

2020年9月7日

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の治療法に関する メキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ

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、当社のメキシコ現地子会社である Prometheus Biotech Corporation（本社：Santa Fe, Mexico、代表取締役：Sergio Alva、以下、プロメテウス社）\*1がメキシコイダルゴ州に薬事申請\*2しておりました「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」（以下、本試験）に関して、2020年9月2日（メキシコ時間）にメキシコイダルゴ州より薬事承認（以下、本承認）を取得しましたので、お知らせいたします。なお、本承認書の発出日が9月2日（水）であるところ、その開示が本日9月7日（月）となっている理由は次の通りです。メキシコ時間の9月2日（水）にイダルゴ州知事の決定で発出の承認が下り、メキシコ時間の9月3日（木）に発出され、その後、プロメテウス・バイオテック社の社長である Sergio Alva 氏が、イダルゴ州保健局長官から手交され、そのコピーがセネジェニックス・ジャパンにメール送信（日本時間の9月5日（土））された、との報告をプロメテウス社から受けております。当社がセネジェニックス・ジャパンより本承認書を受け取ったのは、同日の9月5日（土）となります。イダルゴ州承認書は添付1（原文）及び添付2（参考訳）をご参照ください。

なお、本承認書の宛先が、薬事申請の主体であるプロメテウス・バイオテック社ではなく、当社及びセネジェニックス・ジャパンとなっている点は、イダルゴ州知事が決定し、州議会の承認に基づいて、当社らに発出いただいたものと、プロメテウス社から聞いております。

本試験の結果は既にお知らせした通り\*3ですが、本承認により、新型コロナウイルス感染症（以下、Covid-19）の重症患者に対する子宮内膜由来幹細胞を用いた細胞療法（以下、プロメテウス）が、イダルゴ州政府において正式に承認されたこととなります。プロメテウスの提供においては、本試験で策定された標準作業手順書（SOP）に基づいて製造される、エクソソームを含む子宮内膜由来幹細胞による細胞製剤（以下、本細胞製剤）が必須となります。したがって、本承認により、イダルゴ州内における、Covid-19による重症者に対して、プロメテウスを用いた治療目的で、本細胞製剤の製造販売も承認されたこととなります。

今後は本細胞製剤の製造施設の整備及び販売網の構築が課題となりますが、製造施設については後述の通り、イダルゴ州政府より州立輸血センター施設の無償貸与を受けることとなりましたので、当該施設内部に培養室及び幹細胞バンキング施設等を設置することで製造能力を確保してまいります。

販売網の構築については今後の課題となります。

なお、本承認は、あくまでもイダルゴ州政府によるものであり、メキシコ連邦政府による承認ではない点にご留意ください。したがって、プロメテウスによる治療は、イダルゴ州内の州立及び国立病院等のうち、イダルゴ州政府により指定される医療機関でのみ実施されますが、具体的な医療機関は、現在イダルゴ州政府により検討中である旨の報告をプロメテウス社から受けております。

今後は、プロメテウス社が申請主体となり、速やかに連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）への薬事申請を進め、メキシコ連邦政府による薬事承認を取得するべく取り組んでまいります。連邦政府への薬事申請では、現地法人、治験製品の製造施設が必要となりますが、プロメテウス社の存在と、今回の州立輸血センターの無償貸与を受け、両要件は満たすことになります。残りの要件として、第三相臨床試験プロトコルの策定に向けた事前協議と臨床試験実施の承認、及び、知財登録等があります。

COFEPRIS への申請に際して、プロメテウス社はイダルゴ州政府より支援をいただくことになっておりますが、当該支援の一環として、イダルゴ州立輸血センター\*4の一部を無償貸与\*5いただくことが決定しており、その旨が添付の承認書にも記載されております。これは、COFEPRIS に対する薬事申請において、申請者プロメテウス社が、治験に提供する本細胞製剤を製造するための施設を有することが条件となるため、州政府の協力を得たものです。また、プロメテウスの保険適用については、イダルゴ州政府の本承認に基づき、州内での保険収載の手続きを進めていくことになります。

本承認が 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 2020 年 8 月 26 日開示「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」  
<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/52b9e90e/0809/45b6/81c7/b62c62d37b23/140120200826485583.pdf>

\*2 2020 年 7 月 29 日開示「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」  
<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/f9541067/fe68/42ce/a9d4/584e60d8ee84/140120200729469503.pdf>

\*3 2020 年 7 月 27 日開示「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）」  
<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/6320e161/24d7/4034/b167/fded09cbac80/140120200727467448.pdf>

