

2022年3月期 第3四半期 決算説明資料

2022年 2月10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。

I . FRACTALE株式会社 会社概要	p2
II . 2022年3月期3Q 決算概要	p4
III . サイトリ社の事業進捗	p7
IV . リアルアセット事業の進捗	p14

I . FRACTALE株式会社 会社概要

会社概要

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	代表取締役社長 堀江 聡寧
設立	2004年10月
主な子会社	サイトリ・セラピューティクス株式会社（再生医療） ホテル金沢株式会社（ホテル） フラクタルホスピタリティ株式会社（ホテルオペレーション） デューイ株式会社（不動産） 株式会社サテライト名古屋（公営競技の会員制場外売場の運営）

メディカル事業

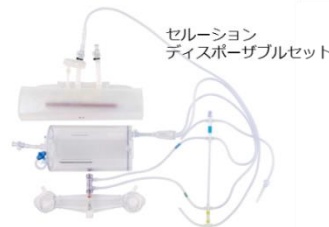
- ・医療機器の輸出入、販売
- ・脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた細胞治療の研究

セルーション 遠心分離器
一般医療機器・クラスI



医療機器製造販売届出番号：
13B1X1015500001

セルーション セルセラピーキット
高度管理医療機器・クラスIII



セラース（酵素）

医療機器製造販売承認番号：
23000BZX00357000

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
- ・公営競技の会員制場外売場の運営



Ⅱ. 2022年3月期3Q 決算概要

連結業績サマリー

ホテル事業の回復、メディカル事業の費用減少により、前年同期比で増収増益となり、売上高は16.5%増、営業損益は327百万円増となった。

[百万円]

	2021年3月期3Q	2022年3月期3Q	増減額
売上高	892	1,039	147
営業利益	△623	△295	327
経常利益	△619	△270	348
親会社株主に帰属 する当期純利益	△161	61	223

- セルーション遠心分離器およびセルーションセルセラピーキットの販売実績は前期を下回った。前年同四半期はサイトを当社の完全子会社としたことに伴い、新株予約権に係る株式報酬費用221百万円が一過性の費用として発生したため営業利益を押し下げる要因となっていた。
- ホテル金沢では、新型コロナウイルス感染症の第5波の影響によりホテル稼働率が再び減少に転じ、売上高は低調に推移したものの、前年同四半期よりは回復した。
- 不動産部門では、軽井沢の保有土地売却および商業ビルの安定した賃料収入を計上。
- 投資有価証券売却益及び負ののれん発生益を計上したことにより、親会社株主に帰属する当期純利益が61百万円となった。

セグメント別の売上高及び利益または損失

[百万円]

		2021年3月期 3Q	2022年3月期 3Q	増減額	増減の主な要因
売上高	メディカル事業	227	169	△58	・セルーション遠心分離器およびセルーションセルセラピーキットの販売が前年を下回って推移
	リアルアセット事業	664	869	205	・新型コロナウイルス感染症の影響を引き続き大きく受けるも、ホテル金沢が回復基調であった ・テナントビルの安定的な賃料収入 ・軽井沢の販売用不動産売却
	ホテル	318	392	74	
	不動産	346	477	131	
	計	892	1,039	147	
営業利益	メディカル事業	△329	△132	197	・前期は新株予約権に係る株式報酬費用211百万円を計上したが今期はなし
	リアルアセット事業	△174	△52	121	・運営するホテルについては、雇用の維持を図りつつ、経費圧縮の徹底 ・テナントビルの安定的な賃料収入 ・軽井沢の販売用不動産売却
	ホテル	△327	△224	103	
	不動産	153	171	17	
		全社又は消去	△118	△110	8
	計	△623	△295	327	

