



2026年7月2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)
**インドで製造販売承認を取得した再生医療等製品の
日本における独占的開発・商業化に向けたオプション権を行使**

当社は、本日付の取締役会において、2025年10月27日に公表したステムピューティクス社(インド・カルナータカ州ベンガルール、英文名称:STEMPEUTICS RESEARCH PVT LTD)とのオプション・ライセンス契約(以下「本契約」)に基づき¹⁾、日本における包括的高度慢性下肢虚血²⁾を対象とした同種間葉系間質細胞製品³⁾「Stempeucel®」の開発(以下、当社開発コードとして「MDNT-03」という)の独占的開発及び商業化に向けたオプション権を行使することを決議しましたのでお知らせいたします。

当社は、本契約締結以降、MDNT-03の包括的高度慢性下肢虚血を対象とした日本での治験開始に向け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議等を通じて、MDNT-03の品質、非臨床及び臨床に関する評価を進めてまいりました。

その結果、日本での開発戦略についての見通しを得るとともに、日本におけるMDNT-03の治験実施及び承認取得に向けた開発の実現可能性が確認できたことから、オプション権を行使することを決定いたしました。

今後、ステムピューティクス社に対し、オプション権行使時の一時金及び開発の進捗に応じたマイルストーン・ペイメントを支払います。また、MDNT-03の日本における承認取得後は、売上高に応じたロイヤルティを支払います。

Stempeucel®は、複数の健康成人由来の骨髄間葉系間質細胞を用い、ステムピューティクス社独自の特許取得済みプロセスにより製造した同種間葉系間質細胞製品です。

インドでは、2017年にバージャー病⁴⁾由来の重症下肢虚血に対して、高い有効性を示したことで条件付き製造販売承認を取得し、2020年には本承認を取得しています。さらに、末梢動脈疾患由来の重症下肢虚血及び変形性膝関節症についても製造販売承認を取得しています。

重症下肢虚血に対する承認後の使用実績は、本契約締結時の600例超から800例超へと増加しており、実臨床においても良好な安全性及び有効性が継続して確認されています。

当社が開発対象とする包括的高度慢性下肢虚血は、末梢動脈疾患の最終ステージに位置付けられる重篤な疾患であり、動脈の重度の閉塞により、安静時疼痛や難治性潰瘍、組織壊死などを引き起こします。死亡や下肢切断のリスクが高く、患者さんの生活の質を著しく損なう疾患です。高齢化の進展に加え、糖尿病や透析患者の増加を背景に、本疾患に対する医療ニーズは今後も高まることを見込まれており、新たな治療法の早期実用化が期待されています。

当社は、MDNT-03を日本の患者さんへ早期にお届けできるよう、ステムピューティクス社との連携のもと、日本での開発を推進してまいります。



現在、MDNT-03の治験開始に向けた準備を進めており、2026年9月末までに治験計画届を提出し、2027年初めより被験者への投与を開始する予定です。

なお、本件が2026年9月期の業績に与える影響は軽微であると見込んでおりますが、今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以上

- 1) 2025年10月27日リリース「インドで製造販売承認を取得した再生医療等製品の日本における独占的開発・商業化に関するオプション・ライセンス契約の締結」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2370/tdnet/2701365/00.pdf>

- 2) 包括的高度慢性下肢虚血症 (CLTI) と重症下肢虚血 (CLI)

従来、末梢動脈の閉塞により引き起こされる疾患として、CLI という概念が用いられていましたが、近年で CLTI という用語を使用することが推奨されています。CLTI は虚血のみならず組織欠損や感染といった要素も含めた“肢の運命”全体に着目した包括的な概念です。

- 3) 同種間葉系間質細胞製品

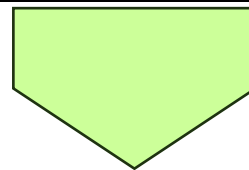
ドナーから採取され、骨や軟骨、脂肪など、中胚葉由来の様々な組織に分化できる能力を持つ未分化な細胞で、骨髄、脂肪、臍帯など様々な組織に存在します。Stempeucel®は、複数の健康成人の骨髄由来間葉系間質細胞から独自の特許取得済みプロセスを通じて均一な品質で製造された、初の同種間葉系間質細胞製品です。Stempeucel®は、抗炎症および免疫調節特性を通じて、また虚血性筋肉における血管新生を誘導することにより機能し、最終的に CLTI の臨床的に関連するエンドポイントの改善につながります。

- 4) バージャー病

バージャー病とは、日本において難病指定される病気であり、手や足の末梢血管に炎症が起き、血管が狭くなったり、血栓で閉塞したりする病気です。これにより、手足の指先などで血液不足 (虚血) が起こり、冷感、しびれ、痛み、潰瘍、そして組織が壊死するといった症状が現れます。

Stempeutics Research Pvt. Ltd. (Stempeutics社) と契約締結

- Stempeucel®はインドで初めて承認された細胞治療用製品
- 対象疾患は、重症下肢虚血及び変形性膝関節症
- 重症下肢虚血は、現在までに800例以上の治療実績
- 他家の細胞治療用製品で、独自の製造技術により均一な品質の製品の大量製造を実現（低コスト製造に期待）



血行再建術が困難または無効な包括的高度慢性下肢虚血患者に対する
新たな治療選択肢として日本での臨床開発を推進

有効性





インド第III相試験成績※1

治療6か月後（12か月後）の有効性評価

- 安静時疼痛
78.1%（84.9%）減少
- 足関節上腕血圧比
37.0%（44.4%）増加
- 足潰瘍の完全閉鎖率※2
60.7%（82.1%）

市販後成績

800例以上の投与実績で同様の結果を確認

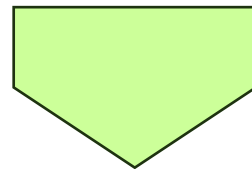
| Subject ID: | Visit1 (Baseline) | Visit 6 (6 months) |
|-----------------------|---|---|
| (A) 105-0980-17-08 |  Ulcer Area: 1.49 cm ² |  Ulcer Area: 0.00 cm ² |
| (B) 103-0980-17-01 |  Ulcer Area: 5.25 cm ² |  Ulcer Area: 0.15 cm ² |

第III相試験結果の論文 (<https://doi.org/10.1186/s13287-023-03292-w>)

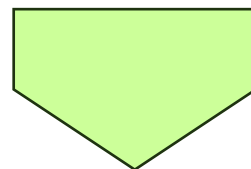
※1 Stempeutics社が末梢動脈疾患に由来する重症下肢虚血を対象として実施した第III相試験、投与回数は1回

※2 足潰瘍の完全閉鎖は「潰瘍の完全上皮化を伴う消失で、潰瘍の面積が0であること」。完全閉鎖率は、投与前に認められた潰瘍が完全閉鎖した割合

オプション権行使判断に向け、PMDAとの協議等を通じて
MDNT-03の品質、非臨床及び臨床に関する評価を実施



日本での開発戦略についての見通しを得るとともに、日本における
MDNT-03の治験実施及び承認取得に向けた開発の実現可能性を確認



オプション権を行使することを決定