

事業計画及び成長可能性に関する説明資料

2025年11月13日

株式会社メディネット

証券コード：2370

1. 会社概要	3	4. 再生医療等製品事業	22
大株主状況	5	開発パイプライン 進捗状況	23
経営理念・使命	6	自家細胞培養軟骨 MDNT-01概要	25
2. ビジネスモデル	7	ターゲットとなる市場と開発マイルストーン	27
事業セグメント	8	同種骨髄由来間葉系間質細胞 Stempeucel®概要	28
細胞加工業	9	ターゲットとなる市場と開発マイルストーン	30
細胞加工業（特定細胞加工物製造業）	10	その他の非臨床段階、基礎段階の研究開発	31
治療用の細胞製造の流れ	11	5. 事業計画	32
細胞加工業（CDMO事業）	12	VISION2030	33
細胞加工業（バリューチェーン事業）	13	経営方針	34
再生医療等製品事業	14	成長戦略	35
3. 細胞加工業	15	経営指標	41
市場環境	16	利益計画	43
再生医療等提供計画届出数/医療機関数	18	6. リスク情報	44
市場環境/当社の対応	20	ディスクレイマー	48
競争力の源泉	21		

1. 会社概要

会 社 名	株式会社メディネット / MEDINET Co., Ltd.
本 社 所 在 地	東京都大田区平和島六丁目1番1号 TRCセンタービル9階
設 立	1995年10月17日
代 表 者	代表取締役 社長 久布白 兼直
市 場	東証グロース（コード：2370）
資 本 金	5,102百万円（2025年9月末現在）
従 業 員	107 名（2025年9月末現在）
事 業 拠 点	細胞培養加工施設（品川）



大株主状況（2025年9月30日現在）

氏名又は名称	所有株式数(株)	持株比率(%)
楽天証券株式会社	8,898,300	3.36
木村佳司	7,884,922	2.97
株式会社SBI証券	1,888,204	0.71
廣瀬成留	1,780,000	0.67
JPモルガン証券株式会社	1,493,063	0.56
森部鐘弘	1,400,000	0.52
和賀賢太郎	1,300,000	0.49
西尾徳成	1,206,900	0.45
中埜昌美	1,200,000	0.45
阿藤弘美	1,081,700	0.40



Philosophy 経営理念

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。

Mission 使命

次世代の医療を支える革新的な技術及びサービスを創造し、
迅速かつ効率的に社会に提供し続ける。



2. ビジネスモデル

再生・細胞医療のトータルバリューチェーンを提供



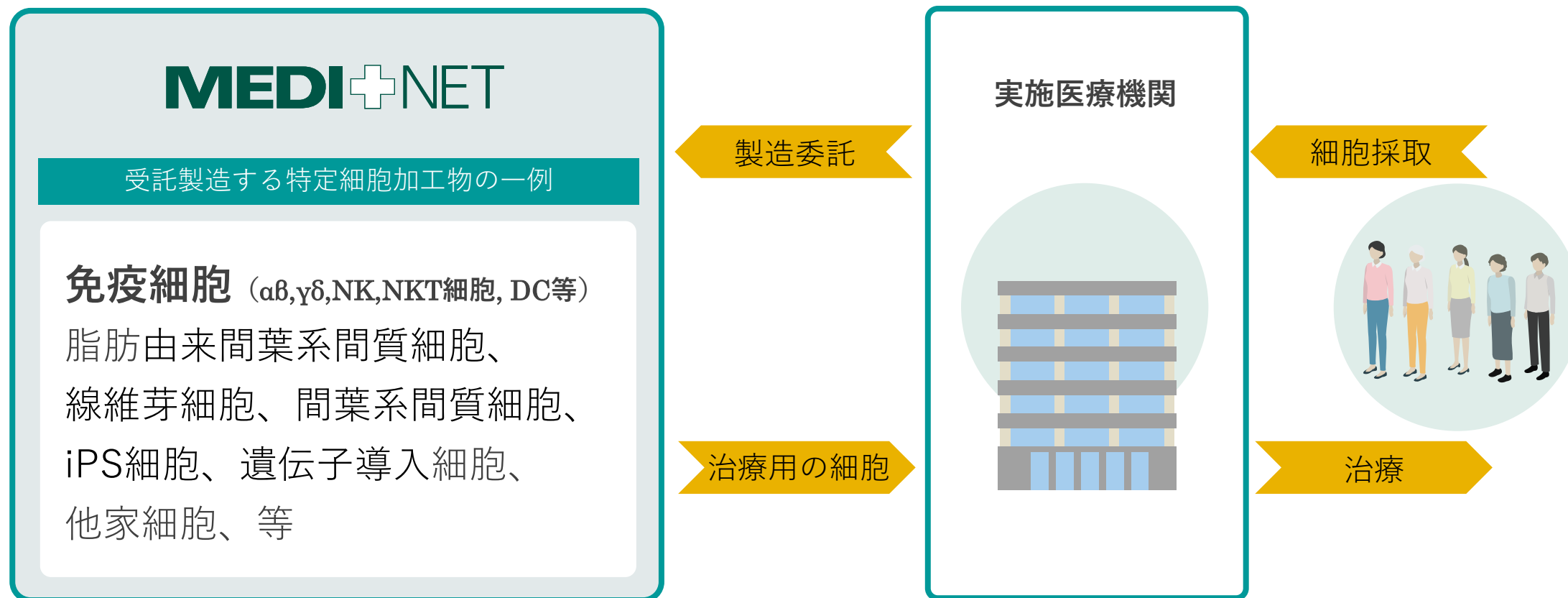
細胞加工業



再生医療等
製品事業

※ 「再生医療等製品事業」は再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益は発生していません





- 医療機関で採取された患者様の細胞から、医療機関からの委託に基づき、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、製造件数に応じて製造委託料を受領

治療用の細胞（特定細胞加工物）製造の流れ



MEDI+NET

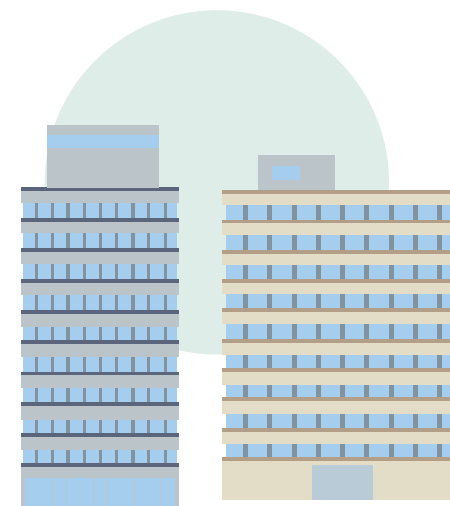
受託業務の一例

- ・再生医療等製品製造
- ・治験製品製造
- ・非臨床用細胞加工物製造
- ・工程開発
- ・規格設定支援
- ・製造関連文書作成
- ・治験製品概要書等作成
- ・各種申請資料の作成 等

