



2021年8月6日

各位

会社名 テラ株式会社  
代表者名 代表取締役社長 真船達  
(コード番号：2191)  
問合せ先 管理本部広報IR 高森 眞子登  
(電話：03-5937-2111)

## 社内調査報告書の受領と今後の訂正開示に関するお知らせ

当社は、2021年2月19日付で公表を前提にしない形で、当社から独立的立場を保有する東京市谷法律事務所（以下「本法律事務所」といいます。）に、当社と CENEGENICS JAPAN 株式会社（以下「セネジェニックス・ジャパン」といいます。）との間の現在までの取引関係全般等に関する調査を依頼いたしました。

その後、2021年7月21日に本法律事務所から社内調査報告書（以下「本報告書」といいます。）を受領いたしました。本報告書の重要性に鑑みて改めて本法律事務所に対して本報告書の公表版の作成を依頼することとし、2021年8月6日に本報告書の公表版を受領いたしました。

その上で、当社は本日開催の取締役会において、2021年8月6日に本報告書の公表版を本法律事務所から受領した旨、並びに過去に当社がセネジェニックス・ジャパンとの取引関係にかかる適時開示を行ってきた内容と本報告書により新たに判明した事実と異なる点がある旨を報告するとともに、本報告書の公表版に基づき、今後早期に過去に当社がセネジェニックス・ジャパンとの取引関係についての適時開示内容の訂正開示を行う旨、並びに当社が事実と異なる適時開示に至った原因分析と今後の再発防止策の提言の追加調査を本法律事務所へ委託する旨を決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

## 記

### 1. 社内調査を実施するに至った経緯

当社は、セネジェニックス・ジャパンとの間で、2020年4月27日付「新型コロナウイルス感染症

(COVID-19) 治療新薬開発共同事業契約書」(以下「共同事業契約書」といいます。)を締結し新型コロナウイルス(COVID-19)に有効な医薬品開発のための共同事業を開始し、当該治療薬の製造販売等を目的として同年8月26日付「プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書」を締結してセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされた Prometheus. Biotech Corporation. (以下「プロメテウス・バイオテック」といいます。)の全株式の51%に相当する株式の譲渡を受けたものの、同年12月末日までにメキシコ合衆国における薬事承認が実現しなかったことを理由に、約定に基づき、プロメテウス・バイオテックの株式の買い戻しが行われた旨等をそれぞれ適時開示してまいりました。

また、セネジェニックス・ジャパンは、当社の第三者割当増資5,850,000株の割当予定先でありましたが、同増資は、払込期日が2回延期された後、当該延期後の払込期日である12月16日に、発行価額の総額である3,574,350,000円から第6回無担保社債の償還債務との相殺により払込みがされる1,000,000,000円を控除した残額2,574,350,000円のうち一部である1,001,300円のみが払込期日に払込みされたため、2,573,348,700円分に相当する新株4,211,700株について失権が生じることとなりました。

一方で、2021年1月中旬以降、セネジェニックス・ジャパンの関係者と思われる人物により、当時の当社監査等委員である藤森徹也氏、セネジェニックス・ジャパンの取締役、当該関係者らの会話内容及び当社取締役会の審議内容がインターネット上で公表される事態が生じ、当社は、2月15日開催の取締役会において、藤森氏に対する辞任勧告を決議しました。

このように当社とセネジェニックス・ジャパンとの間で信頼関係に疑義が生じたため、当社は、2月19日開催の取締役会において、当社とセネジェニックス・ジャパンとの間の現在までのメキシコにおけるCOVID-19治療の新薬開発、プロメテウス・バイオテックの子会社化及び第三者割当増資等、全ての取引の内容等の取引関係全般について、改めて事実関係を確認するため、当社から独立的立場を保持する本法律事務所に対して本調査の依頼を行う決議をいたしました。

## 2. 本報告書の前提と公表について

### (1) 本報告書の前提について

当社と本法律事務所は、日本弁護士連合会2010年7月15日発行(同年12月17日改訂)「企業等不祥事における第三者委員会ガイドライン」(以下「日弁連ガイドライン」といいます。)、 「第6. その他」、「5」において「本ガイドラインの全部又は一部が、適宜、内部調査委員会に準用されることも期待される。」と規定されていることを踏まえて、2021年2月19日に「本社内調査における日弁連ガイドラインの適用に関する確認書」(以下「本確認書」といいます。)を締結しました。

そのため、本調査は日弁連ガイドラインを一部につき準用していますが、当時、当社に対する疑義に対応することを目的としており、本報告書を内部資料として取り扱う予定であり、対外的に公表しないことを前提に本確認書を締結したため、本調査は公表を前提として実施されておりません。

また、本調査を実施した本法律事務所には捜査当局のような強制調査権限はなく全て任意調査であることからインタビューに応じていない対象者がいることや、2021年3月3日の時点で当社が取引先等が強制調査を受けている関係先として証券取引等監視委員会による強制調査を受け関連資料が押収等されている状況であるため差し押さえ対象となった関連資料及び電磁的記録媒体について検討できていないこと等から、本調査には限界がある旨が本報告書には記載されています。

## (2) 本報告書の公表について

前述のとおり、当初、当社は、本報告書を内部資料として取り扱う予定であり、対外的に公表しないことを前提に本法律事務所と本確認書を締結しておりました。しかしながら、当社は本報告書により新たに判明した事実とその重要性に鑑み、本法律事務所に対して、改めて本報告書の公表の可否について打診いたしました。

その結果、本日、本法律事務所より、本報告書のうち公表することが必要かつ相当と考えられる事項を抽出した報告書の公表版を受領いたしましたことから、別紙のとおり、情報開示いたします。

## 3. 訂正開示について

### (1) 訂正開示について

今般、当社は、2021年7月21日に本報告書を受領したことにより、後述のとおり、過去に当社がセネジェニックス・ジャパンとの取引関係にかかり適時開示してきた内容と本報告書により新たに判明した事実異なる点があることを把握いたしました。

そのため、当社は、上記の差異について、早期に、今までの適時開示の訂正開示を実施してまいります。併せて、必要に応じて、四半期報告書、有価証券報告書、有価証券届出書及び臨時報告書についても、同様に訂正してまいります。

