

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 >>>

2026年1月15日(木)

執筆：客員アナリスト

渡邊俊輔

FISCO Ltd. Analyst **Shunsuke Watanabe**



FISCO Ltd.

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

目次

| | |
|-------------------|----|
| ■ 要約 | 01 |
| 1. 2025年9月期の業績概要 | 01 |
| 2. 2026年9月期の業績見通し | 01 |
| 3. 今後の成長戦略 | 02 |
| ■ 会社概要 | 03 |
| 1. 会社概要 | 03 |
| 2. 沿革 | 03 |
| 3. 事業転換と構造改革の経緯 | 04 |
| ■ 事業概要 | 04 |
| 1. 事業概要 | 04 |
| 2. 進行中のプロジェクト | 07 |
| 3. 特徴と強み | 10 |
| ■ 業績動向 | 11 |
| 1. 2025年9月期の業績概要 | 11 |
| 2. セグメント別の状況 | 12 |
| 3. 財務状況 | 14 |
| 4. 2026年9月期の業績見通し | 15 |
| ■ 中期経営計画 | 16 |
| 1. 中期経営計画の概要 | 16 |
| 2. 成長戦略 | 17 |
| ■ 株主還元 | 19 |

要約

2025年9月期は増収も営業損失拡大、細胞加工業の黒字化目標は2028年9月期

メディネット<2370>は、1995年設立の再生・細胞医療分野の先駆的企業であり、「細胞加工業」と「再生医療等製品事業」の2事業を展開している。中核となる細胞加工業は、医療機関向けに免疫細胞等を加工する特定細胞加工物製造業、製薬企業向けのCDMO事業（治験製品や再生医療等製品の開発・製造受託）、バリューチェーン事業（技術提供や施設運営支援等）の3つで構成される。再生医療等製品事業では、国内外企業との連携を通じて新規パイプライン開発を推進し、製造販売承認の取得や将来のライセンス収入、ロイヤルティ収入獲得を目指している。同社の中核拠点である品川細胞培養加工施設（品川CPF）は、特定細胞加工物製造許可と再生医療等製品製造業許可を併せ持つ国内有数の設備であり、同社の競争優位性を支える重要基盤となっている。

1. 2025年9月期の業績概要

2025年9月期の業績は、売上高810百万円（前期比5.4%増）、営業損失1,445百万円（前期は1,384百万円の損失）、経常損失1,339百万円（同1,261百万円の損失）、当期純損失1,362百万円（同1,276百万円の損失）となった。CDMO事業における技術移転契約に伴う一時金計上が寄与し増収となったものの、免疫細胞やS-DSC®（以下、S-DSC）の加工件数が想定を下回り、ASCの受託開始遅延も影響したことで売上の伸びは限定的となった。原材料費・労務費の上昇や新規細胞種受託に向けた設備・人材体制整備の費用増加により売上総利益率が低下し、営業損失が拡大した。さらに、再生医療等製品の研究開発費が増加したため、全体として損失額は前期を上回る結果となった。

2. 2026年9月期の業績見通し

2026年9月期は、売上高943百万円（前期比16.4%増）、営業損失1,454百万円（前期は1,445百万円の損失）、経常損失1,449百万円（同1,339百万円の損失）、当期純損失1,453百万円（同1,362百万円の損失）を予想している。特定細胞加工物製造業での広報・営業強化や新規技術移転による加工領域の拡大により、がん免疫細胞治療の受託件数増加に加えてS-DSC・ASCの受託開始が収益に寄与する見通しである。CDMO事業でも、ヤンセンファーマからの製造受託継続やティーセルヌーヴォー（株）の治験製品の製造開始が増収を後押しする。一方、ASCや新規免疫細胞治療技術の受託開始に向けたセットアップ費用に加え、再生医療等製品の開発投資が増加するため、損失が拡大する見通しである。

要約

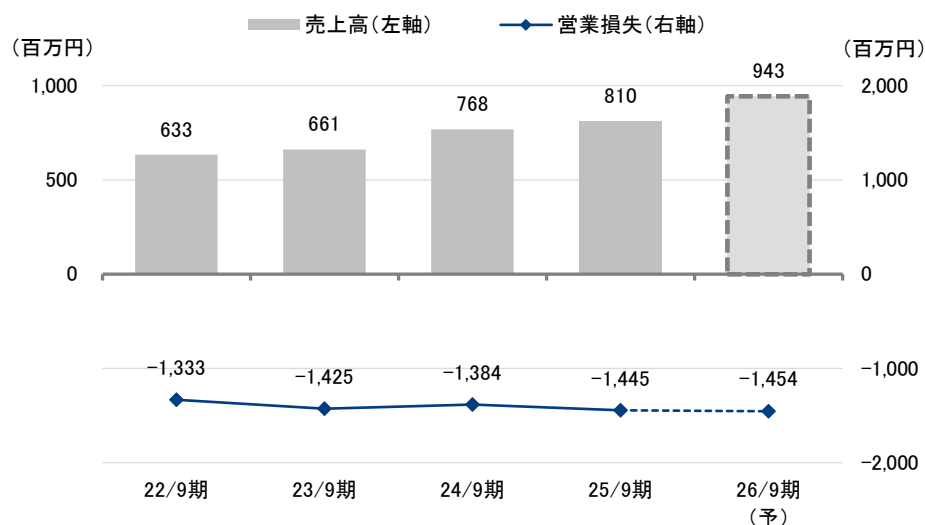
3. 今後の成長戦略

同社は「VISION2030」の下、再生・細胞医療を軸に事業成長とWell-Being社会への貢献を掲げ、特定細胞加工物製造受託の拡大、CDMO基盤の強化、再生医療等製品の開発加速を中心に事業モデル変革と収益基盤強化を推進している。規制環境の変化を事業機会と捉え、医療機関・企業・研究機関向け加工需要の獲得にも注力する方針である。細胞加工業では2028年9月期の黒字化を目標とし、加工件数の回復・拡大や受託細胞種の増加、CDMO案件の積み上げにより売上1,000百万円規模を目指す。再生医療等製品事業ではStempeucelの治験開始やMDNT-01の国内開発方針決定を2026年9月期の重点目標とし、国際展開、品川CPFの生産効率向上、研究開発シーズ創出、技術導出、インバウンド需要の取り込みを通じて中長期成長を図る。

