2021年11月19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）

糖尿病性足潰瘍の治療
米国における治験用機器免除に関するお知らせ

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「ADRC」という。）を用いた糖尿病性足潰瘍（Diabetic Foot Ulcers、以下「DFUs」という。 ）の治療について、米国食品医薬品局（FDA）からIDE（Investigational Device Exemption：治験用機器免除）を取得いたしましたのでお知らせいたします。

IDEの取得により、米国パラクライン社では、ADRCを用いた臨床試験をPMA（Premarket Approval：市販前承認）の承認前に実施できるようになります。この試験により、糖尿病性足潰瘍の患者様に対するADRCの有効性及び安全性に関する貴重なデータが提供されます。

サイトリ社では、ADRC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再生医療・細胞治療の早期展開を目的として、本年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。今後サイトリ社では、米国におけるDFUsの最新のデータも活用しながら、日本と米国の両国でADRCを活用した糖尿病の治療方法の確立を目指してまいります。

<u>糖尿病性足潰瘍（DFUs）について</u>

糖尿病は米国で約3,420万人に影響を及ぼしています。さらに8,800万人のアメリカ人(成人の34.5%)が糖尿病予備軍です。DFUsは、他のどの糖尿病合併症よりも多くの入院の要因となっています。DFUsは、米国における非外傷性切断の主な原因です。DFUsを発症する年間リスクは4%と高く、生涯リスクは34%と推定されています。DFUsの経済的負担は大きく、米国における年間直接コストは90億米ドルから130億米ドルと報告されています。

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と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