



## 2020年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年6月8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) 経理財務部部長 (氏名) 玉村 陽一 (TEL) 03-5937-2111  
 四半期報告書提出予定日 2020年6月15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. 2020年12月期第1四半期の連結業績(2020年1月1日~2020年3月31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	%
2020年12月期第1四半期	20	△64.4	△99	—	△119	—	△109	—
2019年12月期第1四半期	57	△46.1	△182	—	△165	—	△177	—

(注) 包括利益 2020年12月期第1四半期 △109百万円( —%) 2019年12月期第1四半期 △177百万円( —%)

	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
2020年12月期第1四半期	△4.69	—
2019年12月期第1四半期	△10.18	—

## (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	%
2020年12月期第1四半期	981	556	56.3
2019年12月期	1,175	666	56.3

(参考) 自己資本 2020年12月期第1四半期 552百万円 2019年12月期 662百万円

## 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
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2020年12月期	—	—	—	—	—
2020年12月期(予想)	—	0.00	—	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. 2020年12月期の連結業績予想(2020年1月1日~2020年12月31日)

2020年12月期の業績予想につきましては、現時点で業績に影響を与える未確定な要素が多いことから、合理的な業績予想の算定ができないため、記載しておりません。なお、当該理由等は、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

※ 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)	2020年12月期1 Q	23,409,056株	2019年12月期	23,409,056株
② 期末自己株式数	2020年12月期1 Q	253株	2019年12月期	253株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2020年12月期1 Q	23,408,803株	2019年12月期1 Q	17,408,803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)	9
(重要な後発事象)	9
3. その他	10
継続企業の前提に関する重要事象等	10

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 経営成績の概況

当第1四半期連結累計期間における我が国の経済は、消費税増税にともなう駆け込み需要の反動減に加え、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により経済活動の停滞が懸念されております。

このような状況のもと、当社グループは、2019年8月27日付けで策定した「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—」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。

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

当第1四半期累計期間において、当社グループは、細胞医療事業における収益回復にむけて、特定細胞加工物の受託製造事業において国内外の医療機関への営業活動を強化しております。医薬品事業においては、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（TLP0-001）の医師主導治験への治験製品の提供に注力するとともに、公立大学法人 福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結し、進行再発胸腺がんに対する二次治療としての樹状細胞ワクチン療法の有効性および安全性を評価する第I/II相試験の実施に向けた準備を進めております。

当第1四半期連結累計期間につきましては、主に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20,625千円（前年同期比37,276千円減、64.4%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99,331千円（前年同期は182,790千円の損失）、経常損失は119,046千円（前年同期は165,197千円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は109,884千円（前年同期は177,222千円の損失）となりました。

報告セグメント別の経営成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受託製造をしております。

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12,230症例となりました。

当第1四半期連結累計期間につきましては、特定細胞加工物の受託製造事業における受注と、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20,625千円（前年同期比23,454千円減、53.2%減）、営業損失は16,239千円（前年同期は102,908千円の損失）となりました。

#### ② 医療支援事業

遺伝子検査サービスに関しては、当社では遺伝子検査サービスの実施を開始すべく準備を進めてまいりましたが、治療に結び付けた有効なサービスが開発できず、サービスの開始には至っておりません。したがって、前期に引き続き、売上高は零（前年同期比16,021千円減）、営業損失は41千円（前年同期は5,618千円の損失）となりました。

#### 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1四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81,917千円（前年同期は74,825千円の損失）となりました。

## (2) 財政状態の概況

	2019年12月期	2020年12月期 第1四半期	増 減
総資産額	1,175,815	981,448	△194,367
総負債額	509,572	425,089	△84,483
純資産額	666,243	556,359	△109,884

当第1四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194,367千円減少し、981,448千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少257,083千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84,483円減少し、425,089千円となりました。これは主に、未払金の減少32,478千円、未払法人税等の減少13,006千円、長期借入金の返済9,170千円、によるものであります。

純資産額は、前連結会計年度末比109,884千円減少し、556,359千円であります。これは、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109,884千円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

当社は、2019年12月期に新規事業である特定細胞加工物の受託製造事業を立ち上げ、2020年12月期以降の売上の多くを占める事業として成長させるため、契約スケジュールの遅延はあったものの、医療機関等への営業活動を強化してまいりました。その過程で、医療機関との契約後に「再生医療等安全性確保法」に則った各種手続き等を必要とし、当社が受託製造するまでの期間を想定することが困難であることが明らかとなったため、2020年12月期の売上について現時点での算出が困難であると考えております。

また、上記の理由から、特定細胞加工物の受託製造事業における原価等の算出が困難な状況であるため、2020年12月期の業績に影響を与える未確定な要素が多く、適正かつ合理的な数値の算出が困難な状況と考えております。

