

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 >>>

2022 年 12 月 29 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. 2022 年 9 月期業績概要	01
2. 細胞加工業では免疫細胞以外の新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大	02
■ 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. 2022 年 9 月期通期の業績概要	10
2. 財務状況	11
3. 資金調達	12
4. 2023 年 9 月期通期の業績見通し	12
■ 事業活動の進捗と今後の取り組み	13
1. 細胞加工業の進捗と今後の取り組み	13
2. 再生医療等製品事業の進捗と今後の取り組み	16
3. 企業ビジョン「VISION2030」の構築と新中期経営計画への展開	18
4. 患者の利益を考えたプロモーション（啓発）活動	20
5. 「カラダの免疫力」を高め、健康・長寿社会を実現する	20

要約

コア事業である細胞加工事業の強靱かつ安定的事業収益体質を確立し、売上拡大と 2025 年 9 月期黒字化を必達目標とする

メディネット<2370>は、「がん免疫細胞治療」領域のパイオニアとして走り続けてきた、創業 27 年を迎える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）と東京大学医科学研究所において、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）が出会い、当時認知されていなかったがん免疫細胞治療に大きな可能性を見出した。“患者さんのため”に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、事業化するに至った。

1. 2022 年 9 月期業績概要

2022 年 9 月期通期の業績は、売上高が前期比 7.2% 減の 633 百万円、営業損失が 1,333 百万円（前期は 1,080 百万円の損失）、経常損失が 1,314 百万円（同 870 百万円の損失）、当期純損失が 1,254 百万円（同 843 百万円の損失）となった。損益面では、売上総利益は 127 百万円（前期比 29.1% 減）、研究開発費の増加等により販管費が 1,461 百万円（同 15.9% 増）となったことで営業損失は拡大した。また、加工中断収入 10 百万円、投資事業組合運用益 1 百万円（同 99.1% 減）、株式交付費 7 百万円（同 8.4% 増）等の営業外損益もあったが、経常損失も前期と比べ拡大した。資産除去債務戻入益 66 百万円を特別利益に計上したが当期純損失も拡大した。

細胞加工業の売上高は 633 百万円（前期比 7.2% 減）、営業損失は 232 百万円（前期は 132 百万円の損失）となった。コロナ禍により細胞加工件数が急減し、国内で最初の新型コロナウイルス感染症確認時以前となる 2019 年 9 月期の売上高 1,050 百万円に比べて約 40% 落ち込んだ。2020 年 9 月期第 3 四半期には細胞加工件数は一旦下げ止まり、以降は徐々に回復傾向にあったが、2022 年 1 月以降の新型コロナウイルス感染症の拡大（以下、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、一転減少傾向となった。

2. 細胞加工業では免疫細胞以外の新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大

政府は 2022 年 9 月以降、コロナ禍の行動制限や水際対策を大幅に緩和したが、同社では医療インバウンド患者に依存せずとも売上が拡大できるよう、新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大を図る考えである。具体的には、「脂肪由来間葉系幹細胞（ASC）」に関わる自社技術を確立した（2022 年 5 月発表）。間葉系幹細胞は、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。また、セルアクシア（株）※¹が保有する「ダイレクトコンバージョン法※²（歯科インプラントを確実に固定させる）」を活用した「歯科診療領域における先進的な骨造成治療法の実用化」に向けて、同社とセルアクシアが共同で研究開発することになった。CDMO ※³ 事業においては、2022 年 9 月末にヤンセンファーマ（株）※⁴の多発性骨髄腫に対する製品「カレクティ®点滴静注」が国際共同治験（第 1b/II 相臨床試験）にて製造・販売承認された。同社はこれまで治験製品に関してヤンセンファーマの製造受託をしてきた実績があり、今回の製品の製造受託を目指している。

※¹ 2017 年創業、難病や希少疾病の新しい治療法の開発に取り組む創業系バイオベンチャー企業。

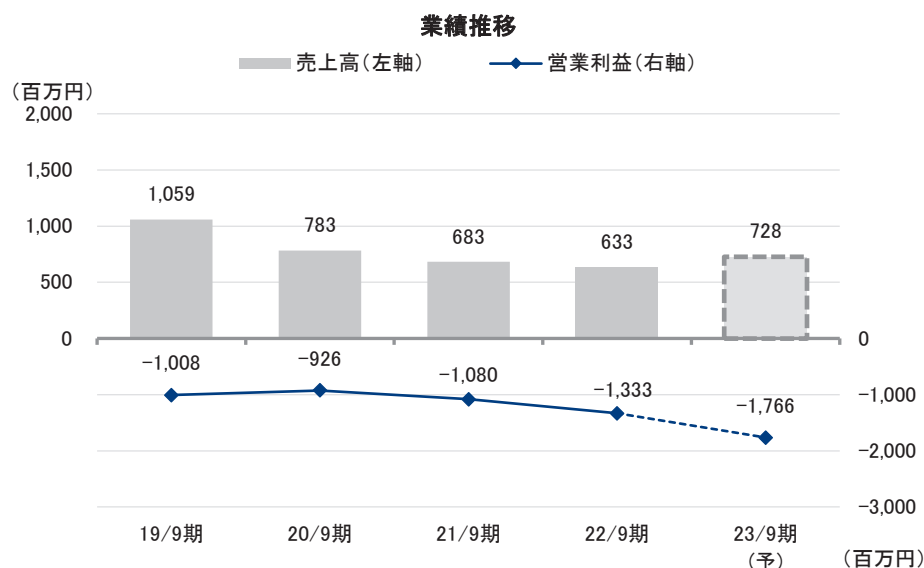
※² 遺伝子改変を行わない技術である。特定の条件を満たすことで、体細胞（線維芽細胞等）から目的の体細胞（骨芽細胞等）に直接転換（ダイレクトコンバージョン）する現象が見出され、将来の革新的医療を担う新技術として注目されている。セルアクシアの有する新規技術ダイレクトコンバージョン法は、患者から容易な方法で採取できる線維芽細胞を原料として、短期間の簡易な製造工程で目的とする体細胞（骨芽細胞等）を作り出すことが可能となっている。

