

2022年1月20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)

COVID-19 感染予防治療薬「一酸化窒素点鼻薬 (NONS™)」の 独占販売契約締結に関するお知らせ

当社の子会社であるサイトリ・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。）は、SaNOtize Research and Development Corp.（本社：カナダ ブリティッシュ・コロンビア州、CEO：Gilly Regev、以下「SaNOtize社」という。）と、COVID-19感染予防治療薬である一酸化窒素点鼻薬（Nitric Oxide Nasal Spray）（以下「NONS™」という。）に関して、2022年1月19日（日本時間）、日本国内における独占販売契約を締結いたしました。

今後、サイトリ社は同契約に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と早期の承認を目指して薬事戦略相談を開始する予定です。

NONS™は、抗菌性を備えた天然のナノ分子である一酸化窒素をベースとした点鼻薬です。2021年3月にSaNOtize社が実施した臨床試験では、NONS™が安全で効果的な抗ウイルス早期治療であり、COVID-19の感染を防ぎ、感染期間を短くし、重症度を軽減することが示されました¹。英国で実施された二重盲検のプラセボ対照第IIb相臨床試験の結果、NONS™を使用することにより、ウイルス量を最初の24時間で約95%削減し、72時間以内に99%以上削減しました²。SaNOtizeは、今後数週間うちに、二重盲検のアクティブなプラセボ対照第III相臨床試験の結果を報告する予定です。

1. <https://www.businesswire.com/news/home/20210623005354/en/SaNOtize-Obtains-Health-Canada-Approval-to-Begin-Enrolment-for-Phase-III-Trials-for-COVID-19-Anti-Viral-Treatment>
2. Winchester S, John S, Jabbar K, John I. Clinical efficacy of nitric oxide nasal spray (NONS) for the treatment of mild COVID-19 infection. J Infect. 2021 Aug;83(2):237-279. doi: 10.1016/j.jinf.2021.05.009.

SaNOtize社のCEO Gilly Regevは、次のように述べています。

「この点鼻薬は、イスラエル、EU、タイなどの多くの国と地域で承認を受けています。臨床試験の結果が示したように、NONS™はCOVID-19の効果的な早期治療であり、特に合併症を発症するリスクが高い人々にとっては効果的です。これらの人々を支援することにより、SaNOtize社とサイトリ社などのパートナーは、高度な医療リソースの負担を軽減し、世界中の皆さんがパンデミックを乗り越えることを支援します。」

SaNOtize 社について

SaNOtize 社は、カナダのブリティッシュ・コロンビア州バンクーバーを拠点とするバイオテクノロジー企業です。一酸化窒素を生成する液体の多面的な抗菌特性を活かした製品の商業化に取り組んでおり、一酸化窒素放出ソリューションプラットフォームテクノロジー (NORST™) に関する特許を取得しております。NONS™は、局所感染に対処する SaNOtize の革新的な製品のなかで最初のものであります。

SaNOtize 社の概要

(1) 名称	SaNOtize Research and Development Corp.
(2) 所在地	8755 Ash Street Vancouver, British Columbia V6P 6T3 Canada
(3) 代表者の役職・氏名	CEO Gilly Regev
(4) 事業内容	一酸化窒素の抗菌特性を活かした製品の開発等

サイトリ社について

サイトリ社は、世界中の患者さまと医療従事者の方々のため、幅広い実用性のある高品質な治療の選択肢が提供できるよう日々取り組んでいます。とりわけサイトリ社の革新的なプラットフォームであるセルーションシステムによって、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 (ADRCs)」を用いて、多様な疾患治療を目的とした細胞治療の研究や開発に取り組んでいます。各種前臨床試験の論文において、ADRCs 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。

サイトリ社の概要

(1) 名称	サイトリ・セラピューティクス株式会社
(2) 所在地	東京都千代田区大手町一丁目1番1号
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役 白浜靖司郎 代表取締役 堀江聡寧 (FRACTALE(株) 代表取締役)
(4) 事業内容	医療機器の製造、輸出入及び販売 医療機器の修理及び賃貸、幹細胞バンクシステム (幹細胞の保管・貯蔵) 導入・運用
(5) 資本金	10 百万円
(6) 大株主及び持株比率	FRACTALE(株) 100%

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現在精査中であり、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