



2026 年 10 月 30 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
(T E L 0 3 - 6 6 3 1 - 1 2 0 1)

(開示事項の変更) インドで製造販売承認を取得した再生医療等製品の 日本における自社開発の中止に関するお知らせ

当社は、本日開示の「事業構造改革実施のお知らせ」のとおり、再生医療等製品事業における研究開発案件について、研究開発の進捗状況、今後の投資負担および事業化の見通し等を総合的に勘案し、集約・見直しを進めることにいたしました。これに伴い、包括的高度慢性下肢虚血症 (CLTI)¹⁾を対象として国内開発を進めてきた再生医療等製品「MDNT-03」(Stempeucel®)について、当社が主体となって進める国内開発を中止することといたしましたので、お知らせいたします。

MDNT-03は、インドの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)が開発した同種間葉系間質細胞製品²⁾です。当社は、2025年10月27日に同社との日本国内における独占的な開発・販売権の取得に関するオプション・ライセンス契約の締結を公表し、2026年7月にオプション権を行使しました。これまで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との相談を通じて、品質、非臨床および臨床開発に関する検討を進めるとともに、国内治験の開始に向けた準備を進めてまいりました。

しかしながら、当社は、収益性の改善と財務基盤の強化を図るため、再生医療等製品の研究開発に係る投資や人財等の配分を見直し、当社の強みである細胞加工業に経営資源を重点的に配分する方針といたしました。今後は、将来的な再生医療等製品の開発を視野に入れつつ、細胞加工業への応用可能性を重視した研究開発案件への集約を進めてまいります。MDNT-03の開発中止は、こうした経営方針の見直しに伴うものであり、MDNT-03の品質、安全性または有効性に関する懸念が生じたことによるものではありません。

このため、当社による開発は中止するものの、MDNT-03がCLTI患者様に対する新たな治療選択肢となる可能性を引き続き期待しております。当社は、ステムピューティクス社との契約関係も踏まえ、これまでに蓄積された開発成果を活用し、外部企業との提携、サブライセンス、事業譲渡等を通じた第三者による国内開発継続の可能性について検討してまいります。

また、MDNT-03の開発を通じて蓄積された品質評価、薬事対応および臨床開発に関する知見や経験につきましては、今後の細胞加工業における技術基盤の強化や、将来的な再生医療等製品の開発等に活かしてまいります。

なお、本件による2026年9期決算に与える影響はございません。2027年9月期以降の業績に与える影響については、今後公表する業績予想への反映を含め、検討を進めております。今後、開示すべき

事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以上

1) 包括的高度慢性下肢虚血症 (CLTI)

下肢の動脈血流が慢性的に低下し、安静時疼痛や潰瘍、壊疽などを生じる重篤な病態です。従来の重症下肢虚血 (CLI) に代わり、虚血の程度に加えて組織欠損や感染なども考慮する概念として用いられています。

2) 同種間葉系間質細胞製品

健康なドナーから採取した間葉系間質細胞を培養・増殖して製造する細胞製品です。Stempeucel®は、複数の健康成人の骨髄由来間葉系間質細胞を用いて製造される製品であり、抗炎症作用、免疫調節作用および血管新生促進作用などを介した治療効果が期待されています。