



2023年10月20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相試験の
症例登録の募集終了**

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ⁱ(以下「本製品」)の実用化を目指し、本製品の医師主導第Ⅱb相試験(以下「PⅡb試験」)を進めておりますがⁱⁱ、この度、PⅡb試験の症例登録の募集が終了となりましたので、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。これまでに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、予定登録症例期間内に目標症例数に到達しませんでした。症例登録期間を延長しても目標症例数の登録には長期間を要することが予想されるため、予定登録症例期間満了をもって、PⅡb試験の症例登録の募集を終了することとなりました。今後、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実施される予定です。

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おりⁱⁱⁱ、引き続き本製品の実用化に向けた取り組みを進めて参ります。

本製品の実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2024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

ⁱ 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
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/1950306/00.pdf>

ⁱⁱ 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>

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>