Key Points

- ・ 2025年9月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
- ・ 2026年9月期は増収ながら損失拡大。受託拡大に向けた先行投資を実施
- ・ 細胞加工やCDMOの各プロジェクトは収益化に向けて進捗
- ・ 細胞加工業は2028年9月期に黒字化を目指す

業績推移



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. 会社概要

同社は、再生・細胞医療領域の先駆的企業である。経営理念として「常に本質を究め、誠実性と公正性をもって真の社会的付加価値を創造する」を掲げ、「次世代の医療を支える革新的な技術及びサービスを迅速かつ効率的に社会に提供し続ける」ことで、人々の健康とQuality of Life (生活の質) の向上に資することを使命としている。

「細胞加工業」と「再生医療等製品事業」の2事業を展開しており、前者が中核事業である。細胞加工業は、医療機関向けに免疫細胞などの加工を行う特定細胞加工物製造業、製薬企業等向けのCDMO事業（治験製品や再生医療等製品の開発・製造受託）、バリューチェーン事業（技術提供や施設運営支援等）で構成される。再生医療等製品事業では国内外企業との連携を通じて新規パイプラインの開発を推進し、早期の製造販売承認の取得と開発パイプラインの導出等によるライセンス収入やロイヤルティ収入獲得を目指している。品川CPFは「特定細胞加工物製造許可」と「再生医療等製品製造業許可」の双方を取得した国内有数の設備であり、同社の競争優位性を支える基盤となっている。

2. 沿革

同社は現 取締役会長である木村佳司（きむら よしじ）氏が次世代医療の可能性に着目し、1995年に設立された。

設立後、東京大学医科学研究所出身の江川滉二（えがわ こうじ）氏（同大学名誉教授）の参画により、がん患者の免疫細胞を採取し、培養・活性化し再投与する免疫細胞治療の普及に取り組み、1999年に免疫細胞療法総合支援サービスを開始した。同年、江川氏が開院した国内初の免疫細胞治療専門施設「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）」へのサービス提供を開始し、現在まで緊密な協力関係が継続している。

2003年に東京証券取引所マザーズ市場（現 グロース市場）へ上場し、2004年に日本初の治療用がん組織保管サービス「自己がん組織バンク」を開始した。2015年には品川CPFを建設し特定細胞加工物製造許可を取得すると、2020年に再生医療等製品製造業許可を取得した。これにより、自由診療で用いられる治療用細胞と再生医療等製品の治験用製品・承認取得後製品の双方に対応できる体制が整い、現在の事業モデルの基盤を構築した。

会社概要

沿革

| 年月 | 内容 |
|-----------|--|
| 1995年10月 | 同社設立 |
| 1999年 4月 | 分子免疫学研究所(現 研究開発センター)を開設し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始 |
| 2003年10月 | 東京証券取引所マザーズ市場(現 グロース市場)に上場 |
| 2004年 8月 | 「自己がん組織バンク」サービスを開始 |
| 2013年 12月 | 細胞培養加工施設(品川CPF)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 |
| 2020年 1月 | 品川CPFの再生医療等製品製造業許可を取得 |

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

3. 事業転換と構造改革の経緯

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」に対応するため、従来の免疫細胞療法総合支援サービスから細胞加工業への事業転換を行った。細胞加工業の売上高は、2016年9月期に1,876百万円まで拡大したものの、2018年9月期には994百万円まで半減した。こうした状況を受け、2018年から2021年にかけて、加工拠点の集約、子会社統合、人員構成の見直し、研究開発投資の最適化などの構造改革を推進し、収益構造を改善した。その結果、2019年9月期にはセグメント利益89百万円の黒字転換を達成した。

一方、2020年9月期は、コロナ禍により取引先医療機関においてインバウンド患者数が大幅に減少したことで、売上高が減少し再び損失に転じた。その後も、コロナ禍の長期化に伴い売上の回復が遅れ、損失が継続している。

なお、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。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。

■ 事業概要

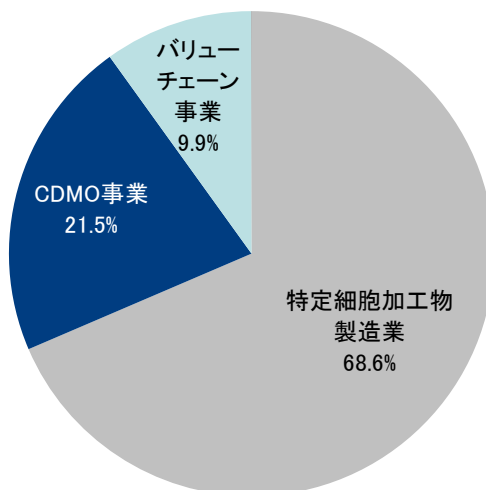
再生・細胞医療のトータルバリューチェーンを提供

1. 事業概要

同社は再生・細胞医療のトータルバリューチェーンの提供を目指している。「再生医療等製品事業」は再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益は1百万円未満のライセンス収益にとどまる。一方、「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本柱で構成されており、2025年9月期の売上高内訳は、特定細胞加工物製造業が68.6%、CDMO事業が21.5%、バリューチェーン事業が9.9%を占めている。

