

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)

COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスに関する
イダルゴ州 Omar Fayad Meneses 知事との記者会見について

2020年11月25日午後1時30分(メキシコ時間、日本時間では11月26日午前4時30分)、Omar Fayad Meneses イダルゴ州知事の主催で、イダルゴ州、当社、当社子会社 Prometheus Biotech Corporation の間で、下記の記者会見が開催される予定ですので、お知らせします。なお、現段階で記者会見の詳細については把握できていないため、記者会見後、改めてお知らせいたします。

記

日 付: 2020年11月25日(水) 午後1時30分(メキシコ時間、日本時間では11月26日午前4時30分)

場 所: イダルゴ州立輸血センター¹

参 加: Omar Fayad Meneses 氏 (イダルゴ州知事)
藤森 徹也 医師 (当社取締役)
Sergio Alva 氏 (Prometheus Biotech Corporation 代表取締役)
Dr. Alex Ortiz Zamora (プロメテウス第二相臨床試験 担当医師)
Dr. Jorge David Rivas Carrillo (プロメテウス第二相臨床試験 主任医師)

報 告: 以下の通り

1) 薬事承認とその後の治療数について

COVID-19 重症患者の治療法プロメテウスは、2020年9月2日にイダルゴ州保健局により承認²され、その後治療が続いているが、現時点での重症患者治療数が報告される。

2) 第三相臨床試験の実施申請について

プロメテウス社が、イダルゴ州政府協力の下で、メキシコ連邦政府の COFEPRIS³に対して、今後、第三相臨床試験の実施を申請する予定であること、及びその申請予定日が報告される。

3) 州立輸血センターの無償貸与について

イダルゴ州政府が、プロメテウス社に対して、プロメテウス療法に用いる治療薬の培養施設として、州立輸血センターを無償貸与されたことが報告される。

4) 緊急承認制度の適用について

メキシコ連邦政府が COVID-19 対策のために制定した「COVID-19 緊急事態のための COFEPPIS による戦略的行動」⁴にもとづき、プロメテウス社の COFEPRIS に対する第三相臨床試験の実施申請に対して、COFEPRIS は 24 時間以内に当該申請の承認の可否を判断することが報告される。

以上

¹ Venta Prieta, 42083 Pachuca, Hidalgo, Mexico, Tel+52 771 713 3395



² 2020年9月7日開示「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」<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/66741466/cfc5/4b62/b7d2/38aa2a4b55ac/140120200907489985.pdf>

³ 連邦衛生リスク対策委員会。COFEPRISはComisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitariosの略称。メキシコ連邦政府の厚生省（Secretaria de SALUD）の出先機関。

⁴ 「COVID-19 緊急事態に対する COFEPRIS の戦略的行動（ACCIONES ESTRATÉGICAS DE LA COFEPRIS POR LA EMERGENCIA DE COVID-19）」には次のように規定されている。

（スペイン語）「En la búsqueda de alternativas terapéuticas para atender a los pacientes de COVID-19, los protocolos de investigación orientados a este fin, deben ser sometidos a la evaluación y aprobación de la COFEPRIS, quien emitirá una resolución en un plazo no mayor a 24 horas.」

（参考邦訳）「COVID-19 患者を治療するための代替治療法を探す際には、この目的に向けた研究プロトコルを COFEPRIS の評価と承認に提出する必要があり、COFEPRIS は 24 時間以内に解決策を発行します。」

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/acciones-estrategicas-de-la-cofepris-por-la-emergencia-de-covid-19?idiom=es>