

2020年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)



2021年2月15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) 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
 定時株主総会開催予定日 2021年3月30日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 2021年3月31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. 2020年12月期の連結業績 (2020年1月1日~2020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	%
2020年12月期	76	△62.2	△1,387	—	△1,397	—	△1,067	—
2019年12月期	202	△60.8	△716	—	△773	—	△1,026	—
(注) 包括利益	2020年12月期		△1,213百万円(—%)		2019年12月期		△1,026百万円(—%)	

	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	%	%	%
2020年12月期	△45.26	—	△147.9	△113.2	△1,817.2
2019年12月期	△53.81	—	△161.1	△71.7	△354.2

(参考) 持分法投資損益 2020年12月期 ー百万円 2019年12月期 ー百万円

(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
2020年12月期	1,292	1,117	60.4	30.84
2019年12月期	1,175	666	56.3	28.29

(参考) 自己資本 2020年12月期 781百万円 2019年12月期 662百万円

(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
2020年12月期	△1,315	250	1,020	780
2019年12月期	△749	49	1,011	825

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	%	%
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 2021年12月期の連結業績予想 (2021年1月1日~2021年12月31日)

2021年12月期の業績予想につきましては、現時点で業績に影響を与える未確定な要素が多いことから、合理的な業績予想の算定ができないため、記載しておりません。なお、当該理由等は、添付資料P.4「1. 経営成績等の概況 (1) 当期の経営成績の概況 (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）：有
 新規 1社（社名）プロメテウス・バイオテック株式会社 除外 1社（社名）プロメテウス・バイオテック株式会社

(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）	2020年12月期	25,327,356株	2019年12月期	23,409,056株
② 期末自己株式数	2020年12月期	303株	2019年12月期	253株
③ 期中平均株式数	2020年12月期	23,576,462株	2019年12月期	19,078,638株

(参考) 個別業績の概要

1. 2020年12月期の個別業績（2020年1月1日～2020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	%
2020年12月期	76	△54.3	△1,120	—	△1,128	—	△1,095	—
2019年12月期	167	△54.5	△765	—	△825	—	△1,082	—
	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					
2020年12月期	△46.47		—					
2019年12月期	△56.73		—					

(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		
2020年12月期	1,130		1,013		59.9	26.74		
2019年12月期	1,062		591		55.3	25.08		

(参考) 自己資本 2020年12月期 677百万円 2019年12月期 587百万円

※ 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

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、添付資料P.4「1. 経営成績等の概況（1）当期の経営成績の概況（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	3
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	3
(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	4
(6) 違約金について	4
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個人消費に持ち直しの動きがみられませんが厳しい状況となりました。先行きについては、感染拡大の防止策を講じるなかで、各種政策の効果や海外経済の改善もあって、持ち直しの動きが続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、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

当社グループは細胞医療事業における収益回復にむけて、特定細胞加工物の受託製造事業において国内外の医療機関への営業活動を強化しております。また、医薬品事業においては、公立大学法人 和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験への治験製品の提供に注力するとともに、公立大学法人 福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結し、進行再発胸腺がんに対する二次治療としての樹状細胞ワクチン療法の有効性および安全性を評価する第I/II相試験の実施に向けた準備を進めております。

当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、及び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76,360千円（前年同期比125,822千円減、62.2%減）となりました。

販売費及び一般管理費は、主に開発費用409,290千円、新株予約権に係る株式報酬費用463,437千円、プロメテウス・バイオテック社における新型コロナウイルス感染症治療法に係る臨床試験のCRO（受託臨床試験機関）費用298,345千円等を計上したために、1,350,147千円（前年同期比77.4%増）となりました。その結果、営業損失は1,387,582千円（前年同期は716,066千円の損失）、経常損失は1,397,679千円（前年同期は773,236千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,067,085千円（前年同期は1,026,561千円の損失）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。2020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、64症例（前年度170症例）であり、当社設立以降の累計では、約12,264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物の受託製造や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142,575千円発生しました。その結果、売上高は76,360千円（前年同期比54.3%減）、営業損失は1,419,153千円（前年同期は765,217千円の損失）となりました。

