

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7月23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月期第2四半期の業績概要 | 01 |
| 2. 事業活動の進捗及び成長戦略 | 01 |
| ■ 会社概要 | 03 |
| 1. 沿革 | 03 |
| 2. 事業概要 | 06 |
| 3. 特徴と強み | 09 |
| ■ 業績動向 | 10 |
| 1. 2024年9月期第2四半期の業績概要 | 10 |
| 2. 財務状況 | 11 |
| 3. 資金調達 | 11 |
| 4. 2024年9月期第2四半期のトピック | 12 |
| 5. 2024年9月期の業績見通し | 13 |
| ■ 事業活動の進捗及び成長戦略 | 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. 2024年9月期第2四半期における事業展開の進捗 | 20 |

■ 要約

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

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月期第2四半期の業績概要

2024年9月期第2四半期の業績は、売上高が399百万円（前年同期比14.4%増）、営業損失が658百万円（前年同期は671百万円の損失）、経常損失が632百万円（同669百万円の損失）、四半期純損失が634百万円（同676百万円の損失）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減少した。主力の細胞加工業の売上高は399百万円（前年同期比14.4%増）、営業損失は154百万円（前年同期は133百万円の損失）となった。売上面では、特定細胞加工物製造業での免疫細胞加工受託件数の回復及び価格改定、技術移転一時金に加え、CDMO事業の製造受託料の価格改定などにより大幅な増収となった。利益面では、光熱費等などの高騰に加え、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売費の増加などにより、営業損失は拡大した。

2. 事業活動の進捗及び成長戦略

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ってきた。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できるCDMO事業の両利き経営を早期に確立し、2025年9月期に黒字化することを目標としている。また、細胞加工の品目や受託メニューの拡大並びにCDMO事業の売上を拡大することで、医療インバウンド患者に過度に依存しない事業構造の変革を進めている。免疫細胞加工受託件数も回復しており、2024年9月期は新型コロナウイルス感染症拡大（以下、コロナ禍）前の水準近くまで収益の回復を目指す。

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。同社が受託した新規加工技術「NKT細胞活性化樹状細胞（がん領域）」は、がん患者にとって免疫細胞治療法が広がり、免疫治療が新たに選択できるようになる。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）」は医療機関から同社へ製造委託の問い合わせが増えており、2024年10月には加工受託を開始する予定である。

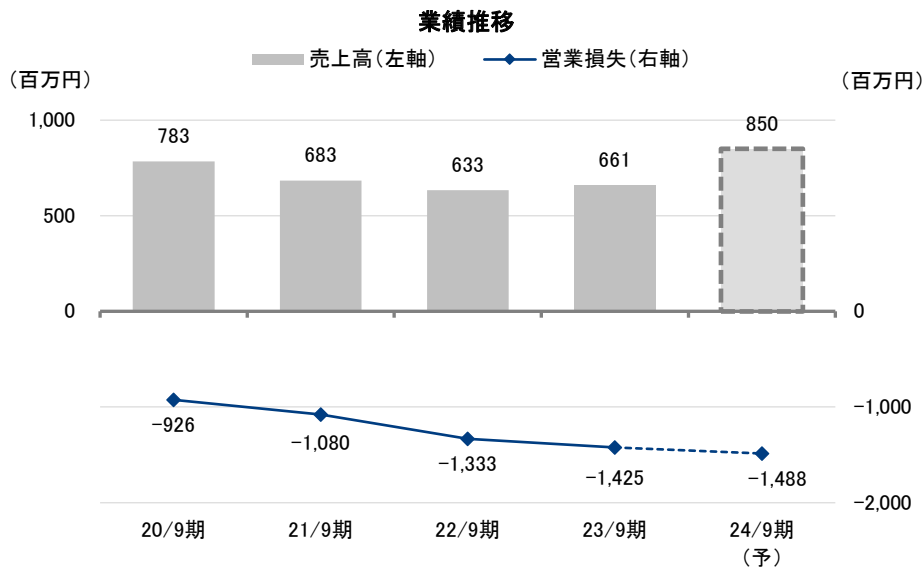
要約

CDMO 事業では、2022年9月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」が薬事(製造・販売)承認を取得した。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。ヤンセンファーマの治験製品製造受託の実績と経験を生かし、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。