製造業務等の
委託

役務の提供

製薬企業/大学病院 等



■ 再生医療等製品の治験製品および承認取得後の製品の製造受託をはじめ、実用化に係る各種業務を受託し、各種役務に応じた委託料を受領

MEDI+NET

各種提供サービス

- ・細胞加工物等の製造受託
- ・医療機関支援業務
- ・施設設計
- ・施設運営管理
- ・手順書等の作成
- ・購買・調達管理
- ・情報システム
- ・物流ネットワーク
- ・技術開発
- ・人員教育 等

自社技術のライセンスアウト

- ・海外企業等に対する自社培養技術の提供 等

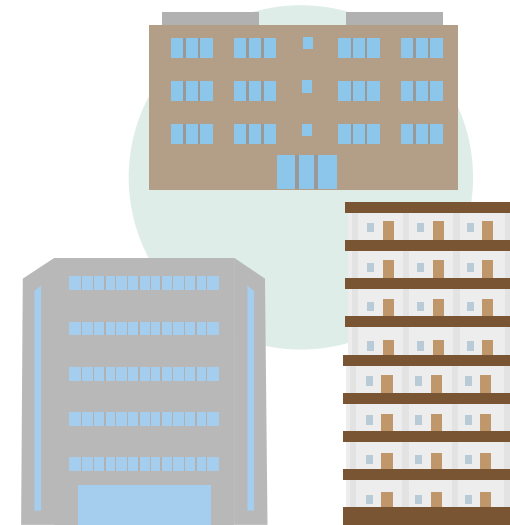
物販

- ・再生医療関連資材等の販売 等

各種業務の
委託

役務の提供

大学/ 医療機関/ 研究機関 等



■ 細胞加工関連プロセスから派生する技術・ノウハウ等を提供し、対価を受領

MEDI+NET

研究開発から製品化までの流れ

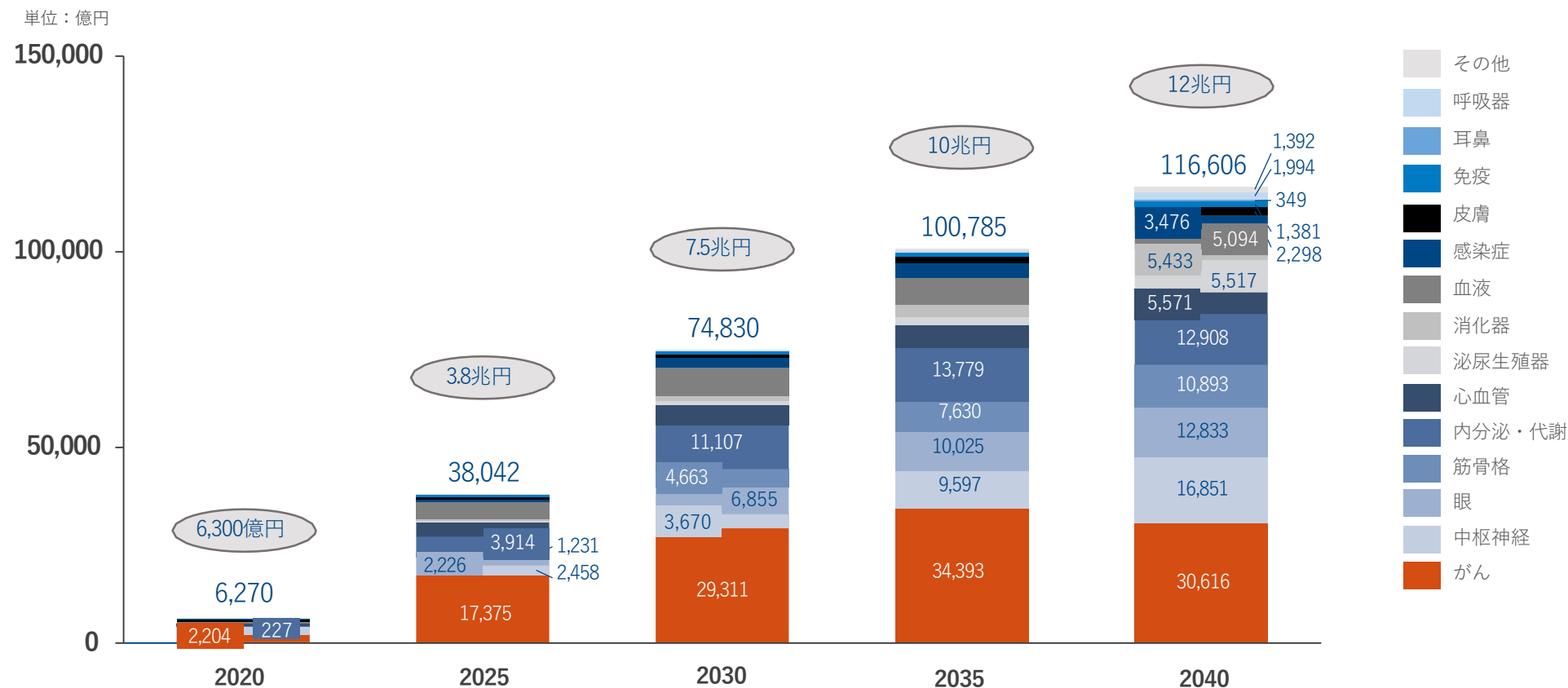


- 製薬企業へライセンスアウトを行った場合、開発ステージに応じた対価を受領（契約一時金、マイルストーン収入等）
- ライセンスアウトしたパイプラインが製造販売承認を取得した場合、売上高に応じたロイヤルティを受領

