



2019年12月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

2019年8月13日

上場会社名 テラ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 2191 URL http://www.tella.jp
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 平 智之
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役 管理本部長 (氏名) 虎見 英俊 (TEL) 03-5937-2111
 四半期報告書提出予定日 2019年8月13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 : 有

(百万円未満切捨て)

1. 2019年12月期第2四半期の連結業績(2019年1月1日~2019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	%
2019年12月期第2四半期	122	△36.4	△323	—	△334	—	△349	—
2018年12月期第2四半期	192	△69.9	△410	—	△477	—	△488	—

(注) 包括利益 2019年12月期第2四半期 △349百万円(—%) 2018年12月期第2四半期 △488百万円(—%)

	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
2019年12月期第2四半期	△20.08	—
2018年12月期第2四半期	△28.73	—

(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	%
2019年12月期第2四半期	592	264	44.3
2018年12月期	981	614	62.3

(参考) 自己資本 2019年12月期第2四半期 262百万円 2018年12月期 611百万円

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
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年12月期	—	0.00	—	—	—
2019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. 2019年12月期の連結業績予想(2019年1月1日~2019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	239	△53.7	△708	—	△773	—	△1,021	—	△58.65

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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)	2019年12月期2Q	17,409,056株	2018年12月期	17,409,056株
② 期末自己株式数	2019年12月期2Q	253株	2018年12月期	253株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2019年12月期2Q	17,408,803株	2018年12月期2Q	17,003,432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)4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	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	12
(セグメント情報等)	13
(重要な後発事象)	14
3. その他	17
継続企業の前提に関する重要事象等	17

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績の概況

当第2四半期連結累計期間において、当社グループは、細胞医療事業における収益回復にむけた新規事業の立ち上げと、医薬品事業における、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してまいりました。また、第15期定時株主総会で選任された取締役による新たな体制の下で、コーポレートガバナンスの強化に取り組んでおります。

当第2四半期連結累計期間につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したことにより、売上高は122,556千円(前年同期比70,053千円減、36.4%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323,466千円(前年同期は410,638千円の損失)、経常損失は334,840千円(前年同期は477,182千円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は349,604千円(前年同期は488,457千円の損失)となりました。

なお、当社は医療法人社団医創会に属する医療機関に建物を転貸しておりましたが、長期にわたる継続的対価及び転貸料の不払が発生しており、今後の支払の見込みもないため、契約違反を理由として、2019年1月31日までに医療法人社団医創会に属する医療機関とのサービス提供契約及び転貸借契約を解除しております。当第2四半期連結累計期間において、1か月分の不動産賃貸収入1,819千円を営業外収益として、不動産賃貸原価同額を営業外費用として計上しております。2019年2月以降においては、当社と賃貸人との契約は継続しており、家賃の支払いを支払家賃40,884千円として、営業外費用に計上しております。

報告セグメント別の業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製造開発を受託しております。

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12,125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、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たことにより売上高は94,234千円(前年同期比52,127千円減、35.6%減)、営業損失は169,147千円(前年同期は258,366千円の損失)となりました。

2019年7月に、株式会社理研免疫再生医学と事業提携に向けた基本合意を締結しました。本合意に基づき、当社は、理研免疫再生医学から同社の技術・ノウハウの実施許諾を受け、同社が提携する医療機関からがん治療用免疫細胞の加工を受託する予定です。

② 医療支援事業

医療支援事業は、CRO事業及び遺伝子検査サービス事業等を行っております。

当第2四半期連結累計期間につきましては、売上高は30,521千円(前年同期比16,825千円減、35.5%減)、営業損失は10,633千円(前年同期は5,485千円の損失)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活動を推進したことにより、営業損失は144,798千円(前年同期は153,099千円の損失)となりました。

(2) 財政状態の概況

① 資産、負債及び純資産の状況

(単位：千円)

	2018年12月期	2019年12月期 第2四半期	増 減
総資産額	981,557	592,432	△389,124
総負債額	367,361	327,841	△39,520
純資産額	614,195	264,591	△349,604

