

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)

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、セネジェニックスジャパン株式会社 (本社: 東京都中央区、代表取締役社長: 藤森徹也※当社取締役) との共同研究契約 (以下、本契約) に基づき、当社は、治療薬の開発の一環として、臨床試験の費用を負担し、セネジェニックス・ジャパン株式会社は、メキシコでのコロナウイルス感染者に間葉系幹細胞を用いた治療法を確立するための臨床試験を推進する形で、メキシコにおいて新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する間葉系幹細胞を用いた治療法の開発^{*1*}^{*2} に向けてメキシコ国内での臨床試験 (以下、本臨床試験) に取り組んでおります。すでにお知らせ^{*3} している通り、本臨床試験では当初の計画である臍帯由来幹細胞 (UC-MSCs) に加えて、子宮内膜由来幹細胞 (MenSCs) が適用されておりますが、この度、後者の 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りましたので、お知らせします。

1 子宮内膜由来幹細胞 (MenSCs) による治療効果概要

本臨床試験の責任医師であるグアダハラ大学 (Universidad de Guadalajara) の Dr. Jorge David Rivas-Carrillo より、メキシコ国内の3病院^{*4} で行われた MenSCs による治療効果概要 (中間結果) ^{*5} について以下の報告を受けました。本臨床試験の被験者は合計 45 名であり、MenSCs を投与する 30 名 (実薬群) と MenSCs を投与せずに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 15 名 (コントロール群) に分けて、両者の治療効果を比較しました。その結果、2 群の治療結果が以下のように報告されています。

対象集団	生存患者数	死亡患者数
実薬群	26 名	4 名
コントロール群	2 名	13 名

今後、収集された詳細な臨床データ及び画像所見等に基づいて、8 月末までに統計的有意性を含む解析結果が本臨床試験責任者から当社に提出される予定です。また、RCT (ランダム化比較試験) の実施の有無は確認中です。盲検試験については、単盲検試験を実施しており、二重盲検試験ではありません。米国国立公衆衛生研究所 (NIH) と米国医薬食品局 (FDA) が共同運営する治験と臨床研究に関する情報を提供するデータベースであるクリニカル・トライアル <https://clinicaltrials.gov/> への登録については確認中です。治験審査委員会 (IRB) からの臨床試験の実施承認書を確認しております。本治療に用いた間葉系幹細胞の細胞製剤は、メキシコのクリオヴィーダ (Cryovida) 社が製造している未承認薬です。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 PM (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) することです。なお、本治療効果概要については第三者による検証を受けておりません。

2 イダルゴ州知事による薬事申請に向けた発表

すでにお知らせ^{*6}している通り、2020年6月14日（日本時間）、メキシコイダルゴ州ファエッド知事（Omar Fayad Meneses, Governor of Hidalgo, Mexico）は、本臨床試験に関して、その成果を見極めたうえで、近々に薬事申請に向けた共同作業に着手すると発表していました。2020年7月22日（日本時間）、ファエッド知事は、この度の MenSCs による治療効果概要（中間結果）を受けて、本治療薬が薬事承認されるように最大限の努力をすると発表（動画^{*7}）しました。本発表において、本治療薬の名称をプロメテウスとすること、及びプロメテウスによる治験を「SARS-CoV-2 による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者の治療目的のエクソソーム（exosome）及びヒト間葉系幹細胞の投与の安全性と有効性に関する治験」とし、その承認申請をサポートすることが述べられています。

*1 2020年4月27日開示、「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」

[https://contents.xj-](https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/8d801aba/011a/439f/a7e4/a1d2575de947/140120200427400832.pdf)

[storage.jp/xcontents/21910/8d801aba/011a/439f/a7e4/a1d2575de947/140120200427400832.pdf](https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/8d801aba/011a/439f/a7e4/a1d2575de947/140120200427400832.pdf)

*2 2020年5月14日開示、「新型コロナウイルス（COVID-19）に対する幹細胞治療：臨床試験開始のお知らせ」

[https://contents.xj-](https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/02fff69b/4be6/47fb/a01b/8472c0c81d7d/140120200514415011.pdf)

[storage.jp/xcontents/21910/02fff69b/4be6/47fb/a01b/8472c0c81d7d/140120200514415011.pdf](https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/02fff69b/4be6/47fb/a01b/8472c0c81d7d/140120200514415011.pdf)

*3 2020年5月28日開示、「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」

[https://contents.xj-](https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/1b2a5c0e/4e90/470c/870e/cdaaa4618eff/140120200528428160.pdf)

[storage.jp/xcontents/21910/1b2a5c0e/4e90/470c/870e/cdaaa4618eff/140120200528428160.pdf](https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/1b2a5c0e/4e90/470c/870e/cdaaa4618eff/140120200528428160.pdf)

*4 COVID-19 即時対応指定病院（HRI）に指定されている HRI パチューカ、HRI アクトパン、HRI セデナパチューカ総合病院の3病院

*5 現段階は、実薬群 30 名及びコントロール群 15 名の合計 45 名に対する治療実施後 5 日間の経過観察時の中間結果である。所定の経過観察を経て行われる解析結果は追って報告される。

*6 2020年6月19日開示、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）

<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/98952bd0/aa50/45c6/a187/2ecaa149cc95/140120200619448014.pdf>

*7 イダルゴ州知事からメッセージ動画（スペイン語）

https://drive.google.com/file/d/1Q11own1PONH-VVz9u0GHKk14z6Skb1Ae/view?usp=drive_web

以上