

各位

会社名 テラ株式会社
代表者名 代表取締役社長 平智之
(コード番号: 2191)
問合せ先 経理財務部長 玉村陽一
(電話: 03-5937-2111)

CENEGENICS JAPAN 株式会社との業務提携及び新たな事業の開始に関するお知らせ

テラ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：平智之）は、2020年4月27日開催の取締役会において、CENEGENICS JAPAN 株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：藤森徹也）（以下「セネジェニックス・ジャパン」といいます。）との間で、COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞（以下「MSCs」といいます。）を用いた治療法の開発に関する共同研究契約（以下「本契約」といいます。）を締結し、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に有効な新薬の開発に係る事業を新たに開始することを決議しましたので、お知らせいたします。なお、当社は、本契約に基づき、臨床開発のサポート及び研究費の負担等を行います。

1. 本契約締結の理由及び新たな事業の内容

現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界中で猛威をふるっており、治療薬の開発が人類共通の喫緊の課題となっています。COVID-19 は、武漢（中国）で最初に確認された新型コロナウイルスによる感染症で、入院した患者のうち 31～67%の割合で急性呼吸窮迫症候群（以下、「ARDS」）を発症、また死亡例では ARDS 合併が 81～93%確認されており、ARDS 治療の必要性が高いと考えられている感染症です^{*1}、^{*2}。ARDS 治療には、炎症を抑える治療法が期待されており、その中でも炎症を抑え、かつ組織再生する能力のある MSCs の研究開発が世界で開始されています。^{*3}、^{*4}

当社は、東京大学医科学研究所との間で、MSCs に関する共同研究を行い、2つの特許^{*5} 出願の出願費用を負担し、2009年に東京大学医科学研究所から専用実施権を得ております。当社は、これまで再生医療である樹状細胞ワクチンを用いたがん治療のノウハウを提供してきており、疾患に対する免疫を利用するノウハウを蓄積してまいりました。一方、セネジェニックス・ジャパンが提携関係を有する CENEGENICS Mexico Inc.（以下「セネジェニックス・メキシコ」といいます。）は、既に MSCs の臨床応用を北米で展開しています。当社とセネジェニックス・ジャパンが提携することで免疫療法および再生医療をはじめとする医療技術や薬理効果などに関する知見を持ち寄り、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に有効な新薬を共同で開発することを目的としています。

当社及びセネジェニックス・ジャパンは、本契約に基づく共同事業により、新型コロナウイルスの治療薬を早期に開発し、必要な承認等を得たうえで、患者のみなさまへ一刻も早く届けることを目指します。

なお、セネジェニックス・ジャパンの代表取締役社長・藤森徹也は、当社の取締役監査等委員であります。

^{*1}Yang X. et al. (2020) Lancet Respir. Med. Feb 24, pii:S2213-2600(20)30079-5, Clinical course and outcomes of critically ill patients with SARS-CoV-2 pneumonia in Wuhan, China: a single-centered, retrospective, observational study.

^{*2}Zhou F. et al. (2020) Lancet Mar 28, 395:1054-1062. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study.

^{*3}Leng Z. et al. (2020) Aging Dis. Mar 9, 11(2): 216-228. Transplantation of ACE2- Mesenchymal Stem Cells Improves the Outcome of Patients with COVID-19 Pneumonia.

^{**4}Khoury M. et al. (2020) Eur. Respir. J. Apr 7, pii. 2000858. Current Status of Cell-Based Therapies for Respiratory Virus Infections: Applicability to COVID-19.

- ^{**5} (1) 特許第 4554940 号：ヒト胎盤由来の間葉系細胞を含む医薬及び該細胞を用いた VEGF の製造方法、
(2) 特許第 4838981 号：ヒト胎盤由来の間葉系細胞を含む皮膚外用剤。

<ARDS (急性呼吸窮迫症候群) >

ARDS とは、炎症により肺が損傷を受け重度の呼吸不全となる症状のことですが、中国の武漢で始まった新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、この ARDS を引き起こすことが確認されています。ARDS を引き起こす原因が、ウイルスによる直接の損傷なのか、免疫系の過剰反応による損傷なのかは正確にはわかってませんが、COVID-19 による重症例の多くの患者さんが ARDS を発症していることから、COVID-19 の重症化を避けるためには ARDS の治療法の開発が必要と考えられています。

<MSCs (間葉系幹細胞) >

様々な人間の部位に変化する前の 1 番最初の細胞を幹細胞と言いますが、かつては受精卵から取得されることが多く、欧米では倫理的に問題視されることがありました。しかし、幹細胞の中でも MSCs (間葉系幹細胞) は、自分の骨髄、脂肪組織、胎盤、臍帯、歯髄等から取得することができるため、このような批判を回避することができます。MSCs は、自分の身体から取得するため、投与時の安全性が高く、倫理的問題が少ないと考えられ、再生医療分野での応用が期待されている幹細胞です。このため再生医療分野で、骨、血管、心筋等の再構築に利用する研究が進められている一方で、免疫反応を抑制する効果も証明されており、ARDS の治療への適用も期待されています。

