

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

メディネット

2370 東証マザーズ

企業情報はこちら >>>

2020 年 7 月 21 日 (火)

執筆：客員アナリスト

清水啓司

FISCO Ltd. Analyst **Keiji Shimizu**



FISCO Ltd.

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

目次

■ 要約	01
1. 細胞加工業は事業構造改革により“黒転”化、早期の V 字回復と真の収益の柱を目指す…	01
2. “日本における自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）”の国内開発は足踏み状態。 本件を踏まえ再生医療等製品の開発テーマの厳選と自社開発体制の整備・強化が急務……	02
3. ニューノーマル時代に向けて、全社一丸となり意識改革と行動変容に取り組み、 企業変革に挑む……	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. 2020 年 9 月期第 2 四半期業績の概要……	10
2. 2020 年 9 月期の業績見通し……	11
3. 財務状況と新株予約権発行などについて……	11
4. 資金調達……	12
■ 事業活動の進捗状況と今後の取り組み	13
1. 細胞加工業……	13
2. 再生医療等製品事業……	14
3. 次期中期経営計画について……	16
4. 会社が変わるために……	16

■ 要約

バイオベンチャーでは“両利きの経営”を実践する希有な存在

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 25 年を迎える老舗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 代表取締役社長）と東京大学医学研究所において、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を、“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）という画期的な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。

現在、同社の事業ポートフォリオは「細胞加工業」と「再生医療等製品事業」から成る。前者は医療機関で保険外診療（自費診療）として行われる治療用の細胞の加工・培養を行う特定細胞加工物製造業をはじめ、CDMO 事業※1（開発・製造受託業）とパリュチェーン事業（施設設計から運用管理業務受託）に細分され、いずれも収益化が実現しているビジネスである。後者は、薬機法で規定された再生医療等製品を開発し、失われた臓器やからだの機能を修復させる製品として、保険診療で用いられることで収益となる再生医療ビジネスである。同社は「細胞加工業」で最新の再生医療を今必要としている患者に届け、「再生医療等製品事業」では、保険診療を通じてより多くの患者に再生医療を届けたいという想いを持ち、開発を行っている。一般的にはバイオベンチャーはハイリスク・ハイリターンである再生医療や創薬の一本足打法が多い中、同社は二兎を追う“両利きの経営”※2を実践する希有な存在である。

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

※2 “両利きの経営”：不確実性の高い「探索」（新結合のための試行錯誤）を行いながらも、「深化」（既存の深掘り、改善）によって安定した収益を確保しつつ、そのバランスを取って両者を高いレベルで実現していく。

1. 細胞加工業は事業構造改革により“黒転”化、早期の V 字回復と真の収益の柱を目指す

同社は 2018 年 9 月期には「ACCEPT2021 戦略」を掲げ、全国 4 拠点あった細胞培養加工施設の統合集約、連結子会社 2 社の吸収合併、大胆な合理化と早期退職募集の実施に取り組み、コア事業である細胞加工業は最大 571 百万円の赤字（2018 年 9 月期）をわずか 1 年間で“黒転（黒字転換）”へと回復させている。

同社は今後、細胞培養加工のパイオニアとして細胞加工技術の多様化と安定受注体制を強化し、がん免疫細胞治療分野からほかの特定細胞加工物（各種の幹細胞など）まで幅広い細胞加工展開、細胞加工プロセスに関するパリュチェーンのワンストップ受託サービス、中国、台湾など海外市場進出やインバウンド患者の受入など、これらの戦略を総動員して、業績の早期 V 字回復と真の収益の柱とすることを目指している。

2. “日本における自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）”の国内開発は足踏み状態。本件を踏まえ開発テーマの厳選と自社開発体制の整備・強化が急務

同社は 2017 年 12 月から米国ヒストジェニックス <HSGX> と自家細胞培養軟骨 NeoCart®^{※1} の日本国内での製造・販売権契約を交わした。2018 年 12 月に、米国 FDA（米国食品医薬品局）の第Ⅲ相臨床試験（安全性・有効性評価）の最終評価を発表、米国ヒストジェニックスのデータは有効性を示唆する結果ではあったものの、生物学的製剤承認申請（BLA）には追加の臨床試験が必要となり、米国ヒストジェニックスにおける開発を一時中断した。その後、米国ヒストジェニックスが米国 Ocugen<OCGN> と合併、同社と米国 Ocugen（旧 ヒストジェニックス）間で締結した自家細胞培養軟骨 NeoCart® に関する製造・販売権契約は NeoCart® 関連資産とともに、米国 Medavate に譲渡されることが検討されており、日本国内における自家細胞培養軟骨（開発番号：MDNT01^{※2}）の開発に係る協議を今後進めていく段階にある。同社はこの研究開発のために大規模な資金調達を行っていたが、プロジェクトが停滞状態となった。同社は 2021 年に再生医療等製品として国内の製造販売承認取得を目指していたが、計画変更を迫られることとなっている。今後は米国内における技術ライセンスの資産譲渡の完了を待って、「日本国内における膝軟骨の開発」に係る協議を進める予定である。今後同様の機会に備え、同社は再生医療等製品の開発テーマの厳選と自社開発体制の整備・強化が急がれる。

