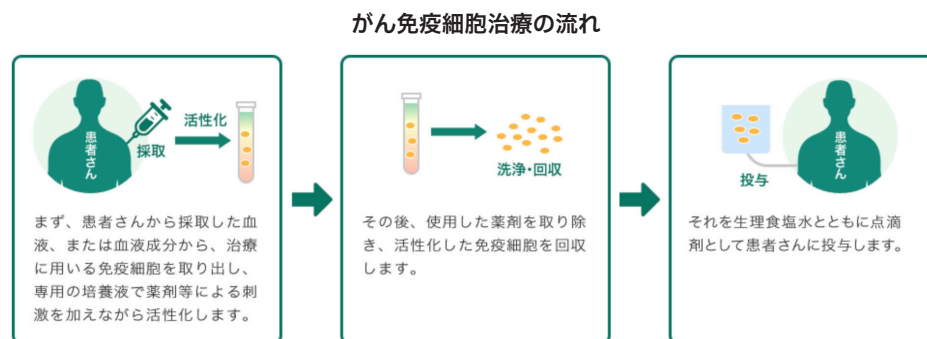
「がん免疫細胞治療」領域のバイオベンチャー。企業変革を推進

1. 沿革

(1) 創業

同社は、「がん免疫細胞治療」領域の先駆けであり、バイオベンチャーである。現代表取締役会長の木村氏は(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をきっかけに、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。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江川滉二教授とともにがん免疫細胞治療法として血液内の免疫細胞に着目し、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た。以降は、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た。

当時はまだ再生・細胞医療の認知度は高くはなかったが、「免疫細胞療法総合支援サービス」という新しい事業モデルで事業化するに至った。1999年には、江川氏が開院した国内初のがん免疫細胞治療を専門とする「瀬田クリニック(現(医)混志会瀬田クリニック東京)」へサービスの提供を開始した。



出所：会社ホームページより掲載

(2) 売上高半減の苦況期

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、2018年9月期に994百万円と半減した。その背景にはがん治療分野で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だ。主治医は患者の治療計画を立てる際に、標準治療(手術・放射線治療・抗がん剤など)をベースに自分が専門とする治療以外に、患者からの要望を取り入れた治療も検討することができる。しかし標準治療以外は行わないという医師は多く、同社のがん免疫細胞治療の適用が見送られたケースが多発したという。

会社概要

(3) 事業構造改革による黒字転換

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、同社の収益構造などの改善・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の統合集約、連結子会社2社の吸収合併、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期で黒字化することができた。

(4) 新しい経営体制

同社は、2022年4月より木村氏から久布白兼直(くぶしろかねなお)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もと、同社は企業ビジョン「VISION2030」を構築し、中期経営計画を推進している。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。

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)医薬経営研究所を設立
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

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.

会社概要

年月	主な沿革
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 連結子会社医薬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
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

「細胞加工業」「再生医療等製品事業」の両利きの経営を行う

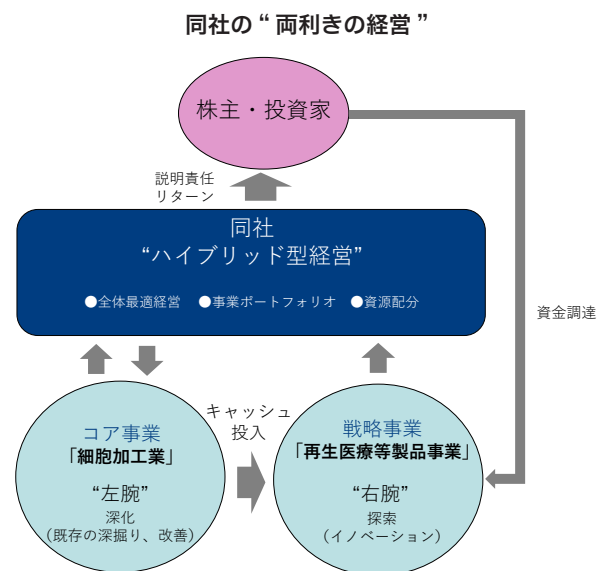
2. 事業概要

(1) 事業ポートフォリオ

同社は「細胞加工業」をコア事業として、「再生医療等製品事業」を戦略事業として展開している。細胞加工業は特定細胞加工物製造業（2024年9月期の売上構成比79.3%）、CDMO事業（同13.0%）、バリューチェーン事業（同7.7%）から構成される。主に企業・大学・医療機関・研究機関からの特定細胞加工物製造の受託、再生医療等・治験製品の製造、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システムなどの提供を行っている。

