

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2019年6月7日
【会社名】	テラ株式会社
【英訳名】	tella, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 平 智之
【本店の所在の場所】	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号
【電話番号】	03-5937-2111(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 管理本部長 虎見 英俊
【最寄りの連絡場所】	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号
【電話番号】	03-5937-2111(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 管理本部長 虎見 英俊
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	新株予約権証券(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)

【届出の対象とした募集金額】

第19回新株予約権証券

その他の者に対する割当 1,740,000円

(新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額)

1,291,740,000円

第20回新株予約権証券

その他の者に対する割当 960,000円

(新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額)

1,290,960,000円

第21回新株予約権証券

その他の者に対する割当 840,000円

(新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額)

1,290,840,000円

(注) 新株予約権の払込金額の総額及び新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は、本有価証券届出書提出現在における見込額です。行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の権利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新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。

【安定操作に関する事項】

該当事項はありません。

【縦覧に供する場所】

株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【証券情報】

第 1 【募集要項】

1 【新規発行新株予約権証券(第19回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

発行数	6,000,000個(新株予約権 1 個につき 1 株)
発行価額の総額	1,740,000円
発行価格	新株予約権 1 個につき0.29円 (新株予約権の目的である株式 1 株につき0.29円とするが、株価変動等諸般の事情を考慮の上で新株予約権に係る最終的な条件を決定する日として当社取締役会が2019年6月12日ないし14日のうちから定める特定の日(以下「条件決定日」という。)において、「第 3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項 (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方」に定める方法と同様の方法で算定された結果が0.29円を上回る場合には、かかる算定結果に基づき決定される金額とする。)
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1 個
申込期間	2019年 7 月 1 日(月)
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	テラ株式会社 管理本部
割当日	2019年 7 月 1 日(月)
払込期日	2019年 7 月 1 日(月)
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 市ヶ谷支店

(注) 1 第19回新株予約権証券(以下「第19回新株予約権」といい、第20回新株予約権証券(以下「第20回新株予約権」といいます。)及び第21回新株予約権証券(以下「第21回新株予約権」といいます。)と併せて、個別に又は総称して「本新株予約権」といいます。)については、2019年 6 月 7 日付の当社取締役会決議において発行を決議しております。

2 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生後に本新株予約権の買取契約(以下「本買取契約」といいます。)を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとしします。

3 第19回新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。

4 振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目 1 番 1 号

(2) 【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 第19回新株予約権の目的である株式の総数は6,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。)は1株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、第19回新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 行使価額の修正基準 第19回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、株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)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、別記「新株予約権の行使期間」欄第2項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(以下「修正日」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額の1円未満の端数を切捨てた額(以下「基準行使価額」という。但し、当該金額が下限行使価額(以下に定義する。)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別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4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。 行使価額の修正頻度 行使価額は、1価格算定日ごとに修正される。 行使価額の下限 「下限行使価額」は、条件決定日の直前取引日における取引所終値(以下「条件決定基準株価」という。)の50%に相当する金額とする。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定を準用して調整される。 割当株式数の上限 6,000,000株(発行済株式総数に対する割合は34.5%) 第19回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の行使価額の下限行使価額にて第19回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額) 703,740,000円(但し、発行決議日の直前取引日における取引所終値の50%)に相当する金額を行使価額の下限と仮定し、当該行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の見込みの金額である。本欄第4項に記載のとおり、下限行使価額は、条件決定基準株価の50%に相当する金額となり、実際の金額は条件決定日に確定する。また、第19回新株予約権は行使されない可能性がある。) 第19回新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式(完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株式制度を採用している。)</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<p>第19回新株予約権の目的である株式の総数は6,000,000株(第19回新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「割当株式数」という。)は1株)とする。 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、かかる調整は、第19回新株予約権のうち、当該時点で行使されていない第19回新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率 その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<ol style="list-style-type: none"> 第19回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各第19回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額(以下に定義する。)に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。 第19回新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下「行使価額」という。)は、当初、条件決定基準株価の92%に相当する金額とする(以下「当初行使価額」という。) 行使価額の修正 行使価額は、2019年7月2日に初回の修正がされ、以後1価格算定日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、基準行使価額(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欄第4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。

4. 行使価額の調整

- (1) 当社は、第19回新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}} \right)}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後の行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときはその効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。)、調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後の行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号乃至の定めにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに第19回新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

	<p>(3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。</p> <p>(4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。 1円未満の端数を切り上げる。 行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。 行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。</p> <p>(5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。 株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき。 その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が第3項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨ならびにその事由、修正又は調整前の行使価額、修正又は調整後の行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに第19回新株予約権の新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額</p>	<p>1,291,740,000円(本有価証券届出書提出日現在における見込額である。)</p> <p>(注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、第19回新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は増加又は減少する可能性がある。第19回新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合には、第19回新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は減少する可能性がある。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額</p>	<p>1. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 第19回新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る第19回新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る第19回新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の第19回新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2. 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 第19回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。</p>
<p>新株予約権の行使期間</p>	<p>1. 第19回新株予約権の行使期間 2019年7月2日(当日を含む。)から2022年7月2日(当日を含む。)までとする。</p> <p>2. 市場混乱事由 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。</p> <p>(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ものとする。)</p>

新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<ol style="list-style-type: none"> 第19回新株予約権の行使請求の受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 行使請求の取次場所 該当事項なし。 行使請求の払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 市ヶ谷支店
新株予約権の行使の条件	第19回新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	当社は、第19回新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社取締役会が定めた第19回新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。)の1ヶ月以上前に第19回新株予約権の新株予約権者に通知することにより、第19回新株予約権1個当たり発行価格(対象となる第19回新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する第19回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。第19回新株予約権の一部の取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。なお、当社は、金融商品取引法第166条第2項に定める当社の業務等に関する重要事実であって同条第4項に従って公表されていないものが存在しない場合で、かつ、第19回新株予約権に係る全部コミット期間(原則として第19回新株予約権の払込期日の翌取引日から120価格算定日目までの期間)が終了している場合に限り、第19回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。
新株予約権の譲渡に関する事項	第19回新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

(注) 1 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由

当社は、下記「(1) 資金調達の目的」に記載のとおり目的のための資金調達を行う手法として、様々な資金調達方法を比較・検討してまいりましたが、下記「(4) 本スキームの特徴」及び「(5) 他の資金調達方法」に記載のとおり、各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、「(2) 資金調達方法の概要」に記載した資金調達方法(以下「本スキーム」といいます。)が現在の当社の資金需要を満たす最も適切な資金調達手法であることから、本スキームによるデメリットも考慮した上で、総合的に判断し、本スキームを採用することを決定しました。

(1) 資金調達の目的

当社は、2014年に、再生医療等製品 1の開発を行うテラファーマ株式会社(以下「テラファーマ」といいます。)を連結子会社として設立し、当社が積み重ねてきた臨床実績及び研究成果ならびに安定的な細胞を培養する技術・ノウハウをテラファーマの強みとして、樹状細胞ワクチン 2の製造販売承認に向けた検討を実施してまいりました。2016年12月7日に、テラファーマは和歌山県立医科大学と医師主導治験(以下「本治験」といいます。)の実施に係る契約を締結し、膵臓がんに対する再生医療等製品としての承認取得を目指すべく、2017年3月に治験製品(TLP0-001)の提供を開始し、安全性試験が開始されました。

- 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に定められた、一定の医療等に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものを指します。
- 樹状細胞ワクチンとは、免疫細胞の一つである「樹状細胞」の働きを利用したがん治療です。樹状細胞は、体内に入ってきた異物の特徴を攻撃役の細胞に伝える働きを持ちます。樹状細胞ワクチン療法では、本来、血液中に数少ない樹状細胞を体外で大量に培養し、患者のがん組織や人工的に作製したがんの目印である物質(がん抗原)の特徴を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞からリンパ球にがんの特徴を伝達し、そのリンパ球にがん細胞のみを狙って攻撃させる新しいがん免疫療法です。

現時点において、本治験は、2018年12月26日付「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 多施設共同研究に展開し有効性検証へ(経過情報)」にて公表したとおり、中間解析にてTLP0-001の安全性が確認され、本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しております。これに伴い、当社は、2022年に本樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得を目指し、開発を進めてまいります。

なお、本治験の詳細は以下のとおりです。

膵臓がん 3は難治性のがんで、診断時にその大半は高度進行の切除不能の状態となっています。直近25年間で発生率、死亡率ともに1.5倍に増加しており、新しい有効な治療法の開発が急務となっております。当社では、がん全体について過去10年間で約12,000症例の実績を有しており、中でも膵臓がんが約2,500症例と最も多いことから、治験での適応症例として膵臓がんを選択しました。

3：2014年度の膵臓がんの国内死亡数は年間約31,000人です。肺がん、胃がん、結腸がんに次ぐ第4位で、その後も増加傾向にあります。診断からの5年生存率は約8%(出典：がん情報サービス5年相対生存率)と低く、がんの中でもきわめて予後の不良ながんとされています。