事業概要

細胞加工業の売上高内訳



出所：決算短信よりフィスコ作成

(1) 細胞加工業

同社の主力事業であり、医療機関や企業、大学、研究機関などに対して細胞加工サービスを提供している。1999年以来、約20万件の加工実績を持ち、高い技術力と経験を強みとする。

事業の収益源は、細胞加工の件数と細胞の種類に応じた製造受託料である。さらに技術移転、設備利用、技術教育、加工技術者の派遣なども収益化している。なお、取引先との価格改定や技術提供に伴う一時金も収益に寄与している。

(a) 特定細胞加工物製造業

医療機関で採取された患者の細胞を預かり、医療機関が作成した再生医療等提供計画に従って治療用の細胞（特定細胞加工物）を製造する事業である。主に免疫細胞治療に用いる細胞加工が行われている。細胞加工は患者毎に実施され、加工件数及び種類に応じた製造受託料が収益となる。

しかし、免疫細胞治療は先進的な医療技術であるため、現時点では保険診療の対象になっていない。医師間での免疫細胞治療に対する考え方に相違があり、治療の標準化が待たれる状況である。現在は免疫細胞の加工が中心であるが、今後は体細胞や幹細胞加工などへの展開も視野に入れている。

特定細胞加工物製造受託サービスの流れ



出所：同社ホームページより掲載

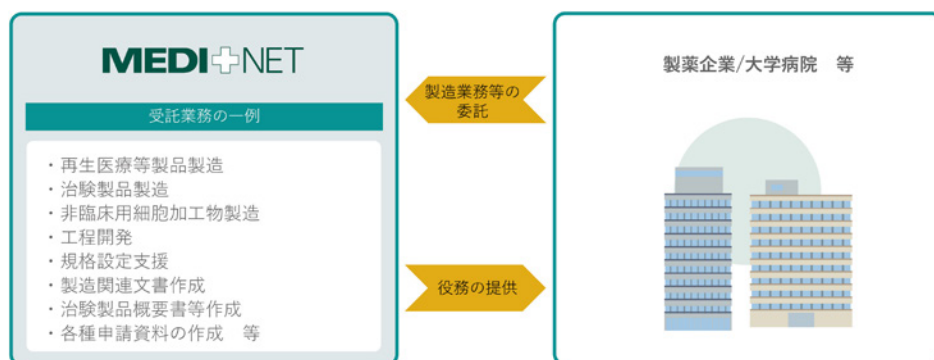
事業概要

(b) CDMO事業

製薬企業や大学病院向けに、再生医療等製品の治験製品及び承認取得後の製品の製造受託を行う事業である。同社は製造設備とノウハウを活用し、開発段階から商業生産まで支援する体制を構築している。

ビジネスモデルは製造受託料に加え、技術移転時の一時金や設備利用料など各種役務に応じた対価を受領している。特定顧客からの安定した受託により、売上拡大が進んでいる。再生医療市場の成長に伴い需要拡大が期待される領域であり、高品質な加工対応力が競争優位性となり得る。

CDMO事業の全体像

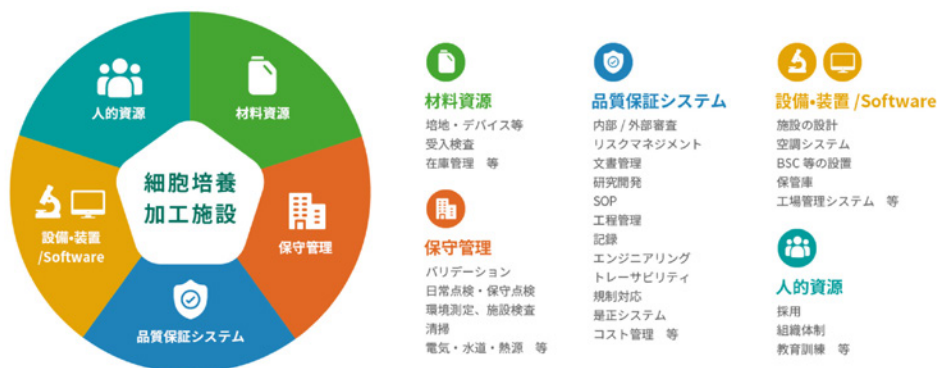


出所：事業計画及び成長可能性に関する説明資料より掲載

(c) バリューチェーン事業

大学、医療機関等に同社は細胞加工に関わる要素技術を事業化したバリューチェーン事業を展開している。具体的には、細胞加工施設の運営管理、技術者派遣、教育システムなどを提供している。

バリューチェーン事業の全体像



出所：同社ホームページより掲載

事業概要

(2) 再生医療等製品事業

同社は、自社の研究開発に加え、有望な開発シーズを持つ国内外の企業、大学、研究機関などと連携し、再生医療等製品の開発加速と製造販売承認の早期化を目指している。現時点では、外部機関からの技術導入も含めパイプライン拡充に向けた取り組みを推進している段階である。

同社の開発パイプラインが製造販売承認を取得し、保険収載されることで収益化されるが、治験段階でも製薬企業にライセンスアウトした場合に、開発ステージ等に応じた対価（契約一時金、マイルストーン収入など）を受け取ることで、収益化される。また、一般的にはライセンスアウトしたパイプラインが製造販売承認を取得した場合は、売上高に応じたロイヤリティを受領する。

同社は、中長期的には、再生医療等製品事業を細胞加工業に続く新たな収益の柱と位置付けている。

研究開発から製品化までの流れ



出所：「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」より掲載

細胞加工やCDMOの各プロジェクトは収益化に向けて進捗

2. 進行中のプロジェクト

(1) 特定細胞加工物製造業

(a) 免疫細胞

同社は、がん免疫細胞治療に用いる治療用の細胞加工を医療機関から受託している。長年の加工実績に基づく品質管理体制を備えている。

(b) S-DSC (毛髪再生)

