2020年8月31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　執行役員 / 管理本部長　玉　村　陽　一
（電話：03-5937-2111）

「新型コロナウイルス IgG/IgM 迅速抗体検査キット」正規販売代理権譲受契約締結のお知らせ

テラ株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：平智之　以下、「当社」）は、8 月 28 日の会社法第 370 条（取締役会の決議に替わる書面決議）による決議において、メディカルエクスポート合同会社（本社：東京都調布市、代表：三澤志洋　以下、「ME 社」）が有する新型コロナウイルス IgG/IgM 迅速抗体検査キット（製造元：Cellex, Inc. 76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA 以下、「Cellex 社」）の日本における正規販売代理権について、その譲渡契約（以下、「本契約」）を締結することを決議しましたので、お知らせいたします。

記

１．ME 社から正規販売代理権を継承

ME 社は、医療用検査機器を専門に開発する米国企業である Cellex 社が製造する新型コロナウイルス IgG/IgM 迅速抗体検査キット（製品名：qSRAS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test IgG/IgM 以下、「本検査キット」）について、2020 年 5 月 29 日より日本の唯一の正規販売代理権を有し、本検査キットを国内の医療機関等に提供してまいりましたが、本契約の締結により、当該販売代理権を当社が継承いたします。ME 社における本検査キットは、医療機関、検査機関、企業等に提供されています。

２．ME 社の概要

(1) 名　称	メディカルエクスポート合同会社
(2) 所　在　地	東京都調布市調布ヶ丘二丁目 6 番 42
(3) 代表者の役職・氏名	代表社員　三澤　志洋
(4) 事　業　内　容	医療アウトバウンド支援
(5) 資　本　金	100 万円
(6) 設　立　年　月　日	2019 年 5 月 30 日
(7) 上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係　該当事項はありません。
	人 的 関 係　該当事項はありません。
	取 引 関 係　該当事項はありません。

３．Cellex 社について

Cellex 社は、米国・ノースカロライナ州を拠点に、2002 年に設立された医療用検査機器を専門に開発するバイオテクノロジー企業です。本検査キットは、同社が世界に先駆けて開発に着手した新型コロナウイルス抗

体検査キットであり、2020 年 3 月 25 日に CE マーク（EU 加盟国基準適合）を取得しています。また、同年 4 月 1 日には、米国 FDA（食品医薬品局）による緊急使用認可（Emergency Use Authorization：EUA）の承認を取得し、その後に再審査が実施され、同年 6 月 12 日にあらためて EUA の承認を取得*[1] しております。米国 FDA による新型コロナウイルス IgG/IgM 迅速抗体検査キットに関して EUA の承認を受けたのは、2020 年 8 月現在で、本検査キットを含め 10 社 10 製品*[2] です。これまでの販売実績は、米国、欧州を中心に提供をされています。

【Cellex 社の概要】

(1) 名　　称	Cellex, Inc
(2) 所　在　地	76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA
(3) 代表者の役職・氏名	CEO　James Li Ph.D
(4) 事　業　内　容	診断試薬・医療用検査機器の開発・製造
(5) 資　本　金	2,520,000 USD
(6) 設　立　年　月　日	2010 年 3 月 23 日（創業　2002 年 8 月）
(7) 大株主及び持株比率	※非公開会社のため、非公開
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係　該当事項はありません。
	人 的 関 係　該当事項はありません。
	取 引 関 係　該当事項はありません。

４．日程

(1) 取締役会書面決議	2020 年 8 月 28 日
(2) ＭＥ社との販売代理権譲渡契約の締結	2020 年 8 月 28 日
(3) 代理権譲受日	2020 年 9 月中旬

５．今後の見通し

当社は、現在メキシコにおいて、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薬の共同開発を進めておりますが、本検査キットの提供を開始することで、さらに新型コロナウイルス感染症対策に貢献してまいります。なお、本検査キットは保険適用外の研究用試薬としてテラ提携医療機関に提供してまいりますが、今後、ダイレクトメール等でのマーケティングにより、本検査キットを提供する医療機関を増やしてまいります。

本件による 2020 年 12 月期の連結業績に与える影響は軽微と考えております。

*[1]　本検査キットは 2020 年 4 月 1 日に EUA 承認 され、その後に再審査が実施されて、6 月 12 日にあらためて承認を受けています。6 月 12 日の EUA 承認は以下参照。
https://www.fda.gov/media/136622/download

*[2]　10 製品リストについては、下記リスト参照（FDA ホームページより当社作成）

Lateral Flow

Date EUA Issued	Manufacturer	Diagnostic (Letter of Authorization)	2020年8月27日調査 Technology3
04/01/2020	Cellex Inc.	qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test (Reissued June 12, 2020)	IgM and IgG, Lateral Flow
05/29/2020	Healgen Scientific LLC	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	IgM and IgG, Lateral Flow
06/18/2020	Biohit Healthcare (Hefei) Co. Ltd.	Biohit SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit	IgM and IgG Lateral Flow
06/19/2020	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	LYHER Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	IgM and IgG Lateral Flow
07/06/2020	Assure Tech. (Hangzhou Co., Ltd)	Assure COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgM and IgG, Lateral Flow
07/13/2020	Salofa Oy	Sienna-Clarity COVIBLOCK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	IgM and IgG, Lateral Flow
07/17/2020	Megna Health, Inc.	Rapid COVID-19 IgM/IgG Combo Test Kit	IgM and IgG, Lateral Flow
07/24/2020	Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.	BIOTIME SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Qualitative Test	IgM and IgG, Lateral Flow
07/24/2020	Access Bio, Inc.	CareStart COVID-19 IgM/IgG	IgM and IgG, Lateral Flow
08/25/2020	Biocan Diagnostics Inc.	Tell Me Fast Novel Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM Antibody Test	IgM and IgG, Lateral Flow

以　上