医師主導治験は、医療現場での緊急性・必要性の高い治療を早期に患者へ届けるといった社会的要請に応えるための新しい制度です。医師の強い熱意が推進力となり、より早期の開発が可能となります。

本治験を実施する和歌山県立医科大学は、がんワクチンを含めがん免疫療法に30年来取り組んでいます。日本で初めて樹状細胞ワクチンを臨床使用した施設であり、且つ日本で初めて膵臓がんに対するワクチン開発を行った実績を有します。

今後の展開といたしましては、当社が治療実績を有する他のがん種に対しても順次治験を実施していく、パイプラインを拡充していくことを計画しております。

かかる承認取得までに要する資金は約38億円を4を予定しており、その一部について2016年12月13日において当社取締役会にて決議した第17回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の発行により合計491百万円の資金調達を行いました。当社は2017年5月26日の当社取締役会の決議により2017年6月12日時点において残存する前回新株予約権の全部を取得するとともに、取得後直ちに前回新株予約権の全部を消却いたしました。また、当社は、本樹状細胞ワクチンについて再生医療等製品としての承認取得までに要する資金約38億円の一部として、2017年6月30日において当社取締役会にて決議したレオス・キャピタルワークス株式会社(住所：東京都千代田区丸の内一丁目11番1号、代表者：代表取締役社長 藤野 英人)が運用するひふみ投信マザーファンドを割当先とする第三者割当による新株式の発行で975百万円を調達し、本樹状細胞ワクチンについて再生医療等製品としての承認取得までに要する資金約38億円の一部に充当するための資金590百万円を充当しております。なお、2019年2月22日付「新株式発行に関する資金使途変更に関するお知らせ」において公表したとおり、当社の細胞医療事業において症例数が減少(当社実績：2017年12月期は660症例、2018年12月期は366症例で、前年比55.45%)し、当社の売上高が減少していることや、当社の取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)から当社への支払いが滞ったため、当該債権が未回収の状態となっていることから、新株式の発行で調達した975百万円のうち、385百万円を当初の資金使途から当社運転資金に資金使途の変更をしております。

4：38億円の内訳は、治験実施のための設備投資470百万円及び治験実施のための研究開発に係る費用3,330百万円(人件費638百万円、研究開発費2,237百万円、その他販管費455百万円)となります。

2018年6月13日において当社取締役会で決議した新株式及び第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)(以下「前回資金調達」といいます。)の発行により、新株式で200百万円を調達いたしました。当初の予定では、前回資金調達で調達した200百万円は、2018年7月から2019年12月までの期間でテラファーマへの投融資資金として治験実施のための研究開発に係る費用に順次充当し、当社の運転資金に充当するには及ばないと考えておりましたが、2019年5月31日付「新株式発行に関する資金使途変更のお知らせ」において公表したとおり、調達した200百万円のうち120百万円を、当社運転資金に充当する必要が発生し、資金使途及び支出時期を変更しております。

その理由につきましては、2019年2月22日付「新株式発行に関する資金使途変更のお知らせ」において公表したとおり、当社が事業を進める中で、2018年6月13日付で「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」を公表した資金調達に関して、割当先の決定過程において社内規程違反の疑いがあり、2018年9月7日付で第18回新株予約権の取得及び消却し、資金調達が想定どおりにできなかったこと、当社の取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)から当社への支払いが滞ったことにより、当社の資金繰りが計画どおりに進んでおりませんでした。さらに、2018年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」において公表したとおり、資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社元代表取締役社長の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する疑義が発覚したため、第三者委員会を設置して調査を実施いたしました。当該調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用等に約200百万円の想定外の支出があり、当社の手元資金は減少しております。

現段階においても、2018年6月13日付で開示している新株式の発行による調達以降、資金調達ができていないこと、医療法人社団医創会に属する医療機関に対する売掛金・未収入金の回収に進展がないこと、当社の細胞医療事業の症例数が大幅に減少しており、売上高が減少(当社実績：2018年第1四半期は79,687千円、2019年第1四半期は44,079千円で、前年比44.7%の減少)していることから、当社の手元資金から運転資金を十分に捻出することが難しい状況が続いております。

このような状況の中、当初の資金使途からの変更を余儀なくされており、2018年6月29日に新株式、新株予約権発行開示に基づく新株式の発行によって調達した200百万円を当初の資金使途である樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得に伴う研究開発に係る費用へ80百万円、当社の運転資金に120

百万円を充当いたしました。

以上の理由から、当初の資金使途からの変更を余儀なくされ、当社としましては、追加の資金調達の検討を継続して進めておりました。

しかし、現時点においても、資金調達ができおらず、本治験の開発資金を確保できていない状況です。本新株予約権の行使による調達資金については、本治験の開発資金38億円の不足分である約26億円に一部充当します。その結果として、製造販売承認申請をすることができれば、膵臓がんに対する新たな治療薬を上市することができ、当社グループの収益及びキャッシュ・フローの増加につながります。よって、中長期的な企業価値の向上に資すると考えております。

当社の主力事業であるがん治療技術・ノウハウの提供を医療機関に提供する事業の収益が、減少傾向にあることがあげられます。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治験が増加したことがその要因です。

当社の収益の減少、本治験の開発費用の支出に対して、当社は財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてきたものの、前連結会計年度に引き続き、2019年12月期第1四半期においても、営業損失182百万円、経常損失165百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失177百万円を計上しております。さらに、上述した資金面の確保ができていないこともあり、2018年12月期第2四半期より引き続き、2019年12月期第1四半期においても、連結財務諸表の注記事項において、継続企業の前提に関する注記を記載しております。

継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在する当該状況を解消するための施策のひとつに、細胞加工受託事業の収益の回復による事業資金の獲得があります。2018年2月19日付「テラ株式会社、細胞加工の製造受託業へ参入」及び2019年3月5日付「特定細胞加工物製造許可を取得し、細胞加工の製造開発受託事業を開始」にて公表したとおり、当社は、細胞加工の製造開発受託事業に参入するために新たな細胞培養加工施設の整備を行い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく特定細胞加工物製造許可を取得いたしました。当該細胞培養加工施設では、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の受託が可能です。これまで培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に行い、再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託する予定です。

しかしながら、2019年12月期第1四半期末の当社グループの現金及び預金の残高は309百万円であり、毎月の運転資金として70百万円が必要であることから、2019年下期以降において、資金調達がなされない場合、資金不足に陥る可能性も否定できず、細胞加工受託事業の開始のための資金を捻出できない状況です。本新株予約権の行使による調達資金を細胞加工受託事業の運転資金に充当することで、当面の事業資金を確保できるとともに、大規模な調達を実現することによって、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在する状況の解消が可能であると考えております。

さらに、和歌山県立医科大学において膵臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの開発以外に、その他の適応症にもパイプラインを拡充したいと考え、そのための方策を検討しております。本研究開発等にかかる資金は213百万円を予定しております。当社は、企業価値向上及び収益回復のため、当社の技術である樹状細胞ワクチンの早期上市に向けた開発シナリオを検討する必要があり、その施策として膵臓がん以外の適応症へのパイプラインの拡充を検討しております。

本資金調達は、必要となる資金の額及び時期が今後変更された場合でも部分的に行使前倒しやキャンセルをする等の柔軟な対応が可能となるよう、新株予約権を3つの回号に分け、各回号毎に異なるコミット期間を設定し、かつ、取得条項を設定するとともに、第20回及び第21回についてはコミット期間(第20回については、原則として第20回新株予約権の払込期日の1年後の応当日の翌取引日から120価格算定日目までの期間、第21回については、原則として第21回新株予約権の払込期日の2年後の応当日の翌取引日から[120]価格算定日目までの期間)の行使前倒し指示条項・取得条項を付した設計といたしました。

本新株予約権による資金調達を行うことにより、既存株主の皆さまには一時的に株式価値の希薄化が生じることとなりますが、本資金調達による調達資金を成長資金として投資することは当社の業績回復のために不可欠であるものと考えております。以上のことから、当社としては、本新株予約権による資金調達は、中長期的には当社グループの企業価値の向上を通じて株主の皆さまの利益に資するものと考えております。

また、本新株予約権による資金調達においては、行使コミット条項によりある程度の資金調達タイミングの予測は付くものの、割当予定先による行使の都度、段階的に調達が行われることになるため、調達の時期が不確定なものとなりますが、即時の資金需要に対応できるよう、本新株予約権の発行と同日に、割当予定先の関連会社であるEVOLUTION JAPAN アセットマネジメント株式会社(東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役 ショーン・ローソン、以下「EJAM」といいます。)との間で、下記に記載する借入契約(以下「本借入契約」といいます。)を締結することを決定いたしました。2019年12月期第1四半期末の当社グループの現金及び預金の残高は309百万円であり、また毎月の運転資金として70百万円が必要

であることから、行使に先駆けて資金を調達する必要があります。かかる当社の資金繰り状況から、可能な限り多くの借入を希望している旨を割当予定先に打診したところ、1億円の抛出が可能な旨を表明頂き、合意に至りました。なお、本借入契約に基づく借入れを以下「本借入」といいます。