四半期ごとに実施する決算業績及び事業の概況のタイムリーな開示に努め、通期の業績予想は開示しない方針です。

## 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 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	825,222	568,138
受取手形及び売掛金	24,129	14,825
商品	31,739	46,624
前払費用	86,472	98,024
未収還付消費税	43,768	54,592
その他	930	50
流動資産合計	1,012,262	782,255
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	0	0
機械及び装置(純額)	0	0
工具、器具及び備品(純額)	0	0
リース資産(純額)	0	0
有形固定資産合計	0	0
無形固定資産		
ソフトウェア	0	0
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
投資有価証券	42,866	42,866
敷金	95,676	96,315
破産更生債権等	236,516	211,516
その他	10	10
貸倒引当金	△211,516	△151,516
投資その他の資産合計	163,552	199,192
固定資産合計	163,553	199,193
資産合計	1,175,815	981,448

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2020年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	837	815
1年内返済予定の長期借入金	20,250	11,080
リース債務	2,640	2,662
未払金	86,782	54,304
未払法人税等	20,531	7,524
課徴金引当金	223,850	223,850
その他	22,878	3,613
流動負債合計	377,770	303,850
固定負債		
リース債務	5,353	4,679
長期預り敷金	69,917	59,982
資産除去債務	56,531	56,577
固定負債合計	131,802	121,238
負債合計	509,572	425,089
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,722,438	2,722,438
資本剰余金	2,589,412	2,589,412
利益剰余金	△4,649,385	△4,759,269
自己株式	△282	△282
株主資本合計	662,183	552,299
新株予約権	4,060	4,060
純資産合計	666,243	556,359
負債純資産合計	1,175,815	981,448

## (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1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年3月31日)
売上高	57,901	20,625
売上原価	48,395	13,353
売上総利益	9,505	7,272
販売費及び一般管理費	192,295	106,603
営業損失(△)	△182,790	△99,331
営業外収益		
受取利息	26	6
不動産賃貸収入	1,819	—
受取和解金	37,037	—
雑収入	5,590	11
営業外収益合計	44,473	17
営業外費用		
支払家賃	20,474	19,523
支払利息	293	112
貸倒引当金繰入額	4,292	—
不動産賃貸原価	1,819	—
その他	—	97
営業外費用合計	26,880	19,733
経常損失(△)	△165,197	△119,046
特別利益		
賃貸借契約解約益	—	9,934
特別利益合計	—	9,934
特別損失		
減損損失	11,464	—
特別損失合計	11,464	—
税金等調整前四半期純損失(△)	△176,661	△109,112
法人税、住民税及び事業税	740	772
法人税等調整額	△179	—
法人税等合計	560	772
四半期純損失(△)	△177,222	△109,884
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△177,222	△109,884

## 四半期連結包括利益計算書

## 第1四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年3月31日)
四半期純損失(△)	△177,222	△109,884
四半期包括利益	△177,222	△109,884
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△177,222	△109,884

### (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、前期に引き続き、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1四半期連結累計期間においても、営業損失99,331千円、経常損失119,046千円、親会社株主に帰属する四半期純損失109,884千円を計上しております。資金面においては、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回の新株予約権を発行し、このうち第19回新株予約権の全ての権利行使によって1,076,750千円の資金調達を実施したものの、現時点において、事業運営に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細胞医療事業の収益改善

細胞医療事業においては、当社の細胞培養加工施設で「特定細胞加工物製造許可」を取得し、「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。これによって、当社のがん治療用免疫細胞を細胞培養加工施設のない医療機関に提供できるようになりました。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）を拡大し収益改善を目指してまいります。

とくに、国内需要に対する当社がん治療用免疫細胞を提供する医療機関が不足する地域があり、そうした地域での営業活動を強化するとともに、中国、韓国、タイ、ベトナム等からのインバウンド需要が堅調であることから、インバウンド患者の受け皿となる医療機関との提携契約を目指してまいります。また、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工受託を獲得する活動も積極的に実施いたします。

2019年度には慶応大学医学部から腫瘍浸潤T細胞と呼ばれる免疫細胞の製造委託を受け、無事、当社の細胞培養加工施設での受託製造を終えました。2020年度には、自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチンの製造委託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。

#### ②台湾のVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティ収入の増加及び海外での新規提携先の開拓

本年、台湾のVectorite Biomedical Inc.提携医療機関がTaiwan Food and Drug Administrationにより当社の樹状細胞ワクチン療法、ナチュラルキラー細胞療法、活性化T細胞療法の承認を受ける予定です。これによって、台湾のVectorite Biomedical Inc.の提携医療機関が自由診療で当社のがん治療用免疫細胞を実施することが可能となります。現在、台湾の死因において、がんによる死亡が上位を占めており、自由診療のがん免疫治療の分野で、当社がん治療用免疫細胞による治療が増加する見込みです。台湾のVectorite Biomedical Inc.が当社がん治療用免疫細胞を加工することになりますが、その実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われます。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、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回新株予約権の発行を完了しております（うち、第19回新株予約権に関しては、権利行使の全てを完了）。第20回乃至第21回の新株予約権の権利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。また市場環境や新たな資金調達先の条件等を考慮し、柔軟な資金調達を検討すると同時に、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。

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）の医師主導治験は、当局の薬事承認に向かう工程の全てについて当社の開発費用を当てております。2019年8月27日に公表しました当社の中期経営計画においても治験のパイプラインを拡充していく旨、説明していますが、今後のパイプラインにつきましては段階的に検証し、

研究開発費の効率化を図っていきます。

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)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

I 前第1四半期連結累計期間(自2019年1月1日至2019年3月31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	44,079	13,821	—	57,901	57,901	—	57,901
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	44,079	16,021	—	60,101	60,101	△2,200	57,901
セグメント損失(△)	△102,908	△5,618	△74,825	△183,352	△183,352	562	△182,790

(注) 1. セグメント損失の調整額562千円は、セグメント間取引消去となっております。

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1四半期連結累計期間において、「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、5,659千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、5,805千円の減損損失を計上しております。

II 当第1四半期連結累計期間(自2020年1月1日至2020年3月31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	20,625	—	—	20,625	20,625	—	20,625
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	20,625	—	—	20,625	20,625	—	20,625
セグメント損失(△)	△16,239	△41	△81,917	△98,198	△98,198	△1,132	△99,331

(注) 1. セグメント損失の調整額△1,132千円は、セグメント間取引消去となっております。

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。

(重要な後発事象)

2020年4月7日に発令された新型コロナウイルス感染症拡大に伴う政府の緊急事態宣言及び同宣言が47都道府県に拡大され、また、入国制限・入国禁止の措置も取られたため、提携クリニック等を訪れる患者数にも影響が見られます。

5月半ば以降、順次、緊急事態宣言が解除されておりますが、当該感染症の収束には一定の期間を要するものと考えられることから、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を与える可能性があります。影響額については、提出日現在では算定することが困難であります。

### 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、前期に引き続き、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1四半期連結累計期間においても、営業損失99,331千円、経常損失119,046千円、親会社株主に帰属する四半期純損失109,884千円を計上しております。資金面においては、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回の新株予約権を発行し、このうち第19回新株予約権の全ての権利行使によって1,076,750千円の資金調達を実施したものの、現時点において、事業運営に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細胞医療事業の収益改善 細胞医療事業においては、当社の細胞培養加工施設で「特定細胞加工物製造許可」を取得し、「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。これによって、当社のがん治療用免疫細胞を細胞培養加工施設のない医療機関に提供できるようになりました。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）を拡大し収益改善を目指してまいります。とくに、国内需要に対する当社がん治療用免疫細胞を提供する医療機関が不足する地域があり、そうした地域での営業活動を強化するとともに、中国、韓国、タイ、ベトナム等からのインバウンド需要が堅調であることから、インバウンド患者の受け皿となる医療機関との提携契約を目指してまいります。また、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工受託を獲得する活動も積極的に実施いたします。2019年度には慶応大学医学部から腫瘍浸潤T細胞と呼ばれる免疫細胞の製造委託を受け、無事、当社の細胞培養加工施設での受託製造を終えました。2020年度には、自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチンの製造委託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。

②台湾のVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティ収入の増加及び海外での新規提携先の開拓 本年、台湾のVectorite Biomedical Inc.提携医療機関がTaiwan Food and Drug Administrationにより当社の樹状細胞ワクチン療法、ナチュラルキラー細胞療法、活性化T細胞療法の承認を受ける予定です。これによって、台湾のVectorite Biomedical Inc.の提携医療機関が自由診療で当社のがん治療用免疫細胞を実施することが可能となります。現在、台湾の死因において、がんによる死亡が上位を占めており、自由診療のがん免疫治療の分野で、当社がん治療用免疫細胞による治療が増加する見込みです。台湾のVectorite Biomedical Inc.が当社がん治療用免疫細胞を加工することになりますが、その実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われます。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、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回新株予約権の発行を完了しております（うち、第19回新株予約権に関しては、権利行使の全てを完了）。第20回乃至第21回の新株予約権の権利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。また市場環境や新たな資金調達先の条件等を考慮し、柔軟な資金調達を検討すると同時に、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。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）の医師主導治験は、当局の薬事承認に向かう工程の全てについて当社の開発費用を当てております。2019年8月27日に公表しました当社の中期経営計画においても治験のパイプラインを拡充していく旨、説明していますが、今後のパイプラインにつきましては段階的に検証し、研究開発費の効率化を図っていきます。

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。