細胞加工技術などのニーズの高い中国や韓国をはじめとした東南アジアを中心に、これまで蓄積してきた医療インバウンド患者のルートを有効活用して、現地の医療機関とのアライアンス推進並びに同社の細胞培養加工技術を積極的にライセンス供与していく。

Key Points

- ・2024年9月期第2四半期は、特定細胞加工物製造業での免疫細胞加工受託件数の回復やCDMO事業の製造受託料の価格改定などにより売上高は大幅に回復
- ・細胞加工業の2025年9月期の黒字化に向けて、製造原価率の低減と売上拡大を加速
- ・東南アジア(中国や韓国など)の現地医療機関とのアライアンス推進と培養細胞加工技術のライセンス供与を推進



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

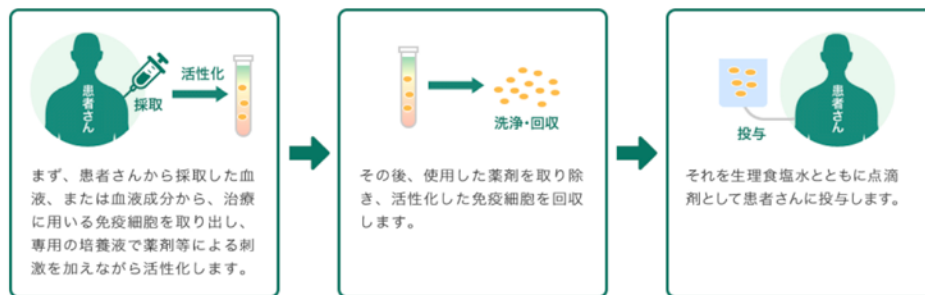
同社は、「がん免疫細胞治療」領域の先駆けであり、バイオベンチャーである。

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。木村氏は子どものころから重度の小児ぜん息を患っていたため、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(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出会い、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 医療法人社団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。

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

会社概要

(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、その後激減し、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」という見解であり、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。

(3) 中期経営計画「ACCEPT2021 戦略」を掲げ事業構造改革で黒字転換

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。

(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。

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

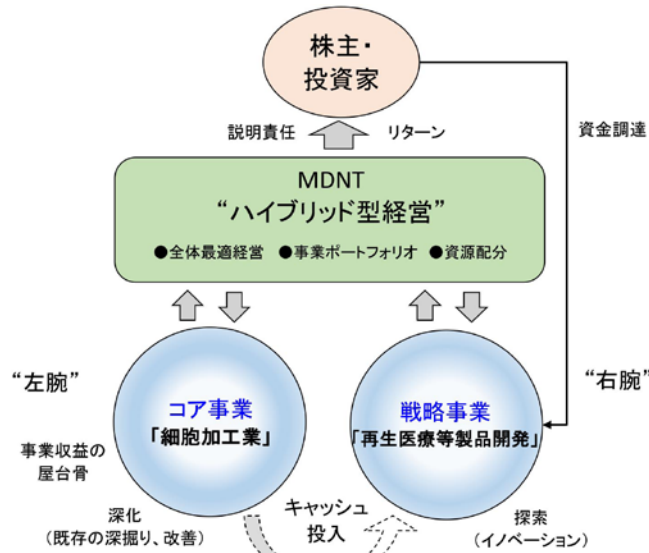
同社は、「細胞加工業」及び戦略事業として「再生医療等製品事業」を展開している。細胞加工業は特定細胞加工物製造業（2024年9月期第2四半期の売上構成比79.7%）、CDMO事業（同13.0%）、バリューチェーン事業（同7.0%）から構成される。主に企業や大学、医療機関・研究機関からの特定細胞加工物製造の受託、再生医療等・治験製品の製造、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システムなどの提供を行っている。

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）があるとよいとされる。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。

