

# 第三者割当による行使価額修正条項付 第2回新株予約権の発行に関する補足説明資料

2020年12月28日

FRAC**T**ALE

**CONNECT WITH EACH OTHER**

人とつながり、世の中に広がるサービスを。

「医療やバイオ技術を活用して価値を創造するプラットフォームカンパニー」をグループ全体で実現させるために今回のエクイティファイナンスを実施いたします。

- 当社は、細胞医薬事業の最先端を走るサイトリ・セラピューティクス株式会社（以下、サイトリ社）を米国法人より買収して、日本国内を基盤とした事業展開をしております。また、国内の大学病院、医療機関、公的機関と共同で臨床研究、臨床試験を実施し、自家・非培養（自動化）という特許技術で、複数の疾患領域において細胞治療の有効性を証明してきました。
- サイトリ社では男性腹圧性尿失禁の疾患領域において、日本で初めての製造販売承認、並びに保険適用の準備が進んでおり、また肝硬変治療でも国内臨床が終了しました。
- 今般、サイトリ社の「**治験パイプラインの更なる拡充**」と「**再生医療プラットフォームの早期構築**」「**再生医療費負担の軽減**」の為に必要な資金を調達することを目的として、エクイティファイナンスを実施することにしました。今回の資金調達は、企業として新たなフェーズを迎えるにあたり当社の中長期的な企業価値を向上させ、既存株主の皆様の利益に資するものであると判断しております。

具体的な用途	金額(百万円)	支出予定時期
①脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた既存及び新規の疾患パイプラインの臨床試験及び臨床研究等の推進に係る費用	670	2021年1月～2023年12月
②脂肪組織由来再生(幹)細胞の保存・精製センターの設備投資及び運営費用	365	2021年4月～2023年12月
③セルーションシステムの日本国内での製造拠点の構築費用	193	2021年1月～2023年12月
④国内外の再生医療関連企業との業務資本提携資金	700	2021年4月～2022年12月

社名	FRACTALE株式会社
所在地	東京都千代田区霞が関三丁目5番1号 近鉄霞が関ビル4階
代表者	代表取締役 堀江聡寧
設立	2004年10月
資本金	1億円
決算日	3月31日
主な子会社	デューイ株式会社(不動産) ホテル金沢株式会社(ホテル) <b>サイトリ・セラピューティクス株式会社(再生医療)</b>

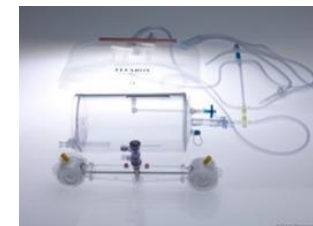
## リアルアセット事業

- ・不動産の販売、賃貸、ファンド運営
- ・ホテル開発、ホテルオペレーション



## メディカル事業

- ・医療機器の輸入、販売、修理
- ・脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた細胞治療の研究

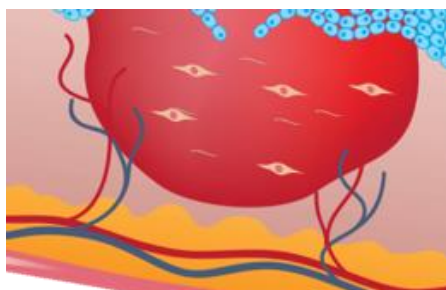


社名	サイトリ・セラピューティクス(株) (英文では、Cytori Therapeutics K.K.)
所在地	東京都千代田区大手町1-1-1 大手町パークビルディング7F
代表者	代表取締役 白浜靖司郎 代表取締役 堀江聡寧(FRACTALE(株) 代表取締役)
設立	2002年11月
資本金	10,000,000円 (2020年6月末時点)
決算日	12月31日
株主	FRACTALE株式会社(東証二部) 100%
従業員数	10名
事業内容	医療機器の製造・輸出入及び販売、医療機器の修理及び賃貸、幹細胞バンクシステムの導入・運用、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた細胞治療の研究

＜会社沿革＞	2012年9月	セルレーション、セルセラピーキットの医療機器としての認可
	2018年11月	セルセラピーキットの高度管理医療機器（クラスⅢ）としての承認
	2019年4月	NASDAQ上場の米国Cytori社からマネジメントバイアウトにより日本法人化
	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月に製造販売申請の届出）
	2020年1月	疼痛・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登録
	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

