

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6月29日(月)

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. 2026年9月期中間期の業績概要	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. 2026年9月期中間期の業績概要	11
2. セグメント別の状況	12
3. 財務状況	13
4. 2026年9月期の業績見通し	14
■ 中期経営計画	15
1. 中期経営計画の概要	15
2. 成長戦略	16
■ 株主還元	18

■ 要約

2026年9月期中間期は増収、損失幅縮小、 通期では先行投資継続により損失拡大の見込み

メディネット<2370>は、「細胞加工業」と「再生医療等製品事業」の2事業を展開する再生・細胞医療分野の先駆的企業で、1995年に設立された。中核となる細胞加工業は、医療機関向けに免疫細胞など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など）の3つで構成される。再生医療等製品事業では、国内外の企業と連携し、新規パイプライン開発を推進するほか、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。中核拠点の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、同社の競争優位性を支える重要基盤となっている。

1. 2026年9月期中間期の業績概要

2026年9月期中間期の業績は、売上高414百万円（前年同期比2.3%増）、営業損失629百万円（前年同期は755百万円の損失）、経常損失516百万円（同710百万円の損失）、中間純損失551百万円（同705百万円の損失）と増収となり、損失幅は縮小した。CDMO事業において、ティーセルヌーヴォー（株）からの技術移転一時金の計上があったことや、S-DSC®（以下、S-DSC）加工件数が増加したことが増収をけん引した。一方、中国の対日渡航の自粛を受けて海外患者数が減少したことにより免疫細胞の加工件数が前年同期を下回った。利益面では、費用配賦方法の見直しや作業工数の削減により売上総利益率が大幅に改善した。販管費は効率的なプロモーション手法の導入と人員配置の最適化により減少し、各段階の損失幅は前年同期から改善した。

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においては、新規案件の獲得やプロモーション効率改善による患者受入数の増加を見込んでいる。CDMO事業では、ヤンセンファーマ（株）からの製造受託の継続やティーセルヌーヴォーの治験製品の製造受託が増収を後押しする。一方、ASC（脂肪由来間葉系間質細胞）や新たな免疫細胞治療技術の製造受託開始に向けたセットアップ費用に加え、再生医療等製品事業の開発投資が増加するため、損失は拡大する見通しである。

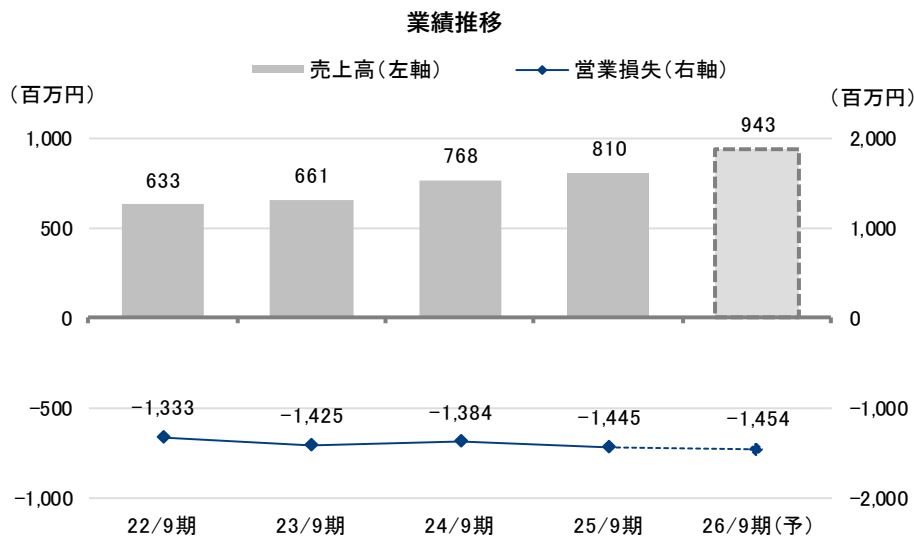
要約

3. 今後の成長戦略

同社は「VISION2030」のもと、再生・細胞医療を軸にした事業成長とWell-Being社会への貢献を掲げている。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を中心に事業モデルの変革と収益基盤の強化を進める。規制環境の変化を事業機会と捉え、医療機関・企業・研究機関向けの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、加工件数や受託細胞種の増加、CDMO案件の積み上げにより10億円台後半の売上規模を目指す。再生医療等製品事業ではStempeucelの治験開始やNeoCartの国内での開発方針の決定を2026年9月期の重点目標とし、加えて国際展開や品川CPFの生産効率向上、研究開発シーズ創出、技術導出、韓国・台湾・東南アジアを中心とした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

