



2022年5月24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 久布白 兼直
(コード番号:2370 東証グロース)
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が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相臨床試験を開始

株式会社メディネット(以下「当社」)が国立大学法人九州大学(以下「九州大学」)と実用化に向けた共同研究ⁱを進めている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」)に関し、そ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試験」)が、九州大学において開始されましたのでお知らせいたします。

PIIb試験は多施設共同治験として実施される計画で、九州大学において先行して開始されました。PIIb試験の概要については、臨床研究実施計画・研究概要公開システムをご参照ください。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2073210116>

本製品は、 α -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。当社は、九州大学循環器内科 筒井裕之教授との共同研究により、品川細胞培養加工施設について本製品の製造・供給体制を確立しておりますⁱⁱ。また、九州大学との医師主導治験実施に関する契約に基づき、PIIb試験に用いる本製品の製造・供給を行う一方、PIIb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、同大学と独占的に交渉できる権利を獲得しています^{iv}。

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100万人とされていますが、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、致死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。

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

ⁱ 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>

ⁱⁱ 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>

ⁱⁱⁱ 2022年1月19日リリース「慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の製造・供給体制を確立」
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/2070680/00.pdf>

^{iv} 2022年1月4日リリース「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」
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/2066703/00.pdf>