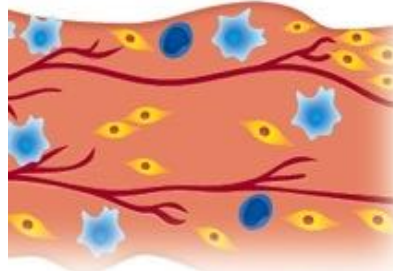
サイトリ社は、特許技術のプラットフォームであるセルーションシステムを用いて、脂肪組織由来再生(幹)細胞ADRCを抽出することが可能で、体外培養を必要とせず、その日のうちに患者に投与する治療ができます。セルーションシステムは、国内で厚生労働省の認可を受けた医療機器であります。

本治療は、患者のADRCを、体内に戻すことで様々な治療効果を期待するものです。ADRCは、障害部位を探し当てて自発的にその部位に集積するホーミングとよばれる能力を持っていると考えられています。そのためADRCを経血管的に投与、乃至は患部に直接投与することにより、損傷ないしは機能低下を来した組織にADRCが集積してその修復や再生を促し症状の改善が期待されます。ADRCの作用は、血管新生、炎症の調整、繊維化の減少／組織修復といった作用があると考えられています。



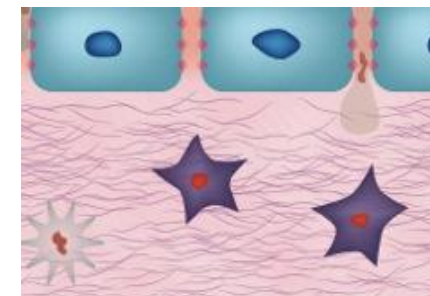
血管新生/血管障害

- 血管新生の促進
- 血管構造の正常化
- 血管収縮能の改善



炎症

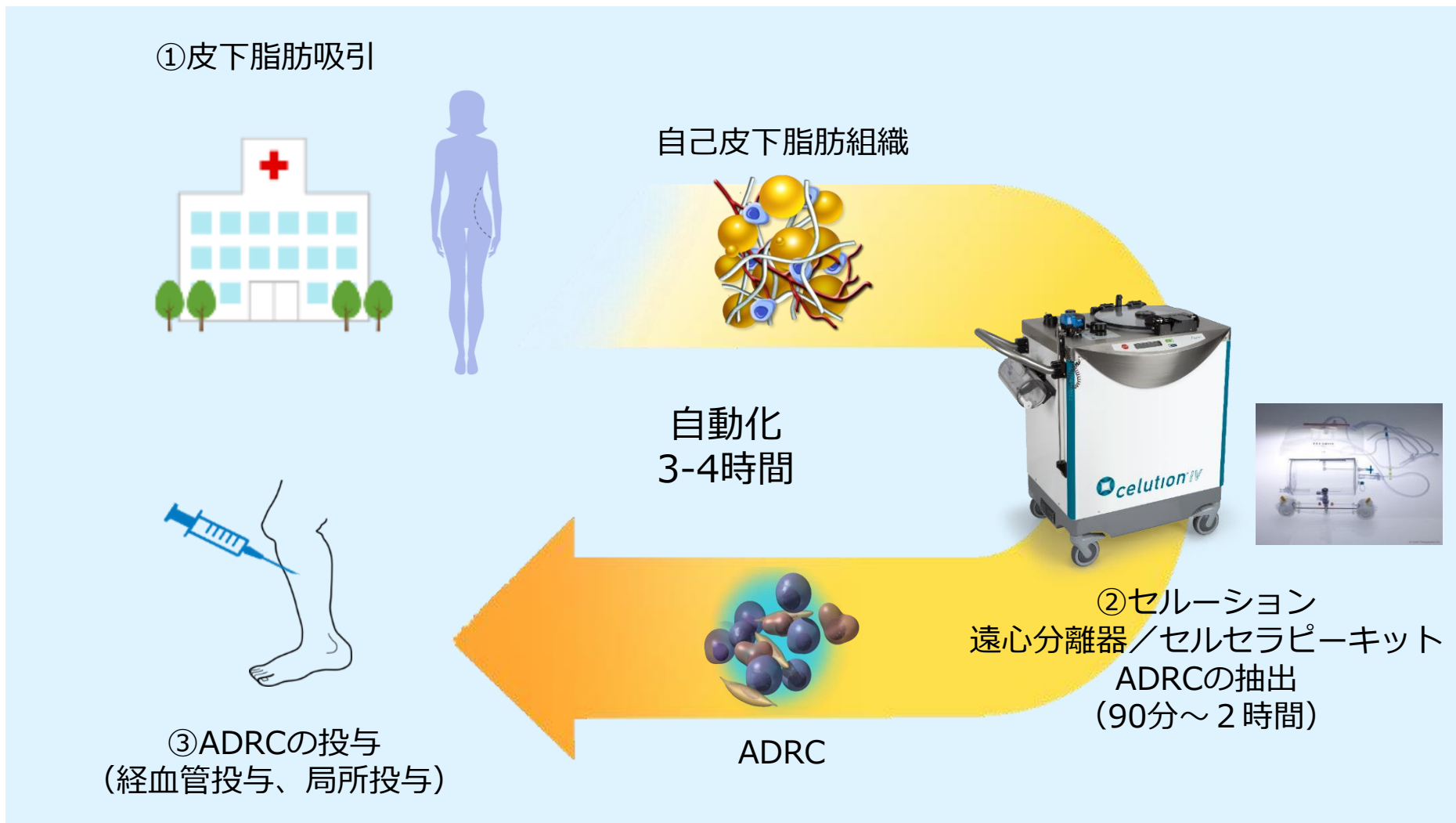
- 炎症性因子と抗炎症因子の調整
- 炎症性細胞の機能と抗炎症細胞の調整



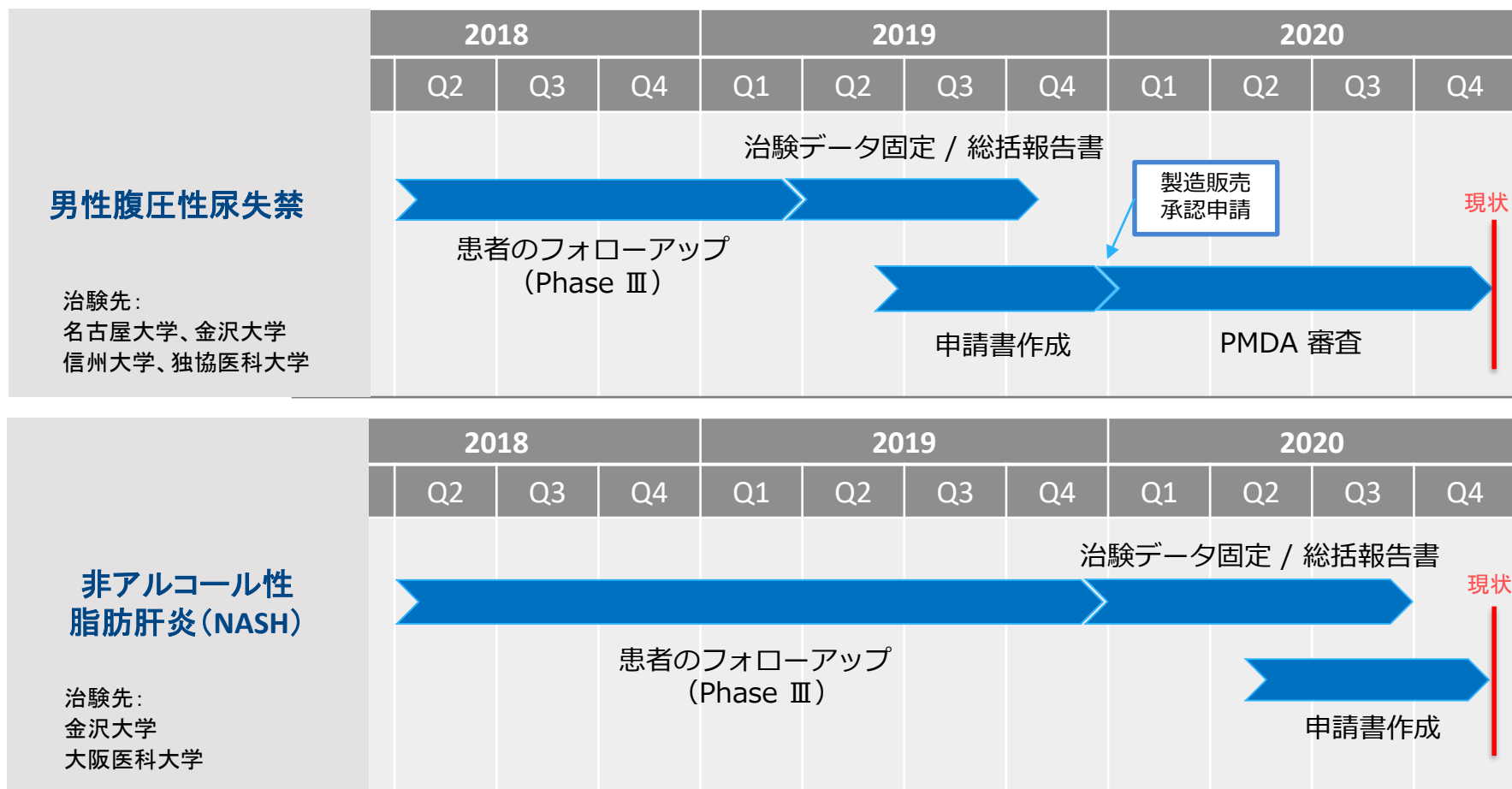
繊維化/組織修復

- 線維化の形成を減少
- 線維化組織のリモデリング

セルーションシステムの自動化技術により、細胞培養が不要で、本治療は数時間で終了します。  
自動化によるコスト削減、本人の細胞で拒絶反応が少なく、再生医療の本格的な拡大につながります。



- 男性の腹圧性尿失禁 及び 非アルコール性脂肪肝炎の2疾患領域において、Phase III 治験が終了
