



2025年10月27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)

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

当社は、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)との間で、同社が創製し、インドで製造販売承認を取得している同種間葉系間質細胞製品「Stempeucel[®]」(以下「本製品」)について、日本における包括的高度慢性下肢虚血¹⁾を対象とした開発・商業化に関するオプション・ライセンス契約²⁾を締結し、本製品の独占的開発・商業化権のライセンスに係るオプション権を取得したことをお知らせします。

本製品は、複数の健康成人の骨髄からステムピューティクス社独自の特許技術で製造した同種間葉系間質細胞製品³⁾で、インドにおいて、高い安全性と臨床効果を示し製造販売承認を取得した初の細胞治療用製品で、バージャー病⁴⁾由来の重症下肢虚血¹⁾の治療用製品として2017年に条件付き製造販売承認を得て、2020年に本承認を取得しています。さらに2020年に、末梢動脈疾患由来の重症下肢虚血の治療用製品として製造販売承認を取得し、2022年には、変形性膝関節症の治療用製品として、製造販売承認を取得しております。本製品は、承認取得後、重症下肢虚血症に対して、インドにおいて600例を超える臨床での使用実績があります。

当社は今後、本製品に関し、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た検討・準備を進め、本契約に基づくオプション権を行使した場合には、本製品の製造販売承認の早期取得に向け、国内開発に注力してまいります。

今回、当社が対象疾患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を代表するものであり、動脈の重度の閉塞によって引き起こされます。包括的高度慢性下肢虚血は、死亡リスクの有意な増加、下肢切断のリスクが高い下肢の痛みや創傷、及び生活の質の低下を引き起こす非常に深刻な病態であり、治療も容易ではなく、現時点、日本で承認された再生医療等製品はありません。高齢化が進展する日本において本疾患の患者数は近年増加していることから、新たな治療法の早期の実用化が強く望まれています。

本製品は、末梢動脈疾患由来の重症下肢虚血の治療用製品として、インドにおいて製造販売承認を取得していることから、日本においても包括的高度慢性下肢虚血の治療にも有効であることが期待できると共に、インドにおける本製品の臨床試験データ等を活用することにより、早期の製造販売承認取得も期待できると考えています。

ステムピューティクス社の英文名称はSTEMPEUTICS RESEARCH PVT LTDです。同社の詳細はそのWebページ(<https://www.stempeutics.com/>)をご参照ください。

本件による2026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、速やかに開示いたします。

以上

1) 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。

2) オプション契約(オプション・ライセンス契約)

オプション契約とは、契約の一方当事者(オプションナー)が相手方(オプションニー)に、オプション行使の期間内に、ライセンスの許諾などを行使する権利を与える契約のことです。

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。

国内で包括的高度慢性下肢虚血を対象としたStempeucel®の開発可能性を検討：
早期の治験開始及び早期承認の可能性を期待



製品概要

他家骨髄由来
間葉系間質細胞 (MSC)

インドで初めて承認され
た細胞治療用製品

臨床実績 (600人以上)

製造技術/製造体制

健康成人の骨髄由来MSC
を独自の特許技術で製造

低コスト製造への期待

国際的な品質基準を満た
すCDMOによる製品製造

臨床効果

疼痛改善

血行動態改善

足潰瘍の完全治癒

包括的高度慢性下肢虚血は、下肢の安静時痛または難治性潰瘍を呈する 下肢閉塞性動脈疾患の最終ステージで、生命予後は極めて不良

- 下肢閉塞性動脈硬化症は、血管閉塞により下肢への血液供給が滞ることによって生じる
- **包括高度慢性下肢虚血は**、下肢閉塞性動脈硬化症の患者の病状がさらに進行し、以下の状態が少なくとも2週間以上改善しない状態

- ① **安静時にも痛みを生じる（安静時痛）状態**となり、
- ② **足趾や足部を中心に皮膚が壊死し、外傷時には傷が治らずに難治性の潰瘍が形成する**

■ 包括的高度慢性下肢虚血の国内患者数は約 18 万人

■ **包括的高度慢性下肢虚血を罹患している患者では、
1 年以内に 30%が下肢の大切断手術により下肢を失い、25%が死亡する**
そのため、急性心筋梗塞や重症心不全による死亡率と同等かそれよりも悪い
と考えられており、生命予後の悪い病態

参考資料)

2022 年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン

足の血管疾患への包括的アプローチ,現代医学 71 巻 2 号 令和 6 年 12 月 (2024)

Stempeucel®は、対象疾患の患者に対する 新たな治療選択肢の提供につながることが期待

- 血行再建術が治療の第一選択であるが、血行再建術によっても病態が改善しない患者が多い。
血行再建術で改善が認められない患者の予後は極めて不良であり、新規の治療法の早期実用化が望まれている
- 再生医療については、1990年代より血管増殖因子のタンパク・遺伝子治療、2000年代から細胞治療の開発が行われているが、重症下肢虚血又は包括的高度慢性下肢虚血の治療に対して保険収載された再生医療等製品は、現時点ではない
- 重症下肢虚血又は包括的高度慢性下肢虚血の治療において、自家細胞を用いた細胞治療は、患者自身の細胞の品質に大きく依存するという課題がある

