

2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)



2022年2月14日  
東

上場会社名 テラ株式会社 上場取引所  
 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) 管理本部広報IR (氏名) 高森 眞子登 (TEL) 03-5937-2111  
 定時株主総会開催予定日 2022年3月29日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2022年3月30日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 決算説明会開催の有無 : 無

(百万円未満切捨て)

1. 2021年12月期の連結業績 (2021年1月1日~2021年12月31日)

(1) 連結経営成績

(%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	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	106	39.3	△794	—	△792	—	△996	—
2020年12月期	76	△62.2	△1,089	—	△1,099	—	△1,067	—
(注) 包括利益	2021年12月期		△996百万円 (—%)		2020年12月期		△1,067百万円 (—%)	

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2021年12月期	△39.34	—	△352.2	△100.8	△746.2
2020年12月期	△45.26	—	△147.9	△89.1	△1,426.4

(参考) 持分法投資損益 2021年12月期 一百万円 2020年12月期 一百万円

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
2021年12月期	278	151	△77.2	△8.50
2020年12月期	1,292	1,117	60.4	30.84

(参考) 自己資本 2021年12月期 △215百万円 2020年12月期 781百万円

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
2021年12月期	△813	95	△2	59
2020年12月期	△1,168	103	1,020	780

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)
	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	百万円	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

(注) 2022年12月期の期末配当予想は現時点で未定であります。

3. 2022年12月期の連結業績予想 (2022年1月1日~2022年12月31日)

2022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P.4「1. 経営成績等の概況 (4) 今後の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）： 無

新規 一社（社名） 除外 一社（社名）

(2) 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

(3) 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

2021年12月期	25,327,356株	2020年12月期	25,327,356株
2021年12月期	303株	2020年12月期	303株
2021年12月期	25,327,053株	2020年12月期	23,576,462株

(参考) 個別業績の概要

1. 2021年12月期の個別業績（2021年1月1日～2021年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2021年12月期	106	39.3	△795	—	△791	—	△994	—
2020年12月期	76	△54.3	△1,120	—	△1,128	—	△1,095	—
	1株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1株当たり当期純利益					
	円 銭		円 銭					
2021年12月期	△39.28		—					
2020年12月期	△46.47		—					

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%		円 銭	
2021年12月期	140		48		△225.2		△12.54	
2020年12月期	1,130		1,013		59.9		26.74	

(参考) 自己資本 2021年12月期 △317百万円 2020年12月期 677百万円

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

2022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P.4「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	4
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	4
(4) 今後の見通し	4
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	5
3. 連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 連結貸借対照表	6
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	8
(3) 連結株主資本等変動計算書	10
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	13
(継続企業の前提に関する注記)	13
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	14
(セグメント情報等)	15
(1株当たり情報)	16
(重要な後発事象)	17

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

当連結会計年度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ります。個人消費に持ち直しの動きがみられます。先行きについては、感染対策に万全を期し、経済社会活動を継続していく中で、各種政策の効果や海外経済の改善もあって、景気が持ち直していくことが期待されますが、内外の感染拡大による下振れリスクの高まりに十分注意する必要があります。

このような状況のもと、当社グループは下記のとおり企業価値の向上に向けた取り組みを実行しました。

#### (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

当社は創業以来、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い、当社の収益の柱となっていました。しかしながら、2018年12月12日付開示でお知らせしましたとおり、当時当社の主要取引先である医療法人との取引を停止し、その後日本国における契約医療機関が減少しました。2019年より営業活動を再開しましたが、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、2020年より新型コロナウイルス感染症が世界的パンデミックとなり、2022年になっても収まっていないことなどの理由により、日本国内における契約医療機関の増加には至っておりません。引き続き、営業活動の強化を行って参ります。一方、当社は、2019年3月5日付開示でお知らせしましたとおり、当社の細胞製造所において近畿厚生局から特定細胞加工物製造許可証を受領し、新たな収益の柱となる製造開発受託事業を開始しました。2021年1月5日には、慶應義塾大学医学部より腫瘍浸潤Tリンパ球製品製造に係る業務を受託し、樹状細胞以外の新たな細胞の製造に成功し、提供を開始しました。今後も、大学や企業からの細胞加工の受託件数を増加させるべく営業活動を行って参ります。

