



JASDAQ

2021年9月28日

各位

会社名 テ ラ 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 真 船 達
(コード番号： 2191)
問合せ先 管理本部広報IR 高森 眞子登
(電話：03-5937-2111)

過年度の適時開示の訂正等に関するお知らせ

当社は、2021年8月6日付開示資料「社内調査報告書の受領と今後の訂正開示に関するお知らせ」に記載のとおり、過去に当社がセネジェニックス・ジャパン株式会社（以下「セネジェニックス・ジャパン」といいます。）との取引関係に関して適時開示を行ってきた内容と2021年7月21日に東京市谷法律事務所（以下「本法律事務所」といいます。）から受領した社内調査報告書（2021年8月6日付開示資料に添付した公表版ではない。以下「前報告書」といいます。）により新たに判明した事実と異なる点がある旨、今後早期に過去に当社がセネジェニックス・ジャパンとの取引関係について適時開示した内容の訂正開示を行う旨、及び当社が事実と異なる適時開示に至った原因分析と今後の再発防止策の提言の追加調査を本法律事務所に委託する旨を公表いたしました。

なお、前報告書において判明した主な事実は下記のとおりであります。

- 1 現地調査の結果、2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」に記載のあるセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテック株式会社（以下「プロメテウス・バイオテック」といいます。）に該当する企業の存在は確認できなかった。
- 2 メキシコ合衆国のイダルゴ州（以下「イダルゴ州」といいます。）を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- 3 メキシコ合衆国連邦衛生リスク対策委員会（以下「COFEPRIS」といいます。）から衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- 4 COFEPRISでの衛生登録を受けずにイダルゴ州のみにおいて、「プロメテウス」治療薬により一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはないものと考えられる。
- 5 2020年9月7日付開示資料「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ」に添付された同年9月2日付でイダルゴ州保健長官から交付された「イダルゴ州承認書」をもってイダルゴ州において当社が薬事承認（衛生登録）を取得したものと理解することは誤りであると考えられる。

また、2021年9月27日付開示資料「追加調査となる社内調査報告書の受領のお知らせ」に記載のとおり、当社が事実と異なる適時開示に至った原因分析と今後の再発防止策の提言に関し、本法律事務所から追加調査報告書（以下「前報告書」と併せて「本報告書」といいます。）を受領しました。

その後、当社において本報告書に基づいて2020年4月から2021年3月までの1年間の期間において当社が行った適時開示60件を確認した結果、合計24件の適時開示資料においてその一部またはその全部に事実と異なる内容またはそのおそれがある内容が記載されていたことが判明いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします（なお、訂正箇所は__を付して表示しております）。

なお、これに伴い、当社は、2021年9月28日付で同期間の決算短信等の訂正につき、開示資料「過年度の有価証券報告書等の訂正報告書の提出および過年度の決算短信等の訂正に関するお知らせ」、開示資料「（訂正）「2020年12月期第2四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」の一部訂正について」、開示資料「（訂正・数値データ訂正）「2020年12月期第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」の一部訂正について」及び開示資料「（訂正・数値データ訂正）「2020年12月期決算短信〔日本基準〕（連結）」の一部訂正

について」をそれぞれ開示したうえで、2021年9月28日付で2020年12月期第2四半期報告書、2020年12月期第3四半期報告書、2020年12月期有価証券報告書のそれぞれの訂正報告書を提出しております。

なお、2021年9月10日付開示資料「CENEGENICS JAPANの破産手続き開始に伴う当社への影響について」に記載のとおり、当社では、これまでにセネジェニックス・ジャパンが当社に報告していた事実と相違があったことから、セネジェニックス・ジャパンとの間で2020年4月27日付で締結した「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書」の解除及び同契約書に基づき今までセネジェニックス・ジャパンに対して支払った金1億円の返還について、2021年8月23日付の内容証明郵便にて請求するとともに、セネジェニックス・ジャパンに対して金10億円の違約金及びこれに対する遅延損害金を支払うように求めておりましたが、セネジェニックス・ジャパンにおいて2021年9月6日付で東京地方裁判所より破産手続き開始決定を受け、破産管財人として伊藤信彦弁護士（東京都港区赤坂4-7-15、光和総合法律事務所）が選任されたため、上記に関して訴訟上の請求ができなくなり、破産法手続きに従い請求せざるを得ない状況となりました。

そのため、セネジェニックス・ジャパンに対する請求状況に関しましては、今後進捗があり次第、速やかに開示いたします。

また、2021年8月6日付開示資料「社内調査報告書の受領と今後の訂正開示に関するお知らせ」及び2021年9月27日付開示資料「追加調査となる社内調査報告書の受領のお知らせ」に記載のとおり、セネジェニックス・ジャパンを割当先とする第三者割当増資の開示については、開示資料に記載したセネジェニックス・ジャパンへの資金提供者に関する事実関係やセネジェニックス・ジャパンの株主の変遷等について事実と異なる点がないかについて更なる調査（以下「第三者割当増資に関する追加調査」といいます。）の必要があると認識しておりますが、その一方で、第三者割当増資に関する追加調査について、本法律事務所に対して、更なる事実調査についての意見を求めたところ、本法律事務所には強制調査権がないこと、セネジェニックス・ジャパン関係者の事情聴取への協力が得られていないこと等から本報告書に記載された以上の実効性のある調査を行うことは困難ではないかとの意見を受けております。

しかしながら、当社としては、セネジェニックス・ジャパンを割当先とする第三者割当増資の開示について、さらなる追加調査をしなければその実態の真偽を含めた解明に至らないことから、実態の解明のため第三者割当増資の開示に係るさらなる追加調査は必須と考えており、その方策を含めて今後も引き続き検討しております。当該追加調査開始を決定した場合、そして第三者割当増資の開示に関する追加調査の結果さらに追加で開示が必要な事実が判明した場合にはそれぞれ速やかに開示いたします。

株主の皆様を含め、関係者の皆様には、多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを心より深くお詫び申し上げます。