Ⅲ. サイトリ社の事業進捗

サイトリの会社概要

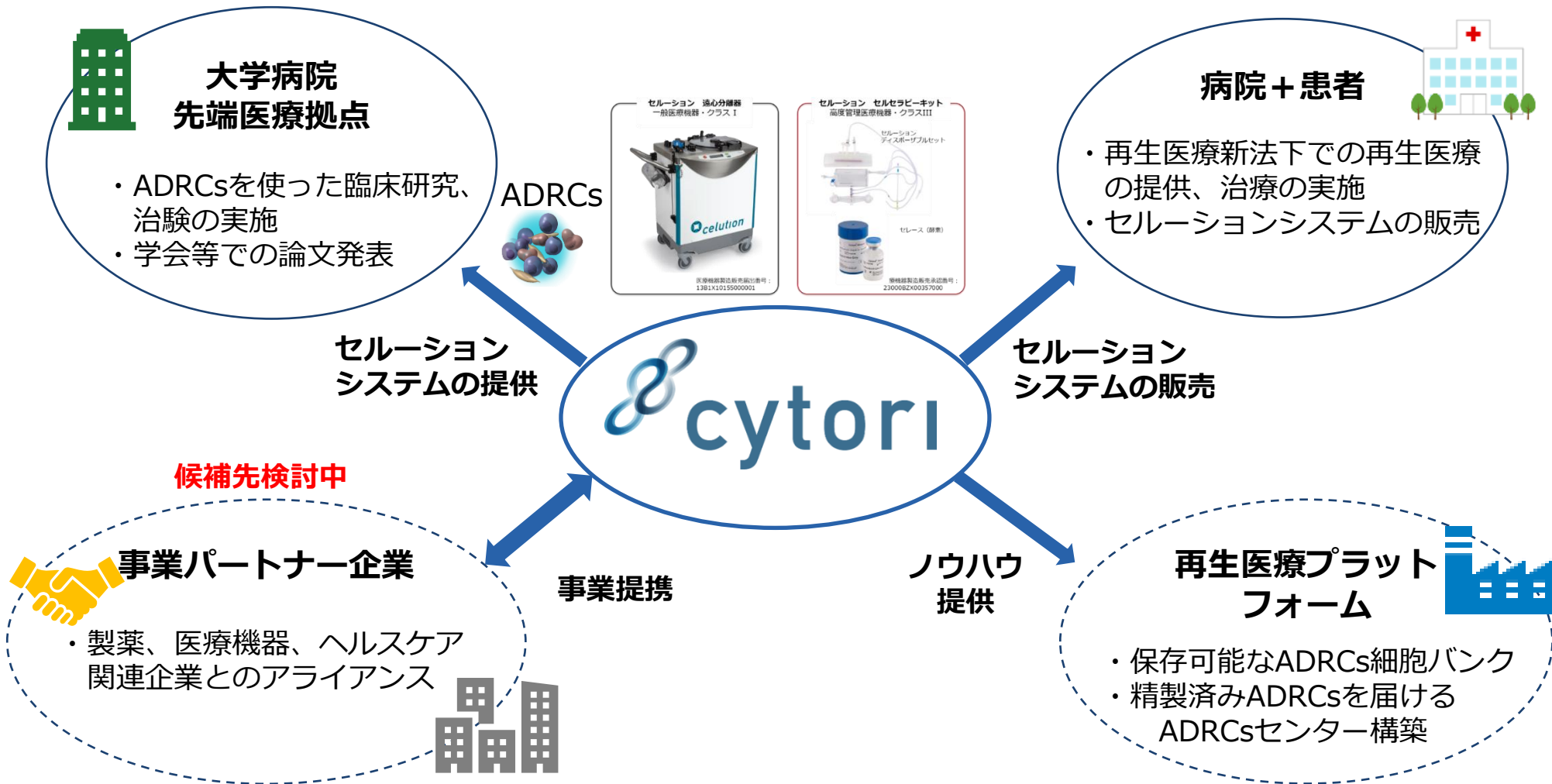
社名	サイトリ・セラピューティクス(株) (Cytori Therapeutics K.K.)
所在地	東京都千代田区大手町 1 - 1 - 1 大手町パークビルディング7F
代表者	代表取締役 白浜靖司郎 代表取締役 堀江聡寧 (FRACTALE(株) 代表取締役)
設立	2002年11月
決算日	12月31日
株主	FRACTALE株式会社 100%
事業内容	医療機器の製造・輸出入及び販売、医療機器の修理及び賃貸、幹細胞バンクシステムの導入・運用、脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた細胞治療の研究

<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月に製造販売承認申請の届出)
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
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 パラクライン社が糖尿病性足潰瘍の治療にて米国食品医薬局(FDA)から治験用機器免除を取得
2022年 1月	SaNOTize社と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
2022年 2月	米国にて強皮症の治療による第Ⅲ相臨床試験開始許可取得 男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の製造販売について厚生労働省から正式承認

