



2021年12月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年5月13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) 管理本部長 (氏名) 井原 敏伸 (TEL) 03-5937-2111
 四半期報告書提出予定日 2021年5月14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. 2021年12月期第1四半期の連結業績(2021年1月1日~2021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 | % |
| 2021年12月期第1四半期 | 22 | 7.8 | △219 | — | △219 | — | △220 | — |
| 2020年12月期第1四半期 | 20 | △64.4 | △99 | — | △119 | — | △109 | — |

(注) 包括利益 2021年12月期第1四半期 △220百万円(—%) 2020年12月期第1四半期 △109百万円(—%)

| | 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 |
| 2021年12月期第1四半期 | △8.71 | — |
| 2020年12月期第1四半期 | △4.69 | — |

(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 | % |
| 2021年12月期第1四半期 | 1,027 | 905 | 54.6 |
| 2020年12月期 | 1,292 | 1,117 | 60.4 |

(参考) 自己資本 2021年12月期第1四半期 560百万円 2020年12月期 781百万円

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 |
| 2020年12月期 | — | 0.00 | — | 0.00 | 0.00 |
| 2021年12月期 | — | — | — | — | — |
| 2021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. 2021年12月期の連結業績予想(2021年1月1日~2021年12月31日)

2021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。

※ 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数 (四半期累計)

| | | | |
|-----------------|-------------|-----------------|-------------|
| 2021年12月期1 Q | 25,327,356株 | 2020年12月期 | 25,327,356株 |
| 2021年12月期1 Q | 303株 | 2020年12月期 | 303株 |
| 2021年12月期1 Q | 25,327,053株 | 2020年12月期1 Q | 23,408,803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

2021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。

○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) 経営成績に関する説明 | 2 |
| (2) 財政状態に関する説明 | 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 |
| (追加情報) | 9 |
| (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) | 9 |
| (違約金について) | 10 |
| (経営上の重要な契約等) | 10 |
| 3. その他 | 11 |
| 継続企業の前提に関する重要事象等 | 11 |

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1四半期連結累計期間におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の影響により、依然として厳しい状況にあるなか、持ち直しの動きが続いているものの、一部に弱さが見られます。2度目の緊急事態宣言発出により個人消費や経済活動にも大きな影響を与えました。先行きについては、感染拡大の防止策を講じつつ、各種政策の効果や海外経済の改善もあって持ち直していくことが期待されます。

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ー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。また、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、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外からのがん患者の日本国内における受診の減少及び細胞医療事業において症例数が減少しましたが、新型コロナウイルス迅速抗体検査キットの販売があったことにより、売上高は22,235千円（前年同期比1,610千円増、7.8%増）となりました。

販売費及び一般管理費は、主に開発費用73,628千円、支払報酬43,233千円等の計上と前年同期に計上した貸倒引当金繰入額の戻入60,000千円がなかったことから、210,347千円（前年同期比97.3%増）となりました。その結果、営業損失は219,434千円（前年同期は99,331千円の損失）、経常損失は219,420千円（前年同期は119,046千円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は220,481千円（前年同期は109,884千円の損失）となりました。

報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

a. 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。当第1四半期連結累計期間につきましては、細胞医療事業の提携医療機関における樹状細胞ワクチン療法の症例数は、4症例（前年度30症例）であり、当社設立以降の累計では、約12,268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、当社提携医療機関における樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供やVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティの発生、米Cellex社が製造する新型コロナウイルスIgG/IgM迅速抗体検査キットの販売があったものの、開発費用が6,618千円発生しました。その結果、売上高は22,235千円（前年同期比7.8%増）、営業損失は149,421千円（前年同期は16,239千円の損失）となりました。

b. 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。

当第1四半期連結累計期間につきましては、売上高は計上無し（前年同期比±0）、営業損失は9千円（前年同期は41千円の損失）となりました。

c. 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費用が67,010千円発生しました。その結果、売上高は計上無し（前年同期比±0）、営業損失は71,060千円（前年同期は81,917千円の損失）となりました。

(2) 財政状態に関する説明

(単位：千円)

| | 2020年12月期 | 2021年12月期 第1四半期 | 増減 |
|------|-----------|--------------------|----------|
| 総資産額 | 1,292,960 | 1,027,277 | △265,683 |
| 総負債額 | 175,705 | 121,447 | △54,258 |
| 純資産額 | 1,117,254 | 905,829 | △211,424 |