※³ CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）とはバイオ医薬品の受託開発・製造企業を指す。

※⁴ ベルギーに本部を置くジョンソン・エンド・ジョンソンの医療用医薬品部門。

Key Points

- ・細胞加工業では免疫細胞以外の新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大
- ・中期経営目標のうち「細胞加工事業の 2025 年 9 月期の黒字化」に注目



注：同社は連結子会社 2 社を吸収合併し、19/9 期より非連結決算へ移行

出所：決算短信よりフィスコ作成

会社概要

苦況期を乗り越え、企業変革へ乗り出す

1. 沿革

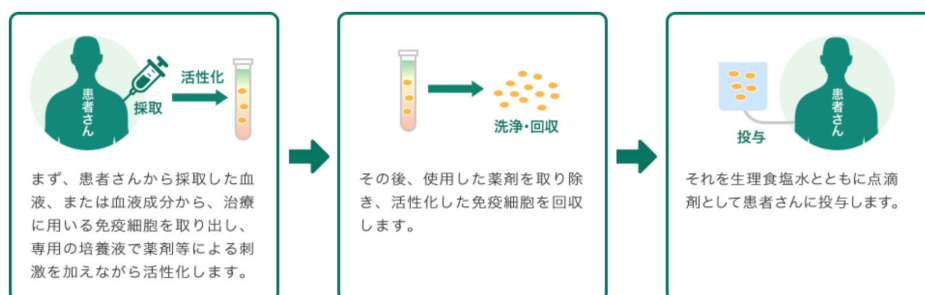
同社は、「がん免疫細胞治療」領域のパイオニアとして走り続けてきた創業 27 年を迎えるバイオベンチャーである。

(1) 創業の思い

創業者である木村佳司氏のプロフィールを振り返る。木村氏は、自ら苦勞を買って出る性分で何事にも深く首を突っ込み猛勉強し、当時所属していた組織で担当していた複数の分野のスペシャリストとなった。医療ビジネスに転身するきっかけは（株）保谷硝子（現 HOYA<7741>）でコンタクトレンズや医療機器の販売を担当したことが背景にあるという。1995 年にがん免疫細胞治療を開発・実用化する同社を創業した。木村氏は子どものころからひどい小児ぜん息を患っており、「ぜん息を治したい。健康になりたい」という思いが根底にあった。免疫疾患であるぜん息は薬での根治は難しく、体の免疫力のバランスを整えることで快方に向かう病気である。そのため同社を立ち上げた際も、免疫の領域で新しい事業を始めたいという思いがあった。

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

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

当時、再生・細胞医療は今ほど認知されていなかった。がん免疫細胞治療について有効性を示すデータは出ていたものの、事業として成立させるのは無理だと言われていた。しかし、患者のためにこの新しい治療法を普及させることは意義があると考え「だれもやらないなら自分たちでやるしかない」との思いから、「免疫細胞療法総合支援サービス」(当時)というまったく新しい事業モデルをデザインし、事業化するに至った。1999 年には、江川教授が創業の地名を冠して命名・開院した国内初のがん免疫細胞治療専門クリニックである瀬田クリニック(現 医療法人社団 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。

※ 医療法人社団混志会：国内初のがん免疫細胞治療の専門機関である瀬田クリニックグループの組織。

(3) 売上半減の苦況期

2014 年 11 月「再生医療等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 月期で売上半減の 994 百万円となった。その背景にはがん治療分野の免疫チェックポイント阻害剤の普及などが挙げられるが、最大の要因は、“自費診療”となるがん免疫細胞治療への風当たりが強かったことのような。通常、がん治療は標準治療(手術、放射線治療、抗がん剤など)をベースに主治医が治療計画を立てる。主治医は自分が得意とする治療以外にも、患者からの要望も踏まえ、効果のあるがん治療法(がん免疫細胞治療等)を取り入れた治療を検討することができる。しかし、標準治療以外は行わないという主治医は多く、一般的に“自費診療”の肯定派、否定派は半々のようだ。否定派の医師は「保険で認められていない治療は用いるべきではない」という見解から、同社のがん免疫細胞治療の適用が見送られるケースが多発したようだ。

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

同社は 2018 年 9 月期から 2021 年 9 月期にかけて中期経営計画「ACCEPT2021 戦略」を掲げ、同社の収益構造等の改善・改革に乗り出した。目指すのは、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 年間で黒字転換することができた。

(5) 新しい経営体制

同社は、2022 年 4 月より創業者である木村氏から久布白氏へ経営トップのバトンタッチを行った。再生・細胞医療分野における事業拡大に向け、経営体制の強化を図るためとしている。久布白社長は田辺三菱製薬を経て 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、同社の No.2 として営業・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。木村会長の豊富な知識・経験及び事業経営の実績と、久布白社長の“聞く力”“アイデア創造力”がバランス良く融合すれば、同社の経営舵取りの多大なパワーとなる。今後は事業経営の“両輪”となり、同社の自己変革とスピード経営の加速が期待される。こうした経営体制の下、企業ビジョン「VISION2030」を構築し、新たな中期経営計画(2023 年 9 月期～)を検討中である。

メディネット | **2022 年 12 月 29 日 (木)**
 2370 東証グロース市場 | <https://www.medinet-inc.co.jp/ir/>

会社概要

会社沿革

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

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレマー）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