### (2) 当社のセネジェニックス・ジャパンとの取引関係にかかる適時開示

当社が過去に行ったセネジェニックス・ジャパンとの取引関係にかかる適時開示は、以下のとおりです。

日 時	タイトル	主な開示内容
2020年 4月27日	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	当社が、セネジェニックス・ジャパンと新型コロナウイルス（COVID-19）に対する治療法の開発に関する共同研究契約を締結し、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に有効な新薬の開発にかかる事業を新たに開始すること
5月14日	新型コロナウイルス（COVID-19）に対する幹	メキシコにおいて新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する臨床研究が開始されたこと

	細胞治療：臨床試験開始のお知らせ	
5月28日	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	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こと
6月13日	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	週刊誌で、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療薬開発が行われていないとの誤解を与えかねない記事が掲載されたが、当社としては、メキシコでの臨床試験を主導するセネジェニックス・ジャパン株式会社より本治療新薬の臨床試験が実施されていることについて、臨床試験が承認されていること、細胞培養の試験成績書を受け取っていること等により確認したこと
6月19日	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）	セネジェニックス・ジャパンの藤森徹也社長が、メキシコ・イダルゴ州オマール・ファエッド知事（Omar Fayed Meneses, Governor of Hidalgo, Mexico）と共同会見を行ったこと 細胞製剤による COVID-19 治療に関する知的財産権は全て当社に帰属し、本件治療に関しては当社が全世界においてその技術を独占的に利用できること
6月22日	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（経過開示）	臨床試験の経過情報
7月27日	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）	子宮内膜由来幹細胞（MenSCs）適用による治療が終了し、本臨床試験の責任医師からの治療効果概要に関する報告、及びメキシコ・イダルゴ州知事によるメキシコ政府に対する薬事申請に関する発表があったこと 当社の役割は、資金提供並びに、治験計画の立案等を行う開発企画、人員や予算といったリソースや海外を含めたステークホルダーとの調整や進行管理を行う P M（プロジェクトマネジメント）、治験の進行状況をモニタリング（監視）すること

7月28日	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	セネジェニックス・ジャパンのメキシコ子会社プロメテウス・バイオテックにより薬事申請がメキシコ・イダルゴ州保健局に対して行われたとの報告を、7月28日9時半頃（日本時間）に、セネジェニックス・ジャパンから架電により受けたこと
7月29日	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	薬事申請にかかる申請書類をセネジェニックス・ジャパンから受領したこと、及び、今後の薬事承認の進行について
8月26日	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	プロメテウス・バイオテックの発行済株式の51%をセネジェニックス・ジャパンより取得し、子会社化するための株式譲渡契約書を締結すること
9月7日	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	プロメテウス・バイオテックがメキシコ・イダルゴ州に薬事申請していた「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」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を取得したこと
9月28日	プロメテウスの薬事承認取得に対する一部報道について	プロメテウス・バイオテックがメキシコ・イダルゴ州から新型コロナウイルス感染症の治療法に関する薬事承認を取得した件について、本承認が虚偽であるとするネット上の投稿があることを日経バイオテックONLINEが紹介したが、当社としては、本承認は虚偽ではないことについて、イダルゴ州政府から受理した承認書により確認していること
10月22日	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（経過開示）プロメテウスによる治療手続き開始のお知らせ	プロメテウス・バイオテックが、新型コロナウイルス感染症の治療手続き開始に関して、メキシコ・イダルゴ州保健局長であるアレハンドロ・エフライン・ベニテス・エレラ医師より2020年10月19日付（現地時間）で文書を受理したこと
10月28日	第三者割当により発行される新株式の募集並びに主要株主、主要株主である筆頭株主及びその他の関係会社	セネジェニックス・ジャパンを割当予定先とする第三者割当増資を行うこと

	の異動に関するお知らせ	
11月14日	(開示事項の変更) 第三者割当により発行される新株式の募集に係る申込期日及び払込期日の変更並びに主要株主、主要株主である筆頭株主及びその他の関係会社の異動予定年月日の変更に関するお知らせ	払込期日を11月30日に変更すること
11月25日	COVID-19 重症患者の治療薬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	Meneses メキシコ・イダルゴ州知事の主催で、イダルゴ州、当社、プロメテウス・バイオテックで、記者会見が開催される予定であること 報告内容は、以下の通り 1) 薬事承認とその後の治療数について 2) 第三相臨床試験の実施申請について 3) 州立輸血センターの無償貸与について 4) 緊急承認制度の適用について
11月26日	COVID-19 重症患者の治療薬プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見の延期について	記者会見が延期になったこと
11月27日	COVID-19 重症患者の治療薬プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見実施について	記者会見が、2020年11月26日午後3:00(メキシコ時間)に、メキシコ・イダルゴ州、当社、プロメテウス・バイオテック、現地記者の間で開催されたこと
11月27日	(開示事項の変更) 第三者割当により発行される新株式の募集に係る申込期日及び払込期日の変更並びに主要株主、主要株主である筆頭株主及びその他の関係会社の異動予定年月日の変更に関するお知らせ	トレド社がメキシコで委託した調査会社から、当社が開発した治療薬が実在し、メキシコ・イダルゴ州において薬事承認が得られているとの調査結果が報告されたことから、セネジェニックス・ジャパンがトレド社より資金調達をしたことなど、第三者割当増資にかかる新たな事実関係が判明したこと
11月30日	(開示事項の変更) 第三者割当により発行される新株式の募集に係る申込期日及	払込期日を12月16日に再変更すること

