

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 >>>

2025 年 7 月 31 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. 2025 年 9 月期中間期の業績概要	01
2. 特定細胞加工物製造業の動向と今後の見通し	01
3. CDMO 事業の動向と今後の見通し	02
4. 細胞加工業の黒字回復時期の変更	02
■ 会社概要	03
1. 沿革	03
2. 事業概要	04
3. 特徴と強み	06
■ 業績動向	07
1. 2025 年 9 月期中間期の業績概要	07
2. 財務状況	08
3. 2025 年 9 月期中間期のトピックス	09
4. 2025 年 9 月期の業績見通し	10
■ 細胞加工業の進捗と今後の取り組み	11
1. 細胞加工業における近年の動向	11
2. 個別事業の進捗状況と今後の取り組み	11
3. アライアンス活動	14
■ 再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み	15
■ 中期経営計画	18
1. 中期経営計画の概要	18
2. 細胞加工業の黒字回復時期の変更	19

要約

2025 年 9 月期中間期は営業損失拡大、 細胞加工業の黒字化目標を延期

メディネット<2370>は、がん免疫細胞治療領域の先駆けとして、現代表取締役会長の木村佳司（きむらよしじ）氏と東京大学名誉教授の江川滉二（えがわこうじ）氏が共同で創業したバイオベンチャーである。両氏は、当時未解明だったがん免疫細胞治療の事業化に着目し、患者へ新たな治療法を提供するため独自の「免疫細胞療法総合支援サービス」を構築した。現在、同社は細胞加工業をコア事業とし、現在開発段階にある再生医療等製品事業を将来の収益の柱と位置付けている。長年の実績に裏打ちされた独自の細胞加工技術と国内最大級の細胞培養加工施設を強みとし、「両利きの経営」の推進と再生医療分野のさらなる発展を目指している。

1. 2025 年 9 月期中間期の業績概要

2025 年 9 月期第 2 四半期（以下、中間期）の業績は、売上高が 404 百万円（前年同期比 1.3% 増）、営業損失が 755 百万円（前年同期は 658 百万円の損失）、経常損失が 710 百万円（同 632 百万円の損失）、中間純損失が 705 百万円（同 634 百万円の損失）となった。主力の細胞加工業の売上高は 404 百万円（同 1.3% 増）、営業損失は 231 百万円（前年同期は 154 百万円の損失）となった。売上面では、特定細胞加工製造業で、資生堂<4911>より技術提供を受けた「S-SDC®」（以下、「S-SDC」）の製造受託に加え、バリューチェーン事業でロイヤリティ収入等が発生したことから、全体で微増収となった。利益面では、細胞加工受託の拡大に向けた新規細胞加工の受託体制の整備にかかる先行投資による原価の増加や販売費の増加などより、営業損失が拡大した。

2. 特定細胞加工物製造業の動向と今後の見通し

細胞加工業における特定細胞加工物製造業では、事業構造の多角化と収益基盤の強化を加速している。既存の免疫細胞治療では、新規取引先医療機関の獲得を順調に進めるとともに、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）で効果が得られなかった患者を対象とした臨床研究を含む多様な臨床エビデンスの強化に取り組んでいる。

同時に、新規ビジネス分野の立ち上げも本格化する。男女の脱毛症治療に用いられる「S-SDC」は既に大学病院を含む 3 施設からの製造受託を開始するなど、資生堂との連携により取引を拡大している。「ASC（脂肪由来間葉系幹細胞）」は凍結製品の開発を完了し、2025 年 9 月期第 4 四半期での製造開始を目指し準備を進めている。歯科領域では、ダイレクトコンバージョン法による骨芽細胞を用いた新たな骨造成技術を確立した。セルアクシア（株）との協議を経て臨床研究の早期開始を計画しており、新たな収益源の確立を進める方針だ。

3. CDMO 事業の動向と今後の見通し

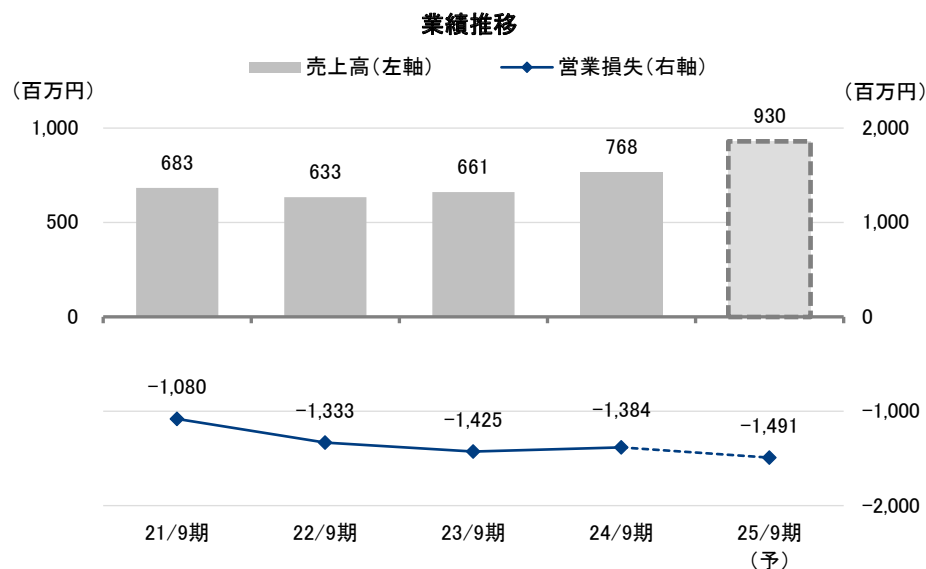
細胞加工業における CDMO 事業は、細胞・遺伝子治療薬の受託製造開発を中心に展開している。同社は、CDMO 事業を積極的に強化している。ヤンセンファーマ（株）から受託する治験製品の製造が順調に進み、2025 年 9 月期の売上に安定的に貢献している。同社はヤンセンファーマと市販製品の製造受託に向けた協議と体制整備を進めている。これに加え、大学発ベンチャーとの新規技術移転契約を締結し治験製品の製造開始を予定するなど、新たな案件獲得に向けた動きを加速している。

