



平成 27 年 12 月 17 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 社が治験を開始

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<sup>i</sup>。TC BioPharm 社は、英国医薬品庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」)より治験開始の承認を取得したことで、開始に向けた準備を進めておりましたが、この度、患者様に投与する治験に入ることとなりましたのでお知らせします。

当社は、戦略的事業パートナーシップ契約に基づき、英国およびヨーロッパ諸国での細胞医療製品の開発・販売を目指す TC BioPharm 社に対して、これまで出資や当社加工技術に係るライセンス供与に加え、当社加工技術を用いた臨床データの提供など、様々な側面から支援してまいりました。

今回開始する試験は、当社が導出した細胞加工技術・ノウハウを用い作製した細胞医療製品「ImmuniCell®」で、悪性黒色腫、肺がん、腎臓がんの患者様を対象に、安全性および治療効果の検討を目的としたアダプティブ・デザイン<sup>ii</sup>の第 II/III 相臨床試験です。患者様に 3 か月間で 6 回の「ImmuniCell®」を投与し、その後、腫瘍縮小や無増悪生存期間などの治療効果を 12 か月間観察することになります。

今後も当社は、当社技術・ノウハウを用いた細胞医療製品のグローバル開発、製造販売承認取得を推進し、海外の患者様へも新たな治療選択肢の提供を通じて、成長エンジンの更なる強化を図ってまいります。

なお、本件は平成 28 年 9 月期の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

<sup>i</sup> 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」

2015 年 1 月 26 日リリース <http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1207153>

「(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～」

2015 年 9 月 16 日リリース <http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1286526>

「(開示事項の経過)欧州戦略パートナー英国 TC BioPharm 社、英国医薬品庁から治験開始の承認取得」

<sup>ii</sup> アダプティブ・デザイン

一般的に、臨床試験の継続中に蓄積されたデータに基づき、臨床試験の妥当性や公正性を損なうことなく、試験のデザインを変更することが可能な臨床試験デザインのこと。