	<p>び払込期日の変更 並びに          主要株主、主要株主である          筆頭株主及びその他の関係          会社の異動予定年月日の変          更に関するお知らせ</p>	
12月14日	<p>(開示事項の変更) 第三者          割当により発行される新株          式の募集に係る申込期日及          び払込期日の変更並びに主          要株主、主要株主である筆          頭株主及びその他の関係会          社の異動予定年月日の変更          に関するお知らせ</p>	<p>セネジェニックス・ジャパンの大株主や代表取締役が          変更されるなど、第三者割当増資にかかる新たな事実          関係が判明したこと</p>
12月17日	<p>第三者割当による新株式発          行の払込完了及び一部失権          並びに主要株主、主要株主          である筆頭株主及びその他          の関係会社の異動に関する          取り消しのお知らせ</p>	<p>第三者割当増資は、2020年12月16日に一部払込の          手続きが完了したが、一部失権したこと</p>
12月25日	<p>子会社の異動を伴う株式譲          渡に関するお知らせ</p>	<p>当社は、セネジェニックス・ジャパンに対してプロメ          テウス・バイオテックが2020年12月末日までにメ          キシコ・イダルゴ州以外での薬事承認が得られない見          込みであることを理由として、当社が保有するプロメ          テウス・バイオテックの全ての株式の買戻しを要請          し、セネジェニックス・ジャパンが当該要請に基づき          買戻しを行うこと</p>
2021年 1月5日	<p>(開示事項の経過報告)          「第三者割当により発行さ          れる新株式の募集」及び          「子会社の異動を伴う株式          譲渡」の経過報告について</p>	<p>当社が、セネジェニックス・ジャパンに対して、プロ          メテウス・バイオテック社株式の譲渡代金、及び、第          三者割当増資にかかる10億円の違約金を支払うよう          要請したが、同社から応答がないこと等</p>
1月6日	<p>(開示事項の経過報告)          「第三者割当により発行さ          れる新株式の募集」及び          「子会社の異動を伴う株式          譲渡」の経過報告について</p>	<p>セネジェニックス・ジャパンが、アセットマネジメン          ト株式会社に金銭消費貸借契約に基づく債権回収を理          由として質権実行され、同社に当社株式が譲渡されて          いたこと等</p>

1月12日	(開示事項の経過報告) 「第三者割当により発行される新株式の募集」及び 「子会社の異動を伴う株式譲渡」の経過報告について	当社が、株式会社A I 医療福祉介護機器研究開発機構に対して、プロメテウス・バイオテックの株式譲渡にかかるセネジェニックス・ジャパンに対する譲渡代金債権を債権譲渡し、A I 社から、同社が保有するデカルト社の株式を同額にて譲り受ける株式譲渡契約を締結したこと等
-------	--	--

### (3) 本報告書により新たに判明した主な事実

本報告書により新たに判明した主な事実は、以下のとおりです。

- ① 現地調査の結果、2020年8月26日付「プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書」に記載のあるセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。
- ② メキシコ・イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録(薬事承認)されるという制度は存在しない。
- ③ 連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)から衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ④ COFEPRISでの衛生登録を受けずにイダルゴ州のみにおいて、「プロメテウス」治療薬により一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはないものと考えられる。
- ⑤ 2020年9月7日付適時開示に添付された同年9月2日付でイダルゴ州保健長官から交付された「イダルゴ州承認書」をもってイダルゴ州において当社が薬事承認(衛生登録)を取得したものと理解することは誤りであると考えられる。

### 4. 事実と異なる適時開示に至った原因と今後の再発防止策について

前述の「3.(3) 本報告書により新たに判明した事実」のとおり、本報告書は、当社とセネジェニックス・ジャパンとの間の現在までの取引関係全般等に関する調査を行ったものではありませんが、主にセネジェニックス・ジャパンが当社に対して契約・報告をしてきた内容の客観的な事実確認と検証を行ったものです。

そのため、本日時点において、当社は、セネジェニックス・ジャパンからもたらされた情報に対する当社内部の対応など、事実と異なる適時開示に至った原因分析まで出来ておらず、本報告書を踏まえた今後の再発防止策についても講じられておりません。

そこで、当社は、本日開催の取締役会において、本報告書を作成した本法律事務所に対して、当社から独立的立場を保持する有識者の立場から、また、日弁連ガイドラインを準用し、事実と異なる適時開示に至った原因分析と今後の再発防止策の提言の追加調査を委託することを決議し、本日、本法律事務所との委任契約を締結しました。

追加調査については、本法律事務所との委任契約締結後45日を目途に調査報告書を受領し、直ち

に開示する予定です。

なお、セネジェニックス・ジャパンを割当先とする第三者割当増資の開示については、開示資料に記載したセネジェニックス・ジャパンへの資金提供者に関する事実関係やセネジェニックス・ジャパンの株主の変遷等について事実と異なる点がないかについて更なる調査の必要があると認識しております。

この点について、本法律事務所からの本報告書に記載されたことに加えて更なる事実調査についての意見を求めたところ、本法律事務所には強制調査権がないこと、セネジェニックス・ジャパン関係者の事情聴取への協力が得られていないこと等から本報告書に記載された以上の実効性のある調査を行うことは困難ではないかとの意見がありました。今後も引き続き調査について検討いたしますが、準備が整い次第、速やかに開示いたします。

#### 5. 今後のセネジェニックス・ジャパンへの対応について

本報告書により新たに判明した事実から、当社は、セネジェニックス・ジャパンとの共同事業契約書を解除し、同契約書に基づき今まで同社に対して支払った金1億円についても返還を求めてまいります。

また、2021年1月6日付「(開示事項の経過報告)『第三者割当により発行される新株式の募集』及び『子会社の異動を伴う株式譲渡』の経過報告について」で公表したとおり、当社は、セネジェニックス・ジャパンに対して、金10億円の違約金及びこれに対する遅延損害金を支払うように求めておりますが、本日現在においても、同社からは何らの応答がない状況です。

#### 6. 今後の見通し

2021年12月期連結業績に与える影響は事実が判明次第精査をし、速やかに公表する予定です。

以 上

## 社内調査報告書（公表版）

2021年8月6日

テラ株式会社 御中

東京市谷法律事務所  
弁護士 平 英毅  
弁護士 中村 涼

### 第1 調査の概要

#### 1 社内調査報告書の公表版作成の経緯

- (1) テラ株式会社（以下「テラ」という。）は、CENEGENICS JAPAN 株式会社（以下「セネジェニックス・ジャパン」という。）との間で、2020年4月27日付「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書」を締結のうえ新型コロナウイルス（COVID-19）に有効な医薬品開発のための共同事業を開始し、また当該治療薬の製造販売等を目的として同年8月26日付「プロメテウス・バイオテックの株式譲渡契約書」を締結してセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされる Prometheus. Biotech Corporation（以下「プロメテウス・バイオテック」という。）の全株式の51%に相当する株式の譲渡を受けたものの、同年12月末日までにメキシコ合衆国（以下「メキシコ」という。）における薬事承認が実現しなかったことを理由に、約定に基づき、プロメテウス・バイオテックの株式の買い戻しが行われ、その旨適時開示をした。