※ 「再生医療等製品事業」は再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益は発生しておりません

3. 細胞加工業

世界の疾患別市場規模推計（再生医療等製品のみ）

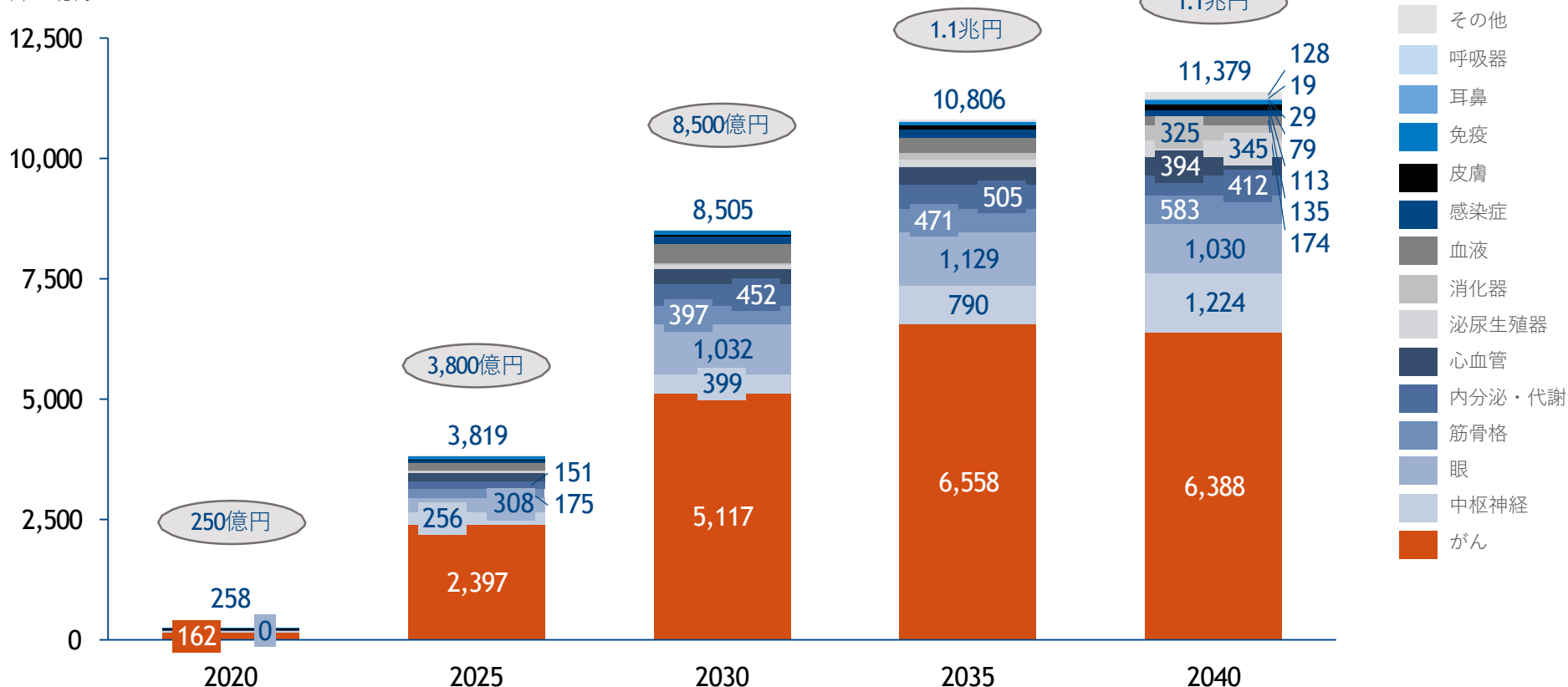


「2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」より引用・改変

■ がんに加え中枢神経や眼、内分泌・代謝領域が市場拡大を牽引し、2030年には7.5兆円、2040年には12兆円の市場規模に達すると推計

国内の疾患別市場規模推計（再生医療等製品のみ）

単位：億円



「2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」より引用・改変

■ がんに加え消化器や眼、中枢神経領域が市場拡大を牽引し、
2030年には8,500億円、2040年には1.1兆円の市場規模に達すると推計

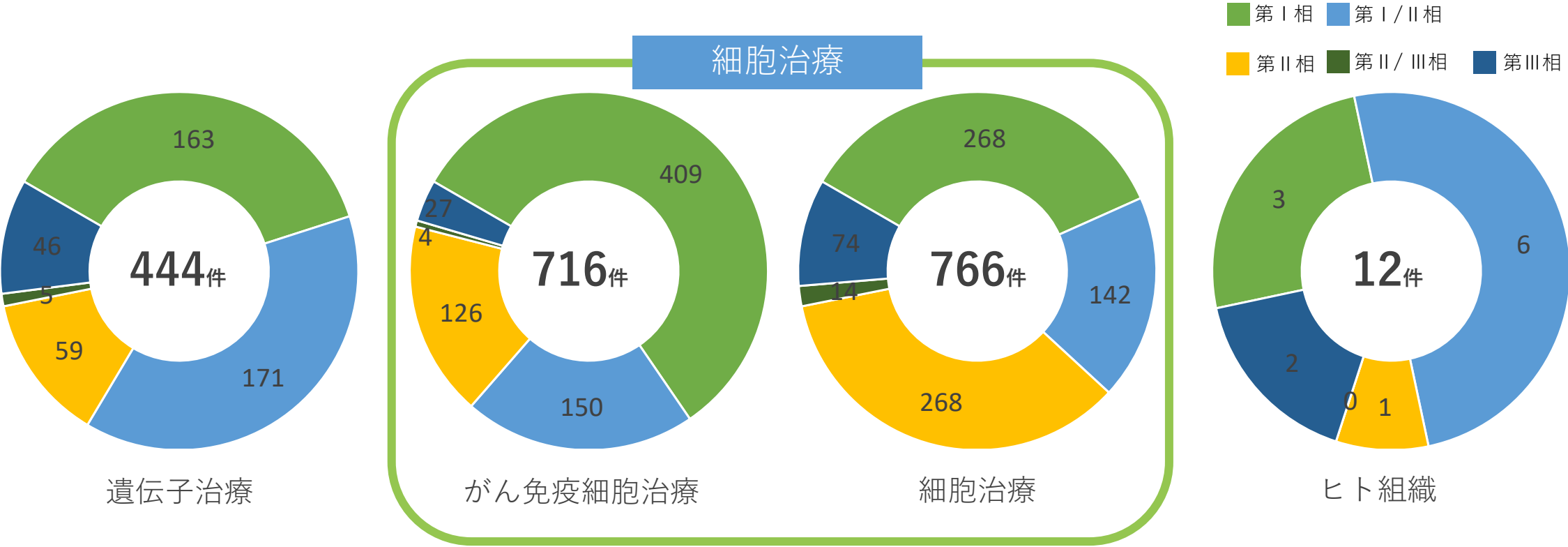
（2025年9月30日現在）

細胞種	再生医療等提供計画届出数	医療機関数
PRP（platelet-rich plasma；多血小板血漿）関連	3,807	2,943
間葉系間質細胞	1,451	654
免疫細胞	1,048	467
真皮線維芽細胞	159	146
単核球	8	6
膵島	7	7
軟骨	7	7
毛根鞘	4	4
表皮	3	3
その他	7	7
合計	6,501	4,244