(本借入契約の概要)

(1) 締結日	2019年7月1日
(2) 貸付実行上限額	1億円
(3) 貸付実行日	2019年7月2日から2019年7月7]日までの何れかの日
(4) 期間	貸付実行日から第19回新株予約権の全部コミット期間の満期日（原則として第19回新株予約権の払込期日の翌取引日から[120]価格算定日目の日）まで
(5) 金利	年率1.0%
(6) 貸付実行手数料	無し
(7) 貸付実行金額・借入申込時期	下記条件により計算される金額の範囲内かつ貸付実行上限額の範囲内の金額とする。 6,000,000株×当該借入申込時点において適用のある第19回新株予約権の行使価額×25%。但し、貸付実行日までに第19回新株予約権が行使された場合、当該行使により計算されると同額の金額を控除するものとする。
(8) 満期日	第19回新株予約権の全部コミット期間の満了日
(9) 繰上返済条件	本新株予約権が行使される度に、その行使代金の全額を本借入の返済に充当する。
(10) 早期返済請求	本借入の要請がなされた後に、当該要請がなされた日が全部コミット期間の初日となる本新株予約権につき下記「(2) 資金調達方法の概要」に記載するコミット期間延長事由が9回を超えて発生した場合、EJAMは当社に対して、その時点で残存する本借入の全部又は一部の返済を請求することができる。

(2) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が割当予定先であるEVO FUND(以下「割当予定先」といいます。)に対し本新株予約権を割り当て、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社は割当予定先との間で、本新株予約権の募集に係る有価証券届出書の効力発生後に、下記の内容を含む本買取契約を締結します。なお、当社は、割当予定先との間で、本新株予約権の権利行使に伴う行使価額を本借入の早期返済に充当していくことを合意しております。したがって、本借入契約に基づき融資が実行されている場合には、本新株予約権の行使に伴う行使価額は原則として全て融資の返済に充当されることとなります。

行使コミット条項

<コミット条項>

割当予定先は、本買取契約において、原則として一定期間経過後の日(第19回新株予約権については第19回新株予約権の払込期日の翌取引日から120価格算定日目、第20回新株予約権については第20回新株予約権の払込期日の1年後の応当日の翌取引日から120価格算定日目及び第21回新株予約権については第21回新株予約権の払込期日の2年後の応当日の翌取引日から120価格算定日目)(いずれも当日を含みます。)までの期間(以下「全部コミット期間」といいます。)に、割当予定先が保有する各回号の本新株予約権の全てを行使することをコミットしています。120という日数は、割当予定先との協議に基づき決定されたものであります。なお、株価状況や資金需要状況によっては、第20回新株予約権及び第21回新株予約権を前倒しして行使することが合理的であると当社が判断した場合には、全部コミット期間の行使前倒し指示をすることができます。

また、割当予定先は、同様に本買取契約において定められる各回号の本新株予約権の全部コミット期間の初日(当日を含みます。)から、原則として一定期間経過後の日(第19回新株予約権については第19回新株予約権の払込期日の翌取引日から60価格算定日目、第20回新株予約権については第20回新株予約権の払込期日の1年後の応当日の翌取引日から60価格算定日目及び第21回新株予約権については第21回新株予約権の払込期日の2年後の応当日の翌取引日から60価格算定日目)(いずれも当日を含みます。)までの期間(以下「前半コミット期間」といいます。)に、それぞれ2,400,000株相当分以上の本新株予約権を行使することをコミットしています。60という日数は、割当予定先との協議に基づき決定されたものであります。

また、全部コミット期間中の各価格算定日に属するいずれかの取引日において、取引所の発表する当社普通株式の終値が当該取引日において適用のある本新株予約権の下限行使価額(下記において定義します。)の110%以下となった場合(以下「コミット期間延長事由」といいます。)には、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、全部コミット期間は1価格算定日ずつ延長されます(但し、かかる延長は合計10回(10価格算定日)を上限とします。)。前半コミット期間中のいずれかの取引日においてコミット期間延長事由が発生した場合も、同様に、コミット期間延長事由が1回発生する毎に、前半コミット期間は1価格算定日ずつ延長されます(但し、かかる延長は合計5回(5価格算定日)を上限とします。)

なお、全部コミット期間及び前半コミット期間の双方について、上記の延長は、同一の価格算定日中において生じたコミット期間延長事由につき1回に限られ、同一の価格算定日中において複数回のコミット期間延長事由が生じた場合であっても、当該コミット期間延長事由に伴う延長は1回のみとなります。

また、第20回新株予約権及び第21回新株予約権については全部コミット期間開始日の直前取引日を最終日とする1ヶ月平均出来高及び1日当たり3ヶ月平均出来高が共に60万株を超えていることを条件として、原則として120価格算定日以内の全部コミット及び原則として60価格算定日以内の前半コミットが適用されます。なお、当社の本届出書提出日前営業日までの1日当たり1ヶ月平均出来高は141,565株(2019年5月7日~2019年6月6日)、同3ヶ月平均出来高は214,403株(2019年3月7日~2019年6月6日)、同6ヶ月平均出来高は421,281株(2018年12月7日~2019年6月6日)となっておりますが、第19回新株予約権の行使完了後には、6,000,000株の発行株式数量増が見込まれることから、当社としては出来高が上昇する事を見込んでおります。

<コミット条項の消滅>

全部コミット期間中において、コミット期間延長事由が9回を超えて発生した場合、全部コミットに係る割当予定先のコミットは消滅します。同様に、前半コミット期間中において、コミット期間延長事由の発生に伴う前半コミット期間の延長が4回を超えて発生した場合、前半コミットに係る割当予定先のコミットは消滅します。

また、全部コミット及び前半コミットに係る割当予定先のコミットは、発行日翌日以降に市場混乱事由が発生した取引日が累積して10取引日、5取引日にそれぞれ達した場合には消滅します。

なお、コミットの消滅後も、割当予定先は、その自由な裁量により本新株予約権を行使することができます。但し、下記に記載の上限行使数量による制限があります。

行使価額の修正

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価格算定日が経過する毎に修正されます。この場合、行使価額は、各修正日に、基準行使価額に修正されます。基準行使価額の算出に際しましては、割当予定先との議論を行った上で、ディスカウント率を8%として計算することとしました。但し、当該金額が下限行使価額(以下に定義します。)を下回る場合には、下限行使価額が修正後の行使価額となります。

本新株予約権の下限行使価額は、条件決定基準株価の50%に相当する金額とします。これらの金額は本新株予約権の発行要項第11項の定める行使価額の調整の規定を準用して調整されます。下限行使価額の水準については、可能な限り行使の蓋然性を高めることを前提として、割当予定先と当社間で議論の上決定したものであります。

(3) 資金調達方法の選択理由

当社は様々な資金調達方法を比較・検討してまいりましたが、下記「(4)本スキームの特徴」、「(5)他の資金調達方法」に記載のとおり、各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、本スキームが、当社の今後数年間の事業運営を行う上で必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達できることが可能となる点で企業の継続性と安定性に資する資金調達方法であるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ、株価状況や資金需要状況によっては全部コミット期間の行使前倒し指示による柔軟な資金調達ができる点に加え、各新株予約権については、取得条項が付されているため、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達手法を選択することが適切となった場合など、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、柔軟に新株予約権を取得・消却し、資金調達をキャンセルすることが可能であるため、必要に応じて取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることが可能であるという点においても当社のファイナンスニーズに最も合致していることから、総合的な判断により、本スキームを採用することを決定しました。

(4) 本スキームの特徴

本スキームには、以下のようなメリット及びデメリットがあります。

[メリット]

今後の資金調達プランの確立

通常、新株予約権は近い将来に必要な資金調達のみを実施しますが、本スキームにおいては、今後3年間に渡る資金調達プランが確定しており、当社及び投資家にとって将来の資金調達見通しが立てやすくなります。

取得条項

各新株予約権には取得条項が付されているため、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達手法を選択することが適切となった場合など、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことで、各新株予約権を取得・消却することが可能であり、必要に応じてかかる取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることが可能です。

資金調達コストの削減

複数回の決議・発行の手続を経るよりも、調達に係るコストを削減することが可能となります。

蓋然性の高い資金調達

第19回新株予約権(対象となる普通株式6,000,000株)は原則として2019年12月25日までに、第20回新株予約権(対象となる普通株式6,000,000株)は出来高が一定水準以上であれば原則として2020年12月25日までに、第21回新株予約権(対象となる普通株式6,000,000株)も出来高が一定水準以上であれば原則として2021年12月27日までに、それぞれ全部行使(全部コミット)されます。また、本借入により、本新株予約権の行使を待たずに一定額の資金をあらかじめ調達することができます。なお、上記の期日は現在想定される祝日を考慮して記載しており、今後の国民の祝日の設定により、前後する可能性がございます。

