

2021年8月27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)

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

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、日本と米国での細胞治療における再生医療技術の戦略的な相互活用に向けて、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。）との間で業務資本提携を行いましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 米国パラクライン社の事業内容

米国パラクライン社は、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells、以下「ADRC」という。)を用いた独自の細胞治療技術を有する企業で、心血管疾患・糖尿病領域の世界有数の専門家と、細胞治療及び臨床医学において数十年の経験を持つ有力な研究者により構成されたバイオ医薬品企業であります。

米国パラクライン社では、世界の主要な死因である心臓病、またその原因にも繋がっている糖尿病の根本的な治療に向けて、ADRCを用いた細胞療法による臨床試験プロトコルを米国食品医薬品局(FDA)に提出の上で米国での臨床試験の準備に入っております。

今般、同社が臨床試験を初めとした研究開発資金の調達を目的として米国で資金調達を行う中、日本においてADRCを用いた細胞治療で数多くの実績を持つサイトリ社との間で、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、戦略的な業務資本提携を行うことにいたしました。

2. 当社グループの今後の取り組み

サイトリ社では、日本国内において男性腹圧性尿失禁、並びに肝硬変の2つの疾患に対して、ADRCを用いた再生治療の国内臨床試験を終了させております。またADRCを抽出するために使用する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は、厚生労働省に製造販売承認を申請中であり、今後において製造販売承認の取得、並びに保険適用を目指しております。

今回の米国パラクライン社との業務資本提携により、今後サイトリ社では米国における最新の臨床試験の状況を共有することが可能となります。またサイトリ社では、日本国内においても糖尿病、腎臓病に関連する臨床研究の準備を進めることを計画しており、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。

ADRCを用いた細胞療法は、新しい血管の形成を刺激し、炎症を軽減し、組織の修復と再生を促進するサイトカインを分泌することにより、損傷した組織の修復や機能を維持し、症状の進行を遅らせることが期待されます。サイトリ社では、今後も患者様へ希望を与える再生医療の発展に寄与してまいります。

3. 資本提携の内容

(1) 普通株式の取得

米国パラクライン社の株式の数	普通株 1,000,000 株
発行済み株式数に対する割合	5.4% (予定)

(2) 新株予約権 (ワラント) の概要

追加で取得可能な株式の数	普通株 500,000 株
行使可能な期限	普通株式の取得日から 1 年後まで

4. 米国パラクライン社の概要 (2021 年 8 月 11 日現在)

(1) 名 称	Paracrine, Inc	
(2) 所 在 地	6431 Autumn Gold Way San Diego, CA 92130 USA	
(3) 代表者の役職・氏名	CEO Christopher J. Calhoun	
(4) 事 業 内 容	再生医療分野におけるアンメットニーズを対象とした自己脂肪組織由来再生 (幹) 細胞治療プラットフォームの開発	
(5) 資 本 金	US\$365,000	
(6) 設 立 年 月 日	2018 年 12 月 5 日	
(7) 大株主及び持株比率	Christopher J. Calhoun 37.04% John Mitchell 26.10%	
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	該当事項はありません。
	人 的 関 係	該当事項はありません。
	取 引 関 係	該当事項はありません。

※経営成績及び財政状態は非公表のため記載は控えさせていただきます。

5. サイトリ社の概要 (2021 年 8 月 27 日現在)

(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	代表取締役会長 白浜靖司郎 代表取締役 堀江聡寧
(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) 設 立 年 月 日	2002 年 11 月 6 日
(7) 大株主及び持株比率	FRACTALE 株式会社 100%

6. 日 程

① 取締役決定日 (サイトリ社)	2021 年 8 月 26 日
② 普通株式の取得完了日	2021 年 8 月 27 日

7. 今後の見通し

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