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

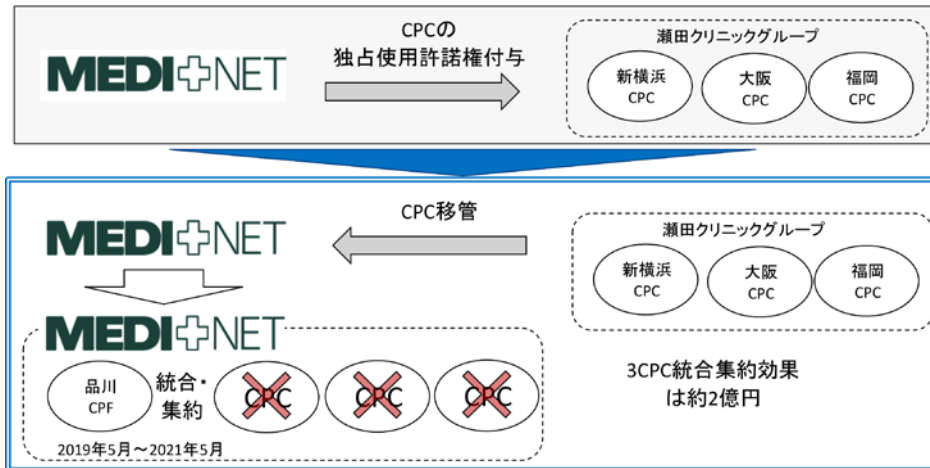
(2) 細胞加工業

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の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（米国製品名「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。

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 19.5 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件数は累計で約19.5万件（年間1万件ペース、2024年3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) 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。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月期第2四半期は、免疫細胞加工受託件数の回復やCDMO事業の製造受託料の価格改定などにより売上高は大幅に回復

1. 2024年9月期第2四半期の業績概要

2024年9月期第2四半期の業績は、売上高が399百万円（前年同期比14.4%増）、営業損失が658百万円（前年同期は671百万円の損失）、経常損失が632百万円（同669百万円の損失）、四半期純損失が634百万円（同676百万円の損失）となった。売上総利益は、売上高の増加などにより78百万円（前年同期比15.2%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い手数料の減少等により販管費は737百万円（同2百万円減）となったことで営業損失は減少した。また、加工中断収入4百万円（同34.9%減）、株式交付費6百万円（前年同期は0百万円）などの営業外収益などを計上した結果、経常損失・四半期純損失も減少した。

細胞加工業の売上高は399百万円（前年同期比14.4%増）、営業損失は154百万円（前年同期は133百万円の損失）となった。売上面では、バリューチェーン事業の再生医療関連サービスが売上減少した一方、特定細胞加工物製造業での免疫細胞加工受託件数の回復及び価格改定、技術移転一時金に加え、CDMO事業の製造受託料の価格改定などにより大幅な増収となった。利益面では、光熱費などの高騰に加え、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売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219百万円（同225百万円）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も進捗している。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やや減少した。

2024年9月期第2四半期の業績

（単位：百万円）

| | 23/9期 2Q | 24/9期 2Q | 前年同期比 | |
|-----------|-------------|-------------|-------|-------|
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 349 | 399 | 50 | 14.4% |
| 細胞加工業 | 349 | 399 | 50 | 14.4% |
| 再生医療等製品事業 | 0 | 0 | 0 | - |
| 売上総利益 | 68 | 78 | 10 | 15.2% |
| 売上総利益率 | 19.5% | 19.6% | - | 0pt |
| 販管費 | 739 | 737 | -2 | -0.3% |
| 研究開発費 | 226 | 223 | -2 | -1.1% |
| 営業損失 | -671 | -658 | 13 | - |
| 細胞加工業 | -133 | -154 | -21 | - |
| 再生医療等製品事業 | -225 | -219 | 6 | - |
| 経常損失 | -669 | -632 | 36 | - |
| 四半期純損失 | -676 | -634 | 42 | - |

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.

