

2022年2月9日

各 位

会 社 名 F R A C T A L E 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)

男性腹圧性尿失禁治療に関する 医療機器の国内製造販売承認取得のお知らせ

- 世界初の脂肪組織由来再生(幹)細胞による承認取得、細胞治療のスタート -

当社子会社であるサイトリ・セラピューティクス株式会社（以下「サイトリ社」という。）は、昨日、サイトリ社が開発した高度管理医療機器であるセルセッションセルセラピーキット SUI について、男性腹圧性尿失禁治療のための医療機器として、国内製造販売承認を取得しましたので添付のとおりお知らせいたします。今後、サイトリ社では、保険診療下で治療を提供できるよう保険適用に向けた手続きを行います。

サイトリ社の代表取締役である白浜靖司郎は、次のように述べています。

「この度の男性腹圧性尿失禁の治療に係る承認は、日本国内そして世界中でも最初の脂肪組織由来再生（幹）細胞を使用した泌尿器科領域での承認であり、弊社がこれまで約20年に及ぶ基礎研究、臨床研究に始まり臨床試験を経て承認を取得したことにつきまして、長きに渡り弊社の研究開発をサポートしていただきました患者様、患者様のご家族、研究者の皆様、臨床医の先生方に敬意を表します。

男性腹圧性尿失禁はこれまで低侵襲で治療効果の高い治療法が無く、患者様の生活の質（Quality of Life : QOL）を著しく低下させていましたが、この度の承認が大きな画期的な臨床の進歩であり、脂肪組織由来再生（幹）細胞が今後も他の疾患での治療を変革し、継続的な革新を起こすと確信しております。

これからも弊社はunmet medical needsへの取り組みを積極的に展開し、患者様へ希望を与える細胞治療の発展に寄与したいと考えております。」

サイトリ社について

サイトリ社は、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 ADRCs 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、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%

<会社沿革>

- 2002年11月 会社設立
- 2012年9月 セルーション遠心分離器としての届出済み
- 2018年11月 セルーションセルセラピーキットの高度管理医療機器としての承認取得
- 2019年4月 NASDAQ 上場の米国 Cytori 社から日本法人化
- 2019年11月 男性の腹圧性尿失禁に関する国内治験の終了 (12月に製造販売承認申請の届出)
- 2020年1月 「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」について特許取得
- 2020年3月 肝硬変に関する国内治験の終了
- 2020年7月 株式交換による FRACTALE(株)の完全子会社化
- 2021年3月 肝硬変に関する製造販売承認申請の届出
- 2021年8月 米国パラクライン社と業務資本提携
- 2021年11月 肝硬変に関する国際特許を出願

以 上



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構



2022年2月9日

各位

サイトリ・セラピューティクス株式会社
国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の国内承認取得のお知らせ

サイトリ・セラピューティクス株式会社（以下「サイトリ」）は、昨日、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 SUI について、男性腹圧性尿失禁治療のための医療機器として、国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。今後、保険診療下で治療を提供できるよう保険適用に向けた手続きを行います。

2015年9月より、国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学医学部附属病院泌尿器科の後藤百万教授（治験当時、現在：独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 病院長）が治験調整医師となり、男性腹圧性尿失禁の患者に対する日本で初めて脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose Derived Regenerative Cells、以下「ADRCs」）を用いた再生医療の医師主導治験（以下「本治験」）を実施しました。この治験は、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で、2019年11月に終了しました。本治験では、尿失禁量が中等度以下で、行動療法および薬物療法が無効または効果不十分、あるいは薬物療法が実施困難で、尿失禁が術後1年以上継続する男性腹圧性尿失禁患者において、ADRCs、並びに脂肪組織と ADRCs を混和したものを経尿道的内視鏡下で単回傍尿道周囲へ投与した時の有効性および安全性を確認しました。その結果、安全性が確認され、有効性については、予め設定していた基準を達成致しました。その結果に基づき2019年12月に厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。日本は、ADRCs を用いた男性腹圧性尿失禁治療に対し、「セルーション セルセラピーキット SUI」の製造販売承認を取得した初めての国となります。