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265,683千円減少し、1,027,277千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少260,610千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54,258千円減少し、121,447千円となりました。これは主に、未払金の減少35,425千円、未払法人税等の減少14,571千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211,424千円減少し、905,829千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上による利益剰余金の減少220,481千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、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、2021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、2021年12月期は、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外からのがん患者の日本国内における受診、いわゆるインバウンドの予測及び台湾における自由診療の治療拡大の予測が困難となっております。

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売上及び原価等の算出が困難な状況であるため、2021年12月期の業績予想については、現時点では未確定な要素が多いため、合理的な算定・予想を行うことができておりません。開示が可能となった時点で速やかに開示いたします。

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 (2020年12月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日) |
|---------------|--------------------------|------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 780,563 | 519,953 |
| 受取手形及び売掛金 | 12,364 | 6,573 |
| 商品 | 49,846 | 46,372 |
| 前払費用 | 136,741 | 163,595 |
| 未収入金 | 194,250 | 20,845 |
| その他 | 44,946 | 42,692 |
| 流動資産合計 | 1,218,712 | 800,031 |
| 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 | 195,866 |
| 敷金 | 31,365 | 31,365 |
| 破産更生債権等 | 34,948 | 34,945 |
| その他 | 10 | 10 |
| 貸倒引当金 | △34,942 | △34,942 |
| 投資その他の資産合計 | 74,247 | 227,244 |
| 固定資産合計 | 74,248 | 227,245 |
| 資産合計 | 1,292,960 | 1,027,277 |

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2020年12月31日) | 当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日) |
|--------------|--------------------------|------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 支払手形及び買掛金 | 132 | 56 |
| リース債務 | 2,726 | 2,748 |
| 未払金 | 67,054 | 31,628 |
| 未払法人税等 | 24,446 | 9,875 |
| その他 | 8,595 | 5,038 |
| 流動負債合計 | 102,955 | 49,347 |
| 固定負債 | | |
| リース債務 | 2,626 | 1,931 |
| 長期預り敷金 | 13,408 | 13,408 |
| 資産除去債務 | 56,714 | 56,760 |
| 固定負債合計 | 72,750 | 72,100 |
| 負債合計 | 175,705 | 121,447 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 3,315,407 | 3,315,407 |
| 資本剰余金 | 3,182,382 | 3,182,382 |
| 利益剰余金 | △5,716,470 | △5,936,952 |
| 自己株式 | △287 | △287 |
| 株主資本合計 | 781,032 | 560,550 |
| 新株予約権 | 336,221 | 345,278 |
| 純資産合計 | 1,117,254 | 905,829 |
| 負債純資産合計 | 1,292,960 | 1,027,277 |

(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2020年1月1日 至2020年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年3月31日) |
|---------------------|---|---|
| 売上高 | 20,625 | 22,235 |
| 売上原価 | 13,353 | 31,322 |
| 売上総利益又は売上総損失(△) | 7,272 | △9,086 |
| 販売費及び一般管理費 | 106,603 | 210,347 |
| 営業損失(△) | △99,331 | △219,434 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 6 | 4 |
| 為替差益 | — | 24 |
| 雑収入 | 11 | 23 |
| 営業外収益合計 | 17 | 52 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 112 | 38 |
| 支払家賃 | 19,523 | — |
| その他 | 97 | — |
| 営業外費用合計 | 19,733 | 38 |
| 経常損失(△) | △119,046 | △219,420 |
| 特別利益 | | |
| 固定資産売却益 | — | 200 |
| 賃貸借契約解約益 | 9,934 | — |
| 特別利益合計 | 9,934 | 200 |
| 特別損失 | | |
| 減損損失 | — | 466 |
| 特別損失合計 | — | 466 |
| 税金等調整前四半期純損失(△) | △109,112 | △219,686 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 772 | 795 |
| 法人税等合計 | 772 | 795 |
| 四半期純損失(△) | △109,884 | △220,481 |
| 親会社株主に帰属する四半期純損失(△) | △109,884 | △220,481 |

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 2020年1月1日 至 2020年3月31日) | 当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日) |
|-----------------|---|---|
| 四半期純損失(△) | △109,884 | △220,481 |
| 四半期包括利益 | △109,884 | △220,481 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | △109,884 | △220,481 |

(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、新型コロナウイルス感染症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、営業活動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売上高が著しく減少しており、売上高22,235千円、営業損失219,434千円、経常損失219,420千円、親会社株主に帰属する四半期純損失220,481千円を計上したことから、資金繰りに懸念が生じております。