再生医療等の製品事業は同社の研究開発のほか大学病院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て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・物資などを持つ企業など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。

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）があるとなお良いとされる。同社においては“深化”は細胞加工業、“探索”は再生医療等製品事業と言える。同社の“両利きの経営”は緒に就いたばかりである。



出所：同社資料よりフィスコ作成

会社概要

(2) 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、主に製薬会社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。

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。免疫細胞治療に係る細胞加工に加え、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。

(3) がん免疫細胞治療における課題

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、患者の費用負担を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に耐性ができることがある。耐性ができると治療の効果が徐々に薄くなり、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る恐れがある。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るが、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・転移を抑制するため、標準治療と併用すれば相乗効果を得ることができる。

前述のとおり、がんの治療法は医師が選択する。一般的に自費診療の肯定派・否定派は半々のようだが、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」という見解であり、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) 再生医療等製品事業

同社は、2003年の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と考えたため、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（米国製品名「NeoCart®」（以下、「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、複数の開発パイプラインを進めている。

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

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件数は累計で約19.7万件（年間1万件ペース、2024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。

(2) 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。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。ただ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しておく必要がある。弊社は顧客集中リスクを緩和するために、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るなど、策を講じる必要があると考えている。

(3) コア事業の所有

細胞加工業は慢性的に損失計上が続いているが、事業構造改革により利益体質への転換を図り、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り、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、企業内で資金を環流できる財務構造を作ることができると弊社では考えている。

業績動向

2024年9月期は、 価格改定や CDMO 事業の安定受注などにより 2 ケタ増収

1. 2024年9月期の業績概要

2024年9月期の業績は、売上高が768百万円（前期比16.2%増）、営業損失が1,384百万円（前期は1,425百万円の損失）、経常損失が1,261百万円（同1,419百万円の損失）、当期純損失が1,276百万円（同1,437百万円の損失）となった。売上総利益は、売上高の増加などにより112百万円（前年同期比14.7%増）となった。そして、研究開発費の支出時期の遅れによる支払手数料の減少などにより販管費は1,497百万円（同26百万円減）となったことで、営業損失は減少した。また、加工中断収入10百万円（同13.1%減）、投資事業組合運用益73百万円（前期は10百万円の運用損）、貸倒引当金戻入額37百万円（前期比500.0%増）などの営業外収益などを計上した結果、経常損失・当期純損失も減少した。

細胞加工業の売上高は768百万円（前期比16.2%増）、営業損失は373百万円（前期は346百万円の損失）となった。売上面では特定細胞加工物製造業での価格改定、技術移転による一時金に加え、CDMO事業の製造受託料の価格改定と安定受注などにより増収となった。利益面では、細胞加工受託の拡大に向けた体制整備に係る先行投資や販売費の増加などにより、営業損失が拡大した。

再生医療等製品事業の売上高は0百万円（前期は0百万円）、営業損失は434百万円（同496百万円）となった。利益面では、研究開発費の支出時期の遅れによる支払手数料の減少で、営業損失はやや縮小した。

2024年9月期の業績

（単位：百万円）

	23/9期	24/9期	前期比	
			増減額	増減率
売上高	661	768	106	16.2%
細胞加工業	661	768	107	16.2%
再生医療等製品事業	0	0	0	-
売上総利益	98	112	14	14.7%
販管費	1,524	1,497	-26	-1.8%
研究開発費	496	452	-43	-8.8%
営業損益	-1,425	-1,384	41	-
細胞加工業	-346	-373	-27	-
再生医療等製品事業	-496	-434	61	-
経常損失	-1,419	-1,261	157	-
当期純損失	-1,437	-1,276	160	-

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

潤沢な現金及び預金を持つ。成長投資の供給体制は盤石

2. 財務状況

2024年9月期末の財務状況を見ると、資産合計は5,700百万円（前期末比65百万円増）となった。主な要因は、現金及び預金254百万円や売掛金10百万円の増加、投資有価証券110百万円や建物（純額）64百万円の減少である。負債合計は509百万円（同80百万円減）となった。主な要因は、契約負債57百万円や繰延税金負債28百万円の減少、並びに株式報酬引当金24百万円の増加である。純資産合計は5,190百万円（同146百万円増）となった。主な要因は、新株予約権の行使などによる資本金749百万円及び資本剰余金749百万円の増加、並びに当期純損失計上に伴う利益剰余金1,276百万円の減少、その他有価証券評価差額金54百万円の減少、新株予約権20百万円の減少などであった。この結果、自己資本比率は、前期末の89.2%から1.9ポイント増加の91.1%となった。