海外においては、2018年9月10日付開示で報告しましたように、台湾の上場企業であるVectorite Biomedical社（以下、「VB社」）とテラのがん免疫療法の台湾における技術移転等に関する業務提携契約を締結しました。2019年2月19日付開示で報告しましたように、VB社は台湾の医療機関に対して、当社の樹状細胞ワクチンのがん治療用免疫細胞の加工を開始し、以来当社には台湾での実績件数に応じたロイヤリティが支払われています。2020年の新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延がありましたが、VB社の細胞の提供先である医療機関数は順調に伸びており、2021年12月現在、10医療機関となりました。それぞれの医療機関は、現在台湾のTFDA（Taiwan Food and Drug Administrations）へ自由診療におけるがんに対する樹状細胞ワクチン療法を行うための申請を行っています。当社は引き続きVB社との連携を強め、樹状細胞ワクチンの普及を進めて参ります。

#### (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

2016年12月7日付開示でお知らせしましたように、当社子会社テラファーマ株式会社と和歌山県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結し、膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（以下「TLP0-001」）の再生医療等製品としての承認取得を目指して治験をサポートして参りました。2018年12月26日付開示でお知らせしましたように、中間解析にてTLP0-001の安全性が確認され、当該治験が、単一医療機関で安全性を確認する段階から複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行いたしました。2020年の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、2020年2月13日付、2021年3月8日付、2021年12月28日付開示で報告しましたように、患者登録期間の延長を2022年9月までとしたため、TLP0-001の製造販売承認申請するまでの期間につきましても延長になる見込みではありますが、引き続き当医師主導治験をサポートして参ります。

当社の最初の樹状細胞ワクチンによるがん治療の治験における適応は膵臓がんですが、新たな開発品の拡大を行うべく、2019年10月2日付開示でお知らせしましたように、福島県立医科大学と進行再発胸腺がんに対するTLP0-001の有効性及び安全性を評価する医師主導治験に関する契約を締結いたしました。当治験も2020年の新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延の影響を受けておりますが、引き続きサポートしていくとともに、TLP0-001のがん治療における適応拡大を検討して参ります。

#### (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

当社は創業以来、樹状細胞ワクチンによるがん治療に特化してビジネスを展開してまいりましたが、次世代技術の研究として、当社はT細胞等リンパ球によるがん治療の研究開発を開始いたしました。2021年1月5日付開示でお知らせしましたように、当社は、慶應義塾大学医学部より樹状細胞以外の免疫細胞の1つである腫瘍浸潤Tリンパ球（以下、「TIL療法」）製品製造に係る業務を受託しました。TIL療法はメラノーマ悪性黒色腫で効果があることがわかっている免疫細胞療法ですが、本研究開発では、日本でより需要の高い子宮頸癌をターゲットとしています。慶應義塾大学医学部は進行・再発子宮頸癌に対する治療薬開発を目指し、臨床試験を計画し、2020年12月3日に、当該臨床試験は厚生労働省先進医療会議において当該臨床試験が先進医療として許可されました。当社は、引き続き当該研究開

発をサポートし、新たなパイプラインとなるように次世代技術の研究開発を推進して参ります。

当連結会計年度につきましては、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、いわゆるインバウンド需要の消失などがマイナス要因となったものの、2021年7月及び8月に大型案件として受注した新型コロナウイルス簡易抗体検査キットを中心に、特定細胞加工物の受託製造事業における受注及びロイヤリティ収入等は前年実績を上回り、売上高は106,408千円（前年同期比30,047千円増、39.3%増）となりました。なお、2022年1月17日付適時開示「貸倒引当金繰入額の計上に関するお知らせ」において、当該受注（売掛債権）については、販売先の数度の支払い遅延を理由に貸倒引当金を計上しております。