また、セネジェニックス・ジャパンは、テラの第三者割当増資5,850,000株の割当予定先であったが、払込期日が2回延期された後、当該延期後の払込期日である2020年12月16日に、発行価額の総額である3,574,350,000円から第6回無担保社債の償還債務との相殺により払込みがされる1,000,000,000円を控除した残額2,574,350,000円のうち一部である1,001,300円のみが払込期日に払込みされたため2,573,348,700円分に相当する新株4,211,700株について失権が生じることとなった。

さらに、2021年1月中旬以降、セネジェニックス・ジャパンの関係者と思われる人物により、テラ取締役会の審議内容がインターネット上で公表される事態が生じ、テラは、2021年2月15日開催の取締役会においてテラ監査等委員である取締役の藤森徹也氏（以下「藤森氏」という。）に対する辞任勧告決議をした。

以上のとおり、セネジェニックス・ジャパンとの間で信頼関係に疑義が生じたため、テラがセネジェニックス・ジャパンとの間の現在までの取引関係全般について、改めて事実関係を確認するため、テラから本調査に必要な独立的立場を保持している当職らに対し社内調査の依頼があったものである。

- (2) 本公表版は、今般、テラより、テラの株主に対して説明責任を果たす観点から、テラから依頼を受けた調査結果を記載した報告書の記載のうち、公表することが上記

観点から必要かつ相当と考えられる部分について抽出して作成するよう要望があったため、提出するものである。

## 2 調査方法

当職らは、下記の調査方法による調査を実施した。

### 記

- ・テラ適時開示文書、プレスリリース、有価証券届出書、大量保有報告書（変更報告書を含む。）等の精査
- ・関係者へのヒアリング
- ・メキシコ現地法律事務所への調査事項の委託
- ・テラが保持する英語又はスペイン語による契約締結文書、連絡文書その他関連資料についての外部業者への翻訳の委託
- ・取締役会議事録、監査等委員会議事録その他テラ内部文書の精査
- ・メキシコにおける新薬開発事業に関してセネジェニックス・ジャパンから随時提供されていたテラ内部資料及びテラ独自で取得した資料等
- ・調査事項のうちテラが当事務所以外の法律事務所に委託して取得した調査報告書
- ・電子メール及びLINEデータの精査
- ・弁護士会照会の実施
- ・本件調査事項に関連するインターネット上で取得可能な公開情報及び公開記事（現在は閲覧できないものの、過去に公開されていた情報を含む。）の精査

上記のうち、メキシコ現地における調査は、下記のメキシコ現地法律事務所に依頼して行った。

### 記

TNY LEGAL MEXICO S.A. DE C.V.  
Hegel 153, 901, Col. Polanco V sección, C.P. 11560,  
Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México

同事務所とテラ及びセネジェニックス・ジャパンを含む本件に関連する会社と取引関係を有したことは過去になく、現在もないとの報告をテラ及び同事務所から確認を受けており、本調査の中立性及び公正性を害する事由はないものと判断している。

## 3 留意事項

- (1) テラにおいては、強制調査を受けているテラの取引先の関係先として2021年3月3日に証券取引等監視委員会による強制調査を受け、テラ、平智之元代表取締役社長

(以下「平元社長」という。)及び遊佐精一元取締役(以下「遊佐氏」という。)が保持していた関連資料及び電磁的記録媒体について証券取引等監視委員会により差し押え等がされたため、差し押さえ対象となった一部の関連資料及び電磁的記録媒体については検討できていない。

また、取締役会議事録及び監査等委員会議事録の各原本自体も、テラに対する上記強制調査の結果、当局に押収されており、原稿段階のデータのみしか提供されておらず、一部、議事録データ自体の確認ができていない部分も存在する。

ただし、上記強制調査前に提出を受けている電子メール、LINE その他の資料及び原本が差し押さえられた資料の中で電子データが残っているもの、あるいは、原稿のデータが残っている当該資料データ等についてはこれを確認した。

なお、LINE については平元社長及び遊佐氏の携帯端末の本体が捜査機関に差し押さえがされているため、当職らが入手していた平元社長の LINE 本文のみが検討対象となっている。LINE 本文以外のこれに添付された写真・情報、及び、これ以外の携帯端末に含まれる情報については確認できていない。

- (2) 調査方法のうち、関係者へのヒアリングについては、平元社長及び遊佐氏に対して実施したが、セネジェニックス・ジャパンの元代表取締役でテラ元監査等委員の藤森氏、その他のセネジェニックス・ジャパンの当時の役員であるA氏、B氏、プロメテウス・バイオテックの代表者C氏については、当職らの聴取要請に応じておらず聴取未了である。
- (3) 本調査の実施にあたり、テラ役員及びその関係者から、当職らの調査が妨害されることや、当職らの要請に対し、前記(2)を除き、テラの対応が非協力的であったという事実は確認されていない。
- (4) 本調査は、原則として事実調査を中心とするものであり、テラ役員らの責任追及を目的とするものではない。
- (5) テラ及び本件ヒアリング対象者等が当職らに開示及び提出した書類はすべて真正な原本と同一性を有する写しであり、これらの者が当職らに開示並びに提出した情報及びデータはすべて真正かつ正確なものであり、改変等されていないものであることを、本報告書作成の前提としている。
- (6) 本報告書はテラの依頼を受け事実調査の目的で作成したものであり、当職らはテラ以外の第三者に対していかなる責任を負うものではない。
- (7) 本報告書(公表版)においては、テラの役員(元役員であったものを含む。)については、実名とし、テラ以外の第三者の役員及びその関係者は実名によらずアルファベットにより表示した。

## 第2 調査結果

### 1 藤森徹也氏のテラ監査等委員就任の経緯の概要について

- (1) テラにおいては、ガバナンスに関する問題について調査するため 2018 年 8 月 10 日に第三者委員会が設置された。そして、当該第三者委員会から調査報告書を受領した同年 9 月 13 日付で、テラの元代表取締役である矢崎雄一郎氏（以下「矢崎氏」という。）は解職となり、遊佐氏が代表取締役に就任した後、2019 年 3 月 27 日付で平元社長が代表取締役に就任した（なお、平元社長は 2021 年 7 月 20 日にテラの代表取締役及び取締役を辞任した。）。