※1 自家細胞培養軟骨 NeoCart® は米国における登録商標

※2 開発番号 MDNT01 は同社による日本国内における開発番号

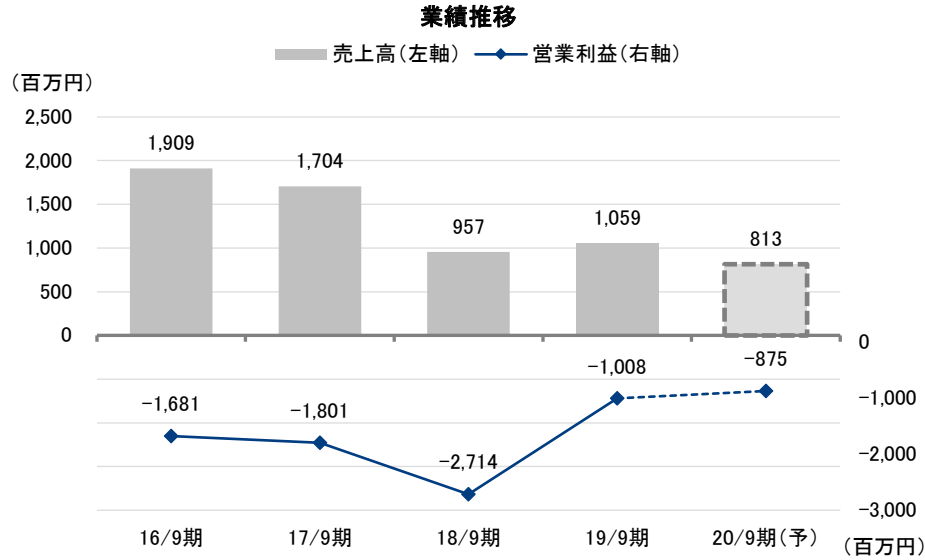
3. ニューノーマル時代に向けて、全社一丸となり意識改革と行動変容に取り組み、企業変革に挑む

現在、日本における各企業は新型コロナウイルスの影響により、“ニューノーマル（新常态）”に向けての企業変革に取り組んでいるが、今が「会社が変わる」絶好のチャンスでもある。同社はがん免疫細胞治療のファーストムーバー（先行者）ということで、新型コロナウイルスの治療薬やワクチン開発についての問い合わせが殺到しているという。確かに新型コロナウイルスの発症、治癒のメカニズムには免疫機能が大きく関与しており、免疫細胞を利用した治療薬やワクチン開発への応用といった面で、同社の動向に注目が集まるのだろう。同社では、現在、開発について検討状況にあるということで、今後適時適切に開示されることが期待される。こうした事例は、同社の経営姿勢でもある「患者さんのために、患者さんの QOL を最優先」をあらわす好事例である。同社は企業変革に向けて動きはじめており、経営姿勢を基に全社一丸となって、意識改革と行動変容への取り組みを行っていくとしている。

Key Points

- ・細胞加工業は事業構造改革により“黒転”化、早期の V 字回復と真の収益の柱を目指す
- ・“日本における自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）”の国内開発は足踏み状態。本件を踏まえ再生医療等製品の開発テーマの厳選と自社開発体制の整備・強化が急務
- ・ニューノーマル時代に向けて、全社一丸となり意識改革と行動変容に取り組み、企業変革に挑む

要約



注：同社は連結子会社 2 社を吸収合併し、20/9 月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 25 年を迎える老舗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かえる。木村氏は、自ら苦勞を買って出る性分らしく何事にも深く首を突っ込み猛勉強を行い、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。1999 年にがん免疫細胞治療の開発・実用化する同社を創業した。木村氏は子供の頃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。ぜん息は免疫疾患で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、同社を立ち上げた時も、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。

会社概要

そして、木村氏と東京大学医科研でがんの免疫療法を研究してきた医師の故 江川滉二教授との出会いが化学反応を起こし、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」と大きな可能性を感じたという。がん免疫細胞治療は、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し、がんに対する免疫力を引き上げる仕組みである。自分の免疫力を使ってがんを攻撃することができる。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

(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おらず、がん免疫細胞治療についてもその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大変意義があると考え、「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、事業化するに至り、1999年に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 滉志会 瀬田クリニック東京）へ当該サービスの提供を開始した。

(3) 売上半減の苦況期

同社の細胞加工業の売上高は、最盛時1,876百万円（2016年9月期）まで拡大したが、その後激減し、997百万円（2018年9月期）と売上半減となった。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、現時点では“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、がん治療計画は標準治療（手術、放射線治療、抗がん剤など）をベースに主治医が立てる。理解のある主治医は患者からの要望も踏まえ、自分の得意な治療以外にも効果のあるがん治療法（がん免疫細胞治療等）を取り入れて患者に最善の治療が提供できるよう検討する。しかし標準治療以外には行わないという主治医も多くいる。一般的に“自費診療”の肯定派、否定派は半々であるようだ。否定派の医師は「保険で認められていない治療はよくない」という見解で、患者の要望を受け入れず、同社の細胞加工に関わる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。