時期に応じた資金調達

全部コミットに加え、第19回新株予約権(対象となる普通株式6,000,000株)は原則として2019年9月27日までに、第20回新株予約権(対象となる普通株式6,000,000株)は出来高が一定水準以上であれば原則として2020年9月30日までに、第21回新株予約権(対象となる普通株式6,000,000株)も出来高が一定水準以上であれば原則として2021年9月29日までに、それぞれの回号の本新株予約権数の40%(対象となる普通株式数2,400,000株)の行使もコミット(前半コミット)されており、全部コミットによるまとまった資金調達と、前半コミットによるより早期の段階におけるタイムリーな資金調達を両立することができます。

最大交付株式数の限定

本新株予約権の目的である当社普通株式数は合計18,000,000株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されております。そのため、希薄化率が当初予定より増加することはありません。

株価上昇時の調達額増額

株価に連動して行使価額が修正されるため、株価が上昇した場合に資金調達額が増額されます。

株価上昇時の行使促進効果

今回本新株予約権の行使により発行を予定している18,000,000株について、行使期間中に株価が大きく上昇する場合、割当予定先が投資家として早期にキャピタル・ゲインを実現すべく、行使期間の満了を待たずに速やかに行使を行う可能性があり、結果として迅速な資金調達の実施が期待されます。

[デメリット]

当初に満額の資金調達はできない

新株予約権の特徴として、新株予約権者による権利行使があつて初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達がなされます。そのため、本新株予約権の発行当初に満額の資金調達が行われるわけではありません。

株価低迷時に、資金調達額が減少する可能性

本新株予約権の行使期間中、株価が長期的に発行当初の株価を下回り推移する状況では、当初株価に基づき想定される金額を下回る資金調達となる可能性があります。また、株価が下限行使価額の110%を上回らない場合には行使が進まない可能性があります。

割当予定先が当社普通株式を市場売却することにより当社株価が下落する可能性

割当予定先の当社普通株式に対する保有方針は短期保有目的であることから、割当予定先が本新株予約権を行使して取得した株式を市場で売却する可能性があります。現在の当社普通株式の流動性にも鑑みると、割当予定先による当社普通株式の売却により当社株価が下落する可能性があります。

不特定多数の新投資家へのアクセスの限界

第三者割当方式という当社と割当予定先のみでの契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

(5) 他の資金調達方法

新株式発行による増資

(a) 公募増資

公募増資による新株発行は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。

(b) 株主割当増資

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、近年において実施された事例が乏しく、割当予定先である既存投資家の参加率が非常に不透明であることから、本スキームと比べて必要資金を調達できない可能性が高く、また、参加率を上げるために払込金額を低く設定した場合には株価に大きな悪影響を与える可能性も否定できないことから、資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

(c) 新株式の第三者割当増資

新株式の第三者割当増資は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。また、現時点では適当な割当先が存在しません。

行使価額が固定された転換社債(CB)

通常CBの転換は割当先の裁量により決定されるため、資本増強の蓋然性・タイミングが不透明な一方、本スキームにおいては、行使コミット条項により割当予定先の本新株予約権の行使が約束されているため、蓋然性が高く、早いタイミングでの資本増強が期待されます。そのため、今回の資金調達方法として本スキームと比較した場合に、適当でないと判断いたしました。

MSCB

株価に連動して行使価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆるMSCB)の発行条件及び行使条件は多様化していますが、一般的には、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定しないため、株価に対する直接的な影響が大きく、本スキームの方が株主への影響が少ないと考えております。

行使価額が固定された新株予約権

行使価額が修正されない新株予約権は、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となるため、資金調達の確実性は本スキームと比較して低いと考えられます。また、当社の株価のボラティリティを考えると、現時点において適切な行使価額を設定することは難しいと考えております。その為、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)

株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・イシューには当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が少なく、ノンコミットメント型のライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、株式会社東京証券取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

借入・社債による資金調達

金融機関からの借入れによる資金調達については、金融機関と当社は良好な関係を築いておりますが、当社の業績が営業損失及び経常損失の状態であることから、現状で新規の借入れについては実施することは困難であると判断したこと、及び、調達金額が負債となるため、財務健全性指標が低下することから選択肢として現実的ではないと判断いたしました。なお、当社は、早期返済条項に基づき本新株予約権の行使により調達した資金を本借入の弁済金として優先的に充当する予定であることから、本借入の借入金は本新株予約権の行使による資金調達までのつなぎ資金の性質を有しております。

- 2 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
- 3 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、上記「1 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由 (2) 資金調達方法の概要」記載の内容を定める本買取契約を締結いたします。
- 4 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
本買取契約において、割当予定先が本新株予約権を保有している限り、割当予定先は取引所市場外において当社の株券の買付けを行わない旨を定めております。
- 5 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
該当事項はありません。
- 6 その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。
- 7 第19回新株予約権の行使請求の方法
 - (1) 第19回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使請求期間中に同「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求の受付場所に行行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
 - (2) 第19回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、第19回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
 - (3) 第19回新株予約権の行使請求の効力は、上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に行行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該第19回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額(行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。)が上記(2)の口座に入金された日に発生します。
- 8 株券の交付方法
当社は、行使請求の効力発生後、当該第19回新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は第19回新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。
- 9 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
第19回新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けるものとします。また、第19回新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従うものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2 【新規発行新株予約権証券(第20回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

発行数	6,000,000個(新株予約権 1 個につき 1 株)
発行価額の総額	960,000円
発行価格	新株予約権 1 個につき0.16円 (新株予約権の目的である株式 1 株につき0.16円とするが、条件決定日において、「第3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項 (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方」に定める方法と同様の方法で算定された結果が0.16円を上回る場合には、かかる算定結果に基づき決定される金額とする。)
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1 個
申込期間	2019年 7 月 1 日(月)
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	テラ株式会社 管理本部
割当日	2019年 7 月 1 日(月)
払込期日	2019年 7 月 1 日(月)
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 市ヶ谷支店

- (注) 1 第20回新株予約権については、2019年 6 月 7 日付の当社取締役会決議において発行を決議しております。
- 2 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生後に割当予定先との間で本買取契約を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。
- 3 第20回新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
- 4 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋茅場町二丁目 1 番 1 号

(2) 【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 第20回新株予約権の目的である株式の総数は6,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。)は1株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、第20回新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 行使価額の修正基準 第20回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、株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)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、別記「新株予約権の行使期間」欄第2項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(以下「修正日」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額の1円未満の端数を切捨てた額(以下「基準行使価額」という。)に修正される。また、いずれかの価格算定日以内に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4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。 行使価額の修正頻度 行使価額は、1価格算定日ごとに修正される。 行使価額の下限 「下限行使価額」は、条件決定基準株価の50%に相当する金額とする。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定を準用して調整される。 割当株式数の上限 6,000,000株(発行済株式総数に対する割合は34.5%) 第20回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の行使価額の下限行使価額にて第20回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額) 702,960,000円(但し、発行決議日の直前取引日における取引所終値の50%)に相当する金額を行使価額の下限と仮定し、当該行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の見込みの金額である。本欄第4項に記載のとおり、下限行使価額は、条件決定基準株価の50%に相当する金額となり、実際金額は条件決定日に確定する。また、第20回新株予約権は行使されない可能性がある。 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式(完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株式制度を採用している。)</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<p>第20回新株予約権の目的である株式の総数は6,000,000株(第20回新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「割当株式数」という。)は1株)とする。 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、かかる調整は、第20回新株予約権のうち、当該時点で行使されていない第20回新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率 その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<ol style="list-style-type: none"> 第20回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各第20回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額(以下に定義する。)に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。 第20回新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下「行使価額」という。)は、当初、条件決定基準株価の92%に相当する金額とする(以下「当初行使価額」という。))。 行使価額の修正 行使価額は、2019年7月2日に初回の修正がされ、以後1価格算定日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、基準行使価額に修正される。また、いずれかの価格算定日以内に本欄第4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。

4. 行使価額の調整

- (1) 当社は、第20回新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}} \right)}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後の行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。)、調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後の行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号乃至の定めにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに第20回新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

	<p>(3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。</p> <p>(4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。 1円未満の端数を切り上げる。 行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。 行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。</p> <p>(5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。 株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき。 その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が第3項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨ならびにその事由、修正又は調整前の行使価額、修正又は調整後の行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに第20回新株予約権の新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額</p>	<p>1,290,960,000円(本有価証券届出書提出日現在における見込額である。)</p> <p>(注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、第20回新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は増加又は減少する可能性がある。第20回新株予約権の権利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第20回新株予約権を消却した場合には、第20回新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は減少する可能性がある。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額</p>	<p>1. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 第20回新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る第20回新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る第20回新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の第20回新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2. 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 第20回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。</p>
<p>新株予約権の行使期間</p>	<p>1. 第20回新株予約権の行使期間 2019年7月2日(当日を含む。)から2022年7月2日(当日を含む。)までとする。</p> <p>2. 市場混乱事由 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。</p> <p>(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ものとする。)</p>

