



2021年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2021年8月12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) 真船 達
 問合せ先責任者 (役職名) 経理財務部 (氏名) 高橋 進 (TEL) 03-5937-2111
 四半期報告書提出予定日 2021年8月12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2四半期の連結業績(2021年1月1日~2021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	%
2021年12月期第2四半期	34	△1.6	△405	—	△404	—	△406	—
2020年12月期第2四半期	35	△71.3	△794	—	△814	—	△777	—

(注) 包括利益 2021年12月期第2四半期 △406百万円(—%) 2020年12月期第2四半期 △777百万円(—%)

	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2四半期	△16.03	—
2020年12月期第2四半期	△33.23	—

(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2四半期	850	727	44.1
2020年12月期	1,292	1,117	60.4

(参考) 自己資本 2021年12月期第2四半期 374百万円 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	—	0.00	—	—	—
2021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. 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。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)	2021年12月期2Q	25,327,356株	2020年12月期	25,327,356株
② 期末自己株式数	2021年12月期2Q	303株	2020年12月期	303株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2021年12月期2Q	25,327,053株	2020年12月期2Q	23,409,901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	4
2. 四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(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	7
(3) 四半期連結キャッシュフロー計算書	9
(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
(追加情報)	11
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	11
(セグメント情報等)	12
(違約金について)	13
(経営上の重要な契約等)	13
3. その他	14
(1) 継続企業の前提に関する重要事象等	14
(2) 役員の状況	15

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わが国経済は、新型コロナワクチンの接種が本格化しましたが、新型コロナウイルス及び変異型ウイルス感染拡大に伴う緊急事態宣言の発令等により経済活動は大きく制限を受け、当社グループを取り巻く環境としては先行き不透明な状況で推移しました。

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2四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34,609千円（前年同期比557千円減、1.6%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、主に、研究開発費139,200千円、支払報酬69,268千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89,420千円、株式報酬費用450,625千円の計上がなかったことから、381,421千円（前年同期比51.8%減）となりました。その結果、営業損失は405,991千円（前年同期は794,802千円の損失）、経常損失は404,257千円（前年同期は814,021千円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は406,112千円（前年同期は777,898千円の損失）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2四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、5症例（前年度30症例）、当社設立以降の累計で約12,279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34,609千円（前年同期比1.6%減）、営業損失は272,104千円（前年同期は649,327千円の損失）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2四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115千円（前年同期は147千円の損失）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費用が130,761千円発生しました。その結果、売上高は計上無し（前年同期比±0）、営業損失は135,363千円（前年同期は144,744千円の損失）となりました。

(2) 財政状態に関する説明

① 資産、負債及び純資産の状況

(単位：千円)

	2020年12月期	2021年12月期 第2四半期	増 減
総資産額	1,292,960	850,879	△442,080
総負債額	175,705	123,631	△52,074
純資産額	1,117,254	727,247	△390,006

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442,080千円減少し、850,879千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少390,711千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52,074千円減少し、123,631千円となりました。これは主に、未払金の減少43,116千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390,006千円減少し、727,247千円となりました。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406,112千円によるものであります。

② キャッシュ・フローの状況

(単位：千円)

	2020年12月期 第2四半期	2021年12月期 第2四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△501,465	△418,792
投資活動によるキャッシュ・フロー	63,073	29,433
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,674	△1,352
現金及び現金同等物の増減額	△449,230	△390,711
現金及び現金同等物の期首残高	825,222	780,563
現金及び現金同等物の四半期残高	375,991	389,851

当第2四半期連結会計期間末における現金及び現金同等物は389,851千円となり、前連結会計年度末と比較して390,711千円の減少となりました。

当第2四半期連結会計期間におけるキャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは418,792千円の支出（前年同期は501,465千円の支出）となりました。その主な内訳は、税金等調整前四半期純損失404,523千円の計上であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは29,433千円の収入（前年同期は63,073千円の収入）となりました。これは主に、有形固定資産の売却による収入29,900千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは1,352千円の支出（前年同期は10,674千円の支出）となりました。その内訳は、リース債務の返済による支出1,352千円であります。

(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ります。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。今後、合理的な連結業績予想の算定・予想が可能となった段階で当期の業績予想を開示する予定です。

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 (2020年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	780,563	389,851
受取手形及び売掛金	12,364	3,084
商品	49,846	48,375
前払費用	136,741	140,898
未収入金	194,250	11,550
その他	44,946	29,846
流動資産合計	1,218,712	623,606
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	34,972
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	227,272
固定資産合計	74,248	227,272
資産合計	1,292,960	850,879

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	132	—
リース債務	2,726	2,770
未払金	67,054	23,937
未払法人税等	24,446	19,750
その他	8,595	5,727
流動負債合計	102,955	52,186
固定負債		
リース債務	2,626	1,230
長期預り敷金	13,408	13,408
資産除去債務	56,714	56,805
固定負債合計	72,750	71,445
負債合計	175,705	123,631
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	△6,122,583
自己株式	△287	△287
株主資本合計	781,032	374,919
新株予約権	336,221	352,327
純資産合計	1,117,254	727,247
負債純資産合計	1,292,960	850,879

(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2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021年6月30日)
売上高	35,167	34,609
売上原価	38,754	59,179
売上総損失(△)	△3,587	△24,570
販売費及び一般管理費	791,214	381,421
営業損失(△)	△794,802	△405,991
営業外収益		
受取利息	7	4
受取配当金	810	1,800
雑収入	56	37
営業外収益合計	873	1,841
営業外費用		
支払利息	191	72
為替差損	163	34
支払家賃	19,523	—
新株予約権発行費	215	—
営業外費用合計	20,093	107
経常損失(△)	△814,021	△404,257
特別利益		
固定資産売却益	74,999	200
賃貸借契約解約益	9,934	—
特別利益合計	84,934	200
特別損失		
減損損失	1,029	466
解決金	46,500	—
特別損失合計	47,529	466
税金等調整前四半期純損失(△)	△776,615	△404,523
法人税、住民税及び事業税	1,282	1,588
法人税等合計	1,282	1,588
四半期純損失(△)	△777,898	△406,112
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△777,898	△406,112

