

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
(JASDAQ コード：2191)
問合せ先 管理本部広報IR 高森 眞子登
(TEL. 03-5937-2111)

（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

当社は、2020年11月16日に公表しました「2020年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕（連結）」について、一部訂正すべき事項がありましたので、下記のとおり訂正させていただきます。

記

1. 訂正の理由

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」）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行う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・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。
- ②メキシコ・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。
- ③連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）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。
- ④COFEPRIS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。
- ⑤2020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、当社では、本日、「過年度の適時

開示の訂正等に関するお知らせ」及び「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」を公表し、当該24件の適時開示資料の訂正を行うとともに、本日付で2020年12月期第2四半期報告書及び第3四半期報告書の訂正報告書並びに2020年12月期有価証券報告書の訂正報告書をそれぞれ提出すると同時に、同期間の決算短信等の訂正を行っております。

そしてこの一環として、2020年11月16日に公表いたしました「2020年12月期第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)」について、本報告書の内容を踏まえ、連結の範囲の見直し等を行った上で記載内容の一部を訂正するものです。

詳細につきましては本日公表の「過年度の適時開示内容の訂正等に関するお知らせ」をご参照ください。

2. 訂正の内容

次ページ以降のとおりです。訂正箇所が多数に及ぶため、訂正前及び訂正後の全文をそれぞれ添付し、訂正箇所には下線を付して表示しております。

なお、本報告書に記載のとおり、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ことから、2020年12月期第3四半期会計期間において外注費として計上していた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ための申請関連費用の約3億円を取り消すことといたしました。

また、外注費取り消しで約3億円の利益増となったものの、当該外注費取り消しによって非支配株主に帰属する当期純損失である約1.5億円が取り消しとなったため、外注費取り消しによる利益増加幅は約1.5億円となりました。

したがって、営業利益及び経常利益は約3億円変動するとともに、親会社株主に帰属する四半期純利益は約1.5億円の変動が生じました。

以 上

(訂正前)



2020年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年11月16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11月16日 配当支払開始予定日 ー
 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3四半期の連結業績 (2020年1月1日～2020年9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3四半期	49	△71.8	△1,219	ー	△1,238	ー	△1,057	ー
2019年12月期第3四半期	174	△50.8	△504	ー	△541	ー	△800	ー

(注) 包括利益 2020年12月期第3四半 △1,205百万円(ー%) 2019年12月期第3四半 △800百万円(ー%)

	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3四半期	<u>△45.10</u>	ー
2019年12月期第3四半期	<u>△44.37</u>	ー

(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3四半期	<u>1,273</u>	<u>114</u>	<u>△16.6</u>
2019年12月期	<u>1,175</u>	<u>666</u>	<u>56.3</u>

(参考) 自己資本 2020年12月期第3四半期 △211百万円 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	ー	0.00	ー	0.00	0.00
2020年12月期	ー	0.00	ー	ー	ー
2020年12月期(予想)	ー	ー	ー	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)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー	ー

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

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 : 有
 (連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)
 新規 1社 (社名) プロメテウス・バイオ、除外 1社 (社名)
テック株式会社

(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 3Q	23,689,056株	2019年12月期	23,409,056株
② 期末自己株式数	2020年12月期 3Q	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 3Q	23,443,092株	2019年12月期 3Q	18,031,513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
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等)	11
(重要な後発事象)	12
3. その他	13
継続企業の前提に関する重要事象等	13

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3四半期連結累計期間における我が国の経済は、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執行しております。

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3四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3四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49,242千円(前年同期比125,326千円減、71.8%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1,219,767千円(前年同期は504,375千円の損失)、経常損失は1,238,945千円(前年同期は541,602千円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,057,190千円(前年同期は800,128千円の損失)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49,242千円(前年同期比90,226千円減、64.7%減)、営業損失は1,012,331千円(前年同期は265,829千円の損失)となりました。

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、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。この売上は、本事業の売上に含まれております。

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37,300千円減)、営業損失は153千円(前年同期は12,360千円の損失)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3四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207,249千円(前年同期は223,338千円の損失)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3四半期	増 減
総資産額	1,175,815	<u>1,273,873</u>	<u>98,057</u>
総負債額	509,572	1,159,508	649,936
純資産額	666,243	<u>114,364</u>	<u>△551,879</u>