新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1. 第20回新株予約権の行使請求の受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2. 行使請求の取次場所 該当事項なし。</p> <p>3. 行使請求の払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 市ヶ谷支店</p>
新株予約権の行使の条件	第20回新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>当社は、第20回新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社取締役会が定めた第20回新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。)の1ヶ月以上前に第20回新株予約権の新株予約権者に通知することにより、第20回新株予約権1個当たり発行価格(対象となる第20回新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する第20回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。第20回新株予約権の一部の取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。なお、当社は、金融商品取引法第166条第2項に定める当社の業務等に関する重要事実であって同条第4項に従って公表されていないものが存在しない場合で、かつ、第20回新株予約権に係る全部コミット期間が終了している場合に限り、第20回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	第20回新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

- (注) 1 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由
前記「1 新規発行新株予約権証券(第19回新株予約権証券) (2) 新株予約権の内容等 (注) 1」を参照。
- 2 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
- 3 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、本買取契約を締結いたします。
- 4 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
本買取契約において、割当予定先が本新株予約権を保有している限り、割当予定先は取引所市場外において当社の株券の買付けを行わない旨を定めております。
- 5 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
該当事項はありません。
- 6 その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。

7 第20回新株予約権の行使請求の方法

- (1) 第20回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使請求期間中に同「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求の受付場所に行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
- (2) 第20回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、第20回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
- (3) 第20回新株予約権の行使請求の効力は、上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に行行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該第20回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額(行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。)が上記(2)の口座に入金された日に発生します。

8 株券の交付方法

当社は、行使請求の効力発生後、当該第20回新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は第20回新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。

9 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

第20回新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けるものとします。また、第20回新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従うものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

3 【新規発行新株予約権証券(第21回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

発行数	6,000,000個(新株予約権 1 個につき 1 株)
発行価額の総額	840,000円
発行価格	新株予約権 1 個につき0.14円 (新株予約権の目的である株式 1 株につき0.14円とするが、条件決定日において、「第3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項 (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方」に定める方法と同様の方法で算定された結果が0.14円を上回る場合には、かかる算定結果に基づき決定される金額とする。)
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1 個
申込期間	2019年 7 月 1 日(月)
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	テラ株式会社 管理本部
割当日	2019年 7 月 1 日(月)
払込期日	2019年 7 月 1 日(月)
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 市ヶ谷支店

- (注) 1 第21回新株予約権については、2019年 6 月 7 日付の当社取締役会決議において発行を決議しております。
- 2 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生後に割当予定先との間で本買取契約を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払込むものとします。
- 3 第21回新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
- 4 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋茅場町二丁目 1 番 1 号

(2) 【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第21回新株予約権の目的である株式の総数は6,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。)は1株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項に定義する。)が修正されても変化しない(但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、第21回新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。 2. 行使価額の修正基準 第21回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、株式会社東京証券取引所(以下、「取引所」という。)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、別記「新株予約権の行使期間」欄第2項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(以下「修正日」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額の1円未満の端数を切捨てた額(以下「基準行使価額」という。)に修正される。また、いずれかの価格算定日以内に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4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。 3. 行使価額の修正頻度 行使価額は、1価格算定日ごとに修正される。 4. 行使価額の下限 「下限行使価額」は、条件決定基準株価の50%に相当する金額とする。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定を準用して調整される。 5. 割当株式数の上限 6,000,000株(発行済株式総数に対する割合は34.5%) 6. 第21回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本欄第4項に記載の行使価額の下限行使価額にて第21回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額) 702,840,000円(但し、発行決議日の直前取引日における取引所終値の50%)に相当する金額を行使価額の下限と仮定し、当該行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の見込みの金額である。本欄第4項に記載のとおり、下限行使価額は、条件決定基準株価の50%に相当する金額となり、実際の金額は条件決定日に確定する。また、第21回新株予約権は行使されない可能性がある。) 7. 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照)。
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式(完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株式制度を採用している。)</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<p>第21回新株予約権の目的である株式の総数は6,000,000株(第21回新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「割当株式数」という。)は1株)とする なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、かかる調整は、第21回新株予約権のうち、当該時点で行使されていない第21回新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率 その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 第21回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各第21回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額(以下に定義する。)に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。 2. 第21回新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分することをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下「行使価額」という。)は、当初、条件決定基準株価の92%に相当する金額とする(以下「当初行使価額」という。) 3. 行使価額の修正 行使価額は、2019年7月2日に初回の修正がされ、以後1価格算定日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、基準行使価額に修正される。但し、いずれかの価格算定日以内に本欄第4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。

4. 行使価額の調整

- (1) 当社は、第21回新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}} \right)}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後の行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。))又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。))、調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当のための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、調整後の行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使されて当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合、調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の各取引において、その権利の割当のための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときは、本号乃至の定めにかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに第21回新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

	<p>(3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用する。</p> <p>(4) 行使価額調整式の計算については、次に定めるところによる。 1円未満の端数を切り上げる。 行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。 行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。</p> <p>(5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。 株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換のために行使価額の調整を必要とするとき。 その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。</p> <p>(6) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が第3項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨ならびにその事由、修正又は調整前の行使価額、修正又は調整後の行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに第21回新株予約権の新株予約権者に通知する。但し、本項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額</p>	<p>1,290,840,000円(本有価証券届出書提出日現在における見込額である。)</p> <p>(注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、第21回新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は増加又は減少する可能性がある。第21回新株予約権の権利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第21回新株予約権を消却した場合には、第21回新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は減少する可能性がある。</p>
<p>新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額</p>	<p>1. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 第21回新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る第21回新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る第21回新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の第21回新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。</p> <p>2. 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 第21回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。</p>
<p>新株予約権の行使期間</p>	<p>1. 第21回新株予約権の行使期間 2019年7月2日(当日を含む。)から2022年7月2日(当日を含む。)までとする。</p> <p>2. 市場混乱事由 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。</p> <p>(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ものとする。)</p>

新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1. 第21回新株予約権の行使請求の受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2. 行使請求の取次場所 該当事項なし。</p> <p>3. 行使請求の払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 市ヶ谷支店</p>
新株予約権の行使の条件	第21回新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>当社は、第21回新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社取締役会が定めた第21回新株予約権を取得する日(以下「取得日」という。)の1ヶ月以上前に第21回新株予約権の新株予約権者に通知することにより、第21回新株予約権1個当たり発行価格(対象となる第21回新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する第21回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。第21回新株予約権の一部の取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。なお、当社は、金融商品取引法第166条第2項に定める当社の業務等に関する重要事実であって同条第4項に従って公表されていないものが存在しない場合で、かつ、第21回新株予約権に係る全部コミット期間が終了している場合に限り、第21回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	第21回新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

- (注) 1 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金調達をしようとする理由
前記「1 新規発行新株予約権証券(第19回新株予約権証券) (2) 新株予約権の内容等 (注) 1」を参照。
- 2 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
- 3 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、本買取契約を締結いたします。
- 4 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
本買取契約において、割当予定先が本新株予約権を保有している限り、割当予定先は取引所市場外において当社の株券の買付けを行わない旨を定めております。
- 5 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
該当事項はありません。
- 6 その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。

7 第21回新株予約権の行使請求の方法

- (1) 第21回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使請求期間中に同「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求の受付場所に行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
- (2) 第21回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、第21回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
- (3) 第21回新株予約権の行使請求の効力は、上表「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該第21回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額(行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。)が上記(2)の口座に入金された日に発生します。

8 株券の交付方法

当社は、行使請求の効力発生後、当該第21回新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は第21回新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。

9 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

第21回新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けるものとします。また、第21回新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従うものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

4 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
3,873,540,000	21,623,600	3,851,916,400

- (注) 1 上記払込金額の総額は、本新株予約権の払込金額の総額(第19回新株予約権1,740,000円、第20回新株予約権960,000円、第21回新株予約権840,000円、合計3,540,000円)に本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額(第19回新株予約権1,290,000,000円、第20回新株予約権1,290,000,000円、第21回新株予約権1,290,000,000円、合計3,870,000,000円)を合算した金額であります。
- 2 払込金額の総額の算定に用いた発行価額の総額は、発行決議日の直前取引日の取引所終値等の数値を前提として算定した見込額です。実際の発行価額の総額は、条件決定日に決定されます。
- 3 本株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、発行決議日の直前取引日における取引所終値の92%に相当する金額を当初行使価額であると仮定し、かつ、全ての本新株予約権が当初の行使価額で行使されたと仮定して算出された金額です。実際の当初行使価額は条件決定日に決定され、また、行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の権利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、本新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。
- 4 発行諸費用の概算額の内訳は、新株予約権評価費用・弁護士費用・届出書データ作成料5,915,000円、法務局登記費用14,088,600円、その他諸費用(司法書士費用・信用調査費用等) 1,620,000円です。
- 5 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 【手取金の使途】

() 前回の資金調達における資金使途

当社は、2018年6月13日において当社取締役会にて決議した第三者割当による新株式(以下「本株式」といいます。)の発行により、200百万円を調達いたしました。当初の予定では、調達した200百万円は、2018年7月から2019年12月までの期間でテラファーマへの投融資資金として治験実施のための研究開発に係る費用に順次充当し、当社の運転資金に充当するには及ばないと考えておりましたが、2019年5月31日付「新株式発行に関する資金使途変更のお知らせ」において公表したとおり、調達した200百万円のうち120百万円を、当社運転資金に充当する必要が発生し、資金使途及び支出時期を変更しております。