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。この売上は、本事業の売上に含まれております。

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（前年同期比100.0%減）、営業損失は194千円（前年同期は12,398千円の損失）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266,714千円発生しました。その結果、売上高は計上無し、営業損失は272,414千円（前年同期は293,435千円の損失）となりました。

(2) 当期の財政状態の概況

(単位：千円)

	2019年12月期	2020年12月期	増 減
総資産額	1,175,815	1,292,960	117,144
総負債額	509,572	175,705	333,866
純資産額	666,243	1,117,254	451,010

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117,144千円増加し、1,292,960千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少44,658千円、未収入金の増加194,250千円、敷金の減少64,310千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333,866千円減少し、175,705千円となりました。これは主に、長期預り敷金の減少56,508千円、課徴金引当金の減少223,850千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451,010千円増加し、1,117,254千円であります。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1,067,085千円、新株予約権の権利行使と第三者割当増資により資本金及び資本剰余金がそれぞれ592,969千円増加したこと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)

	2019年12月期	2020年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	△749,199	△1,315,470
投資活動によるキャッシュ・フロー	49,733	250,141
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,011,901	1,020,949
現金及び現金同等物に係る換算差額	△244	△279
現金及び現金同等物の増減額	312,190	△44,658
現金及び現金同等物の期首残高	513,031	825,222
現金及び現金同等物の期末残高	825,222	780,563

当連結会計年度における現金及び現金同等物は780,563千円となり、前連結会計年度末と比較して44,658千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1,315,470千円の支出（前年同期は749,199千円の支出）となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失1,210,594千円であります。

(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250,141千円の収入（前年同期は49,733千円の収入）となりました。これは主に、敷金及び保証金の回収による収入64,835千円、有形固定資産の売却による収入41,250千円、連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入146,666千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは1,020,949千円の収入（前年同期は1,011,901千円の収入）となりました。その主な内訳は、社債の発行による収入1,000,000千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入41,881千円、長期借入金の返済による支出20,250千円であります。

(4) 今後の見通し

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、2021年12月期の売上について現時点での算出が困難であると考えております。また、2021年12月期は、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外からのがん患者さんの日本国内における受診、いわゆるインバウンドの予測及び、台湾における自由診療の治療拡大の予測が困難となっております。

上記の理由から、特定細胞加工物の受託製造事業における原価等の算出が困難な状況であるため、2021年12月期の業績予想については、現時点では未確定な要素が多いため、合理的な算定・予想を行うことができておりません。開示が可能となった時点で速やかに開示いたします。

(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。2021年6月頃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、がん免疫療法の1つである樹状細胞ワクチン療法に特化した研究開発を行い、国立大学等で発明された技術を取り入れ、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を提携医療機関に行っております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害薬等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたこと、当社の主要取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関との取引を停止したこと、新型コロナウイルス感染症が世界的パンデミックとなったことなどの理由により、日本国内の契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン(TLP0-001)の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き当連結会計年度においても売上高が著しく減少しており、売上高76,360千円、営業損失1,387,582千円、経常損失1,397,679千円、親会社株主に帰属する純損失1,067,085千円を計上したことから、資金繰りに懸念が生じております。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

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。

(6) 違約金について

(CENEGENICS JAPAN株式会社(以下「セネジェニック社」)に対し金1,000百万円の違約金請求権が発生した理由・背景)

当社は、2020年12月17日付で開示致しました「第三者割当による新株式発行の払込完了及び一部失権並びに主要株主、主要株主である筆頭株主及びその他の関係会社の異動に関する取り消しのお知らせ」で公表の通り、当社は、本第三者割当増資の割当先であるセネジェニック社に対し金1,000百万円の違約金請求権が発生していると考えております。当社は、2020年12月21日付でセネジェニック社に対し通知書を送付し、当該違約金を直ちに支払うよう請求いたしました。本日現在、セネジェニック社からは何らの応答がない状況でございます。なお、2021年2月8日に登記簿においてセネジェニック社が登記されていることを確認しております。

(当社の2020年12月期における会計処理と監査法人による判断要素)

2020年12月期における会計処理上、違約金の請求は行っているものの回収は確実とはいえない状況から、収益及び債権としての認識はしておりません。当社監査法人の見解としても当該違約金が収入として振り込まれる確度が現時