サイトリ社のビジネスモデル

サイトリ社では、脂肪組織由来再生(幹)細胞 ADRCsを活用し、再生医療が患者さんにとって低価格で身近な治療法となるように取り組んでおります。



国内治験の状況

日本発、世界初の国内治験が終了しており、製造販売承認、保険収載を目指しています。

国内治験終了（フェーズⅢ終了）

臨床研究

治験

製造販売
承認申請

保険収載

● 男性腹圧性尿失禁

2015年5月～ 「男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」（名古屋大学医学部附属病院、他3施設、全4施設）

2022年2月8日 男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の製造販売について、厚生労働省から正式承認されました。

● 肝硬変（非アルコール性脂肪肝炎）

2017年3月～ 「肝硬変に対する自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の経肝動脈投与による肝再生療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」（金沢大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、全2施設）

2021年3月～ 製造販売承認申請中

豊富なパイプライン

海外治験、国内臨床研究に裏付けされたADRCsの有効性と安全性データの活用

海外治験



- 乳房再建 : 欧州 (RESTORE-2)
- 急性心筋梗塞 : 欧州 (APOLLO) (ADVANCE)
- 慢性心筋虚血 : 米国 (ATHENA) (ATHENA II)、欧州 (PRECISE)
- ハムストリング断裂 : 米国 (RECOVER)
- 変形性膝関節症 : 米国 (ACT-OA)
- 強皮症 : 米国 (STAR)

国内臨床研究



- 重症虚血肢 : 名古屋大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院
- 虚血性心不全 : 金沢大学医薬保険研究域
- 乳房再建 : 鳥取大学医学部附属病院、湘南鎌倉総合病院
- 難治性皮膚癬 : 大阪大学医学部附属病院

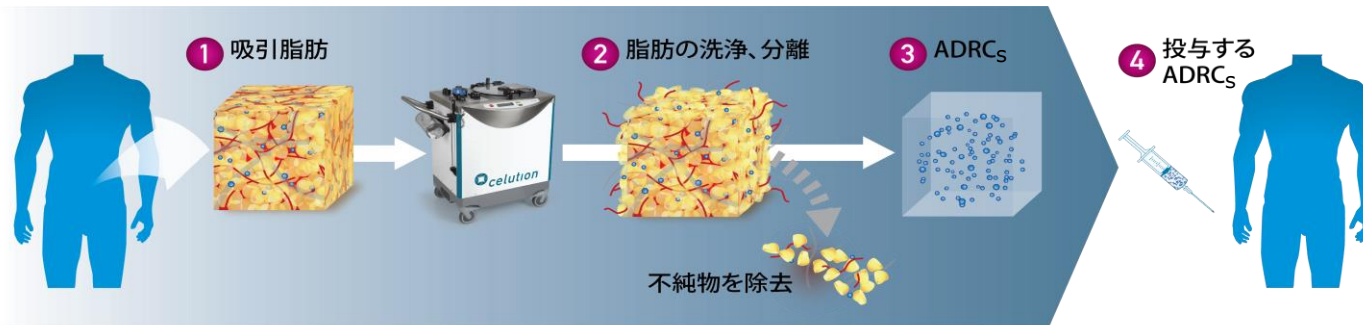
他

男性腹圧性尿失禁治療に関する医療機器の製造販売承認

サイトリが開発した高度管理医療機器のセルーションセルセラピーキットについて、男性腹圧性尿失禁の治療を目的とした医療機器として、2022年2月8日 厚生労働省から正式承認されました。

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。

脂肪組織由来再生(幹)細胞 ADRCsによる治療の流れ



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。

2022年1月19日 COVID-19感染予防治療薬 「一酸化窒素点鼻薬 (NONS™)」の国内における独占販売契約を締結

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。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。

サイトリ社は同契約に基づき、日本国内における早期の販売承認取得を目指しております。

2022年1月31日 強皮症の治療において 米国における第III相臨床試験開始許可取得

業務資本提携先であるパラクライン社は、脂肪組織由来再生(幹)細胞(ADRCs)を用いたびまん性皮膚硬化型全身性強皮症による手指の機能不全の治療について、米国食品医薬品局(FDA)から第III相臨床試験開始許可を取得しました。

サイトリ社は、ADRCsを用いた細胞療法による日本と米国における相互の臨床試験データの共有や細胞治療の早期展開を目的として強皮症の治療方法の確立を目指します。

IV. リアルアセット事業の進捗

ホテル金沢の会社概要

社名	ホテル金沢株式会社
所在地	石川県金沢市堀川新町1番1号（JR金沢駅より徒歩2分）
代表者	代表取締役 藤田 晃充 代表取締役 堀江聡寧（FRACTALE(株) 代表取締役）
設立	2000年9月（ホテル竣工 2008年4月）
資本金	90,000,000円
決算日	8月31日
株主	ホテルKANAZAWA合同会社 100%
従業員数	47名（他、パート24名）
事業内容	ホテル／レストラン／宴会・ブライダル事業



