



2019年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年11月11日

上場会社名 テラ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 2191 URL http://www.tella.jp
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 平 智之
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役 管理本部長 (氏名) 虎見 英俊 (TEL) 03-5937-2111
 四半期報告書提出予定日 2019年11月11日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 無
 四半期決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2019年12月期第3四半期の連結業績(2019年1月1日~2019年9月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年12月期第3四半期	174	△50.8	△504	—	△541	—	△800	—
2018年12月期第3四半期	354	△57.9	△579	—	△642	—	△849	—

(注) 包括利益 2019年12月期第3四半期 △800百万円(—%) 2018年12月期第3四半期 △849百万円(—%)

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2019年12月期第3四半期	△44.37	—
2018年12月期第3四半期	△49.55	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2019年12月期第3四半期	920	371	39.8
2018年12月期	981	614	62.3

(参考) 自己資本 2019年12月期第3四半期 365百万円 2018年12月期 611百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年12月期	—	0.00	—	—	—
2019年12月期(予想)	—	—	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2019年12月期の連結業績予想(2019年1月1日~2019年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	239	△53.7	△708	—	△773	—	△1,021	—	△58.65

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 一社 (社名) 、除外 一社 (社名)

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)	2019年12月期 3 Q	20,109,056株	2018年12月期	17,409,056株
② 期末自己株式数	2019年12月期 3 Q	253株	2018年12月期	253株
③ 期中平均株式数 (四半期累計)	2019年12月期 3 Q	18,031,513株	2018年12月期 3 Q	17,140,040株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる仮定及び業績予想のご利用にあたっての注意事項については、四半期決算短信 (添付資料) 3 ページ「(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績の概況	2
(2) 財政状態の概況	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 四半期連結貸借対照表	4
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9
(セグメント情報等)	10
(重要な後発事象)	11
3. その他	12
継続企業の前提に関する重要事象等	12

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績の概況

当社グループは、2019年8月27日付けで新経営陣による「中期経営計画（2019年～2021年）：テラ リバイバルプラン—企業価値向上へ向けた事業戦略—」を策定いたしました。

中期経営計画における重点戦略は、以下のとおりです。

- (1) 細胞医療事業の増収戦略：国内外の営業活動の強化により、収益アップ
- (2) 開発品の拡大戦略：現行の開発品を薬事承認申請へ、新規開発品の展開により企業価値向上へ
- (3) 次世代技術の研究開発戦略：次世代技術の研究を促進し、より優れたがん治療の開発につなげる
- (4) 子会社の見直し：子会社の見直し、改革へ

当社グループは、この計画のもと、「医療を創る」というミッションを実現し、企業価値の向上に向けた取り組みを実行しております。また、本中期経営計画を実現するため、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権の発行を実施しており、資金調達を進めております。

当第3四半期連結累計期間において、当社グループは、細胞医療事業における収益回復にむけた新規事業の立ち上げと、医薬品事業における、公立大学法人 和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLPO-001）の医師主導治験への治験製品の提供に注力してまいりました。また、第15期定時株主総会で選任された取締役による新たな体制の下で、コーポレートガバナンスの強化に取り組んでおります。

当第3四半期連結累計期間につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したことにより、売上高は174,568千円（前年同期比179,969千円減、50.8%減）となりました。

利益面につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、医薬品事業において膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は504,375千円（前年同期は579,335千円の損失）、経常損失は541,602千円（前年同期は642,552千円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は800,128千円（前年同期は849,257千円の損失）となりました。

なお、当社は医療法人社団医創会に属する医療機関に建物を転貸しておりましたが、長期にわたる継続的対価及び転貸料の不払が発生しており、今後の支払の見込みもないため、契約違反を理由として、2019年1月31日までに医療法人社団医創会に属する医療機関とのサービス提供契約及び転貸借契約を解除しております。当第3四半期連結累計期間において、1か月分の不動産賃貸収入1,819千円を営業外収益として、不動産賃貸原価同額を営業外費用として計上しております。2019年2月以降においては、当社と賃貸人との契約は継続しており、家賃の支払いを支払家賃61,338千円として、営業外費用に計上しております。