2024年9月期貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	22/9 期末	23/9 期末	24/9 期末	増減
流動資産	4,807	4,768	5,013	244
現金及び預金	4,499	4,396	4,651	254
固定資産	1,270	865	686	-178
資産合計	6,078	5,634	5,700	65
負債合計	566	590	509	-80
純資産合計	5,511	5,043	5,190	146
資本金及び資本剰余金	7,252	6,313	7,813	1,498
利益剰余金	-2,093	-1,437	-2,714	-1,276
その他有価証券評価差額金	352	147	92	-54
新株予約権	-	20	-	-20
< 経営指標 >				
自己資本比率	90.7%	89.2%	91.1%	1.9pp

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、2023年に第19回新株予約権（マッコーリー・バンク・リミテッド）を発行し、2024年9月末現在で発行総数の100.0%を行使した。資金調達額は2,638百万円となった。資金の用途（金額）については、1) 同社運転資金（600百万円）、2) 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（開発中止に伴い、当初の2,250百万円から802百万円へ減額）、3) 再生医療等製品の開発に係る費用（632百万円）、4) 本社運転資金（560百万円）、5) 資本業務提携に伴う株式取得に係る費用（10百万円）などへそれぞれ変更した。同社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。株価向上、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用途	支出予定時期
1) 本社運転資金	2023年3月～2024年3月
2) 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
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9月期 3月7日～9月29日	20,325,000 株 (203,250 個)	38.7%	1,167 百万円※
2024年9月期 10月2日～3月29日	32,175,000 株 (321,750 個)	61.3%	1,470 百万円
累計	52,500,000 株 (525,000 個)	100.0%	2,638 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. 2024年9月期下期トピックス

(1) Medigen Biotechnology Corp. とのライセンス契約の進捗

同社は、台北証券取引所上場企業である Medigen Biotechnology Corporation (基亞生物科技股份有限公司。以下、「MBC」) に対し、同社のがんを対象疾患とする $\gamma\delta T$ (ガンマ・デルタ T) 細胞培養加工技術のライセンス契約を 2019 年 10 月に締結し、技術移転を完了した。これまで台湾規制当局から 7 医療機関に対する承認を取得しており、そのうち 1 医療機関においては同技術を用いたがん免疫細胞治療の提供が開始された。2024 年 7 月には、新たに 8 施設目の医療機関への承認を台湾の規制当局から得られたと発表した。

MBC の提携医療機関

台湾規制当局承認取得	医療機関名
2023年 2月	1 新光吳火獅紀念醫院 (台北市)
2023年 9月	2 秀傳醫療社團法人 秀傳紀念醫院 (彰化市)
2023年10月	3 秀傳醫療財團法人 彰濱秀傳紀念醫院 (彰化県鹿港鎮)
2023年12月	4 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 (花蓮市)
2024年 1月	5 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 (台中市)
2024年 2月	6 彰化基督教醫療財團法人 彰化基督教醫院 (彰化市)
2024年 4月	7 奇美醫療財團法人 柳營奇美醫院 (台南市)
2024年 7月	8 奇美醫療財團法人 柳營奇美醫院 (台北市)

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

業績動向

(2) 特定細胞加工物「S-DSC」の製造受託開始

同社は、「培養自家毛球部毛根鞘細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療」に用いられる特定細胞加工物の製造受託の開始を2024年8月に発表した。毛髪の発育に不可欠と考えられている毛乳頭（もうにゅうとう）細胞の下にあるDSC細胞を培養した「S-DSC」を頭皮に投与することにより、毛髪成長が促される可能性を示す結果が得られている。「S-DSC」は資生堂から技術提供を受け、医療機関における本治療の提供体制の整備、並びに同社における医療機関からの製造受託実施に向けた準備が整ったことから、「S-DSC」の製造受託を開始する。