- 男性の腹圧性尿失禁領域では、製造販売承認申請を提出済みで、日本では初めて脂肪組織由来再生(幹)細胞の製造販売承認の取得、並びに保険適用を目指しています



■ サイトリ社は、脂肪組織由来再生(幹)細胞ADRCを使用した複数の疾患における臨床研究、臨床試験の実績を有しております。今後、様々な難治性の疾患における製造販売承認の取得、並びに保険適用を目指し、患者さんの「再生医療費負担の軽減」を目指してまいります

## 『ADRCを用いた臨床研究・臨床試験の実績』

男性腹圧性尿失禁、非アルコール性脂肪肝炎、強皮症、変形性膝関節症、乳房再建、子宮内膜症、

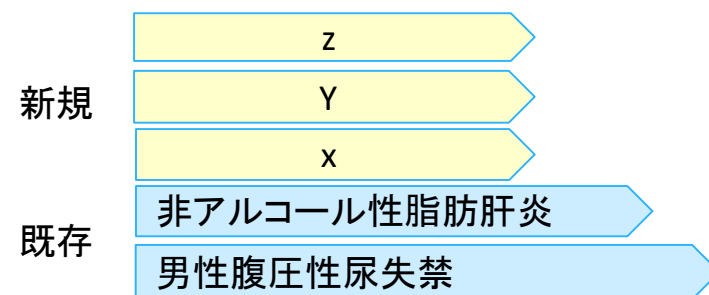
脊椎損傷、前十字靭帯修復、半月板修復、骨修復、慢性疼痛、重症虚血肢、虚血性心不全、難治性瘻孔 他