点で高いとは言えないため収益認識せず、収益認識は入金の可能性が高くなった段階又は入金時であるとしております。

(当社の判断要素)

当社としても、違約金1,000百万円の請求権が発生しておりますが、債権としての認識はございません。収益認識は、入金の可能性が高くなった段階又は入金時であると考えております。引き続き、当該違約金の請求は継続してまいります。当社の判断について、当社監査法人にも確認済みです。

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	825,222	780,563
受取手形及び売掛金	24,129	12,364
商品	31,739	49,846
前払費用	86,472	136,741
未収入金	—	194,250
その他	44,698	44,946
流動資産合計	1,012,262	1,218,712
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
敷金	95,676	31,365
破産更生債権等	236,516	34,948
その他	10	10
貸倒引当金	△211,516	△34,942
投資その他の資産合計	163,552	74,247
固定資産合計	163,553	74,248
資産合計	1,175,815	1,292,960

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31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	—
リース債務	2,640	2,726
未払金	86,782	67,054
未払法人税等	20,531	24,446
課徴金引当金	223,850	—
その他	22,878	8,595
流動負債合計	377,770	102,955
固定負債		
リース債務	5,353	2,626
長期預り敷金	69,917	13,408
資産除去債務	56,531	56,714
固定負債合計	131,802	72,750
負債合計	509,572	175,705
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,722,438	3,315,407
資本剰余金	2,589,412	3,182,382
利益剰余金	△4,649,385	△5,716,470
自己株式	△282	△287
株主資本合計	662,183	781,032
新株予約権	4,060	336,221
純資産合計	666,243	1,117,254
負債純資産合計	1,175,815	1,292,960

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
売上高	202,182	76,360
売上原価	157,373	113,795
売上総利益又は売上総損失(△)	44,809	△37,434
販売費及び一般管理費	760,875	1,350,147
営業損失(△)	△716,066	△1,387,582
営業外収益		
受取利息	33	10
不動産賃貸収入	1,819	—
受取和解金	37,037	—
受取配当金	—	810
受取保険金	—	10,000
その他	6,031	449
営業外収益合計	44,920	11,269
営業外費用		
支払家賃	81,401	19,523
支払利息	876	705
不動産賃貸原価	1,819	—
為替差損	284	279
新株予約権発行費	12,855	215
その他	4,853	642
営業外費用合計	102,091	21,366
経常損失(△)	△773,236	△1,397,679
特別利益		
賃貸借契約解約益	—	9,934
固定資産売却益	19,062	74,999
資産除去債務履行差額	574	—
投資有価証券売却益	2,685	—
特別調査費用減額益	19,042	—
関係会社株式売却益	—	151,679
特別利益合計	41,365	236,614
特別損失		
和解金	—	2,000
解決金	—	46,500
課徴金引当金繰入額	223,850	—
固定資産除却損	0	0
固定資産売却損	0	—
減損損失	54,966	1,029
関係会社株式売却損	18,621	—
特別損失合計	297,438	49,529
税金等調整前当期純損失(△)	△1,029,309	△1,210,594
法人税、住民税及び事業税	3,360	3,157
法人税等調整額	△6,108	—
法人税等合計	△2,748	3,157
当期純損失(△)	△1,026,561	△1,213,751
非支配株主に帰属する当期純損失(△)	—	△146,666
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△1,026,561	△1,067,085

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
当期純損失(△)	△1,026,561	△1,213,751
包括利益	△1,026,561	△1,213,751
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,026,561	△1,067,085
非支配株主に係る包括利益	-	△146,666

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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	2,184,063	2,051,037	△3,622,823	△282	611,995	2,200	614,195
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	538,375	538,375			1,076,750		1,076,750
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,026,561		△1,026,561		△1,026,561
新株予約権の発行					—	1,860	1,860
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					—	—	—
当期変動額合計	538,375	538,375	△1,026,561	—	50,188	1,860	52,048
当期末残高	2,722,438	2,589,412	△4,649,385	△282	662,183	4,060	666,243