当第3四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98,057千円増加し、1,273,873千円となりました。これは主に、現金及び預金の増加99,708千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649,936千円増加し、1,159,508千円となりました。これは主に、社債の増加1,000,000千円、課徴金引当金の減少223,850千円、長期借入金の減少17,510千円、未払金の減少66,859千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551,879千円減少し、114,364千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上等による利益剰余金の減少1,057,190千円、第22回ストックオプション行使による資本金の増加92,468千円、資本剰余金の増加92,468千円、新株予約権の増加321,699千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3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	825,222	924,930
受取手形及び売掛金	24,129	9,950
商品	31,739	45,742
前払費用	86,472	111,474
その他	<u>44,698</u>	<u>77,147</u>
流動資産合計	1,012,262	1,169,245
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	121,549
その他	95,686	32,271
貸倒引当金	<u>△211,516</u>	<u>△92,060</u>
投資その他の資産合計	163,552	104,627
固定資産合計	163,553	104,627
資産合計	1,175,815	<u>1,273,873</u>

(単位:千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	837	132
1年内返済予定の長期借入金	20,250	2,740
リース債務	2,640	2,705
未払法人税等	20,531	9,932
課徴金引当金	223,850	—
その他	109,661	24,031
流動負債合計	377,770	39,541
固定負債		
社債	—	1,000,000
リース債務	5,353	3,316
資産除去債務	56,531	56,668
その他	69,917	59,982
固定負債合計	131,802	1,119,967
負債合計	509,572	1,159,508
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,722,438	2,814,907
資本剰余金	2,589,412	2,681,881
利益剰余金	△4,649,385	△5,706,575
自己株式	△282	△287
株主資本合計	662,183	△210,073
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	—	△1,320
その他の包括利益累計額合計	—	△1,320
新株予約権	4,060	325,759
純資産合計	666,243	114,364
負債純資産合計	1,175,815	1,273,873

(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3四半期連結累計期間

(単位:千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)
売上高	174,568	49,242
売上原価	131,471	67,712
売上総利益	43,097	△18,470
販売費及び一般管理費	547,473	1,201,297
営業利益	△504,375	△1,219,767
営業外収益		
受取利息	32	10
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	5,974	312
営業外収益合計	44,863	1,132
営業外費用		
支払利息	728	255
支払家賃	61,338	19,523
貸倒引当金繰入額	4,292	—
不動産賃貸原価	1,819	—
新株予約権発行費	10,666	215
保険解約損	3,243	—
その他	0	317
営業外費用合計	82,090	20,310
経常利益	△541,602	△1,238,945
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	2,685	—
資産除去債務履行差額	574	—
特別利益合計	3,271	84,934
特別損失		
減損損失	17,690	1,029
解決金	—	46,500
課徴金引当金繰入額	223,850	—
関係会社株式売却損	18,621	—
特別損失合計	260,162	47,529
税金等調整前四半期純利益	△798,494	△1,201,539
法人税、住民税及び事業税	2,172	2,317
法人税等調整額	△539	—
法人税等合計	1,633	2,317
四半期純利益	△800,128	△1,203,856
非支配株主に帰属する四半期純利益	—	△146,666
親会社株主に帰属する四半期純利益	△800,128	△1,057,190

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
四半期純利益	△800,128	<u>△1,203,856</u>
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	—	<u>△1,320</u>
その他の包括利益合計	—	<u>△1,320</u>
四半期包括利益	△800,128	<u>△1,205,177</u>
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△800,128	<u>△1,058,510</u>
非支配株主に係る四半期包括利益	—	<u>△146,666</u>

(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、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3四半期連結累計期間においても、営業損失1,219,767千円、経常損失1,238,945千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,057,190千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ました。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10億円を調達しました。さらに、2020年10月28日開催の取締役会において第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

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。

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。

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、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

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、当社のメキシコ子会社であるプロメテウス・バイオテック社が9月2日にメキシコ・イダルゴ州保健局より薬事承認を取得いたしました。今後、治療が開始された場合に、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回無担保社債を発行しました。また、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。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、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。

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3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9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3四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3四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