(3) AGCと細胞治療CDMO事業における戦略的パートナーシップ契約を締結

AGCと同社は、細胞治療薬CDMO事業における戦略的パートナーシップ契約を2024年9月に締結した。AGCと同社は細胞治療薬CDMO事業の拡大を加速するため、両社の製造・品質に関わる人財の交流・育成に取り組むとともに、同社の開発・製造能力をAGCの国内外拠点で補完することとした。AGCは同社に人財を派遣し、日本のスタートアップ企業・アカデミアからの豊富な受託実績を有する同社のCDMOオペレーションの支援を通じて日本での同事業の知見蓄積を図り、2026年（一部は2025年）に予定しているAGCの国内バイオ医薬品CDMOでの細胞治療薬CDMOサービス開始に向け準備を進める。同社はAGCの国内外の細胞治療薬CDMO拠点との連携により、今後は大規模、且つ海外での開発・製造が可能となることでCDMO事業における幅広いサービスの提案ができるようになるほか、自社の新規候補薬の探索・開発もさらに加速するとしている。

5. 2025年9月期の業績見通し

2025年9月期の業績は、売上高は930百万円（前期比21.0%増）、営業損失が1,491百万円（前期は1,384百万円の損失）、経常損失が1,485百万円（同1,261百万円の損失）、当期純損失が1,489百万円（同1,276百万円の損失）と予想している。がん免疫細胞治療の新規契約医療機関獲得による製造数の拡大、S-DSC受託拡大、並びにASCの加工受託開始に向けた顧客開拓などにより売上拡大を図る。損益面においてはASCの凍結品への変更に係る開発費、アカデミアなどとの共同研究費、開発パイプラインの拡充や開発体制の強化、細胞加工業の新規案件獲得に向けた体制強化などにより研究開発費が増加する見込みである。

2025年9月期の見通し

（単位：百万円）

	24/9期	25/9期(予)	前期比	
			増減額	増減率
売上高	768	930	162	21.0%
細胞加工業	768	930	162	21.0%
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	112	156	44	39.3%
販管費	1,497	1,648	151	10.1%
営業損失	-1,384	-1,491	-106	-
細胞加工業	-373	-439	-65	-
再生医療等製品事業	-434	-473	-39	-
経常損失	-1,261	-1,485	-224	-
当期純損失	-1,276	-1,489	-212	-

出所：決算短信及び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（ディスクレーマー）をお読みください。

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

■ 細胞加工業の進捗と今後の取り組み

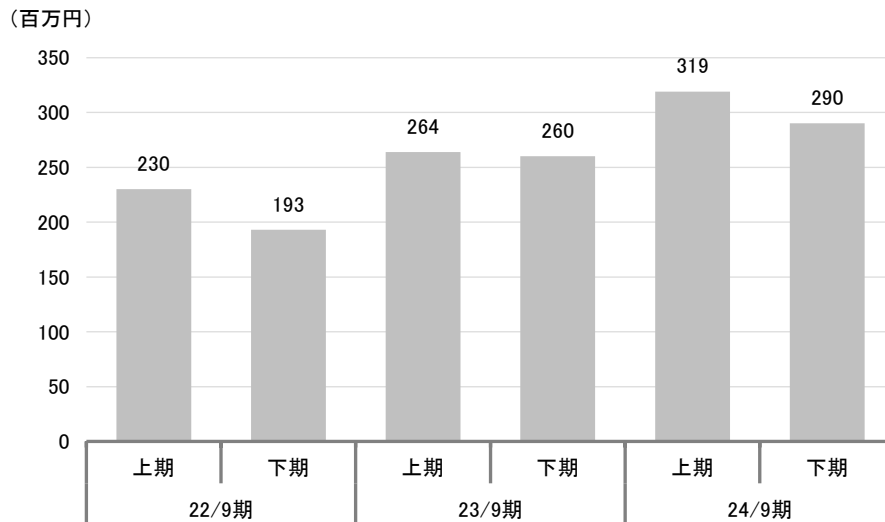
再生医療・ライフサイエンス関連大手企業の製造受託を開始

1. 細胞加工業における近年の動向

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月期以降は、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、免疫細胞加工受託件数も回復傾向にある。

