

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)

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

2020年9月24日、テラ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：平智之、以下、当社）のメキシコ現地子会社¹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）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（以下、本承認）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ク ONLINE が紹介しました。すでに当社開示においてお伝えしている通り、本承認は虚偽ではございませんので、以下にあらためて事実経過をお知らせします。

2020年7月29日開示²でお知らせした通り、プロメテウス社は、メキシコイダルゴ州政府³に対して、治療法プロメテウス（以下、単にプロメテウス）を薬事承認申請いたしました。そして、2020年9月7日開示⁴でお知らせした通り、本申請はイダルゴ州政府により承認されました。すなわち、本申請はイダルゴ州政府により公的に受理され、イダルゴ州政府により公的に承認されております。

なお、ご参考のため、本承認書の原文と参考邦訳の一部を以下に再掲いたします。

(原文) Considerando la aprobacion del protocolo de investigacion y los resultados del estudio clinico sobre seguridad y eficacia, el Estado de Hidalgo reconoce esta terapia Prometheus para pacientes criticamente afectados por el Covid-19 y continuara su aplicacion

(参考邦訳) 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、その適用を継続します。

すなわち、本承認書により、イダルゴ州内の指定病院において、新型コロナウイルス感染症に対するプロメテウスの適用が認められております。

イダルゴ州内における COVID-19 重症患者に対するプロメテウス治療実施病院の確定状況、プロメテウス適用治療の開始状況、イダルゴ州内での保険収載の手続き状況につきましては、9月7日適時開示時点から開示できる進捗はありませんが、今後、これらを含め新しい事実が判明次第、速やかに公表してまいります。

¹ 「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 「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 メキシコは連邦共和制国家であり、国は個々に独立した州（Estado）から構成されている。各州は州政府と州憲法を有し、中央政府として連邦政府が存在する。

⁴ 「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/21910/66741466cfc5/4b62/b7d2/38aa2a4b55ac/140120200907489985.pdf>