当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。当第3四半期連結累計期間において、本新株予約権の行使による新株発行に伴い、資本金及び資本準備金がそれぞれ277,055千円増加しております。この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,461,118千円、資本剰余金が2,328,092千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9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3四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3四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3四半期連結累計期間(自2019年1月1日至2019年9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	139,468	35,100	—	174,568	174,568	—	174,568
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	139,468	37,300	—	176,768	176,768	△2,200	174,568
セグメント損失(△)	△265,829	△12,360	△223,338	△501,527	△501,527	△2,848	△504,375

(注) 1. セグメント損失の調整額2,848千円は、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

(固定資産にかかる重要な減損損失)

当第3四半期連結累計期間において、「細胞医療事業」の本社及び研究施設の建物附属設備及び工具、器具及び備品について、当初想定していた収益が見込めないため1,242千円の減損損失を計上しております。「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、10,548千円の減損損失を計上しております。

II 当第3四半期連結累計期間(自2020年1月1日至2020年9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	49,242	—	—	49,242	49,242	—	49,242
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	49,242	—	—	49,242	49,242	—	49,242
セグメント損失(△)	△1,012,331	△153	△207,249	△1,219,734	△1,219,734	△32	△1,219,767

(注) 1. セグメント損失の調整額32千円は、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

重要な減損損失はありません。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式発行)

当社は、2020年10月28日付の取締役会決議において、以下のとおりCENEGENICS JAPAN株式会社(以下「割当予定先」といいます。)を割当予定先とする第三者割当の方法による新株式(以下「本新株式」といいます。)の発行を行うことを決議致しました。また、2020年11月13日取締役会決議において「(5)申込期日」「(6)払込期日」を2020年11月30日に変更致しました。

本新株式発行に係る募集

(1) 発行する株式の種類及び数	当社普通株式5,850,000株
(2) 発行価額	1株につき611円
(3) 発行価額の総額 (注)	3,574,350,000円
(4) 資本組入額の総額	1,787,175,000円
(5) 申込期日	2020年11月13日 (2020年11月13日取締役会決議にて2020年11月30日に変更)
(6) 払込期日	2020年11月13日 (2020年11月13日取締役会決議にて2020年11月30日に変更)
(7) 募集又は割当方法 (割当先予定先)	第三者割当ての方法により、全ての新株式をCENEGENICS JAPAN株式会社に割り当てる。
(8) 資金使途	<ul style="list-style-type: none"> ・連結子会社であるテラファーマへの投融資資金 ・次世代技術の研究開発 ・最先端医療技術とシナジーのある企業との「Mergers & Acquisitions」 ・当社運転資金
(9) その他	上記各号については、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件とし、割当予定先が本新株式を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する株式買取契約(以下「本買取契約」といいます。)を締結する予定です。

(注)調達資金の額 3,574,350,000 円のうち、1,000,000,000 円については、2020年7月22日付で当社が割当予定先を総額引受人として発行し、同月22日付で割当予定先が払込金の全額を払込済である当社第6回無担保社債(以下「第6回社債」といいます。)の未償還元金1,000,000,000円の償還債務と、割当予定先の当社に対する本新株式に係る払込金債務を対当額で当社が相殺する方法(以下「本相殺」といいます。)により、金銭の払込みが行われる予定です。

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、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3四半期連結累計期間においても、営業損失1,219,767千円、経常損失1,238,945千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,057,190千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ました。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10億円を調達しました。さらに、2020年10月28日開催の取締役会において第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

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。

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、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

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、当社のメキシコ子会社であるプロメテウス・バイオテック社が9月2日にメキシコ・イダルゴ州保健局より薬事承認を取得いたしました。今後、治療が開始された場合に、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回無担保社債を発行しました。また、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。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、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。

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。



2020年12月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2020年11月16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11月16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3四半期の連結業績(2020年1月1日～2020年9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3四半期	49	△71.8	△921	—	△940	—	△905	—
2019年12月期第3四半期	174	△50.8	△504	—	△541	—	△800	—

(注) 包括利益 2020年12月期第3四半期 △905百万円(—%) 2019年12月期第3四半期 △800百万円(—%)

	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3四半期	△38.63	—
2019年12月期第3四半期	△44.37	—

(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3四半期	1,426	267	△4.1
2019年12月期	1,175	666	56.3