S-DSCは毛髪再生に関わる細胞加工製品で、資生堂<4911>から技術提供を受けて製造受託を行っている。品川CPFでは加工プロセスのセットアップが完了し、現在は大学病院を含む医療機関4施設から受託している。今後は、取引先医療機関の拡大により、受託件数の増加を目指している。毛髪再生領域は需要が大きく、同社にとって収益機会の拡大が期待される領域である。

事業概要

(c) ASC (脂肪由来間葉系間質細胞)

ASCはクローン病の治療製品として既に臨床利用されているほか、骨・軟骨に対する疾患、心臓疾患、肝疾患、糖尿病など多様な領域で臨床研究が進んでいる。市場拡大が見込まれる細胞腫であり、再生医療等提供計画の届出数も増加している。

同社はASCの細胞加工技術を確立し、製造セットアップを完了した。2026年9月期中の受託開始を目指して製造体制を整えており、品川CPFの設備・品質管理基盤を活用して医療機関からの受託に対応する準備を進めている。同社にとって将来の収益源として期待されている。

(d) 三次元骨様組織

三次元骨様組織は、歯科領域における骨造成を目的とした製品で、セルアクシア(株)と共同開発を進めている。インプラント治療前の顎骨骨造成などに用いられ、同社が利用する自己歯肉骨芽細胞由来の細胞製造技術(3D-DCob)は、安全性と供給安定性を備え、早期の骨再生が期待される。この技術に関する論文は歯科基礎医学会学術集会で発表されており、2026年9月期の臨床研究の開始を目指して準備が進んでいる。歯科領域における再生医療の拡大に向け、同社の新規プロジェクトと位置付けられている。

特定細胞加工物製造業の進行中プロジェクト一覧

| 細胞腫 | 疾患/領域 | アライアンス ほか | ステージ | | | 今後の取り組み |
|---------|-------|--------------|------|------|------|--|
| | | | 技術確立 | 製造準備 | 製造受託 | |
| 免疫細胞 | がん | - | ● | ● | ● | ・エビデンス強化に向けた臨床研究の推進 ・細胞加工数増に向けた医療機関支援 |
| S-DSC | 毛髪 | 資生堂からの技術提供 | ● | ● | ● | ・細胞加工の受託拡大に向けた体制整備 |
| ASC | 肝疾患 | - | ● | ● | | ・2026年9月期中の受託開始 |
| 三次元骨様組織 | 歯科領域 | セルアクシア(共同開発) | ● | | | ・臨床研究の開始を目指す |

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(2) CDMO事業
(a) ヤンセンファーマ

同社はヤンセンファーマ(株)から再生医療等製品の治験製品の製造受託を継続している。

2025年9月期のヤンセンファーマ向け売上は102百万円(前期比2.1%増)で、今後は市販製品の製造受託を視野に体制整備を進める。

(b) ティーセルヌーヴォー

ティーセルヌーヴォーは、三重大学発のバイオベンチャー企業である。同社との技術移転契約に基づき、製造ノウハウの移管や工程開発支援など初期段階を含むCDMO業務を受託しており、現在は受託手数料の収益計上が進んでいる。

同社が支援する次世代CAR-T細胞療法は、免疫賦活化による固形がん治療を目指すもので、技術移転と治験準備が進行中である。今後は治験製品の製造受託開始を目指す段階に入っている。

事業概要

(c) AGC

同社はAGC<5201>と戦略的パートナーシップ契約を締結し、細胞治療薬CDMO事業での協業を進めている。AGCは欧米での豊富な商用実績と高い技術力、開発初期から商業化までを支える体制を持つ。同社は、自社の細胞加工技術と組み合わせることで、国内外の製薬企業向けに高品質な製造サービスを提供する枠組みの構築を目指している。既に培養技術者の人的協業を開始しており、今後の受託領域拡大の基盤となる取り組みが進んでいる。

CDMO事業の進行中プロジェクト一覧

| プロジェクト | ステージ | | | 今後の取り組み |
|------------|------|------|------|--------------------------------|
| | 契約締結 | 技術移転 | 製造受託 | |
| ヤンセンファーマ | ● | ● | ● | 市販製品の製造受託に向けた体制整備 |
| ティーセルヌーヴォー | ● | ● | | 技術移転完了及び治験製品の製造受託 |
| AGC | ● | | | 戦略的パートナーシップ契約に基づく培養技術者の人的協業を開始 |

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(3) 再生医療等製品事業

(a) MDNT-01 (膝軟骨再生)

MDNT-01は膝軟骨損傷を対象とし、膝軟骨に近い状態まで培養する自家細胞培養軟骨である。潜在患者数は約14,000人いるが、移植手術が容易で長期の臨床効果が期待されている。米国のOcugen<OCGN>が予定していたPhase III試験プロトコルを参考に国内臨床試験の設計を進めていたが、米国側の開発体制変更により治験開始が遅延し、これに伴い国内での開発方針決定も延期されている。

(b) Stempeucel (重症下肢虚血ほか)

Stempeucelは、インドのTempeutics Reserch Pvt. LTD. (ステムピューティクス) が創製し、同国で販売承認を取得している細胞治療用製品である。インドでは重症下肢虚血を対象に600例以上の治療実績があり、高い有効性と安全性が確認されているほか、大量製造が可能な点も特徴である。日本では包括的高度慢性下肢虚血を対象疾患としており、潜在患者数は約50,000人と推計される。

同社は日本国内での独占的開発・商業化に向け、ステムピューティクスとオプション・ライセンス契約を締結した。現在、治験開始に向けた検討と準備を進めており、2026年9月期中の治験届提出を目指している。