4. 細胞加工業の黒字回復時期の変更

同社は、2025 年 9 月期としていた細胞加工業の黒字化目標を、2028 年 9 月期へ延期した。この変更は、コロナ禍の長期化による患者数回復の遅れや、新規加工受託メニューの提供開始時期の遅延が主な要因である。また、CDMO 事業におけるヤンセンファーマ製品の市販開始が未定であることも影響した。同社は今後、特定細胞加工の受託拡大、CDMO 事業での新規案件獲得と生産効率の向上などにより、目標の早期達成を目指すとしている。

Key Points

- ・ 2025 年 9 月期中間期は細胞加工受託の拡大に向けた先行投資により営業損失が拡大
- ・ 「S-DSC」「ASC」、三次元骨様組織などの開発品は順調に進展
- ・ ヤンセンファーマの受託継続と大学発ベンチャーの新規案件を獲得し、成長基盤を固める
- ・ 細胞加工業の黒字化目標を 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。 創業から独自の事業モデルを確立

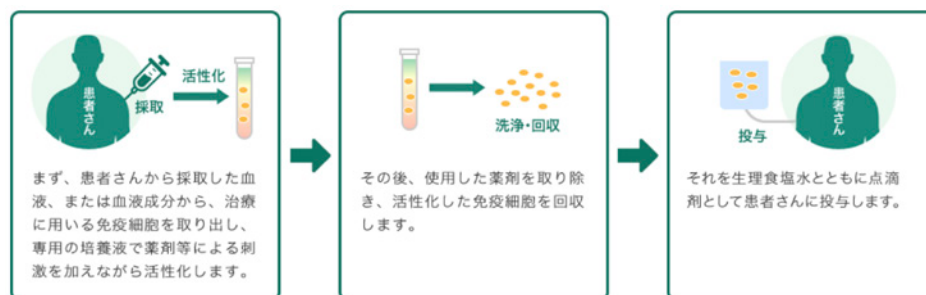
1. 沿革

(1) 創業

同社は、がん免疫細胞治療領域の先駆けとなる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>）での医療機器販売経験を経て、1995 年に同社を創業した。木村氏はその後、東京大学医科学研究所でがん免疫療法を研究していた江川滉二教授（医師）と協力し、血液中の免疫細胞に着目した治療法を開発した。この仕組みは、患者の血液から採取した免疫細胞を体外で培養・機能強化し、体内に戻すことで、がんに対する免疫力を高めるものである。

当時は再生・細胞医療の認知度は低かったが、同社は「免疫細胞療法総合支援サービス」という独自のビジネスモデルを確立し、事業化に至った。1999 年には、江川氏が開院した国内初のがん免疫細胞治療専門施設「瀬田クリニック（現（医）滉志会瀬田クリニック東京）」へのサービス提供を開始した。

がん免疫細胞治療の流れ



出所：会社ホームページより掲載

(2) 売上高半減の苦況期

同社は、2014 年 11 月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「医薬品医療機器等法（以下、薬機法）」を受け、中核事業であった「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、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。この背景にはがん治療分野における免疫チェックポイント阻害剤の普及が挙げられる。しかし最大の要因は、標準治療を重視する医師が多数存在したために、自費診療であるがん免疫細胞治療の適用が主治医の判断により見送られる事例が多発したことにある。

会社概要

(3) 事業構造改革による黒字転換

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」を推進し、収益構造の抜本的な改善に着手した。この戦略は、細胞加工業における製造体制の効率化、2019 年 9 月期での収支均衡達成、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を主眼としたものである。

「ACCEPT2021 戦略」に基づく事業構造改革として、同社は 2018 年 9 月期以降、全国 4 拠点に分散していた細胞培養加工施設の統合集約を行った。加えて、連結子会社 2 社の吸収合併、早期退職者の募集、研究開発投資の大幅な抑制といった施策を断行した。これらの取り組みが奏功し、同社は 2019 年 9 月期にセグメント利益 89 百万円を計上し、1 期で黒字転換を達成した。

(4) 新しい経営体制

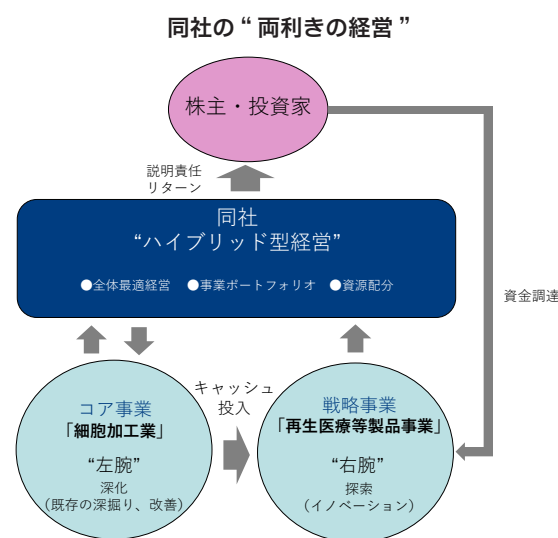
同社は 2022 年 4 月に、経営トップを木村氏から久布白兼直（くぶしろかねなお）氏へ交代した。久布白氏は、田辺三菱製薬 <MTZPY> での経験を経て 2020 年 12 月に同社取締役役に就任し、前職の医薬品マーケティング・営業実務の経験を生かし、営業・開発・製造現場を統括してきた。一方、木村氏は代表取締役会長に就任した。以上の経営体制の下、同社は企業ビジョン「VISION2030」を構築し、中期経営計画を推進している。成長戦略に基づいた自己変革とスピード経営の加速が期待される。