潤沢な現金及び預金を有し、成長投資の供給体制は盤石

2. 財務状況

2024年9月期第2四半期末の財務状況を見ると、資産合計は6,100百万円（前期末比466百万円増）となった。主な要因は、現金及び預金504百万円、投資有価証券52百万円の増加、仕掛品14百万円、売掛金13百万円、有形固定資産19百万円の減少であった。負債合計は533百万円（同57百万円減）となった。主な要因は、流動負債その他の前受金57百万円の減少であった。純資産合計は5,567百万円（同523百万円増）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563百万円及び資本剰余金563百万円の増加、その他有価証券評価差額金45百万円の増加、四半期純損失計上に伴う利益剰余金634百万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2.0ポイント増加の91.2%となった。

2024年9月期第2四半期貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

| | 23/9期 2Q末 | 23/9期末 | 24/9期 2Q末 | 増減額 |
|--------------|--------------|--------|--------------|-------|
| 流動資産 | 4,326 | 4,768 | 5,206 | -438 |
| 現金及び預金 | 4,033 | 4,396 | 4,901 | 504 |
| 固定資産 | 1,054 | 865 | 893 | 28 |
| 資産合計 | 5,381 | 5,634 | 6,100 | 466 |
| 負債合計 | 528 | 590 | 533 | -57 |
| 純資産合計 | 4,852 | 5,043 | 5,567 | 523 |
| 資本金及び資本剰余金 | 5,270 | 6,314 | 7,441 | 1,127 |
| 利益剰余金 | -676 | -1,437 | -2,072 | -634 |
| その他有価証券評価差額金 | 226 | 147 | 192 | 45 |
| 新株予約権 | 32 | 20 | 5 | -15 |
| < 経営指標 > | | | | |
| 自己資本比率 | 89.6% | 89.2% | 91.2% | 2.0pt |

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3月末現在で発行総数の84.14%を行使した。資金調達額は2,272百万円となった。資金の用途（金額）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（2,250百万円）、3) 資本業務提携に伴う株式取得に係る費用（1,503百万円）などを予定している。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。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な用途 | 支出予定時期 |
| 1) 同社運転資金 | 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) | 38.71% | 1,167 百万円* |
| 2024年9月期 10月2日～3月29日 | 23,850,000 株 (238,500 個) | 45.43% | 1,104 百万円 |
| 累計 | 44,175,000 株 (441,750 個) | 84.14% | 2,272 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月期第2四半期のトピック

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、技術移転が完了した。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) が台湾の規制当局へ申請し、2023 年 2 月に承認された。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た。2024 年 4 月に奇美醫療財團法人柳營奇美醫院 (台南市) が、同年 7 月に臺北市立萬芳醫院 (台北市) が承認を受け、MBC の提携医療機関は 8 施設に拡大した。各提携医療機関より所在の市・県の衛生局へ登録作業が完了次第、治療提供の開始となる。

MBC の提携医療機関

| 承認取得時期 | 医療機関名 | 所在 |
|----------|---------------------|--------|
| 2023年 2月 | 新光吳火獅紀念醫院 | 台北市 |
| 2023年 9月 | 秀傳醫療社團法人 秀傳紀念醫院 | 彰化市 |
| 2023年10月 | 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 | 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 | 花蓮市 |
| 2024年 1月 | 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 | 台中市 |
| 2024年 2月 | 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 | 奇美醫療財團法人 柳營奇美醫院 | 台南市 |

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

業績動向

5. 2024年9月期の業績見通し

2024年9月期の業績は、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。引き続き免疫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。

2024年9月期の見通し

（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

■ 事業活動の進捗及び成長戦略

細胞加工業の2025年9月期の黒字化に向けて、製造原価率低減と売上拡大を加速化

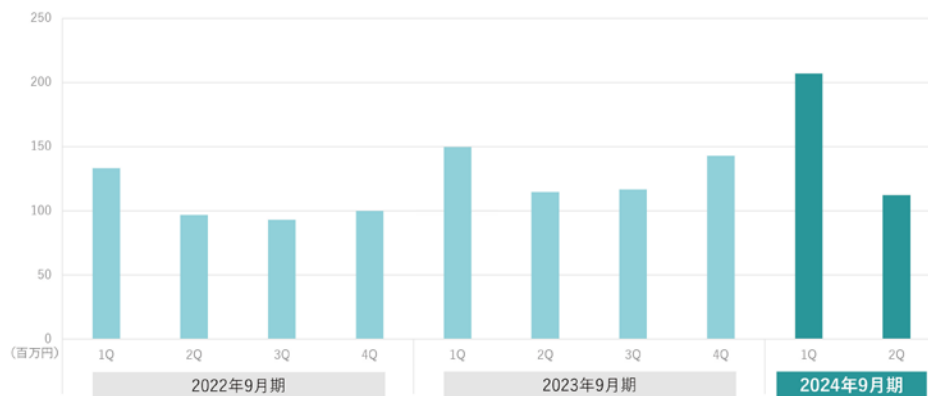
1. 細胞加工業の進捗と今後の取り組み

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（特にインバウンド患者）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、免疫細胞加工受託件数も回復傾向にある。