## 収益性と成長性を兼ね備えた再生医療企業へ

サイトリ社では、競合企業、市場規模、社会的要請などを考慮して、新たな臨床試験を開始する疾患ターゲットを選定しております。

今回の資金調達により、新規パイプラインとして新たに3つの疾患で2021年度より臨床試験乃至は臨床研究の準備に入る計画があります。

### 「治験パイプラインの更なる拡充」

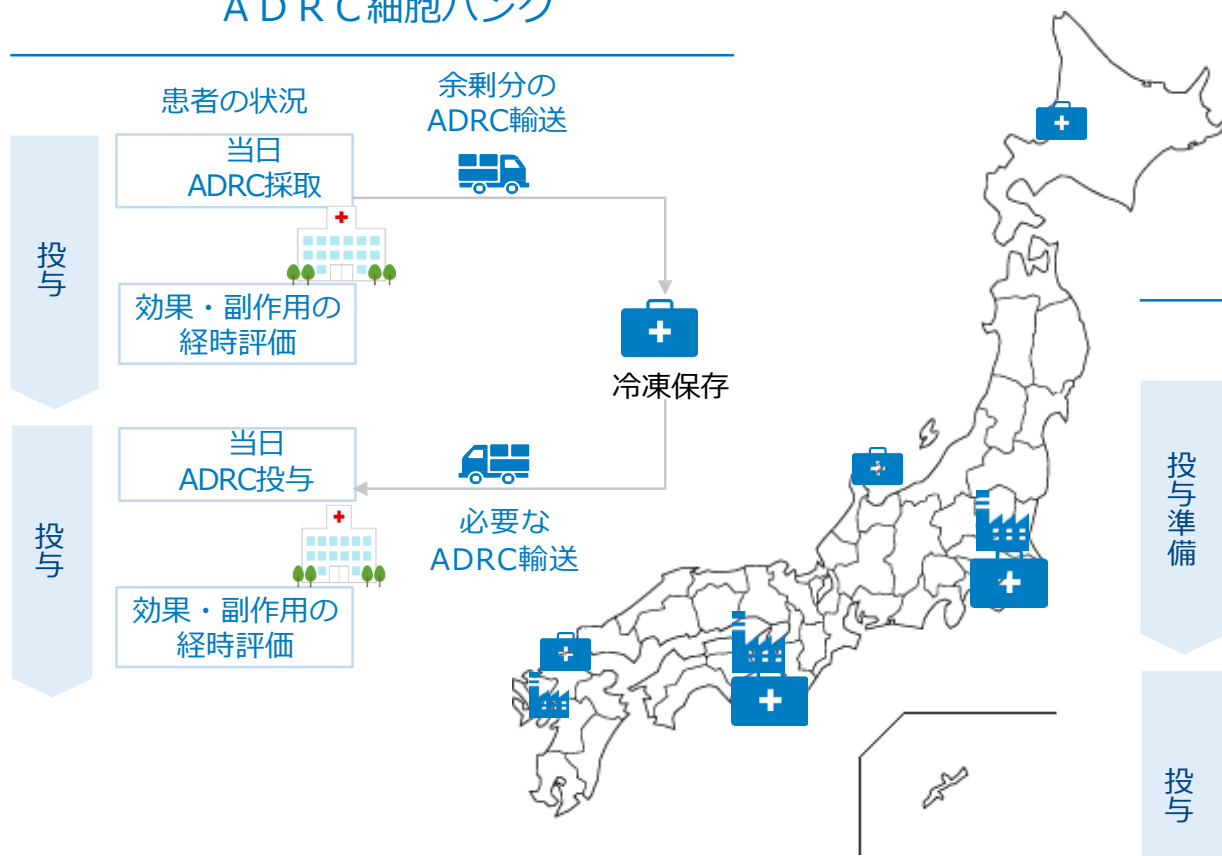




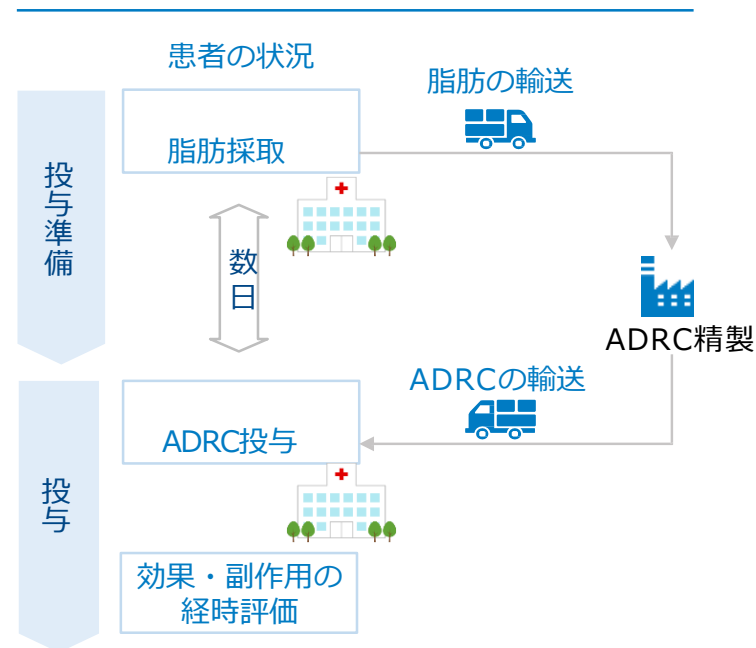
■ 患者さんが再生医療を身近に早期に受けられる「再生医療プラットフォームの早期構築」を目指します