(参考) 自己資本 2020年12月期第3四半期 △58百万円 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)

(%表示は、対前期増減率)

通期	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
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
	—	—	—	—	—	—	—	—	—

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

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。

(訂正後)

※ 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3Q	23,689,056株	2019年12月期	23,409,056株
② 期末自己株式数	2020年12月期3Q	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3Q	23,443,092株	2019年12月期3Q	18,031,513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
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	10
(セグメント情報等)	11
(重要な後発事象)	12
3. その他	13
継続企業の前提に関する重要事象等	13

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3四半期連結累計期間における我が国の経済は、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3四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及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3四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49,242千円(前年同期比125,326千円減、71.8%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921,421千円(前年同期は504,375千円の損失)、経常損失は940,599千円(前年同期は541,602千円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は905,510千円(前年同期は800,128千円の損失)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49,242千円(前年同期比90,226千円減、64.7%減)、営業損失は713,986千円(前年同期は265,829千円の損失)となりました。

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、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。この売上は、本事業の売上に含まれております。

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37,300千円減)、営業損失は153千円(前年同期は12,360千円の損失)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3四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207,249千円(前年同期は223,338千円の損失)となりまし

た。

(2) 財政状態に関する説明

(単位：千円)

	2019年12月期	2020年12月期 第3四半期	増 減
総資産額	1,175,815	<u>1,426,873</u>	<u>251,057</u>
総負債額	509,572	1,159,508	649,936
純資産額	666,243	<u>267,364</u>	<u>△398,879</u>

当第3四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251,057千円増加し、1,426,873千円となりました。これは主に、現金及び預金の増加99,708千円、仮払金の増加153,000千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649,936千円増加し、1,159,508千円となりました。これは主に、社債の増加1,000,000千円、課徴金引当金の減少223,850千円、長期借入金の減少17,510千円、未払金の減少66,859千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398,879千円減少し、267,364千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上等による利益剰余金の減少905,510千円、第22回ストックオプション行使による資本金の増加92,468千円、資本剰余金の増加92,468千円、新株予約権の増加321,699千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3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	825,222	924,930
受取手形及び売掛金	24,129	9,950
商品	31,739	45,742
前払費用	86,472	111,474
仮払金	50	153,050
その他	44,648	77,097
流動資産合計	1,012,262	1,322,245
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	121,549
その他	95,686	32,271
貸倒引当金	△211,516	△92,060
投資その他の資産合計	163,552	104,627
固定資産合計	163,553	104,627
資産合計	1,175,815	1,426,873

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	837	132
1年内返済予定の長期借入金	20,250	2,740
リース債務	2,640	2,705
未払法人税等	20,531	9,932
課徴金引当金	223,850	—
その他	109,661	24,031
流動負債合計	377,770	39,541
固定負債		
社債	—	1,000,000
リース債務	5,353	3,316
資産除去債務	56,531	56,668
その他	69,917	59,982
固定負債合計	131,802	1,119,967
負債合計	509,572	1,159,508
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,722,438	2,814,907
資本剰余金	2,589,412	2,681,881
利益剰余金	△4,649,385	△5,554,896
自己株式	△282	△287
株主資本合計	662,183	△58,394
新株予約権	4,060	325,759
純資産合計	666,243	267,364
負債純資産合計	1,175,815	1,426,873

(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3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
売上高	174,568	49,242
売上原価	131,471	67,712
売上総利益又は売上総損失(△)	43,097	△18,470
販売費及び一般管理費	547,473	902,951
営業損失(△)	△504,375	△921,421
営業外収益		
受取利息	32	10
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	5,974	312
営業外収益合計	44,863	1,132
営業外費用		
支払利息	728	255
支払家賃	61,338	19,523
貸倒引当金繰入額	4,292	—
不動産賃貸原価	1,819	—
新株予約権発行費	10,666	215
保険解約損	3,243	—
その他	0	317
営業外費用合計	82,090	20,310
経常損失(△)	△541,602	△940,599
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	2,685	—
資産除去債務履行差額	574	—
特別利益合計	3,271	84,934
特別損失		
減損損失	17,690	1,029
解決金	—	46,500
課徴金引当金繰入額	223,850	—
関係会社株式売却損	18,621	—
特別損失合計	260,162	47,529
税金等調整前四半期純損失(△)	△798,494	△903,193
法人税、住民税及び事業税	2,172	2,317
法人税等調整額	△539	—
法人税等合計	1,633	2,317
四半期純損失(△)	△800,128	△905,510
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△800,128	△905,510

