

2022年2月10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 インドにおける製造販売承認の取得に関するお知らせ

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。）が日本国内における商品の独占販売契約を締結している先である 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。）は、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、インドで実施された二重盲検第Ⅲ相臨床試験の結果が主要なエンドポイントを満たし、インドの医薬品規制当局から早期承認プロセスの一環として、インドにおけるNONS™の製造販売承認が得られたことを昨日発表いたしましたのでお知らせいたします。

サイトリ社においても、SaNOTize社との契約に基づき、行政と薬事戦略相談を行い、NONS™の日本国内における販売承認を目指してまいります。

NONS™は、抗菌性を備えた自然発生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月に英国で実施された臨床試験では、NONS™を用いたCOVID-19治療は安全で効果的な抗ウイルス早期治療であることが示されました。この二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験では、NONS™の使用により、最初の24時間でウイルス負荷が約95%減少し、72時間以内に99%以上減少したことを示しました<sup>1</sup>。

1. 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（NORS™）に関する特許を取得しております。

### 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レ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。

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