■ サイトリ社では、ADRCを長期保存できるADRC細胞バンクと、セルーションシステムを持たない病院に精製済みADRCを届けるADCRセンターを日本国内に構築する計画があります

## ADRC細胞バンク



## ADRCセンター



本件の資金調達の実質的な目的は、当社がサイトリ社と共に中長期的な成長に向けて、以下を推進するために必要な資金を調達します

- 「治験パイプラインの更なる拡充」
- 「再生医療プラットフォームの早期構築」、「再生医療費負担の軽減」

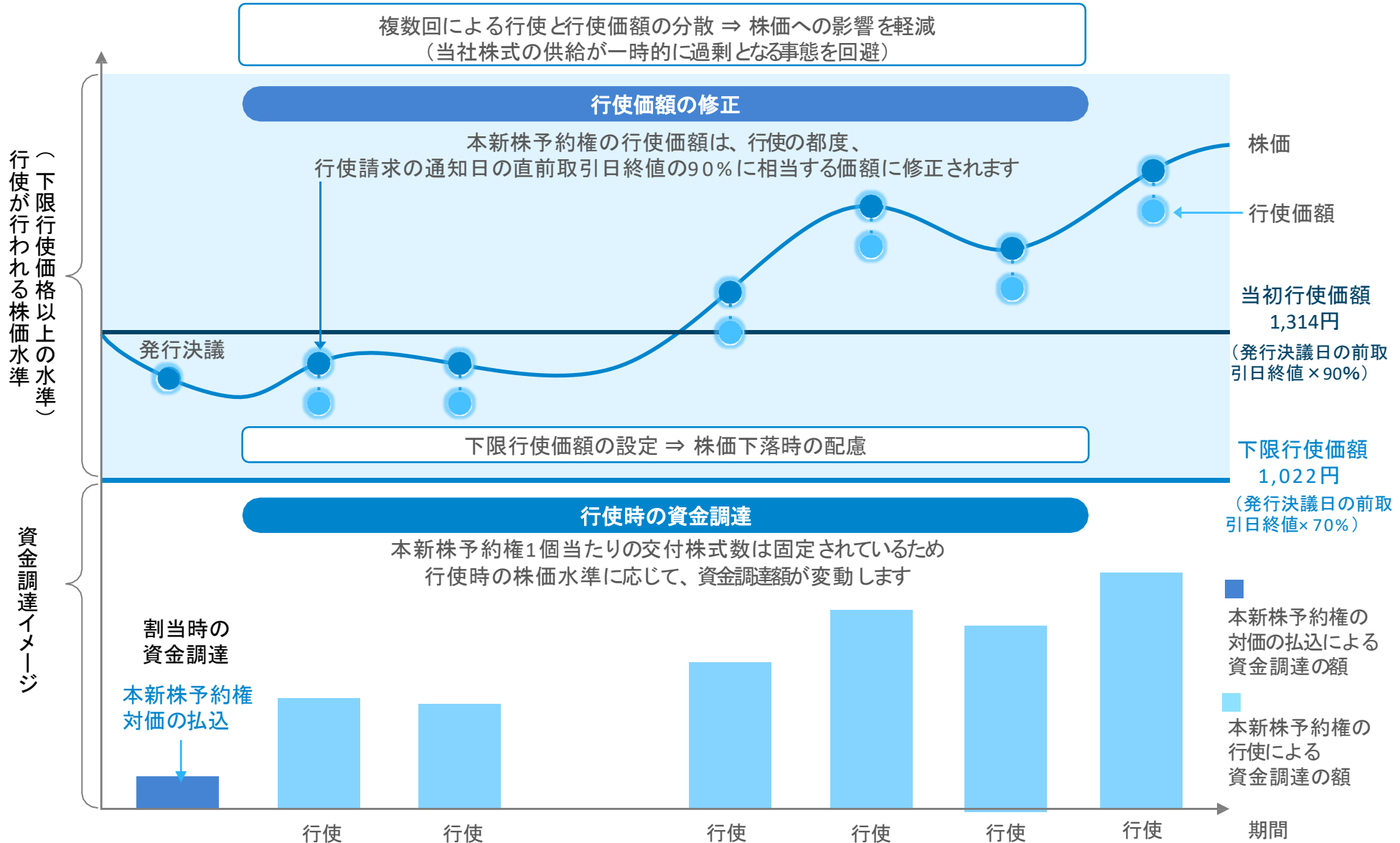
具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
①脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた既存及び新規の疾患パイプラインの臨床試験及び臨床研究等の推進に係る費用	670	2021年1月～2023年12月
②脂肪組織由来再生(幹)細胞の保存・精製センターの設備投資及び運営費用	365	2021年4月～2023年12月
③セルーションシステムの日本国内での製造拠点の構築費用	193	2021年1月～2023年12月
④国内外の再生医療関連企業との業務資本提携資金	700	2021年4月～2022年12月