医療行政も保険財源をベースとした際、患者の利益のための「がん治療法」「がん治療薬」「保険適用」を含めた総合医療政策を今後どう考えるかの曲がり角に来ているように思える。

会社概要

(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」を掲げている。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。

細胞加工業は 2018 年 9 月期に入ると売上が急減、大幅な赤字が見込まれ、事業再生は待ったなしの状況となった。「ACCEPT2021 戦略」による事業構造改革により、2018 年 9 月期から全国 4 拠点あった細胞培養加工施設の統合集約、連結子会社 2 社の吸収合併、早期退職募集の実施、研究開発投資の大幅抑制に取り組んだことで 2019 年 9 月期は、セグメント利益 89 百万円となった。わずか 1 年間で“黒転”へと回復した。

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	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 CPC※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共に、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

会社概要

年月	主な沿革
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およ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	米国ヒストジェニックス <HSGX> 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託契約締結
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. へ当社 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共同研究契約を締結
2020年 1月	品川 CPF の再生医療等製品製造業許可を取得

※ 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

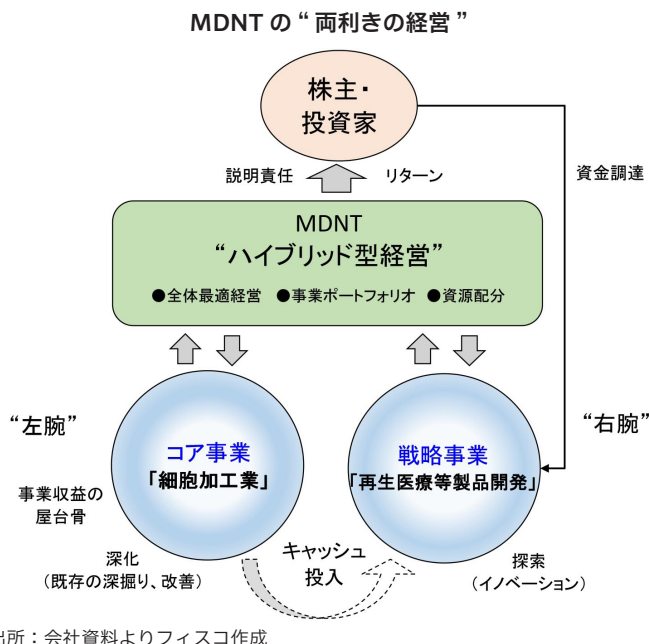
コア事業「細胞加工業」・戦略事業「再生医療等製品開発」で “両利きの経営”を行う

2. 事業概要

(1) 事業ポートフォリオ

同社では木村・江川体制のもと、瀬田クリニック東京をがん免疫細胞治療の拠点として「免疫細胞療法総合支援サービス」の単体事業を推進してきた。2014 年 11 月「再生医療等安全性確保法」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、そしてさらに、再生・細胞医療分野の再生医療等製品開発に乗り出した。背景には、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いう。冒頭でも解説したように、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



(2) コア事業としての細胞加工業

細胞加工業では、主な顧客（医療機関、大学、研究機関などのアカデミア、製薬関係企業など）から臨床用、治験用の再生医療等製品や治験用の製品製造受託及び細胞培養加工施設の運営受託などを含めた関連サービスを行ってきた。また、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付随サービスとして行っている。この 25 年間の細胞加工累計件数は約 18.6 万件（2020 年 9 月期第 2 四半期現在）と膨大な実績を有する。

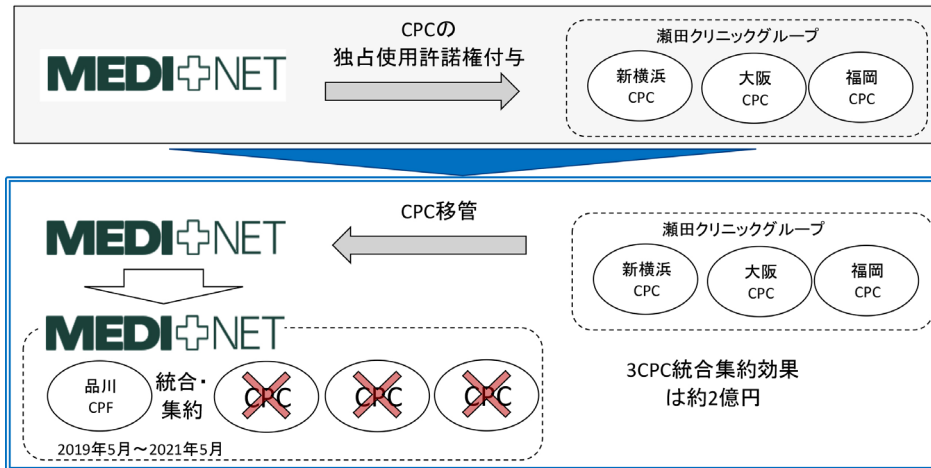
2014 年に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、2015 年 5 月に品川細胞培養加工施設は「特定細胞加工物製造許可」を取得した。免疫細胞治療に係る細胞加工に加え、体細胞・幹細胞・iPS 細胞などの多様な細胞加工の製造開発を受託することを視野に入れた特定細胞加工物の製造受託や、再生・細胞医療製品の開発から商業生産まで対応が可能となった。これにともない、同社は医療法人社団混志会※に対して 3 つの細胞培養加工施設（新横浜、大阪、福岡）を提供し、免疫細胞療法総合支援サービスを行っていたが、従来の「免疫細胞療法総合支援サービス」契約を終了し、2017 年 9 月に「特定細胞加工物製造委受託」契約に切り替えた。医家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。