「細胞加工業」「再生医療等製品事業」の両利きの経営を推進

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、「再生医療等製品事業」を戦略事業と位置付け、事業を展開している。この戦略は、経営における「深化」（既存事業の深掘り）と「探索」（新規事業分野の探求）を両立させる「両利きの経営」を追求するものである。同社のこの「両利きの経営」は現在、初期段階にある。



出所：同社資料よりフィスコ作成

会社概要

(2) 細胞加工業

細胞加工業は、特定細胞加工物製造業、CDMO 事業、バリューチェーン事業の 3 本柱で構成される。

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細胞（特定細胞加工物）を製造し、CDMO 事業は主に製薬会社から再生医療等製品や治験製品の製造を受託する。CDMO 事業は将来の基幹事業として期待される。バリューチェーン事業は、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など、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する。

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で「特定細胞加工物製造許可」を取得した。これにより免疫細胞治療関連の加工に加え、体細胞・幹細胞・iPS 細胞など多様な特定細胞加工物の製造受託が可能となり、再生医療等製品の開発から商業生産まで一貫して対応できる体制を確立した。

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）への「免疫細胞療法総合支援サービス」の契約を終了し、2017 年 9 月に「特定細胞加工物製造委受託」契約へ切り替えた。この契約変更は、医師向けの細胞加工から再生医療等製品の製造まで一貫して実施する体制の構築を目的とする。同社は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へ統合した。

(3) がん免疫細胞治療における課題

がん免疫細胞治療の普及には複数の課題が存在する。これには、患者の費用負担が自費診療である点、保険適用に必要なエビデンスデータの不足、そして体制の未整備が含まれる。

抗がん剤は保険適用により患者の費用負担を軽減する利点を持つ一方、継続使用によるがんの耐性獲得や治療効果の漸減、最終的には使用可能な抗がん剤がなくなる可能性をはらむ。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稀とされるが、がん免疫細胞治療は体内に残存するがん細胞を攻撃し、再発・転移を抑制する。このため、標準治療との併用により相乗効果が期待される。

しかし、がん免疫細胞治療の適用については、主治医の判断において採用しないケースが多発している。これは、患者の要望を取り入れた治療が可能であっても、標準治療を重視する医師が多数存在するためである。がん免疫細胞治療が保険適用承認を得るには、臨床試験によるエビデンスデータの収集・蓄積が不可欠であり、これには数年を要する。最新治療を保険診療として広く普及させるためには、この点が大きな課題である。

(4) 再生医療等製品事業

同社は、既存の免疫細胞療法総合支援サービスのみでは事業拡大に限界があるとの判断から、2003 年のころより、再生・細胞医療の研究開発に着手した。2017 年には、再生医療等製品の製造販売承認取得を目指して、自家細胞培養軟骨（米国製品名「NeoCart®」（以下、「NeoCart」）、開発番号 MDNT-01）の国内での製造・販売ライセンス契約を締結し、事業化を推進した。これにより、再生医療等製品事業の基盤が確立した。現在、同社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。

自社単体の研究開発に加え、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、研究開発を進める。国内外の再生医療等製品開発動向を注視し、有望な技術・物質を有する企業などとのアライアンスによるパイプライン拡充も視野に入れている。しかし、同事業は現在開発段階にあり、事業収益は発生していない。

コア事業で安定収益を確保、 ほかのバイオベンチャーに比べ安定した財務体質を持つ

3. 特徴と強み

同社の特長と強みは、瀬田クリニック東京からの安定した受注が細胞加工業の収益基盤を構築し、ほかのバイオベンチャーと比較して安定した財務体質を築いている点にある。これに加え、長年にわたる細胞加工の技術と実績、そして国内最大級の施設も同社の重要な事業基盤となっている。

(1) 細胞加工業としての実績

同社の強みは、培ってきた独自のノウハウと培養加工設備の適切な運用にある。これにより、細胞加工において安全かつ高品質な製品を生み出すことが可能になる。

同社の核となる細胞加工ノウハウは、20 年以上にわたる事業活動を通じて蓄積された。特定細胞加工物製造件数は累計で約 19.8 万件（年間 1 万件ペース、2025 年 3 月末）に達した。また、国内最大級の品川細胞培養加工施設も同社の強みとして挙げられる。この施設は 2015 年に「特定細胞加工物製造許可」を、2020 年には「再生医療等製品製造業許可」を取得済みであり、特定細胞加工物・再生医療等製品・治験製品について、開発から商用生産まで、様々な細胞・組織の加工や開発・製造受託が可能である。

(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ある。同クリニックは 20 年以上にわたり同社と緊密な関係を維持しており、瀬田クリニック東京及び同クリニックと医療連携を行う全国の医療機関からの売上高は、同社全体の約 6 割を占める。

しかし、この売上構成は顧客集中リスクが伴う。同医療機関での医療事故や患者減少などが発生した場合、特定細胞加工物の受託が減少する可能性が想定される。顧客集中リスク緩和のため、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見られる。

(3) コア事業の所有

細胞加工業は過去に慢性的な損失を計上してきたが、同社は事業構造改革を通じて利益体質への転換を図り、収益性の高いビジネスモデルの構築を推進している。

同社の財務体質はほかのバイオベンチャーと比較して安定しており、モノづくり企業と同様に、コア事業で生み出したキャッシュを成長の原資として新規事業へ順次投入することが可能だ。そのため、現在開発段階にある再生医療等製品事業の収益化が実現すれば、外部からの資金調達に過度に依存することなく、企業内で資金を循環させる財務構造を構築できると見られる。

