

2019年12月25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  
(コード番号 3750 東証第二部)  
問合せ先 経営企画部長 関本 秀貴  
(TEL. 03-5501-4100)

## 男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の国内承認申請のお知らせ

当社連結子会社であるサイトリ・セラピューティクス株式会社では、本日、男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の国内承認申請について、別添のプレスリリースをいたしましたのでお知らせいたします。

今後の見通しにつきましては、2020年3月期の当社連結業績に与える影響は軽微であると認識しておりますが、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

2019年12月25日

各位

サイトリ・セラピューティクス株式会社  
代表取締役 白浜 靖司郎

### 男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の国内承認申請のお知らせ

サイトリ・セラピューティクス株式会社（以下「サイトリ」）は、本日、サイトリが開発した高度管理医療機器であるセルーションセルセラピーキットについて、男性腹圧性尿失禁の治療の医療機器として、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

なお、本医療機器が承認を得た場合、国内では初の脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells、以下「ADRC」）を用いた男性腹圧性尿失禁の治療となります。

2015年9月より、名古屋大学医学部附属病院泌尿器科の後藤百万教授を治験調整医師として、金沢大学附属病院、信州大学医学部附属病院、獨協医科大学病院との多施設共同治験を男性腹圧性尿失禁の患者に対して、日本で初めてADRCを用いた再生医療の医師主導治験（以下「本治験」）が実施され、2019年11月に終了しました。本治験の詳細は、こちら（【共同発表】非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた男性腹圧性尿失禁治療に関する国内治験の終了に関するお知らせ：<https://www.cytori-jp.com/news/>）からご覧いただけます。この度本治験の終了に伴い、製造販売承認申請を行いました。来年には本治療の薬事承認を目指してまいります。

#### 腹圧性尿失禁について

腹圧性尿失禁は、尿道括約筋機能の障害により、腹圧負荷時に尿が漏れるものです。女性においては妊娠・出産・加齢による骨盤底筋群の脆弱化や婦人科的手術による括約筋障害に起因し、本邦では約400万人の患者がいると推定されています。また、男性においては前立腺肥大症、前立腺癌の手術における括約筋障害により引き起こされるケースが多くみられ、女性に比べれば頻度は低いものの数万人の罹患者がいると推定されています。腹圧性尿失禁は直接生命にかかわることは稀ですが、日常生活の多くの領域で支障を及ぼし、生活の質（QOL）を著しく障害する疾患です。特に男性の腹圧性尿失禁は、前立腺肥大症、前立腺癌手術後の罹患率が非常に高く、生活の質を障害するものであること、また低侵襲で治療効果の高い治療法が現存しないことから、新規治療法の開発が急務とされています。<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 後藤百万:自己脂肪組織由来幹細胞を用いた新たな尿失禁治療. 泌尿器外科. 2016; 29(1): 3-7.

#### サイトリについて

サイトリ・セラピューティクス株式会社は、多様な疾患治療を目的とした自己ヒト皮下脂肪組織から採取した非培養脂肪組織由来再生（幹）細胞「Adipose Derived Regenerative Cells (ADRC)」を用いた細胞治療を開発しているセルセラピー企業です。各種前臨床試験の論文において、ADRCが血管新生、抗炎症、および繊維化の改善に関与していることが示唆されています。詳しくは、<https://www.cytori-jp.com> をご覧ください。

以上