記

1. 2020年4月27日付開示資料「CENEGENICS JAPAN株式会社との業務提携及び新たな事業の開始に関するお知らせ」に関する開示事項の経過

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確証を得るまでには至っていない」状況です。

また、2021年8月6日付開示資料「社内調査報告書の受領と今後の訂正開示に関するお知らせ」に記載のとおり、セネジェニックス・ジャパンとの共同研究開発契約上、「CENEGENICS Mexico Inc.」（以下「セネジェニックス・メキシコ」といいます。）が、メキシコ国内の医療機関において、MSCsを新型コロナウイルスの感染者に投与し、その臨床試験データを収集する役割を担っておりましたが、本報告書によれば、セネジェニックス・メキシコは、屋号に過ぎず、会社設立日の情報からして正式名称は「CENEGENICS Mexico Inc.」ではなく、「Salud Elites, S.A de C.V.」である可能性が高いとのことです。

そのため、当社が当時、セネジェニックス・ジャパンとの間で業務提携契約を締結したこと自体は事実ですが、当初の業務提携の目的である臨床試験の実在性等に疑義が生じていることから、適正な適時開示ではなかったものと考えております。

2. 2020年5月14日付開示資料「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する幹細胞治療：臨床試験開始のお知らせ」の取り下げ

【取り下げの理由】

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確認を得るまでには至っていない」状況です。

また、当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまったことから、上記開示資料を取り下げるものとします。

3. 2020年5月28日付開示資料「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する幹細胞治療：臨床試験の進捗および追加臨床研究のお知らせ」の取り下げ

【取り下げの理由】

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確認を得るまでには至っていない」状況とのことです。

また、当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまったことから、上記開示資料を取り下げるものとします。

4. 2020年6月13日付開示資料「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施についてのお知らせ」の取り下げ

【取り下げの理由】

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確認を得るまでには至っていない」状況です。

また、本報告書によれば、以下の①から⑤が記載されております。

①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。

②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。

③COFEPRISでの衛生登録を受けずにイダルゴ州のみにおいて、「プロメテウス」治療薬により一般人に対する治療が可能となり保険が適用されることはないものと考えられる。

④メキシコにおける新型コロナウイルスに対応するために制定されている緊急承認制度としては、登録迅速化制度（一定の国で規制当局の承認・登録を受けている医薬品・医療機器等の承認制度）、及び、一時衛生登録制度（新型コロナウイルスの根絶に寄与する医薬品の製造及び販売に関する一時的な衛生登録を得るための制度）の2つが存在するが、いずれもCOFEPRISによる承認・登録の制度であり州によるものではない。

⑤上記開示資料における「当該臨床試験実施に関する公的な臨床研究の承認書（メキシコ保健省のハリスコ州機関に対し、2020年5月7月の臨床研究の承認を今回の臨床試験の主任医師が申請し6月9日に受理されたもの）」は、ハリスコ州保健省への研究州登録申請書であったが、これはハリスコ州内の

公共施設で行われる研究の実施要項の登録のための申請書であって、COFEPRISによる衛生登録の制度とは別のものである。

さらに、当社として、臨床試験の進行状況をモニタリングする役割を負っていたにもかかわらず、当時、情報源から受け取った臨床研究の承認書及び細胞培養の試験成績書が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまったことから、上記開示資料を取り下げるものとします。

5. 2020年6月19日付開示資料「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業に関するメキシコでの臨床試験実施についてのお知らせ（経過開示）」の一部訂正

【訂正の理由】

本報告書によれば、ファエッド知事の発言録のスペイン語原文を翻訳業者に翻訳を依頼した結果、原文には、the medicinal applicationにあたるものが無いとのことであるため、訂正いたします。

ファエッド知事の発言録はスペイン語で記載されており、また、専門用語であったために、当社にて翻訳を行わず、セネジェニックス・ジャパンから受領した翻訳に依拠してしまっておりました。

なお、上記開示資料において「当該技術によるCOVID-19治療に関する知的財産権は、その一切が当社に帰属する」と記載しておりますところ、そもそも当社に帰属する知的財産権等の範囲について当時社内にて検討した事実は確認できず、そのような状況で当社は適時開示を行っておりました。

【訂正前】

1. イダルゴ州知事との共同会見について

2020年6月14日午前4時（日本時間）、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬共同開発事業（以下、共同開発事業）における当社の共同開発者であるセネジェニックス・ジャパン株式会社（以下、セネジェニックス・ジャパン）の藤森徹也社長が、メキシコのイダルゴ州オマール・ファエッド知事（Omar Fayed Meneses, Governor of Hidalgo, Mexico）と共同会見を行いました。同会見でファエッド知事は、現在当社の資金負担によりメキシコ国内で実施されているCOVID-19重症患者に対する間葉系幹細胞による治療の臨床試験に関して、その成果を見極めたうえで、近々に薬事申請に向けて共同作業に着手すると発言 *1 しました。

（中略）

*1 ファエッド知事の発言録

（中略）

（日本語訳）

私たちにとって日本は常に、国際レベルでの重要な技術的および科学的目標でした。私たちは現在、ヒダルゴとメキシコの人々が歴史上最悪の災害のひとつ、すなわちCOVID-19のパンデミックに対峙するための最良の選択肢を探しています。患者の命を救い、患者の回復をはかるための最良の解決策とプロトコルを見つけるために、近々公表する予定の新しい関係を開始する段階に達しました。つまり、コロナウイルス感染症患者の治療のための間葉系幹細胞の the medicinal application（「薬事申請」と訳す）に向けた共同作業を開始する予定です。

【訂正後】

1. イダルゴ州知事との共同会見について

2020年6月14日午前4時（日本時間）、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬共同開発事業（以下、共同開発事業）における当社の共同開発者であるセネジェニックス・ジャパン株式会社（以下、セネジェニックス・ジャパン）の藤森徹也社長が、メキシコのイダルゴ州オマール・ファエッド知事（Omar Fayed Meneses, Governor of Hidalgo, Mexico）と共同会見を行いました。同会見でファエッド知事は、現在当社の資金負担によりメキシコ国内で実施されているCOVID-19重症患者に対する間葉系幹細胞による治療の臨床試験に関して、その成果を見極めたうえで、近日中にコロナウイルス感染患者の治療における間葉系幹細胞の適用を目指す共同作業に着手すると発言 *1 しました。

（中略）

*1 ファエッド知事の発言録

(中略)

(日本語訳)

私たちにとって日本は常に、国際レベルでの重要な技術的および科学的目標でした。私たちは現在、ヒダルゴとメキシコの人々が歴史上最悪の災害のひとつ、すなわちCOVID-19のパンデミックに対峙するための最良の選択肢を探しています。患者の命を救い、患者の回復をはかるための最良の解決策とプロトコルを見つけるために、近日中に正式な発表を行いますが、この新たな関係により、コロナウイルス感染患者の治療における間葉系幹細胞の適用を目指す共同作業を始める予定です。