2. 本契約の内容

- (1) セネジェニックス・メキシコは、メキシコ国内の医療機関において、MSCs を新型コロナウイルスの感染者に投与し、その臨床試験データを収集する。
- (2) セネジェニックス・ジャパンは、臨床試験管理を担うとともに、臨床試験データをセネジェニックス・メキシコから入手し、当社に提供する。
- (3) 当社は、本契約に基づく臨床試験の費用を負担するとともに、臨床試験データを基に新型コロナウイルス感染症の治療薬を開発する。開発された治療薬に関する知的財産権の一切は当社に帰属する。

<本契約締結の背景>

世界中で再生医療の研究成果が注目されています。わが国では、2014 年 11 月に施行された新しい法律 (再生医療等安全確保法及び医薬品医療機器等法) により、再生医療等製品を臨床に用いることができるようになりました。一方で、2020 年は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックが世界を震撼させ、再生医療による新しい治療法の確立が期待されています。こうした中で、再生医療に携わる企業、医療機関、研究機関が国際的に結集し、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の治療法の開発に着手すべく、本契約の締結に至りました。

3. 新たな事業の開始のために特別に支出する金額及び内容

間葉系幹細胞を用いて、COVID-19 によって重症化した患者さんに対して、メキシコで治療を行う臨床研究を計画しています。目標症例数は、50 症例を予定していますが、1 症例あたりの治療費として約 200 万円程度の実費がかかるため、総額で約 1 億 5,000 万円が必要となり、この総額はすべて当社負担となります。

当社とセネジェニックス・ジャパンが共同開発を行っていきませんが、臨床研究を行う機関は、セネジェニックス・メキシコになります。50 症例の臨床研究を進めるためには、共同開発の契約締結時に、5,000 万円を 2 回に分けて支払い、臨床研究を直ちに進める予定です。臨床研究が順調に進んでいるのを確認したのち、残りの 5,000 万円を支払う予定です。

当該共同開発の資金の一部は、2019 年 6 月 12 日公表の「第 19 回乃至第 21 回新株予約権 (行使価額修正条項付) の発行ならびに新株予約権の第三者割当契約 (コミット・イシュー・プログラム) の発行条件等の決定に

関するお知らせ」の「第 19 回新株予約権により調達する資金の具体的な使途」に記載のとおり、次世代技術の研究開発費総額、7,600 万円から充当する予定です。

4. 相手先の概要

| | | | |
|--|--------------------------------|------------------------|--|
| (1) 名 称 | セネジェニクス・ジャパン株式会社 | | |
| (2) 所 在 地 | 東京都中央区銀座二丁目 5 番 4 号ファサード銀座 3 階 | | |
| (3) 代表者の役職・氏名 | 藤森 徹也 | | |
| (4) 事 業 内 容 | 遺伝子・細胞・組織等を用いた先端医療支援事業等 | | |
| (5) 資 本 金 | 1 億 9,000 万円 | | |
| (6) 設 立 年 月 日 | 2020 年 3 月 23 日 | | |
| (7) 大株主及び持株比率 | 藤森徹也 50%、竹森郁 25%、高林良男 25% | | |
| (8) 上場会社と当該会社との間の関係 | 資 本 関 係 | テラ株式会社株を 1,228,000 株保有 | |
| | 人 的 関 係 | 藤森徹也が社外取締役 | |
| | 取 引 関 係 | コロナウィルス対策事業提携 | |
| | 関連当事者への該当状況 | 藤森徹也が関連当事者 | |
| (9) 当該会社の最近 3 年間の連結経営成績及び連結財政状態（設立もないため省略） | | | |

※セネジェニクス・ジャパンは、セネジェニクス・グローバルの日本拠点、セネジェニクス・メキシコは、セネジェニクス・グローバルのメキシコ拠点の位置づけとなります。

5. 業務提携及び新たな事業の日程

| | |
|-------------|--------------------|
| (1) 取締役会決議日 | 2020 年 4 月 27 日 |
| (2) 本契約締結日 | 2020 年 4 月 27 日 |
| (3) 事業開始日 | 2020 年 5 月 1 日（予定） |

6. 今後の見通し

本共同開発によって、長期的には COVID-19 の重症例に対しての新薬開発を目指しますが、まず第 1 段階として、50 症例の臨床研究を行い、MSCs の安全性と有効性を検証することを目的としています。2020 年度中には 50 症例全ての治療を終え、治療効果について解析する予定です。本共同研究の成果に基づき、新薬の薬事承認を目指して参りますが、薬事承認の為の治験を行う国の選定は現在検討中です。認可後、収益計上となります。

以 上