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389,124千円減少し、592,432千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少364,256千円、未取還付消費税の減少46,408千円、前払費用の増加26,875千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39,520千円減少し、327,841千円となりました。これは主に、長期借入金の返済27,840千円、未払金の減少5,842千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349,604千円減少し、264,591千円であります。これは、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349,604千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)

	2018年12月期 第2四半期	2019年12月期 第2四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△505,308	△314,417
投資活動によるキャッシュ・フロー	△16,524	△17,920
財務活動によるキャッシュ・フロー	107,976	△31,918
現金及び現金同等物の増減額	△413,856	△364,256
現金及び現金同等物の期首残高	1,518,041	513,031
現金及び現金同等物の四半期残高	1,104,184	148,774

当第2四半期連結累計期間末における現金及び現金同等物は148,774千円となり、前連結会計年度末と比較して364,256千円の減少となりました。

当第2四半期連結累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314,417千円の支出（前年同期は505,308千円の支出）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348,482千円、減損損失15,074千円、新株予約権発行費8,685千円であります。

(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17,920千円の支出（前年同期は16,524千円の支出）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出14,431千円、無形固定資産の取得による支出5,354千円であります。

(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31,918千円の支出（前年同期は107,976千円の収入）となりました。その内訳は、長期借入金の返済による支出27,840千円、リース債務の返済による支出1,663千円、新株予約権の発行による支出2,415千円であります。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

売上高につきましては、第2四半期連結累計期間における業績の進捗状況に加え、①主に細胞医療事業の細胞加工の製造開発受託事業において、2019年7月に、株式会社理研免疫再生医学と事業提携に向けた基本合意を締結し、当社が理研免疫再生医学から同社の技術・ノウハウの実施許諾を受け、同社が提携する医療機関からがん治療用免疫細胞の加工を受託する予定であること及び上期に契約を予定していた医療機関との契約締結が複数件見込まれておりますが、当初予定していた医療機関との契約スケジュールが遅延し、下期や下期以降にずれ込んだことにより、当初見込んでいた細胞加工の製造受託件数の半分以上の見込みとなること、②台湾においても、上期同様にVectorite Biomedical Inc. と契約をしている医療機関での患者受け入れ準備に時間がかかることが予想され、症例数が伸び悩むことが見込まれることにより、売上高は前回公表数値を下回る予定です。細胞医療事業における細胞加工の製造開発受託事業及び台湾のVectorite Biomedical Inc. との契約による当初予算を323,340千円としておりましたが、第2四半期連結累計期間における業績の進捗状況を考慮し、当初予算よりも241,970千円少ない、81,370千円としました。

利益面では、③引き続き医薬品事業において、販売管理費が約130,000千円抑制される見込みであり、その大半は研究開発費であること、④売上高の大幅下方修正により、売上原価及び販売管理費が抑制されたことにより、営業利益、経常利益は、前回公表数値を上回る見込みです。

なお、当社は2019年7月19日付「証券取引等監視委員会による課徴金納付命令の勧告及び特別損失の発生に関するお知らせ」にて公表の通り、証券取引等監視委員会から内閣総理大臣及び金融庁長官に対して、金融庁設置法第20条第1項の規定に基づき、当社に対する223,850千円の課徴金納付命令を発出するよう勧告を行った旨の公表がなされました。当該課徴金につきましては、2019年12月期第3四半期において、特別損失に計上予定であり、当該通期連結業績予想に織り込んでおります。

	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
前回発表予想 (A)	549	△885	△957	△960	△55.80
今回修正予想 (B)	239	△708	△773	△1,021	△58.65
増減額 (B-A)	△310	177	184	△61	-
増減率	△56.47	-	-	-	-
(ご参考) 前期実績 (2018年12月期)	516	△685	△755	△929	△54.03