報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

①細胞医療事業

細胞医療事業は、当社独自の樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行うとともに、主にがんに対する免疫細胞治療に係る特定細胞加工物の製造開発を受託しております。

契約医療機関における樹状細胞ワクチン療法の症例数は、当社設立以降の累計で約12,170症例となりました。

当第3四半期連結累計期間につきましては、学校法人慶應義塾からの細胞加工の受託製造やVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティの発生があったものの、症例数が前年同期と比べ減少したことにより売上高は139,468千円（前年同期比78,388千円減、36.0%減）、営業損失は265,829千円（前年同期は421,289千円の損失）となりました。

②医療支援事業

医療支援事業は、CRO事業及び遺伝子検査サービス事業等を行っております。

当第3四半期連結累計期間につきましては、売上高は37,300千円（前年同期比33,781千円減、47.5%減）、営業損失は12,360千円（前年同期は7,170千円の損失）となりました。

なお、2019年8月に、当社グループのスリム化と財務体質の改善を図るために、CRO事業を行っていた当社連結子会社タイタン株式会社の全株式を譲渡しました。

③医薬品事業

医薬品事業は、膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した活動を推進しております。

当第3四半期連結累計期間につきましては、膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は223,338千円（前年同期は161,088千円の損失）となりました。

(2) 財政状態の概況

(単位：千円)

	2018年12月期	2019年12月期 第3四半期	増 減
総資産額	981,557	920,267	△61,289
総負債額	367,361	549,240	181,878
純資産額	614,195	371,027	△243,168

当第3四半期連結会計期間末における総資産額は、前連結会計年度末比61,289千円減少し、920,267千円となりました。これは主に、現金及び預金の増加22,385千円、未収還付消費税の減少34,926千円、敷金の減少19,886千円、保険積立金の減少20,952千円によるものであります。

総負債額は、前連結会計年度末比181,878千円増加し、549,240千円となりました。これは主に、長期借入金の返済41,760千円、課徴金引当金の増加223,850千円によるものであります。

純資産額は、前連結会計年度末比243,168千円減少し、371,027千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上等による利益剰余金の減少800,128千円、第三者割当増資により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ277,055千円増加したことによるものであります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

連結業績予想につきましては、2019年8月13日付「2019年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」にて発表いたしました内容からは変更ありません。

なお、本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、現時点で入手可能な情報に基づき判断した見通しであり、多分に不確実な要素を含んでおります。実際の業績等は様々な要因により予想数値と異なる可能性があります。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	513,031	535,416
受取手形及び売掛金	215,388	47,713
前払費用	77,319	96,681
未収入金	209,119	—
未収還付消費税	61,566	26,640
その他	11,756	329
貸倒引当金	△360,494	—
流動資産合計	727,687	706,781
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	20,601	18,808
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	2,348	5,205
リース資産（純額）	0	0
建設仮勘定	0	—
有形固定資産合計	22,950	24,013
無形固定資産		
ソフトウェア	1,802	4,419
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	1,802	4,419
投資その他の資産		
投資有価証券	46,058	42,866
敷金	115,562	95,676
破産更生債権等	—	236,516
保険積立金	20,952	—
その他	46,543	46,510
貸倒引当金	—	△236,516
投資その他の資産合計	229,117	185,052
固定資産合計	253,870	213,485
資産合計	981,557	920,267

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2019年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,293	3,958
1年内返済予定の長期借入金	50,930	26,680
リース債務	3,299	2,619
未払金	99,922	116,713
未払法人税等	14,566	10,667
課徴金引当金	—	223,850
その他	13,995	5,808
流動負債合計	184,007	390,298
固定負債		
長期借入金	20,250	2,740
リース債務	8,041	6,022
長期預り敷金	88,124	88,124
資産除去債務	60,829	56,485
繰延税金負債	6,108	5,569
固定負債合計	183,354	158,941
負債合計	367,361	549,240
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,184,063	2,461,118
資本剰余金	2,051,037	2,328,092
利益剰余金	△3,622,823	△4,422,952
自己株式	△282	△282
株主資本合計	611,995	365,977
新株予約権	2,200	5,050
純資産合計	614,195	371,027
負債純資産合計	981,557	920,267