事業活動の進捗及び成長戦略

特定細胞加工物製造業は、コロナ禍により受託件数が急減し、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3四半期に受託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、受託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、医療インバ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。医療インバ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きた。2024年3月期(単体ベース)は、第1四半期が免疫細胞の受託件数回復と新規製造受託に伴う技術移転一時金などにより売上高が増加した。第2四半期は免疫細胞のインバウンド患者数が伸びず、前年同期並みに留まった。

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

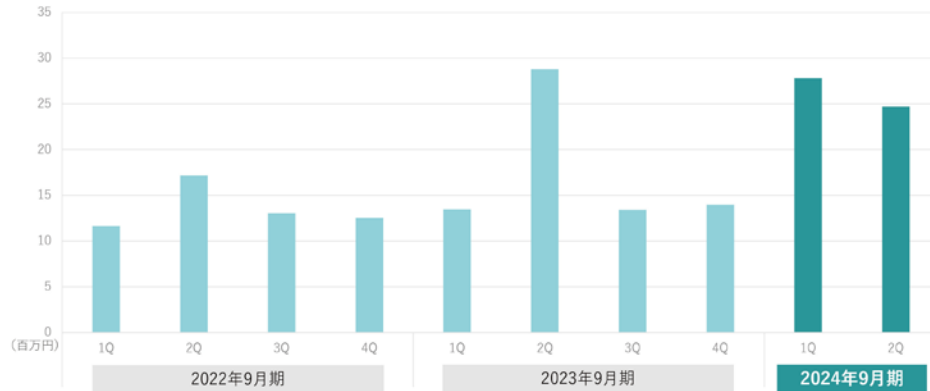
CDMO事業では、かねてより進めていたヤンセンファーマとの治験製品「カービクティ®点滴静注」製造における技術移転が完了した。2021年5月には治験製品製造受託に関する契約を締結し、同年6月よりヤンセンファーマが実施する国際共同治験(第III相臨床試験：CARTITUDE-4)において、日本国内で試験に用いる治験製品製造工程の一部の製造受託を開始した。ヤンセンファーマが2022年9月に薬事(製造・販売)承認を取得したことで、同社では再生医療等製品全般のさらなる製造受託を目指している。2024年3月期第2四半期は、ヤンセンファーマからの治験製品受託製造は順調に推移し、安定した売上高を確保できた。

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、2024年9月期は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2025年9月期黒字化を目指す。

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。

事業活動の進捗及び成長戦略

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。

「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 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、同社ではまず対象疾患を「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いる。

同社は、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際に、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がかかるとしている。

(2) CDMO 事業の拡大強化

同社はこれまでの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を生かすことで、CDMO 事業を強化し売上拡大を目指している。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。

(3) バリューチェーン事業の推進

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継続受託するとともに、新たに再生・細胞医療分野への参入を企図す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」は顧客との契約更新により安定した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

同社がγδT（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施設に拡大した。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ー収入が同社に得られる見込みである。

このほか、細胞加工技術などのニーズの高い中国や韓国をはじめとした東南アジアを中心に、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り、同社では交渉がまとまり次第公表するとしている。さらに日本での治療を待ち望んでいる多数の患者がおり、同社は日本で円滑に受診・治療できる仕組みを構築して、インバウンド医療ツーリズムの足場を築くとしている。

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 |
|------------|---|
| CDMO事業 | <ul style="list-style-type: none"> ・ヤンセンファーマの治験製品の製造受託継続 ・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 ・ライセンスアウトによるロイヤリティー収益（Medigen） |
| 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、東京医科歯科大学等） ・技術ライセンスアウトの展開強化（国内外） ・インバ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 月末までに開発方針を決定

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。

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など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。