当連結会計年度(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

(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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020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 (△)	△1,029,309	△1,210,594
減価償却費	5,849	941
減損損失	54,966	1,029
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	△148,978	△176,573
課徴金引当金繰入額	223,850	—
株式報酬費用	—	474,255
受取利息及び受取配当金	△33	△820
支払利息及び社債利息	876	705
特別調査費用減額益	△19,042	—
賃貸借契約解約益	—	△9,934
解決金	—	46,500
支払和解金	—	2,000
新株予約権発行費	12,855	—
為替差損益 (△は益)	244	279
固定資産除却損	0	0
固定資産売却損益 (△は益)	△19,062	△74,999
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)	△2,685	—
関係会社株式売却損益 (△は益)	18,621	△151,679
保険解約損益 (△は益)	3,243	—
売上債権の増減額 (△は増加)	175,390	11,764
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△31,739	△18,107
前払費用の増減額 (△は増加)	△11,222	△50,249
未収入金の増減額 (△は増加)	208,529	—
破産更生債権等の増減額 (△は増加)	△236,516	154,994
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	—	△247
仕入債務の増減額 (△は減少)	△456	△704
未払金の増減額 (△は減少)	37,005	△19,728
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	—	△14,282
その他	26,433	△15,416
小計	△731,754	△1,050,867
利息及び配当金の受取額	33	820
利息の支払額	△788	△724
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
和解金の支払額	—	△2,000
特別調査費用の支払額	△25,237	—
供託金の返還による収入	31,350	—
供託金の預け入れによる支出額	△20,000	—
法人税等の支払額	△2,803	△3,191
法人税等の還付額	—	843
営業活動によるキャッシュ・フロー	△749,199	△1,315,470

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020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	△21,866	△1,970
有形固定資産の売却による収入	2,761	41,250
無形固定資産の取得による支出	△8,515	—
投資有価証券の売却による収入	5,877	—
定期預金の払戻による収入	46,500	—
保険積立金の解約による収入	17,708	—
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	13,408	64,835
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	—	146,666
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	△6,141	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	49,733	250,141
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による支出	△12,759	—
長期借入金の返済による支出	△50,930	△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	△3,018	△2,640
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,074,950	41,881
新株予約権の発行による収入	3,660	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	1,011,901	1,020,949
現金及び現金同等物に係る換算差額	△244	△279
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	312,190	△44,658
現金及び現金同等物の期首残高	513,031	825,222
現金及び現金同等物の期末残高	825,222	780,563

(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)

当社グループは、がん免疫療法の1つである樹状細胞ワクチン療法に特化した研究開発を行い、国立大学等で発明された技術を取り入れ、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を提携医療機関に行っております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害薬等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたこと、当社の主要取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関との取引を停止したこと、新型コロナウイルス感染症が世界的パンデミックとなったことなどの理由により、日本国内の契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン(TLP0-001)の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き当連結会計年度においても売上高が著しく減少しており、売上高76,360千円、営業損失1,387,582千円、経常損失1,397,679千円、親会社株主に帰属する純損失1,067,085千円を計上したことから、資金繰りに懸念が生じております。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

① 細胞医療事業の収益改善

細胞医療事業においては、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。

日本国内の実績としては、2020年に慶應義塾大学医学部と特定細胞加工物である腫瘍浸潤Tリンパ球製品製造に係る業務を受託致しましたが、引き続き、同大学と2021年1月に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受託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。2021年も受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

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

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。資金面においては、2020年7月に第6回無担保社債を発行し1,000,000千円を調達しました。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。

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。

当連結会計年度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)

当連結会計年度において、2020年6月および9月の第22回新株予約権の権利行使により発行済株式数が280,000株増加し、資本金及び資本準備金がそれぞれ92,468千円増加しております。また、2020年11月13日に決議された第三者割当増資により発行済株式数が1,638,300株増加し、資本金及び資本準備金がそれぞれ500,500千円増加しております。この結果、当連結会計年度末において資本金が3,315,407千円、資本準備金が3,187,084千円となっております。

(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 2019年1月1日 至 2019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	167,082	35,100	—	202,182	202,182	—	202,182
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	167,082	37,300	—	204,382	204,382	△2,200	202,182
セグメント損失(△)	△765,217	△12,398	△293,435	△1,071,051	△1,071,051	354,984	△716,066
その他の項目							
減価償却費	5,849	—	—	5,849	5,849	—	5,849