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
四半期純損失 (△)	△800,128	△905,510
四半期包括利益	△800,128	△905,510
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△800,128	△905,510

(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、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3四半期連結累計期間においても、営業損失921,421千円、経常損失940,599千円、親会社株主に帰属する四半期純損失905,510千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ました。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10億円を調達しました。さらに、2020年10月28日開催の取締役会において第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

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。

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、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

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。(削除)

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回無担保社債を発行しました。また、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。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、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。

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3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9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3四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3四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

当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。当第3四半期連結累計期間において、本新株予約権の行使による新株発行に伴い、資本金及び資本準備金がそれぞれ277,055千円増加しております。この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,461,118千円、資本剰余金が2,328,092千円となっております。

当第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9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3四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3四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3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9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	139,468	35,100	—	174,568	174,568	—	174,568
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	139,468	37,300	—	176,768	176,768	△2,200	174,568
セグメント損失(△)	△265,829	△12,360	△223,338	△501,527	△501,527	△2,848	△504,375

(注) 1. セグメント損失の調整額2,848千円は、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

(固定資産にかかる重要な減損損失)

当第3四半期連結累計期間において、「細胞医療事業」の本社及び研究施設の建物附属設備及び工具、器具及び備品について、当初想定していた収益が見込めないため1,242千円の減損損失を計上しております。「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、10,548千円の減損損失を計上しております。

II 当第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9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	49,242	—	—	49,242	49,242	—	49,242
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	49,242	—	—	49,242	49,242	—	49,242
セグメント損失(△)	△713,986	△153	△207,249	△921,388	△921,388	△32	△921,421

(注) 1. セグメント損失の調整額32千円は、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

重要な減損損失はありません。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式発行)

当社は、2020年10月28日付の取締役会決議において、以下のとおりCENEGENICS JAPAN株式会社(以下「割当予定先」といいます。)を割当予定先とする第三者割当の方法による新株式(以下「本新株式」といいます。)の発行を行うことを決議致しました。また、2020年11月13日取締役会決議において「(5) 申込期日」「(6) 払込期日」を2020年11月30日に変更致しました。

本新株式発行に係る募集

(1) 発行する株式の種類及び数	当社普通株式5,850,000株
(2) 発行価額	1株につき611円
(3) 発行価額の総額 (注)	3,574,350,000円
(4) 資本組入額の総額	1,787,175,000円
(5) 申込期日	2020年11月13日 (2020年11月13日取締役会決議にて2020年11月30日に変更)
(6) 払込期日	2020年11月13日 (2020年11月13日取締役会決議にて2020年11月30日に変更)
(7) 募集又は割当方法 (割当先予定先)	第三者割当ての方法により、全ての新株式をCENEGENICS JAPAN株式会社に割り当てる。
(8) 資金使途	<ul style="list-style-type: none"> ・連結子会社であるテラファーマへの投融資資金 ・次世代技術の研究開発 ・最先端医療技術とシナジーのある企業との「Mergers & Acquisitions」 ・当社運転資金
(9) その他	上記各号については、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件とし、割当予定先が本新株式を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する株式買取契約(以下「本買取契約」といいます。)を締結する予定です。

(注)調達資金の額 3,574,350,000 円のうち、1,000,000,000 円については、2020年7月22日付で当社が割当予定先を総額引受人として発行し、同月22日付で割当予定先が払込金の全額を払込済である当社第6回無担保社債(以下「第6回社債」といいます。)の未償還元金1,000,000,000円の償還債務と、割当予定先の当社に対する本新株式に係る払込金債務を対当額で当社が相殺する方法(以下「本相殺」といいます。)により、金銭の払込みが行われる予定です。

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。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3四半期連結累計期間においても、営業損失921,421千円、経常損失940,599千円、親会社株主に帰属する四半期純損失905,510千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ました。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10億円を調達しました。さらに、2020年10月28日開催の取締役会において第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

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。

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、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

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。（削除）

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回無担保社債を発行しました。また、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。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、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。

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。