Stempeucel®

健康成人ドナーの他家骨髄由来MSC

ドナー間の品質のばらつきの発生を抑え、品質の均一化を実現した独自の特許技術

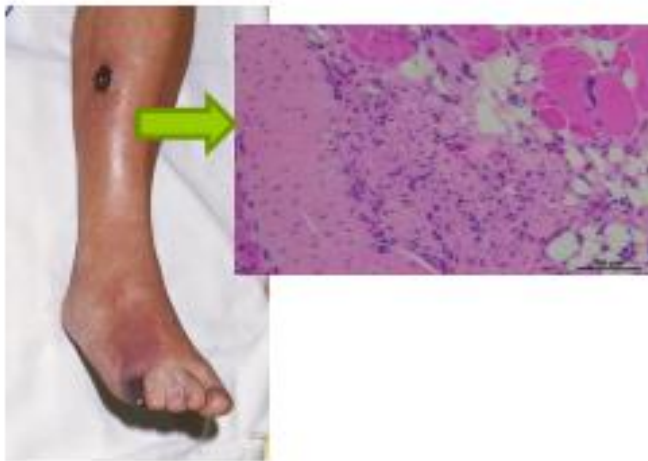
インドにおける臨床試験及び市販時の使用で確認された高い安全性と有効性

参考資料)

2022年改訂版 末梢動脈疾患ガイドライン

- 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600例以上の治療実績（安全性に問題なし）

Stempeucel®の作用機序



下肢及び足潰瘍の
周囲に投与



多様なサイトカイン・成長因子の分泌



血管新生



免疫調節/抗炎症



筋組織の再生

Stempeutics社の資料をもとに作成

再生医療に関する法規制の整備及び 薬事規制の国際水準への整合に向けた規制強化が進んでいる

	内容
2013年	■ 細胞治療に対し、法的な裏付けがされた幹細胞ガイドライン改訂 ■ 「幹細胞、および細胞治療製品」を新医薬品として扱うため、医薬品及び化粧品規則の修正
2015年	■ 厚生労働省とインドの医療製品規制当局の間で「医療製品規制に係る対話及び協力の枠組みに関する覚書」を締結 ・ 日本とインドの薬事規制協力に向けた情報交換及び協力推進 ・ 2016年より毎年、両国間でシンポジウムを開催
2017年	■ 幹細胞ガイドラインの改訂 ・ インドの医療製品規制当局が認定した試験施設又は製造施設でのみ幹細胞製品の加工が可能
2019年	■ New Drugs and Clinical Trials (NDCT) 規則が制定 ・ <u>国際的な臨床試験の実施に関する基準 (ICH-GCP※1 等) に基づいたガイドライン等の取り込み</u>
2024年	■ 医薬品および化粧品規則のスケジュール M (GMP : Good Manufacturing Practice※2概要) の改訂 ・ インド国内GMP基準の強化に向けた制度改正 <u>(グローバル基準に合わせた改訂)</u>

※1 ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) によって定められた臨床試験に関する新薬承認の統一されたガイドライン

※2 医薬品の製造管理・品質管理の基準

重症下肢虚血に対する高い有効性及び安全性を確認

有効性

Phase III試験成績※1

- 安静時疼痛（投与前比較）
 - ・ 投与後6か月で、**78.1%の減少**
 - 投与後12ヵ月で、**84.9%の減少**
- 足関節上腕血圧比（投与前比較）
 - ・ 投与後6か月で、**37.0%の増加**
 - 投与後12ヵ月で、**44.4%の増加**
- 足潰瘍の完全閉鎖率※2
 - ・ 投与後6か月で、**60.7%**
 - 投与後12ヵ月で、**82.1%**