※ 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）

メディネット | 2020 年 7 月 21 日 (火)
2370 東証マザーズ | https://www.medinet-inc.co.jp/ir/

会社概要

細胞培養加工施設（CPC）の統廃合



(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。「保険で認められていない治療は良くない」という見解によるもののようだ。しかし実際には保険適用されている治療で治る患者もいれば、治らない患者もいる。抗がん剤（保険適用）は患者の費用負担が軽減される一方で、抗がん剤特有の性質があり一時的に腫瘍は小さくなるが、抗がん剤治療を継続するとがんの耐性ができることがある。そうすると徐々に治療の効果が薄くなり、がんは完全消滅せずにまた腫瘍が大きくなってしまふ。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無くなり、緩和ケアを勧められることになりかねない。副作用ダメージは患者の利益にならない。一般的に標準治療では腫瘍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。がん免疫細胞治療の特性は、体内に残存するがん細胞を細胞レベルで攻撃し、再発・転移を抑制させることが期待される効果の一つである。さらに、標準治療（手術、放射線治療、抗がん剤）との併用で相乗効果も得られる。がん治療法の選択は主治医が行う。主治医の判断により、患者は手術、抗がん剤や放射線治療を受けるが、患者ががん免疫細胞治療も取り入れたいと思っているケースもあるようだ。理解のある主治医は、患者のために標準治療と自身が専門とする治療以外も取り入れて、患者に最適な治療計画を立てる。一方、標準治療以外は認めないという医師（極端なケース）もいる。がん免疫細胞治療は現時点では“自費診療”であるが、これから、保険承認されるために有償で臨床試験し、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ことも事実である。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) 患者の利益を考えた啓発活動

前述したとおり、がん治療における医師の間でも様々な考えがある中で、同社を含む関係者はがん免疫細胞治療に関する正しい知識・情報を提供する義務がある。医療機関には患者や家族と真っ正面から向き合い、患者の利益（副作用からの解放など）となるよう、正しい情報・知識を理解した上で、治療中の選択肢として選んでもらうことが望ましい。患者の利益優先、患者のためのがん免疫細胞治療の実現に向けて、弊社としても今後も「がん免疫細胞治療」に関する啓発活動を地道に継続されることを望む。

(5) 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。「深化」だけを追求してい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」両方（「両利きの経営」）があると良い。

同社でも、2003 年東証マザーズ株式上場の頃から再生・細胞医療の研究開発に着手、2017 年には「再生医療等製品として製造販売承認」の取得を目指し、自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）の日本国内での製造と販売のライセンス契約締結）の事業化を目指すこととなり、再生医療等製品事業の原型が出来上がっている。現在は自家細胞培養軟骨を筆頭に、研究段階であるが「糖鎖修飾・代謝制御による免疫細胞の新規培養技術」で培養した免疫細胞を用いた再生医療等製品の開発、（大阪大学との研究開発）「慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化」（九州大学との共同研究開発）、「HSP105 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）、「キメラ受容体遺伝子を導入した免疫細胞の開発」（京都府立医科大学との共同研究開発）などの研究開発を進めている。同社は、早期に製品化が可能な開発候補の選定を進める方針である。

免疫細胞治療分野のパイオニアとして 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 18.6 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。その細胞加工技術をベースに細胞加工業として、20 年余りで累積件数約 18.6 万件（年間 1 万件ペース、2020 年 9 月期第 2 四半期現在）に達し、国内トップクラスの実績を有する。また、国内最大級の細胞培養加工施設（CPF）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試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自信を持っており、培養加工設備のオペレーションはもちろんのこと、独自の培養加工ノウハウが安全かつ高品質を生むキーとなっている。そのために細胞加工技術者の普段からの教育と徹底した技術開発や信頼性保証の知識共有化が 18 万件の実績につながっていると言っても過言ではない。

(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

「がん免疫細胞治療総合支援サービス」（当時）は木村・江川体制が作り上げたサービスである。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してがん免疫細胞治療を提供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、同社と緻密かつ安定的な関係を維持してきた。また、最近では中国・韓国などインパウンド患者（現在コロナ渦で入国ストップ）が増加傾向にあり、大きな需要となりつつある。同社の瀬田クリニック東京（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を含む）に対する売上高は全体の約 7 割を占めている（集中度 70%）が、顧客集中リスクも内在し、当該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ことも想定しておくべきである。がん免疫細胞治療の医療機関の新規開拓を進め、集中度を緩和する必要がある。