- ・ 2026年9月期中間期はCDMO事業がけん引し増収、販管費の削減などにより営業損失は縮小
- ・ 2026年9月期通期ではCDMO事業を中心に増収を見込む一方、受託拡大に向けた先行投資により損失拡大を見込む
- ・ 韓国、台湾、東南アジアからのインバウンド需要の取り込みを強化



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つの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は、国内外の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リティ収入の獲得を目指している。

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。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)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を継続している。

2003年に東京証券取引所マザーズ市場へ上場し、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、2020年には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	品川細胞培養加工施設 (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
2022年 4月	東京証券取引所の市場区分見直しによりグロース市場に移行

出所：有価証券報告書、同社ホームページよりフィスコ作成

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けるインパウンド患者数が大幅に減少したことに伴い、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

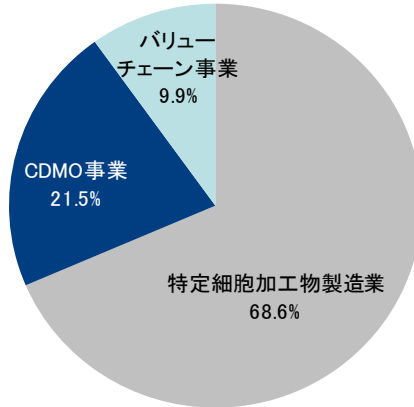
再生・細胞医療のトータルバリューチェーンを提供

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、2025年9月期の売上高は1百万円未満のライセンス収入にとどまった。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 (2025年9月期)



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。また、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。細胞加工は患者ごとに実施され、加工件数や種類に応じた製造受託料が収益となる。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はなっていない。また、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



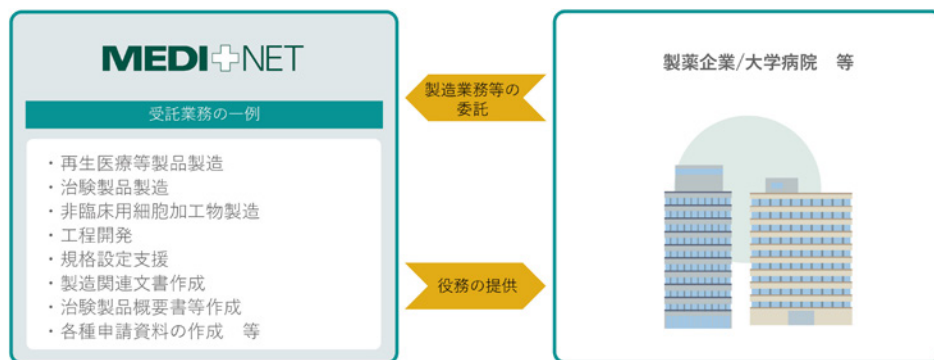
出所：同社ホームページより掲載

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。同社の製造設備とノウハウを活用し、開発段階から商業生産に至るまで支援体制を構築している。収益としては、製造受託料や技術移転時の一時金、設備利用料など各役務に応じた対価を受領している。特定の顧客から安定的に受託しており、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、高品質な加工技術が競争優位性となり得る。