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2018年1月1日 至2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年9月30日)
売上高	354,538	174,568
売上原価	109,322	131,471
売上総利益	245,216	43,097
販売費及び一般管理費	824,551	547,473
営業損失(△)	△579,335	△504,375
営業外収益		
受取利息	15	32
不動産賃貸収入	91,172	1,819
受取和解金	—	37,037
その他	5,137	5,974
営業外収益合計	96,325	44,863
営業外費用		
支払家賃	—	61,338
支払利息	2,131	728
貸倒引当金繰入額	—	4,292
支払手数料	47,700	—
不動産賃貸原価	91,172	1,819
株式交付費	16,676	—
新株予約権発行費	—	10,666
保険解約損	—	3,243
その他	1,863	0
営業外費用合計	159,542	82,090
経常損失(△)	△642,552	△541,602
特別利益		
固定資産売却益	—	10
資産除去債務履行差額	—	574
投資有価証券売却益	—	2,685
特別利益合計	—	3,271
特別損失		
特別調査費用	173,419	—
課徴金引当金繰入額	—	223,850
減損損失	12,062	17,690
関係会社株式売却損	—	18,621
特別損失合計	185,482	260,162
税金等調整前四半期純損失(△)	△828,035	△798,494
法人税、住民税及び事業税	1,980	2,172
法人税等調整額	19,241	△539
法人税等合計	21,222	1,633
四半期純損失(△)	△849,257	△800,128
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△849,257	△800,128

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)
四半期純損失(△)	△849,257	△800,128
四半期包括利益	△849,257	△800,128
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△849,257	△800,128

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

当社グループは、がん免疫療法の一つである樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行っております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害剤等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたことなどの理由により契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン(TLP0-001)の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失504,375千円、経常損失541,602千円、親会社株主に帰属する四半期純損失800,128千円を計上しております。

資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権(以下、「本新株予約権」といいます。)の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

① 細胞加工受託事業の開始

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)」に基づく細胞培養加工の受託が可能となりました。細胞医療事業で培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に行い、提携先(医療機関・研究機関・企業等)を拡大していくことで、当社のがん治療用免疫細胞を医療機関へ提供するとともに、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工も受託していき、収益の改善を目指してまいります。

②台湾のVectorite Biomedical Inc.とのロイヤリティの確保及び海外での新規提携先の開拓

2019年2月より当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が、台湾のVectorite Biomedical Inc.で開始されました。当社の技術及びノウハウを実施する際には、実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われます。医療環境や規制の変化に伴い国内の自由診療市場は大幅な拡大が見込めません。その一方で、海外、特にアジア各国では細胞医療に対する関心や需要が高まっています。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインバウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

③資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、2019年7月2日から9月30日までの行使価額総額は、554,110千円となっております。10月1日から11月10日までの本新株予約権の行使による行使価額総額等につきましては、2. 四半期連結財務諸表及び主な注記 (3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 (重要な後発事象)をご参照ください。

また、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

本新株予約権の行使による資金調達が進捗しているものの、治験費用、その他開発のための十分な資金を確保できていないこと、他の対応策も進捗の途上にあることから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。しかし、上述の対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、このような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

前第3四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2018年6月29日付で、E-4B Investments Co., Ltdから第三者割当増資の払込みを受けました。この結果、当第3四半期連結累計期間において、資本金及び資本準備金がそれぞれ100,015千円増加し、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,184,063千円、資本剰余金が2,051,037千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。当第3四半期連結累計期間において、本新株予約権の行使による新株発行に伴い、資本金及び資本準備金がそれぞれ277,055千円増加しております。この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,461,118千円、資本剰余金が2,328,092千円となっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第3四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	217,857	66,681	70,000	354,538	354,538	—	354,538
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	4,400	—	4,400	4,400	△4,400	—
計	217,857	71,081	70,000	358,938	358,938	△4,400	354,538
セグメント損失(△)	△421,289	△7,170	△161,088	△589,548	△589,548	10,213	△579,335