事業活動の進捗及び成長戦略

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 | 申請 | 承認 | |
| 製品開発 | α-GalCer/DC (九州大学との共同研究) | | | | | | | 医師主導Phase II b試験 (5施設で実施) 2023年9月末で症例登録終了 データ固定終了し、現在データ解析中 2024年9月末までに開発方針決定予定 |
| | MDNT-01 (NeoCart®) 自家細胞培養軟骨 | | | | | | | 国内試験デザインについてPMDAと協議中 米国Ocugen社では2024年中にPhase III試験 開始に向けて製造体制等準備中 2024年9月末までに国内開発方針決定予定 *1: 米国Ocugen社 生物学的製剤承認申請のため 追加の米国Phase III試験 (予定) *2: 国内Phase III試験 (予定) |

| 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 | |
| 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) | | | | | 新規HSP-105特異的TCR遺伝子を導入した TCR-T細胞の作製に成功、特許出願済 |
| | 糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DGリンパ球) | | | | | 2-DGリンパ球に関する日本特許成立 瀬田クリニックで2-DGリンパ球をがん免疫治療に 提供開始 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) | | | | | 先制医療に関する臨床研究、最終報告書作成 免疫細胞治療による免疫パラメータの変動がみられ、 正ないし負の相関が認められる免疫パラメータを同定、 今後この意義についても解析予定 |
| | MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究) | | | | | 免疫チェックポイント阻害薬の効果予測の診断薬としての 可能性を検討中、効果予測の精度の向上を目指し、機械学 習についても検討中 がんリスク検査への応用についても検討予定 |

出所：決算説明会資料より掲載

(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」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おけ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)を用いてナチュラルキラーT細胞を活性化させることで慢性心筋炎を制御する研究に取り組んでいる。有効性及び安全性を確認する医師主導第IIb相臨床試験(2022年1月～2024年3月)を九州大学にてスタートし、その後治験実施機関を5施設に拡大して共同試験(九州大学のほかに4大学病院施設)を実施しながら症例登録を促進した。その結果、有害事象などの影響により症例登録に遅延が生じたが、2023年9月末に予定登録症例期間満了をもって、医師主導第IIb試験の症例登録募集を終了した。目標症例数に届かなかったが、観察期間終了後、得られたデータ解析を進めている。その解析結果に基づき、2024年9月末までに開発方針を決定する。

(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入手して、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。日本国内で研究開発については、PMDAとの協議結果並びにOcugenの治験準備状況を元に、日本における自家細胞培養軟骨の開発方針などを2024年9月末までに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。

(3) 「HSP105由来ペプチドに関連したがん免疫療法」

同社は、これまでに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。国立がん研究センターでは既にHSP-105由来ペプチドワクチンの医師主導第I相試験を実施し、HSP-105特異的TCR遺伝子を導入したTCR-T細胞の作製に成功した。2024年5月下旬には本研究に関して、HSP-105発現がん細胞に対して細胞傷害活性効果を示した特許を共同出願した。

企業ビジョンを描いた「VISION2030」の下、 新中期経営計画の策定を進める

3. 企業ビジョン「VISION2030」の構築と新中期経営計画への展開

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、バックキャスト(未来から現在へとさかのぼり道筋を描く手法)で「VISION2030」を達成するための新中期経営計画の策定を進めている。

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。

事業活動の進捗及び成長戦略

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。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」を強調したことである。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、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」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。

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。

2022年4年に久布白氏が社長就任時に「細胞加工業の2025年9月期の黒字化」を強調したが、現時点の業績から見ると達成は厳しいように思われる。「黒字化目標の期ずれ」は止むを得ないとするも、検討中の新中期経営計画では早期黒字化のための“あらゆる施策”を総動員したアクションプランと実行が期待される。

4. 2024年9月期第2四半期における事業展開の進捗

「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、2024年9月期第2四半期の具体的な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

新規加工技術を生かした取り組みの進捗は以下のとおり。

- ・「NKT細胞活性化樹状細胞」は安定受注
- ・「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」の加工受託開始（2024年10月開始予定）
- ・「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

(2) 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」の製造受託が拡大した。同治験製品の市販製造受託を目指し取り組んでいる。

(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）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2023年9月末で症例登録終了した。現在は試験データの解析を進めている。

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