なお、本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、現時点で入手可能な情報に基づき判断した見通しであり、多分に不確実な要素を含んでおります。実際の業績等は様々な要因により予想数値と異なる可能性があります。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	513,031	148,774
受取手形及び売掛金	215,388	44,619
前払費用	77,319	104,194
未収入金	209,119	153
未収還付消費税	61,566	15,157
その他	11,756	20,600
貸倒引当金	△360,494	—
流動資産合計	727,687	333,501
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	20,601	19,753
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	2,348	6,792
リース資産（純額）	0	0
建設仮勘定	0	—
有形固定資産合計	22,950	26,545
無形固定資産		
ソフトウェア	1,802	4,308
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	1,802	4,308
投資その他の資産		
投資有価証券	46,058	45,051
敷金	115,562	115,562
破産更生債権等	—	364,620
保険積立金	20,952	20,952
その他	46,543	46,510
貸倒引当金	—	△364,620
投資その他の資産合計	229,117	228,077
固定資産合計	253,870	258,931
資産合計	981,557	592,432

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2019年6月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,293	916
1年内返済予定の長期借入金	50,930	36,430
リース債務	3,299	2,993
未払金	99,922	94,080
未払法人税等	14,566	13,431
その他	13,995	12,174
流動負債合計	184,007	160,027
固定負債		
長期借入金	20,250	6,910
リース債務	8,041	6,684
長期預り敷金	88,124	88,124
資産除去債務	60,829	60,346
繰延税金負債	6,108	5,749
固定負債合計	183,354	167,814
負債合計	367,361	327,841
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,184,063	2,184,063
資本剰余金	2,051,037	2,051,037
利益剰余金	△3,622,823	△3,972,428
自己株式	△282	△282
株主資本合計	611,995	262,391
新株予約権	2,200	2,200
純資産合計	614,195	264,591
負債純資産合計	981,557	592,432

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年6月30日)
売上高	192,609	122,556
売上原価	66,970	87,052
売上総利益	125,639	35,503
販売費及び一般管理費	536,277	358,970
営業損失(△)	△410,638	△323,466
営業外収益		
受取利息	9	27
不動産賃貸収入	60,689	1,819
受取和解金	—	37,037
その他	139	5,961
営業外収益合計	60,837	44,845
営業外費用		
支払家賃	—	40,884
支払利息	1,562	536
貸倒引当金繰入額	—	4,292
支払手数料	47,700	—
不動産賃貸原価	60,689	1,819
株式交付費	15,566	—
新株予約権発行費	—	8,685
その他	1,863	0
営業外費用合計	127,381	56,219
経常損失(△)	△477,182	△334,840
特別利益		
固定資産売却益	—	10
資産除去債務履行差額	—	574
投資有価証券売却益	—	847
特別利益合計	—	1,432
特別損失		
減損損失	10,012	15,074
特別損失合計	10,012	15,074
税金等調整前四半期純損失(△)	△487,195	△348,482
法人税、住民税及び事業税	1,262	1,480
法人税等調整額	—	△359
法人税等合計	1,262	1,121
四半期純損失(△)	△488,457	△349,604
親会社株主に帰属する四半期純損失(△)	△488,457	△349,604

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 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30日)
四半期純損失(△)	△488,457	△349,604
四半期包括利益	△488,457	△349,604
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△488,457	△349,604

(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2018年1月1日 至2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019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(△)	△487,195	△348,482
減価償却費	317	2,604
減損損失	10,012	15,074
受取利息及び受取配当金	△9	—
支払利息及び社債利息	1,562	536
貸倒引当金繰入額	—	4,292
固定資産売却損益(△は益)	—	△10
資産除去債務履行差額(△は益)	—	△574
投資有価証券売却及び評価損益(△は益)	—	△847
株式交付費	15,566	—
新株予約権発行費	—	8,685
売上債権の増減額(△は増加)	△69,752	△3,291
貸倒引当金の増減額(△は減少)	129,246	—
破産更生債権等の増減額(△は増加)	—	△4,292
たな卸資産の増減額(△は増加)	1,223	—
仕入債務の増減額(△は減少)	△121	△376
前払費用の増減額(△は増加)	△20,600	△26,920
未収入金の増減額(△は増加)	△45,059	22,531
未収消費税等の増減額(△は増加)	△13,515	46,407
未払金の増減額(△は減少)	△14,536	△14,912
未払費用の増減額(△は減少)	3,512	642
未払消費税等の増減額(△は減少)	781	△576
その他	△2,028	△2,963
小計	△490,595	△302,472
利息及び配当金の受取額	9	—
利息の支払額	△1,394	△492
供託金の返還による収入	—	11,350
供託金の預け入れによる支出額	△11,500	△20,000
法人税等の支払額	△1,829	△2,803
法人税等の還付額	2	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	△505,308	△314,417