その理由につきましては、2019年2月22日付「新株式発行に関する資金使途変更のお知らせ」において公表したとおり、当社が事業を進める中で、2018年6月13日付で「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」を公表しておりますが、その後、当社が発行した第18回新株予約権の割当先の決定過程において社内規程違反の疑いがあることが判明したため、第18回新株予約権を2018年9月7日付で取得及び消却(詳細は、2018年8月10日付「第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付き)の取得及び消却のお知らせ」をご参照ください。)したことで、資金調達が想定どおりにできなかったこと、及び当社の取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)から当社への支払いが滞ったことから、当社の資金繰りが計画どおりに進んでいなかったことがあげられます。

さらに、2018年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」において公表したとおり、前回資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社元代表取締役社長の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する疑義が発覚したため、第三者委員会を設置して調査を実施いたしました。当該調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用等に約200百万円の想定外の支出があり、当社の手元資金は減少しております。

現段階においても、2018年6月13日付で開示している新株式の発行による調達以降、資金調達ができていないこと、医療法人社団医創会に属する医療機関に対する売掛金・未収入金の回収に進展がないこと、当社の細胞医療事業の症例数が大幅に減少しており、売上が減少(当社実績:2018年第1四半期は79,687千円、2019年第1四半期は44,079千円で、前年比44.7%の減少)していることから、当社の手元資金から運転資金を十分に捻出することが難しい状況が続いております。

このような状況の中、当初の資金使途からの変更を余儀なくされており、2018年6月29日に新株式、新株予約権発行開示に基づく新株式の発行によって調達した200百万円を当初の資金使途である樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得に伴う研究開発に係る費用へ80百万円、当社の運転資金に120百万円を充当いたしました。

2018年6月13日に当社取締役会にて決議した新株式及び第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の発行に係る同日提出の有価証券届出書による調達資金の充当状況等については、以下のとおりです。

(第三者割当による新株式の発行による資金充当状況(2019年6月7日現在))

(単位:百万円)

手取金の使途	具体的な内訳	充当予定額	充当額	充当予定時期
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	200	80	2019年5月～ 2019年12月
当社運転資金	原価に係る費用(原料費、人件費、固定費)及び本社経費(人件費、固定費、諸経費)	0	120	2019年5月～ 2019年8月

(注) 1 連結子会社であるテラファーマにおける本治験実施全体に要する研究開発に係る費用の内容としては、治験実施のための研究開発に係る費用80百万円(人件費16百万円、研究開発費53百万円、その他販管費11百万円)となります。また、当社の細胞培養加工施設で製造に係る原価費用40百万円(内訳:原料費22百万円、人件費13百万円、固定費5百万円)、本社経費80百万円(内訳:人件費30百万円、固定費4百万円、諸経費46百万円)にそれぞれ充当を予定しております。

(第18回新株予約権の発行による資金充当状況(2019年6月7日現在))

(単位：百万円)

手取金の使途	具体的な内訳	充当予定額	充当額	充当予定時期
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	1,487	0	2018年7月～ 2019年12月

(注) 1 当社は、第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の全量(30,000個)を2018年9月7日付で取得し消却しております。

() 本第三者割当における資金使途

本第三者割当で調達する差引手取概算額3,851,916,400円については、連結子会社であるテラファーマへの投融資資金として治験実施のための研究開発に係る費用の一部、並びに、次世代技術の研究開発に要する資金、当社運転資金に充当いたします。本新株予約権の発行により調達する資金の具体的な使途は、以下のとおりです。なお、本借入契約に基づく借入残高がある場合は、本新株予約権の行使によって調達する資金は、優先的に当該借入金の返済を目的として利用いたします。

(本第三者割当により調達する資金の具体的な用途)

本資金調達では、本新株予約権の発行後、本借入を実行して、新株予約権の行使に先駆けて1億円の調達を予定しています。本借入による資金は、治験実施のための研究開発に係る費用50百万円（内訳：人件費32百万円、研究開発費8百万円、その他販管費10百万円）に充当予定です。また、当社運転資金50百万円（内訳：当該細胞培養加工施設で製造に係る原価費用13百万円（内訳：人件費9百万円、固定費4百万円）及び本社経費37百万円（内訳：人件費20百万円、固定費4百万円、諸経費13百万円））にそれぞれ充当を予定しております。なお、本新株予約権の行使代金は本借入が完済されるまではその返済に充当されます。

本借入により調達する資金の具体的な用途

手取金の用途	具体的な内訳	金額 (百万円)	充当予定時期
() 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	50	2019年7月～ 2019年10月
() 当社運転資金	原価に係る費用（原料費、人件費、固定費）及び本社経費（人件費、固定費、諸経費）	50	2019年7月～ 2019年10月
	合計	100	

第19回新株予約権により調達する資金の具体的な用途

手取金の用途	具体的な内訳	金額 (百万円)	充当予定時期
() 本借入による借入金の返済	本借入による借入金の返済	100	2019年7月～ 2019年10月
() 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
() 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
() 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	190	2019年7月～ 2022年3月
	合計	1,286	

第20回新株予約権により調達する資金の具体的な用途

手取金の用途	具体的な内訳	金額 (百万円)	充当予定時期
() 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
() 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
() 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	233	2019年10月～ 2022年3月
	合計	1,283	

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
() 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
() 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
() 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	252	2020年1月～ 2022年3月
	合計	1,282	

- (注) 1 当社は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しておりますが、連結子会社であるテラファーマにおける本治験実施全体に要する研究開発に係る費用の内容としては、治験実施のための設備投資470百万円及び治験実施のための研究開発に係る費用3,330百万円(人件費638百万円、研究開発費2,237百万円、その他販管費455百万円)となります。このうち、治験実施のための研究開発に係る費用3,330百万円については、すでに調達した691百万円を充当した後の不足分である2,639百万円に対して、本新株予約権の発行によって調達する2,888百万円のうち2,575百万円を充当する予定です。本新株予約権の発行によって調達する2,888百万円から治験実施のための研究開発に係る費用に充当する2,575百万円を差し引いた残り313百万円に関しては、新たな治験の準備・実施を含むパイプライン拡充に係る研究開発費213百万円、及び治験実施のための設備投資に係る費用として100百万円に充当する予定であります。
- 2 調達資金を実際に支出するまでは、当該資金は銀行等の安全な金融機関において管理いたします。
- 3 新株予約権の行使による払込みは、原則として新株予約権者の判断によるため、新株予約権の行使により調達する差引手取概算額は、新株予約権の行使状況により決定されます。このため、新株予約権の行使により調達する差引手取概算額に変更があり得ることから、上記の調達資金の充当内容は、実際の差引手取額に応じて、各資金使途への充当金額を適宜変更する場合がありますが、その場合には、本借入返済資金、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、当社運転資金に係る費用、の優先順位で充当する予定です。また、新株予約権の行使が進まず、新株予約権による資金調達が困難になった場合は、手許資金の活用(従来想定していた資金使途の変更を含む。)、新たな資本による調達、又は、その他の手段による資金調達についても検討を行ってまいります。

() 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）

本治験実施全体に要する研究開発に係る費用の一部は、連結子会社であるテラファーマが、治験製品を提供し、本樹状細胞ワクチンについて日本初の膵臓がんに対する再生医療等製品としての承認取得を目指すための開発費用であります。本樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得までに要する資金は約38億円を予定しており、その一部について、2016年12月13日において当社取締役会にて決議した第17回新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）の発行により合計491百万円を調達して資金約38億円の一部に充当するための資金491百万円を充当、2017年6月30日において第三者割当による新株式の発行で975百万円を調達し、資金約38億円の一部に充当するための資金590百万円を充当、2018年6月13日において当社取締役会で決議した前回資金調達で発行した新株式で200百万円を調達し、資金約38億円の一部に充当するための資金80百万円を充当し、合計1,161百万円を既に調達しております。そのため、本第三者割当では本治験実施のための研究開発に係る費用の不足分を調達いたします。

本治験実施のための研究開発に係る費用の主な内容は、人件費で638百万円、治験製品・製造、被験治療実施等の研究開発費で2,237百万円、地代家賃や旅費交通費等のその他販売管理費で455百万円となりますが、既に調達している691百万円を充当しております。その内訳は、人件費で202百万円、治験製品・製造、被験治療実施等の研究開発費で299百万円、地代家賃や旅費交通費等のその他販売管理費で190百万円になります。したがって、人件費で436百万円、治験製品・製造、被験治療実施等の研究開発費で1,938百万円、地代家賃や旅費交通費等のその他販売管理費で265百万円が未充当になります。この未充当分である2,639百万円に対して、本第三者割当増資で調達する2,575百万円を充当する予定であります。

また、企業価値向上及び収益回復のため、当社の技術である樹状細胞ワクチンの早期上市に向けた開発シナリオを検討する必要があります。その施策として膵臓がん以外の適応症へのパイプラインの拡充をしたいと考え、そのための方策を検討しております。新たな治験の準備・実施を含むパイプライン拡充に係る研究開発費213百万円、及び治験実施のための設備投資に係る費用として100百万円を充当する予定であります。