(注) 1. セグメント利益の調整額354,984千円は、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 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(△)	△1,419,153	△194	△272,414	△1,691,762	△1,691,762	304,180	△1,387,582
その他の項目							
減価償却費	941	—	—	941	941	—	941

(注) 1. セグメント損失の調整額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。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
1株当たり純資産額	28.29円	1株当たり純資産額	30.84円
1株当たり当期純損失金額(△)	△53.81円	1株当たり当期純損失金額(△)	△45.26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いません。

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 (2019年12月31日)	当連結会計年度末 (2020年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	666,243	1,117,254
普通株式に係る純資産額(千円)	662,183	781,032
差額の主な内訳(千円)		
新株予約権	4,060	336,221
普通株式の発行済株式数(千株)	23,409	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)	23,408	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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(△)(千円)	△1,026,561	△1,067,085
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(△)(千円)	△1,026,561	△1,067,085
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)	19,078	23,576

(重要な後発事象)

(「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)

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。

当社は、2020年12月28日付で、CENEGENICS JAPANに対して、当該譲渡代金債権について2021年1月12日までに支払うように求めておりました。

このような状況下において、2021年1月3日より、当社は、2020年11月25日付「医療 AI『乳がん診断支援医療機器』に関する基本合意のお知らせ」でプレスリリースしたとおり、当社と業務提携に向けた協議を行っている株式会社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」といいます。）の筆頭株主である株式会社A I 医療福祉介護機器研究開発機構（以下「A I社」といいます。）に対して、当社とA I社の投資先であるデカルト社の将来の業務提携を目標として、A I社が当社の保有するCENEGENICS JAPANに対する当該譲渡代金債権153百万円を同額にて取得する代わりに、当社がA I社の保有するデカルト社の普通株式61,200株（以下「本件株式」といいます。）を153百万円にて取得するご提案をいたしました。

その結果、当社とA I社の協議により、当社は、A I社に対して、当該譲渡代金債権153百万円と同額の153百万円で債権譲渡する債権譲渡契約を締結し、また、A I社から、同社が保有するデカルト社の本件株式を153百万円にて譲り受ける株式譲渡契約を締結し、さらに債権譲渡契約により生じた当社がA I社に対して有する債権153百万円と、株式譲渡契約により生じたA I社が当社に対して有する債権153百万円を相殺する相殺契約書をA I社と締結することとなったため、本取締役会において決議いたしました。なお、デカルト社の筆頭株主であるA I社としては、今回の債権譲渡を引き受けることによって、債権未回収リスクよりも、当社がデカルト社の株を保有することによって、今後の当社とデカルト社の業務提携がさらに強力に推進できることを重要視して、本債権譲渡契約を締結しております。

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。

当社とデカルト社は、2020年11月25日付「医療 AI『乳がん診断支援医療機器』に関する基本合意のお知らせ」で当社Webサイト掲載にてプレスリリースしたとおり、デカルト社が厚生労働省から承認済である乳がん診断支援プログラムに関する管理医療機器製造販売について、当社とデカルト社の業務提携に向けた協議を行うことにつき基本合意書を締結しています。

当社としましては、CENEGENICS JAPANから当該譲渡代金債権の回収を進める以上に、厚生労働省承認済みの乳がん診断支援プログラムに関する管理医療機器製造販売の潜在成長力を有するデカルト社の株式を取得した方が、当社の企業価値向上に資すると考えております。近年、女性の乳がんは社会的な問題となりつつあり、受診率向上のために定期健康診断等の施策が都道府県等によって導入されているものの、乳がん検診の受診率は47.4%（国立がん情報センター公表値）程度にとどまっており、早期がんの発見に寄与する段階には至っておりません。また、画像診断装置の解像率の向上により、X線画像診断装置や超音波画像診断装置による検査でがん組織が検出される確率が改善されているものの、画像を読影できる専門医が決して多くない現状もあり、AI技術等を活用した診断補助のシステム開発が望まれておりました。デカルト社が有する乳がん診断支援プログラムには極めて高い社会性及び市場性があるものと考えております。今後は、今般のデカルト社の株式取得に加えて、当社とデカルト社の人材交流等を通じて、より一層、デカルト社との業務提携の成立に向けた交渉を進めてまいり所存です。

なお、当社は、デカルト社株式の取得価額を決定するにあたり、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。以下「CROSSROAD」といいます。）から株式価値算定書を取得しております。

