



2022年1月4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 取締役経営管理部長 落合 雅三  
(TEL 03-6631-1201)

## 【開示事項の経過】 国立大学法人九州大学と慢性心不全の治療を目的とした再生医療等製品の 医師主導第IIb相臨床試験実施に関する契約を締結

株式会社メディネット(以下「当社」)は、国立大学法人九州大学(以下「九州大学」)と、慢性心不全の治療を目的とした再生医療等製品(以下「本製品」)の有効性及び安全性を確認する医師主導第IIb相臨床試験(以下「PIIb相試験」)の実施に向けて、医師主導治験実施に関する契約(以下「本契約」)を締結いたしましたので、お知らせいたします。

本製品は、 $\alpha$ -ガラクトシルセラミドをパルスした自己末梢血単核球由来樹状細胞を含む製品で、ナチュラルキラーT細胞という免疫細胞の活性化による慢性炎症制御に基づく新しい慢性心不全治療を目的とした再生医療等製品です。既に実施された医師主導第I/IIa相臨床試験において、慢性心不全患者に対して安全であることが確認されており、PIIb相試験では本製品の慢性心不全に対する有効性及び安全性を評価することが計画されています。

当社は、本契約に基づき、PIIb相試験に用いる本製品の製造・供給を行う一方、PIIb相試験の結果を本製品の製造販売承認申請等に使用する権利について、九州大学と独占的に交渉できる権利を獲得することになります。

慢性心不全は、慢性の心筋障害により心臓のポンプ機能が低下し、末梢臓器の酸素需要量に見合うだけの血液量を拍出できない状態であり、呼吸困難、息切れ、浮腫、易疲労感等の症状の出現により、日常生活に著しい障害を来した病態です。現在、国内における心不全の患者数は、約100万人とされておりますが、人口の高齢化、生活習慣病の増加、及び急性心筋梗塞に対する急性期治療の効果向上等により、将来的に心不全の患者数が増加すると見込まれています。一方、心不全に対する薬物療法又は非薬物療法(手術等)が進歩しているにも関わらず、心不全の症状は、時間の経過とともに徐々に悪化いたします。その結果、致命的な不整脈等による突然死のリスク増加やその生命予後は極めて不良であることから、新たな心不全治療製品の開発が望まれています。

現在当社は、九州大学循環器内科 筒井裕之教授との共同研究<sup>i</sup>により、品川細胞培養加工施設における本製品の製造・供給体制の確立並びに本製品の作用機序解明に係る研究等に取り組むとともに、PIIb相試験の早期開始に向けた準備を進めております。

本製品の实用化に向けた進捗状況につきましては、引き続き適時適切に開示してまいります。

なお、本件による2022年9月期業績に与える影響は軽微であります。

以上

<sup>i</sup> 2019年11月18日リリース「国立大学法人九州大学と共同研究契約を締結」  
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/1772511/00.pdf>

<sup>ii</sup> 2021年4月1日リリース「国立大学法人九州大学との共同研究契約の締結について」  
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/1950306/00.pdf>