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。

日本国内の実績としては、2020年に慶應義塾大学医学部と特定細胞加工物である腫瘍浸潤Tリンパ球製品製造に係る業務を受託致しましたが、引き続き、同大学と2021年1月に製品細胞に係る業務受託のための業務委託契約を締結いたしました。また、2020年には、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受託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。2021年も受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

なお、2020年8月28日、当社は米Celllex社が製造する新型コロナウイルスIgG/IgM迅速抗体検査キットの日本の唯一の正規販売代理権を入手し、2020年9月半ばより、医療機関、検査機関、企業等に販売を開始しました。

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

2020年には、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延の影響もあり、日本の厚生労働省にあたる台湾当局からがん治療用細胞の自由診療における医療機関への提供が許可されていなかったことから、台湾の自由診療における売上の拡大が進みませんでした。2021年2月1日(台湾時間)に、台湾VB社による自由診療における製造販売許可及び台湾・医療機関での樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りたことから、今後台湾の自由診療市場における当社樹状細胞ワクチンの提供が開始されます。当社は引き続き台湾の他の医療機関でも樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りるように積極的に協力してまいります。

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。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。

新株予約権の行使、無担保社債発行、第三者割当による新株式の発行による資金調達を実施したものの、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。

当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いません。

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症拡大による影響については、今後の収束時期を正確に予測することは極めて困難な状況にありますが、当第1四半期連結累計期間において、当該感染症による当社グループの事業に重要な影響は生じていないことから、影響は軽微であると仮定して会計上の見積りを行っております。しかしながら、新型コロナウイルス感染症拡大による影響は不確定要素が多く、今後の経過によっては、将来における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(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 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。

II 当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び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 | 22,235 | — | — | 22,235 | 22,235 | — | 22,235 |
| セグメント間の内部 売上高又は振替高 | — | — | — | — | — | — | — |
| 計 | 22,235 | — | — | 22,235 | 22,235 | — | 22,235 |
| セグメント損失(△) | △149,421 | △9 | △71,060 | △220,490 | △220,490 | △1,056 | △219,434 |

(注) 1. セグメント損失の調整額△1,056千円は、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又はのれん等に関する情報

(単位:千円)

| | 細胞医療 事業 | 医療支援 事業 | 医薬品 事業 | 計 | 四半期連結財務諸表計上額 |
|------|------------|------------|-----------|-----|--------------|
| 減損損失 | 466 | — | — | 466 | 466 |

(違約金について)

当社は、2020年12月17日付で開示致しました「第三者割当による新株式発行の払込完了及び一部失権並びに主要株主、主要株主である筆頭株主及びその他の関係会社の異動に関する取り消しのお知らせ」で公表の通り、当社は、本第三者割当増資の割当先であるCENEGENICS JAPAN株式会社（以下「CENEGENICS JAPAN」といいます。）に対し金1,000百万円の違約金請求権が発生していると考えております。当社は、2020年12月21日付でCENEGENICS JAPANに対し通知書を送付し、当該違約金を直ちに支払うよう請求いたしました。本日現在、CENEGENICS JAPANからは何らの応答がない状況でございます。なお、2021年2月8日に登記簿においてCENEGENICS JAPANが登記されていることを確認しております。

当社としては、違約金1,000百万円の請求権が発生しておりますが、債権としての認識はございません。収益認識は、入金の可能性が高くなった段階又は入金時であると考えております。引き続き、当該違約金の請求は継続してまいります。

(経営上の重要な契約等)

当社は、2020年12月25日付「子会社の異動を伴う株式譲渡に関するお知らせ」で公表したとおり、2020年12月28日付で当社の保有するプロメテウス・バイオテック社の発行済株式の全部を153百万円でCENEGENICS JAPAN株式会社（以下「CENEGENICS JAPAN」といいます。）に譲渡しました。当該譲渡代金債権に関して、2021年1月12日の取締役会（以下「本取締役会」といいます。）において、以下のとおり決議を行いました。当社は、2020年12月28日付で、CENEGENICS JAPANに対して、当該譲渡代金債権について2021年1月12日までに支払うように求めておりました。このような状況下において、2021年1月3日より、当社は、2020年11月25日付「医療 AI『乳がん診断支援医療機器』に関する基本合意のお知らせ」でプレスリリースしたとおり、当社と業務提携に向けた協議を行っている株式会社CESデカルト（代表取締役：山口佳子、東京都文京区、以下「デカルト社」といいます。）の筆頭株主である株式会社A I 医療福祉介護機器研究開発機構（以下「A I 社」といいます。）に対して、当社とA I 社の投資先であるデカルト社の将来の業務提携を目標として、A I 社が当社の保有するCENEGENICS JAPANに対する当該譲渡代金債権153百万円を同額にて取得する代わりに、当社がA I 社の保有するデカルト社の普通株式61,200株（以下「本件株式」といいます。）を153百万円にて取得するご提案をいたしました。