業績動向

2025 年 9 月期中間期は細胞加工受託拡大に向けた先行投資により営業損失が拡大

1. 2025 年 9 月期中間期の業績概要

2025 年 9 月期中間期の業績は、売上高が 404 百万円（前年同期比 1.3% 増）、営業損失が 755 百万円（前年同期は 658 百万円の損失）、経常損失が 710 百万円（同 632 百万円の損失）、中間純損失が 705 百万円（同 634 百万円の損失）となった。売上総利益は、売上高が増加した一方、細胞加工受託の拡大に向けた新規細胞加工の受託体制の整備にかかる先行投資により原価が増加し、58 百万円（前年同期比 24.8% 減）となった。そして、脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）の受託開始に向けた準備費用等の増加やプロモーション活動の強化などにより、販管費は 814 百万円（同 77 百万円増）となり、営業損失は増加した。また、加工中断収入 5 百万円（同 15.7% 増）、投資事業組合運用益 30 百万円（同 48.8% 増）などの営業外損益などを計上した結果、経常損失・中間純損失も拡大した。

セグメント別では、細胞加工業の売上高は 404 百万円（前年同期比 1.3% 増）、営業損失は 231 百万円（前年同期は 154 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は前期より開始した「S-DSC」の製造受託に伴う売上高が期初より発生したが、前年同期に計上した技術移転一時金は発生しなかった。CDMO 事業ではヤンセンファーマからの製造受託が継続した。一方、バリューチェーン事業では台湾 Medigen Biotechnology Corporation（基亞生物科技股份有限公司。以下、「MBC」）からのロイヤリティ収入及び医療機器の販売等が発生し、全体で微増収となった。利益面では、新規細胞加工の受託体制の整備にかかる先行投資による原価の増加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 216 百万円（同 219 百万円）となった。利益面では、研究開発費の減少などにより、営業損失はやや縮小した。

業績動向

2025 年 9 月期中間期の業績

(単位：百万円)

	24/9 期 中間期	25/9 期 中間期	前年同期比	
			増減額	増減率
売上高	399	404	5	1.3%
細胞加工業	399	404	5	1.3%
再生医療等製品事業	0	0	0	-12.0%
売上総利益	78	58	-19	-24.8%
売上総利益率	19.6%	14.6%	-	-5.0pp
販管費	737	814	77	10.5%
研究開発費	223	234	11	4.8%
営業損失	-658	-755	-97	-
細胞加工業	-154	-231	-77	-
再生医療等製品事業	-219	-216	2	-
経常損失	-632	-710	-78	-
中間純損失	-634	-705	-71	-

出所：決算短信及び決算説明会資料よりフィスコ作成

当面の資金は十分に確保。自己資本比率の低下は一時的

2. 財務状況

2025 年 9 月期中間期末の財務状況において、資産合計は 5,437 百万円（前期末比 262 百万円減）となった。主な要因は、現金及び預金が 1,299 百万円減少した一方、有価証券が 500 百万円、流動資産「その他」が 501 百万円増加したことである。補足として、同社は当面支出予定のない現金及び預金の一部を安全性の高い短期有価証券で運用しており、有価証券を含め実質的に約 38 億円強のキャッシュを保有している。このため、当面の事業活動に必要な資金は十分に確保されている状況である。

負債合計は 1,004 百万円（同 495 百万円増）となった。主な要因は、未払金が 482 百万円増加したことによる。純資産合計は 4,432 百万円（同 757 百万円減）となった。第 29 回定時株主総会決議に基づく欠損填補による資本金 1,387 百万円及び資本準備金 1,327 百万円の減少並びに利益剰余金 2,714 百万円の増加、中間純損失計上に伴う利益剰余金 705 百万円の減少が影響した。

この結果、自己資本比率は、前期末の 91.1% から 9.6 ポイント低下の 81.5% となった。なお、流動資産の「その他」には、有価証券の購入に加え、合同金銭信託の購入過程で一時的に発生した仮払い金が計上されている。この仮払い金と同額が流動負債の未払金に計上されているため、一時的に自己資本比率が低下したが、現時点（6 月 10 日現在）では前期末水準である 91% 台に回復した。

2025 年 9 月期中間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	25/9 期中間期末	増減
流動資産	4,807	4,768	5,013	4,796	-216
現金及び預金	4,499	4,396	4,651	3,351	-1,299
固定資産	1,270	865	686	640	-46
資産合計	6,078	5,634	5,700	5,437	-262
負債合計	566	590	509	1,004	495
純資産合計	5,511	5,043	5,190	4,432	-757
資本金及び資本剰余金	7,252	6,313	7,813	5,106	-2,707
利益剰余金	-2,093	-1,437	-2,714	-705	2,009
その他有価証券評価差額金	352	147	92	32	-59
< 経営指標 >					
自己資本比率	90.7%	89.2%	91.1%	81.5%	-9.6pp

出所：決算短信よりフィスコ作成

3. 2025 年 9 月期中間期のトピックス

(1) 「YOKOHAMA 宣言 2025」

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下、「安確法」）の下で提供される特定細胞加工物に関しては、十分な科学的検証を経ていない治療が行われていることが問題視されてきた。これに対し、（一社）日本再生医療学会は 2025 年 3 月の総会において、科学的に正当な治療と未検証の治療を明確に区別するため、再生医療を「検証型診療」と「無検証診療」の 2 つのカテゴリーに分類することを決定した。また、患者・一般市民・臨床医との積極的な対話を通じて再生医療に関する正しい認識と理解の向上を図り、透明性の確保、患者保護、科学的整合性を担保するための実践的な指針の策定に取り組む方針を示した。同社も、受託した特定細胞加工物については「YOKOHAMA 宣言 2025」に従い、適正な再生医療の提供を行う方針である。

また、こうした動きは、同社が培ってきたがん免疫細胞治療が、科学的根拠に基づいた「検証型診療」として位置付けられる可能性を示唆するものである。同社が提供する治療法の信頼性を高め、今後の事業発展に寄与することが期待される。

(2) 自己マクロファージによる肝硬変治療の可能性

北海道大学は、同社及び（公財）かずさ DNA 研究所と共同で、自己マクロファージ※¹を用いた新たな肝硬変治療の可能性を示す成果を発表した。サイトカイン IL-34※²と IL-4※³で誘導したマクロファージ※⁴が肝硬変の主因である肝線維化を効果的に抑制・改善することを、マウス肝炎モデルで確認した。このマクロファージは、肝細胞の死滅やコラーゲン沈着を減少させるほか、免疫抑制作用を通じて細胞傷害性 T 細胞の増殖を抑えることも明らかになった。これらの効果はヒト細胞でも確認されており、将来的に自己細胞を用いた肝硬変治療への応用が期待されている。