厚労省ウェブサイト「e-再生医療」 <https://saiseiiryō.mhlw.go.jp/> より引用・改変

■ 様々な再生医療の臨床応用に取り組む医療機関が増加

(2025年6月30日現在)



<https://alliancerm.org/>より引用・改変

■ 当社の強みである細胞治療分野の製品開発が約7割を占める

特定細胞加工物製造業

市場環境：

- ・医療機関から厚労省に届出された再生医療等提供計画数は、免疫細胞、間葉系間質細胞、線維芽細胞などで増加している。特に間葉系間質細胞は伸長著しく増加傾向にあり、対象疾患領域も広く届出がされている。

当社の対応：

- ・がん免疫細胞治療の加工件数を更に伸ばすため、国内外の営業活動強化
- ・脂肪由来間葉系間質細胞の早期加工受託開始に向けた体制整備および顧客開拓
- ・新しい細胞種での受託製造を推進
(毛髪再生に係わるS-DSC®：資生堂からの技術提供、歯科領域における骨造成：セルアクシアなど)

CDMO事業

市場環境：

- ・国内外における再生医療等製品の開発案件数の増加
- ・CDMO事業者の増加

当社の対応：

- ・ヤンセンファーマからの製造受託の継続
- ・大学発ベンチャー企業からの技術移転の実施
- ・受託拡大に向けた設備投資、人材確保等による製造体制の強化
- ・AGCとの戦略的パートナーシップ契約に基づく協業の推進

再生・細胞医療におけるパイオニアであり、黎明期からの豊富な経験、実績、ノウハウ等による顧客からの信頼を基盤に各事業を展開

細胞加工業

競争優位性

技術・施設・人材が支える実績

細胞加工に携わる事業を**20年以上**継続、細胞加工実績 **約20万件**

技術

- ・ 重大事故“ゼロ”の実績
- ・ 免疫細胞の多様な加工技術
($\alpha\delta$ T、 $\gamma\delta$ T、NK、DC、NKT細胞活性化DC)
- ・ 細胞加工に関する技術開発力
- ・ 輸送技術
- ・ 関連する知的財産権の取得/所有

施設

- 治験製品と特定細胞加工物（10種類以上）を並行製造可能な品川細胞培養加工施設（品川CPF）
- ・ 特定細胞加工物製造許可
 - ・ 再生医療等製品製造業許可

人材

- ・ 20万件の細胞加工実績に基づいた人材育成
- ・ 技術移転、細胞加工、品質検査、品質保証など経験豊富な技術者

4. 再生医療等製品事業

開発品名/適応症等		開発ステージ				2025年9月期	今後の予定
		前臨床	P I	P II	P III		
MDNT-01 (NeoCart®) 膝軟骨損傷	米 国				*1	・ Ocugen社、NeoCart®の開発 を子会社OrhoCellix社に移管 米国第Ⅲ相試験準備中	・ OrthoCellix社 米国第Ⅲ相試験開始
	日 本				*2	・ 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験デザイン についてPMDA対面助言申込 ・ 国内開発方針検討	・ 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験デザイン に関してPMDAとの協議に基づき、 国内開発方針の決定
Stempeuce ® 包括的高度 慢性下肢虚血	イ ン ド					・ インドで初めて製造販売承認 された細胞治療製品で、重症 下肢虚血及び変形性膝関節症 の効能で市販中	・ 糖尿病性足潰瘍への効能拡大 を検討
	日 本				*4	・ Stempeutics社とオプション ライセンス契約締結	・ オプション権行使判断 ・ 治験開始に向けてPMDA相談実施 ・ 治験届提出

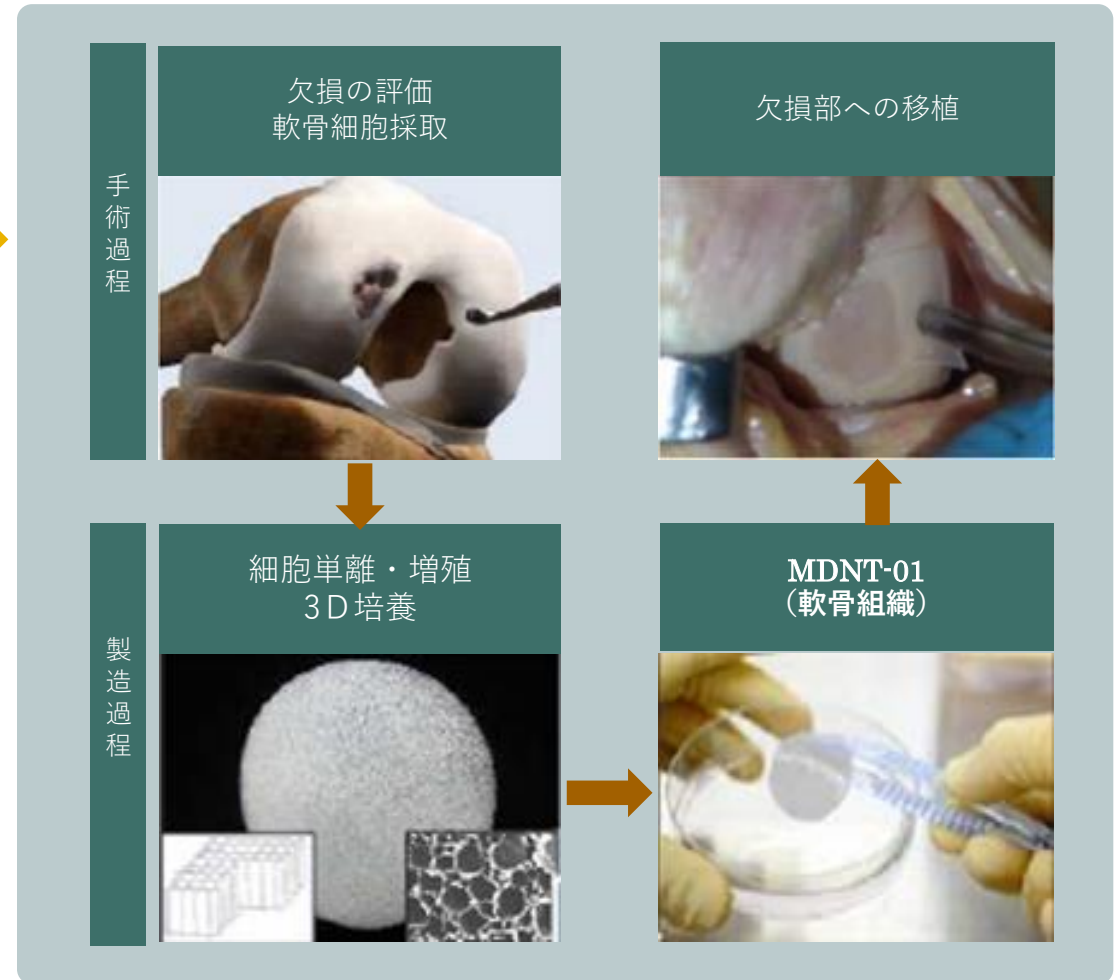
*1:米国第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相試験（実施済み）
*2:米国Ocugen 生物学的製剤承認申請のため追加の米国第Ⅲ相試験（予定）
*3:国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（予定）
*4:国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（予定）