\*4 Venta Prieta, 42083 Pachuca, Hidalgo, Mexico, Tel+52 771 713 3395



\*5 添付 1 の承認書（原文）の記述「el Estado de Hidalgo pone a disposicion en comodato un espacio

para el proyecto ProMetheus Biotech en el Centro Estatal de Transfusion Sanguinea」が「イダルゴ州がプロメテウス社に州立輸血センターを無償貸与する」という法的解釈となる旨、プロメテウス社から説明を受けおります。詳細には、建物の賃貸には“Comodato”と“Alquiler”の二つの法律用語があり、“comodato”は無償、“alquiler”は有償を意味するが、承認書では“comodato”と明記されているので無償となる、との説明です。



Lic. Omar Fayad Meneses

Gobernador Constitucional del Estado de Hidalgo

Oficio Número GEH/OF. 032/2020.

Pachuca de Soto, Hgo., a 2 de septiembre 2020.

**DR. TETSUYA FUJIMORI**  
**PRESIDENTE CENEGENICS JAPAN**  
**PRESENTE.**

**SR. TOMOYUKI TAIRA**  
**PRESIDENTE TELLA, INC.**  
**PRESENTE.**

Es prioridad de mi gobierno cooperar y apoyar los esfuerzos científicos para seguir luchando contra el Covid-19 que ha afectado a todo el mundo y seguir salvando vidas, por lo anterior, el Estado de Hidalgo pone a disposición en comodato un espacio para el proyecto *ProMetheus Biotech* en el Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, para la instalación de un centro de recolecta y banco de células mesenquimales para sumarse al proyecto de investigación de Biotecnología Estatal.

Considerando la aprobación del protocolo de investigación y los resultados del estudio clínico sobre seguridad y eficacia, el Estado de Hidalgo reconoce esta terapia Prometheus para pacientes críticamente afectados por el Covid-19 y continuará su aplicación.

En conjunto con el proyecto de investigación e inversión Prometheus, cooperaremos y sumaremos esfuerzos con el Ing. Sergio Alva, para buscar la aprobación de la terapia celular para el tratamiento de Covid-19 por el Gobierno Federal, con el propósito de que se aplique a beneficios de los Hidalguenses y de todos los mexicanos.

Le envío un cordial saludo.

  
**ATENTAMENTE.**

c.c.p.-Dr. Alejandro Efraín Benítez Herrera.-Secretario de Salud.  
c.c.p.-Mtro. José Luis Romo Cruz.-Secretario Ejecutivo de la Política Pública Estatal.

Palacio de Gobierno 4.º piso, Plaza Juárez s/n. Col. Centro,  
Pachuca de Soto, Hgo., C. P. 42000.  
Tels.: 01 (771) 717 6047 y 717 6027  
[www.hidalgo.gob.mx](http://www.hidalgo.gob.mx)

添付2：イダルゴ州承認書（参考訳）  
注（ ）内は訳者による挿入

イダルゴ州知事  
オマール・ファヤッド・メネセス  
文書番号：GEH/OF. 032/2020.  
2020年9月2日 イダルゴ州パチューカ・デ・ソト

CENEGENICS JAPAN 株式会社  
代表取締役 藤森 徹也 様

テラ株式会社  
代表取締役 平 智之 様

我が州政府の優先課題は、世界中に影響を与えている Covid-19 に対する、命を救うための科学的な取り組みに協力と支援を行うことであり、したがってイダルゴ州は、州のバイオテクノロジー研究プロジェクトの一環として、プロメテウス・バイオテック・プロジェクトに対して、間葉系幹細胞の採取センター及び間葉系幹細胞バンクを設置するために、州立輸血センターの一部を無償貸与いたします。

（また）研究プロトコル及び臨床試験結果の安全性と有効性について検討した結果、イダルゴ州は Covid-19 の重篤な影響を受けた患者に対する、このプロメテウスという療法を承認し、その適用を継続していきます。

（今後は）プロメテウスの研究投資プロジェクトと連携、協力してまいります（プロメテウス社の経営者である）セルジオアルバ氏は、それがイダルゴ州とすべてのメキシコ人の恩恵に適用されることを目的として、連邦政府による Covid-19 の治療のための細胞療法の承認を求めてまいります。

敬具

c.c.p-保険長官 Dr. Alejandro Efrain Herrera

c.c.p-国家公共政策担当官 Mtro. Jose Luis Romo Cruz

イダルゴ州政府第4庁舎（住所）  
電話 01 (771) 717 6047/717 8027  
www.hidalgo.gob.mx