再生医療等製品事業の進行中プロジェクト一覧

| 開発品名 | 適応症等 | 国 | 開発ステージ | | | | 承認 | 現状と今後の取り組み |
|------------|-------------|-----|--------|-----|------|-------|----|----------------------------|
| | | | 前臨床 | P I | P II | P III | | |
| MDNT-01 | 膝軟骨損傷 | 米国 | ● | ● | ● | ● | | 第III相試験準備中→試験開始 |
| | | 日本 | | | ● | ● | | 第II相、III相の試験デザインに基づき開発方針決定 |
| Stempeucel | 包括的高度慢性下肢虚血 | インド | ● | ● | ● | ● | ● | 変形性膝関節症の効能で市販中 |
| | | 日本 | | | ● | ● | | オプション権行使判断のうえ、治験準備 |

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

施設・技術・人材を含む細胞加工体制と実績に競争優位性

3. 特徴と強み

(1) 細胞加工業としての実績

同社は再生・細胞医療分野のパイオニアとして、1999年に免疫細胞療法の総合支援サービスを開始して以来、25年以上にわたり細胞加工業を継続している。累計約20万件の加工実績を持ち、業界内での高い認知と信頼を獲得してきた。また、様々な免疫細胞の加工に対応するなかで、工程開発、品質保証、輸送技術を含む実践的ノウハウが蓄積され、これが同分野に特化した技術者育成にもつながっている。

技術者は技術移転や申請資料作成にも対応できる専門性を備えており、顧客の要求に柔軟に応えられる。これらの実績と体制は他社が短期間で追随することが難しく、先行優位性を確立している。

(2) 顧客との協力関係

同社は医療法人社団澁志会瀬田クリニック東京と長年にわたり緊密な協力関係を構築している。2025年9月期の同クリニック向け売上は446百万円（前年同期比2.8%減）であり、全体の55.1%を占めている。治療適応や細胞種の検討段階から共同で取り組む密接な関係が特徴である。

両者は、ICI（免疫チェックポイント阻害薬）不応例に対する免疫細胞療法に関する臨床研究の論文発表を行っており、得られた臨床データを基に技術向上を図っている。同社は治療プロセス設計、工程最適化、品質評価など、医療現場に近い形で技術支援を提供している。

この協力関係は、新たな治療法や細胞種への展開を可能とする重要な基盤であり、実臨床に基づく強固な連携は同社の信頼性と競争優位性を支える要素となっている。

(3) 細胞加工体制（施設、技術、人材）

同社の細胞加工体制は、技術力に加え、施設と許認可による高い参入障壁を強みとする。

品川CPFは、10種類以上の特定細胞加工物と治験製品・承認取得後製品を並行製造できる国内でも数少ない施設である。また、羽田空港に近接した立地は輸送面で大きな利点があり、細胞輸送の効率性と安定性を確保できる点も特徴である。

同社の設備と品質管理体制は、医薬品医療機器等法及び再生医療等安全確保法の要件を満たしている。同等の体制を新規構築するには、大規模な設備投資と長年の経験が必要であり、民間企業の参入障壁は高い。また、ヤンセンファーマや資生堂をはじめとする国内外の大手企業からの受託実績は、施設の希少性と信頼性を裏付けるものである。

さらに、同社は多様な免疫細胞に加え、S-DSCやASCなど新たな細胞種の受託拡大を進めており、これがAGCとの戦略的パートナーシップやティーセルヌーヴォーとの技術移転契約につながっている。ヤンセンファーマからの治験製品の製造受託や市販製品製造に向けた準備など、製薬企業との取引機会も増加傾向にある。

事業概要

高度な技術対応力、立地優位性、厳格な品質管理を支える施設体制は収益機会の拡大につながっており、参入障壁の高さと技術多様性の両面が今後の事業成長を支える要因となる。

業績動向

2025年9月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月期の業績概要

2025年9月期の業績は、売上高810百万円（前期比5.4%増）、営業損失1,445百万円（前期は1,384百万円の損失）、経常損失1,339百万円（同1,261百万円の損失）、当期純損失1,362百万円（同1,276百万円の損失）となった。増収となったものの、各段階利益の損失額はいずれも前期を上回る結果となった。

売上面では、特定細胞加工物製造業において免疫細胞及びS-DSCの加工件数が想定を下回り、ASCの受託開始遅延も影響した。しかし、CDMO事業で技術移転契約に伴う一時金が計上されたことが寄与し、全体としては増収となった。

利益面では、原材料費や労務費の上昇に加え、新規細胞種の製造受託に向けた設備・人材体制整備のためのセットアップ費用が増加したことで売上総利益率が低下した。また、受託拡大に向けたプロモーション活動や人材確保に関わる費用も増加し、営業損失の拡大につながった。加えて、再生医療等製品事業では、MDNT-01やStempeucelなどのパイプライン獲得・開発に関わる研究活動を継続したため、研究開発費が利益を押し下げた。

2025年9月期の業績

（単位：百万円）

| | 24/9期 | 25/9期 | 前期比 | |
|-----------|--------|--------|------|--------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 768 | 810 | 41 | 5.4% |
| 細胞加工業 | 768 | 810 | 41 | 5.4% |
| 再生医療等製品事業 | 0 | 0 | 0 | - |
| 売上総利益 | 112 | 109 | -2 | -2.6% |
| 売上総利益率 | 14.7% | 13.5% | - | -8.0pp |
| 販管費 | 1,497 | 1,555 | 57 | 3.9% |
| 研究開発費 | 452 | 452 | 0 | 0.0% |
| 営業損失 | -1,384 | -1,445 | -60 | - |
| 細胞加工業 | -373 | -474 | -101 | - |
| 再生医療等製品事業 | -434 | -407 | 26 | - |
| 経常損失 | -1,261 | -1,339 | -78 | - |
| 当期純損失 | -1,276 | -1,362 | -85 | - |