6. 2020年6月22日付開示資料「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する幹細胞治療：臨床試験の進捗および追加臨床研究のお知らせ (経過開示)」の取り下げ

【取り下げの理由】

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確証を得るまでには至っていない」状況です。

また、当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまったことから、上記開示資料を取り下げるものとします。

7. 2020年7月27日付開示資料「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要 (中間結果) について (経過開示)」の取り下げ

【取り下げの理由】

上記開示資料の「1 子宮内膜由来幹細胞 (MenSCs) による治療効果概要」に関して、本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確証を得るまでには至っていない」状況です。

また、本報告書によれば、ファエッド知事の発言録のスペイン語原文を翻訳業者に翻訳を依頼した結果、原文には、the medicinal applicationにあたるものが無いとのことでした。

さらに、2020年7月22日付のファエッド知事の動画における「イダルゴ州では、この治療薬の薬事申請が早期に得られるよう最大限努力してまいります。」との字幕部分は、本報告書によれば、記載自体の誤りはないと考えられるものの、COFEPRISに登録申請することについて、イダルゴ州も最大限努力する (サポートする) 趣旨の発言と考えられ、イダルゴ州において薬事申請されたものとは認められない、とのことであるため、イダルゴ州がメキシコ政府に対して薬事申請した、と解されるような記載は削除されるべきでした。

ファエッド知事の発言録及び動画はスペイン語であり、また、専門用語であったために、当社にて翻訳を行わず、セネジェニックス・ジャパンから受領した翻訳に依拠してしまっておりました。

そして、当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまったことから、上記開示資料を取り下げるものとします。

なお、上記開示資料において「確認中」と記載した、RCT (ランダム化比較試験) の実施については、本報告書によれば、「当該試験の実在性の確証を得るまでには至っていない」状況です。

また、クリニカル・トライアルについて、登録を受けた事実は現在も確認できておりません。

さらに、当社の役割として記載したうち、「治験計画の立案等を行う開発企画、人員や予算といったリソースや海外を含めたステークホルダーとの調整や進行管理を行うPM（プロジェクトマネジメント）、治験の進行状況をモニタリング（監視）すること」については、当社として、治験の進行状況に関して情報源から裏付けとなる合理的な根拠を確認しておらず、不十分な役割しか果たせておりませんでした。

8. 2020年7月28日付開示資料「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）2」の取り下げ

【取り下げの理由】

当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまっておりました。

また、本報告書に以下の①から③が記載されており、これによると上記開示資料における、「セネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社プロメテウス・バイオテック社により薬事申請がイダルゴ州保健局に対して行われたとの報告」の内容を含め、誤りであるため、上記開示資料を取り下げるものとします。

- ①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- ②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ③セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。

9. 2020年7月29日付開示資料「子宮内膜由来幹細胞の投与終了と治療効果概要（中間結果）について（経過開示）3」の取り下げ

【取り下げの理由】

当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまっておりました。

また、本報告書に以下の①から④が記載されており、これによると上記開示資料における、「セネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社プロメテウス・バイオテック社により薬事申請がイダルゴ州保健局に対して行われたとの報告があったこととお知らせいたしました。本日、添付1の通り（添付2は添付1の参考訳）、当該薬事申請に係る申請書類をセネジェニックス・ジャパン株式会社から受領いたしましたこととお知らせいたします。」及び「今回の薬事申請の計画は次のようになります。まず、イダルゴ州保健局に対してイダルゴ州での承認を目的とした薬事申請を行います。それが今回の申請書により行われました。イダルゴ州保健局での承認プロセスを経て、本申請が承認された場合には、イダルゴ州内でプロメテウスが保険適用となります。次に、イダルゴ州で承認された場合、速やかにメキシコ政府の連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）に薬事申請し、同委員会での承認プロセスを経て、承認された場合、メキシコ全体でも保険適用される計画です。したがって、現段階はイダルゴ州への申請が完了したところであり、今後、イダルゴ州での承認、COFEPRISへの申

請、COFEPRISでの承認、量産化及び製品化というプロセスを経る計画となっています。」との記載を含め誤りであるため、上記開示資料を取り下げるものとします。

- ①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- ②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ③セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。
- ④上記開示資料の添付1（添付2は添付1の参考訳）においても、必ずしもイダルゴ州において薬事申請を行うとは記載されておらず、本文書をもって薬事申請の申請書類とは認めがたい。

10. 2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」の訂正

【訂正の理由】

当社が2020年8月25日付で、セネジェニックス・ジャパンとの間で、プロメテウス・バイオテックの発行済株式の51%を取得し、子会社化するための株式譲渡契約書を締結することを当社取締役会で決議したこと、及び同年8月26日付で同契約書を締結したことは事実です。

しかし、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどや、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインが形成されたこと等により、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、プロメテウス・バイオテックの存在等について合理的な根拠を確認せずに子会社化に関する適時開示を行っていました。

また、本報告書によれば、上記開示資料においてセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できず、また、当該株式譲渡契約書の成立時点においてプロメテウス・バイオテックがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社として存在していたとは考え難い、旨が記載されております。

そのため、本報告書の内容に基づき、2020年8月25日付の当社取締役会の上記決議の対象及び同年8月26日付の当該株式譲渡契約書の対象は不存在であったと判断し、当社が取締役会にて上記決議を行ったこと、及び当社がセネジェニックス・ジャパンとの間で当該株式譲渡契約を締結したことの2つの行為を除いたすべての内容（2020年8月26日付で当社がプロメテウス・バイオテックを子会社化したことを含めます）を削除しました。

【訂正前】

当社は昨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%を取得し、子会社化するための株式譲渡契約書を締結することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

【訂正後】

当社は昨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%に相当する権利を取得（削除）するための株式譲渡契約書を締結することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

【訂正前】

1. 株式取得の目的
2. 異動する会社（プロメテウス・バイオテック）の概要
3. 株式得の相手先の概要
4. 取得株式数、取得価額及び取得前後の所有株式の状況
(中略)

6. 今後の見通し

【訂正後】

同項目及び説明文の削除

同項目及び説明文の削除

同項目及び説明文の削除

同項目及び説明文の削除

(中略)

同項目及び説明文の削除

11. 2020年9月4日付開示資料「2020年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)」の一部訂正

