



2023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 医師主導第Ⅱb相試験が5施設に拡大

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に用いる新たな再生医療等製品<sup>i</sup>(以下「本製品」)の実用化を目指した共同研究<sup>ii</sup>を実施しており、この度、九州大学が本製品の医師主導第Ⅱb相試験(以下「PⅡb試験」)について<sup>iv</sup>、国立循環器病研究センター病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、奈良県立医科大学付属病院、及び神戸市立医療センター中央市民病院においても症例登録が開始されることを発表しましたのでお知らせいたします。これにより、PⅡb試験の症例登録の更なる加速と本製品の早期実用化が期待されます。

(詳細は、九州大学の開示資料をご参照ください。URL <https://www.hosp.kyushu-u.ac.jp/news/detail/480/> )

本製品は、 $\alpha$ -ガラクトシルセラミド<sup>v</sup>をパルスした自己末梢血単核球由来樹状細胞<sup>vi</sup>を含む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(以下「治験製品」)の製造を担い、全5施設に対して治験製品の製造・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<sup>vii</sup>。

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、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2023年9月期業績に与える影響は軽微であります。今後、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

<sup>i</sup> 再生医療等製品:人の細胞に培養等の加工を施したものであって、身体の構造・機能の再建・修復・形成や疾病の治療・予防を目的として使用するもの、又は遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

<sup>ii</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>iii</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>

<sup>iv</sup> 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>

<sup>v</sup>  $\alpha$ -ガラクトシルセラミド:スフィンゴシンと脂肪酸が結合したセラミドと呼ばれる脂質に、ガラクトースが結合した複合糖質。体内では樹状細胞などの抗原提示細胞に取り込まれ、CD1dという抗原提示分子を介して、免疫細胞の一種であるナチュラルキラーT細胞(T細胞とnatural Killer(NK)細胞の両方の特徴を持つリンパ球。Tリンパ球、Bリンパ球、NK細胞に次ぐ第4のリンパ球とされている)を活性化する

<sup>vi</sup>  $\alpha$ -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:末梢血単核球は、末梢血から分離されたリンパ球(T細胞、B細胞、NK細胞等)や単球などを含む単一の丸い核を有する血液細胞で、治療を受ける患者さん本人の末梢血単核球から樹状細胞を誘導し $\alpha$ -ガラクトシルセラミドを添加することによって作製した、 $\alpha$ -ガラクトシルセラミドを細胞表面に提示する樹状細胞

<sup>vii</sup> 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>