※ 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、会社資料よりフィスコ作成

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

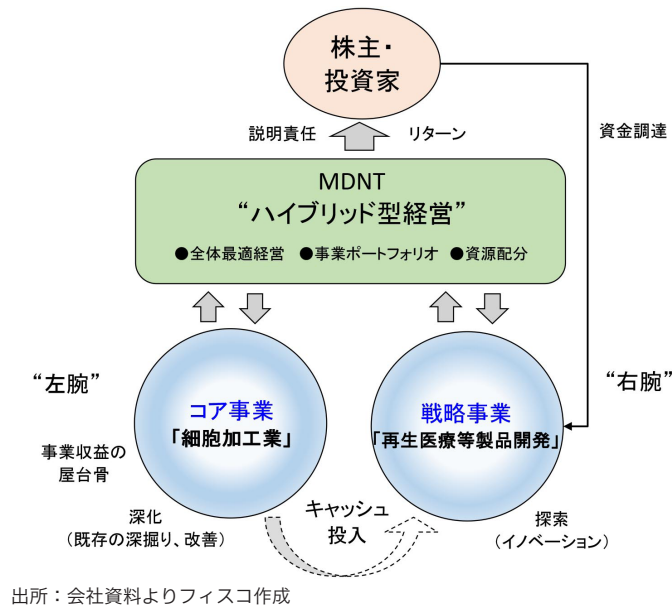
(1) 事業ポートフォリオ

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（2022 年 9 月期の売上比 66.7%）、CDMO 事業（同 8.5%）、バリューチェーン事業（同 24.6%）から構成されている。主に、企業、大学、医療機関・研究機関から臨床用の細胞加工及び治験用の細胞加工物製造の受託、再生・細胞医療、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システム等の提供を行っている。

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

会社概要

MDNT の“両利きの経営”



(2) コア事業としての細胞加工業

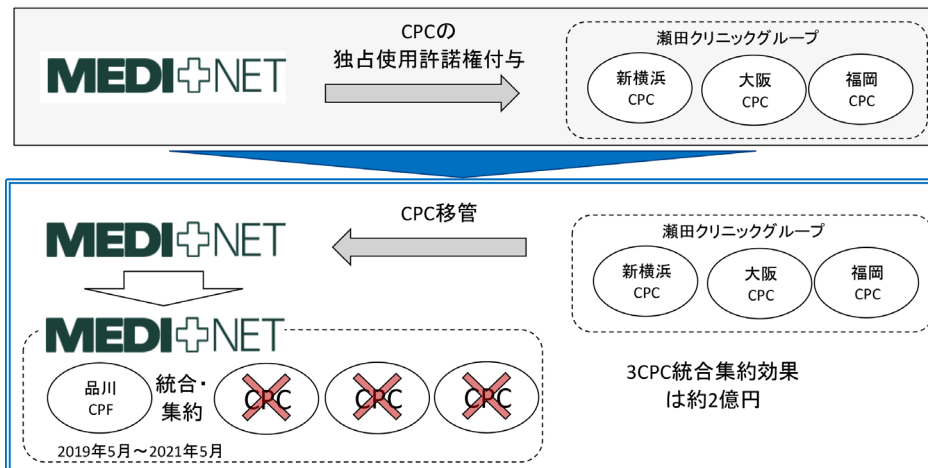
細胞加工業のうち特定細胞加工物製造業は、医療機関からの依頼に基づき、再生・細胞医療で用いる治療用の細胞（特定細胞加工物）を製造している。CDMO 事業は、製薬会社などからの依頼に基づき、再生医療等製品及び治験製品を製造している。バリューチェーン事業は顧客との関係構築のために、細胞加工技術者派遣、細胞培養加工施設の製造品質体制に対する教育、新規細胞培養加工施設の設計・据付のコンサルティングなどを行っている。

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

メディネット | 2022 年 12 月 29 日 (木)
 2370 東証グロース市場 | <https://www.medinet-inc.co.jp/ir/>

会社概要

細胞培養加工施設（CPC）の統廃合



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

(3) 「がん免疫細胞治療」が越えなければならない壁

がん免疫細胞治療は現段階で保険適用になっておらず“自費診療”となっている。保険適用に至るためのエビデンスデータの不足・未整備は否めない。実際に、同社の業績にも医師の自費診療に対する拒否反応が大きく影響している。

抗がん剤（保険適用）は患者の費用負担を軽減させることができる。しかしリスクもあり、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。耐性ができると徐々に治療の効果が薄くなり、がんは完全消滅せずまた大きくなってしまう。すると2nd、3rd ラインの抗がん剤投与が始まり、最後には使用できる抗がん剤がなくなってしまう恐れがある。一般的に、標準治療ではがんが細胞レベルで完全に消失することはないと言われている。しかし、がん免疫細胞治療は体内に残存するがん細胞を細胞レベルで攻撃し、再発・転移を抑制することを目的とする治療法で、標準治療と併用すれば相乗効果も得られる。

前述のとおり、がんの治療法は主治医が選択するため、患者自身ががん免疫細胞治療を希望するも、保険適用外となる治療は行わない方針の医師は多い。がん免疫細胞治療は、保険承認を目指すため、有償で臨床試験しエビデンスデータを出していく必要がある。ただし、エビデンスデータの収集・蓄積には数年間に及ぶ時間を要する。最新の治療を保険診療として誰もが受けられるものとするためには、越えなければならない壁と言える。

(4) 戦略事業としての再生医療等製品事業

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”）があると良い。

会社概要

同社は、2003 年東証マザーズ株式上場のころから再生・細胞医療の研究開発に着手した。免疫細胞療法総合支援サービスだけでは事業拡大の限界を感じており、再生医療等製品の開発が不可欠という考えがあったためだと言う。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「Neo Cart®」（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）、「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）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 19.2 万件

同社のコア技術はがん免疫細胞治療のパイオニアとして蓄積してきた細胞加工技術である。20 年余りで特定細胞加工物製造累計件数は約 19.2 万件（年間 1 万件ペース、2022 年 9 月末）に達し、国内トップクラスとなった。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となっている。特に細胞加工の品質面に自信を持っており、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を生むカギとなっている。また、細胞加工技術者への教育と技術開発、信頼性保証の知識共有が国内トップクラスの実績につながっている。