(3) コア事業を所有

前述のとおり細胞加工業は、これまで慢性的赤字続きであったが今回の事業構造改革による利益体質へ転換が図られ、今後は稼げるビジネスとして大いに期待できる。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図られ、普通の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が図れるようになる。将来は外部からの資金調達だけに頼ることなく、ベンチャー企業内で資金を循環できる財務構造も夢でなくなる。

業績動向

事業構造改革の効果で主力事業（細胞加工業）の業績回復、“黒転”へ

1. 2020 年 9 月期第 2 四半期業績の概要

新型コロナウイルス感染症の影響により、取引医療機関でインバウンドの患者数減少の影響は受けたものの細胞加工売上高の増加等により 2020 年 9 月期売上高は 506 百万円（前年同期比 0.9% 増）となった。損益面では昨年度から実施している事業構造改革（原価低減など）の効果や研究開発費用の抑制等により改善され、売上総利益は 229 百万円（前年同期比 29.8% 増）、販売費及び一般管理費は 602 百万円（前年同期比 18.9% 減）となり、営業損失は 372 百万円（前年同期より 193 百万円改善）された。また、2020 年 9 月期第 2 四半期において長期貸付金の一部を回収したことで貸倒引当金戻入額 12 百万円を営業外収益に計上したことにより、経常損失は 360 百万円（前年同期は 578 百万円）となった。

2020 年 9 月期第 2 四半期の損益計算書

(単位：百万円)

	17/9 期 2Q 累計	18/9 期 2Q 累計	19/9 期 2Q 累計	20/9 期 2Q 累計	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上高	893	542	501	506	4	0.9%
売上総利益	395	202	177	229	52	29.8%
売上高総利益率	44.3%	37.3%	35.3%	45.4%	10.1pt	-
販売費及び一般管理費	1,432	2,116	743	602	-140	-18.9%
営業（損失）利益	-1,036	-1,914	-565	-372	193	-
経常（損失）利益	-976	-1,959	-578	-360	217	-
四半期純（損失）利益	-991	-2,104	-499	-362	136	-

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

2. 2020 年 9 月期の業績見通し

主力事業の細胞加工業においては、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、特定細胞加工物の製造受託により更なる売上拡大に加え、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等といった“バリューチェーンビジネス”の売上げの拡大を図る。一方、費用面については、再生医療等製品事業の早期の収益化を目指し、開発パイプラインの拡充や開発体制の強化を図るための研究開発費の増加が予想される。

しかし、同社は新型コロナウイルス感染症の影響により 2020 年 6 月 12 日に 2020 年 9 月の業績予想の修正を公表した。2020 年 9 月期通期の業績予想は、売上高 813 百万円（前期比 23.2% 減）、営業損失 875 百万円（前期は営業損失 1,008 百万円）、経常損失 853 百万円（前期は経常損失 995 百万円）となる。収入面では、インバウンド患者数減により細胞加工件数が落ち込んだことで当初の売上計画（売上高 1,090 百万円）を 277 百万円下方修正した。また損益面では、事業構造改革に徹底・強化による売上原価・販売管理費の低減に加え、研究開発活動の一時中断・停滞による研究開発費の執行遅延などにより当初の営業利益計画（営業損失 1,106 百万円）を 231 百万円上方修正している。

2020 年 9 月期業績見通し

（単位：百万円）

	17/9 期 通期実績	18/9 期 通期実績	19/9 期 通期実績	20/9 期 通期予想	対前期 増減率
売上高	1,704	957	1,059	813	-246
細胞加工業	1,702	994	1,050	-	-
再生医療等製品事業	1	3	8	-	-
売上総利益	769	330	400	-	-
売上総利益率	45.1%	33.1%	37.8%	-	-
研究開発費	612	1,502	276	-	-
販売費一般管理費	2,570	3,031	1,408	-	-
営業（損失）利益	-1,801	-2,701	-1,008	-875	133
細胞加工業	-462	-571	89	-	-
再生医療等製品事業	-707	-1,579	-411	-	-
経常（損失）利益	-1,745	-2,700	-995	-853	142
設備投資	40	234	100	-	-
減価償却	320	193	169	-	-

出所：決算短信及び決算説明資料よりフィスコ作成

3. 財務状況と新株予約権発行などについて

2020 年 9 月期第 2 四半期の財務状況を見ると、資産では、手許流動性（何にでも使える流動的資産）が 1,663 百万円（前期末比 260 百万円増）と 2017 年 9 月期末の 3,436 百万円の 5 割近くまで回復している。そのほかに売掛金 72 百万円減少、建物（純額）54 百万円減少等で資産合計は 2019 年 9 月期末に比べ 339 百万円増加した。負債合計は前期末に比べ 46 百万円減少した。主な減少要因は、買掛金 21 百万円、賞与引当金 5 百万円、未払法人税など 4 百万円である。純資産は、四半期純損失 362 百万円、新株予約権の行使による資本金 229 百万円、資本剰余金 229 百万円、その他有価証券評価差額金 295 百万円等により、前期末に比べ 385 百万円増加した。