矢崎氏はテラ経営陣を退いた後も、テラの大株主の立場から臨時株主総会の招集請求をする等の株主権を行使していた。

矢崎氏は、テラ経営陣に対し、2020 年 3 月に開催予定のテラの第 16 期定時株主総会に向けた役員候補者を次々と紹介するようになった。

当該矢崎氏から紹介された複数の取締役の候補者の中に A 氏も含まれており、また、同時期に紹介を受けた監査等委員の複数の補欠候補者の中に藤森氏が含まれていた。

なお、この時点では、セネジェニックス・ジャパンとの業務提携の話や、メキシコにおける新薬開発事業の話は一切出ていなかった。

テラでは、藤森氏の経歴から医療行政に長けている人物であると判断し、2020 年 2 月 13 日に、藤森氏をテラの監査等委員の補欠候補者とすることを決定した。

テラでは、同年 3 月に監査等委員 1 名が辞任することになったため、藤森氏は、同年 3 月 25 日開催の第 16 期定時株主総会において補欠の監査等委員である取締役として選任され、同日、監査等委員である取締役に就任した。

- (2) 2020 年 3 月頃、平元社長は、A 氏から、テラに対する医療法人社団医創会の債務について別会社において債務引受する打診とテラへの資本参加の打診、テラとの業務提携の打診を同時に受けるようになった。

債務引受の打診の内容は、2020 年 2 月 29 日まで藤森氏が理事長を務めていた医療法人社団オルソ・マキシマスが上記債務を引き受けるという内容であり、また、テラとの業務提携の内容は、セネジェニックス・ジャパンと関係を有する海外の会社のネットワークを利用して、海外にテラの樹状細胞ワクチンを販売するというものであった。

- (3) 同年 4 月初旬頃、藤森氏は、平元社長及び遊佐氏に対して、前述の業務提携とは全く別の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬開発の提案をし、藤森氏が代表を務めるセネジェニックス・ジャパンとテラの共同事業として治療新薬開発事業を開始することについて打診するようになった。

平元社長は、この藤森氏の提案を聞いて、テラの主力事業である樹状細胞ワクチンによる抗がん免疫細胞療法の研究とは異なる分野を開拓するものと積極的に評価し、遊佐氏は、藤森氏から話のあった間葉系幹細胞が新型コロナウイルス感染症に有効かどうかについて独自に調査したところ、海外において既に複数の間葉系幹細胞を

利用した臨床試験が実施されていることを確認した。

もっとも、平元社長及び遊佐氏は、一般に新薬開発は時間とコストを必要とし開発に成功する例も比較的少ないことから、藤森氏から打診のあった新薬開発及び事業化が急速に進行するものとは想定しておらず、セネジェニックス・ジャパンとの業務提携の主要な目的としては、セネジェニックス・ジャパンが関係する海外の会社のネットワークを生かしテラの主力事業である樹状細胞ワクチンの販売について海外での販路を獲得することと認識していた。

## 2 メキシコにおける新薬開発に関する臨床試験及び薬事承認の有無並びに関連する事実

### (1) 前提事実

テラとセネジェニックス・ジャパンは、2020年4月23日付で同2社及びセネジェニックス・ジャパンが関係する会社1社の3社間で「協力を高め、当事者らの既存の国内及び国際的な活動を拡大して、研究開発（R&D）を推進すること」等を目的として業務提携の了解覚書を締結するとともに、テラとセネジェニックス・ジャパン2社間において、新型コロナウイルス（COVID-19）に有効な医薬品の開発を目的として、同年4月27日付「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書」における共同事業契約を締結した。

この共同事業契約において、セネジェニックス・ジャパンの提携関係にあるセネジェニックス・メキシコが、テラに対し、患者に間葉系幹細胞投与する試験データを獲得するプロトコルを作成し交付するものとされ、セネジェニックス・ジャパンは、自らの権限に基づいてセネジェニックス・メキシコに対してこの共同事業契約で定める役割を果たさせる責任を負担することが約定された。

セネジェニックス・ジャパンは、2020年5月13日付でC氏が代表を務めるセネジェニックス・メキシコ、治験責任医師とするD教授、C氏が代表を務める医薬品開発業務受託機関（CRO）との間で試験実施に関する契約を締結した。

テラは、セネジェニックス・ジャパンから2020年5月13日に患者登録が開始され臨床試験が開始されたとの報告を受けたのをはじめ、順次、臨床試験の進捗について報告（D教授からのレポートを含む。）を受け、同社からの報告に基づき、試験の進捗に応じた適時開示を行った。

そして、テラは、2020年7月29日、セネジェニックス・ジャパンから、メキシコのハリスコ州及びイダルゴ州の複数の病院における臍帯由来間葉系幹細胞及び子宮内膜由来幹細胞を投与する試験の実施結果の報告を踏まえて、セネジェニックス・ジャパンの100%子会社としてメキシコに新たに設立されたプロメテウス・バイオテックによって、同年7月28日（メキシコ現地時間7月27日）にイダルゴ州保健局に対し薬事申請を行った旨の報告を受け、テラは同7月29日にその旨の適時開示を行

った。

テラとセネジェニックス・ジャパンは、2020年8月26日に「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」を締結し、治療薬の薬事承認を得て製品化することを目的として、セネジェニックス・ジャパンが全株式3000株を保有するメキシコにおける完全子会社と説明したプロメテウス・バイオテックの株式3000株のうち1530株（51%）をテラに譲渡代金1億5300万円で譲渡する旨の契約を締結し、テラは譲渡代金を支払った。

その後、テラは、セネジェニックス・ジャパンから、プロメテウス・バイオテックがメキシコのイダルゴ州より薬事承認の発出を受けた旨の報告を受け、同年9月7日にメキシコのイダルゴ州における薬事承認の取得についての適時開示を行った。

## (2) 法人調査

当職らは、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）を通じて、テラが株式譲渡を受けたセネジェニックス・ジャパンのメキシコの完全子会社とされたプロメテウス・バイオテック、及び、メキシコにおける試験実施の主体とされたセネジェニックス・メキシコの存在の有無について調査した。

当該調査結果の概要は、以下のとおりである。

### ア プロメテウス・バイオテックについて

メキシコの商業登記データベースを検索したところ、2020年8月26日付「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」に記載された「Prometheus Biotech Corporation」の会社情報と一致する法人の存在を確認することはできなかった。

一方、「PROMETHEUS BIOTECH CORP S.A. DE C.V.（可変資本制株式会社）」という名称の、C氏と同一名の人物が唯一取締役として登記されている法人の存在がメキシコにおける商業登記上で確認された。