(単位：千円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2018年1月1日 至 2018年6月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年6月30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	△5,927	△14,431
有形固定資産の売却による収入	2,000	11
無形固定資産の取得による支出	△6,400	△5,354
投資有価証券の売却による収入	—	1,854
保険積立金の積立による支出	△1,904	—
敷金及び保証金の差入による支出	△4,292	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△16,524	△17,920
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	△77,840	△27,840
リース債務の返済による支出	△7,948	△1,663
株式の発行による収入	184,464	—
新株予約権の発行による収入	9,300	—
新株予約権の発行による支出	—	△2,415
財務活動によるキャッシュ・フロー	107,976	△31,918
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△413,856	△364,256
現金及び現金同等物の期首残高	1,518,041	513,031
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,104,184	148,774

(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の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を契約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剤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などの理由により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2四半期連結累計期間においても、営業損失323,466千円、経常損失334,840千円、親会社株主に帰属する四半期純損失349,604千円を計上しております。

資金面においては、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回の新株予約権(以下、「本新株予約権」といいます。)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、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。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

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細胞加工受託事業の開始

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「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が可能となりました。また、2019年7月に、株式会社理研免疫再生医学と事業提携に向けた基本合意を締結しました。本合意に基づき、当社は、理研免疫再生医学から同社の技術・ノウハウの実施許諾を受け、同社が提携する医療機関からがん治療用免疫細胞の加工を受託する予定です。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

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資金の調達

医薬品事業では、治験開発における十分な資金確保が必要です。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。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、2019年7月2日から8月12日までの本新株予約権の行使による行使価額総額等につきましては、2. 四半期連結財務諸表及び主な注記 (4) 四半期連結財務諸表に関する注記事項 (重要な後発事象) 1. 第三者割当による新株予約権の発行 (3) 本新株予約権の行使による増資をご参照ください。

また、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。

本新株予約権の行使による資金調達が進捗しているものの、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2四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018年6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2四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2四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、2018年6月29日付で、E-4B Investments Co., Ltdから第三者割当増資の払込みを受けました。この結果、当第2四半期連結累計期間において、資本金及び資本準備金がそれぞれ100,015千円増加し、当第2四半期連結会計期間末において、資本金が2,184,063千円、資本剰余金が2,051,037千円となっております。

当第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年6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2四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2四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2四半期連結累計期間(自 2018年1月1日 至 2018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	146,362	46,247	—	192,609	192,609	—	192,609
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	1,100	—	1,100	1,100	△1,100	—
計	146,362	47,347	—	193,709	193,709	△1,100	192,609
セグメント損失(△)	△258,366	△5,485	△153,099	△416,951	△416,951	6,313	△410,638

(注) 1. セグメント損失の調整額6,313千円は、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2四半期連結累計期間において、「細胞医療事業」に帰属する設備投資(建物附属設備及び工具、器具及び備品、ソフトウェア)について、9,772千円の減損損失を計上しております。

II 当第2四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019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	94,234	28,321	—	122,556	122,556	—	122,556
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	94,234	30,521	—	124,756	124,756	△2,200	122,556
セグメント損失(△)	△169,147	△10,633	△144,798	△324,578	△324,578	1,112	△323,466

(注) 1. セグメント損失の調整額1,112千円は、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

当第2四半期連結累計期間において、「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、9,175千円の減損損失を計上しております。