CDMO事業の全体像

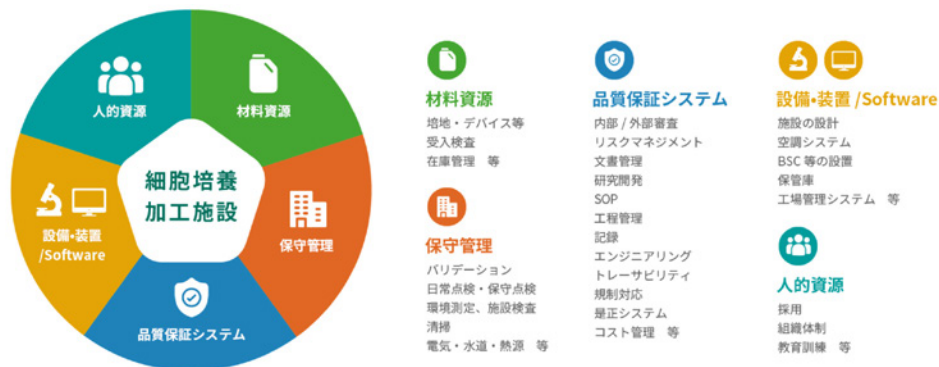


出所：事業計画及び成長可能性に関する説明資料より掲載

(c) バリューチェーン事業

細胞加工施設の運営管理、技術者派遣、細胞加工関連の技術やノウハウを提供している。主な顧客は大学、医療機関などである。

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、自社での研究開発に加え、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の加速と製造販売承認の早期取得を目指している。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、開発ステージなどに応じた対価（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ルティを受領する。中長期的には、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

細胞加工業やCDMO事業の各プロジェクトが収益化に向けて進行中

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において、大学病院を含む医療機関4施設から既に受託を開始し、売上を計上している。2026年9月期中間期の加工件数は前年同期を上回り、取引先医療機関の拡大に向けて取り組んでいる。毛髪再生領域は需要が大きく、受託件数の増加が見込まれ、収益機会の拡大が期待される領域である。

(c) ASC (脂肪由来間葉系間質細胞)

ASCはクローン病に伴う複雑痔瘻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む細胞腫である。同社はASCの製造セットアップを完了しており、2026年9月期中の受託開始を目指している。なお、凍結製品の開発変更による遅延に加え、他社での脂肪由来幹細胞治療に関わる事故を受けた安全性確認を進めていることから、収益寄与は2027年9月期以降を見込んでいる。

事業概要

(d) 3D-DCob (3次元骨様組織)

3D-DCob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して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

細胞種	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
3D-DCob	歯科領域	セルアクシア (共同開発)	●			・大学の細胞培養加工施設 (CPC : Cell Processing Center) での製造セットアップ完了後、臨床研究を開始予定

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から再生医療等製品の治験製品の製造を継続的に受託している。2022年に承認を取得した製品の保険収載が近づいており、市販製品の製造受託に向けた協議と体制整備を継続している。

(b) ティーセルヌーヴォー

三重大学発のバイオベンチャー企業であるティーセルヌーヴォーとは、次世代CAR-T細胞療法の治験製品の製造に向けた技術移転を進めており、2026年9月期末の製造開始を予定している。2026年9月期中間期においては技術移転一時金を計上し、CDMO事業の売上増加に寄与した。

(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に加え、開発初期から商業化までを支える体制を持つ。同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、グローバル承認を見据えた製造体制の強化を図っている。

事業概要

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	●	●	●	治験製品の製造受託が完了 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実施中

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) NeoCart (膝軟骨再生)

NeoCart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>が予定していた第III相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、米国側の開発体制の変更により治験開始が遅延し、国内での開発方針の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Stempeutics Research 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、オプション・ライセンス契約を締結しており、2026年9月期中のオプション権行使可否の判断と治験届提出を目指して(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)※と協議中である。インドでの治療効果が日本人にも同様に得られるか、事業性があるかを規制当局とデータに基づき確認している段階である。

※ 厚生労働省が所管する独立行政法人で、国民の健康や安全を守るために、主に承認審査、安全対策、健康被害救済の3つの業務を「セーフティ・トライアングル」として一体的に担っている。

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		
NeoCart	膝軟骨損傷	米国	●	●	●	●		第III相追加試験開始
		日本			●	●		米国での知見準備の完了確認後、 開発方針決定
Stempeucel	包括的高度慢性 下肢虚血	インド	●	●	●	●	●	糖尿病性足潰瘍でも製造販売承認申請済 (現在審査中)
		日本			●			オプション権行使判断のうえ、治験届提出