割当予定先 <sup>(※1)</sup>	Japan International Partners LLC
発行決議日／割当日	2020年12月28日／2021年1月13日
行使可能期間	2021年1月14日～2024年1月13日（3年間）
新株予約権の総数	15,000個
潜在株式数（新株予約権1個につき100株）	1,500,000株
潜在希薄化率(最大希薄化率)	17.31%（発行決議日現在の発行済株式数8,663,419株に対する比率）
調達予定金額 <sup>(※2)</sup>	1,928,675,000円
行使価額（新株予約権の行使時の交付株式対価）	行使の都度、各行使請求の通知日の直前取引日終値×90%に修正
当初行使価額	1,314円（発行決議日の前取引日の終値×90%）
下限行使価額	1,022円（発行決議日の前取引日の終値×70%）
発行価額（新株予約権の割当時の対価）	新株予約権1個当たり 845円（1株当たり 8.45円）
行使コミット条項 <sup>(※3)</sup>	原則として2021年1月14日から2021年5月6日までの期間に、割当予定先が保有する新株予約権15,000個のうち3,700個を行使する

※1 当社が割当予定先を選定した理由は、①学術的な投資理論を重視し、精緻な企業分析を行った投資手法、②米国大学基金等の資金運営により中長期的な事業戦略の方向性を評価した投資手法、③バイオ・ヘルスケア関連への投資意欲が強く、当社のメディカル事業への高い評価、④中長期的に投資先の企業価値最大化を支援する方針であること。詳細については、2020年12月28日付プレスリリース11ページ(2)割当予定先を選定した理由をご参照下さい。

※2 調達予定金額は、当初行使価額で全ての行使が行われた場合を前提とし、本新株予約権に係る発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。

※3 行使コミット条項の詳細については、2020年12月28日付プレスリリース5ページ②行使コミット条項をご参照下さい。



質問	回答
<p>今回の資金調達スキームを選んだ理由は？</p>	<p>Japan International Partners LLC(以下「JIP」という)より、第三者割当による本新株予約権の発行及び本買取契約の提案を受け、資金調達金額や時期を当社が相当程度コントロールすることにより急激な希薄化を回避するとともに、既存株主の利益に配慮しつつ株価動向に合わせた資本調達が可能となる本買取契約付の本新株予約権の発行が現時点における最良の選択であると判断しました。</p>
<p>本スキームの主な特徴は？</p>	<p>コミットメント条項により一定の期間内に行使すべき本新株予約権の数を指定します。また、2022年1月14日以降に当社取締役会が決議した場合は、会社法の規定に従って通知をした上で、当社取締役会で定める取得日(但し、当該通知の翌取引日から60取引日以降の日に限るものとする。)に、本新株予約権1個当たり845円の価額で、本新株予約権者(当社を除く。)の保有する本新株予約権の全部を取得することができます。</p>
<p>本資金調達スキームのメリットは？</p>	<p>本新株予約権の目的である当社普通株式の数は1,500,000株で一定であるため、株価動向によらず本新株予約権の行使の結果交付されることとなる当社普通株式数が限定されていることにより、希薄化を限定し既存株主の利益に配慮しています。また、本新株予約権には上限行使価格が設定されていないため株価上昇時には希薄化を抑制しつつ調達金額が増大するメリットを当社が享受することで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となります。</p>
<p>本資金調達スキームのデメリットは？</p>	<p>①JIPが新株予約権を行使した場合に限り資金調達がされるものとなっているため、満額の資金を短期間で調達することは困難です。②行使価格の修正により全ての新株予約権が行使されても満額の資金調達ができない可能性があります。③株価や出来高等の状況によっては権利行使が進まず、資金調達及び資本増強がなされない可能性があります。加えて当社は、2024年1月13日にその時点で残存する本新株予約権の全部を本新株予約権1個当たりにつき払込金額と同額で直ちに買い取る義務を負います。④最大希薄化株数が限定された場合においても、本新株予約権全てが行使されるとは限らないため、行使終了まで最終的な希薄化を確定させることができません。</p>
<p>株式はいつ発行されますか？株価への配慮はどうなっていますか？</p>	<p>行使可能期間は3年間(2021年1月14日から2024年1月13日)ですが、本買取契約は、当社とJIPとの間で、JIPが本新株予約権を行使するよう最大限努力することや、コミットメント条項等について取り決めるものであります。これらの取り決めにより、行使可能期間において本新株予約権の行使が進むことで、当社の資金調達及び資本増強を図りつつ、コミットメント条項を規定することで資金調達の時期や行使される本新株予約権の量をコントロールすることが可能となります。</p>

