

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)

子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）3

当社は、2020年7月27日に「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）」、同7月28日に「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）2」をお知らせしましたが、その後の経過を以下の通り、開示いたします。

1. メキシコ・イダルゴ州保健局への薬事申請について

昨日、当社は、メキシコ現地時間の7月27日11時頃（日本時間7月28日1時頃）に、セネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社プロメテウス・バイオテック社により薬事申請がイダルゴ州保健局に対して行われたとの報告があったことをお知らせいたしました。本日、添付1の通り（添付2は添付1の参考訳）、当該薬事申請に係る申請書類をセネジェニックス・ジャパン株式会社から受領いたしましたことをお知らせいたします。当該申請書には、本来、臨床試験データが添付されますが、本試験がイダルゴ州内の病院で行われ、同じ州の保健局に薬事申請されたことから、臨床試験データの提出は省略されました。

なお、現地で申請を担当したプロメテウス・バイオテックス社とセネジェニックス・ジャパン株式会社の間での情報伝達に遅れが生じたため、当社への申請書の到達が遅れました。

2. 今後の薬事承認の進行について

今回の薬事申請の計画は次のようになります。まず、イダルゴ州保健局に対してイダルゴ州での承認を目的とした薬事申請を行います。それが今回の申請書により行われました。イダルゴ州保健局での承認プロセスを経て、本申請が承認された場合には、イダルゴ州内でプロメテウスが保険適用となります。次に、イダルゴ州で承認された場合、速やかにメキシコ政府の連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）に薬事申請し、同委員会での承認プロセスを経て、承認された場合、メキシコ全体でも保険適用される計画です。したがって、現段階はイダルゴ州への申請が完了したところであり、今後、イダルゴ州での承認、COFEPRIS への申請、COFEPRIS での承認、量産化及び製品化というプロセスを経る計画となっています。当社は、上記の申請と承認のプロセスをモニタリングし、各段階の進捗の事実確認の結果を開示してまいります。

以上

**PROMETHEUS BIOTECH**

Av. Vasco de Quiroga 4299, Piso 6, Santa Fe, 05348
México, CDMX
+ 52 55 88-97-52123

México Julio 26, 2020

Dr. Alejandro Efraín Benítez Herrera
Secretario de Salud – Estado de Hidalgo


Estimado Dr. Benítez;
Presente

Me permito comunicarle que el "Estudio clínico de fase II, controlado, sobre seguridad y eficacia del uso de exosomas y células mesenquimales humanas vía intravenosa para tratar pacientes con Síndrome Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) causado por SARS-CoV-2", dentro del cual se reclutaron 30 pacientes en el grupo que recibieron la terapia de innovación biotecnológica, y 15 pacientes en el grupo de control tratados conforme a los mejores cuidados de soporte y terapéutica farmacológica disponible, en los Hospitales de Respuesta Inmediata al COVID-19 (HRI) HRI Pachuca, HRI Actopan and HRI Sedena y el Hospital General de Pachuca adscritos al Hospital general de Pachuca ha llegado a su culminación.

Deseo agradecerle y por su intermedio a todos los médicos a su cargo, a las enfermeras, auxiliares, paramédicos quienes con su dedicación y esfuerzos hicieron posible este ensayo clínico. Los resultados fueron los siguientes: I. Grupo de tratamiento con la Terapia de Innovación Biológica: Pacientes sobrevivientes 26; Pacientes fallecidos 4. II. Grupo de Mejor terapéutica farmacológica disponible: Pacientes sobrevivientes 2; Pacientes fallecidos 13. Los datos clínicos detallados, imágenes clínicas y los resultados de las pruebas de laboratorio están siendo analizados para determinar la significancia estadística, inferencias y análisis de los finales de los resultados del estudio y serán presentados para su consideración y de la de los comités de investigación en los próximos días.

De igual manera me permito comunicarle que con base en los promisorios resultados del estudio clínico, la compañía PROMETHEUS BIOTECH ha sido formada para avanzar en el siguiente paso de conseguir la aprobación sanitaria. Aprovecho esta oportunidad para dar inicio de los trámites necesarios para la aprobación de la Terapia de Innovación Biológica por el Estado de Hidalgo.

Cordial Saludo,


Ing. Sergio Alva,
Presidente
PROMETHEUS BIOTECH

CC: Dr. José Domingo Casillas Enriquez, MD.
Subsecretario de Prestación de Servicios



【参考訳】

プロメテウス・バイオテック

05348 サンタフェ、バスコ・デ・キロガ 4299 番、6 階

2020 年 7 月 26 日、メキシコ

イダルゴ州保健局長官

アレハンドロ・エフレイン・ベニテス・エレラ医師

ベニテス長官殿

「SARS-CoV-2 による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者の治療目的の経静脈投与によるエクソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」が、COVID-19 即時対応指定病院 (HRI) (HRI パチューカ、HRI アクトパン、HRI セデナ) 及びパチューカ総合病院において、30 名の患者を選出し、これらをバイオテクノロジーによる革新的治療法を受ける集団とし、他の 15 名の患者は、この治療法を受けず利用可能な最善のサポートケアと薬物的治療のみを受ける集団として実施され、完了したことを報告させていただきます。

長官はじめ医師、看護師、補助スタッフ、緊急医療隊員などすべての関係者の多大なる献身と努力により、本試験を実施することができたこと、感謝申し上げます。

試験結果を以下の通り報告させていただきます。

1. バイオテクノロジーによる革新的治療法: 生存 26 名 死亡 4 名
2. 利用可能な最善の薬物治療: 生存 2 名 死亡 13 名

収集された詳細な臨床データ及び画像所見、分析試験結果情報はイダルゴ州政府にあり、それによって試験最終結果の統計的有意性及び推論、分析結果をイダルゴ州政府は特定しています。

また、上記の情報は、州保健局及び調査委員会に対しても提出しています。

また、この試験の成功に基づき、薬事承認を受けるために必要な手続を開始するため、プロメテウス・バイオテック社が設立されたことをご報告申し上げます。また、本文書を持って、新たな革新的生物学的治療薬の承認に必要な手続きの開始とさせていただきます。

敬具

プロメテウス・バイオテック代表取締役

セルヒオ・アルバ

CC: サービス提供担当副長官 ホセ・ドミンゴ・カシージャス・エンリケス医師

受理印

(印) イダルゴ州保健局

2020 年 7 月 28 日 受領