メディネット | 2020 年 7 月 21 日 (火)
2370 東証マザーズ | https://www.medinet-inc.co.jp/ir/

業績動向

2020 年 9 月期第 2 四半期の貸借対照表

(単位：百万円)

	17/9 期 期末	18/9 期 期末	19/9 期 期末	20/9 期 2Q 末	前期末比 増減額
現預金、運用債券など（手許流動性）	3,436	2,201	1,403	1,663	260
その他流動資産	1,516	387	449	354	-94
固定資産	2,212	1,350	1,231	1,405	174
資産合計	6,265	3,864	3,084	3,423	339
負債合計	785	614	493	447	-46
純資産	5,480	3,250	2,590	2,976	385
資本金及び資本剰余金	7,757	8,909	9,063	9,523	459
利益剰余金	-2,603	-5,715	-6,510	-6,873	-362
評価・換算差額等	293	1	-3	292	295
新株予約権	292	54	40	33	-6
負債・純資産合計	6,265	3,864	3,084	3,423	339
経営指標 自己資本比率	86.9%	82.7%	82.7%	85.9%	-

出所：決算短信及び会社資料よりフィスコ作成

4. 資金調達

2019 年 6 月、同社ではこれまで第三者割当増資で実績のあるマッコーリー・バンク・リミテッドによる第 14 回新株予約権（行使価格修正事項付）及び第 15 回新株予約権（行使価格修正選択権付）の発行を行うことを決定した。潜在株式数は 24,000 千株、発行価額は 1,850 千円、資金使途は再生医療等製品の開発費等である。なお、第 13 回新株予約権（当初行使価額 164 円、下限行使価額 95 円）は、同社の株価水準が下限行使価額を下回っており、資金調達の実現性が難しく、期中に未行使分を一旦取得・消却した。最終的には第 14 回、第 15 回の新株予約権をそれぞれ 5 月 11、15 日に行使を完了し、総額 1,289 百万円（発行価額含む）を資金調達した。

資金調達

新株予約権と割り当て先	新株予約	新株予約権の行使		
	株数、発行額（百万円）	交付株式数（行使率）	行使価格（円）	資金調達（百万円）
第 14 回新株予約権 （行使価額修正条項付）	17,000 千株 （170 千個）	2019 年 6 月 28 日～2020 年 3 月 31 日		
		10,885 千株（64%）	54.6	595
マッコーリー・バンク・リミテッド （5 月 11 日完了）	13,090 千円	2019 年 6 月 28 日～2020 年 5 月 15 日		
		17,000 千株（100%）	51.4	873
第 15 回新株予約権 （行使価額修正選択権付）	7,000 千株 （70 千個）	2019 年 6 月 28 日～2020 年 3 月 31 日		
		-	-	-
マッコーリー・バンク・リミテッド （5 月 15 日完了）	4,760 千円	2019 年 6 月 28 日～2020 年 5 月 15 日		
		7,000 千株（100%）	56.9	398

出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

さらに同社は、「糖鎖修飾・代謝制御による免疫細胞の新規培養技術」で培養した免疫細胞を用いた再生医療等製品、「HSP105 に関連した新たながん免疫療法」、「キメラ受容体遺伝子を導入したがん免疫細胞」の研究開発資金、及び資本業務提携に伴う株式取得等費用を目的とし、2020 年 6 月にマッコーリー・バンク・リミテッドによる第 16 回新株予約権（行使価格修正条項付）の発行を行うことを決定、今後 2 年間で資金調達を行うとしている。

■ 事業活動の進捗状況と今後の取り組み

あらゆる戦略を総動員して業績の早期 V 字回復を目指す

1. 細胞加工業

(1) 今期の主なトピックスと進捗状況

2020 年 1 月に品川 CPF の「再生医療等製品製造業許可」を取得した。再生医療等製品の商業化に向けた製造体制がさらに整備強化され、CDMO 事業の製造受託の加速化が期待でき、同社における再生医療等製品の上市を後押しする。

(2) 細胞加工業の業容拡大・売上拡大

細胞加工業は「ACCEPT2021 戦略」による事業構造改革により赤字体質を脱却し、今後は安定的高収益が期待される。これまでも推進してきた業容拡大策を一段とパワーアップし売上拡大を図っていく。

a) 特定細胞加工物製造の拡充

医療機関向けでは、瀬田クリニック東京を中心に同社の契約医療機関にてネオアンチゲン樹状細胞ワクチンの提供がスタート。同治療に合わせた細胞加工の製造受託を開始している。以前から、患者自身のがん組織を用いることや、人工的なペプチドを利用した樹状細胞ワクチンの製造受託を担っていたが、今後も最新の「がんの個別化医療」に貢献できるよう推進していく。同時に更なるがん以外の疾患領域の拡大も計画している。

b) CDMO 事業の加速

2020 年 1 月品川 CPF では「再生医療等製品製造業認可」を取得したが、国内外製薬企業やバイオベンチャー企業へのアプローチを強化し大口案件の受託を図っていく。

c) バリューチェーン事業の拡大

アカデミア（大学、研究機関）を中心とした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合わせた多様なサービスに取り組んでいく。