2021年9月28日付で開示資料「過年度の有価証券報告書等の訂正報告書の提出および過年度の決算短信等の訂正に関するお知らせ」及び開示資料「(訂正)「2020年12月期第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)」の一部訂正について」を公表していますので参照願います。

12. 2020年9月7日付開示資料「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ」の取り下げ

【取り下げの理由】

当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまっておりました。

また、本報告書に以下の①から④が記載されており、これによると上記開示資料における、「プロメテウス社・・・がメキシコイダルゴ州に薬事申請*2しておりました「SARS-CoV-2による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者の治療目的の経静脈投与によるエクソソーム及びヒト間葉系幹細胞の使用の安全性と有効性に関する第二相比較試験」(以下、本試験)に関して、2020年9月2日(メキシコ時間)にメキシコイダルゴ州より薬事承認(以下、本承認)を取得しました」という記載を含め誤りであるため、上記開示資料を取り下げるものとします。

①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録(薬事承認)されるという制度は存在しない。

②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。

③セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。

④「プロメテウス」という名称の医薬品ないし治療法について、プロメテウス・バイオテックが、イダルゴ州保健局に対し薬事申請(衛生登録申請)を行った事実及び同社がイダルゴ州において薬事承認を取得したとの事実の存在は確認されなかった。

なお、本報告書では、上記開示資料の添付2のイダルゴ州承認書の訳文において「(また)研究プロトコル及び臨床試験結果の安全性と有効性について検討した結果、イダルゴ州はCovid-19の重篤な影響を受けた患者に対する、このプロメテウスという療法を承認し、その適用を継続していきます。」と記載されているうち「承認」と日本語で訳出された箇所は、正確には「プロメテウスについて、その適用について認識し、感謝する」という意味であり、イダルゴ州が薬事承認を与えた意図とは解されず、日本語訳としては不適切な翻訳である可能性があると指摘されています。

また、上記開示資料において「イダルゴ州政府より州立輸血センター施設の無償貸与を受けることとなりました」と記載されているところ、実際にイダルゴ州政府から州立輸血センター施設の無償貸

与を受けた事実については現在も確認できておりません。

13. 2020年9月28日付開示資料「プロメテウスの薬事承認取得に対する一部報道について」の取り下げ

【取り下げの理由】

当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまっておりました。

また、本報告書に以下の①から④が記載されており、これによると上記開示資料における、「メキシコイダルゴ州から新型コロナウイルス感染症の治療法に関する薬事承認（以下、本承認）を取得した件について、本承認が虚偽であるとするネット上の投稿があることを日経バイオテックONLINEが紹介しました。すでに当社開示においてお伝えしている通り、本承認は虚偽ではございません」という内容は誤りであるため、上記開示資料を取り下げるものとします。

- ①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- ②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ③セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。
- ④「プロメテウス」という名称の医薬品ないし治療法について、プロメテウス・バイオテックが、イダルゴ州保健局に対し薬事申請（衛生登録申請）を行った事実及び同社がイダルゴ州において薬事承認を取得したとの事実の存在は確認されなかった。

なお、本報告書では、上記開示資料に記載されたイダルゴ州承認書の訳文において「（また）研究プロトコル及び臨床試験結果の安全性と有効性について検討した結果、イダルゴ州はCovid-19の重篤な影響を受けた患者に対する、このプロメテウスという療法を承認し、その適用を継続していきます。」と記載されているうち「承認」と日本語で訳出された箇所は、正確には「プロメテウスについて、その適用について認識し、感謝する」という意味であり、イダルゴ州が薬事承認を与えた意図とは解されず、日本語訳としては不適切な翻訳である可能性があるとして指摘されています。

14. 2020年10月22日付開示資料「プロメテウスによる治療手続き開始のお知らせ」の取り下げ

【取り下げの理由】

当社において、当時、情報源からもたらされた情報が、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまっておりました。

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確認を得るまでには至っていない」状況です。

また、本報告書に以下の①から⑤が記載されており、これによると上記開示資料においてメキシコイダルゴ州保健局長であるアレハンドロ・エフライン・ベニテス・エレラ医師より受領した2020年10月19日付文書の内容は誤りであるため、上記開示資料を取り下げるものとします。

なお、上記開示資料において、本文書（原本）の公表を控えた理由として「今後決定される現地の

医療機関等への投与希望者等からの問合せの増加など予測できない事態が生じる可能性も懸念されることから、本開示における添付を控えさせていただきます。」と記載しておりますが、そもそも当該試験の実在性に疑義があり、懸念されるような予測できない事態が生じる可能性など無いことから、不適切なものであったと認識しております。

- ①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- ②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ③セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。
- ④「プロメテウス」という名称の医薬品ないし治療法について、プロメテウス・バイオテックが、イダルゴ州保健局に対し薬事申請（衛生登録申請）を行った事実及び同社がイダルゴ州において薬事承認を取得したとの事実の存在は確認されなかった。
- ⑤アレハンドロ・エフライン・ベニテス・エレラ医師より受領した2020年10月19日付文書には、「イダルゴ州において薬事承認（衛生登録）をした」との直接的な文言はなく、かつ、イダルゴ州保健局長官からのメキシコ現地法律事務所に対する回答からも、本文書がイダルゴ州における薬事承認がされていることを前提とした文書ではないこと、イダルゴ州全体においてプロメテウス治療薬を投与する治療法ができる趣旨ではないことから、本文書をもって、イダルゴ州で薬事承認がされたものとは言えないと考える。

15. 2020年11月16日付開示資料「2020年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」の一部訂正

2021年9月28日付で開示資料「過年度の有価証券報告書等の訂正報告書の提出および過年度の決算短信等の訂正に関するお知らせ」及び開示資料「（訂正・数値データ訂正）「2020年12月期第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」の一部訂正について」を公表していますので参照願います。

16. 2020年11月25日付開示資料「COVID-19重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州Omar Fayad Meneses知事との記者会見について」の一部訂正

【訂正の理由】

本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っておらず、当該試験の実在性の確認を得るまでには至っていない」状況です。

また、上記開示資料において「州立輸血センター施設の無償貸与について」と記載されている項目に関して、実際にイダルゴ州政府から州立輸血センター施設の無償貸与を受けた事実については現在も確認できておりません。