2024年9月期上期の特定細胞加工物製造業事業は一部の価格改定を実施したことに加え、新規加工技術である「S-DSC」の技術移転に伴う一時金の計上により増収となった。細胞製造件数は緩やかではあるものの増加に転じており、特定細胞加工物製造業事業全体の成長に貢献する結果となった。下期は海外インパウンドの患者数がコロナ禍前の水準に戻ってきたが、国内患者の回復増加が鈍化したことにより、売上高が伸び悩む結果となった。

特定細胞加工物製造業の売上高推移

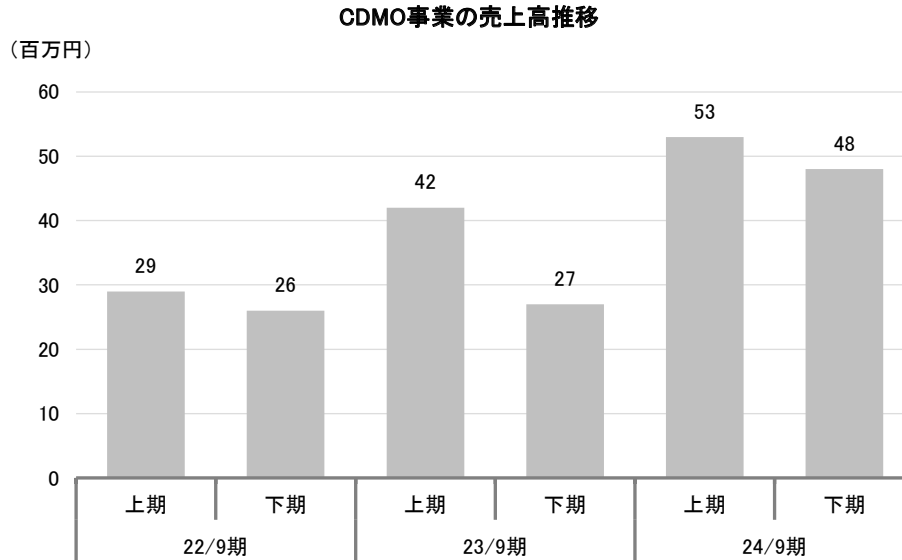


出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

CDMO事業では、かねてより進めていたヤンセンファーマ（株）との治験製品「カービクティ®点滴静注」（以下、「カービクティ点滴静注」）製造における技術移転が完了した。2021年5月には治験製品製造受託に関する契約を締結し、同年6月よりヤンセンファーマが実施する国際共同治験（第III相臨床試験：CARTITUDE-4）において、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を目指している。

細胞加工業の進捗と今後の取り組み

ヤンセンファーマの国際共同治験（第III相臨床試験：CARTITUDE-5）の日本国内での治験は終了したものの新たな治験が開始され、2024年9月期の上期・下期とも前期を上回る結果となった。



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

細胞加工業の事業構造は特定細胞加工物製造業（特に医療インバウンド患者に依存）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。免疫細胞加工受託件数も回復しており、できるだけ早くコロナ禍前の水準近くまで収益の回復を目指す。そして、特定細胞加工物製造業とCDMO事業の両利き経営を早期に確立し、細胞加工業の早期黒字化を目指す。

CDMO事業の強化に向け、既に細胞培養加工の環境・体制整備として専門人材の採用（細胞加工技術者など40名程度）、資金調達（第19回新株発行、調達総額2,638百万円）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。

2. 細胞加工業の4つの事業の進捗と今後の方針

(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・研究機関などから製造受託する特定細胞加工物の細胞種・品目を増やす。特に免疫細胞以外の新しい細胞種による加工受託メニューの拡大を推進する。今後も最新の「がんの個別化医療」に貢献しつつ、業績拡大を目指す。

a) 免疫細胞治療

免疫細胞製造受託の経験やノウハウを活用し、多様な細胞種への製造受託の拡大を進めると同時に、国内患者の受診者数の増加にも取り組む。また、再生医療を提供する医療機関は年々増加傾向にあり、新規契約医療機関の獲得を目指して営業活動を強化していく。さらに契約医療機関と協力し、免疫細胞治療の啓蒙・普及に取り組むとともに、安全性及び有効性に関する臨床エビデンスの蓄積を積極的に推進する。

b) 新規分野

i) 「S-DSC」の製造受託

同社は、2024年8月より「培養自家毛球部毛根幹細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療」に使用される特定細胞加工物の製造受託を開始した。