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

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。また近年はコロナ禍の影響があるものの、中国・韓国などのインバウンド患者が大きな需要となりつつある。同社の瀬田クリニック東京、並びに瀬田クリニック東京が医療連携を行っている全国の医療機関の売上高は全体の約 6 割を占める。しかし顧客集中リスクも内在し、同医療機関での医療事故や患者減少などにより特定細胞加工物の受託が減少する可能性も想定に入れておく必要がある。そのため同社は、がん免疫細胞治療を活用する医療機関の新規開拓を進め、集中率を緩和する必要があると、弊社は考えている。

(3) コア事業を所有

細胞加工業は、これまで慢性的に損失計上が続いていたが、事業構造改革により利益体質への転換を図り、今後は稼げるビジネスと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、財務体質はもとより経営の安定性がある。モノづくり企業と同様に、コア事業で稼いだキャッシュを成長の原資として新規事業に逐次資金投入することも可能である。そのため同社は、外部からの資金調達だけに頼ることなく、企業内で資金を循環できる財務構造の実現は可能であろう。

業績動向

コロナ禍長期化で細胞加工件数の低迷が続き、 売上高・利益の回復に遅れ

1. 2022 年 9 月期通期の業績概要

2022 年 9 月期通期の業績は、売上高が前期比 7.2% 減の 633 百万円、営業損失が 1,333 百万円（前期は 1,080 百万円の損失）、経常損失が 1,314 百万円（同 870 百万円の損失）、当期純損失が 1,254 百万円（同 843 百万円の損失）となった。損益面では、売上総利益は 127 百万円（前期比 29.1% 減）、研究開発費の増加等により販管費が 1,461 百万円（同 15.9% 増）となったことで営業損失は拡大した。また、加工中断収入 10 百万円、投資事業組合運用益 1 百万円（同 99.1% 減）、株式交付費 7 百万円（同 8.4% 増）等の営業外損益もあったが、経常損失も前期と比べ拡大した。資産除去債務戻入益 66 百万円を特別利益に計上したが当期純損失も拡大した。

細胞加工業の売上高は 633 百万円（前期比 7.2% 減）、営業損失は 232 百万円（前期は 132 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取引増加により売上高が拡大したものの、コロナ禍の長期化により取引先医療機関での国内患者数及びインバウンド患者数の低迷が続いたことで受託する細胞加工件数の回復が限定的になったことを主因に、減収となった。売上高の減少に伴う利益の減少に加え、細胞培養加工に係る体制整備費用等の増加により、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（前期比 7.2% 増）、営業損失は 582 百万円（前期は 450 百万円）となった。同社は、再生医療等製品の開発を加速し早期の収益化を目指すとともに、国内外で行われている再生医療等製品の開発動向にも注目し、それらのパイプラインの取得と拡充を視野に入れた活動を行っている。また、九州大学による「 α ガラクトシルセラミド（ α -GalCer/DC）」の医師主導試験の研究開発プロジェクトが着実に進捗している。こうした研究開発活動の進展に伴う研究開発費の増加等により、営業損失を計上した。

2022 年 9 月期通期の損益計算書

（単位：百万円）

	21/9 期 通期	22/9 期 通期	前年同期比	
			増減額	増減率
売上高	683	633	-49	-7.2%
細胞加工業	682	633	-49	-7.2%
再生医療等製品事業	0	0	0	7.2%
売上総利益	180	127	-52	-29.1%
売上総利益率	26.4%	20.2%	-	-
販管費	1,261	1,461	199	15.9%
営業損失	-1,080	-1,333	-252	-
細胞加工業	-132	-232	-100	-
再生医療等製品事業	-450	-582	-131	-
経常損失	-870	-1,314	-443	-
当期純損失	-843	-1,254	-410	-

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（ディスクレマー）をお読みください。

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

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

2. 財務状況

2022 年 9 月期末の財務状況を見ると、資産は、現金及び預金が 4,499 百万円（前期末比 403 百万円増）と 3 期前（2019 年 9 月期末）の 1,403 百万円を大幅に上回り、研究開発資金が潤沢になったと言える。そのほかに投資有価証券 319 百万円増加、有形固定資産 83 百万円減少等により、資産合計は前期末比 700 百万円増加した。一方、負債合計は前期末比 91 百万円増加した。主な増加要因は固定負債の繰延税金負債 87 百万円、主な減少要因は、流動負債の資産除去債務 66 百万円等である。純資産は、当期純損失計上に伴う利益剰与金の 1,254 百万円等が減少した一方、新株予約権の行使による資本金 809 百万円、資本剰余金 809 百万円及びその他有価証券評価差額金 261 百万円の増加等により、前期末比 609 百万円増加となった。この結果、自己資本比率は、前期末の 90.8% から 90.7% となった。

2022 年 9 月期通期の貸借対照表及び経営指標

（単位：百万円）

	20/9 期末	21/9 期末	22/9 期末	前期比増減額
流動資産	3,933	4,404	4,807	402
現金及び預金	3,643	4,095	4,499	403
固定資産	1,316	972	1,270	297
資産合計	5,249	5,377	6,078	700
負債合計	442	474	566	91
純資産合計	4,806	4,902	5,511	609
資本金及び資本剰余金	11,883	5,632	7,252	1,619
利益剰余金	-7,352	-843	-2,093	-1250
その他有価証券評価差額金	229	91	352	261
新株予約権	45	21	0	-21
負債純資産合計	5,249	5,377	6,078	700
【経営指標】				
自己資本比率	90.7%	90.8%	90.7%	-0.1pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

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。2022 年 9 月期には第 18 回新株予約権（マッコーリー・バンク・リミテッド）の行使を全て完了した（2022 年 5 月 30 日付）。今回の資金調達は 1,690 百万円となり、資金の使途としては、CDMO 事業における細胞加工件数の拡大に向けた体制整備や運転資金、キャパシティ強化のため細胞培養加工施設拡充等を予定している。同社ではこれまでに第三者割当により継続的に資金調達してきたが、2021 年 7 月以降は株価低迷により資金調達が目標額を大きく下回っている。「早期黒字化」による「株価アップ」、そして安定的「資金調達」の良循環の経営サイクルの確立が急がれる。