さらに、本報告書によれば以下の①から⑥が記載されているため、以下のとおり訂正しました。

- ①イダルゴ州を含めメキシコ合衆国の州において医薬品が衛生登録（薬事承認）されるという制度は存在しない。
- ②COFEPRISから衛生登録を受けることによって、はじめてメキシコ全土での医薬品の使用が認められるのみである。
- ③セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。
- ④「プロメテウス」という名称の医薬品ないし治療法について、プロメテウス・バイオテックが、イダルゴ州保健局に対し薬事申請（衛生登録申請）を行った事実及び同社がイダルゴ州において薬事承認を取得したとの事実の存在は確認されなかった。
- ⑤メキシコにおける新型コロナウイルスに対応するために制定されている緊急承認制度としては、登録迅速化制度（一定の国で規制当局の承認・登録を受けている医薬品・医療機器等の承認制度）、

及び、一時衛生登録制度（新型コロナウイルスの根絶に寄与する医薬品の製造及び販売に関する一時的な衛生登録を得るための制度）の2つが存在するが、いずれもCOFEPRISによる承認・登録の制度であり州によるものではない。

- ⑥「COVID-19緊急事態に対するCOFEPRISの戦略的行動 ACCIONES ESTRATÉGICAS DE LA COFEPRIS POR LA EMERGENCIA DE COVID-19）」の日本語訳における、「24時間以内に解決策を発行します。」との記載は、正しくは、承認の可否を判断するのではなく、応答すべき期間を明らかにしたに過ぎないと解される。すなわち、必ずしも申請に対する承認の可否の判断を行うことを約した文章ではなく、COFEPRISが申請書類について受領したという程度の書類授受の状況を24時間以内に明らかにするという意味を含んでいるものと解される。

【訂正前】

報告：以下の通り

1) 薬事承認とその後の治療数について

COVID-19重症患者の治療法プロメテウスは、2020年9月2日にイダルゴ州保健局により承認²され、その後治療が続いているが、現時点での重症患者治療数が報告される。

2) 第三相臨床試験の実施申請について

プロメテウス社が、イダルゴ州政府協力の下で、メキシコ連邦政府のCOFEPRIS³に対して、今後、第三相臨床試験の実施を申請する予定であること、及びその申請予定日が報告される。

3) 州立輸血センターの無償貸与について

イダルゴ州政府が、プロメテウス社に対して、プロメテウス療法に用いる治療薬の培養施設として、州立輸血センターを無償貸与されたことが報告される。

4) 緊急承認制度の適用について

メキシコ連邦政府がCOVID-19対策のために制定した「COVID-19緊急事態のためのCOFEPRISによる戦略的行動」⁴にもとづき、プロメテウス社のCOFEPRISに対する第三相臨床試験の実施申請に対して、COFEPRISは24時間以内に当該申請の承認の可否を判断することが報告される。

(中略)

2 2020年9月7日開示「新型コロナウイルス感染症の治療法に関するメキシコイダルゴ州における薬事承認取得のお知らせ」<https://contents.xj-storage.jp/xcontents/21910/66741466/cfc5/4b62/b7d2/38aa2a4b55ac/140120200907489985.pdf>

3 連邦衛生リスク対策委員会。COFEPRISはComisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios の略称。メキシコ連邦政府の厚生省 (Secretaria de SALUD) の出先機関。

4 「COVID-19緊急事態に対するCOFEPRISの戦略的行動 ACCIONES ESTRATÉGICAS DE LA COFEPRIS POR LA EMERGENCIA DE COVID-19）」には次のように規定されている。

(スペイン語) 「En la búsqueda de alternativas terapéuticas para atender a los pacientes de COVID-19, los protocolos de investigación orientados a este fin, deben ser sometidos a la evaluación y aprobación de la COFEPRIS, quien emitirá una resolución en un plazo no mayor a 24 horas. 」

(参考邦訳) 「COVID-19患者を治療するための代替治療法を探す際には、この目的に向けた研究プロトコルをCOFEPRISの評価と承認に提出する必要があるため、COFEPRISは24時間以内に解決策を発行します。」

<https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/acciones-estrategicas-de-la-cofepris-por-la-emergencia-de-covid-19?idiom=es>

【訂正後】

同項目の削除

17. 2020年11月27日付開示資料「COVID-19重症患者の治療法プロメテウスに関するイダルゴ州記者会見実施について」の一部訂正

【訂正の理由】

上記開示資料において「州立輸血センターの無償貸与について」と記載されている項目に関して、実際にイダルゴ州政府から州立輸血センターの無償貸与を受けた事実については現在も確認できておりません。

また、当社において、当時、情報源からもたらされた情報が海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことなどからその裏付けとなる合理的な根拠を確認せず、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに、本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインのもと不適切な適時開示を行ってしまっておりました。

さらに、本報告書に以下の①及び②が記載されているため、以下のとおり訂正いたします。

- ①セネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。また、2020年8月26日の株式譲渡契約締結当時、セネジェニックス・ジャパンがプロメテウス・バイオテックの株式を100%保有していた事実についても確認できなかった。
- ②「プロメテウス」という名称の医薬品ないし治療法について、プロメテウス・バイオテックが、イダルゴ州保健局に対し薬事申請（衛生登録申請）を行った事実及び同社がイダルゴ州において薬事承認を取得したとの事実の存在は確認されなかった。

【訂正前】

- 1) Prometheus Biotech Corporation による治療状況について
- 2) 州立輸血センターの無償貸与について
- 3) 第三相臨床試験の実施申請について

【訂正後】

- 同項目の削除
- 同項目の削除
- 同項目の削除

18. 2020年12月14日付開示資料「（開示事項の変更）第三者割当により発行される新株式の募集に係る申込期日及び払込期日の変更並びに主要株主等の異動予定年月日の変更」に関する開示事項の経過

上記開示資料において、「当社は、割当予定先との間の共同研究契約に基づき、2020年10月28日現在、メキシコ合衆国において新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する幹細胞治療による臨床実験を開始しております。」と記載があるものの、本報告書によると、メキシコにおける幹細胞を患者に投与する試験が実際に行われたか否かについては、「メキシコにおいて本件に関して何らかの試験実施の存在については伺われるものの、本件試験に関する詳細なデータそのものの確認には至っており、当該試験の実在性の確証を得るまでには至っていない」状況です。