資生堂はすでに東京医科大学病院及び東邦大学医療センター大橋病院と共同で臨床試験を行い、2020年以降には、杏林大学医学部付属病院を加えた3施設で「S-DSC」の広範囲及び反復注入による臨床研究を実施し、男女の壮年性脱毛症に対する有効性と安全性を確認した。これらの共同研究に基づく技術は、2024年に開始された医療機関での「S-DSC」を用いた薄毛治療に活用されている。

同社は医療機関と特定細胞加工物「S-DSC」の製造受託に関する契約を締結し、医療機関からの製造受託を実施する準備が整ったことから、「S-DSC」の製造受託を正式に開始する運びとなった。「S-DSC」の製造については、資生堂から技術提供を受け、資生堂の工程監理のもとで、同社の製造施設において適切に実施していく。

ii) 「ASC（脂肪由来間葉系幹細胞）」の製造受託

「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」については、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231件（2023年12月同社調べ）と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。現在、医療機関からの同社へ製造委託の問い合わせが増えており、同社では対象疾患を「肝疾患」とし、2024年10月に医療機関（治療施設）からの加工受託を開始する準備を進めてきたが、ASCの製品仕様をより医療機関で使いやすくするために凍結製品へと変更することとした。それに伴い現在は非臨床試験の再実施及び各種データの取得を進めており、2025年9月期第4四半期での製造開始を目指している。

iii) 「歯科領域における新たな骨造成治療法」のセルアクシアとの共同開発

歯科領域における新たな骨造成治療法の開発を目指し、セルアクシア（株）と共同開発を進めている。早ければ2025年9月期の臨床研究の開始に向け、現在各種のデータを取得している。

(2) CDMO事業

ヤンセンファーマからの治験製品受託製造は順調に推移し、売上高に安定的な貢献をもたらしている。引き続きヤンセンファーマからの治験製品の安定受注（製造受託）に加え、同社が市販製品の販売を開始した際にはその製造受託の獲得を目指す。また、新規案件についても獲得に向け製造体制の強化に取り組む。

細胞加工業の進捗と今後の取り組み

(3) バリューチェーン事業

1) 細胞培養加工施設 (CPC) の運営管理を適切にフォローし、アカデミアとのネットワークを維持強化、2) ライセンスアウトによるロイヤリティー収益 (Medigen など) を打ち出している。一方で、2023年9月期より、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) アライアンス活動

同社が γ δ T (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た台湾 MBC の提携医療機関が 8 施設にて台湾当局から承認を取得した。今後、これらの医療機関で γ δ T 細胞が提供される際に、その製造を担当する MBC より治療実績に応じてロイヤリティー収入が同社に得られる見込みである。

また最近では、中国・韓国・東南アジアを中心に日本の再生医療関連の事業・技術に興味を持つ企業や医療機関が増えてきている。医療インバウンド需要を取り込み、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、アライアンスの推進並びに細胞培養加工技術の積極的なライセンス供与を進める。現在複数のアライアンス案件が進行中である。

細胞加工業の4つの事業の進捗と今後の方針

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"> < 免疫 > <ul style="list-style-type: none"> ・国内患者の受診患者数の拡大に向けた各種施策の実行 ・契約医療機関数の拡大 ・臨床エビデンスの取得推進 (先制医療、ICI 等) < 新規分野 > <ul style="list-style-type: none"> ・「S-DSC® (資生堂から技術提供)」の受託拡大 ・「ASC (脂肪由来間葉系幹細胞)」受託開始 ・「歯科領域における新たな骨造成治療法」の共同開発 (セルアクシア)
CDMO 事業	<ul style="list-style-type: none"> ・ヤンセンファーマの治験製品の安定受注と市販製品の製造受託を目指す ・新規案件獲得に向けた製造体制の強化
バリューチェーン事業	<ul style="list-style-type: none"> ・アカデミアにおける CPC 運営管理の適切な実行 ・ライセンスアウトによるロイヤリティー収益 (Medigen 等)
アライアンス活動	<ul style="list-style-type: none"> ・国内外の企業等とのコラボレーション強化 ・国内外への技術ライセンスアウトの展開強化 ・インバウンド需要の取り込み (中国、韓国、東南アジア等)

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

■ 再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み

開発パイプラインの組み替えと新たな候補品の獲得に期待

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。また、研究開発段階では、3)「HSP-105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効性に係る共同研究などの研究開発」、6)「MUSCAT-assay」(岡山大学との共同研究)と4つのテーマを進めてきた。

