

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感染症 (COVID-19) に対する幹細胞治療：
臨床試験の進捗および追加臨床研究のお知らせ**

当社は、2020年4月27日に「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」、5月14日に「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する幹細胞治療：臨床試験開始のお知らせ」を開示しました。この度、本臨床研究において、臍帯由来間葉系幹細胞に加えて、子宮内膜由来幹細胞を用いることが決まり、研究内容に変更が生じたので、現段階で判明している研究進捗とともにご報告します。

1. COVID-19 に対する間葉系幹細胞臨床研究の進捗

2020年5月13日に第一例目の投与がメキシコでなされて以来、5月26日までの時点で、中程度から重度のCOVID-19 肺炎患者として登録された症例数は9例であり、引き続き50症例まで登録数を増やしながら治療が続いております。判定には2週間以上の経過観察が必要なため、現段階では効果判定に至った症例はなく、治療が続いている状況ですが、第一例目の患者は、肺炎と呼吸機能の改善が認められ、引き続き経過観察中との報告をセネジェニクス・メキシコからセネジェニクス・ジャパンを通じて受けております。

2. COVID-19 に対する子宮内膜由来幹細胞臨床研究について

当社は COVID-19 の共同研究を開始したセネジェニクス・メキシコからセネジェニクス・ジャパンを通じて、臍帯由来間葉系幹細胞での臨床研究に追加して、子宮内膜由来幹細胞 (MenSCs)^{*1} 治療における臨床研究を開始したとの報告を受けましたので、これをお知らせいたします。(子宮内膜由来幹細胞とは、成人ヒト経血から得ることができる幹細胞であり、原材料が胎盤や臍帯と比較して入手しやすいという利点があります)。

対象者は、臍帯由来間葉系幹細胞治療と同様に、COVID-19 によって重症化した患者に対してであり、目標症例は、30 症例を予定しており、標準治療を行う比較対象群は、15 症例を予定しています。実施医療機関は TUC と呼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。本臨床研究は、臍帯由来間葉系幹細胞治療と同様、2020年9月に終了予定です。

2020年5月26日 (メキシコ時間 25 日) 時点で、COVID-19 の悪化で人工呼吸器に依存する中程度から重度の COVID-19 肺炎患者で登録された症例数は、10 例でした。この中で子宮内膜由来幹細胞が投与された症例数は、10 例で、副作用および治療効果に関しては、経過観察中です。

^{*1} MenSCs (子宮内膜由来幹細胞)

臍帯由来間葉系幹細胞は、受精卵でなく臍帯から取得することができるため、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一方で、原材料に臍帯が必要であるために、供給に課題があります。子宮内膜由来幹細胞は、臍帯由来間葉系幹細胞と同じく安全で倫理的問題が少ないだけでなく、経血から作製することができるため、臍帯等と比較して原材料の供給が容易です。また、子宮内膜幹細胞も臍帯由来間葉系幹細胞と同様に、腫瘍壊死因子-a (TNF-a)、インターフェロン-g、インターロイキン (IL) -6 と呼ばれる炎症性因子の発現を抑制し、インターロイキン (IL) -4 と呼ばれる因子の分泌を促進し、制御性 T 細胞や M2 マ



クロファージの数を増加させることで、免疫調節、特に免疫抑制の役割を発揮するなどの利点を持った幹細胞です^{※2, ※3}。

※2 2007 Human Reproduction Update, Vol.13, No.1: 87-101. Gargett C. E. et al.

※3 2017 Stem Cell Research & Therapy 8:9. Chen et al.

これらは本治療の有効性を判断するものではありませんが、現時点で本治療の安全性に問題はないと考えております。

当社は、COVID-19 に対して免疫を調節する臍帯由来間葉系幹細胞および子宮内膜由来幹細胞を利用した治療法の開発に貢献し、倫理的に問題が少ない、副作用の少ない治療法を提供する事で、患者の皆様への貢献してまいります。

なお、2020年5月14日発表の「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」の通り、2020年7月に主要なデータの収集が完了し、本臨床研究は、2020年9月に終了予定です。また、追加研究に伴い、費用の1億5000万円の負担額については変更はございません。

以上