※¹ 患者自身の血液から作られたマクロファージ。

※² インターロイキン 34 のこと。サイトカインの 1 つ。マクロファージの分化に寄与する。

※³ インターロイキン 4 のこと。サイトカインの 1 つ。アレルギーや抗感染症作用などと同時に、マクロファージを免疫抑制性の M2 型に分極させる。

※⁴ 病原体や死んだ細胞のごみを処理する免疫細胞。

業績動向

4. 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かかる開発費、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 実績	25/9 期 予想	前期比	
			増減額	増減率
売上高	768	930	161	21.0%
細胞加工業	768	930	161	21.0%
再生医療等製品事業	0	0	0	-
売上総利益	112	156	43	38.6%
売上総利益率	14.7%	16.8%	-	2.1pp
販管費	1,497	1,647	150	10.0%
営業損失	-1,384	-1,491	-106	-
細胞加工業	-373	-438	-65	-
再生医療等製品事業	-434	-472	-38	-
経常損失	-1,261	-1,485	-223	-
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

■ 細胞加工業の進捗と今後の取り組み

「S-DSC」「ASC」、三次元骨様組織などの開発品は順調に進展

1. 細胞加工業における近年の動向

同社の細胞加工業は、2019 年 9 月期に黒字化を達成したものの、その後のコロナ禍で免疫細胞治療患者の受診控えが続き、影響を受けた。特に、事業構造が特定細胞加工物製造業に大きく依存しており、なかでも医療インバウンド患者への依存度が高かったため、この期間に大きな打撃を受けた。しかし、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。

同社は、環境変化に強い事業構造への転換を図り、成長が期待される CDMO 事業の強化を進めている。免疫細胞加工受託件数の回復を背景に、収益の早期回復を目指す。そして、特定細胞加工物製造業と CDMO 事業の両輪での成長を早期に確立し、細胞加工業の持続的な収益化を図る方針だ。

2. 個別事業の進捗状況と今後の取り組み

(1) 特定細胞加工製造業

再生・細胞医療に取り組む製薬企業や医療機関などからの特定細胞加工物製造受託において、細胞種・品目の多様化を推進している。特に、免疫細胞以外の新たな細胞種による加工受託メニューの拡大に注力する方針だ。同社は今後も最新の「がんの個別化医療」に貢献しつつ、業績拡大を目指す。

資生堂から技術移転を受けた「S-DSC」は、2024 年 9 月期中間期に技術移転を完了し、同下期から受託製造を本格的に開始した。さらに、新規加工技術「ASC」についても、2024 年 9 月期下期の製造受託立ち上げを目指し現在準備を進めている。同社は、「S-DSC」と「ASC」の両技術を柱とした受託ビジネスの拡大に注力する構えだ。

a) 既存ビジネス分野：免疫細胞治療

既存ビジネス分野である免疫細胞治療において、同社は、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方針である。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る。さらに契約医療機関と協力し、免疫細胞治療の啓蒙・普及にも取り組んでいる。

2025 年 9 月期中間期には、新規の取引先医療機関獲得を積極的に推進した。加えて、がん患者における免疫チェックポイント阻害剤（ICI）不応例を対象とした臨床研究をはじめ、多様な臨床エビデンスの強化・拡充に取り組む。これにより、製品の安全性・有効性に関する信頼性を高め、さらなる導入拡大を図る。

b) 新規ビジネス分野

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「S-DSC」の製造受託を開始した。

「S-DSC」は、資生堂が東京医科大学病院や東邦大学医療センター大橋病院と共同で臨床試験を実施し、2020 年以降は杏林大学医学部付属病院を加えた 3 施設で広範囲かつ反復注入による臨床研究を進めたものだ。この研究により男女の壮年性脱毛症に対する有効性と安全性が確認され、その技術が 2024 年に開始された医療機関での薄毛治療に活用されている。

同社は、医療機関との製造受託契約締結と製造体制の準備完了を受け、「S-DSC」の製造受託を正式に開始した。製造は資生堂から技術提供を受け、同社の工程監理の下、同社の製造施設で実施される。

2025 年 9 月期中間期に、大学病院を含む 3 施設の医療機関からの製造受託が始まった。今後、同社は資生堂との連携を強化し、さらなる取引先医療機関の拡大を推進する方針だ。

ii) 「ASC (脂肪由来間葉系幹細胞)」の製造受託

「ASC」については、製造受託開始に向けた準備を進めている。「ASC」は様々な疾患に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。同社調査では、「ASC」の提供計画数は年間 231 件 (2023 年 12 月時点) と増加傾向にあり、間葉系幹細胞を用いた再生医療提供医療機関は 281 施設が登録されている。現在、医療機関からの製造委託に関する同社への問い合わせが増加しているようだ。

同社は、当初、対象疾患を肝疾患とし、2024 年 10 月に加工受託を開始する予定であったが、「ASC」の製品仕様を医療機関でより使いやすい凍結製品へ変更することを決定した。2025 年 9 月期中間期に市場ニーズの高い凍結製品の開発が完了した。これを受け、同社は同下期の受託に向けた製造準備を進めており、第 4 四半期での製造開始を目指す。