※先制医療とは、病気の発生を未然に防ぐことを目的に、様々な背景因子などによる予測・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。

2024年9月期において、有望視されていた慢性心不全治療向けのα-GalCer/DC(「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)は、医師主導による第IIb相臨床試験の結果をもって開発中止となった。また、MDNT-01(NeoCart)自家細胞培養軟骨に関しては、目立った進捗は見られなかった。これらの状況を踏まえ、今後は研究開発段階にある各テーマの早期ステージアップに加え、新規候補品の獲得に注力する方針である。

製品開発と研究開発のパイプラインと進捗状況

	開発コード等	対象疾患	開発ステージ				状況
			研究	P I	P II	P III	
製品開発	α-GalCer/DC (九州大学との共同研究)	慢性心不全	開発中止				<ul style="list-style-type: none"> 医師主導第IIb相試験(5施設で実施)2023年9月末で症例登録終了 一部の評価項目で有効性を示唆するデータが得られたが、主要評価項目未達 九州大学と協議し、開発中止を決定
	MDNT-01 (NeoCart®) 自家細胞培養軟骨	膝軟骨損傷	米国Histogenics 米国第III相試験				<ul style="list-style-type: none"> 国内試験デザインについてPMDAと協議中 米国Ocugenでは米国第III相試験開始の遅延 <p>*1: 米国Ocugen 生物学的製剤承認申請のため追加の米国第III相試験(予定) *2: 国内第II/III相試験(予定)</p>
研究開発	HSP-105特異的TCR-T細胞 (国立がん研究センターとの共同研究)	HSP-105を発見しているがんに対する免疫療法					<ul style="list-style-type: none"> HSP-105特異的TCR-T細胞の実用化に向けた共同研究実施中(非臨床POC試験実施中) 特許出願済(2024年5月)
	糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DGリンパ球)	消化器系がん等					<ul style="list-style-type: none"> 2-DGリンパ球に関する日本特許成立 瀬田クリニック東京にて本特許技術を用いた免疫細胞提供中(2-DGキラーT細胞) 基盤技術として、CAR-T、TCR-Tへの応用検討中
	先制医療 (混志会との共同研究)	先制医療としての免疫細胞治療					<ul style="list-style-type: none"> 免疫細胞治療により変動の認められた免疫パラメータについて、その変動の意義を検討するための追加の臨床研究を開始 先制医療における免疫細胞治療の有効性の確立に向けて研究継続
	高感度抗体検出技術 MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究)	がん免疫療法の効果予測及び効果判定のための診断薬					<ul style="list-style-type: none"> 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の効果予測・判定のための診断薬としての可能性を確認するためにデータ収集中 機械学習を用いることで効果予測精度が向上することを確認 がんリスク検査への応用について診断薬会社と協議を開始

出所: 決算説明会資料より掲載

再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み

1) 「慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品の实用化」の進捗

同社と九州大学は、難治性疾患である拡張型心筋症に対する新たな治療法として、樹状細胞を担体とした α -ガラクトシルセラミド(α -GalCer/DC)を用い、ナチュラルキラーT細胞を活性化することで慢性心筋炎症を制御する研究に取り組んできた。有効性及び安全性を確認するため、2022年1月から2024年9月にかけて九州大学にて医師主導の第IIb相臨床試験を開始し、その後は治験実施機関を九州大学を含む計5施設(4大学病院を含む)に拡大して共同試験を実施してきた。

試験結果は一部の評価項目で有効性を示唆する結果が得られたものの、主要評価項目を達成するには至らず、九州大学と総合的に検討した結果、開発中止が決定した。

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「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PhaseIII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年中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、治験製品製造体制などの構築を進めている。米国でのPhaseIII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もとに国内試験デザインについて(独)医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」と協議開始している。

※ 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。

「MDNT-01(NeoCart)」自家細胞培養軟骨に関しては、Ocugenにおける試験製品の製造体制などの準備が遅延していることから、国内での開発方針を2024年9月期中に決定することができなかった。現在、国内における臨床試験デザインについてPMDAとの協議を進めており、2025年9月期中には国内開発方針を決定する予定である。