市販成績

600例以上の投与実績において、上記と同様の傾向を確認

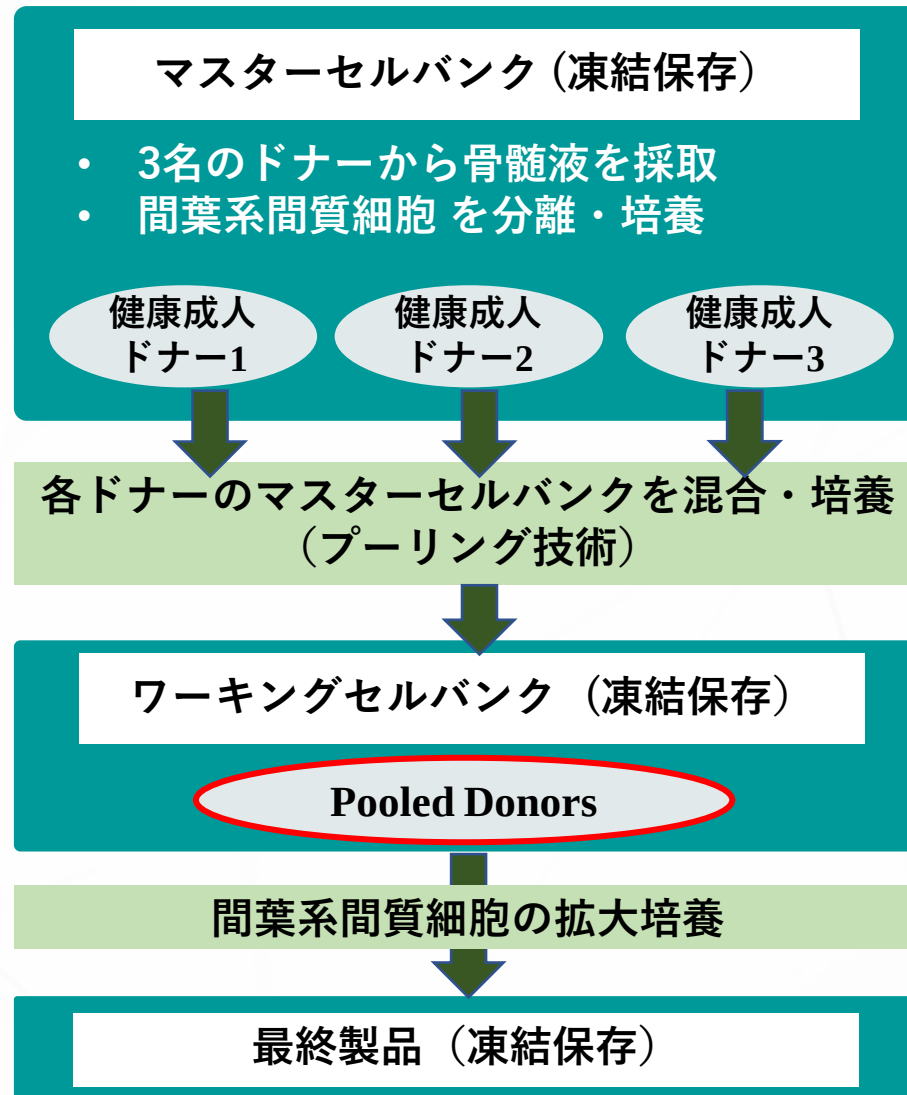
Subject ID:	Visit1 (Baseline)	Visit 6 (6 months)
(A) 105-0980- 17-08		
(B) 103-0980- 17-01		

Phase III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Phase III試験

※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

独自の特許技術により均一な品質の最終製品の大量製造を実現 (低コスト製造への期待)



- インドの健康成人ドナー3名から骨髄を採取
- ドナーの骨髄液から間葉系間質細胞を分離・培養し、マスターセルバンクを構築
(ドナー毎にマスターセルバンクを構築)
- 3名のドナーのマスターセルバンクを混合・培養し、ワーキングセルバンクを構築 (Pooled Donors)
- ワーキングセルバンクを拡大培養し、最終製品を製造
- 3名のドナーのマスターセルバンクから、数百万回投与分の最終製品の製造が可能
(=低コスト製造の実現可能性)

国際的な品質基準を満たすCDMOによる製品製造

- インドにおけるStempeucel®の製造は、インドのCDMOであるKemWell Biopharma社が実施
- 高度な開発・製造能力を有する、アジアのトップグループのCDMOで、インドにおける最大手のバイオ医薬品CDMO
- 同社の製造所はインドのベンガルールに位置し、グローバル規模でバイオ医薬品企業にサービスを提供しており、米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）の査察実績も豊富
- 2019年にStempeutics社と戦略的提携し、インドにおけるStempeucel®の製造体制を構築
- 日本におけるStempeucel®の開発実行時は、KemWell Biopharma社が日本向けStempeucel®の製造を実施



Stempeutics社のホームページより転載

■ Stempeutics Research Pvt. Ltd. (Stempeutics社)

- ーインドのベンガルールを本社とするライフサイエンス企業
- ーManipal Education and Medical Group※によって2006年に設立

※Manipal Education and Medical Group

- ・ 売上高 2 Billion USD (約3,000億円) 以上を有する大手教育・医療グループ
- ・ グループ会社の1つ「Manipal Health Enterprise Pvt Ltd」は、民間病院を展開しており、インド国内15都市に40の病院ネットワークを保有
- ー2017年インドで初めての細胞治療用製品 (Stempeucel®)の製造販売承認を取得
- ーインド国内の大手製薬企業及びCDMO企業と提携し、インドでStempeucel®を製造販売

参考資料)

Stempeutics社の会社ホームページ及び同社の提供情報
Manipal Health Enterprise Pvt Ltdのホームページ