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年に免疫細胞治療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、輸送技術などのノウハウが蓄積され、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従することが難しく、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の売上は446百万円であり、全体の55.2%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治療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の向上を図っている。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、保有施設での製造許可取得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、細胞輸送の効率性と安定性を確保できるという大きな利点がある。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。同等の体制を新たに構築するには、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、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の製造受託に向けた体制整備など、製薬企業との取引機会は増加傾向にある。

業績動向

2026年9月期中間期はCDMO事業がけん引し増収。 販管費の削減などで営業損失は縮小

1. 2026年9月期中間期の業績概要

2026年9月期中間期の業績は、売上高414百万円(前年同期比2.3%増)、営業損失629百万円(前年同期は755百万円の損失)、経常損失516百万円(同710百万円の損失)、中間純損失551百万円(同705百万円の損失)となった。増収となり、損失幅が縮小した。

売上面では、細胞加工業セグメントのCDMO事業においてティーセルニューヴォーからの次世代CAR-T細胞治療に向けた技術移転一時金の計上がけん引し増収となった。また、S-DSCの加工件数も前年同期を上回った。一方、特定細胞加工物製造業では、中国の対日渡航自粛を背景に一部の取引先医療機関で海外患者数が減少し、免疫細胞の加工件数が前年同期を下回った。

利益面では、細胞加工施設における費用配賦方法の見直しや特定細胞加工物標準書の体系を見直し、医療機関ごとに作成した標準書を製造施設共通の文書とするなど、作業工数削減が進展し、売上原価が減少した。その結果、売上総利益率は前年同期の14.6%から28.1%へと大幅に上昇した。販管費では、研究開発費の支出が一部下期にずれ込んだことに加え、効率的なプロモーション手法への転換(TV番組制作からネット広告、AI検索対策への切り替え)と人員配置の最適化により、前年同期比8.4%減の746百万円となった。なお、投資事業組合運用益103百万円を計上したことで、経常損失は改善した。

2026年9月期中間期の業績

(単位：百万円)

	25/9月中間期	26/9月中間期	前年同期比	
	実績	実績	増減	増減率
売上高	404	414	9	2.3%
細胞加工業	404	413	9	2.3%
再生医療等製品事業	0	0	0	48.4%
売上総利益	58	116	57	97.5%
売上総利益率	14.6%	28.1%	13.6pp	-
販管費	814	746	-68	-8.4%
研究開発費	234	200	-33	-14.4%
営業損失	-755	-629	126	-
細胞加工業	-231	-174	57	-
再生医療等製品事業	-216	-177	39	-
経常損失	-710	-516	193	-
中間純損失	-705	-551	154	-

出所：決算短信、決算説明会資料よりフィスコ作成

業績動向

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413百万円(前年同期比2.3%増)、セグメント損失は174百万円(前年同期は231百万円の損失)となった。特定細胞加工物製造業の売上高は270百万円(同9.9%減)となった。中国における対日渡航自粛の影響により一部の取引先医療機関において海外患者数が減少し、免疫細胞の加工件数が前年を下回ったことが減収の主因である。一方、資生堂から技術提供を受けるS-DSCの加工件数は前年同期を上回り、減収幅を一部相殺した。CDMO事業の売上高は111百万円(同118.4%増)となった。ティーセルヌーヴォーからの次世代CAR-T細胞治療に向けた技術移転一時金の計上がけん引した。バリューチェーン事業の売上高は31百万円(同40.8%減)となった。施設運営管理料売上の減少が主因であり、同事業のリソースを特定細胞加工物製造業及びCDMO事業へ再配分する方針のもとで縮小が進んでいる。

