



2018年3月22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 経営管理部長 落合 雅三
(TEL 045-478-0041)

独立行政法人国立病院機構と共同開発契約を締結 ～成人 T 細胞白血病を対象とした樹状細胞ワクチンの第Ⅱ相医師主導治験に着手～

株式会社メディネット(以下「当社」)は、独立行政法人国立病院機構との間で「成人 T 細胞白血病を対象とした樹状細胞ワクチン」(以下「ATL-DC-101」)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本日、締結しましたのでお知らせします。

成人 T 細胞白血病(ATL)は、リンパ球(免疫細胞)にヒト T 細胞白血病ウイルス1型(HTLV-1)が感染して発症する、きわめて難治性の血液がんです。国内では約 110 万人の感染者がいるとされ、感染者は 5%の確率で ATL を発症するとされています。ATL を根治する治療法は未だ確立されておらず、発症後の平均生存期間は 13 か月で、毎年 1,000 人近くの方が亡くなっていますⁱ。ATL の治療は、病型や年齢によって化学療法や造血幹細胞移植が行われますが、体への負担が大きく、時に重篤な副作用を起し適応が限られるため、新たな治療法の開発が望まれています。

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンターを中心とした共同研究グループ(研究代表者:九州がんセンター血液内科・細胞治療科医長 末廣陽子)は、ATL 細胞(HTLV-1 に感染してがん化したリンパ球)の表面には正常なリンパ球にはない「Tax」というウイルスタンパク質が現れるという特徴を捉え、患者本人の血液から作製した自家樹状細胞に ATL の原因ウイルスである HTLV-1 の Tax タンパク質由来ペプチドを添加して、ATL-DC-101 を作り、これを皮下投与することにより免疫細胞を誘導し ATL 細胞を攻撃する ATL-DC-101 の開発に長年取り組まれております。

ATL-DC-101 は、「日本医療研究開発機構(革新的がん医療実用化研究事業)」の助成を得て、開発されているもので、ATL に対して長期にわたる臨床効果が示唆されています。今回、医師主導治験(第Ⅰa/Ⅰb 相試験)実施により、ATL-DC-101 の安全性が確認されたことからⁱⁱ、再生医療等製品としての実用化に向け、次なるステージとして、2018年6月に医師主導治験(第Ⅱ相)に進む計画です。

本締結により、当社は国立病院機構と共同で、再生医療等製品として ATL-DC-101 の製造販売承認を 2021 年に得ることを目指し開発を進めてまいります。また、上市後の製造を鑑み、医師主導治験(第Ⅱ相)に使用する ATL-DC-101 は、当社の品川細胞培養加工施設で製造する計画です。

当社は、今後も免疫細胞を活用した革新的な再生医療等製品をいち早くがん患者様に提供すべく、自社開発に加え、戦略的な提携などを通じ、がん医療の革新に挑戦してまいります。

【今後の影響】

本件の業績(2018年9月期)に与える影響は軽微であります。

以上

ⁱ 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013 年版 http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/2_8.html#algo

ⁱⁱ 2015年6月19日開示「九州大学、九州がんセンター医師主導治験に関わる治験薬製造支援契約締結のお知らせ」<http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1260306>