() 次世代技術の研究開発

当社は、中長期的な成長戦略として、自社で次世代技術の研究開発を実施することを検討しております。主に、新規がん抗原や新規がん治療技術の研究開発を行う予定で、研究開発費218百万円及び設備投資に係る費用として21百万円を充当いたします。

() 当社運転資金

当社は、細胞加工の製造開発受託事業に参入するために新たな細胞培養加工施設の整備を行い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく特定細胞加工物製造許可を取得いたしました。当該細胞培養加工施設では、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することを見込んでいます。再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託する予定です。当該事業に要する資金として、合計675百万円を充当いたします。その内訳は、当社の細胞培養加工施設で製造に係る原価費用418百万円(内訳:人件費156百万円、固定費35百万円、材料費227百万円)、当社運転資金257百万円(内訳:人件費172百万円、固定費27百万円、諸経費58百万円)に充当いたします。

本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があり、また割当予定先は本契約において行使期間中に全ての本新株予約権を行使することをコミット(全部コミット)していますが、かかる全部コミットは本新株予約権の発行日翌日以降に市場混乱事由が発生した取引日が累積して10取引日に達した場合及び全部コミット期間中において、コミット期間延長事由が9回を超えて発生した場合には消滅するものとされているため、現時点において調達できる資金の額及び時期は確定したのではなく、現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期に差異が発生する可能性があります。資金用途を充当する優先順位としては、上記表中の「具体的な用途」に記載の順に充当予定としておりますが、本新株予約権の行使により調達する差引手取概算額に変更があり得ることから、上記の調達資金の充当内容は、実際の差引手取額に応じて、各事業への充当金額を適宜変更する場合があります。また、本新株予約権の行使が進まず、本新株予約権による資金調達が困難になった場合は、必要に応じて、その時点で最適と考えられる新たな調達手段を検討する予定です。他方で、本新株予約権による調達資金の額が現時点において想定している調達資金の額を超過した場合には、超過分は有利子負債の返済として利用することを想定しております。資金用途及びその内訳の変更や別途の資金調達の実施を行った場合、その都度、適切に開示を行います。

なお、上記の資金用途に充当するまでの間、当該資金は銀行預金で保管する予定です。

当社は、証券取引等監視委員会より、金融商品取引法に基づく開示検査を受けております。当社は、この事実を真摯に受け止め、開示検査に協力しておりますが、今後、開示検査の結果によっては、当社は課徴金納付等の行政処分を受けることとなり、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります(第二部[企業情報]第2 [事業の状況]2 [事業等のリスク]〔1〕第三者委員会の設置及び調査結果の影響について 証券取引等監視委員会による開示検査について においても同様の記載をしております)。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

(1) 割当予定先の概要、及び提出者と割当予定先との関係

a. 割当予定先の概要	名称	EVO FUND (エボ ファンド)
	本店の所在地	c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005 Cayman Islands
	国内の主たる事務所の 責任者の氏名及び連絡 先	該当事項はありません。 なお、国内における連絡先は以下の通りとなっております。 EVOLUTION JAPAN証券株式会社 東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役社長 ショーン・ローソン
	代表者の役職及び氏名	代表取締役 マイケル・ラーチ 代表取締役 リチャード・チゾム
	資本金	払込資本金：1米ドル 純資産：約58.4百万米ドル
	事業の内容	ファンド運用金融商品取引業
	主たる出資者及びその 出資比率	マイケル・ラーチ 100%
b. 提出者と割当予定先 との関係	出資関係	該当事項はありません。
	人事関係	該当事項はありません。
	資金関係	該当事項はありません。
	技術又は取引等関係	該当事項はありません。

(2) 割当予定先の選定理由

当社は、一定額の運転資金等を確保するための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。そのような状況の中、EVOLUTION JAPAN証券株式会社から2018年10月に本資金調達に関する提案を受けました。当該提案を当社内にて協議・検討した結果、本スキームが、新規事業の事業化も含めた当社の今後数年間の事業運営を行う上で必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達できることが可能となるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ、株価状況や資金需要状況によっては全部コミット期間の行使前倒し指示による柔軟な資金調達ができる点において、当社のファイナンスニーズにより合致していると判断しました。また、割当予定先についても当社内にて協議・検討しましたが、下記に記載のとおり、同様のスキームによる投資実績を有していること等から、割当予定先として適当であると判断しました。本スキーム及び割当予定先の選定にあたっては、当社取締役会の全会一致をもって決議しております。その結果、本スキームの採用及びEVO FUNDを割当予定先とすることを決定いたしました。

割当予定先は、上場株式への投資を目的として2006年12月に設立されたファンド(ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社)であります。これまでの投資実績として、複数の第三者割当の方法による新株予約権増資案件において、本新株予約権と同様の手法を用いて、割り当てられた新株予約権の全てを行使し、発行会社の資金調達に寄与した実績があります。割当予定先は、EJAMから案件の紹介や投資に係る情報提供を受け運用されるファンドであり、マイケル・ラーチ氏以外の出資者はおらず、割当予定先の運用資金は取引先であるプライム・ブローカーからの短期的な借入れを除き、全額自己資金であります。

割当予定先の関連会社であるEVOLUTION JAPAN証券株式会社が、関連企業の買受けのあっせん業の一環として今回の資金調達のアレジャー業務を担当しました。EVOLUTION JAPAN証券株式会社は英国領ヴァージン諸島に所在するタイガー・イン・エンタープライズ・リミテッド(Craigmuir Chambers, PO Box 71, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands 代表取締役 マイケル・ラーチ、リチャード・チゾム)の100%子会社であります。

(注) 本新株予約権に係る割当は、日本証券業協会会員であるEVOLUTION JAPAN証券株式会社の斡旋を受けて、割当予定先に対して行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」(自主規制規則)の適用を受けて募集が行われるものです。

(3) 割当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は、18,000,000株であり、その内訳は以下の通りです。

第19回新株予約権：6,000,000株

第20回新株予約権：6,000,000株

第21回新株予約権：6,000,000株

(4) 株券等の保有方針

割当予定先は、純投資を目的としており、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を原則として長期間保有する意思を有しておらず、出資者に対する運用責任を遂行する立場から、保有先の株価推移により適宜判断の上、本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社普通株式につきましては、市場外でのブロックトレード等を含めてマーケットへの影響を勘案しながら売却する方針である旨を口頭にて確認しております。

また、当社と割当予定先は、下記の内容を含む本買取契約を締結します。

ア．当社は、取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項、同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当社は当該10%を超える部分に係る本新株予約権の行使(以下「制限超過行使」といいます。)を行わせないこと。

イ．割当予定先は、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当する本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使に当たっては、あらかじめ当社に対し、当該本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行うこと。

ウ．割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社の間で制限超過行使に係る義務を負うことを約束させ、また譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の義務を承継すべき旨を約束させること。

(5) 払込みに要する資金等の状況

割当予定先の保有財産の裏付けとなる複数のプライム・ブローカーの2019年3月29日時点における現金・有価証券等の資産から借入等の負債を控除した純資産の残高報告書を確認しており、払込期日において本新株予約権の払込金額(発行価額)の総額の払込みに要する資金は充分であると判断しております。

なお、本新株予約権の行使に当たっては、割当予定先は、基本的に新株予約権の行使を行い、行使により取得した株式を売却することにより資金を回収するという行為を繰り返して行うことが予定されているため、一時に大量の資金が必要になることはないこと、また、各本新株予約権の行使時期は重ならない想定であることから、割当予定先は本新株予約権の行使に当たっても十分な資金を有していると判断しております。

(6) 割当予定先の実態

当社は、EVOLUTION JAPAN証券株式会社により紹介された割当予定先及びその100%出資者かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、ならびに役員であるリチャード・チゾム氏について反社会的勢力等と何らかの関係の有していないか、過去の新聞記事やWEB等のメディア掲載情報の検索により割当予定先が反社会的勢力でない旨を確認いたしました。また、割当予定先からは、反社会的勢力との間において一切関係ない旨の誓約書の提出を受けております。

さらに慎重を期すため、企業調査、信用調査を始めとする各種調査を専門とする第三者調査機関である株式会社トクチョー(住所 東京都千代田区神田駿河台3-2-1 新御茶ノ水アーパントリニティ6階 代表取締役社長 武藤 隆)に割当予定先及びその100%出資者であるマイケル・ラーチ氏、ならびに役員であるリチャード・チゾム氏について調査を依頼しました。そして、同社の保有するデータベースとの照合等による調査を行った結果、現時点において、当該割当予定先、その出資者及び役員に関する反社会的勢力等の関与事実がない旨の報告書を受領いたしました。

以上から総合的に判断し、当社は割当予定先、その出資者及び役員については、反社会的勢力との関係がないものと判断し、反社会的勢力と関わりがないことの確認書を取引所に提出しております。