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による新株予約権の発行

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回の新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）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。

(1) 本新株予約権発行の概要

(1) 割当日	2019年7月1日
(2) 新株予約権の総数	18,000,000個 第19回新株予約権：6,000,000個 第20回新株予約権：6,000,000個 第21回新株予約権：6,000,000個
(3) 発行価額	総額3,660,000円 第19回新株予約権1個当たり0.30円 第20回新株予約権1個当たり0.17円 第21回新株予約権1個当たり0.14円
(4) 当該発行による潜在株式数	18,000,000株(新株予約権1個につき1株)
(5) 資金調達の額	4,104,036,400円(注)
(6) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額は、229円とします。 本新株予約権の行使価額は、2019年7月2日に初回の修正がされ、以後1価格算定日(以下に定義する。)が経過する毎に修正される。価格算定日とは、取引所において売買立会が行われる日(以下「取引日」という。)であって、以下に定める市場混乱事由が発生しなかった日をいう。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日(当日を含む。)の翌取引日における当社普通株式の普通取引の終値に対して92%を掛けた金額の1円未満の端数を切捨てた額(但し、当該金額が下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。 また、いずれかの価格算定日以内に本新株予約権の発行要項第11項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定日の各価格算定日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。 当社普通株式に関して以下の事態が発生している場合、かかる状況を市場混乱事由と定義する。 (1)当社普通株式が取引所により監理銘柄又は整理銘柄に指定されている場合 (2)取引所において当社普通株式の普通取引が終日行われなかった場合(取引所において取引約定が全くない場合) (3)当社普通株式の普通取引が取引所の定める株券の呼値の制限値幅の下限(ストップ安)のまま終了した場合(取引所における当社普通株式の普通取引が比例配分(ストップ配分)で確定したか否かにかかわらず)とする。)
(7) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。
(8) 募集又は割当方法(割当予定先)	第三者割当の方法により、全ての本新株予約権を割当予定先に割り当てる。

(注) 調達資金の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額を差し引いた金額です。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は変動します。加えて、上記資金調達の額の計算に際して用いられている本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使されたと仮定した場合の金額であり、実際の調達金額は本新株予約権の行使時における市場環境により変化する可能性があります。

(2) 調達する資金の具体的な使途

(第19回新株予約権により調達する資金の具体的な使途)

手取金の使途	具体的な内訳	金額 (百万円)	充当予定時期
(i) 借入金の返済	借入金の返済	100	2019年7月～ 2019年10月
(ii) 連結子会社であるテラファーマへの投融資資金	治験実施のための研究開発に係る費用、設備投資に係る費用	920	2019年7月～ 2022年3月
(iii) 次世代技術の研究開発	新規がん抗原の開発、新規治療法の開発等、設備投資に係る費用	76	2019年7月～ 2022年3月
(iv) 当社運転資金	原価に係る費用(原料費、人件費、固定費)、本社経費(人件費、固定費、諸経費)及び設備投資に係る費用	272	2019年7月～ 2022年3月
	合計	1,368	

(第20回新株予約権により調達する資金の具体的な使途)

手取金の使途	具体的な内訳	金額 (百万円)	充当予定時期
(i) 連結子会社であるテラファーマへの投融資資金	治験実施のための研究開発に係る費用	973	2019年10月～ 2022年3月
(ii) 次世代技術の研究開発	新規がん抗原の開発、新規治療法の開発等	77	2019年10月～ 2022年3月
(iii) 当社運転資金	原価に係る費用(原料費、人件費、固定費)、本社経費(人件費、固定費、諸経費)及び設備投資に係る費用	318	2019年10月～ 2022年3月
	合計	1,368	

(第21回新株予約権により調達する資金の具体的な使途)

手取金の使途	具体的な内訳	金額 (百万円)	充当予定時期
(i) 連結子会社であるテラファーマへの投融資資金	治験実施のための研究開発に係る費用	945	2020年1月～ 2022年3月
(ii) 次世代技術の研究開発	新規がん抗原の開発、新規治療法の開発等	85	2020年1月～ 2022年3月
(iii) 当社運転資金	原価に係る費用(原料費、人件費、固定費)、本社経費(人件費、固定費、諸経費)及び設備投資に係る費用	338	2020年1月～ 2022年3月
	合計	1,368	