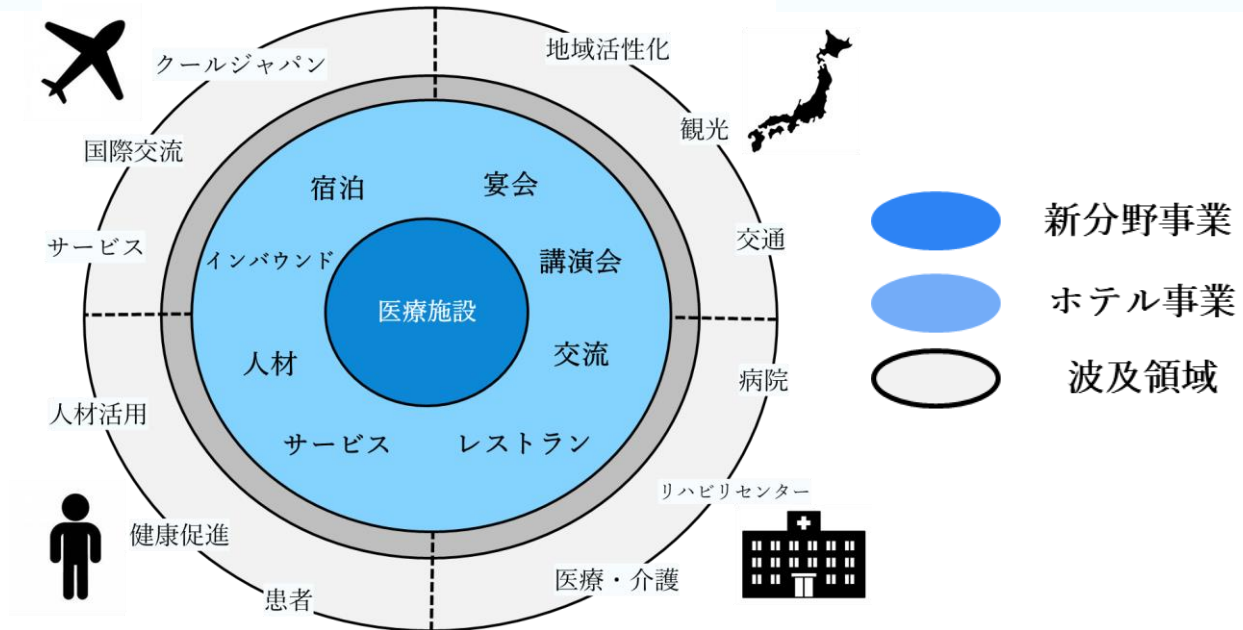
JR金沢駅東口ロータリーに面し、北陸新幹線改札出口から徒歩2分、金沢駅前のシンボルである鼓門を見渡すことのできるホテルとして、その立地の優位性を生かし、国内外の旅行客だけでなくビジネス利用客にも利便性を高く評価いただいております。

収容人数2,000人を誇る大宴会場をはじめ、大小11の宴会場・会議室及びチャペル、パーティールームを有し、小規模な家族宴会、大規模な各種学会にも対応できる石川県を代表するコンベンション施設の保有。

メディカルツーリズムへの展開

ホテル宴会場スペース等の有効活用、
一部の業態転換を目指す

メディカルツーリズムと
医療施設との波及効果を目指す



- ホテルの宿泊業と、再生医療を組み合わせた事業モデルで、“再生医療×宿泊をテーマとしたメディカルツーリズム”の事業展開の計画を実行中。サービス提供は2022年夏頃からを予定。
- 日本の観光資源と、世界で最先端をいく日本の再生医療術を組み合わせた事業モデルが、ホテル業界においても競争優位性を築くことが可能
- サイトリ・セラピューティクス製品は、日帰りでの処理が可能な再生医療システムの特質を有していることから、再生医療施設を活用したメディカルツーリズムサービスの展開の検討が可能

- 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。本資料には、監査法人による監査を受けていない管理数値が含まれています。
- 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。

お問い合わせ先：当社ホームページIR問い合わせ
<https://frac-tale.co.jp/contact/>