 薬機法下  安確法下

研究開発シーズ	開発ステージ		2025年9月期	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との共同研究)			・ HSP-105特異的TCR-T細胞の非臨床POCデータの取得を目指しマウス薬効試験継続中	・ HSP-105特異的TCR-T細胞の実用化に向けた非臨床POCデータの取得
免疫細胞療法のエビデンス (混志会瀬田クリニック東京との共同研究)			・ 先制医療における免疫細胞療法の有用性を確立するために臨床研究を実施中 ・ 免疫チェックポイント阻害薬（ICI）不応例に対する免疫細胞療法に関する臨床研究実施中（中間解析結果を論文発表）	・ 免疫細胞療法の更なるエビデンスデータの拡充
糖鎖修飾改変Tリンパ球 (2-DG添加培養技術)	 		・ 糖鎖修飾改変Tリンパ球単独の開発の中止 ・ 基盤技術として、CAR-T、TCR-Tへの応用のための基礎検討 ・ 本培養技術による免疫細胞療法の提供中	・ 基盤技術として、CAR-T、TCR-Tへの応用検討 ・ 技術導出の可能性検討
高感度抗体検出技術 MUSCAT-assay (岡山大学との共同研究)	 		・ ICIの効果予測/判定のための診断薬の可能性を確認するために追加データ収集・解析 ・ がんリスク検査への応用を検討中	・ ICI効果予測の診断薬としての可能性見極め ・ がんリスク検査としての実用化に向け診断薬会社との共同研究実施

体外で通常の膝軟骨(硝子軟骨)に近い状態まで培養する軟骨製品

※米国でRMAT指定取得



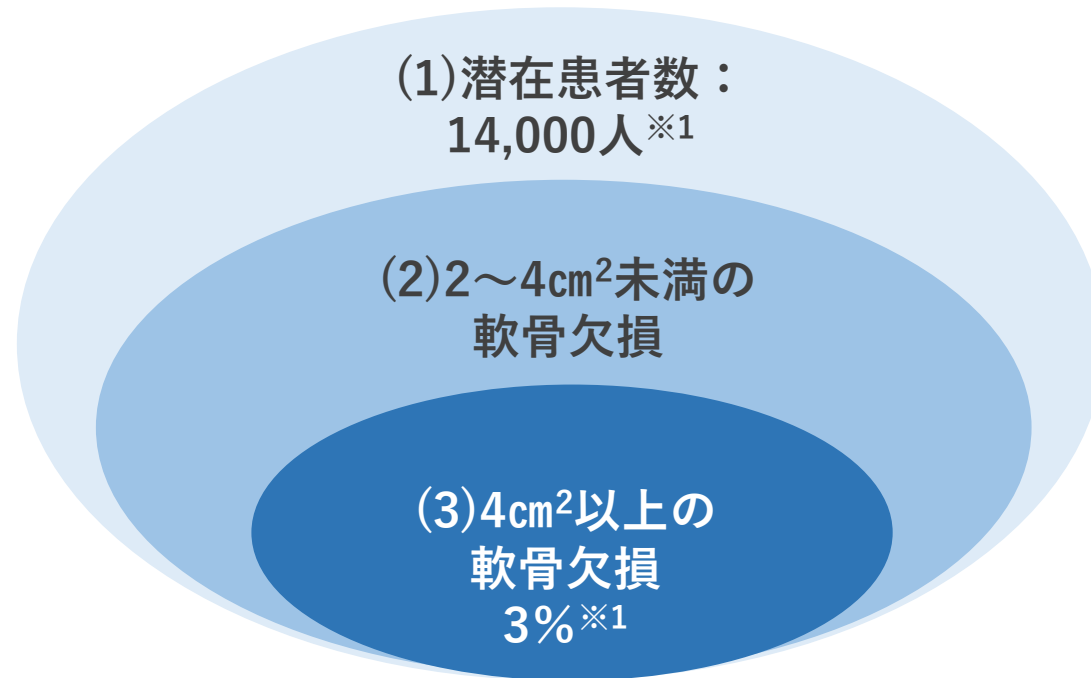
RMAT: Regenerative Medicine Advanced Therapy

既存承認技術或いは既存技術等			
名称	関節鏡下骨髄刺激法 (マイクロフラクチャー法)	自家骨軟骨柱移植術 (モザイクプラスティ)	自家軟骨細胞移植
技術の概要	軟骨下骨に小さな孔をあけ、 血液と骨髄液の流出させ、 骨髄に含まれる間葉系幹細胞 を誘導して損傷部を修復する	他の場所より 自己骨軟骨片を移植	体外で自己軟骨を培養、 移植
対象となる 欠損サイズ	2cm ² 未満	1～4cm ² 未満	4cm ² 以上

既存の承認技術を全てカバーできるMDNT-01

※0.5 cm²～6 cm²の損傷サイズに適用

- ・ 国内検証試験デザインについてPMDA対面助言実施（2025年10月）
- ・ Ocugen社子会社へのNeoCart[®]の権利移譲に伴う開発体制変更により米国PhaseⅢ試験の開始が遅延



※1 平成24年度 中小企業支援調査
(再生医療の実用化・産業化に係る調査事務等) 報告書 株式会社シード・プランニングより2020年の数値を引用

開発技術に関わる競争力の源泉

体外で膝軟骨（硝子軟骨）に近い状態まで培養するため、
長期臨床効果が期待できる

手術が簡易である

適応範囲が0.5～6cm²で広い

ターゲットとなる市場

(1)潜在患者 約14,000人

開発マイルストーン

Ocugen社/OrthoCellix社
米国追加第Ⅲ相試験の実施

他整形分野の新規技術の検討

国内製造販売承認取得
(米国治験結果及び日本国内治験
結果を用いた承認申請)

米国追加第Ⅲ相試験準備
(製造体制整備)

Ocugen社
米国追加第Ⅲ相試験準備中

MDNT
日本国内臨床試験の実施
(国内製造体制の確立、臨
床研究の実施)