なお、本新株予約権の詳細については、2019年6月7日付「第19回乃至第21回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行ならびに新株予約権の第三者割当契約(コミット・イシュー・プログラム)及び無担保融資契約の締結に関するお知らせ」及び同年6月12日付「第19回乃至第21回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行ならびに新株予約権の第三者割当契約(コミット・イシュー・プログラム)の発行条件等の決定に関するお知らせ」をご参照ください。

(3) 本新株予約権の行使による増資

2019年7月1日から8月12日までの間に、本新株予約権のうち第19回新株予約権の一部の権利行使が行われました。当該新株予約権の権利行使の概要は次の通りです。

(1) 発行した株式の種類及び株式数	普通株式 1,750,000株
(2) 行使新株予約権個数	1,750,000個
(3) 行使価額総額	387,250千円
(4) 増加した資本金の額	193,887千円
(5) 増加した資本準備金の額	193,887千円

2. 証券取引等監視委員会による課徴金納付命令の勧告

2019年7月19日付「証券取引等監視委員会による課徴金納付命令の勧告及び特別損失の発生に関するお知らせ」にて公表した通り、有価証券報告書等の重要な事項の不記載に関して、証券取引等監視委員会から内閣総理大臣及び金融庁長官に対して、金融庁設置法第20条第1項の規定に基づき、当社に対する223,850千円の課徴金納付命令の勧告がなされております。

当社が有価証券報告書等の重要な事項の不記載に至った直接の原因につきまして、当社は、2018年9月13日付にて受領した第三者委員会調査報告書の調査結果において記載の通り、元代表取締役社長 矢崎 雄一郎氏が、当社が当時取引を行っていた医療法人社団医創会を事実上コントロールする立場にあり、その結果、当社の過去の意思決定過程において、当社の利益と、医創会又は矢崎氏の個人的利益とが相反していた状況にあったにも関わらず、十分な検討がなされなかったことが主な原因であったと考えております。

当社は、有価証券報告書等の重要な事項の不記載に至った直接の原因となった矢崎雄一郎氏に対し、責任の所在を明確化し、損害賠償請求等の責任追及も視野に入れて検討をしております。

課徴金納付命令の対象となった有価証券報告書および有価証券届出書

①継続開示書類

- ・2015年12月期有価証券報告書（2016年3月30日提出）
- ・2016年12月期有価証券報告書（2017年3月30日提出）
- ・2017年12月期有価証券報告書（2018年3月29日提出）

②発行開示書類

- ・有価証券届出書（2016年12月13日提出）
- ・有価証券届出書（2017年6月30日提出）
- ・有価証券届出書（2018年6月13日提出）

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、がん免疫療法の一つである樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を契約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剤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などの理由により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2四半期連結累計期間においても、営業損失323,466千円、経常損失334,840千円、親会社株主に帰属する四半期純損失349,604千円を計上しております。

資金面においては、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回の新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）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、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。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

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細胞加工受託事業の開始

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「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が可能となりました。また、2019年7月に、株式会社理研免疫再生医学と事業提携に向けた基本合意を締結しました。本合意に基づき、当社は、理研免疫再生医学から同社の技術・ノウハウの実施許諾を受け、同社が提携する医療機関からがん治療用免疫細胞の加工を受託する予定です。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

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資金の調達

医薬品事業では、治験開発における十分な資金確保が必要です。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。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、2019年7月2日から8月12日までの本新株予約権の行使による行使価額総額等につきましては、2. 四半期連結財務諸表及び主な注記（4）四半期連結財務諸表に関する注記事項（重要な後発事象）1. 第三者割当による新株予約権の発行（3）本新株予約権の行使による増資をご参照ください。

また、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。

本新株予約権の行使による資金調達が進捗しているものの、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。