コスト面においては、2021年12月13日付適時開示「特別損失（投資有価証券評価損）及び商品評価損の計上に関するお知らせ」にてお知らせしましたが、当社の主要事業である細胞医療事業の当社独自の樹状細胞ワクチン療法における「がん抗原ペプチド」（棚卸資産）については、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、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であることなどから、今後の販売予測等の見直しを行った結果、2021年12月期第3四半期決算において、商品の評価損40,933千円を売上原価に計上いたしました。また、販売費及び一般管理費については、前年度発行した新株予約権にかかるコスト（株式報酬費用）について、当期は発行しなかったこと及び前年度CENEGENICS JAPAN株式会社と契約締結し、現在は解約している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発に関する研究開発費が当期は発生しなかったこと等、前期比で大きな減少要因があったことで販売費及び一般管理費は、695,473千円（前年同期比33.9%減）となりました。一方で、大型案件として受注した新型コロナウイルス簡易抗体検査キットに関する貸倒引当金47,514千円を特別損失として計上したこと、また2021年12月13日付適時開示「特別損失（投資有価証券評価損）及び商品評価損の計上に関するお知らせ」にてお知らせしましたとおり、当社が株式会社A I 医療福祉介護機器研究開発機構から153,000千円で取得した株式会社CESデカルトの株式について、同社の将来の収益性等の検討を行った結果、投資有価証券評価損153,000千円を特別損失に計上しました。その結果、営業損失は794,062千円（前年同期は1,089,236千円の損失）、経常損失は792,232千円（前年同期は1,099,333千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は996,273千円（前年同期は1,067,085千円の損失）となりました。

当連結会計年度における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。2021年12月期末時点での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、14症例（前年度64症例）であり、当社設立以降の累計では、約12,278症例となりました。

当連結会計年度につきましては、学校法人慶應義塾からの細胞加工の受託製造や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、開発費用が27,935千円発生しました。その結果、売上高は106,408千円（前年同期比39.3%増）、セグメント損失は795,574千円（前年同期は1,120,807千円の損失）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。

当連結会計年度につきましては、売上高は計上無し（前年同期は計上無し）、セグメント損失は222千円（前年同期は194千円の損失）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。

当連結会計年度につきましては、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237,865千円発生しました。その結果、売上高は計上無し（前年同期は計上無し）、セグメント損失は243,566千円（前年同期は272,414千円の損失）となりました。

## (2) 当期の財政状態の概況

(単位：千円)

	2020年12月期	2021年12月期	増 減
総資産額	1,292,960	278,895	△1,014,064
総負債額	175,705	127,711	△47,994
純資産額	1,117,254	151,184	△966,070

当連結会計年度末における総資産額は、前連結会計年度末比1,014,064千円減少し、278,895千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少721,088千円、未収入金の減少185,750千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47,994千円減少し、127,711千円となりました。これは主に、未払金の減少44,317千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966,070千円減少し、151,184千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する当期純損失の計上による利益剰余金の減少996,273千円によるものであります。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

(単位：千円)

	2020年12月期	2021年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,168,803	△813,631
投資活動によるキャッシュ・フロー	103,475	95,269
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,020,949	△2,726
現金及び現金同等物に係る換算差額	△279	—
現金及び現金同等物の増減額	△44,658	△721,088
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期末残高	780,563	59,474

当連結会計年度における現金及び現金同等物は59,474千円となり、前連結会計年度末と比較して721,088千円の減少となりました。

## (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813,631千円の支出（前年同期は1,168,803千円の支出）となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失993,093千円であります。

## (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95,269千円の収入（前年同期は103,475千円の収入）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33,150千円、投資有価証券の売却による収入62,586千円であります。

## (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2,726千円の支出（前年同期は1,020,949千円の収入）となりました。その主な内訳は、リース債務の返済による支出2,726千円であります。

## (4) 今後の見通し

当社の2022年12月期の連結業績予想につきましては、世界的な新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況下、業績の見通しを合理的に算定することは困難であり、連結業績予想数値は未定としております。特定細胞加工物の受託製造事業におきましては医療機関等への営業活動を進めておりますが、対面での営業活動が減少していることから現時点では予想数値を示すことが困難な状況にあります。また海外からのがん患者の日本国内における受診（インバウンド）の予測及び台湾において事業展開を進めている自由診療の治療拡大の予測についても困難となっております。今後、合理的な見積りが可能となった時点で速やかに公表することとし、2022年12月期第1四半期決算発表時