質問	回答
希薄化の規模は？	本新株予約権の全てが行使された場合には、発行決議日現在の総議決権数86,195個に対して17.40%の希薄化が生じます。
公募増資等と比較して株価への影響は？	公募増資による当社普通株式の発行は、短期間で多額の資金調達を行うことが可能ではあるものの、同時に1株当たり利益の希薄化も短期間に大きく引き起こされるため、株価に対する直接的な影響がより大きいと考えられます。
割当先としてJIPを選んだ理由は？	JIPより提案を受けた本資金調達の手法及びその条件は、既存株主の利益に配慮し当社株式の急激な希薄化を抑制しながらエクイティ性資金を調達することができるものであり、本資金調達の目的及び中期的な経営目標の達成に向けて、財務の柔軟性を確保しながら安定的かつ強固な経営基盤を確立することに重点を置いている当社のニーズに最も合致しているものと判断しました。その上で、JIPが今回の資金調達の実施にあたり十分な信用力を有すること等を総合的に勘案して、JIPへの割当てを決定しました。
今回、JIPへ貸株を行う予定はありますか？	当社・当社の役員・役員関係者からの貸株を行う予定はありません。
もし株価が下落し続けた場合はどうなりますか？	本新株予約権には下限行使価格が設定されているため、株価下落時における当社普通株式1株当たり価値の希薄化というデメリットを一定限度に制限できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっています。具体的には、本新株予約権の下限行使価格を1,022円(発行決議日の直前取引日の終値の70%に相当する金額)に設定しました。
資金調達が想定どおりに進まない場合の対応はどうなりますか？	本資金を使用する優先順位としましては、まずプレスリリース本文記載の用途「①脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた既存及び新規の疾患パイプラインの臨床試験及び臨床研究等の推進に係る費用、及び③セルーションシステムの日本国内での製造拠点の構築費用」に充当する予定であり、調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金用途には充当できなくなる可能性があります。そのような場合には、他の方法による資金調達の実施、事業収入や手元現預金の活用等を検討する可能性があります。
今期業績に与える影響は？	第三者割当による本新株予約権の発行による影響は、その効果が中長期的に及ぶものであり、当期(2021年3月期)の業績に与える影響は軽微であります。なお、今回の調達資金は、プレスリリース本文記載の用途に充当することにより、将来の業績に寄与するものと考えております。

- 本資料は、当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。
- 本資料を作成するに当たっては、正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いません。
- 本資料に含まれている今後の戦略、計画、将来の見通し、並びにその他将来の事象等に関する記載には、本資料の発表時点において合理的に入手可能な情報に基づく当社の仮定、見込み等が含まれます。その為、実際の業績、開発進捗等は、今後の研究開発の成否や将来における当局の対応、事業パートナーの状況等、現時点では不明又は未確定な原因によって、本資料の記載とは異なる結果となる可能性があります。
- 今後、新たな情報や将来の出来事等が発生した場合でも、当社は本資料に含まれる内容の更新、修正を行う義務を負うものではありません。