資金調達

第 18 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 340,000 個
発行価額	22,440,000 円（新株予約権 1 個につき 66 円）
新株予約権の潜在株式数	34,000,000 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 78.85 円（下限 42 円）
行使期間	2021 年 9 月 2 日～2023 年 9 月 1 日

調達する資金の 具体的使途	支出予定時期	調達期間	交付株式数	発行総数（個）に 対する行使比率	調達額 （百万円）
1) CDMO 事業等拡大に向けた受容力拡大に伴う体制整備資金	2021年9月 ～2024年9月	2021年9月2日 ～9月30日	1,020 千株 (10,200 個)	3.00%	92 ※
2) 本社運転資金	2021年9月 ～2022年11月	2021年10月1日 ～12月30日	6,200 千株 (62,000 個)	18.24%	345
		2022年1月1日 ～3月31日	12,050 千株 (120,500 個)	35.44%	546
3) CDMO 事業等拡大に向けた細胞培養加工施設の拡充に係る設備投資資金	2021年9月 ～2024年9月	2022年4月1日 ～5月30日	14,730 千株 (147,300 個)	43.32%	705
		合計	34,000 千株 (340,000 個)	100.00%	1,690

※含む新株予約権発行分。

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

4. 2023 年 9 月期通期の業績見通し

2023 年 9 月期通期の業績は、売上高は 728 百万円（前期比 15.0% 増）、営業損失が 1,766 百万円（前期は 1,333 百万円の損失）、経常損失が 1,757 百万円（同 1,314 百万円の損失）、当期純損失が 1,761 百万円（同 1,254 百万円の損失）と予想している。同社は引き続き、従来の特定細胞加工物の製造に加え、新しい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拡大を図る。併せてバリューチェーン事業、CDMO 事業の拡大も推進する。一方、費用面については、細胞加工の品目や受託メニューの拡大とそのための細胞培養加工の環境・体制整備費用の先行に加え、研究開発案件の進展などにより研究開発費が増加する見込みである。

業績動向

2023 年 9 月通期業績見通し

(単位：百万円)

	22/9 期 実績	23/9 期 予想	前期比 増減率
売上高	633	728	15.0%
細胞加工業	633	728	15.0%
再生医療等製品事業	0	-	-
売上総利益	127	92	-27.6%
売上総利益率	20.1%	12.6%	-7.5pt
研究開発費	565	-	-
販管費	1,461	1,858	27.2%
営業利益（損失）	-1,333	-1,766	-
細胞加工業	-232	-374	-
再生医療等製品事業	-582	-797	-
全社経費	-517	-594	-
経常損失	-1,314	-1,757	-
当期純損失	-1,254	-1,761	-

出所：決算短信及び決算説明会資料よりフィスコ作成

事業活動の進捗と今後の取り組み

細胞加工業では免疫細胞以外の 新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大

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、その後コロナ禍で免疫細胞治療を受ける患者（特にインバウンド患者）の低迷が続いており、細胞加工件数の回復も限定的で 2022 年 9 月期も減収と損失拡大を余儀なくされた。特定細胞加工物製造業は、コロナ禍により加工件数が急減し、国内で最初の新型コロナウイルス感染症確認時以前となる 2019 年 9 月期の売上高 1,050 百万円に比べて約 40% 落ち込んだ。2020 年 9 月期第 3 四半期に細胞加工件数は一旦下げ止まり、以降は徐々に回復傾向にあったが、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、一転減少傾向となった。2022 年 9 月以降、政府はコロナ禍の行動制限や水際対策を大幅に緩和したが、同社では医療インバウンド患者に依存せずとも売上が拡大できるよう、新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大を図る考えである。

CDMO 事業は、かねてより進めていたヤンセンファーマとの治験製品製造における技術移転が完了した。そして、同社と治験製品製造受託に関する契約を 2021 年 5 月に締結し、同年 6 月よりヤンセンファーマが日本国内で実施する国際共同治験（第 III 相臨床試験：CARTITUDE-4）のなかで、日本国内で試験に用いる治験製品製造工程の一部の製造受託を開始した。本製造受託を皮切りに再生医療等製品全般の製造受託へ本格拡大する考えである。

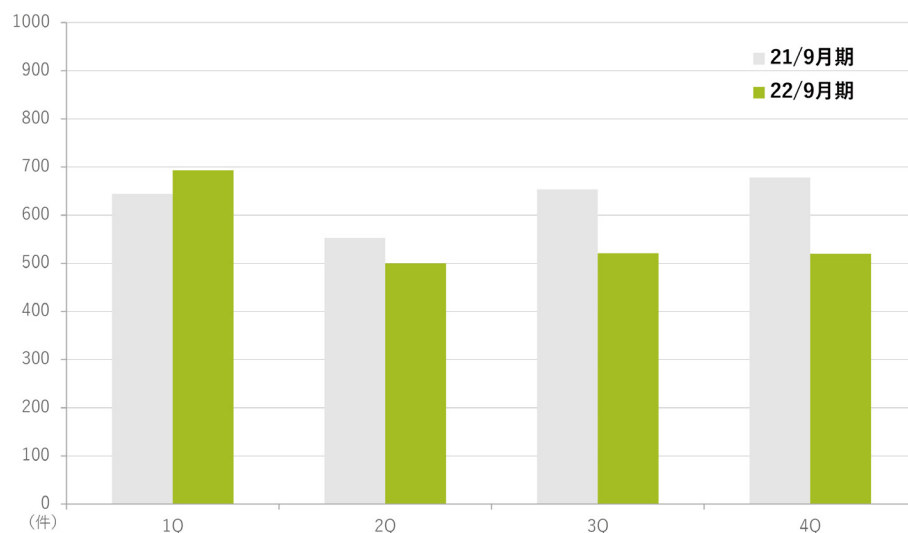
メディネット | 2022 年 12 月 29 日 (木)
2370 東証グロース市場 | <https://www.medinet-inc.co.jp/ir/>