までには公表する予定です。

(新型コロナウイルス感染症に関するリスク情報)

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ために業績に影響を及ぼす可能性があります。2022年末までは外出自粛の影響が一定程度あると仮定して会計上の見積りを行っております。なお、将来における実績値に基づく結果が、これらの見積り及び仮定とは異なる場合には、当社の財政状態及びキャッシュ・フローの状況に影響を与える可能性があります。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、2021年8月6日、社内調査報告書の受領について開示し、また、同年9月27日、追加調査報告書の受領について開示し、さらに、同年9月28日、メキシコ合衆国における新型コロナウイルス感染症に対する治療法開発に関する訂正等について開示しました。その結果、2020年4月27日から2021年2月15日までにを行った開示のうち24件において、記載内容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、上場規則に違反する行為が行われていたことが判明しました。こうした事実は、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる開示が行われたものであり、当社グループの内部管理体制等については、情報開示体制にとどまらず、ガバナンスやリスク管理等に関する体制も含め改善の必要性が高いと認められることから、当社株式は株式会社東京証券取引所により特設注意市場銘柄に指定されました。

特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ており、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が存在しております。

当社グループは、当該状況を解消すべく、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、当連結会計年度においても、営業損失794,062千円、経常損失792,232千円、親会社株主に帰属する当期純損失996,273千円を計上した結果、当連結会計年度において債務超過には該当しないものの、株主資本合計が215,240千円のマイナスとなっております。

また新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響等を考慮し、今後の当社グループの業績見通しについて不確実性が存在すること、また現時点において、事業運営のための十分な資金を確保できていないことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

なお、詳細につきましては、「3. 連結財務諸表及び主な注記 (5) 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)」に記載しております。

## 2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表を作成するにあたり、日本基準を適用しております。IFRSの適用につきましては、今後も検討の上、国内外の諸情勢を踏まえて適切に対応していく方針であります。

## 3. 連結財務諸表及び主な注記

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	780,563	59,474
受取手形及び売掛金	12,364	57,219
商品	49,846	6,616
前払費用	136,741	116,488
未収入金	194,250	8,500
未収還付消費税	44,783	44,176
その他	163	2,500
貸倒引当金	—	△47,514
流動資産合計	1,218,712	247,462
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	—
出資金	10	10
敷金	31,365	31,365
破産更生債権等	34,948	35,000
貸倒引当金	△34,942	△34,942
投資その他の資産合計	74,247	31,433
固定資産合計	74,248	31,433
資産合計	1,292,960	278,895



(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	132	2,300
リース債務	2,726	2,214
未払金	67,054	22,736
未払法人税等	24,446	21,341
その他	8,595	8,400
流動負債合計	102,955	56,992
固定負債		
リース債務	2,626	412
長期預り敷金	13,408	13,408
資産除去債務	56,714	56,897
固定負債合計	72,750	70,719
負債合計	175,705	127,711
<b>純資産の部</b>		
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	△6,712,743
自己株式	△287	△287
株主資本合計	781,032	△215,240
新株予約権	336,221	366,425
純資産合計	1,117,254	151,184
負債純資産合計	1,292,960	278,895

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## 連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	76,360	106,408
売上原価	113,795	204,997
売上総損失(△)	△37,434	△98,589
販売費及び一般管理費	1,051,801	695,473
営業損失(△)	△1,089,236	△794,062
営業外収益		
受取利息	10	7
受取配当金	810	1,800
受取保険金	10,000	—
雑収入	259	216
その他	189	—
営業外収益合計	11,269	2,023
営業外費用		
支払家賃	19,523	—
支払利息	705	124
為替差損	279	68
新株予約権発行費	215	—
その他	642	—
営業外費用合計	21,366	192
経常損失(△)	△1,099,333	△792,232
特別利益		
賃貸借契約解約益	9,934	—
固定資産売却益	74,999	399
投資有価証券売却益	—	19,719
特別利益合計	84,934	20,119
特別損失		
和解金	2,000	—
解決金	46,500	—
課徴金引当金繰入額	—	20,000
固定資産除却損	0	0
減損損失	1,029	466
投資有価証券評価損	—	153,000
貸倒引当金繰入額	—	47,514
特別損失合計	49,529	220,980
税金等調整前当期純損失(△)	△1,063,928	△993,093
法人税、住民税及び事業税	3,157	3,180
法人税等合計	3,157	3,180
当期純損失(△)	△1,067,085	△996,273
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,067,085	△996,273

