



平成 27 年 1 月 26 日

各 位

会社名 株式会社メディネット
代表者名 代表取締役会長兼社長 木村 佳司
(コード番号:2370 東証マザーズ)
問合せ先 取締役管理本部長 宮本 宗
(TEL 045-478-0041)

(開示事項の経過)
欧州戦略パートナー英国 TC BioPharm 社が
英国規制当局から細胞加工施設の GMP 適合認定を取得
～英国での治験に向けた活動を本格化～

株式会社メディネット(以下「当社」)は、英国 TC BioPharm Ltd.(本社:英国スコットランド、CEO Dr. Michael Leek、以下「TC BioPharm 社」と、英国およびヨーロッパ諸国での細胞医療製品の開発、販売に関する戦略的事業パートナーシップを平成 26 年 2 月に締結しておりますがⁱ、この度、TC BioPharm 社が建設していた細胞加工施設について、英国規制当局から GMP 適合性の認定を取得しましたのでお知らせいたします。この認定取得を受け、TC BioPharm 社は、当社技術を用いた細胞医療製品の治験を英国で開始すべく活動を本格化します。

TC BioPharm 社は、細胞医薬品の治験に向けて細胞加工施設の建設をスコットランドのグラスゴー近郊 Maxim Business Park で進めておりましたが、平成 26 年 10 月に英国医薬品医療機器規制庁(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)による Directive 2001/20/EC(臨床試験の実施に関する EU 指令)に基づいた GMP 適合性調査ⁱⁱを受け、平成 26 年 12 月に認定証明書を受領いたしました。

欧州 GMP 基準に適合した細胞加工施設を保有し、がんに対する免疫細胞医療製品の開発から製造販売までを自社で実施できるのは、現時点で TC BioPharm 社の 1 社だけであり、英国における競争優位性を有しています。今後、この競争優位性を生かし、当社技術を用いた細胞医療製品が英国やヨーロッパ諸国でいち早く製造販売承認を取得し、海外の患者様へも新たな治療選択肢の提供につなげていけるものと考えております。

なお、本件は業績に与える影響が軽微であると見込んでおりますが、適時開示の必要性が生じた場合は、その内容を速やかに開示いたします。

以上

ⁱ 2014 年 3 月 11 日リリース <http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1132715>

「欧州での細胞医療製品の開発・販売に向けて英国 TC BioPharm 社と戦略的事業パートナーシップを締結」

ⁱⁱ 医薬品及び医薬部外品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法について、英国の GMP に適合しているか否かを調査することであり、GMP に適合していることが製造販売承認の承認要件となる。

GMPとは、Good Manufacturing Practiceの略で、適正製造規範と呼ばれるもので、原料の入庫から製造、出荷に至る全ての過程において、製品が安全に作られ、一定の品質が保たれるように定められた規則とシステムのこと。