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

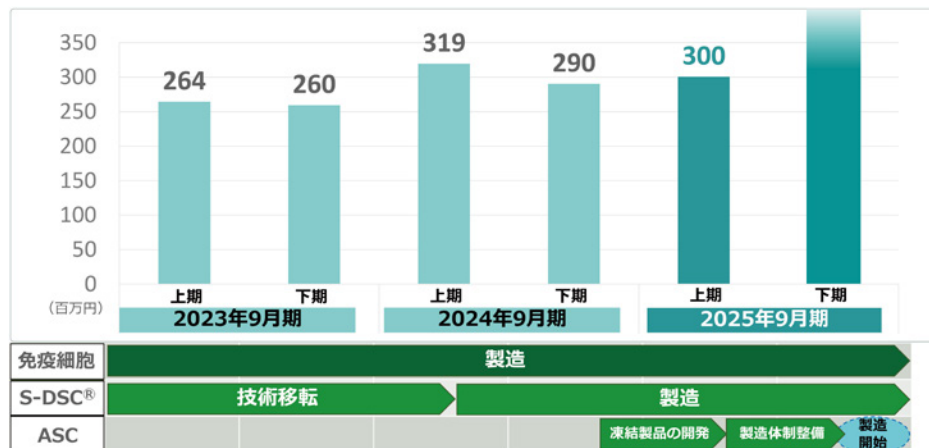
歯科領域における新たな骨造成治療法の開発を目指し、セルアクシアと三次元骨様組織に関する共同研究を進めている。

2025 年 9 月期中間期には、ダイレクトコンバージョン法で作製した骨芽細胞を用いることで、従来の骨補填剤に代わる画期的な骨造成技術の確立に成功した。同社は今後セルアクシアと協議し、アカデミアとの連携による臨床研究の早期立ち上げを計画している。

メディネット | 2025 年 7 月 31 日 (木)
2370 東証グロース市場 | <https://www.medinet-inc.co.jp/ir/>

細胞加工業の進捗と今後の取り組み

特定細胞加工物製造業の半期別売上高



出所：決算説明会資料より掲載

(2) CDMO 事業

同社は、CDMO 事業の目標として「事業基盤の強化による売上拡大」を掲げている。CDMO 事業等の強化に向け、細胞培養加工の環境・体制整備として専門人材の採用（細胞加工技術者など約 40 名）や細胞培養加工施設の拡充に係る設備投資の資金調達は既に実施済みである。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確立に主眼を置く。

a) ヤンセンファーマからの受託製造

同社は、ヤンセンファーマとの治験製品「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を完了した。2021 年 5 月に治験製品製造受託契約を締結後、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、日本国内で用いる治験製品製造工程の一部受託を開始した。ヤンセンファーマが 2022 年 9 月に薬事承認（製造・販売）を取得した後も、治験製品受託製造は順調に推移し、2025 年 9 月期の売上高にも安定的に寄与している。

薬価基準への収載を含め、市販開始時期は明確ではない。そのため、市販製品の製造受託に向けヤンセンファーマと協議を継続しており、製造受託体制の整備を進めている。

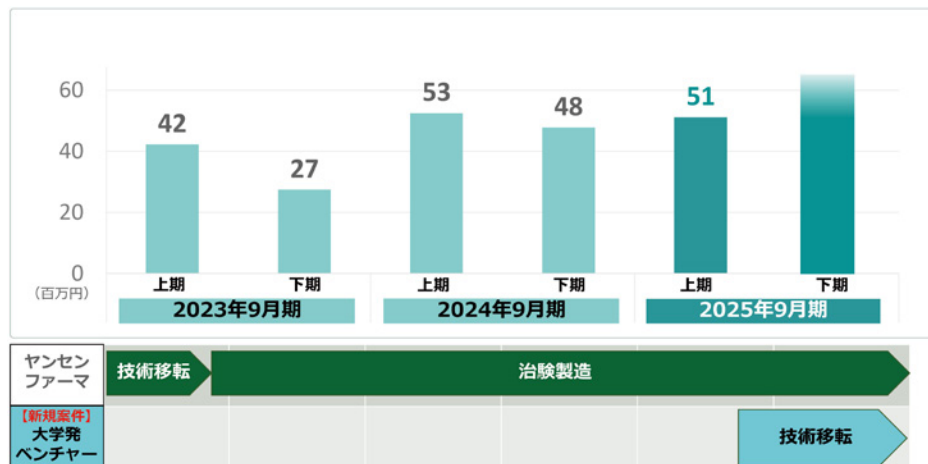
b) 新規案件の受託製造

大学発ベンチャーの技術移転契約を締結し、技術移転を開始した。今後、技術移転完了後に治験製品の製造を開始する予定である。詳細については、関係者との協議を経て、治験製品の製造が決定した時点での開示となる。

メディネット | 2025 年 7 月 31 日 (木)
 2370 東証グロース市場 | <https://www.medinet-inc.co.jp/ir/>

細胞加工業の進捗と今後の取り組み

CDMO 事業の半期別売上高



出所：決算説明会資料より掲載

(3) バリューチェーン事業

バリューチェーン事業は、細胞培養加工施設（CPC）の適切な運営管理、アカデミアとのネットワーク維持・強化、そしてライセンスアウトによるロイヤリティ収益（台湾 MBC など）が特徴である。

その一方で、同社は 2023 年 9 月期から、バリューチェーン事業の再生医療関連サービスが持つリソース（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 事業へ効率的に配分している。

国内では CDMO 事業、海外ではアジアを中心にアライアンスを推進

3. アライアンス活動

(1) 国内アライアンス活動

国内におけるアライアンス活動の中心は、主に製薬会社から再生医療等製品や治験製品の製造を受託する CDMO 事業である。AGC<5201> との戦略的パートナーシップを基軸とし、大学発ベンチャーからの製造受託を通じてアカデミアとの連携も推進する方針である。CDMO 事業は、高額な設備投資や専門人材の確保・育成など、収益化に先立つ多大な先行投資を必要とする。このため、同社は事業拡大とリスク分散を図るため、大手製薬メーカーなどを中心に新たな提携先を積極的に模索している。AGC との戦略的パートナーシップ契約締結後は、培養技術者の人的協業を開始している。

