



2017年12月21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)

## ヒストジェニックス社と自己培養軟骨「NeoCart®」のライセンス契約を締結

当社は、ヒストジェニックス社(米国マサチューセッツ州ウォルサム市)との間で日本における自己培養軟骨「NeoCart」の開発・販売を目的としたライセンス契約を締結することについて本日、取締役会で決議を行い、当該契約を締結しましたのでお知らせします。当社は今後、本契約に基づき、同社から提供される品質・前臨床・臨床試験データおよび治験製品を使用することにより2018年後半から膝関節軟骨損傷を対象とする第Ⅲ相臨床試験を開始し、2021年に再生医療等製品としての製造販売承認を取得する予定です。

ヒストジェニックス社は、米国において NeoCart の第Ⅲ相臨床試験の患者登録をすでに完了しており、2018年第3四半期に判明する試験結果に基づき、FDAに生物学的製剤承認申請を行う予定です。同社は、わが国において2017年第2四半期までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言を実施しており、臨床試験データについては、前記の米国第Ⅲ相臨床試験データ(249症例)が使用できるため、日本においては米国と同様のマイクロフラクチャー手術を対照とした第Ⅲ相臨床試験を30人規模で行うことにより製造販売承認申請が可能との見解を得ています。

NeoCartが適応可能な膝関節軟骨損傷患者は、わが国では少なくとも年間1万人と推定され、放置すれば変形性膝関節症や、場合によっては膝関節の全置換手術が必要になります。しかし、ヒストジェニックス社の調査によると、その約60%が外科的治療なしまたは保存治療しか施されていません。積極的な外科治療を受けていない場合にはその60~70%が将来的に変形性膝関節症に移行すると考えられています。こうした患者に、患者自身から採取した軟骨細胞を軟骨様形状に培養された NeoCart は、損傷部に低侵襲で移植することができ、新たな治療の選択肢の一つになることが期待されます。

当社は、こうした状況に鑑み、NeoCart が早期にわが国の膝関節軟骨損傷患者に恩恵をもたらし得る潜在力に着目・評価し、その導入を決定したものです。そのための対価として契約一時金10百万ドル(約11.3億円)に加え、開発・適応拡大の各段階に応じた一時金(総額約11.6億円)ならびに販売開始後の売上高に応じた成功報酬(最大73億円)およびロイヤルティを支払うことになっています。

ヒストジェニックス社の英文名称は Histogenics Corporation (Nasdaq:HSGX)です。同社は、再生細胞治療の最有力企業の一つであり、詳細はその Web ページ([www.histogenics.com](http://www.histogenics.com))をご参照ください。

### 【今後の影響】

本件の業績(2018年9月期)に与える影響は現在精査中であり、今後、適時開示の必要性が生じた場合には速やかに開示いたします。

以上