19. 2020年12月25日付開示資料「子会社の異動を伴う株式譲渡に関するお知らせ」の一部訂正

【訂正の理由】

①当社が2020年8月25日付で、セネジェニックス・ジャパンとの間で、プロメテウス・バイオテックの発行済株式の51%を取得し、子会社化するための株式譲渡契約書を締結することを当社取締役会で決議したこと、②当社が同年8月26日付で①の契約書を締結したこと、③当社が同年12月25日付でセネジェニックス・ジャパンとの間で、当社が保有するプロメテウス・バイオテックの発行済株式の全部を譲渡する株式譲渡契約書を締結することを当社取締役会で決議したこと、及び④当社が同年12月25日付で③の契約書を締結したこと、は事実です。

しかし、当社において取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことや、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定

されていた社内ワークフローシステムに則らずに本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインが形成されたこと等により、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、プロメテウス・バイオテックの存在等について合理的な根拠を確認せずに子会社化に関する適時開示を行っておりました。

また、本報告書によれば、2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」においてセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できず、また、当該株式譲渡契約書の成立時点においてプロメテウス・バイオテックがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社として存在していたとは考え難い、旨が記載されております。

そのため、本報告書の内容に基づき、上記①及び③の当社取締役会決議並びに上記②及び④の契約書の対象は不存在であったと判断し、上記①乃至④の行為及び当社が2020年4月27日付でセネジェニックス・ジャパンとの間で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書を締結しました行為を除いたすべての内容（2020年8月26日付で当社がプロメテウス・バイオテックを子会社化したこと及び同年12月25日付でプロメテウス・バイオテックが当社の連結から外れたことを含めず）を削除しました。

なお、本報告書によれば、セネジェニックス・メキシコは、屋号に過ぎず、会社設立日の情報からして正式名称は「CENEGENICS Mexico Inc.」ではなく、「Salud Elites, S.A de C.V.」である可能性が高いとのことです。

【訂正前】

当社は、2020年12月25日の取締役会において、当社の保有する当社連結子会社であるPrometheus. Biotech Corporation.（以下「プロメテウス・バイオテック社」といいます。）の発行済株式の全部をCENEGENICS JAPAN株式会社（以下「CENEGENICS JAPAN」といいます。）に譲渡することを同社との間で締結することを決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、当該譲渡により、プロメテウス・バイオテック社は当社の連結の範囲から除外される予定です。

記

1. 株式譲渡の理由

当社は、2020年4月27日にCENEGENICS JAPAN株式会社との間で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発共同事業契約書（以下、本共同開発契約といいます。）を締結しました。本共同開発契約の中で、当社は、当社とCENEGENICS JAPANに加えて、CENEGENICS GLOBAL Health, LLC 並びにCENEGENICS Mexicoの四社にて、各自が保持する医療技術、治療研究成果、薬理効果に関する知見等の技能を持ちより、今般世界的脅威となっているCOVID-19に有効な間葉系幹細胞を用いた医薬品を開発することとしました。

上記の契約に基づいて、2020年7月21日、CENEGENICS JAPANが、メキシコにおける薬事申請のために現地子会社プロメテウス・バイオテック社を設立し、2020年8月26日付で、当社がCENEGENICS JAPANの100%株式を保有するプロメテウス・バイオテック社の発行済株式のうち51%の株式1,530株（以下「本件株式」といいます。）を153百万円で譲り受けました。本件株式の譲渡の契約では、COVID-19重症患者に対する治療法について、2020年9月末日までにメキシコ合衆国イダルゴ州での薬事承認が得られない場合、又は、2020年12月末日までにメキシコ合衆国（イダルゴ州以外での薬事承認が得られない場合には、CENEGENICS JAPANに対して、本件株式を153百万円で買い戻すことを要請できると規定（以下「本規定」という。）されております。

当社が共同開発したCOVID-19重症患者に対する治療法は、2020年9月2日付（メキシコ時間）でメキシコ合衆国イダルゴ州政府より、プロメテウス療法として薬事承認を取得いたしました。しかし、本日時点で、プロメテウス療法が、2020年12月末日までにメキシコ合衆国（イダルゴ州以外に対する薬事申請を行うことができず、したがって同年内での薬事承認が得られないことをプロメテウス・バイオテック社から確認しており、2020年内に薬事承認が得られない見込みとなりました。

そのため、当社は、プロメテウス療法のメキシコ国内における製造販売に係る事業機会を失い、プロメテウス療法のメキシコ国内における事業に対する関与はなくなる一方で、メキシコ国内における事業化コスト、並びに当社グループの内部統制及びコーポレート・ガバナンス体制の構築・維持に要するコストの負担リスクを回避する等の総合的な見地から、本規定に基づいて、CENEGENICS JAPANに対して、本件株式を取得価額である153百万円で買い戻すよう要請することといたしました。当該

要請に対して、CENEGENICS JAPANは、当社の当該要請に応じ、当社とCENEGENICS JAPANは、本件株式をCENEGENICS JAPANに対して153百万円で譲渡する契約を締結いたしました。

【訂正後】

当社は、2020年12月25日の取締役会において、(削除) Prometheus. Biotech Corporation. (以下「プロメテウス・バイオテック社」といいます。)の発行済株式の全部に相当する権利をCENEGENICS JAPAN株式会社(以下「CENEGENICS JAPAN」といいます。)に譲渡することを同社との間で締結することを決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

(削除)

記

1. 株式に相当する権利の譲渡の理由

当社は、2020年4月27日にCENEGENICS JAPAN株式会社との間で新型コロナウイルス感染症(COVID-19)治療新薬開発共同事業契約書(以下、本共同開発契約といいます。)を締結しました。本共同開発契約の中で、当社は、当社とCENEGENICS JAPANに加えて、CENEGENICS GLOBAL Health, LLC並びにCENEGENICS Mexicoの四社にて、各自が保持する医療技術、治療研究成果、薬理効果に関する知見等の技能を持ちより、今般世界的脅威となっているCOVID-19に有効な間葉系幹細胞を用いた医薬品を開発することとしました。

上記の契約に基づいて、(削除)2020年8月26日付で、当社が(削除)プロメテウス・バイオテック社の発行済株式のうち51%の株式1,530株に相当する権利(以下「本件権利」といいます。)を153百万円で譲り受けました。本件権利の譲渡の契約では、COVID-19重症患者に対する治療法について、2020年9月末日までにメキシコ合衆国イダルゴ州での薬事承認が得られない場合、又は、2020年12月末日までにメキシコ合衆国(イダルゴ州以外での薬事承認が得られない場合には、CENEGENICS JAPANに対して、本件権利を153百万円で買い戻すことを要請できると規定(以下「本規定」という。)されております。