(2) 海外アライアンス活動

同社は現在、 $\gamma\delta$ 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台湾 MBC と締結しており、MBC からロイヤリティ収入を得ている。MBC の提携医療機関は現在 8 施設あり、これらの医療機関で $\gamma\delta$ T 細胞が患者に提供される際、その製造を MBC が担当し、治療実績に応じて同社にロイヤリティが発生する仕組みとなっている。

また、近年では、中国・韓国・台湾・東南アジアを中心に、日本の再生医療関連事業及び技術に関心を示す企業や医療機関が増加している。加えて、日本の医療行政を手本とし、アジア各国でも自費診療に関する法令整備が進展している。これらを踏まえ、同社は医療インバウンド需要を取り込み、現地医療機関で再生・細胞医療が適正に提供されるよう、アライアンスを推進する。同時に、同社が持つ細胞培養加工技術の積極的なライセンス供与も行う。日本国内企業とのジョイントベンチャー設立による海外展開など、複数のアライアンス案件が現在進行している。

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再編と早期ステージアップへ注力

再生医療等製品事業において、同社は合計 5 つの開発パイプラインを進めている。製品開発段階では (1)「膝軟骨損傷に用いる自家細胞培養軟骨」を推進している。研究開発段階では、(2)「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）、(3)「糖鎖修飾改変 T リンパ球（2-DG リンパ球）培養技術の応用」、(4)「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などの研究開発」、(5)「MUSCAT-assay」（岡山大学との共同研究）、の 4 つテーマに取り組んでいる。

※ 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。

同社は今後、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に転換した。背景には、有望視されていた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の実用化」が、医師主導による第 IIb 相臨床試験の結果を受けて、2024 年 9 月期に開発中止となった経緯がある。

なお、「YOKOHAMA 宣言 2025」を踏まえ、同社は再生医療等製品の研究開発に加え、安確法で提供される自費診療のエビデンスデータ拡充のための研究にも注力する。2025 年 9 月期からは、薬機法で提供される再生医療等製品の研究開発に関するもの、安確法で提供される自費診療に関するものについて、それぞれ開発上の確認を進め、開発パイプラインの進捗を公開した。

再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み

製品開発と研究開発のパイプラインと進捗状況

開発品名等		開発ステージ				2025年9月期上期	今後の予定
		前臨床	P I	P II	P III		
MDNT-01 (NeoCart®) 膝軟骨損傷	米国				*1 *2	・Ocugen社 米国第Ⅲ相試験準備中	・Ocugen社 米国第Ⅲ相試験開始
	日本				*3	・国内第Ⅱ/Ⅲ相試験デザインについてPMDA事前面談実施	・国内第Ⅱ/Ⅲ相試験デザインに関するPMDA対面助言を実施し、米国治験開始準備が整い次第、下期中に国内開発方針の決定

*1:米国第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験（実施済み）

*2: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）

*3:国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（予定）

研究開発シーズ		開発ステージ		2025 年9月期上期	今後の予定
		基礎	臨床		
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特異的TCR-T細胞の非臨床POCデータの取得を目指しマウス薬効試験実施中	・HSP-105特異的TCR-T細胞の実用化に向けた非臨床POCデータの取得
糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DG添加培養技術)				・基盤技術として、CAR-T、TCR-Tへの応用のための基礎検討 ・瀬田クリニックにて、2-DGリンパ球による免疫細胞治療の提供開始	・基盤技術として、CAR-T、TCR-Tへの応用検討 ・技術導出の可能性検討
免疫細胞治療のエビデンス (混志会瀬田クリニック東京との共同研究)				・先制医療における免疫細胞治療の有用性を確立するために臨床研究を実施中 ・免疫チェックポイント阻害薬（ICI）不応例に対する免疫細胞治療に関する臨床研究実施中	・免疫細胞治療の更なるエビデンスデータの拡充
高感度抗体検出技術 MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究)				・ICIの効果予測/判定のための診断薬の可能性を確認するために追加データ収集・解析 ・がんリスク検査への応用を検討中	・ICI効果予測の診断薬としての可能性見極め ・がんリスク検査としての実用化に向け診断薬会社との共同研究実施

矢印の  は薬機法下、 は安確法下

出所：決算説明会資料より掲載

(1)「膝軟骨損傷に用いる自家細胞培養軟骨」の進捗

「NeoCart」は自家細胞培養軟骨による成人の膝軟骨修復治療を目的とする。米国 Ocugen<OCGN> は 2022 年 5 月末、FDA（米国食品医薬品局）より RMAT 指定を受けたと発表した。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メディカルニーズ※に寄与する可能性が示唆される品目が指定対象となり、優先審査と迅速承認の機会が与えられる。

※ まだ有効な治療法や診断法が確立されていない、あるいは既存の治療法では十分に満たされていない医療上のニーズ。

Ocugen は FDA との PhaseⅢ 試験プロトコル最終化を既に終え、治験製品製造体制などの構築を進めている。これを受け、同社は米国でのプロトコルを基に、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）と協議を開始した。

「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準備に遅れが見られたものの、同社は Ocugen が米国での試験について 2025 年 9 月期中の開始を目指している。国内での臨床試験デザインに関する PMDA との協議も継続中で、Ocugen が米国での治験開始準備を終え次第、2025 年後半には国内での開発方針が決定される予定である。

(2) 「HSP-105 由来ペプチドに関連したがん免疫療法」の進捗

同社は、これまで国立がん研究センターと「HSP-105 を発現しているがんに対する免疫療法（特異的 TCR-T 細胞）」を共同研究してきた。HSP-105 は、大腸がん、食道がん、咽頭がん、膵がん、乳がん、メラノーマなど、様々な固形癌に高発現するがん抗原である。