その結果、当社とA I 社の協議により、当社は、A I 社に対して、当該譲渡代金債権153百万円と同額の153百万円で債権譲渡する債権譲渡契約を締結し、また、A I 社から、同社が保有するデカルト社の本件株式を153百万円にて譲り受ける株式譲渡契約を締結し、さらに債権譲渡契約により生じた当社がA I 社に対して有する債権153百万円と、株式譲渡契約により生じたA I 社が当社に対して有する債権153百万円を相殺する相殺契約書をA I 社と締結することとなったため、本取締役会において決議いたしました。なお、デカルト社の筆頭株主であるA I 社としては、今回の債権譲渡を引き受けることによって、債権未回収リスクよりも、当社がデカルト社の株を保有することによって、今後の当社とデカルト社の業務提携がさらに強力に推進できることを重要視して、本債権譲渡契約を締結しております。

以上により、実質的に、当社が、子会社であったプロメテウス・バイオテック社の株式譲渡にかかりCENEGENICS JAPANに対して有していた譲渡代金153百万円は、同額の経済的価値のあるデカルト社の普通株式61,200株（対発行済株式総数6.44%、対潜在株式総数0.99%）となりました。

当社とデカルト社は、2020年11月25日付「医療 AI『乳がん診断支援医療機器』に関する基本合意のお知らせ」で当社Webサイト掲載にてプレスリリースしたとおり、デカルト社が厚生労働省から承認済である乳がん診断支援プログラムに関する管理医療機器製造販売について、当社とデカルト社の業務提携に向けた協議を行うことにつき基本合意書を締結しています。当社としましては、CENEGENICS JAPANから当該譲渡代金債権の回収を進める以上に、厚生労働省承認済みの乳がん診断支援プログラムに関する管理医療機器製造販売の潜在成長力を有するデカルト社の株式を取得した方が、当社の企業価値向上に資すると考えております。近年、女性の乳がんは社会的な問題となりつつあり、受診率向上のために定期健康診断等の施策が都道府県等によって導入されているものの、乳がん検診の受診率は47.4%（国立がん情報センター公表値）程度にとどまっており、早期がんの発見に寄与する段階には至っておりません。また、画像診断装置の解像率の向上により、X線画像診断装置や超音波画像診断装置による検査でがん組織が検出される確率が改善されているものの、画像を読影できる専門医が決して多くない現状もあり、AI技術等を活用した診断補助のシステム開発が望まれておりました。デカルト社が有する乳がん診断支援プログラムには極めて高い社会性及び市場性があるものと考えております。今後は、今般のデカルト社の株式取得に加えて、当社とデカルト社の人材交流等を通じて、より一層、デカルト社との業務提携の成立に向けた交渉を進めてまいり所存です。

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、新型コロナウイルス感染症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、営業活動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1四半期連結財務諸表においても売上高が著しく減少しており、売上高22,235千円、営業損失219,434千円、経常損失219,420千円、親会社株主に帰属する四半期純損失220,481千円を計上したことから、資金繰りに懸念が生じております。

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。

日本国内の実績としては、2020年に慶應義塾大学医学部と特定細胞加工物である腫瘍浸潤Tリンパ球製品製造に係る業務を受託致しましたが、引き続き、同大学と2021年1月に製品細胞に係る業務受託のための業務委託契約を締結いたしました。また、2020年には、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受託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。2021年も受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

なお、2020年8月28日、当社は米Cellex社が製造する新型コロナウイルスIgG/IgM迅速抗体検査キットの日本の唯一の正規販売代理権を入手し、2020年9月半ばより、医療機関、検査機関、企業等に販売を開始しました。

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

2020年には、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延の影響もあり、日本の厚生労働省にあたる台湾当局からがん治療用細胞の自由診療における医療機関への提供が許可されていなかったことから、台湾の自由診療における売上の拡大が進みませんでした。2021年2月1日（台湾時間）に、台湾VB社による自由診療における製造販売許可及び台湾・医療機関での樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りたことから、今後台湾の自由診療市場における当社樹状細胞ワクチンの提供が開始されます。当社は引き続き台湾の他の医療機関でも樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りるように積極的に協力してまいります。

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。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。

新株予約権の行使、無担保社債発行、第三者割当による新株式の発行による資金調達を実施したものの、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。

当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。