複数の健康成人ドナーの骨髄由来間葉間質細胞を体外で拡大培養した細胞治療製品

※インドで初めて承認

- 炎症および免疫調節特性を通じて、また虚血性筋肉における血管新生を誘導
- 重症下肢虚血に対する高い有効性及び安全性を確認
- 品質が均質化した最終製品の大量製造を実現（低コスト製造への期待）

有効性

Phase III試験成績

- 安静時疼痛（投与前比較）
 - ・ 投与後6か月で、**78.1%の減少**
 - ・ 投与後12ヵ月で、**84.9%の減少**
- 足潰瘍の完全閉鎖率
 - ・ 投与後6か月で、**60.7%**
 - ・ 投与後12ヵ月で、**82.1%**

市販成績

600例以上の投与実績において、上記と同様の傾向を確認

Subject ID:	Visit1 (Baseline)	Visit 6 (6 months)
(A) 105-0980- 17-08		
(B) 103-0980- 17-01		

Phase III試験結果の論文 (<https://doi.org/10.1186/s13287-023-03292-w>)

標準治療		血行再建術	
薬物治療	末梢血管拡張薬、抗血小板薬 及び抗凝固療法によるイベント 抑制、症状緩和	外科的血行再建術	閉塞した動脈に迂回路を作る バイパス手術 閉塞（または高度狭窄）した 病変部分を直接取り除く血栓 内膜摘除術
創傷管理	外科的デブリードマン、抗菌薬、 創傷被覆材等による壊死組織除 去、感染管理、及び創傷治癒の 促進	血管内治療	カテーテル治療（バルーン治療、 ステント治療） 従来の外科的治療と比べ、傷口 が小さく（低侵襲）、入院期間 も短期間で済むことが多い
免荷	免荷装具を用いた創傷部位への 機械的ストレスの低減		



Stempeucel® による創傷治癒、安静時疼痛の改善 実績600例以上

参考資料）2022 年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン



※1 2022 年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン

※2 血栓止血誌 24 (1) : 38~44, 2013

開発技術に関わる競争力の源泉

インドで製造販売承認を取得

独自の特許技術による均一な品質の最終製品の大量製造
の実現

インドにおいて既に確認された高い安全性と有効性

ターゲットとなる市場

(2) 潜在患者 約50,000人

開発マイルストーン

国内治験の実施
(試験デザインは、今後
実施予定のPMDA相談を
通じて決定)

適応拡大の検討
国内製造販売承認取得
(インド治験結果及び日本
国内治験結果を用いた
承認申請)

オプション権行使判断

国内開発の実施検討及び
国内開発準備の実行中

国内販売パートナーの検討
国内製品供給体制の構築

基礎段階の研究開発

HSP105を用いた免疫細胞の新規培養技術の開発

がん抗原タンパク質の1つであるHeat Shock Protein105 (HSP105)は、精巣以外の正常組織でほとんど発現がなく、大腸がん、肺がん、膵がん、乳がん、胆道がん、食道がん、咽頭がん、神経膠芽腫、メラノーマなど多くのがん細胞で過剰発現している腫瘍特異性が高い抗原である。国立がん研究センターでHLA拘束性のHSP105由来ペプチドを同定し、そのペプチドワクチンに関する医師主導Ⅰ相試験を実施。

その結果、ペプチド特異的細胞傷害性T細胞 (CTL) の誘導が認められた患者では無増悪生存期間/全生存率ともに予後が良好で、その患者から多種類のペプチド特異的CTLクローンを樹立し、HSP105ペプチド特異的TCR遺伝子配列を決定。

HSP105特異的TCR遺伝子を導入したTCR-T細胞の作製に成功し、HSP105発現がん細胞に対して細胞傷害活性効果を示すことを確認し特許出願した。現在、非臨床POCデータ取得中。

微量の血液から、自己抗体を高感度に定量できる技術を開発

がんに対する免疫応答（戦いの履歴と活動）レベルを、末梢血中のがん抗原・自己抗体バイオマーカーで定量的に評価する技術（高感度抗体検出技術 MUSCAT-assay）を確立。

がん細胞に対する免疫応答を評価し、免疫チェックポイント阻害薬の診断薬及びがんリスク検査法の確立に向けた共同研究を実施、実用化を目指す。

免疫チェックポイント阻害薬の効果予測や効果判定を確認するために追加データの収集及び予測精度の向上を目指し機械学習を用いて解析すると、識別能が大きく改善。がんリスク評価への応用についても検討中。

医療法人社団混志会瀬田クリニックとの共同臨床研究

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、症状や障害が発生する前から実施する医療。

がん予防に関わる免疫パラメーター（免疫機能測定の数値）が免疫細胞治療の前後でどのように変化するかを検討するために臨床研究を実施。

この臨床研究において、免疫細胞治療の前後で変動する免疫パラメータを同定。

その変動の意義を検討するために追加解析を行い、先制医療における免疫細胞治療の有用性の確立に向けて研究継続。

免疫細胞（糖鎖修飾改変Tリンパ球）の新規培養技術の開発

2-deoxyglucose (2-DG)を培養液に添加し培養することで糖鎖が改変され、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。

2-DGリンパ球に関する本技術の日本特許成立（特許第7374434号）

当社契約医療機関である医療法人社団混志会 瀬田クリニック東京にて本特許技術を用いた免疫細胞提供開始。

免疫細胞培養の基盤技術として、CAR-TやTCR-Tへの応用検討は継続するが、糖鎖修飾改変Tリンパ球単独での開発は中止。

5. 事業計画

VISION2030

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

経営方針
1

メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長

- ・ 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の加速化と新規シーズの育成

経営方針
2

環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進

- ・ 当社事業の収益性/生産性の向上
- ・ 当社事業へのシナジー効果、VISIONに合致する新規事業の育成

経営方針
3

会社基盤の強化

- ・ 「先を見据え、自ら一步先の考動ができる」人財への活性化
- ・ D X実現に向けた社内環境整備の加速化

特定細胞加工物製造の売上拡大

2025年9月期	進捗状況	2026年9月期
・がん免疫細胞の臨床エビデンス取得の推進 ・新規契約医療機関の獲得	・契約医療機関にて論文・学会発表を実施 ・営業体制を強化	・がん免疫細胞の臨床エビデンス取得の推進 ・新規契約医療機関の獲得
・S-DSC®（資生堂からの技術提供）の受託拡大 ・ASC（脂肪由来間葉系間質細胞）の製造受託開始	・S-DSC® の受託製造の継続 ・ASCの提供準備完了	・S-DSC® の受託製造継続 ・ASCの提供開始
・生産効率向上に向けた取り組みを推進	・生産効率向上に向けた取り組みを継続的に実施	・生産効率向上に向けた取り組みを継続的に実施