国立がん研究センターでは、HSP-105 由来の CTL エピトープ（がんの特異的な目印であり、T 細胞が攻撃する標的）を特定し、これを用いたペプチドワクチン療法の第 1 相試験を実施した。試験では、参加した患者の血液から HSP-105 特異的 T 細胞を分離し、そこから得られた TCR 遺伝子（T 細胞ががんの目印を認識するための遺伝子）をほかの T 細胞に導入することで、がんを攻撃する免疫細胞 HSP-105 特異的 TCR-T 細胞の作製に成功した。これらの TCR-T 細胞は、試験管内で HSP-105 陽性の大腸がん・子宮頸がん細胞株に対し強い細胞傷害活性を示し、免疫不全マウスモデルでも腫瘍抑制効果を確認した。

今後、同社と国立がん研究センターは、マウスの固形がんモデルで有効性をさらに検証し、固形がんに対する新規治療法の提供を目指す方針である。

(3) 「糖鎖修飾改変 T リンパ球（2-DG リンパ球）培養技術の応用研究」の進捗

同社では、免疫細胞の分化・増殖・活性化・遊走において細胞内エネルギー代謝の制御が重要であることに着目し、T 細胞培養時に代謝調節作用を持つ 2-deoxyglucose（2-DG）を培養液に添加することで、従来にない抗腫瘍効果を示す T 細胞の誘導に成功した。

2025 年 9 月期中間期時点で、2-DG を利用し、キメラ抗原受容体（CAR-T）や抗原特異的 T 細胞受容体（TCR-T）への応用に関する基礎検討を進めている。また、契約先の瀬田クリニック東京では、同技術を用いた 2-DG リンパ球の患者提供をすでに開始された。今後は基盤技術として、CAR-T 及び TCR-T への応用検討を継続するとともに、技術導出の可能性についても検討を開始する予定である。

(4) 「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

同社は、自費診療における免疫細胞治療のエビデンス拡充に向け、提携医療機関である瀬田クリニック東京と共同研究を進めている。

研究の第 1 段階として、健常者を対象としたこれまでの臨床研究において、免疫細胞治療の投与前後で割合が有意に変動した免疫細胞が確認されたことから、これらの変動の意義を明らかにするため、追加の臨床研究を実施している。

第 2 段階として、免疫チェックポイント阻害剤（以下、ICI）で効果が得られなかった進行腎盂がん患者を対象に、ICI 投与終了直後から $\alpha\beta$ T 細胞療法を用いた臨床研究に取り組んでいる。2024 年 11 月時点の中間解析（登録 11 例）では、4 例でがんの進行が認められ、3 例ではがんの進行が見られず安定が観察された。がんの進行が見られなかったうちの 1 例では、腫瘍関連抗原に対する自己抗体価の上昇が示唆され、免疫応答増強の可能性が示された。研究は現在も症例登録と経時的評価を継続しており、今後さらに症例を集めて忍容性及び有効性の最終検証を行う予定である。なお、瀬田クリニック東京は本臨床研究の中間解析結果を 2024 年 12 月に日本バイオ治療学会で報告した。

(5) 「MUSCAT-assay」の進捗

「MUSCAT-assay」は微量血液から治療効果予測に役立つ自己抗体を高感度に定量できる技術であり、ICI 療法の効果予測やがんリスク検査への応用が期待されている。岡山大学と札幌医科大学の共同研究により、切除不能希少細胞肺癌患者における ICI 治療前後の血清が解析された。この結果、治療効果が持続した症例では自己抗体価の顕著な上昇が確認された一方、再発症例では変化が乏しいことが分かった。この成果は、「MUSCAT-assay」が ICI 治療効果の予測ツールとして有望であることを示唆しており、将来的な診断薬開発につながる可能性がある。

■ 中期経営計画

細胞加工業の黒字回復時期を 2028 年 9 月期へ変更

1. 中期経営計画の概要

同社は 2030 年を見据えた企業ビジョン「VISION2030」を踏まえ、2030 年から逆算して目標達成への道筋を描くバックカスティング手法で、中期経営計画を策定し、推進している。

「VISION2030」において、同社は「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」を掲げ、事業展開として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加速化と新規シーズの育成を進める。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、事業の収益性・生産性向上、同社事業とのシナジーや VISION に合致する新規事業の育成を目指す。そして第 3 に「会社基盤の強化」を掲げ、「先を見据え、自ら一歩先の考動ができる」人財の活性化、DX 実現に向けた社内環境整備の加速化を推進する。

第 3 の「会社基盤の強化」における取り組みの一環として、同社は株式報酬制度の運用を開始した。業績や株価と連動して支給されるインセンティブ報酬であり、企業が定め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自社株式を受け取る権利が付与される仕組みである。日本企業では慢性的な人材不足が指摘されており、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）の確保が喫緊の経営課題となっている。この制度は、現有社員のモチベーション向上と優秀な人材獲得の有効な手段として、2023 年 9 月期より導入された。細胞加工業の黒字化と株価が連携すれば、社員にとって働くことへの動機付けになる。

同社はこれらの「経営方針と事業展開」を達成するため、「細胞加工業の黒字化」「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」に取り組んでいる。

2. 細胞加工業の黒字回復時期の変更

同社は「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」を具体的な目標として掲げていた。しかし、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、営業損失が拡大した。当初は 2023 年 9 月期での利益回復と黒字化を設定していたものの、コロナ禍の長期化による患者数回復の遅れや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が重なり、黒字化は先送りとなっていた。

同社は、2024 年 11 月に 2025 年 9 月期の細胞加工業黒字回復が見通し困難となったことを発表した。主な要因として、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していないこと、新規加工受託メニューの提供開始時期の遅延、CDMO 事業においてヤンセンファーマの製造販売承認取得済み製品の市販が開始されていないことが挙げられる。

同社は今後、特定細胞加工にかかる加工数やメニューの拡大、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推進することで、細胞加工業の黒字回復時期を新たに 2028 年 9 月期と定めた。黒字化の早期達成を目指し、全社で取り組む方針である。現在の業績から見て「黒字化目標の期ずれ」は避けられない状況であるものの、第 2 次中期経営計画では早期黒字化に向けたアクションプランの策定とその実行が期待される。

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・表示したものです。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、企業から報酬を受け取って作成されています。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