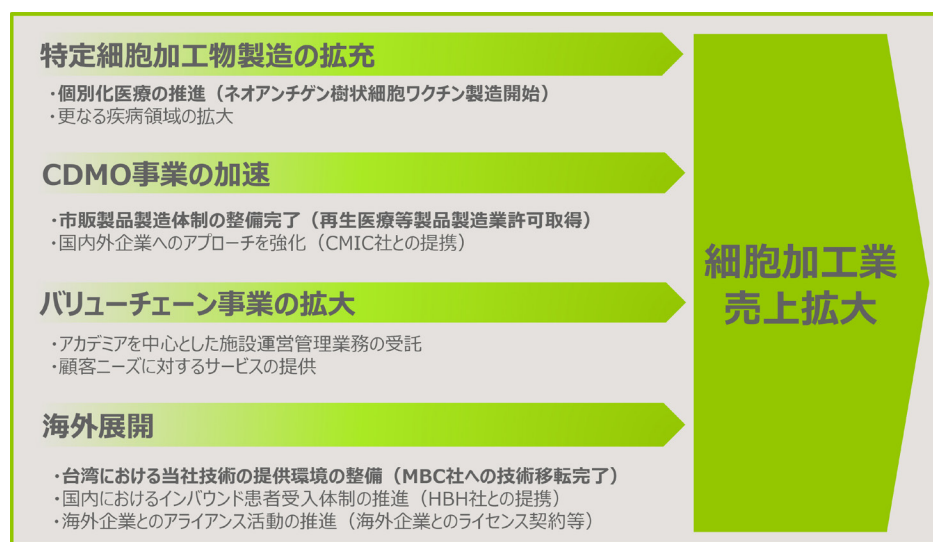
d) 海外展開

同社は 2019 年 10 月に台湾に上場しているバイオ医薬品企業 MBC（Medigen Biotechnology Corp.）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。この契約により、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診・治療できる環境が整備される見通しである。また、世界各国における再生・細胞医療の法規制は様々であるが、各国医療法制度に応じた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に同社が培った技術と経験を積極的にライセンス供与する。一方、新型コロナウイルスの影響でインバウンド患者が入国できず減少傾向にあるが、日本で治療を待ち望んでいる多数の患者もいるので、同社としても日本で円滑に受診・治療できる仕組みを構築していく。

事業活動の進捗状況と今後の取り組み

これらの戦略を総動員して、細胞加工業の売上拡大と同時に、早期業績の V 字回復と真の収益の柱になることを目指していく。

細胞加工業の業容拡大・売上拡大の構図



出所：決算説明会資料より掲載

研究開発した「グルコース誘導体（2DG）」が 種々の免疫細胞治療の基盤技術となる可能性を秘める

2. 再生医療等製品事業

(1) 主なトピックスと進捗状況

同社と大阪大学大学院医学系研究科との免疫再生制御学共同研究講座（2020 年 3 月で終了）の研究結果が海外学術誌「The Journal of Immunology（2020 年 2 月号）」に掲載された。そこで特筆すべきことは、本研究開発のグルコース誘導体（2DG）が、がん免疫細胞治療の基盤技術になる可能性を秘めていることである。

同社ではこれまで、免疫細胞の分化・増殖・活性化・遊走に細胞内エネルギー代謝制御が重要なことから、T 細胞の培養の際に代謝調節作用を有する“2-dexoxyglucose(2DG)”を培養液に添加して培養することにより、これまでにない抗腫瘍効果を高めた T 細胞を誘導することに成功している。これにより、“2-dexoxyglucose(2DG)”を利用して現在注目されている抗原受容体（CAR-T）や抗原特異 T 細胞受容体（TCR-T）を培養すれば、高品質かつ高効率な生産ができる可能性がある。今後は、グルコース誘導体（2DG）の性能実験を重ね、がん免疫細胞治療の基盤技術になれるようであれば、海外ライセンスアウトや共同研究を加速化しグローバル展開と事業化を推進していく予定である。

事業活動の進捗状況と今後の取り組み

また、製品開発セグメントの主力開発品である自家細胞培養軟骨 NeoCart® は、同社と米国ヒストジェニックスで自家同製品の開発・販売を目的としてライセンス契約を交わしていた。米国ヒストジェニックスは米国 FDA（米国食品医薬品局）の第Ⅲ相臨床試験まで駒を進め、膝軟骨の主要評価項目に近い形で追加項目まで進んだが、米国ヒストジェニックスの企業体力が続かなかったため、米国 Ocugen と合併した後、米国 Medavate 社への資産譲渡を検討している。当初の予定では米国での第Ⅲ相臨床試験の追加試験評価結果を受けて米国で製造・販売承認、そのエビデンスデータを持って日本国内で第Ⅲ相臨床試験を開始することになっており、国内第Ⅲ相臨床試験は 1 年程度所要、早ければ 2021 年には製造販売承認を得て、国内販売予定であった。今後は、米国 Medavate 社への資産譲渡の完了を待って、同社と「日本における自家細胞培養軟骨（開発番号 MDNT01）」に係る協議を進める予定である。