出所：決算短信よりフィスコ作成

2. セグメント別の状況

(1) 細胞加工業

細胞加工業の売上高は810百万円（前期比5.4%増）、セグメント損失（営業損失）は474百万円（前期は373百万円の損失）となった。

売上高の内訳を見ると、特定細胞加工物製造業は555百万円（同8.8%減）となった。免疫細胞及びS-DSCの加工件数が想定を下回ったことに加え、ASCの受託開始が遅れたことが減収要因である。一方、CDMO事業は174百万円（同73.9%増）となり、ティーセルヌーヴォーの技術移転に伴う一時金の計上が寄与した。バリューチェーン事業は80百万円（同35.6%増）で、台湾Medigen Biotechnology Corp.からのロイヤルティ収入及び医療機器販売が増加し、増収となった。

利益面では、受託拡大に向けたプロモーション活動費用や新規細胞加工の受託体制の整備に関わる先行費用、ASCの提供開始に関わるセットアップ費用などにより、セグメント損失が拡大した。

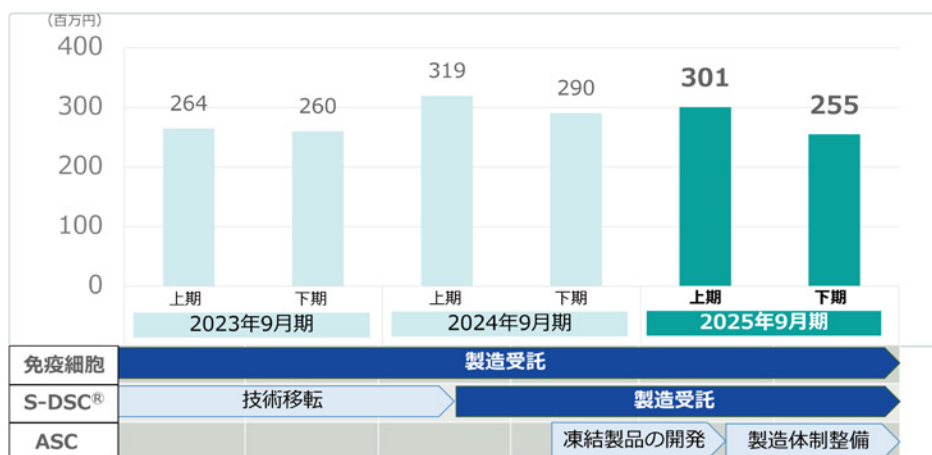
細胞加工業セグメントの業績推移

（単位：百万円）

| | 24/9期 | 25/9期 | 前期比 | |
|------------|-------|-------|------|-------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 768 | 810 | 41 | 5.4% |
| 特定細胞加工物製造 | 608 | 555 | -53 | -8.8% |
| CDMO事業 | 100 | 174 | 74 | 73.9% |
| バリューチェーン事業 | 59 | 80 | 21 | 35.6% |
| セグメント損失 | -373 | -474 | -101 | - |

出所：決算短信よりフィスコ作成

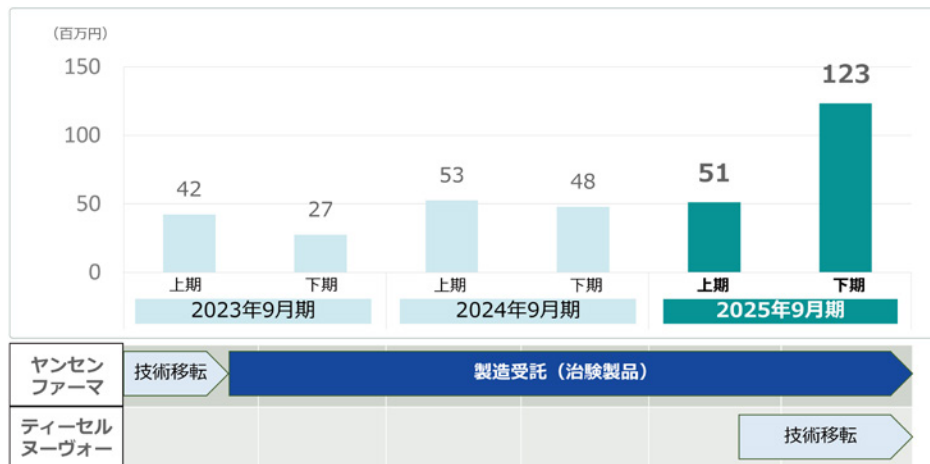
特定細胞加工物製造業の売上高推移



出所：決算説明会資料より掲載

業績動向

CDMO事業の売上高推移



出所：決算説明会資料より掲載

(2) 再生医療等製品事業

再生医療等製品事業の売上高は前期比10.8%減となり、開発段階であるため1百万円未満のライセンス収入にとどまった。セグメント損失は407百万円（前期は434百万円の損失）となり、引き続き赤字で推移した。

損失が継続した主因は、国内外で推進するMDNT-01やStempeucelなどのパイプライン獲得・開発活動に伴う研究開発費である。また、将来的な製造受託拡大を見据えた設備・人材体制の整備（セットアップ費用）もコスト増につながり、セグメント損失が拡大した。

再生医療等製品事業セグメントの業績推移

| | 24/9期 | 25/9期 | 前期比 | |
|---------|-------|-------|-----|--------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 0 | 0 | 0 | -10.8% |
| セグメント損失 | -434 | -407 | 26 | - |

出所：決算短信よりフィスコ作成

当面の資金は十分に確保。自己資本比率は高水準を維持

3. 財務状況

2025年9月期末の財務状況を見ると、資産合計は4,254百万円（前期末比1,445百万円減）となった。主に、現金及び預金が2,481百万円減少した一方、有価証券が1,000百万円増加したことによる。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3,170百万円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476百万円（同32百万円減）、純資産合計は3,777百万円（同1,413百万円減）となった。欠損填補のため資本金及び資本剰余金を2,707百万円取り崩し利益剰余金に振り替えたため、当期純損失は1,362百万円であったが、利益剰余金は1,352百万円増加した。

自己資本比率は、88.8%（同2.3ポイント低下）となり、高水準を維持した。

2025年9月期貸借対照表及び経営指標

（単位：百万円）

| | 24/9期末 | 25/9期末 | 増減額 |
|--------------|--------|--------|--------|
| 流動資産 | 5,013 | 3,611 | -1,401 |
| 現金及び預金 | 4,651 | 2,170 | -2,481 |
| 有価証券 | - | 1,000 | 1,000 |
| 固定資産 | 686 | 642 | -44 |
| 資産合計 | 5,700 | 4,254 | -1,445 |
| 負債合計 | 509 | 476 | -32 |
| 純資産合計 | 5,190 | 3,777 | -1,413 |
| 資本金及び資本剰余金 | 7,813 | 5,106 | -2,707 |
| 利益剰余金 | -2,714 | -1,362 | 1,352 |
| その他有価証券評価差額金 | 92 | 33 | -58 |
| 【経営指標】 | | | |
| 自己資本比率 | 91.1% | 88.8% | -2.3pp |

出所：決算短信よりフィスコ作成

2026年9月期は増収ながら損失拡大。 受託拡大に向けた先行投資を実施

4. 2026年9月期の業績見通し

2026年9月期の業績は、売上高943百万円（前期比16.4%増）、営業損失1,454百万円（前期は1,445百万円の損失）、経常損失1,449百万円（同1,339百万円の損失）、当期純損失1,453百万円（同1,362百万円の損失）を予想している。

主力である特定細胞加工物製造業において、広報・営業活動の強化を通じた既存医療機関での患者受入数増加と新規開拓が進むことに加え、新たに細胞加工技術の移転を受け、多様な加工メニューを提供できる体制を整備する。再生・細胞医療に取り組む製薬企業、大学、医療機関、研究機関等からの製造受託拡大を目指す。具体的には、がん免疫細胞治療の加工件数拡大に加え、S-DSCの受託拡大及びASCの早期製造受託開始が収益に寄与する見込みである。さらに、CDMO事業においても、ヤンセンファーマからの製造受託継続に加え、ティーセルヌーヴォーとの技術移転契約完了に伴う治験製品の製造開始が予定されており、全体での増収をけん引する。

一方で、各段階利益については、戦略的な先行投資の増加により損失が拡大する見通しである。ASCや新たな免疫細胞治療技術の製造受託開始に向けた初期セットアップ費用、及び再生医療等製品事業の早期収益化を目指した開発パイプライン拡充に伴う費用が増加することによる。具体的には、Stempeucellに関わるオプション権行使判断及び治験届提出準備、MDNT-01の国内開発方針決定に向けた投資が増加する見通しである。

2026年9月期の見通し

（単位：百万円）

| | 25/9期 | 26/9期 | 前期比 | |
|-----------|--------|--------|------|-------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 810 | 943 | 132 | 16.4% |
| 細胞加工業 | 810 | 943 | 132 | 16.4% |
| 再生医療等製品事業 | 0 | 0 | 0 | - |
| 売上総利益 | 109 | 202 | 92 | 84.3% |
| 売上総利益率 | 13.5% | 21.4% | - | - |
| 販管費 | 1,555 | 1,656 | 101 | 6.5% |
| 営業損失 | -1,445 | -1,454 | -8 | - |
| 細胞加工業 | -474 | -403 | 70 | - |
| 再生医療等製品事業 | -407 | -502 | -94 | - |
| 経常損失 | -1,339 | -1,449 | -109 | - |
| 当期純損失 | -1,362 | -1,453 | -90 | - |

出所：決算短信及び決算説明会資料よりフィスコ作成

■ 中期経営計画

2028年9月期に細胞加工業の黒字回復を目指す

1. 中期経営計画の概要

同社は中期経営計画「VISION2030」において、再生・細胞医療を通じて「病気やけがを治すとともに、健康維持・改善に寄与することによりWell-Being社会（“身体的・精神的・社会的に良好な状態にある社会”）に貢献するHealthcare Innovating Companyを目指す」というビジョンを掲げている。

この実現に向けて強みと経験を生かした成長の追求、環境変化を踏まえた事業モデルの変革、そして組織基盤の強化を中核に据えている。具体的な戦略として、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と新規シーズ育成を進める。同時に、生産性と収益性の向上を図り、既存事業とのシナジーを持つ新規事業領域の創出にも取り組む方針である。さらに、人財の活性化やDX推進を通じた社内環境整備も重要施策として位置付けている。

同社は規制環境の変化も事業機会として捉えており、従来の医療機関向け加工受託に加え、企業や研究機関向けの細胞加工需要の獲得を目指すことで、事業領域の拡大と収益基盤の強化を図る。さらに、再生医療等製品の開発を加速させ、製造販売承認の取得を通じて事業成長を実現する意向である。

細胞加工業については、2028年9月期の黒字回復を定量目標として設定している。同社はセグメント黒字化達成のための売上高規模を1,000百万円程度と見込んでいる。この実現に向けて、がん免疫細胞治療に関わる細胞加工数の回復と増加、受託対象となる細胞種の拡大、CDMO事業における既存顧客案件の深耕と新規案件の獲得を通じて生産効率を高める方針である。再生医療等製品事業では、Stempeucelに関するオプション権行使によるライセンスインと治験開始、並びにMDNT-01の国内開発方針決定を2026年9月期中の目標としている。

2. 成長戦略

(1) 特定細胞加工物製造業

同社は、細胞加工技術のニーズの高い中国・台湾・韓国・東南アジアを中心にアライアンスを推進しており、ロイヤルティ収入の拡大を図っている。また、韓国、中国、インドネシアなどアジア圏からのインバウンド治療ニーズの取り込みを目指し、国内医療機関と連携した受入体制の強化や海外エージェント網の整備を進めている。海外患者の受入拡大は受託件数の安定確保につながるだけでなく、国際的な細胞治療ネットワークの形成を促し、将来的な収益基盤の拡大にも寄与すると見込まれる。