3) 「先制医療における免疫細胞治療の有用性に係る共同研究」の進捗

同社の提携医療機関である瀬田クリニック東京における先制医療における免疫細胞療法の有用性についての評価を行う臨床研究を行っている。現在は免疫療法において、免疫パラメーターがどのように変化するかを探索している。また、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)治療後のがん患者を対象に、免疫細胞療法($\alpha\beta$ T細胞療法)の忍容性及び有効性を確認する臨床研究を実施している。

4) 「MUSCAT-assay」の進捗

「MUSCAT-assay」は、微量の血液から自己抗体を高感度かつ効率的に検出できる技術である。この技術を免疫チェックポイント阻害薬の効果予測や効果判定の診断薬、さらにはがんのリスク評価に応用できる可能性について検討が進められている。共同で研究している岡山大学では診断薬の实用化を目指し、データの蓄積に取り組んでいる。今後はがんリスク検査への応用を見据え診断薬メーカーとの提携を進め、早期の診断薬实用化を目指している。

■ 中期経営計画

「VISION2030」のもと、第2次中期経営計画を推進

1. 第2次中期経営計画の概要

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が交代し、新たな視点や論点を加味した新中期経営計画の検討を進めている。同社は、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、バックカスティング（未来から現在へとさかのぼり道筋を描く手法）で「VISION2030」を達成するための中期経営計画を推進している。第1次中期計画（2022年9月期～2024年9月期）は終了し、2024年10月より第2次中期経営計画を開始した。

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」のもと、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。

さらに「経営方針と事業展開」を達成するため、「細胞加工業の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。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。当初は利益回復と黒字化を2023年9月期と設定していたが、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、「細胞加工業の2025年9月期の黒字化」に臨むこととなった。

なかでも弊社が注目するのは「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」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など）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月期より導入した。細胞加工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。

2. 細胞加工事業の黒字回復時期の変更

これまで、2025 年 9 月期の細胞加工事業の黒字回復を目指してきたが、1) がん免疫細胞治療の患者数がコロナ禍以前の水準まで回復できていないこと、2) 新規加工受託のメニューの提供開始時期の遅延、3) CDMO 事業では、ヤンセンファーマの製造販売承認取得済みの製品の市販が開始されていないこと、を主因に赤字幅の縮小が遅れ、2025 年 9 月期中の黒字回復は困難な見通しとなった。今後は特定細胞加工に係る加工数やメニューの拡大、並びに CDMO 事業における受注拡大と新規案件の受託、生産効率の向上などを着実に取り進めることにより、細胞加工事業の黒字回復時期を新たに 2028 年 9 月期と定めている。黒字化達成時期を少しでも前倒しで達成すべく、全社一丸となって取り組むこととしている。現時点の業績から見ると「黒字化目標の期ずれ」は止むを得ないとするも、第 2 次中期経営計画では早期黒字化のためのアクションプランとその実行が期待される。

3. 2024 年 9 月期における事業展開の進捗

「VISION2030」で掲げた 3 つの経営方針における、2024 年 9 月期の戦略推進の進捗状況は以下のとおりである。

(1) 「メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長」

a) 特定細胞加工物製造受託の拡大

新規加工技術を生かした取り組みの進捗は以下のとおり。

- ・毛髪再生に係る新たな特定細胞加工物 (S-DSC) は 2024 年 8 月より受託製造を開始。
- ・脂肪由来間葉系幹細胞 (ASC) は凍結製品へ変更及び自社製造体制の確立を図り、2025 年 9 月期第 4 四半期には加工受託を開始予定。
- ・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の共同開発を推進。早ければ来年の臨床研究の開始に向け、現在各種のデータを取得中。

b) CDMO 事業の基盤強化

ヤンセンファーマの治験製品「カーピクティ点滴静注」の製造受託が順調に推移した。また、同市販製品の製造受託も目指し取り組んでいる。併せて、これまで蓄積してきた実績や経験を生かし、新たな CDMO 案件の獲得を強化。

c) 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) について、慢性心不全患者を対象とした医師主導第 IIb 試験は主要評価項目で未達となり、「開発中止」を決定。
- ・研究開発段階の各テーマの早期のステージアップと新規の開発候補品の獲得。

(2) 「環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進」

- ・AGC と細胞治療 CDMO 事業における戦略的パートナーシップ契約を締結
- ・予防分野など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などを協議中

(3) 「会社基盤の強化」

- ・人財活性化に向け、新人事制度を導入 (2024 年 10 月～)
- ・DX 実現に向け、情報システム化計画を推進

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