## 連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失(△)	△1,067,085	△996,273
包括利益	△1,067,085	△996,273
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,067,085	△996,273

## (3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	2,722,438	2,589,412	△4,649,385	△282	662,183	4,060	666,243
当期変動額							
新株の発行	500,500	500,500			1,001,001		1,001,001
新株の発行(新株予約権の行使)	92,468	92,468			184,937		184,937
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,067,085		△1,067,085		△1,067,085
自己株式の取得				△4	△4		△4
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					—	332,161	332,161
当期変動額合計	592,969	592,969	△1,067,085	△4	118,848	332,161	451,010
当期末残高	3,315,407	3,182,382	△5,716,470	△287	781,032	336,221	1,117,254

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	3,315,407	3,182,382	△5,716,470	△287	781,032	336,221	1,117,254
当期変動額							
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△996,273		△996,273		△996,273
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					—	30,203	30,203
当期変動額合計	—	—	△996,273	—	△996,273	30,203	△966,070
当期末残高	3,315,407	3,182,382	△6,712,743	△287	△215,240	366,425	151,184

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,063,928	△993,093
減価償却費	941	—
減損損失	1,029	466
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	△176,573	47,514
課徴金引当金繰入額	—	20,000
株式報酬費用	474,255	30,203
受取利息及び受取配当金	△820	△1,807
支払利息及び社債利息	705	124
賃貸借契約解約益	△9,934	—
解決金	46,500	—
支払和解金	2,000	—
為替差損益 (△は益)	279	—
固定資産除却損	0	0
固定資産売却損益 (△は益)	△74,999	△399
投資有価証券売却及び評価損益 (△は益)	—	133,280
売上債権の増減額 (△は増加)	11,764	△44,855
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△18,107	43,229
前払費用の増減額 (△は増加)	△50,249	20,252
未収入金の増減額 (△は増加)	△153,000	—
破産更生債権等の増減額 (△は増加)	154,994	△52
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△247	△1,361
仕入債務の増減額 (△は減少)	△704	2,167
未払金の増減額 (△は減少)	△19,728	△44,317
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	△14,282	△195
その他	△14,095	△3,290
小計	△904,201	△792,134
利息及び配当金の受取額	820	1,807
利息の支払額	△724	△124
受取保険金の受取額	10,000	—
解決金の支払額	△46,500	—
課徴金の支払額	△223,850	△20,000
和解金の支払額	△2,000	—
法人税等の支払額	△3,191	△3,180
法人税等の還付額	843	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,168,803	△813,631

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△1,970	△466
有形固定資産の売却による収入	41,250	33,150
投資有価証券の売却による収入	—	62,586
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	103,475	95,269
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	△20,250	—
社債の発行による収入	1,000,000	—
リース債務の返済による支出	△2,640	△2,726
新株予約権の行使による株式の発行による収入	41,881	—
新株予約権の発行による収入	3,823	—
自己新株予約権の取得による支出	△1,860	—
自己株式の取得による支出	△4	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,020,949	△2,726
現金及び現金同等物に係る換算差額	△279	—
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△44,658	△721,088
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期末残高	780,563	59,474

## (5) 連結財務諸表に関する注記事項

### (継続企業の前題に関する注記)

当社グループは、2021年8月6日、社内調査報告書の受領について開示し、また、同年9月27日、追加調査報告書の受領について開示し、さらに、同年9月28日、メキシコ合衆国における新型コロナウイルス感染症に対する治療法開発に関する訂正等について開示しました。その結果、2020年4月27日から2021年2月15日までにを行った開示のうち24件において、記載内容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、上場規則に違反する行為が行われていたことが判明しました。こうした事実は、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる開示が行われたものであり、当社グループの内部管理体制等については、情報開示体制にとどまらず、ガバナンスやリスク管理等に関する体制も含め改善の必要性が高いと認められることから、当社株式は株式会社東京証券取引所により特設注意市場銘柄に指定されました。