しかし、上記法人は、会社設立日、法人番号、資本金、株主構成の点で上記株式譲渡契約書の記載と異なっていた。

すなわち、会社設立日は、上記株式譲渡契約の後の2020年10月2日とされ、上記株式譲渡契約書において記載された会社の設立日である2020年7月27日（テラの同年8月26日付適時開示における記載では同年7月21日）と異なっていた。

また、上記株式譲渡契約書に記載された法人番号は、メキシコにおける納税者番号を意味していることが判明したが、当該納税者番号に該当する法人は、後述のとおり屋号を「CENEGENICS MEXICO」とし正式名称を別の商号（ただし、プロメテウス・バイオテックではない）とする法人であることが判明した。

上記法人（PROMETHEUS BIOTECH CORP S.A. DE C.V.）の設立時（2020年10月2日）の株主は、C氏と同一名の人物及び他の法人1社（ただし、セネジェニックス・ジャパンではない）の合計2名となっている。

なお、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）から、株

主構成について設立時の株主は登記されるものの、設立後の株式譲渡等による株主の変更については登記の記録事項に該当せず登記情報から現状の株主構成を把握することは困難との報告を受けている。また、会社は、株主の氏名、国籍、住所、その株式の情報を備えた株主登録簿を備え、記録しなければならず、同時に、経済省（Secretaría de Economía）が設けるシステムにこれらの株主情報を登録しなければならないが、当該情報は司法当局や行政当局からの要請を除き、非開示とされている（一般商事会社法第 128 条、第 129 条）との報告を受けている。

以上より、本件調査においては、プロメテウス・バイオテックに関して、そもそも 2020 年 8 月 26 日の上記株式譲渡契約の締結当時に売買対象とされている株式の法人が存在していたことを確認することができなかった。また、上記株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を 100%保有していた事実についても確認できなかった。

#### イ セネジェニック・メキシコ（CENEGENICS Mexico Inc）について

メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）による調査の結果、「CENEGENICS」でメキシコにおける商業登記のデータベースを検索すると「CENEGENICS MEXICO,S.A.DE C.V.」という企業が確認された。

しかし、同法人の登記情報は、本件で藤森氏から提供されているセネジェニック・メキシコの会社情報とは、会社設立日をはじめ大きな不一致がみられたため同一法人ではないと考えられる。

一方、前述のとおり、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）において、テラとセネジェニックス・ジャパンの間の上記「プロメテウスバイオテックの株式譲渡契約書」に記載されたプロメテウス・バイオテックの法人番号は、メキシコにおける納税者番号を意味していることが判明したが、当該納税者番号に該当する法人は、メキシコの民間の企業録の記載から、屋号を「CENEGENICS MEXICO」とし正式名称を別の商号（ただし、プロメテウス・バイオテックではない）とする、医療サービスを提供する法人であることが判明した。

なお、当該企業については、メキシコにおける商業登記のデータベースの検索では該当する法人が検出されなかった（メキシコ現地法律事務所からは、この理由として、現在メキシコにおいて利用されているデータベース（SIGER2.0）については、2015 年から 2017 年にかけて導入が進められた経緯があり、2015 年以前の情報は、当該データベースへの登録が未完了となっている可能性がある旨が指摘されている。）。

上記の民間の企業録に記載されている当該企業の本店所在地は、藤森氏がテラに対し通知していた「CENEGENICS Mexico Inc」の会社情報とほぼ一致する（ただし、藤森氏の通知では建物階数まで記載されていたが、民間企業録では建物階数までの表示はない）。

また、当該企業が設立されたのは、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL

MEXICO S.A DE C.V.) によれば納税者番号を検索するウェブサイトの記載から 2015 年 2 月 9 日と推定されたが、これは、藤森氏がテラに対し通知していた「CENEGENICS Mexico Inc」の設立年月日と一致する。

以上からすると、本件において、セネジェニックス・ジャパンがテラに対して「CENEGENICS Mexico Inc」として通知していた会社は、上記の屋号を「CENEGENICS MEXICO」とし正式名称を別の商号とする会社である可能性が高いものと思料される。

(3) メキシコのイダルゴ州において薬事承認がされたとの事実の有無について

ア メキシコにおける薬事承認に関する法制度について

メキシコ現地法律事務所 (TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.) において調査したメキシコにおける薬事承認の法制度に関する報告の概要は下記のとおりである。

#### 記

・医薬品の使用承認（薬事承認）について

メキシコにおいてこれに該当する概念は「衛生登録」である（registro sanitario, 同法 376 条）。

・医薬品の衛生登録について

医薬品の衛生登録は、メキシコにおける保健一般法のほか医療研究に関する保健一般法規則に基づき、保健省の組織である、連邦保健リスク保護委員会（COFEPRIS）によりなされる。

・臨床試験の申請・登録について

衛生登録の申請にあたっては、臨床試験を経る必要があり、第一相試験、第二相試験、第三相試験、第四相試験（但し、第四相試験は医薬品の登録が行われた後に実施される研究であるため必要に応じて）の 4 つの段階における各試験実施にあたり、それぞれの各段階で、COFEPRIS に対して臨床試験の承認申請を行い、承認が行われた後に臨床試験の登録が行われる。

・COFEPRIS への承認及び登録が必要な臨床試験の内容について

医療研究に関する保健一般法規則 65 条は、以下のとおり定め、当該定義に該当する試験の実施については、COFEPRIS での承認及び登録が必要である。

（保健一般法規則 65 条）

「本規則において、薬理学的研究とは、ヒトに使用する医薬品および生物学的製品の研究を目的とした科学的活動であり、国内での経験がなく、保健省によって登録されておらず、したがって商業的に流通していないもの、また、販売のために登録され承認された医薬品であっても、その使用が確立されたものとは異なる様式、適応症、用量または投与経路で研究される場合、組み合わせて使用することを含むと理

解される。」

- ・メキシコにおいて州による衛生登録の制度は存在するか

イダルゴ州を含めメキシコの州において医薬品が衛生登録されるという制度は存在しない。COFEPRIS から衛生登録を得ることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。

- ・イダルゴ州での保険の適用の可否について

COFEPRIS における衛生登録を行わずに、一部の州において、「プロメテウス」治療薬での一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはない。