CROSSROADによる算定方法は、デカルト社が提出した2021年9月期から2027年9月期までの7事業年度の事業計画を前提とし、将来創出するキャッシュフローに着目したディスカウント・キャッシュフロー法（以下、「DCF法」といいます。）が採用されております。

なお、CROSSROADによるDCF法を採用したデカルト社の株式価値は、以下の通り、端数調整前段階の算定結果は12,034,651千円（1株当たり1,940円）～15,423,511千円（1株当たり2,487円）であり、端数調整後（100円未満を切り上げ）の1株当たり株式価値の算定結果は2,000円～2,500円となっており、当社によるデカルト社株式の取得価額

(1株当たり2,500円)はそのレンジの範囲内にあります。

また、上記DCF法による算定の基礎となるデカルト社の財務予測は、前年度比で大幅な増益を見込んでいる事業年度が含まれております。

具体的には、デカルト社では、2020年9月期の営業利益が△301百万円であるなかで、2021年9月期は、2020年6月3日に承認を受けた「COVID-19 肺炎画像解析AIプログラム InferRead CT Pneumonia」、並びに同年11月24日に承認を受けた「乳がん診断支援プログラムRN-デカルト」の販売開始と販売拡大によって、2022年9月期はさらなる販売拡大によって、それぞれ大幅な増益を見込んでいます。

なお、割引率については、米国公認会計士協会が公表した、Practice Aid “Valuation of Privately-Held-Company Equity Series Issued as Compensation” に、成長ステージ別にベンチャー・キャピタルの期待利回りに関する統計データが記載されており、デカルト社はセカンドステージに該当するものとして、当該統計データにしたがって30%~50%の割引率を適用したとのことです。

(参考：デカルト社の概要)

(1)	名称	株式会社CESデカルト		
(2)	所在地	東京都文京区本郷5丁目25番6号		
(3)	代表者の役職・氏名	代表取締役 山口 佳子		
(4)	事業内容	医療介護機器の製造研究開発		
(5)	資本金	8億3千500万円(資本準備金を含む)		
(6)	設立年月日	2017年1月6日		
(7)	大株主及び持株比率 (対発行済み95万株)	株式会社AI医療福祉介護機器研究開発機構 45.263% 株式会社ユーズドネット 10.526% 株式会社Aalborg 10.526%		
(8)	新株予約権保有者 (対発行済み株式&潜在 6,202,000株)	株式会社AI医療福祉介護機器研究開発機構 28.700% くにうみアセットマネジメント株式会社 24.669% 山口 佳子 16.124% 株式会社リパティソリューション 1.612% 森田 春香 8.062% 佐々 比奈子 4.515% 所 康生 0.161% 尾上 恵美子 0.161% 飯塚 恭代 0.161% 富山 郁佳奈 0.032% 加藤 修平 0.161% 梅本 静馬 0.161% 崔 日 0.161%		
(9)	上場会社と当該会社 との間の関係	資本関係	無し	
		人的関係	無し	
		取引関係	無し	
(10)	当該会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態			
	決算期	2018年9月期	2019年9月期	2020年9月期
	連結純資産	487百万円	369百万円	233百万円
	連結総資産	493百万円	387百万円	267百万円
	1株当たり連結純資産	512円	389円	245円
	連結売上高	2.8百万円	157百万円	7.7百万円
	連結営業利益	△372百万円	△180百万円	△301百万円
	連結経常利益	△206百万円	△179百万円	△302百万円
	親会社株主に帰属する 当期純利益	△206百万円	△180百万円	△303百万円
	1株当たり連結当期純 利益	△216円	△189円	△318円
	1株当たり配当金	0円	0円	0円

当社とデカルト社は、2020年11月25日付「医療 AI『乳がん診断支援医療機器』に関する基本合意のお知らせ」でプレスリリースしたとおり、デカルト社が厚生労働省から承認済である乳がん診断支援プログラムに関する管理医療機器製造販売について、当社とデカルト社の業務提携に向けた協議を行うことにつき基本合意書を締結していますが、当社としましては、今般のデカルト社の株式取得を通じて、より一層、デカルト社との業務提携の成立に向けた交渉を進めてまいる所存です。