CDMO事業の加速

2025年9月期	進捗状況	2026年9月期
・新規案件獲得に向けた製造体制・営業強化 ・細胞培養加工施設の拡大や体制整備 ・AGCとの戦略的パートナーシップ契約に基づく協業の推進 ・新規案件の獲得	・資金調達により得た資金等を用い体制整備を継続的に実施 ・AGCとの戦略的パートナーシップによる人財交流の実施 ・大学発ベンチャー企業案件の獲得と技術移転の開始	・案件拡大に向けた体制、設備の強化 ・AGCとの戦略的パートナーシップの更なる協業推進 ・大学発ベンチャー企業案件の技術移転実施
・ヤンセンファーマからの製造受託の継続	・ヤンセンファーマの治験製品製造受託を継続実施	・ヤンセンファーマの治験製品製造受託を継続実施

アライアンス活動強化

2025年9月期	進捗状況	2026年9月期
・ 海外インバウンド患者数の拡大（中国、韓国、インドネシア、等）	・ 国内外エージェントとの関係強化、受入体制整備によりインバウンド患者数は回復傾向	・ 海外インバウンド患者数の拡大（中国、韓国、インドネシア等）
・ 技術導出先の拡大	・ 台湾の医療機関で$\gamma\delta$T細胞治療が継続的に提供（Medigen）	・ ライセンスアウト先での細胞治療の提供継続
・ 企業・アカデミアとの連携/協業による既存事業の強化	・ セルアクシアとの共同開発の実施 ・ 東京医科歯科大学（現：東京科学大学）との共同研究の実施	・ セルアクシアとの共同開発の実施 ・ 企業やアカデミアとの連携/協業に向けた活動を実施

細胞加工業

資金調達等により先行投資を実行し、CDMO案件の着実な受注と特定細胞加工物の細胞種、品目の拡大により収益拡大、投資回収を図る

目的	資金調達元 (新株予約権回号)	充当予定額	充当額 (2025年9月時点)	主な充当内容	充当予定時期
①CDMO事業等拡大に向けた 受容力拡大に伴う体制整備 (細胞加工施設の拡充による受託強化に伴い、 システムインフラ、人的リソースの強化を図る)	第18回	996百万円	606百万円	システムインフラ投資、細胞加工技術者の新規獲得等に充当し、システムインフラ、人的リソースを強化	2021年9月～2027年9月
②CDMO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 (当社品川細胞培養加工施設の増設と、既存施設の一部改修により、受託強化を図る)	第12回、第18回	893百万円	0百万円	当初の受注動向と実績に乖離が発生したため、今期発生せず	2021年9月～2027年9月

新規の開発候補品の獲得

- ・ Stempeucel[®]の開発・商業化のオプション権行使及び治験開始（2026年9月期）

- ・国内の開発方針を決定（2026年9月期）

- ・ HSP105特異的TCR-T細胞：研究開発促進
- ・ MUSCAT⁺ assay：がんリスク検査としての事業化検討
免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する
ライセンス先探索
- ・ 新規の研究開発シーズの獲得

©2025 株式会社メディネット All Rights Reserved. 本データの著作権は当社に帰属します。無断転載、転用を禁止します。

再生医療等製品事業

資金調達等により開発投資を実行し、開発パイプライン毎の進捗状況、開発成果等を踏まえ、収益モデルを検討した上で、早期の収益化、投資回収を図る

パイプライン	資金調達元 (新株予約権回数)	充当予定額	充当額 (2025年9月時点)	充当予定時期
①国立がん研究センターと共同研究するHSP105の研究開発	第16回	537百万円	285百万円	2020年 7月～2026年3月
②再生医療等製品の開発	第15回、第16回、第19回	1,254百万円	533百万円	2024年11月～2026年3月

細胞加工業

2028年9月期 黒字回復

【前提条件】

- ・ がん免疫細胞治療に係る細胞加工数の回復、増大
- ・ 受託細胞の種類を拡大
- ・ CDMO事業における既存顧客の受注拡大と新規案件の受託
- ・ 生産効率の向上

再生医療等製品事業

- ・ Stempeucel[®]の開発・商業化のオプション権行使及び治験開始（2026年9月期）
- ・ MDNT-01の国内開発方針の決定（2026年9月期）



【変更要因】

- ・ Stempeutics社とStempeucel[®]に関するオプションライセンス契約を締結
- ・ 米国Ocugen社でのMDNT-01の治験製品製造体制等の準備の遅延

変更前

- ・ MDNT-01の国内開発方針の決定（2025年9月期）
- ・ 新規開発候補品の獲得（2025年9月期）

利益計画

(単位：百万円)	2025年9月期 通期実績	2026年9月期 業績予想	増減額	増減率%
売上高	810	943	132	16.4
細胞加工業	810	943	132	16.4
再生医療等製品事業	0	-	0	-
売上総利益	109	202	92	84.3
売上総利益率 %	13.5	21.4	-	7.9
販売費及び一般管理費	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	-
全社経費	△ 562	△ 547	15	-
経常損失（△）	△ 1,339	△ 1,449	△ 109	-
当期純損失（△）	△ 1,362	△ 1,453	△ 90	-

6. リスク情報

(1)競合及び競合他社に係るリスク

顕在化する可能性：中 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：売上高減少

①再生医療に係る分野への企業参入状況

「再生医療等安全性確保法」及び「医薬品医療機器等法」により再生医療に関して、明確な法的枠組みが整い、複数の企業が、当社のビジネスと類似したモデルで免疫細胞治療を含む再生医療に係る分野に参入しております。再生医療に関連する画期的な新技術や技術革新の進展により、再生医療市場の拡大が見込まれております。競争が激化して、当社の競争優位が保てなくなる場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

②バイオテクノロジーの進歩に伴う競合

当社の属するバイオテクノロジー業界は急速に変化・拡大しておりますが、特にながん治療分野では新しい治療薬の研究開発が進んでおります。大手製薬企業が、がんをターゲットとして開発を進める免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬、遺伝子治療薬等、保険適用される画期的な新薬が開発、販売されております。仮に免疫細胞治療との併用とは関連なく、治療効果の高い医薬品が開発された場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。また、当社においては、積極的な研究開発投資により、常に最先端の技術への対応、業界に先駆けた新技術の開発等に注力しておりますが、当該技術革新への対応が遅れた場合、あるいは、現在の主力事業の対象となっている免疫細胞治療に代わる画期的な治療法が開発された場合等には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→積極的な研究開発投資及び最先端技術への対応を継続的に実施しております。

