

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)

新型コロナウイルス (COVID-19) に対する幹細胞治療:
臨床試験開始のお知らせ

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日に発表したとおり、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※弊社取締役) との共同研究契約に基づき、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する間葉系幹細胞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。) を締結しましたが、本契約に基づき 昨日2020年5月13日 (メキシコ時間12日) に第1例目が搬入され、本日よりメキシコにおいて COVID-19 肺炎に対する臨床研究が開始されましたことをご報告いたします。

1. COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞を用いることの利点

COVID-19 は、正式に SARS コロナウイルス 2 (SARS-CoV2) と命名されたコロナウイルスによって引き起こされる感染症で、重症化する可能性がある病気です。COVID-19 により重症化する原因は正確にはわかっていませんが、予防と治療には、ウイルスの増殖を防ぐ、あるいは過剰な炎症を抑える効果が期待できるワクチン及び治療薬が必要であると考えられています。

間葉系幹細胞は、骨髄・脂肪・胎盤・臍帯等から得られる細胞であり、受精卵を利用せず、iPS 細胞のように遺伝子導入を伴わないため、副作用のリスクが低く、倫理的問題が少ない、とても期待されている再生医療に利用可能な幹細胞です。このため、間葉系幹細胞は、脳梗塞の治療、心筋梗塞や動脈硬化などの虚血性心疾患の治療、脊髄損傷の治療、慢性閉塞性肺疾患や間質性肺炎の治療等、障害を受けた細胞の治癒が期待されている一方で、自分の免疫によって攻撃される病気である関節リウマチ等の自己免疫疾患の治療として研究が進んでおります。

2. メキシコにおける COVID-19 に対する間葉系幹細胞臨床研究の概要

2020年5月11日時点で、COVID-19 の感染者数の増加は、中国や欧米からロシアやブラジルなどにシフトしています (ロシア・22 万人以上、ブラジル・15 万人以上、インド・6 万人以上)。メキシコでも増加しており、5月11日現在、感染者は3万人を超え、標準治療の効果が認められない重症化した症例が増えているとの事です^{*1}。

メキシコにおいて COVID-19 肺炎の重症化が増え、死亡者数も3,500人を超えており、間葉系幹細胞による治療が切望されています。今回、COVID-19 による中程度から重症の肺炎患者に対して臍帯由来間葉系幹細胞の安全性および有効性を検討するものであり、標準治療を対象として実施いたします (以下、「本臨床研究」といいます。)。概要は以下の通りです。

	臍帯由来間葉系幹細胞	比較対象群
対象疾患	COVID-19 による中～重症の肺炎患者	COVID-19 による中～重症の肺炎患者
目的	安全性および有効性の確認	対象群
症例数	50 症例	25 症例

治療	臍帯由来間葉系幹細胞 1億5千万細胞数を1回投与	標準治療
研究実施期間	2ヵ月（予定）	2ヵ月（予定）

本臨床研究は、主要評価項目は安全性と有効性であり、目標症例数を50例と設定し、2020年7月に主要なデータの収集が完了する予定です。また、本臨床研究は、2020年9月に終了予定で、実施医療機関として、TUCとよばれるメキシコ最大級の展示場を急遽改装した新型コロナウイルス感染症専門病院（メキシコ政府及びスリム財団等の16の企業が参加して設置した施設）を含む3施設を予定しております。当社は、2020年4月27日付で適時開示にて公表の「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」の通り、本契約に基づき、本臨床研究に対して、契約時に5,000万円を支払っており、今後残り1億円の実施費用に関しても随時負担してまいります。当社は、免疫の力を使ってがんを治療する当社独自の技術である樹状細胞ワクチン療法を提供していますが、今回のCOVID-19に対しても免疫を調節する間葉系幹細胞の開発に貢献し、副作用の少ない治療を提供する事で、患者の皆様への貢献と、企業価値の向上を実現してまいります。

本件が、2020年12月期の連結業績に与える影響は現在精査中であり、開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせいたします。

※1 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）WHO 公式情報特設ページ
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/news/COVID19_specialpage

以上