



平成 27 年 9 月 16 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)

(開示事項の経過)

欧州戦略パートナー英国 TC BioPharm 社、 英国医薬品庁から治験開始の承認取得

株式会社メディネット(以下「当社」)は、英国 TC BioPharm Ltd.(本社:英国スコットランド、CEO Dr. Michael Leek、以下「TC BioPharm 社」)と、英国およびヨーロッパ諸国での細胞医療製品の開発、販売に関する戦略的事業パートナーシップを平成 26 年 2 月に締結しておりますがⁱ、この度、TC BioPharm 社が申請する英国での治験について、英国医薬品庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency、以下「MHRA」)から承認を取得し、開始することとなりましたのでお知らせします。

当社は、戦略的事業パートナーシップ契約に基づき、英国およびヨーロッパ諸国での細胞医療製品の開発・販売を目指す TC BioPharm 社に対して、これまで出資や当社加工技術に係るライセンス供与に加え、当社加工技術を用いた臨床データの提供など、様々な側面から支援してまいりました。

この度開始する治験は、当社が導出した細胞加工技術で作製した細胞医療製品「ImmuniCell®」を用いて、悪性黒色腫、肺がん、腎臓がんの患者様を対象に、安全性および治療効果の検討を目的とした第 II/III 相臨床試験です。今後、グラスゴーにある「Beatson Institute for Cancer Research」ⁱⁱで 10 月より治験が開始されるとともに、2016 年には、エジンバラの「Edinburgh Cancer Centre」やサウサンプトンの「Southampton General Hospital」など、がん医療の中核を担う医療機関や大学病院との共同治験として多施設化する計画です。

今回、メディネットが国内で免疫細胞療法総合支援サービスとして展開してきた医療機関において集積された臨床研究の成果や治療実績を英国医薬品庁が評価し、細胞医療製品「ImmuniCell®」の安全性は既に確認されていると認め、臨床試験は、第 I 相を実施することなく第 II/III 相臨床試験として開始されることとなりました。

この競争優位性を生かし、当社技術を用いた細胞医療製品のグローバル開発、製造販売承認取得を推進し、海外の患者様へも新たな治療選択肢の提供を通じて、成長エンジンの更なる強化を図ってまいります。

なお、本件は平成 27 年 9 月期の業績に与える影響が軽微であると見込んでおりますが、適時開示の必要性が生じた場合は、その内容を速やかに開示いたします。

以上

ⁱ 2014 年 3 月 11 日リリース <http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1132715>

「欧州での細胞医療製品の開発・販売に向けて英国 TC BioPharm 社と戦略的事業パートナーシップを締結」

2015 年 1 月 26 日リリース <http://v4.eir-parts.net/v4Contents/View.aspx?cat=tdnet&sid=1207153>

「(開示事項の経過)欧州戦略パートナー英国 TC BioPharm 社が英国規制当局から細胞加工施設の GMP 適合認定を取得～英国での治験に向けた活動を本格化～」

ⁱⁱ **Beatson Institute for Cancer Research**

英国のがん研究の中心として、研究から臨床までを行える施設の一つで、医師主導臨床試験や企業による臨床試験など数多く行っています。