事業活動の進捗と今後の取り組み

細胞加工業の事業構造は特定細胞加工物製造業の“1 本足打法”であったため、今回のコロナ禍の影響で大打撃を受けた。その教訓を生かし、環境変化に強い事業構造への転換・拡大を推進している。事業戦略は、1) 非がん治療領域への領域拡大（細胞種と品目数の拡大）、2) CDMO 事業の育成強化、3) バリューチェーン事業の拡大加速、4) 国内外の企業とのアライアンス活動強化の 4 つとなる。CDMO 事業の拡大強化のため、細胞培養加工の環境・体制整備として専門人材の採用（細胞加工技術者等 40 名程度）、資金調達（第 18 回新株発行、調達総額 1,690 百万円のうち 437 百万円を用途）を実施した。また、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。一時的な黒字化だけに留めず医療インバウンド患者依存の事業体質を改め、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。

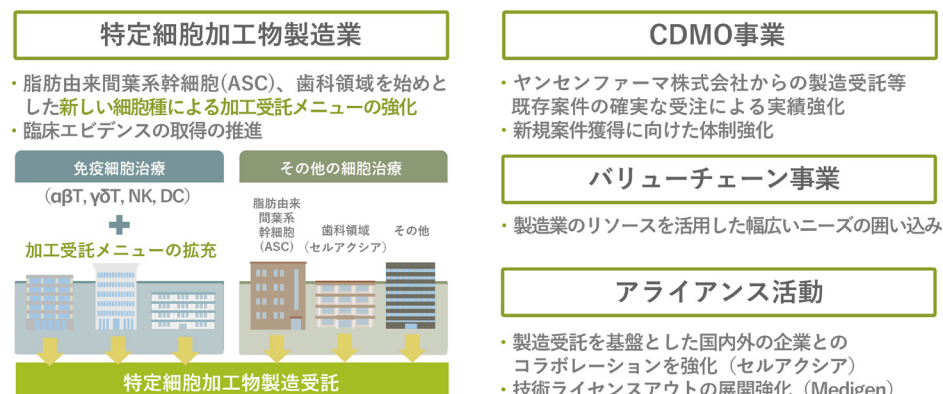
特定細胞加工物製造実績推移

■ 特定細胞加工物製造実績 累計 約19.2万件：2022年9月30日現在



出所：決算説明会資料より掲載

細胞加工業の今後の展開



事業基盤の強化による売上拡大を目指す

出所：決算説明会資料より掲載

1) 非がん治療領域への領域拡大（細胞種と品目数の拡大）

再生・細胞医療に取り組む製薬企業、大学、医療機関、研究機関等から製造受託する特定細胞加工物における細胞種・品目数の取り扱いを増やしていくほか、従来の免疫細胞治療に用いる免疫細胞以外の免疫細胞の加工受託メニューのさらなる拡充を推進する。同社は以前から、患者自身の組織を用いて治療に合わせた細胞加工の製造受託を行っており、今後も最新の「がんの個別化医療」に貢献しつつ、業績拡大に向け推進する。

特定細胞加工物製造業が回復・再成長するために、同社は免疫細胞以外の新たな細胞加工の品目や受託メニューの拡大に最優先で取り組んでいる。第 1 に、第 19 回日本免疫治療学会（2022 年 5 月）で「脂肪由来間葉系幹細胞」に関わる自社技術を確認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。脂肪由来間葉系幹細胞の提供計画数は年々増加傾向にあり、間葉系幹細胞を用いた再生医療提供医療機関は 281 施設が登録されている。現在、安全性確認や追加データを取得中であり、今後は同社から医療機関（治療施設）に提案する予定である。なお実用化には数年程度かかる見込みとしている。

第 2 に、「歯科診療領域における骨造成治療法の実用化」の取り組みである。同社とセルアクシアは、セルアクシアが保有する「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。この技術を説明すると、歯科インプラント手術で歯を入れ戻した時、歯茎をキッチリと安定させる必要がある。その際、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技術である。ダイレクトコンバージョン法のメリットとしては、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まだ時間かかりそうである。

2) CDMO 事業の育成強化

2022 年 9 月末に、ヤンセンファーマの多発性骨髄腫に対する製品「カービクティ® 点滴静注」が国際共同治験（第 1b/II 相臨床試験）にて製造・販売承認された。同社はこれまで治験製品に関してヤンセンファーマの製造受託基準をクリアし、製造受託してきた実績と経験があり、今回の製品の製造受託を目指している。正式に製造受託が決定すれば公表されるが、弊社は業績拡大につながる動きとして注目している。

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

3) バリューチェーン事業の拡大

同社は“フロー型バリューチェーンビジネス”として、再生・細胞医療のコンサルティング、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システムの提供といった、特定細胞加工物を取り扱ううえで必要な一連の知見やノウハウを提供している。アカデミア(大学、研究機関)を中心として施設運営管理業務をリピート(継続受託)するとともに、新たに再生・細胞医療分野へ参入を企図しているアカデミアや製薬企業の様々なニーズに合わせたサービスに取り組み、販売強化につなげていく。2022 年 9 月期通期は 2022 年第 3 四半期から売上高は好調で継続して伸長している。なかでも「施設運営管理」は顧客と 2023 年度の契約を更新し安定売上を確保しており、「再生医療関連サービス」も、固定顧客からの売上が順調に推移している。

4) 国内外の企業とのアライアンス活動強化

同社は、2019 年 10 月に台湾 Medigen Biotechnology Corp. (MBC) とガンマ・デルタ T 細胞培養加工技術のライセンス契約を締結し、技術移転を完了した。この技術を用いたがん免疫細胞治療は台湾当局の承認後、MBC が提携する医療機関である新光醫院が台湾当局へ申請している。現在、規制当局より使用予定の培養資材に関する追加資料提出の要請があり、その資料を提出したところである。台湾国内で免疫治療を受診できる申請が許可※されれば、台湾のがん患者が現地医療機関で同社の細胞培養加工技術を用いたがん免疫細胞治療を受けられるようになる。がん免疫細胞治療が始まれば治療実績に応じてロイヤリティ収入が同社に得られる見込みである。また、世界各国の医療法制度に応じて現地の医療機関に再生・細胞医療が健全に提供されるよう、同社が培った技術と経験を積極的にライセンス供与していく。さらに、日本での治療を待ち望んでいる多数の患者もおり、同社は日本で円滑に受診・治療できる仕組みを構築していくとしている。

