

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 執行役員 / 管理本部長 玉 村 陽 一  
(電話: 03-5937-2111)

**新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施について  
のお知らせ (経過開示)**

**1. イダルゴ州知事との共同会見について**

2020年6月14日午前4時(日本時間)、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療新薬共同開発事業(以下、共同開発事業)における当社の共同開発者であるセネジェニックス・ジャパン株式会社(以下、セネジェニックス・ジャパン)の藤森徹也社長が、メキシコのイダルゴ州オマール・ファエッド知事(Omar Fayed Meneses, Governor of Hidalgo, Mexico)と共同会見を行いました。同会見でファエッド知事は、現在当社の資金負担によりメキシコ国内で実施されているCOVID-19重症患者に対する間葉系幹細胞による治療の臨床試験に関して、その成果を見極めたうえで、近々に薬事申請に向けて共同作業に着手すると発言<sup>\*1</sup>しました。

**2. 責任医師と細胞製剤の知財について**

今回の臨床試験における責任医師は、グアダラハラ大学(Universidad de Guadalajara)のJorge David Rivas-Carrillo教授が担当されています。Jorge David Rivas-Carrillo教授は、幹細胞の分野の論文を多数発表<sup>\*2, 3, 4, 5</sup>しており、特許<sup>\*6</sup>も取得しています。当該臨床試験に提供されている他家間葉系幹細胞の培養に関するノウハウは、Jorge David Rivas-Carrillo教授が保有しており、投与される間葉系幹細胞の製造をGMP<sup>\*7</sup>施設を保有するCryoVida社に委託し、CryoVida社が未承認薬(自由診療で提供される細胞製剤)として供給しています。また、当該技術によるCOVID-19治療に関する知的財産権は、その一切が当社に帰属する旨を共同開発契約で規定しており、当社はCOVID-19治療に関し、全世界において当該技術を独占的に利用することができます。

**\*1 ファエッド知事の発言録**

(スペイン語)

Para nosotros Japón siempre ha sido un referente tecnológico y científico muy importante a nivel internacional bely estamos este momento buscando las mejores opciones para el pueblo de Hidalgo y de Mexico para enfrentar una de las peores catástrofes de la historia que ha sido esta pandemia del coronavirus del covid-19. En esta búsqueda por encontrar las mejores soluciones y los mejores protocolos por buscar como salvar vidas y recuperar a pacientes pues es que llegamos hasta este punto en que a partir de hoy inciaremos una renovada relación que daremos a conocer en los próximos días públicamente en la que vamos a iniciar un trabajo conjunto para la aplicación de células madres mesenquimales en el tratamiento de pacientes con coronavirus para su recuperación.

(日本語訳)

私たちにあって日本は常に、国際レベルでの重要な技術的および科学的目標でした。私たちは現在、ヒダルゴとメキシコの人々が歴史上最悪の災害のひとつ、すなわちCOVID-19のパンデミックに対峙するための最良の選択肢を探しています。患者の命を救い、患者の回復をはかるための最良の解決策とプロトコルを見つけるために、近々公表する予定の新しい関係を開始する段階に達しました。つまり、コロナウイルス感染症患者の治療のための間葉系幹細胞のthe medicinal application(「薬事申請」と訳す)に向けた共同作業を開始する予定です。

\*2 Reversal of mouse hepatic failure using an implanted liver-assist device containing ES cell-derived

hepatocytes. (2006) Nature Biotechnol., Vol.24, 1412-1419.

\*3 Differentiation of human embryonic stem cells to hepatocytes using deleted variant of HGF and poly-amino-urethane-coated nonwoven polytetrafluoroethylene fabric. (2006) Cell Transplant, Vol.15, 335-341.

\*4 Instant hepatic differentiation of human embryonic stem cells using activin A and a deleted variant of HGF. (2006) Cell Transplant, Vol.15, 865-871.

\*5 Differentiation of mouse embryonic stem cells to hepatocyte-like cells by co-culture with human liver nonparenchymal cell lines. (2007) Nature Protoc., Vol.2, 347-356.

\*6 特許第 5135577 号 「胚性幹細胞のインスリン分泌細胞への分化誘導方法、該方法により誘導されるインスリン分泌細胞およびその用途」

\*7 医薬品の製造工場と同じように、ヒトに投与する細胞を製造する施設は、細胞の品質・安全性を担保するために適切な製造管理と品質管理が必要です。適切な製造管理・品質管理とは、端的にいうと「誰が・いつ・どこで作っても同様の高品質な製品が作れる」というシステムがあることであり、これを証明する基準として、GMP (Good Manufacturing Practice) 基準があります。本件のようなヒトに投与する間葉系幹細胞の製造は、GMP 基準のCPC (CellProcessing Center) と呼ばれる施設で製造し、患者さんが安心して使用できる高品質な細胞を提供する必要があります。

以 上