#### イ イダルゴ州保健長官へのヒアリング

メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）において、イダルゴ州保健長官に対して、電話及び WEB 面談によりヒアリングを実施した。

当該報告によれば、イダルゴ州保健長官の回答は、「イダルゴ州では医薬品の承認を行わない」、「研究は倫理委員会などの承認が必要であるところ、その承認を得た後にプロメテウス・バイオテック社において COFEPRIS における手続を取るべきである」としたうえで、今回の試験実施に関して COFEPRIS における手続を取ったか否かについて、イダルゴ州は関知しないとのことであった。

#### ウ ハリスコ州保健省・手続サービス部門へのヒアリング

当職らの COFEPRIS における薬事承認（衛生登録）が完了していないにもかかわらず、一部の州において、ある医薬品が保険適用対象となる事象は生じ得るのか否かの問い合わせに対し、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）において、ハリスコ州保健省手続・サービス部門に確認したところ、COFEPRIS への衛生登録を行わずに、ハリスコ州において、ある医薬品が治験以外で使用可能となることは生じ得ないとの回答であった。

#### エ テラの 2020 年 6 月 19 日付適時開示の記載

テラの 2020 年 6 月 19 日付適時開示に引用された「\*1 ファエッド知事の発言録」には、スペイン語原文とともに日本語訳が付され、当該末尾には「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、コロナウィ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。」との日本語訳が記載されている。

しかし、当職らがスペイン語原文を外部の翻訳業者に翻訳を依頼した結果、スペイン語の原文には、「medicinal application」に該当する語は確認されなかった。

#### オ テラの 2020 年 9 月 7 日付適時開示に添付された同年 9 月 2 日付「イダルゴ

州承認書」について

テラの 2020 年 9 月 7 日付適時開示において、イダルゴ州において薬事承認を得たことの根拠として示されるイダルゴ州保健長官から交付された承認書なる添付書面の日本語訳には、「このプロメテウスという療法を承認し、」の文言が存在する。

しかし、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）等の当該翻訳についての見解を踏まえると、上記日本語訳中で「承認」と訳出された箇所は、正確には「プロメテウスについて、その適用について認識し、感謝する」という意味であり、イダルゴ州が薬事承認（衛生登録）を与えた表現とは解されない。

また、当職らが翻訳を依頼した翻訳業者からも上記日本語訳中の「承認」の部分は、「事実あるいは正当と認め、禁止しない」という意味での「承認」として解釈される旨の報告を受けている。

したがって、テラの 2020 年 9 月 7 日付適時開示において添付されたイダルゴ州において薬事承認を得たことの根拠として示された文書は、イダルゴ州が薬事承認を与えた文書として評価することは誤りである可能性が高い。

#### カ 2020 年 10 月 22 日付適時開示の記載

テラの 2020 年 10 月 22 日付適時開示では、イダルゴ州保健局長（イダルゴ州保健長官）からの同年 10 月 19 日付文書を引用して、イダルゴ州保健局がプロメテウス・バイオテックと協力してイダルゴ州保健局により薬事承認された治療法プロメテウスに用いる細胞製剤等の投与を進める、投与回数は 30 回、イダルゴ州保健局が 10 月 30 日から 11 月 30 日までに投与申請を実施できるよう手続きを行う旨を記載している。

上記イダルゴ州保健長官からの上記文書自体に、「イダルゴ州において薬事承認（衛生登録）をした」との直接的な文言を確認することはできない。

メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）において、イダルゴ州保健長官に対して、上記イダルゴ州保健長官からの文書を共有のうえ、内容の確認を求めた。

そうしたところ、当該文書発出の背景として、新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発に協力することをイダルゴ州が合意しており、これを踏まえ、イダルゴ州での臨床試験の優れた結果を受け 30 回の追加投与を知らせたものであり、単なる通知にすぎず、（外部向けの書面ではなく）内部的な書面であるとの回答であった。

#### キ 小括

以上のとおり、そもそも州による薬事承認（衛生登録）の制度が存在せず、「プロメテウス」という名称の医薬品ないし治療法について、プロメテウス・バイオ

テックが、イダルゴ州保健局に対し薬事申請を行った事実、及び、同社がイダルゴ州において薬事承認を取得した事実は確認されなかった。

#### (4) 緊急承認制度（ファストトラック）等の内容

メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）の報告によれば、メキシコにおける新型コロナウイルスに対応するために制定されている緊急承認制度としては、登録迅速化制度（一定の国で規制当局の承認・登録を受けている医薬品・医療機器等の承認制度）、及び、一時衛生登録制度（新型コロナウイルスの根絶に寄与する医薬品の製造及び販売に関する一時的な衛生登録を得るための制度）の2つが存在する。いずれも COFEPRIS による承認・登録の制度であり州によるものではない。

また、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）の報告によれば、テラの 2020 年 11 月 25 日適時開示において言及された「COVID-19 緊急事態のための COFEPRIS による戦略的行動」は確かに存在するものの、制度として存在するものではなく COFEPRIS としての対応を明らかにしたものに過ぎない。

すなわち、COFEPRIS が 24 時間以内に申請に対する承認の可否の判断を行うというのではなく、COFEPRIS が申請書類を受領したという書類授受の状況を 24 時間以内に明らかにするという意味を含むものであり、実際の運用としても、申請に必要な書類が全て揃っていたとしても 24 時間以内に COFEPRIS が申請に対する判断を行うことはしていないとのことであった。

#### (5) メキシコにおける試験の存否について

メキシコにおいて間葉系幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かに関する調査の結果は、以下のとおりである。

ア 本件において実施されていたとされる試験は、セネジェニックス・ジャパンから提供された資料等によれば以下の2つの試験名の存在を確認したが、両者の関係は不明である。

- ・「重度の急性呼吸窮迫性症候群を呈する COVID-19 患者を治療するための臍帯由来間葉系幹細胞（UC-MS C）：第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験」
- ・「新型コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）に起因する急性呼吸窮迫症候群患者の治療における点滴静脈注射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・有効性に課する第Ⅱ相比較臨床試験」

#### イ COFEPRIS における臨床試験の登録の不存在

前述のとおり、COFEPRIS への承認及び登録が必要な臨床試験の内容として医療研究に関する保健一般法規則 65 条が定める定義に該当する試験の実施にあたっては、COFEPRIS での承認及び登録が必要である。