※ 台湾政府の登録手続き作業がコロナ禍により一時ストップしているが、コロナ禍が終息すれば手続きは再開される。

再生医療等製品事業では「慢性心不全治療」と「自家細胞培養軟骨「NeoCart®」が大きく前進

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「NeoCart®」を推進している。研究開発段階では、3)「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」(国立がん研究センターと共同研究)、4)「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)、5)「糖鎖修飾改変 T リンパ球(2-DG リンパ球培養技術の応用)」、6)「自己中和抗体産生に起因する病態に対する特異的 B 細胞除去」(京都府立医科大学との共同研究開発)、7) 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を進めている。これら 7 テーマのうち、同社は 1)へ優先的に資源を集中している。それ以外の開発テーマについては、開発が一定程度進んだ段階で事業性評価をベースに優先的に取り組む方針である。テーマの取捨選択、国内外の企業で出口が見えている開発テーマのライセンスイン、または当該企業・研究機関との資本業務提携等といった動きが今後あるかどうかにも注目したいところである。

※ 先制医療とは、病気の発生を未然に防ぐことを目的に、様々な背景因子等による予測・診断を踏まえ、症状や障害が起こる以前の段階から実施する医療のこと。

事業活動の進捗と今後の取り組み

開発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	上市	
製品開発	α-GalCer/DC (九州大学との共同研究)	慢性心不全治療								医師主導Phase II b試験実施中
	NeoCart (MDNT-01)	膝軟骨損傷治療								米国Histogenics社共同試験 米国Ocugen社 BLAのため追加の第I相試験 国内での開発方針再検討 Ocugen社は米国での開発再開を目指しFDAとPhase III試験 プロトコルについて協議継続中 治療製品製造体制確立中
研究開発	自家樹状細胞ワクチン (国立がん研究センターとの共同研究)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の予防								抗原ペプチド選定、投与間隔検討のためのマウス免疫原性試験を実施中
	HSP105由来ペプチド関連 (国立がん研究センターとの共同研究)	がん免疫療法								実用化に向けた共同研究を実施中
	糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DGリンパ球)	消化器系がん等								医療法人社団混志会と臨床研究を実施中（3例に投与終了） CAR-Tへの応用検討中
	BAR-T細胞 (京都府立医科大学との共同研究)	自己中和抗体産生に 起因する病態に対する 特異的B細胞除去								非臨床薬効薬理試験（マウス）検討中
	医療法人社団混志会との臨床研究	先制医療としての 免疫細胞治療								目標症例登録完了、中間解析実施中
	MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究)	免疫療法の効果予測及び 効果判定のための診断薬								診断薬としての可能性を検討するために免疫療法を受けた 患者のMUSCAT-assay結果と臨床効果との関係を解析中

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」（「α-GalCer/DC」の共同開発）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細胞を活性化させ慢性心筋炎症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相臨床試験が九州大学にて、2022年5月に先行実施された。現在は、多施設共同試験（九州大学の他に4大学病院施設）を計画している。IIb試験は2024年3月までの予定であるが、多施設共同試験を実施すれば被験者数30症例は早期に集まる可能性が高く、治験期間を短縮できると見込んでいる。

本開発テーマは、同社の開発パイプラインの中で製造販売承認に最も近く、IIb試験終了後にPDMA（（独）医薬品医療機器総合機構）と相談しながら期限付き・条件付きで製造販売承認を得ることがベストシナリオと、同社は考えている。なお、IIb試験の概要については、「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」で参照することができる。

2) 膝軟骨損傷に用いる自家細胞培養軟骨「NeoCart®」の進捗

日本における自家細胞培養軟骨「NeoCart®」の開発と販売を目的として、Ocugen間で締結していたライセンス契約は、米国Medavate Corp.への引き継ぎ（データも含め技術資産譲渡）は実現しなかった。Ocugenは米国での開発再開を目指し、FDA（米国食品医薬品局）と追加Phase III試験プロトコルについての協議を開始し、自家細胞培養軟骨「NeoCart®」による成人の膝軟骨の修復治療に関して、FDAよりRMAT※の指定を受けたと2022年5月末に発表した。今後、RMAT指定を受けることによって条件面で有利になるため、Ocugenは開発推進に向けて土壌が整ってきたと言える。

※ 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。

FDA とは協議を継続し、Ocugen は追加 PhaseIII 試験プロトコル等に取り組むことでほぼ合意しており、現在は試験プロトコルをベースに米国での開発計画や治験製品製造体制の確立を推進している。Ocugen は米国での製造販売承認に必要な PhaseIII 試験デザインについて FDA と合意したことを、2022 年 12 月に発表した。Ocugen は、2023 年後半または 2024 年前半に同臨床試験を開始する計画で、RMAT 指定を受けた再生医療製品として、製造販売承認申請を目指している。日本における「NeoCart®」の開発・販売権を有している同社は、Ocugen が FDA と合意した PhaseIII 試験デザインの詳細を分析・検討したうえで、日本における自家細胞培養軟骨（開発番号「MDNT-01」）の開発方針等を決定する。