(削除)しかし、本日時点で、プロメテウス療法が、2020年12月末日までにメキシコ合衆国(イダルゴ州以外に対する薬事申請を行うことができず、したがって同年内での薬事承認が得られないことをプロメテウス・バイオテック社から確認しており、2020年内に薬事承認が得られない見込みとなりました。

そのため、当社は、プロメテウス療法のメキシコ国内における製造販売に係る事業機会を失い、プロメテウス療法のメキシコ国内における事業に対する関与はなくなる一方で、メキシコ国内における事業化コスト、並びに当社グループの内部統制及びコーポレート・ガバナンス体制の構築・維持に要するコストの負担リスクを回避する等の総合的な見地から、本規定に基づいて、CENEGENICS JAPANに対して、本件権利を取得価額である153百万円で買い戻すよう要請をすることといたしました。当該要請に対して、CENEGENICS JAPANは、当社の当該要請に応じ、当社とCENEGENICS JAPANは、本件権利をCENEGENICS JAPANに対して153百万円で譲渡する契約を締結いたしました。

【訂正前】

2. 異動する子会社の概要

3. 株式譲渡の相手先の概要

4. 譲渡株式数、譲渡価額及び譲渡前後の所有株式の状況

(中略)

6. 今後の見通し

【訂正後】

同項目及び説明文の削除

同項目及び説明文の削除

同項目及び説明文の削除

(中略)

同項目及び説明文の削除

20. 2021年1月5日付開示資料「(開示事項の経過報告)「第三者割当により発行される新株式の募集」及び「子会社の異動を伴う株式譲渡」の経過報告について」の一部訂正

【訂正の理由】

本報告書によれば、2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」においてセネジェニクス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できず、また、当該株式譲渡契約書の成立時点においてプロメテウス・バイオテックがセネジェニクス・ジャパンの100%子会社として存在していたとは考え難い、旨が記載されております。

また、当社において取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことや、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインが形成されたこと等により、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、プロメテウス・バイオテックの存在等について合理的な根拠を確認せずに子会社化に関する適時開示を行ってしまったため、以下のとおり訂正します。

【訂正前】

当社は、2020年10月28日付「第三者割当により発行される新株式の募集並びに主要株主、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お知らせ」にて公表いたしました第三者割当により発行される新株式の募集（以下「本第三者割当増資」といいます。）及び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」にて公表いたしましたPrometheus. Biotech Corporation.（以下「プロメテウス・バイオテック社」といいます。）株式の譲渡に関して新たな事実が判明しましたので、お知らせいたします。

記

1. プロメテウス・バイオテック社株式の譲渡代金について

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。譲渡代金の支払予定日については未定でありましたが、当社は、同日付でCENEGENICS JAPANに対して、2021年1月12日を期限として譲渡代金を支払うよう要請いたしました。しかしながら、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。当社は、引き続き譲渡代金回収のため最大限の努力を払ってまいります。

【訂正後】

当社は、2020年10月28日付「第三者割当により発行される新株式の募集並びに主要株主、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お知らせ」にて公表いたしました第三者割当により発行される新株式の募集（以下「本第三者割当増資」といいます。）及び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」にて公表いたしましたPrometheus. Biotech Corporation.（以下「プロメテウス・バイオテック社」といいます。）株式に相当する権利の譲渡に関して新たな事実が判明しましたので、お知らせいたします。

記

1. プロメテウス・バイオテック社株式に相当する権利の譲渡代金について

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に相当する権利を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。譲渡代金の支払予定日については未定でありましたが、当社は、同日付でCENEGENICS JAPANに対して、2021年1月12日を期限として譲渡代金を支払うよう要請いたしました。しかしながら、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。当社は、引き続き譲渡代金回収のため最大限の努力を払ってまいります。

21. 2021年1月6日付開示資料「（開示事項の経過報告）「第三者割当により発行される新株式の募集」及び「子会社の異動を伴う株式譲渡」の経過報告について」の一部訂正

【訂正の理由】

本報告書によれば、2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」においてセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できず、また、当該株式譲渡契約書の成立時点においてプロメテウス・バイオテックがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社として存在していたとは考え難い、旨が記載されております。

また、当社において取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことや、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインが形成されたこと等により、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、プロメテウス・バイオテックの存在等について合理的な根拠を確認せずに子会社化に関する適時開示を行ってしまったため、以下のとおり訂正します。

【訂正前】

なお、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」で公表のとおり、2020年12月28日付で当社の保有するPrometheus, Biotech Corporation.（以下「プロメテウス・バイオテック社」といいます。）の発行済株式の全てを153百万円でCENEGENICS JAPANに譲渡し、同日付でCENEGENICS JAPANに対して、2021年1月12日を期限として譲渡代金を支払うよう要請いたしましたが、本日現在、本件について、CENEGENICS JAPANからは何らの応答がない状況です。

（中略）

当社は、引き続き、プロメテウス・バイオテック社の株式譲渡代金並びに違約金等の回収のため最大違約金等の回収のため最大限の努力を払ってまいります。

【訂正後】

なお、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」で公表のとおり、2020年12月28日付で当社の保有するPrometheus, Biotech Corporation.（下「プロメテウス・バイオテック社」といいます。）の発行済株式の全てに相当する権利を153百万円でCENEGENICS JAPANに譲渡し、同日付でCENEGENICS JAPANに対して、2021年1月12日を期限として譲渡代金を支払うよう要請いたしましたが、本日現在、本件について、CENEGENICS JAPANからは何らの応答がない状況です。

（中略）

当社は、引き続き、プロメテウス・バイオテック社の株式に相当する権利の譲渡代金並びに違約金等の回収のため最大限の努力を払ってまいります。

22. 2021年1月12日付開示資料「（開示事項の経過報告）「第三者割当により発行される新株式の募集」及び「子会社の異動を伴う株式譲渡」の経過報告について」の一部訂正

【訂正の理由】

本報告書によれば、2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」においてセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できず、また、当該株式譲渡契約書の成立時点においてプロメテウス・バイオテックがセネジェニックス・ジャパンの100%子会社として存在していたとは考え難い、旨が記載されております。