後藤百万名古屋大学名誉教授は、次のように述べています。「私共は名古屋大学医学部附属病院泌尿器科において、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部の支援を受け、脂肪由来幹細胞を用いた再生医療の開発を目指し、基礎研究から臨床開発まで約10年間にわたる Translational research を精力的に行ってきました。本治療は、吸引採取した腹部脂肪組織からセルーション セルセラピーキット SUI を用いて ADRCs を抽出し、経尿道的に尿道括約筋部に注入するものであります。この治療は、自己組織由来の細胞を用いること、体外での細胞培養操作を必要としないこと、脂肪吸引・ADRCs 抽出・尿道注入までを3時間程度の一連の操作で実施できることから、低侵襲、かつ短時間で実施できる有望な治療法と考えています。本法は日本発・世界初の治療となりますが、本治験が成功し、今回治療機器として承認が得られたことは関係者にとって大きな喜びです。今後は、可及的早期に保険適用を得て、尿失禁に悩む患者さんに本治療を提供できるようさらに努力を重ねたいと思います。」

製品概要

販売名：セルーション セルセラピーキット SUI

医療機器承認番号：30400BZX00029000

一般的名称：脂肪組織分離キット

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、日本では約 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十万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（Quality of Life : 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者率が非常に高く、QOL 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。¹

¹ 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.

脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた腹圧性尿失禁治療

麻酔下に約 250mL 程度の皮下脂肪吸引を行い、吸引脂肪組織からサイトリが開発したセルーションセル セラピーキット SUI およびセルーション遠心分離器を用いて ADRCs を抽出します。本治療では脂肪組織と抽出した ADRCs を混合し尿道括約筋部粘膜下に注入、並びに ADRCs 単独を外尿道括約筋部に注入することで、尿道が物理的に閉塞され、腹圧性尿失禁が改善されます。また、ADRCs を混合することにより、脂肪組織の長期的な生着が促進されます。脂肪吸引、ADRCs 抽出、尿道注入までを約 3 時間程度の一連の操作で実施することができます。

実施した医師主導治験

本治験では、尿失禁量が中等度以下で、行動療法及び薬物療法が無効又は効果不十分、あるいは薬物療法が実施困難で、術後 1 年以上継続する腹圧性尿失禁に罹患している男性患者を対象としました。患者自身から採取した皮下脂肪組織から、サイトリが開発した細胞分離装置（セルーション セラピーキット SUI）を用いて分離された ADRCs、並びに脂肪組織と ADRCs を混和したものを経尿道的内視鏡下で単回傍尿道周囲へ投与した後、有効性及び安全性を評価しました。

なお、本治験は、厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業、医療技術実用化総合研究事業及び早期探索的・国際水準臨床研究事業）、日本医療研究開発機構の早期探索的・国際水準臨床研究事業及び再生医療実用化研究事業、並びに名古屋大学医学部附属病院先端医療開発経費の支援を受け、実施しました。

臨床試験デザインや臨床試験成績は、以下をご参照ください。この治験に参加された全ての患者さん、並びに治験の実施に協力された各医療機関の皆さんに感謝申し上げます。

- Int J Urol. 27(10): 859-865, 2020
- BMC Urol. 17(1): 89, 2017
- UMIN 試験 ID : UMIN000017901・ClinicalTrials.gov Identifier : NCT02529865

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（ADRCs）」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、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。

お問い合わせ先

【研究に関するお問い合わせ先】

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院

病院長 後藤 百万 (ごとう ももかず)

E-mail : gotoh@med.nagoya-u.ac.jp

【報道に関するお問い合わせ先】

国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学

医学部・医学系研究科 総務課総務係

TEL : 052-744-2774 FAX : 052-744-2785 E-mail : iga-sous@adm.nagoya-u.ac.jp

【AMED 事業に関するお問い合わせ先】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 再生医療研究開発課

再生医療実用化研究事業

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1

TEL : 03-6870-2220 FAX : 03-6870-2242 E-mail : saisei@amed.go.jp

【サイトリに関するお問い合わせ先】

サイトリ・セラピューティクス株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-1-1 大手町パークビルディング

TEL : 03-6860-5700 FAX : 03-6860-5705 www.cytori-jp.com

以上