



2024年11月8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
(電話:03-6631-1201)

【開示事項の経過】

慢性心不全治療を目的とする再生医療等製品の開発中止の決定について

株式会社メディネット(以下「当社」)は、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」ⁱ、2021年4月1日付「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」ⁱⁱ、2022年1月4日付「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」ⁱⁱⁱ、2022年1月19日付「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」^{iv}、2022年5月24日付「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」^v及び2023年10月20日付「慢性心不全治療を目的とする再生医療等製品の医師主導第Ⅱb相試験の症例登録の募集終了」^{vi}において開示いたしました慢性心不全治療を目的とする再生医療等製品の開発について、国立大学法人九州大学(以下「九州大学」)が行った慢性心不全の治療に用いる新たな再生医療等製品(α-GalCer/DC)(以下「本製品」)の医師主導第Ⅱb相試験(以下「PⅡb試験」)の結果を踏まえて総合的に検討した結果、2024年11月8日付の当社取締役会において、本製品の開発中止を決定しましたので、お知らせいたします。

PⅡb試験は、国立循環器病研究センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、奈良県立医科大学附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、および九州大学病院の5施設において、予定症例登録期間である2023年9月末までに30症例を登録することを目標に被験者募集を進めておりましたが、PⅡb試験において発生した有害事象等の影響により症例登録に遅延が生じ目標症例数には到達せず、予定登録症例期間満了をもって、症例登録の募集を終了いたしました。

その後、被験者の観察期間を経て、九州大学においてPⅡb試験のデータ解析が行われた結果、一部評価項目において有効性を示唆する結果は得られたものの、主要評価項目を達成できなかったことから、九州大学においてもこのほど本製品の開発中止を決定したところです。PⅡb試験の詳細な結果は、今後、論文発表される予定です。

PⅡb試験の治験製品製造の経験等、九州大学との本製品の实用化に向けた取り組みにより得られた知見等は、今後の研究開発活動の推進に活用して参ります。

今回の開発方針の決定に伴い、2023年2月17日付「第三者割当による第19回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行に関するお知らせ」、及び2024年3月29日付「第三者割当による新株予約権の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更について」において開示いたしました「調達する資金の具体的な使途」の支出内容及び支出時期を変更することについても2024年11月8日付の当社取締役会で決議し、2024年11月8日付「第三者割当による新株予約権の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更について」において開示いたしました。なお、本件による2025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>

^{iv} 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>

^v 2022年5月24日リリース「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」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/2130105/00.pdf>

^{vi} 2023年10月20日リリース「慢性心不全治療を目的とする再生医療等製品の医師主導第IIb相試験の症例登録の募集終了」
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/2347099/00.pdf>