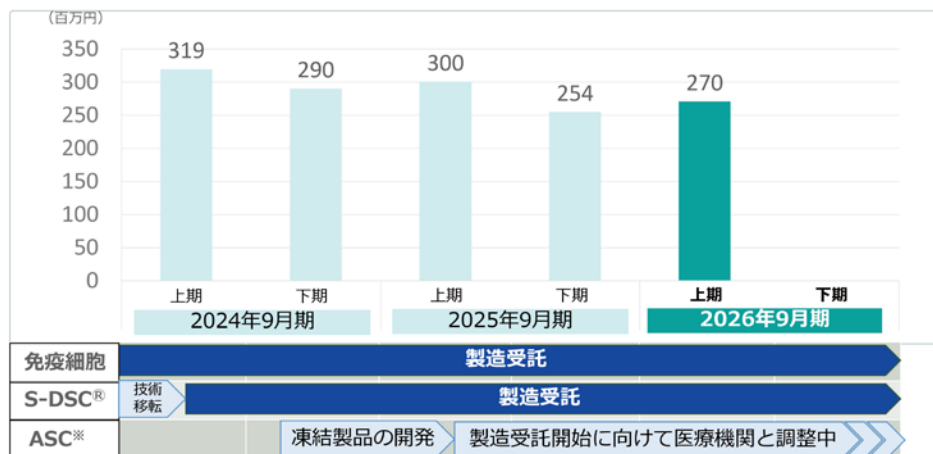
細胞加工業セグメントの業績推移

(単位:百万円)

	25/9期中間期	26/9期中間期	前年同期比	
	実績	実績	増減額	増減率
売上高	404	413	9	2.3%
特定細胞加工物製造業	300	270	-29	-9.9%
CDMO事業	51	111	60	118.4%
バリューチェーン事業	52	31	-21	-40.8%
セグメント損失	-231	-174	57	-

出所:決算短信よりフィスコ作成

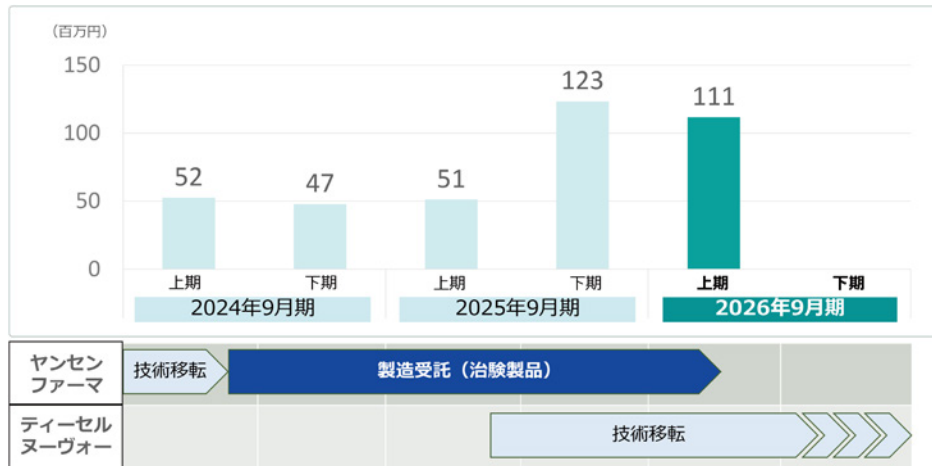
特定細胞加工物製造業の売上高推移



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



(2) 再生医療等製品事業

再生医療等製品事業の売上高となるライセンス収入は1百万円未満ながら、前年同期比48.4%増加した。セグメント損失は177百万円（前年同期は216百万円の損失）となった。引き続き開発投資フェーズにあるため、収益化には至っていないが、NeoCartやStempeucelなど開発パイプラインの事業活動を継続している。

手元資金は確保。自己資本比率は高水準を維持

3. 財務状況

2026年9月期中間期末の資産合計は前期末比266百万円減少の3,987百万円となった。流動資産は同171百万円減の3,439百万円で、このうち現金及び預金は258百万円増加の2,428百万円となった。また、売掛金が79百万円、棚卸資産が31百万円それぞれ増加した。固定資産は94百万円減少の547百万円となった。なお、有価証券を500百万円保有しており、実質的に2,928百万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。

負債合計は前期末比63百万円減少の412百万円となった。流動負債は同5百万円増加の238百万円、固定負債は69百万円減少の174百万円となった。

純資産合計は前期末比202百万円減少の3,574百万円となった。2026年1月末付の減資（資本金1,358百万円減）による欠損填補の効果から利益剰余金は551百万円のマイナス（前期末は1,362百万円のマイナス）となり、欠損額が大幅に縮小した。自己資本比率は89.4%（前期末比0.6ポイント上昇）と高水準を維持しており、財務基盤の健全性に問題はないと言える。