また、当社において取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことや、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインが形成されたこと等により、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、プロメテウス・バイオテックの存在等について合理的な根拠を確認せずに子会社化に関する適時開示を行ってしまったため、以下のとおり訂正します。

【訂正前】

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ので、お知らせいたします。

（中略）

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。

【訂正後】

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に相当する権利を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ので、お知らせいたします。

（中略）

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に相当する権利の譲渡にかかり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。

23. 2021年2月15日付開示資料「業績の前期実績値との差異及び特別利益と特別損失の計上に関するお知らせ」の一部訂正

【訂正の理由】

本報告書によれば、2020年8月26日付開示資料「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」においてセネジェニクス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できず、また、当該株式譲渡契約書の成立時点においてプロメテウス・バイオテックがセネジェニクス・ジャパンの100%子会社として存在していたとは考え難い、旨が記載されております。

また、当社において取締役会の機能及び監査等委員会の監査・監督機能が不十分であったことや事業開発本部及び法務部門が機能していなかったことや、特定の役職者のみに承認を仰ぎ、元々規定されていた社内ワークフローシステムに則らずに本来必要な他の役職員の確認を取らないという通常の承認ルートから逸脱したレポートラインが形成されたこと等により、海外における新型コロナウイルス治療関連の臨床試験に係る情報でありかつ投資者の投資判断に重要な影響を及ぼす内容であったにもかかわらず、プロメテウス・バイオテックの存在等について合理的な根拠を確認せずに子会社化に関する適時開示を行ってしまっておりました。

そして、そのために2020年12月期連結会計年度において特別利益として計上した関係会社株式売却益は無くなり、プロメテウス・バイオテックの株式購入に要した費用も仮払金としての会計処理となったため、以下のとおり訂正します。

【訂正前】

2020年12月期（2020年1月1日～2020年12月31日）の業績につきまして、2019年12月期（2019年1月1日～2019年12月31日）実績値との間に差異が生じ、その差異が開示基準に達することになりましたので下記のとおりお知らせします。なお、当社は当該期間における業績予想を開示していないため、増減については実績値との比較になっております。また、下記のとおり特別利益及び特別損失を計上しましたのでお知らせいたします。

記

1. 2020年12月期通期業績の前記実績値との差異

①連結業績

(単位：百万円)

	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
前期実績値 (A)	202	△716	△773	△1,026	△52円81銭
今期実績値 (B)	76	△1,387	△1,397	△1,067	△45円26銭
増減額 (B-A)	△125	△671	△624	△40	—
増減率 (%)	△62.2	—	—	—	—

(中略)

3. 特別利益の計上について

2020年12月期連結会計年度において、事務所の契約解除による賃貸借契約解約益9,934千円、医療器具等の売却による固定資産売却益74,999千円、プロメテウス・バイオテック社の株式売却による関係会社株式売却益151,679千円を特別利益として計上しました。

(プロメテウス社の株式売却による関係会社株式売却益151,679千円を特別利益として計上が必要と判断した理由・背景)

2020年12月25日付で開示いたしました「子会社の異動を伴う株式譲渡に関するお知らせ」の通り、2020年12月25日付でプロメテウス・バイオテック社（以下「プロメテウス社」）の発行済株式の全部をCENEGENICS JAPAN株式会社（以下「セネジェニック社」）に譲渡しましたが、2021年1月12日までに当該譲渡代金債権153百万円が支払われておりませんでした。

係る状況を受け、2021年1月12日付で開示いたしました「第三者割当により発行される新株式の募集及び子会社の異動を伴う株式譲渡の経過報告について」に記載の通り、当社は、当社と業務提携に向けた協議を行っていた株式会社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」）の筆頭株主であるAI医療福祉介護機器研究開発機構（以下、「AI社」）と協議を行い、当社が、当社及びA I社から独立した第三者算定機関である税理士法人CROSSROAD（所在地：大阪市中央区北久宝寺町3-5-12、代表社員：公認会計士・税理士 三嶋政美）から取得したデカルト社株式の株式価値算定書において、デカルト社株式の取得価格153百万円が株式評価額のレンジの範囲内であると認められたことから、AI社が保有するデカルト社の普通株式61,200株を当該譲渡代金債権153百万円で相殺する債権譲渡を行い、当社は、デカルト社の普通株式を取得いたしました。

なお、取得したデカルト社の株式に関しては、2021年12月期のデカルト社の事業計画と実績を比較しながら減損判定していくこととなります。

かかる一連の取引により、当社単体では、153百万円で取得したプロメテウス社株式を、同額である153百万円で売却したことになるため個別業績における売却益は生じません。

しかし、当社連結においては、プロメテウス社はメキシコにおける新型コロナウイルス感染症の治療法の開発で300百万円を費用計上しており、プロメテウス社の利益（マイナス）300百万円、為替換算調整勘定を除くと同社の純資産はゼロとなっており、当社は、純資産ゼロのプロメテウス社株式を153百万円で売却したこととなりますので、連結業績において、関係会社株式売却益151百万円（為替換算調整後）が計上されることとなります。

以上の理由・背景から、当社の監査法人による判断やその判断要素を元にして、当社として適切な会計処理であると判断しました。当該会計処理については、当社の監査法人にも確認済みです。

【訂正後】

2020年12月期（2020年1月1日～2020年12月31日）の業績につきまして、2019年12月期（2019年1月1日～2019年12月31日）実績値との間に差異が生じ、その差異が開示基準に達することになりましたので下記のとおりお知らせします。なお、当社は当該期間における業績予想を開示していないため、増減については実績値との比較になっております。また、下記のとおり（削除）特別損失を計上しましたのでお知らせいたします。

記

1. 2020年12月期通期業績の前記実績値との差異

①連結業績

(単位：百万円)

	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
前期実績値 (A)	202	△716	△773	△1,026	△52円81銭
今期実績値 (B)	76	<u>△1,089</u>	<u>△1,099</u>	△1,067	△45円26銭
増減額 (B-A)	△125	<u>△373</u>	<u>△326</u>	△40	—
増減率 (%)	△62.2	—	—	—	—

(中略)

3. (項目削除)

24. 2021年2月15日付開示資料「2020年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)」の一部訂正

2021年9月28日付で開示資料「過年度の有価証券報告書等の訂正報告書の提出および過年度の決算短信等の訂正に関するお知らせ」及び開示資料「(訂正・数値データ訂正)「2020年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)」の一部訂正について」を公表していますので参照願います。

以 上