特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ており、継続企業の前題に関する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。

当社グループは、当該状況を解消すべく、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、当連結会計年度においても、営業損失794,062千円、経常損失792,232千円、親会社株主に帰属する当期純損失996,273千円を計上した結果、当連結会計年度末において債務超過には該当しないものの、株主資本合計が215,240千円のマイナスとなっております。

また新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響等を考慮し、今後の当社グループの業績見通しについて不確実性が存在すること、また現時点において、事業運営のための十分な資金を確保できていないことから、継続企業の前題に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。

当社グループの資金調達に悪影響を及ぼす事象が生じた場合、当社グループの事業展開、設備投資、経営成績及び財政状態等に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループは将来エクイティファイナンスによる資金調達も検討しております。株式市場における調達は、株式の希薄化を生じさせ、株価に影響を与える可能性があります。

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、2022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。

#### 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、現在投資有価証券の売却等を進めるとともに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、早期の営業黒字化及び株主資本の増強を実現してまいります。

#### ④ 内部管理体制の改善・強化

当社株式は2021年10月14日付で特設注意市場銘柄に指定され、上場契約違約金20百万円の支払いを求められました。特設注意市場銘柄に指定された理由としては、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる適時開示が行われたためであります。今後は、これら問題の原因分析、再発防止策の検討を行い、今後「改善計画・状況報告書」として取りまとめる予定で、情報開示体制の改善にとどまらず、この計画に沿ってガバナンスやリスク管理等の改善・強化を骨子とする内部管理体制の強化に取り組んでまいります。

当社といたしましては、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。

こうした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、当連結会計年度において、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】

## 1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

「細胞医療事業」は、樹状細胞ワクチン療法を中心とした独自のがん治療技術・ノウハウを提供する事業であり、「医療支援事業」は、主としてCRO事業並びに遺伝子検査サービス等を行う事業であり、「医薬品事業」は、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの薬事承認取得に向けた開発を行う事業であります。

## 2. 報告セグメントごとの売上高、損失、その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね同一であります。

報告セグメントの損失は、営業損失ベースの数値であります。

なお、セグメント間の内部売上高又は振替高は市場実勢価格に基づいております。

## 3. 報告セグメントごとの売上高、損失、その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注) 1	連結財務諸表 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	76,360	—	—	76,360	76,360	0	76,360
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	76,360	—	—	76,360	76,360	0	76,360
セグメント損失(△)	△1,120,807	△194	△272,414	△1,393,416	△1,393,416	304,180	△1,089,236
その他の項目							
減価償却費	941	—	—	941	941	—	941

(注) 1. セグメント利益の調整額304,180千円は、セグメント間取引消去であります。

2. セグメント損失(△)の合計額は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注) 1	連結財務諸表 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	106,408	—	—	106,408	106,408	—	106,408
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	—	—	—	—	—	—
計	106,408	—	—	106,408	106,408	—	106,408
セグメント損失(△)	△795,574	△222	△243,566	△1,039,363	△1,039,363	245,301	△794,062
その他の項目							
減価償却費	—	—	—	—	—	—	—

(注) 1. セグメント損失の調整額245,301千円は、セグメント間取引消去であります。

2. セグメント損失(△)の合計額は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

## (1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
1株当たり純資産額	30.84円	1株当たり純資産額	△8.50円
1株当たり当期純損失金額(△)	△45.26円	1株当たり当期純損失金額(△)	△39.34円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度末 (2020年12月31日)	当連結会計年度末 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,117,254	151,184
普通株式に係る純資産額(千円)	781,032	△215,240
差額の主な内訳(千円)		
新株予約権	336,221	366,425
普通株式の発行済株式数(千株)	25,327	25,327
普通株式の自己株式数(千株)	0	0
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(千株)	25,327	25,327

3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△1,067,085	△996,273
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(△)(千円)	△1,067,085	△996,273
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式の期中平均株式数(千株)	23,576	25,327

(重要な後発事象)

該当事項はありません。