業績動向

2026年9月期中間期貸借対照表及び経営指標

(単位：百万円)

	23/9期末	24/9期末	25/9期末	26/9期 中間期末	増減
流動資産	4,768	5,013	3,611	3,439	-171
現金及び預金	4,396	4,651	2,170	2,428	258
売掛金	217	227	255	335	79
棚卸資産	67	50	49	81	31
固定資産	865	686	642	547	-94
資産合計	5,634	5,700	4,254	3,987	-266
流動負債	346	268	233	238	5
固定負債	243	240	243	174	-69
負債合計	590	509	476	412	-63
純資産合計	5,043	5,190	3,777	3,574	-202
資本金	5,736	6,486	5,102	3,930	-1,171
利益剰余金	-1,437	-2,714	-1,362	-551	810
<経営指標>					
自己資本比率	89.2%	91.1%	88.8%	89.4%	0.6pp

出所：決算短信よりフィスコ作成

2026年9月期はCDMO事業を中心に増収を見込む一方、 受託拡大に向けた先行投資により損失拡大

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、事故が発生した企業から同社に細胞加工委託が変更される動きもある。また、効率的なプロモーションを継続し、患者受入数の増加と新規開拓を進める。一方、中国からの渡航者数の回復は見通しにくいものの、韓国・台湾・インドネシアなどからのインパウンド患者の確保に向け、現地エージェントとの取り組みを強化している。さらに、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の受託拡大や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が完了し、治験製品の製造を開始するため、全体での増収をけん引する。

業績動向

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ためである。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、NeoCartの国内開発方針の決定に向けた投資が増加する見通しである。

2026年9月期業績の見通し

(単位：百万円)

	25/9期 実績	26/9期 予想	前期比	
			増減	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%	7.9pp	-
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、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、人材の活性化や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10億円台後半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、Stempeucell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NeoCartの国内開発方針決定を2026年9月期中の目標としている。

韓国・台湾・東南アジアからのインバウンド需要の取り込みを強化

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、インバウンド医療ツーリズムを通じたロイヤルティ収入の拡大を図っている。ただし、中国の渡航自粛の回復時期が見通せない現状を踏まえ、台湾・韓国・インドネシア・ベトナムなど東南アジア圏からの患者誘致への転換を進めている。各国のエージェントとの連携を活発化させており、地理的に近く、自国での免疫細胞治療が困難な韓国・台湾を主要ターゲットとしている。アジア圏のアライアンスを通じたロイヤルティ収入の拡大も継続して取り組む方針である。

(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。

中期経営計画

(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む。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。実用化に向けた非臨床POCデータ取得を進め、2026年9月期中の開発方針決定を目指す。また、MUSCAT-Assayは高感度抗体検出技術であり、岡山大学と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、免疫細胞治療の有用性検証のための臨床データ蓄積を進めている。また、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、大阪公立大学との共同研究でHLH-CAR-T細胞の作成と有用性について検討を進めており、競合優位性の確認及び知財戦略の策定とそれに基づく知財強化のうえ、論文投稿を予定している。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	●		実用化に向けた非臨床POCデータの取得 今期中に開発方針決定
HLH-CAR-T細胞	大阪公立大学	●		競合優位性確認 知財戦略の策定とそれに基づく知財強化 論文投稿
免疫細胞治療法のエビデンス	混志会瀬田クリニック東京	■	■	免疫細胞治療の効果効能につきさらなるエビデンスデータの拡充
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協議中

●：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・ロイヤルティ収入)

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 Biotechnology Corp.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ル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。

(7) 人財活性化

同社は2024年10月より「自ら一步先の考動ができる」人財育成を目的とした新人事制度を導入した。バイオ技術者の採用競争は依然厳しい環境にあるものの、業界再編の動きも人材確保の機会として注視している。品質管理・製造の高い専門性を持つ人財の安定確保は、細胞加工業の事業拡大において重要な基盤となる。

■ 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。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いたが、2026年1月に実施した減資により累積損失を縮小した。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優先的に資金を充当する方針である。配当の実施については、業績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