(注) 1. セグメント損失の調整額10,213千円は、セグメント間取引消去になります。

2. セグメント損失の合計額は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失等に関する情報

(固定資産にかかる重要な減損損失)

当第3四半期連結累計期間において、「細胞医療事業」に帰属する設備投資(建物附属設備及び工具、器具、及び備品、ソフトウェア)について、9,772千円、「医薬品事業」に帰属する、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得に向けた開発活動を実施していくための設備投資(建物附属設備及び工具、器具及び備品)について、医薬品の承認取得までの期間に収益獲得の見込みがないことを踏まえ、2,289千円の減損損失を計上しております。

II 当第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注) 1	四半期連結 損益計算書 計上額 (注) 2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	139,468	35,100	—	174,568	174,568	—	174,568
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	2,200	—	2,200	2,200	△2,200	—
計	139,468	37,300	—	176,768	176,768	△2,200	174,568
セグメント損失(△)	△265,829	△12,360	△223,338	△501,527	△501,527	△2,848	△504,375

(注) 1. セグメント損失の調整額2,848千円は、セグメント間取引消去になります。

2. セグメント損失の合計額は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失等に関する情報

(固定資産にかかる重要な減損損失)

当第3四半期連結累計期間において、「細胞医療事業」の本社及び研究施設の建物附属設備及び工具、器具及び備品について、当初想定していた収益が見込めないため1,242千円の減損損失を計上しております。「医療支援事業」に帰属するソフトウェアについて当初想定していた収益が見込めないため、5,899千円の減損損失を計上しております。「医薬品事業」に帰属する、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得に向けた開発活動を実施していくための設備投資(建物附属設備及び工具、器具及び備品)について、医薬品の承認取得までの期間に収益獲得の見込みがないことを踏まえ、10,548千円の減損損失を計上しております。

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使による増資)

2019年10月1日から11月10日までの間に、第19回新株予約権の一部の権利行使が行われました。当該新株予約権の権利行使の概要は次の通りです。

(1) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 1,600,000株
(2) 行使新株予約権個数	1,600,000個
(3) 行使価額総額	265,380千円
(4) 増加した資本金の額	132,690千円
(5) 増加した資本準備金の額	132,690千円

3. その他

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、がん免疫療法の一つである樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行っております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害剤等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたことなどの理由により契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失504,375千円、経常損失541,602千円、親会社株主に帰属する四半期純損失800,128千円を計上しております。

資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

① 細胞加工受託事業の開始

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」に基づく細胞培養加工の受託が可能となりました。細胞医療事業で培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に行い、提携先（医療機関・研究機関・企業等）を拡大していくことで、当社のがん治療用免疫細胞を医療機関へ提供するとともに、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工も受託していき、収益の改善を目指してまいります。

②台湾のVectorite Biomedical Inc.とのロイヤリティの確保及び海外での新規提携先の開拓

2019年2月より当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が、台湾のVectorite Biomedical Inc.で開始されました。当社の技術及びノウハウを実施する際には、実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われます。医療環境や規制の変化に伴い国内の自由診療市場は大幅な拡大が見込めません。その一方で、海外、特にアジア各国では細胞医療に対する関心や需要が高まっています。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインバウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

③資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、2019年7月2日から9月30日までの行使価額総額は、554,110千円となっております。10月1日から11月10日までの本新株予約権の行使による行使価額総額等につきましては、2. 四半期連結財務諸表及び主な注記（3）四半期連結財務諸表に関する注記事項（重要な後発事象）をご参照ください。

また、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

本新株予約権の行使による資金調達が進捗しているものの、治験費用、その他開発のための十分な資金を確保できていないこと、他の対応策も進捗の途上にあることから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。しかし、上述の対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。