(2) 開発パイプライン動向

再生医療等製品事業セグメントでは、前述した「グルコース誘導体（2DG）による T 細胞の免疫細胞治療技術」（大阪大学との共同研究開発）、「慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化」（九州大学との共同研究開発、次相試験に向けた治験製品の製造準備中）、「HSP105 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）、「キメラ受容体遺伝子を導入した免疫細胞の開発」（京都府立医科大学との共同研究開発）などの研究開発を進めている。早期に製品化が可能な開発候補の選定を進める予定である。米国の自家細胞培養軟骨 NeoCart® の資産譲渡の進捗にもよるが、それらの研究開発 4 テーマは初期的な開発段階にあり、可能性を見極めるには時期尚早である。早急に個々の研究テーマの開発ステージアップすることを期待したい。

また、現在未公表で取り組んでいる研究開発のテーマを正式な開発テーマとして昇格させたり、国内・海外に目を向けて、出口が見えている他社の開発テーマを探索・目利きして、即刻でライセンスインまたは当該企業・研究機関へ出資するといった、同社の動きが今後あるかどうかにも注目したいところである。

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	PI	PII	PIII	申請	承認	上市	
■製品開発									
MDNT01	膝軟骨損傷	米国ヒストジェニックス社第Ⅲ相試験 米国Medavate BLAのため追加の第Ⅲ相試験 国内での開発方針再検討							米国Ocugen社と米国Medavate社は自家細胞培養軟骨「NeoCart®」に関する資産譲渡契約を締結したが、資産譲渡が遅延している 資産譲渡完了次第、Medavate社と自家細胞培養軟骨MDNT01の開発方針を協議する予定
■研究開発									
九州大学 との共同研究	慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品 (αGalCer-DC)								医師主導第Ⅰ/Ⅱa 臨床試験が終了し、次相試験の治験製品製造を共同準備中
国立がん研究センター との共同研究	HSP105由来ペプチドに関連したがん免疫療法								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)	消化器がん								非臨床試験実施に向けた工程開発計画を作成し、試験を実施予定
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								実用化に向けた共同研究を実施中

注：昨年まで製品開発セグメントにあった九州がんセンターと共同開発していた ATL-DC-101（成人 T 細胞白血病）は成果が芳しくなく終了となっている。

出所：決算説明会資料より掲載

3. 次期中期経営計画について

2021 年 9 月期を最終年度とする「ACCEPT2021 戦略」において、細胞加工業の事業構造改革は 2019 年 9 月期営業利益 89 百万円の黒字化を達成し、大きな成果があった。現在、新たな“攻めの戦略”を現在策定中であると考えられるが、新しい中期経営計画が“実現性のある戦略を確実に実行・効果を上げる”会社へ向かう方針を示すことになるのではないかと弊社では考えている。

4. 会社が変わるために

同社はこれまで 2003 年の上場以来、医療機関や大学、研究機関などのアカデミアから再生医療等製品や治験用の製品製造受託（累積実績 18.6 万、2020 年 9 月期第 2 四半期現在）及び細胞培養加工施設の運営受託などを含めた関連サービスを提供し、日本の再生・細胞医療の発展に大きく貢献してきた。細胞加工業事業は今期黒字転換となり、今後は安定的高収益が期待されるが、一方で再生医療等製品事業では収益化に一定の時間を要するため、これまで短期的に株主や投資家の期待に応えることが難しかった。

現在、日本の各企業では新型コロナウイルスの影響により“ニューノーマル(新常態)”に向けての企業変革のロードマップを検討段階にあり、今が「会社が変わる」絶好のチャンスとも言える。

「会社が変わる」ための具体策としては、

- ・“新”中期戦略（ACCEPT2021 戦略）のアップデート…“地に足の着いた確実性のある戦略”を盛り込む
- ・現場サイドが具体的なアクションに落とし込み、着実に実行していく
- ・目標・計画の PDCA を回し、進捗状況と対策を可視化し、全社（経営者、ミドル、現場）で共有化
- ・株主・投資家向け IR 管理の徹底…経営課題と課題解決への道筋の明確化など
- ・戦略代替案（プラン B）を準備しておき、状況変化に応じいつでも戦略チェンジできる柔軟な意思決定体制などが挙げられる。

同社の経営姿勢でもある「患者さんのために、患者さんの QOL を最優先」を全面に掲げ、全社一丸となって“実現性のある戦略を確実に実行・効果を上げる”ための施策、意識変革や行動変容といった同社の今後の取り組みについても、弊社は注目していきたい。

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 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp