



2020年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年9月4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) 執行役員管理本部長 (氏名) 玉村 陽一 (TEL) 03-5937-2111
 四半期報告書提出予定日 2020年9月4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 : 有

(百万円未満切捨て)

1. 2020年12月期第2四半期の連結業績(2020年1月1日~2020年6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	%
2020年12月期第2四半期	35	△71.3	△794	—	△814	—	△777	—
2019年12月期第2四半期	122	△36.4	△323	—	△334	—	△349	—

(注) 包括利益 2020年12月期第2四半期 △777百万円(—%) 2019年12月期第2四半期 △349百万円(—%)

	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2四半期	△33.23	—
2019年12月期第2四半期	△20.08	—

(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2四半期	740	349	47.2
2019年12月期	1,175	666	56.3

(参考) 自己資本 2020年12月期第2四半期 △89百万円 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	—	0.00	—	—	—
2020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. 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2Q	23,449,056株	2019年12月期	23,409,056株
② 期末自己株式数	2020年12月期2Q	303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2Q	23,409,901株	2019年12月期2Q	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)4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) 四半期連結キャッシュフロー計算書	8
(4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	10
(継続企業の前提に関する注記)	10
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(セグメント情報等)	13
(重要な後発事象)	14
3. その他	16
継続企業の前提に関する重要事象等	16

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四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）：テラライバルプラン－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2四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2四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35,167千円（前年同期比87,389千円減、71.3%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794,802千円（前年同期は323,466千円の損失）、経常損失は814,021千円（前年同期は334,840千円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は777,898千円（前年同期は349,604千円の損失）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2四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35,167千円（前年同期比59,067千円減、62.7%減）、営業損失は649,327千円（前年同期は169,147千円の損失）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30,521千円減）、営業損失は147千円（前年同期は10,633千円の損失）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2四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144,744千円（前年同期は144,798千円の損失）となりました。

(2) 財政状態に関する説明

	2019年12月期	2020年12月期 第2四半期	増 減
総資産額	1,175,815	740,401	△435,414
総負債額	509,572	390,926	△118,645
純資産額	666,243	349,474	△316,768

当第2四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435,414千円減少し、740,401千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少449,230千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118,645円減少し、390,926千円となりました。これは主に、課徴金引当金の減少223,850千円、長期借入金の返済13,340千円、未払金の増加152,704千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316,768千円減少し、349,474千円であります。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777,898千円、新株予約権の増加434,714千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2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	825,222	375,991
受取手形及び売掛金	24,129	11,095
商品	31,739	45,917
前払費用	86,472	82,545
未収入金	—	81,373
その他	44,698	49,788
流動資産合計	1,012,262	646,712
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
破産更生債権等	236,516	141,541
その他	95,686	31,375
貸倒引当金	△211,516	△122,095
投資その他の資産合計	163,552	93,688
固定資産合計	163,553	93,688
資産合計	1,175,815	740,401

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2020年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	837	733
1年内返済予定の長期借入金	20,250	6,910
リース債務	2,640	2,683
未払金	86,782	239,487
未払法人税等	20,531	16,421
課徴金引当金	223,850	—
その他	22,878	4,085
流動負債合計	377,770	270,320
固定負債		
リース債務	5,353	4,000
資産除去債務	56,531	56,622
その他	69,917	59,982
固定負債合計	131,802	120,605
負債合計	509,572	390,926
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,722,438	2,735,648
資本剰余金	2,589,412	2,602,622
利益剰余金	△4,649,385	△5,427,283
自己株式	△282	△287
株主資本合計	662,183	△89,299
新株予約権	4,060	438,774
純資産合計	666,243	349,474
負債純資産合計	1,175,815	740,401

(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2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
売上高	122,556	35,167
売上原価	87,052	38,754
売上総利益	35,503	△3,587
販売費及び一般管理費	358,970	791,214
営業利益	△323,466	△794,802
営業外収益		
受取利息	27	7
受取配当金	—	810
不動産賃貸収入	1,819	—
受取和解金	37,037	—
その他	5,961	56
営業外収益合計	44,845	873
営業外費用		
支払利息	536	191
支払家賃	40,884	19,523
貸倒引当金繰入額	4,292	—
不動産賃貸原価	1,819	—
その他	8,685	378
営業外費用合計	56,219	20,093
経常利益	△334,840	△814,021
特別利益		
固定資産売却益	10	74,999
賃貸借契約解約益	—	9,934
投資有価証券売却益	847	—
資産除去債務履行差額	574	—
特別利益合計	1,432	84,934
特別損失		
減損損失	15,074	1,029
解決金	—	46,500
特別損失合計	15,074	47,529
税金等調整前四半期純利益	△348,482	△776,615
法人税、住民税及び事業税	1,480	1,282
法人税等調整額	△359	—
法人税等合計	1,121	1,282
四半期純利益	△349,604	△777,898
親会社株主に帰属する四半期純利益	△349,604	△777,898

四半期連結包括利益計算書
第2四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
四半期純利益	△349,604	△777,898
四半期包括利益	△349,604	△777,898
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△349,604	△777,898

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益	△348,482	△776,615
減価償却費	2,604	93
減損損失	15,074	1,029
貸倒引当金の増減額(△は減少)	—	△89,420
受取利息及び受取配当金	—	△817
支払利息及び社債利息	536	191
為替差損益(△は益)	—	163
貸倒引当金繰入額	4,292	—
株式報酬費用	—	453,330
新株予約権発行費	8,685	215
固定資産売却損益(△は益)	△10	△74,999
賃貸借契約解約益	—	△9,934
解決金	—	46,500
資産除去債務履行差額(△は益)	△574	—
投資有価証券売却及び評価損益(△は益)	△847	—
売上債権の増減額(△は増加)	△3,291	13,033
破産更生債権等の増減額(△は増加)	△4,292	94,974
たな卸資産の増減額(△は増加)	—	△14,178
仕入債務の増減額(△は減少)	△376	△103
前払費用の増減額(△は増加)	△26,920	3,945
未収入金の増減額(△は増加)	22,531	△2,550
未収消費税等の増減額(△は増加)	46,407	△5,063
未払金の増減額(△は減少)	△14,912	△71,360
未払費用の増減額(△は減少)	642	△2,719
未払消費税等の増減額(△は減少)	△576	△210
その他	△2,963	△18,727
小計	△302,472	△453,223
利息及び配当金の受取額	—	817
利息の支払額	△492	△210
解決金の支払額	—	△46,500
供託金の返還による収入	11,350	—
供託金の預け入れによる支出額	△20,000	—
法人税等の支払額	△2,803	△3,191
法人税等の還付額	—	843
営業活動によるキャッシュ・フロー	△314,417	△501,465

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年6月30日)
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△14,431	△1,122
有形固定資産の売却による収入	11	—
無形固定資産の取得による支出	△5,354	—
投資有価証券の売却による収入	1,854	—
敷金及び保証金の差入による支出	—	△639
敷金及び保証金の回収による収入	—	64,835
投資活動によるキャッシュ・フロー	△17,920	63,073
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△27,840	△13,340
リース債務の返済による支出	△1,663	△1,309
自己株式の取得による支出	—	△4
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	5,840
新株予約権の発行による支出	△2,415	—
自己新株予約権の取得による支出	—	△1,860
財務活動によるキャッシュ・フロー	△31,918	△10,674
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	△163
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△364,256	△449,230
現金及び現金同等物の期首残高	513,031	825,222
現金及び現金同等物の四半期末残高	148,774	375,991

(4) 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1つである樹状細胞ワクチン療法に特化した研究開発を行い、国立大学等で発明された技術を取り入れ、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を提携医療機関に行っておりま。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薬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、当社の主要取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関との取引を停止したこと、2019年年末からCOVID-19が世界的パンデミックとなったことなどの理由により、日本国内の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2四半期連結累計期間においても、営業損失794,802千円、経常損失814,021千円、親会社株主に帰属する四半期純損失777,898千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、また、2020年7月13日開催の取締役会において、テラ株式会社第6回無担保社債の発行を決議し10億円を調達したものの、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を行い、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見込まれることから、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年度には慶應義塾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、当社お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.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新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響と、同新型コロナウイルス治療薬開発

新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、国内提携クリニックでの患者数の減少や、海外患者の来日が難しくなったことは、当会計年度及び次年度の業績に影響を及ぼす可能性があります。一方で、4月27日に締結された「COVID-19肺炎に対する間葉系幹細胞（以下「MSCs」といいます。）を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」に基づくメキシコでの臨床試験の結果を受けて、7月28日（メキシコ時間7月27日）に本共同研究の提携先であるセネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社がメキシコ・イダルゴ州保健局に薬事申請を行いました。申請が承認された場合に、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

④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、第19回新株予約権に関しては、権利行使の全てを完了しております。また、本年度は第6回無担保社債の発行による資金調達も実施いたしました。今後も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、無担保社債発行による資金調達を実施しているものの、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2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6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2四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2四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

該当事項はありません。

当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6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2四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2四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

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2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6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	94,234	28,321	—	122,556	122,556	—	122,556
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	94,234	30,521	—	124,756	124,756	△2,200	122,556
セグメント損失(△)	△169,147	△10,633	△144,798	△324,578	△324,578	1,112	△323,466

(注) 1. セグメント損失の調整額1,112千円は、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

当第2四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、5,899千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、9,175千円の減損損失を計上しております。

II 当第2四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年6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	35,167	—	—	35,167	35,167	—	35,167
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	35,167	—	—	35,167	35,167	—	35,167
セグメント損失(△)	△649,327	△147	△144,744	△794,219	△794,219	△582	△794,802

(注) 1. セグメント損失の調整額582千円は、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

該当事項はありません。

(重要な後発事象)

(重要な後発事象)

(社債の発行)

当社は、2020年7月13日開催の取締役会において普通社債の発行（少人数私募）を決議し、2020年7月22日に払込みが完了しております。その概要は次のとおりであります。

第6回無担保社債

(1) 社債の総額	金1,000百万円
(2) 利率	年0.1% ※保証料等は発生いたしません。
(3) 発行価額	額面100円につき金100円
(4) 償還価額	額面100円につき金100円
(5) 償還期日	2023年7月22日（期間3年）
(6) 償還方法	元金総額一括償還
(7) 資金使途	運転資金
(8) 物上担保・保証	本社債には物上担保および保証は付されておらず、また特に留保されている資産はない。

(株式取得による子会社化)

当社は、2020年8月25日開催の取締役会において、プロメテウス・バイオテック株式会社の発行済株式の51%を取得、子会社化することを決議し、2020年8月26日に株式譲渡契約を締結いたしました。

1. 企業結合の概要

(1) 被取得企業の名称及び事業の内容

被取得企業の名称	プロメテウス・バイオテック株式会社
事業の内容	COVID-19治療用幹細胞製剤の製造販売業

(2) 株式取得の理由

当社は、2020年4月27日に発表したとおり、セネジェニックス・ジャパン株式会社と「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する間葉系幹細胞を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」（以下、「共同開発契約」）を締結しておりますが、この度、セネジェニックス・ジャパン株式会社の100%子会社であるプロメテウス・バイオテック株式会社の発行済株式総数のうち51%の株式を譲り受けることとしました。

プロメテウス・バイオテック社は、共同開発契約に基づいてメキシコで進められているCOVID-19治療薬の臨床試験結果を基に、2020年7月28日、メキシコイダルコ州への薬事申請を行ったところですが、当該承認が下りた場合には、引き続きメキシコ合衆国政府への薬事申請を行う予定です。

今後、イダルコ州での薬事承認が下りた場合には当該治療薬の培養施設の整備ならびに販売網の構築を進めることを計画しているプロメテウス・バイオテック社を子会社化することといたしました。

今後とも、免疫分野における当社の技術と経験を生かして、COVID-19治療に有効な治療薬の開発に取り組みながら、連結ベースでの収益力を高め、当社の企業価値の向上を目指してまいります。

(3) 企業結合日

2020年8月26日

(4) 法的形式

現金を対価とする株式の取得

(5) 結合後企業の名称

名称に変更はありません。

(6) 取得した議決権比率

51%

2. 被取得企業の取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得の対価	現金	153百万円
取得原価		153百万円

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1つである樹状細胞ワクチン療法に特化した研究開発を行い、国立大学等で発明された技術を取り入れ、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を提携医療機関に行っておりま。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薬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、当社の主要取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関との取引を停止したこと、2019年年末からCOVID-19が世界的パンデミックとなったことなどの理由により、日本国内の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2四半期連結累計期間においても、営業損失794,802千円、経常損失814,021千円、親会社株主に帰属する四半期純損失777,898千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、また、2020年7月13日開催の取締役会において、テラ株式会社第6回無担保社債の発行を決議し10億円を調達したものの、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、当社のがん治療用英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を行い、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見込まれることから、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年度には慶應義塾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、当社お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.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新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響と、同新型コロナウイルス治療薬開発

新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、国内提携クリニックでの患者数の減少や、海外患者の来日が難しくなったことは、当会計年度及び次年度の業績に影響を及ぼす可能性があります。一方で、4月27日に締結された「COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞（以下「MSCs」といいます。）を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」に基づくメキシコでの臨床試験の結果を受けて、7月28日（メキシコ時間7月27日）に本共同研究の提携先であるセネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社がメキシコ・イダルゴ州保健局に薬事申請を行いました。申請が承認された場合に、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

④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、第19回新株予約権に関しては、権利行使の全てを完了しております。また、本年度は第6回無担保社債の発行による資金調達も実施いたしました。今後も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、無担保社債発行による資金調達を実施しているものの、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。