(3) 「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」

同社の樹状細胞はがん治療分野で独自に開発したものであるが、「自家樹状細胞ワクチン」はそのメカニズムを新型コロナウイルス向けに応用開発したものである。樹状細胞はがん治療分野では十数年前から実地医療現場で使用され、十分な安全性実績がある。しかし、「樹状細胞ワクチン」は患者自身の樹状細胞の成分採血をするため治療を行うまでに時間がかかる。そのため同社は、同ワクチンについて、重症化リスクのある高齢者・基礎疾患を有する人や医療従事者などウイルスに感染しやすい環境下の就業者が対象と考えている。ちなみに、「樹状細胞ワクチン」は米国 AIVITA Biomedical, INC. 等数社しか開発を行っていない極めて希少性の高いワクチンで、樹状細胞の活性化処理法に関する特許は同社が保有している。

現在、非臨床試験において、樹状細胞にパルスするペプチドの選定及び投与間隔、回数を決めるためにマウス免疫原性試験を実施している。臨床試験まではまだ時間がかかるようである。同社では mRNA ワクチンの普及状況を見極めながら、本プロジェクトの継続を含めて今後の方針を検討している。

企業ビジョン「VISION2030」からのバックカスティングで新しい中期経営計画づくりへ展開

3. 企業ビジョン「VISION2030」の構築と新中期経営計画への展開

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

2022 年 4 月より創業者である木村氏から久布白氏へ経営トップのバトンタッチが行われ、新たな視点や論点を加味した新しい中期経営計画（2023 年 9 月期～）の検討を進めている。同社は、新中期経営計画の策定に先立って、2030 年を見据えた企業ビジョン（同社の 10 年後の目指したい姿）を描いた「VISION2030」を発表した。バックカスティング（未来から現在へとさかのぼり道筋を描く手法）を採用しており、これから「VISION2030」を達成するための、新中期経営計画の策定を進めていく。

「VISION2030」では「メディネットは、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」としている。

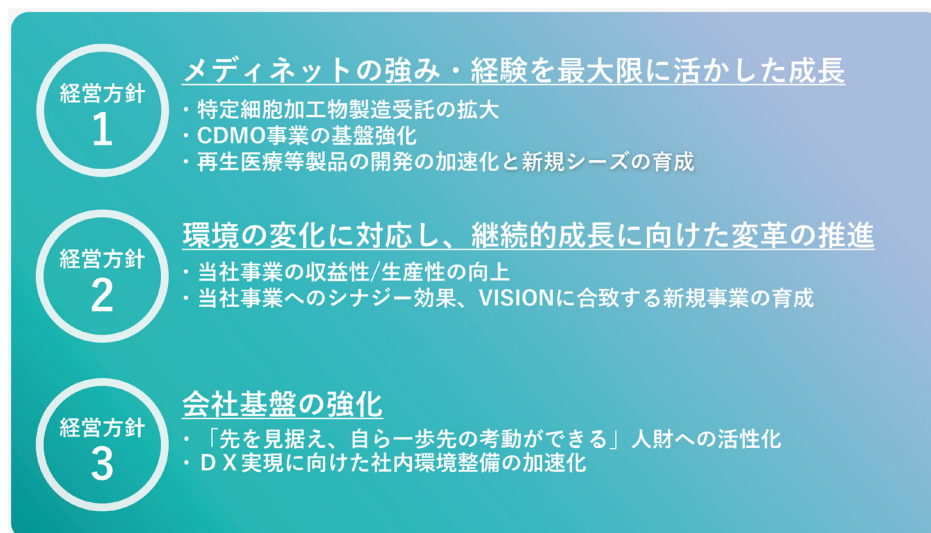
事業活動の進捗と今後の取り組み

「VISION2030」を踏まえ、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」の経営方針のもと、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効果、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」人財への活性化、2) DX 実現に向けた社内環境整備の加速化を挙げている。

なかでも注目すべき事業展開は「新規シーズの育成」である。自分で種を蒔いて育て上げるという久布白氏の強い意志が感じられる。しかしながら、具体的なテーマ検討はこれからのもので、早い公開が待たれる。「DX 実現に向けた社内環境整備の加速化」については、現在 DX 構想と計画を検討中である。そのほかの事業展開の戦略目標と施策は現在検討中で、いずれ発表される新中期経営計画に盛り込まれる予定である。

「経営方針と事業展開」を達成するため、新中期経営目標として、「細胞加工業の 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」を掲げている。そのなかで弊社が注目するポイントは、久布白氏が改めて「細胞加工業の 2025 年 9 月期の黒字化」をコミットメントしたことである。同社のコア事業である細胞加工業はコロナ禍の影響を大きく受けて、営業損失が拡大した。利益回復と黒字化を 2023 年 9 月期と設定していたが、さらなるコロナ禍の長期化による患者数回復の遅れと新細胞種による加工受託メニューの提供開始時期の遅れが“W パンチ”となり、黒字化を先送りせざるを得なくなった。しかし再度、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、「2025 年 9 月期の黒字化」を確実に達成できるよう、万全を期して臨むこととなった。この目標をクリアできれば、同社の株式市場における信頼度はアップするものと弊社では見ている。

経営方針と事業展開



出所：決算説明会資料より掲載

中期経営目標

- ①細胞加工事業の2025年9月期の黒字化
- ②再生医療等製品の検証試験の開始
- ③新規事業の育成・収益化

出所：決算説明会資料より掲載

4. 患者の利益を考えたプロモーション（啓発）活動

同社は、ここ数年間継続してメディアを通じて「がん免疫細胞治療」に関する啓発活動を行っている。がん治療従事者（医療機関や治療薬メーカー）として、がん患者が自身にとって最善の治療法を受けられるよう、医師や患者に向け「がん免疫細胞治療」に関する正しい知識・情報提供に努めている。

5. 「カラダの免疫力」を高め、健康・長寿社会を実現する

厚生労働省では「健康寿命」「長寿社会」に向けて、多様な健康・医療政策を打ち出している。同社は健康・長寿のカギとして常に免疫機能を高めておくことが肝要と考えている。同社のコア技術「免疫細胞」はこうした「健康・長寿社会」の本格的な到来で、ますます重要性が高まっていると言える。「カラダの免疫力を高め、『健康・長寿社会』を実現する」ことが同社のパーパス経営となる。

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