そして、メキシコ現地法律事務所（TNY LEGAL MEXICO S.A DE C.V.）において、当該 COFEPRIS に登録された臨床試験に関して検索及び閲覧することので

きる WEB サイトから、テラから提供を受けた資料から読み取れる各情報に基づき検索調査を行ったものの、本件に関連して COFEPRIS に登録された臨床試験の存在を確認することはできなかった。

ウ テラにおける試験実施の確認の状況

(ア) 代理人をメキシコ現地に派遣しての確認

テラは、2020年6月12日、E氏をテラ代理人としてメキシコ現地に派遣し、メキシコ現地における新薬開発事業の情報収集を行い、E氏から要旨下記の報告を受領した。

記

- ・テラ社の要請により、2020年6月12日（金）午後4時に試験が実施されているとされる医療機関の正面ゲートにて20分間の会合が行われ、その際の出席者は、C氏、D教授、藤森氏及びテラ代理人E氏の4名であった。
- ・COVID-19 パンデミックに関する衛生対策のため、病院への立ち入りは不可である報告された。
- ・治験責任医師とセネジェニクス・メキシコ社との間で秘密保持契約が交わされているため、収集したデータを取得することはできなかった。
- ・治験責任医師は、D教授である。
- ・本臨床試験では、75名のCOVID-19患者を2つの群へ割り付ける。50名を治験薬投与被験者、25名を対照被験者とする。患者の登録はメキシコの2施設で実施されることとなり、一つはトラスカラ、もう一つはグアダラハラにある施設である。
- ・試験は2020年5月13日に開始され、現在、5名の治験薬投与被験者、約10名の対照被験者が登録されているとのことである。
- ・4名の患者が子宮内膜幹細胞の投与を受け、そのうち3名がICUを退室し、一般病棟へと移っており、1名は引き続きICUに入室中とのこと。ICUを退室した3名は本剤の投与により著しく改善した。報告されたアウトカムの評価内容は、①抜管（人工呼吸器の離脱）までの期間、②臓器不全の重症度、③ICU入室期間である。
- ・来週（6月15日から21日）には10名の被験者が新たに登録される予定で、6月22日から29日までにさらに30名の登録を予定している。
- ・試験の存在を直接確認することはできなかった。テラが治験実施施設から直接的に調査データを取得する意向であることを伝えたものの、責任医師とセネジェニクス・メキシコとの秘密保持契約による制限がある旨の説明を受けた。セネジェニクス・メキシコは、調査データのテラ社への開示の問題について引き続き議論に応じるとのことである。

(イ) セネジェニックス・ジャパンから提供された「メキシコから送られてきた」とされる資料

また、セネジェニックス・ジャパンから提供された「メキシコから送られてきた」とされる資料には、COVID-19の患者に対して点滴静脈注射により活性化されたエクソソームおよびヒト間葉系細胞投与した治療群30名と標準治療を受けた対照群15名の合計45名について、それぞれの経過として、酸素マスクの着脱の有無、人工呼吸器使用の有無、ショック状態の有無、多臓器不全の発生の有無、死亡事実発生の有無、治療群と対照群に関して各サイトカインについての血清中レベルを示したグラフ等の記載が存在する。

当該資料は、2020年9月14日に開催されたテラの取締役会において、メキシコ側より送付された資料であるとして藤森氏がテラ役員に共有し説明したものである。

(ウ) その他の関連の資料について

D教授について、テラの2020年6月19日付適時開示において引用されている同教授の「幹細胞分野の論文」の存在については、認められた。

また、テラにおいては、主としてセネジェニックス・ジャパンを通じて、治験実施計画書（「CLINICAL RESEARCH PROTOCOL」）と題する文書、治験合意書（「CLINICAL TRIAL AGREEMENT」）、D教授からの試験結果等の進捗報告及び結果報告の文書、試験において投与する薬の品質保証書、ハリスコ州における州の研究登録申請書、イダルゴ州にある病院の研究倫理委員会等の許可文書、イダルゴ州におけるプロメテウスを利用した治療に関する現地報道その他の資料を取得していることが確認された。

また、セネジェニックス・ジャパンのA氏からテラに対し、2020年7月28日付のメールで「レントゲンやカルテのデータです。下のリンクから直接ダウンロードができます。」とのメールが送信されていることを確認したが、現在ではダウンロードすることができず当該レントゲンやカルテのデータ内容を確認することはできなかった。当時、セネジェニックス・ジャパンのA氏からテラに対し、LINEでファイルの解凍方法が特殊であるとして、解凍、展開の方法が指示された。しかし、平元社長からのヒアリングによれば、専用アプリでクラウド上のデータを閲覧する方式だったと記憶しているが、指示どおり行っても閲覧することはできず、別途、当該データ一式の交付をセネジェニックス・ジャパンに求めたが、結局現在まで提供を受けていないとのことである。

(エ) 以上のとおり、テラ代理人E氏によって試験施設への立入りによる確認や当該試験の結果を示すデータ自体の直接の確認までには至っておらず、また、前述のとおりセネジェニックス・ジャパンのA氏から送信されたとされるレントゲン及びカルテのデータはテラにおいても確認できていない。

しかし、ハリスコ州の病院その他の病院において試験の実施がされていることは、上記のテラ代理人 E 氏により、セネジェニックス・メキシコの C 氏及び試験実施の責任者とされた D 教授本人から、直接、試験を実施したとされる 1 つの病院の前で口頭による報告を受けた限りで確認されている。

これに加え、治験実施計画書（「CLINICAL RESEARCH PROTOCOL」）と題する文書、治験合意書（「CLINICAL TRIAL AGREEMENT」）、D 教授からの試験の進捗や結果に関する報告書が存在し、ハリスコ州の公的機関の受理印が存在する州研究登録申請書の存在や、イダルゴ州の病院における倫理委員会からの試験実施の承認書等の存在は確認される上、イダルゴ州で実施されたとする 30 名の治療群と標準治療を受けた 15 名の対照群に関する治療経過の臨床データとされる資料が存在する。

以上からすると、現在のところ、メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確証を得るまでには至っていない。

なお、前述のとおり、本件に関し COFEPRIS における臨床試験の承認及び登録の事実は確認されていない。また、本件における試験の実施がメキシコにおいて適法に行われたことの確認には至っていない。

以上