

2022年1月31日

各位

会社名 FRACTALE株式会社
代表者名 代表取締役社長 堀江 聡寧
(コード: 3750 東証第二部)
問合せ先 経営企画部長 関本 秀貴
(TEL. 03-5501-4100)

強皮症の治療 米国における第III相臨床試験開始許可取得に関するお知らせ

当社子会社サイトリ・セラピューティクス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役:白浜靖司郎、以下「サイトリ社」という。)の業務資本提携先であるParacrine, Inc.(本社:米国カリフォルニア州、CEO: Christopher J. Calhoun、以下「米国パラクライン社」という。)は、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells、以下「ADRCs」という。)を用いたびまん皮膚硬化型全身性強皮症による手指の機能不全(Hand Dysfunction Due to Diffuse Cutaneous Scleroderma、以下「強皮症」という。)の治療について、米国食品医薬品局(FDA)から第III相臨床試験開始許可を取得いたしましたのでお知らせいたします。

2021年8月27日公表の「バイオ医薬品企業である米国 Paracrine, Inc.との業務資本提携に関するお知らせ」に記載のとおり、サイトリ社は、ADRCsを用いた細胞療法による日本と米国における相互の臨床試験データの共有や細胞治療の早期展開を目的として、2021年8月に米国パラクライン社との間で戦略的な業務資本提携を行いました。

サイトリ社は、日本国特許庁より「疼痛及び/又は線維症の調節において脂肪組織由来細胞を使用する方法」について特許査定を受け、特許登録(特許第6622189号)しております。当該特許には、レイノー現象や手指硬化症などの全身性強皮症による疼痛および線維化の抑制ならびに血管症状の治療を目的としたADRCsの使用に関する18の請求項が含まれます。

今後サイトリ社では、日本と米国の両国でADRCsを活用した強皮症の治療方法の確立を目指してまいります。

強皮症について

強皮症はまれな慢性結合組織疾患で、一般に自己免疫性リウマチ性疾患に分類されます。日本での強皮症患者は20,000人以上と推定され、男性より女性の罹患数をはるかに多く、男女比はおおよそ1:12です。日本では、強皮症は厚生労働省により特定疾患(難病)に指定されています。¹

強皮症は全身性強皮症ともいわれ、皮膚や内臓など、身体の多くの部位の結合組織に影響を及ぼします。手の機能障害は強皮症患者によくみられる症状で、炎症性関節炎または関節の炎症、関節拘縮、レイノー現象(寒冷刺激や感情の乱れ、ストレスに反応して血管が収縮することで生じる皮膚変色)、指潰瘍、手の腫脹や手指の皮膚線維化、手の軟部組織への石灰沈着などがあります。これらの症状は併存することが多く、職業活動や日常生活動作を困難にする場合もあり、生活の質を低下させるおそれがあります。現在推奨されている治療では内臓病変の管理に重点がおかれ、手の機能障害に使用できる治療は、ほとんどなく、アンメットニーズとなっています。

1 難病情報センター「全身性強皮症(指定難病51)」:<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4026> (2022年1月28日)

本件が2022年3月期の当社連結業績に与える影響につきましては軽微なものを見込んでおりますが、開示すべき事項が今後発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上