(2) 品川CPFの生産効率向上と基盤整備

同社の中核拠点である品川CPFは、治験用製品・承認取得後製品と医療機関向け細胞加工の並行実施が可能である。この設備優位性を最大限に生かすため、工程改善や品質保証体制の強化、複数細胞種に対応した運用最適化を進めている。これらの取り組みによる生産効率の向上は、売上総利益率の改善に直結するとともに、CDMO案件増加時の受入余力の確保にも寄与する。同社は、今後も新規細胞種や治験製品・承認取得後製品への対応に合わせた投資と運用改善を継続する方針である。

(3) CDMO事業の体制強化と人材育成

CDMO事業は同社にとって重要な成長領域であり、多様な治験製品・承認取得後製品の受託を見据えて製造部門の体制強化、人材育成、設備投資を積極的に進めている。ヤンセンファーマ、ティーセルヌーヴォー、AGCなど複数の製薬企業や大学発ベンチャーとの協業案件が増加しており、技術移転の初期段階から商業生産まで連続性を持った受託ポートフォリオの形成が進んでいる。特にAGCとは人的交流も含む協働体制が構築されており、国内外の製造ネットワークを活用した新規案件獲得が期待されている。

(4) 研究開発シーズの進捗

同社は中長期的な企業価値向上に向け、自社技術の高度化と新規治療シーズの創出に取り組んでいる。

HSP-105特異的TCR-T細胞は、がん抗原「HSP-105」を標的として特異的に傷害する細胞であり、(国研) 国立がん研究センターと共同研究を実施している。2026年9月期には非臨床POCデータの取得を目指して開発を進めている。

また、MUSCAT-Assayは高感度抗体検出技術であり、岡山大学との共同研究を進めている。免疫チェックポイント阻害薬の効果予測/判定のための診断薬やがんリスク検査への応用可能性が検討されており、診断領域への事業展開余地を広げるものとなっている。

さらに、長年の免疫細胞加工実績に基づき、免疫細胞治療全体のエビデンス拡充にも取り組んでいる。混志会瀬田クリニック東京との共同研究により臨床データを蓄積し、治療効果の可視化や標準化に向けた基盤整備を進めることで、免疫細胞治療の信頼性向上と市場拡大を目指している。

加えて、2-DG添加培養技術の研究も進めている。これは、細胞代謝を制御することで治療用細胞の品質向上を図る取り組みである。この技術により、細胞の抗腫瘍活性や持続性の向上が期待されており、将来的な免疫細胞治療の高度化につながる研究テーマとして位置付けられている。

中期経営計画

これらの研究開発は短期的な収益貢献こそ限定的であるものの、将来の事業化や技術導出の可能性を広げる重要な取り組みであり、同社の技術ポートフォリオ強化に寄与するものである。

研究開発の進捗

| 研究開発シーズ | アライアンスほか | 開発ステージ | | 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 | ● | | 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 |
| 免疫細胞療法のエビデンス | 混志会瀬田クリニック東京 | ■ | ■ | 先制医療における免疫細胞療法の有用性を確立するために臨床研究を継続し、エビデンスデータを拡充 |
| 2-DG添加培養技術 | - | ● | ■ | 本培養技術の基礎検討から応用検討への移行 本培養技術による免疫細胞療法の提供を通じて、技術導出の可能性を検討 |
| MUSCAT-Assay | 岡山大学 | ● | ● | 免疫チェックポイント阻害薬効果予測の診断薬としての可能性を見極め がんリスク検査として実用化に向けて診断薬会社との共同研究 |

●：医薬品医療機器等法

■：再生医療等の安全性の確保等に関する法律

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(5) バリューチェーン事業 (技術導出・ロイヤリティ収入)

同社は細胞加工技術や知見を外部機関に提供するバリューチェーン事業を展開し、受託加工以外の収益源を拡大している。継続的な細胞加工施設の運営受託に加え、台湾のMedigenにおいては同社の技術を用いた細胞治療が行われており、同社はこれに対するロイヤリティ収入を得ている。また、再生医療等提供計画の届出が増加する領域では、医療機関への技術指導やコンサルティングの需要も高まっており、今後は海外連携を含め技術導出の拡大が見込まれる。

(6) インバウンド需要の取り込み (医療ツーリズム)

免疫細胞治療に関する海外患者の需要が回復傾向にあり、同社はインバウンド医療ツーリズムを成長機会として位置付けている。アジア圏を中心とした患者受入の増加に備え、医療機関連携の強化や海外エージェントの拡充に取り組み、日本の高品質な細胞加工技術を強みに海外市場の取り込みを進める考えである。

■ 株主還元

先行投資の確実な回収と継続的な成長による企業価値向上を優先

同社は株主に対する利益還元を最重要課題の1つとして位置付けており、配当については業績や経営基盤の強化、及び将来の成長見通しを総合的に勘案して判断する方針である。一方で、現時点では、先行投資の確実な回収と持続的成長による企業価値向上を優先しており、現在に至るまで配当実施の実績はない。

2025年9月期末には累積損失が発生しており、まずは累積損失の早期解消に努めるとともに、内部留保を確保し、再生医療等製品の開発や設備投資、細胞加工業の顧客獲得に必要な資金に優先的に充当する方針である。こうした取り組みにより企業体質の強化と事業の拡大を図る。

なお、配当の実施については、会社全体の黒字化が前提であるとの認識を示しており、安定した収益基盤の確立が今後の株主還元の実施条件となる。

重要事項 (ディスクレーマー)

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、配布等することは強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