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 2020年1月1日 至 2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年6月30日)
四半期純損失(△)	△777,898	△406,112
四半期包括利益	△777,898	△406,112
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△777,898	△406,112

(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2020年1月1日 至2020年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2021年1月1日 至2021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損失(△)	△776,615	△404,523
減価償却費	93	—
減損損失	1,029	466
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	△1,804
支払利息及び社債利息	191	72
為替差損益(△は益)	163	—
株式報酬費用	453,330	16,105
新株予約権発行費	215	—
固定資産売却損益(△は益)	△74,999	△200
賃貸借契約解約益	△9,934	—
解決金	46,500	—
売上債権の増減額(△は増加)	13,033	9,279
破産更生債権等の増減額(△は増加)	94,974	△24
前払費用の増減額(△は増加)	3,945	△4,157
未払金の増減額(△は減少)	△71,360	△43,116
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△21,791	16,571
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△3,033	△3,000
その他	△18,727	△3,013
小計	△453,223	△417,345
利息及び配当金の受取額	817	1,804
利息の支払額	△210	△72
解決金の支払額	△46,500	—
法人税等の支払額	△3,191	△3,178
法人税等の還付額	843	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△501,465	△418,792
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	△1,122	△466
有形固定資産の売却による収入	—	29,900
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	63,073	29,433
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	△13,340	—
リース債務の返済による支出	△1,309	△1,352
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	—
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	△10,674	△1,352
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)	△449,230	△390,711
現金及び現金同等物の期首残高	825,222	780,563
現金及び現金同等物の四半期末残高	375,991	389,851

(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った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、研究開発費は計画どおり推移しております。

当社グループは、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2四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34,609千円、営業損失405,991千円、経常損失404,257千円、親会社株主に帰属する四半期純損失406,112千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、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を行っており、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も提供しております。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、2021年1月に慶應義塾大学医学部と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製造を受託しておりますが、2021年も引き続き受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

当社が正規代理店を務める米国Cellex社製新型コロナウイルス簡易抗体検査キット「qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test」につきましては、2021年7月19日付適時開示「大型受注に関するお知らせ」に記載のとおり今後も大きな需要が見込まれることから、医療機関、検査機関、企業等向けの受注拡大に注力してまいります。

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

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。財務体質の強化をより確実なものとするために、積極的なエクイティファイナンスを検討しており、投資家等と協議を進めてまいります。そして、経営基盤の安定化と将来の事業拡大に備えた機動的な資金調達を図り、早期の営業黒字化を実現してまいります。

上述の施策を実行することで、当社グループの経営基盤の強化を図ってまいります。主事業である細胞医療事業の収益改善などは外的要因に依るところが大きく、また資金調達についても投資家等の投資判断に依るところが大きく、実現の予測が困難な状況です。こうしたことから現時点においては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。

(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2四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。

II 当第2四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021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	34,609	—	—	34,609	34,609	—	34,609
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	34,609	—	—	34,609	34,609	—	34,609
セグメント損失(△)	△272,104	△115	△135,363	△407,583	△407,583	1,591	△405,991

(注) 1. セグメント損失の調整額1,591千円は、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

(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が、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。

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、2021年5月27日付でBeroni Group Limitedと（資本）業務提携に向けた情報交換、協議及び交渉を行うことを目的とした覚書を締結いたしました。本覚書の有効期限は原則として1年間、両社が保有する技術・知見・ネットワーク等の経営資源を活用したがん治療のための免疫細胞療法分野の事業を展開することに関して合意しております。

3. その他

(1) 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34,609千円、営業損失405,991千円、経常損失404,257千円、親会社株主に帰属する四半期純損失406,112千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、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を行っており、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も提供しております。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、2021年1月に慶應義塾大学医学部と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製造を受託しておりますが、2021年も引き続き受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

当社が正規代理店を務める米国Cellex社製新型コロナウイルス簡易抗体検査キット「qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test」につきましては、2021年7月19日付適時開示「大型受注に関するお知らせ」に記載のとおり今後も大きな需要が見込まれることから、医療機関、検査機関、企業等向けの受注拡大に注力してまいります。

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

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。財務体質の強化をより確実なものとするために、積極的なエクイティファイナンスを検討しており、投資家等と協議を進めてまいります。そして、経営基盤の安定化と将来の事業拡大に備えた機動的な資金調達を図り、早期の営業黒字化を実現してまいります。

上述の施策を実行することで、当社グループの経営基盤の強化を図ってまいります。主事業である細胞医療事業の収益改善などは外的要因に依るところが大きく、また資金調達についても投資家等の投資判断に依るところが大きく、実現の予測が困難な状況です。こうしたことから現時点においては継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められません。

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。

(2) 役員の様況

前事業年度の有価証券報告書の提出日後、当四半期決算短信提出日までの役員の異動は、次のとおりであります。詳細は、2021年7月20日に開示した「代表取締役の異動に関するお知らせ」のとおりであります。

①退任役員

役職名	氏名	退任年月日
代表取締役	平 智之	2021年7月20日

※平智之氏は、辞任により退任いたしました。

②役員の異動

新役職名	旧役職名	氏名	異動年月日
代表取締役社長	取締役	真船 達	2021年7月20日