(2)市場動向に関するリスク

顕在化する可能性：中 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：細胞加工業2028年9月期黒字回復遅延

再生医療は、未だ日進月歩の新技術であるため、大学や研究機関並びに製薬会社等多くの医療関係者により、様々な技術や治療方法が開発、発表されております。その中には、不治の病を改善する画期的な新薬もありますが、新技術であるがゆえに、想定しえない甚大な副作用を起こすリスクもあります。甚大な副作用等の損害が発生した場合、再生医療という新技術に対してイメージの悪化による患者の減少が見込まれます。

業界イメージの悪化による患者数の減少は当社の業績に影響を与える可能性があります。

→業界団体等の活動を通じて、業界イメージの向上を図って参ります。

※上記は成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを掲載しています。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

(3)研究開発の不確実性に関わるリスク

顕在化する可能性：中 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：研究開発費増加

当社が事業展開する再生・細胞医療分野は、日進月歩に進化するがゆえに、継続的な研究開発活動は持続的成長にとって大変重要な役割を担っております。当社では、研究開発を通して将来に渡る企業価値向上を図るべく、研究開発を戦略的に遂行していくための体制を構築し、積極的な活動を行っております。今後は、再生医療等製品の製造販売承認を取得することにより、再生医療等製品事業を細胞加工業に続く新たな収益の柱とすることを目指してまいります。これらに必要な研究開発費は、2022年9月期565,224千円（売上高に対する比率89.2%）、2023年9月期 496,674千円（売上高に対する比率75.1%）、2024年9月期 452,775千円（売上高に対する比率58.9%）、2025年9月期 452,488千円（売上高に対する比率55.8%）となっており、将来に渡る企業価値向上を図るための先行投資と認識しております。しかしながら、研究開発投資に見合うだけの事業化等による研究成果が得られなかった場合や、再生医療等製品の臨床試験において必ずしも当社の期待したとおりの結果が得られるとは限らず、結果として再生医療等製品の製造販売承認が得られなかった場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→研究開発体制の充実、強化を図り、開発候補品の優先順位付けによるリスクの低減を実施しております。

(4)法的規制の影響に関係するリスク

顕在化する可能性：小 顕在化する時期：中長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：追加コスト発生

当社は、事業の遂行にあたって、関連法令を含めた法令を遵守しております。主には、次に挙げる法的規制の適用を受けています。しかしながら、新たな法律や規制ができた場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

①「再生医療等安全性確保法」との関連

「再生医療等安全性確保法」は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮や医療機関が再生医療技術を用いた治療を行う場合に講じるべき措置、治療に用いる細胞組織の加工を医療機関以外が実施する場合の細胞加工物の製造の許可等の制度を定めた法律です。治療に用いる細胞加工を行う場合には、細胞培養加工施設ごとに「特定細胞加工物製造業許可」を取得する必要があります。医療機関が再生医療を行おうとする場合には、再生医療等提供計画の作成、認定再生医療等委員会における審議、厚生労働省への計画書等の提出が義務付けられています。当社は、特定細胞加工物製造事業者許可を取得しており当社が保有する細胞培養加工施設で医療機関からの細胞加工を受託しておりますが、関係官庁の動向や当社が想定し得ない規制強化が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

②「医薬品医療機器等法」との関連

「医薬品医療機器等法」は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置、医薬品等の有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うことを目的とした法律です。当社は、再生医療等製品製造業許可を取得しておりますが、関係官庁の動向や当社が想定し得ない規制強化が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→規制動向に係る情報収集活動に継続的に実施しております。

※上記は成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを掲載しています。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

(5)特定の取引先への依存に関わるリスク

顕在化する可能性：小 顕在化する時期：長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：売上高減少

2025年9月期の売上高810,291千円のうち、医療法人社団澁志会に対する売上は、446,859千円（売上高に占める割合55.15％）と、現時点では同医療法人に対する依存度が高い状態にあります。医療法人社団澁志会は、当社と緊密かつ安定的な関係にあります。今後両者の関係が悪化した場合や、万が一同医療法人において受診患者数の減少、閉院等の事態に至った場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

→売上先の拡大に向けた営業活動を行い、依存度を下げる取り組みを継続的に実施しております。

(6)継続企業の前提に関するリスク

顕在化する可能性：小 顕在化する時期：長期 顕在化した場合の成長の実現や事業計画の遂行に与える影響の内容：成長戦略先行投資削減

当社は、がん免疫療法市場の環境変化に伴う細胞加工業の売上急減後、回復が十分でないことに加え、再生医療等製品事業分野における自社製品の開発進捗に伴う支出が累増しているため、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、継続企業の前提に疑義を生じさせるリスクが存在しております。しかしながら、当社は、細胞加工業セグメントにおいては、特定細胞加工物の受託拡大と新規のCDMO案件の獲得等によって売上高の回復を図るとともに、製造体制の適正化による原価の低減、販売費の効率化等を推進することにより、同セグメントのセグメント利益の黒字回復を目指しております。また、再生医療等製品事業セグメントにおいては、早期の製造販売承認の取得に向けて有望でかつ可能性の高いシーズを優先して開発を進めるとともに、再生医療等製品の開発費等については資金状況を勘案の上、機動的に資金調達を実施してまいります。現状では、2019年6月の第14回及び第15回、2020年7月の第16回、2020年9月の第17回、2021年9月の第18回並びに2023年3月の第19回新株予約権の発行による再生医療等製品開発費の資金調達等により、安定的なキャッシュポジションを維持しており、当面の資金繰りに懸念はないものと判断しております。これらに加えて、当社における当第事業年度末の資金残高の状況を総合的に検討した結果、事業活動の継続性に疑念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

→再生医療等製品の開発費等の必要な事業資金確保のため、機動的な資金調達を実施しております。

※上記は成長の実現や事業計画の遂行に影響する主要なリスクを掲載しています。その他のリスクは、有価証券報告書の「事業等のリスク」をご参照ください。

この資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。

当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われますようお願いいたします。

この資料に記載されている当社の現在の計画、見通し、戦略、確信等のうち歴史的事実でないものは、将来の事業に関する見通しであり、これらは、現在入手可能な情報から得られた当社の経営陣の現時点における判断に基づいており、顕在化・潜在的なリスクや不確実性が含まれております。従いまして、これらの見通しに全面的に依拠することは控えるようお願い致します。

細心の注意を払っておりますが、掲載された情報の誤りやデータのダウンロードなどによって生じた障害などに関し、事由の如何を問わず、一切責任を負うものではないことを予めご承知おき下さい。