(7) 特定引受人に関する事項

割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式をすべて同時に保有した場合、割当予定先であるEVO FUNDが会社法第244条の2第1項に規 vbgf 定する特定引受人となります。以下は、その場合の総議決権に関する内容です。

- a . 当該特定引受人がその引き受けた本新株予約権に係る交付株式の株主となった場合に有することとなる議決権の数(当該交付株式の株主となった場合に有することとなる最も多い議決権の数)は、180,000個です。
- b . 上記a. の本新株予約権に係る交付株式に係る最も多い議決権の数は、180,000個です。
- c . 当該特定引受人がその引き受けた本新株予約権に係る交付株式の株主となった場合における最も多い総株主の議決権の数は、2019年4月30日時点の総議決権数174,040個を基準とした場合、354,040個になります。

2 【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、本買取契約において、いずれの本新株予約権についても、その譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められます。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の発行要項に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の評価を第三者算定機関(株式会社赤坂国際会計、代表者：黒崎知岳、住所：東京都港区元赤坂1丁目1番8号)に依頼しました。当該第三者算定機関と当社及び割当予定先との間には、重要な利害関係はありません。

当該算定機関は、価格算定に使用する価格算定モデルの決定に当たって、ブラック・ショールズ・モデルや二項モデルといった他の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを用いて本新株予約権の評価を実施しています。また、当該算定機関は、当社の株価234円(2019年6月6日終値)、ボラティリティ(64.4%)、予定配当額(0円)、無リスク利率(0.2%)について一定の前提を置き、割当予定先が行使コミット条項に基づく権利行使を完了するように権利行使期間に渡り一定数量の本新株予約権の権利行使を行うことを想定し、割当予定先の本新株予約権行使及び株式売却の際に負担する本新株予約権の発行コスト及び株式処分コストについては、他社の公募増資や新株予約権の発行事例に関する検討等を通じて合理的と見積もられる一定の水準を想定して評価を実施しています。

当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額を参考に、割当予定先との間での協議を経て、発行決議日時点における第19回新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額の0.29円、第20回新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額の0.16円、第21回新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額の0.14円としました。しかし、かかる算定結果には、上述のとおり、本日(発行決議日)以降の株価の値動きが反映されていません。そこで、当社は、かかる株価の影響を織り込んだ上で本新株予約権の払込金額を決定すべく、条件決定日時点において、本日の発行の決議に際して用いた方法と同様の方法を用いて再び価値算定を行い、その結果が、本日(発行決議日)以降の株価の上昇等を理由として、第19回新株予約権1個につき0.29円、第20回新株予約権1個につき0.16円、第21回新株予約権1個につき0.14円を上回る場合となる場合には、かかる再算定結果に基づき決定される金額を、本新株予約権の発行価額といたします。他方、本日(発行決議日)以降の株価の下落等により、条件決定日における再算定結果が第19回新株予約権1個につき0.29円、第20回新株予約権1個につき0.16円、第21回新株予約権1個につき0.14円以下となる場合には、かかる結果の織り込みは行わず、本新株予約権の発行価額は第19回新株予約権1個につき0.29円、第20回新株予約権1個につき0.16円、第21回新株予約権1個につき0.14円のままと据え置かれます。すなわち、既存株主の利益への配慮という観点から、条件決定日において本新株予約権の価値が上昇していた場合には、発行価額の決定に際してかかる上昇を考慮するものの、価値が下落していた場合には、かかる下落は反映されないということです。したがって、本新株予約権1個当たりの発行価額が、それぞれの本日現在の価値(第19回新株予約権1個につき0.29円、第20回新株予約権1個につき0.16円、第21回新株予約権1個につき0.14円)を下回って決定されることはありません。

本新株予約権の発行価額及び行使価額の決定に当たっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額で、割当予定先との間での協議を経て決定されているため、本新株予約権の発行価額は、いずれも有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。また、当初行使価額及び行使価額の修正におけるディスカウント率8%は、割当予定先の投資家としての立場を踏まえ、協議の結果、最終的に当社が決定したものでありますが、日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」において第三者割当による株式の発行に際して払込金額が取締役会決議の直前日の価額に0.9を乗じた額以上の価額であることが要請されている点とも整合的であり、かつ当該条件は本新株予約権の発行価額に織り込まれていることから、本新株予約権の発行価額は特に有利な金額には該当しないものと判断いたしました。

なお、当社監査等委員会からは、本新株予約権の発行要項の内容及び当該算定機関の算定結果を踏まえ、下記事項について確認し、本新株予約権の発行条件が割当予定先に特に有利でないと判断した旨の意見表明を受けております。

- ・株式会社赤坂国際会計は新株予約権評価に関する知識・経験を有し当社経営陣及び割当予定先から独立していると考えられること

- ・ 払込金額の算定に当たり、株式会社赤坂国際会計は公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある行使価額、当社普通株式の株価及びボラティリティ、権利行使期間等の前提条件を考慮して、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、評価額は合理的な公正価格と考えられること
- ・ 払込金額が当該評価額と同等であること
- ・ 発行決議日における本新株予約権の価値と条件決定日時点における本新株予約権の価値の高い方の金額を基準として本新株予約権の払込金額を決定するという方法は慎重かつ合理的な方法であること

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数18,000,000株(議決権数180,000個)は、2019年4月30日現在の当社発行済株式総数17,409,056株及び議決権数174,040個を分母とする希薄化率としては103.4%(議決権ベースの希薄化率は103.4%)に相当します。そのため、本新株予約権の発行により、当社普通株式に相当の希薄化が生じることになります。

しかしながら、本新株予約権は3年間にわたって、3回に分けて行使される予定であり、1年当たりの発行数は、それぞれ6,000,000株(希薄化率は34.5%)となる予定です。また、本資金調達により今後3年間の資金調達を確立し、その資金を一定額の運転資金等に充当することにより、安定的な事業基盤の確立と中長期的な企業価値向上を図る方針であり、中長期的には企業価値の向上を通じて既存株主の皆さまの利益に資するものと判断しております。また、当社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は421,281株であり、各本新株予約権を行使可能期間において円滑に市場で売却できるだけの十分な流動性を有しておりますが、各新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数6,000,000株を、割当予定先の全部コミット期間である120価格算定日で行使売却とした場合の1価格算定日当たりの株数は50,000株(直近平均6ヶ月平均出来高の11.9%)となり、また本新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数18,000,000株が第19回乃至第21回新株予約権の行使期間である3年間で行使売却とした場合の1取引日当たりの株数は24,291株(直近6ヶ月平均出来高の5.8%)であるため、株価に与える影響は限定的なものと考えております。加えて、当社の今後数年間の事業運営を行う上で必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達できることが可能となるとともに、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達手法を選択することが適切となった場合など、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、取得・消却することが可能であり、必要に応じてかかる取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることも可能です。さらに、本新株予約権の第三者割当(以下「本第三者割当」といいます。)により、希薄化率が25%以上となることから、取引所の定める有価証券上場規程第432条に基づき、第三者委員会を設置いたしました。同委員会は本第三者割当の必要性及び相当性につき検討し、本第三者割当の必要性及び相当性が認められるとの意見を表明いたしました。したがって、本新株予約権による資金調達に係る当社普通株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断しております。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

本第三者割当により発行される本新株予約権の目的となる株式数18,000,000株に係る割当議決権数は180,000個となり、当社の総議決権数174,040個(2019年4月30日)に占める割合が103.5%となり、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

本件に基づき新たに発行される当社普通株式の数は最大18,000,000株(議決権180,000個)ですが、本新株予約権の行使は、複数回に分けて発行されるものであり、これらが全て同時に発行されることはありませんので、第三者割当後の大株主の状況は以下の記載と異なることがあります。

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	総議決権数に対する所有議決権数の割合(%)	割当後の所有株式数(株)	割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合(%)
EVO FUND (常任代理人 EVOLUTION JAPAN証券株式会社)	c/o Intertrust Corporate Services (Cayman)Limited 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005, Cayman Islands (東京都千代田区紀尾井町4番1号)			18,000,000	50.84
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1-8-11	2,456,100	14.11	2,456,100	6.94
矢崎雄一郎	東京都港区	1,684,823	9.68	1,684,823	4.76
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	337,900	1.94	337,900	0.95
立花証券株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-13-14	186,700	1.07	186,700	0.53
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	141,913	0.82	141,913	0.40
コージンバイオ株式会社	埼玉県坂戸市千代田5-1-3	100,000	0.57	100,000	0.28
田形 春美	石川県金沢市	87,400	0.50	87,400	0.25
伊藤 貴登	大阪府大阪市東成区	83,000	0.48	83,000	0.23
NOMURA PB NOMINEES LIMITED OMNIBUS - MARGIN(常任代理人 野村證券株式会社)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM(東京都中央区日本橋1-9-1)	80,200	0.46	80,200	0.23
クレディ・スイス証券株式会社	東京都港区六本木1-6-1	77,012	0.44	77,012	0.22
計		5,235,048	30.07	23,235,048	65.63

(注) 1 割当前の「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2018年12月31日現在の株主名簿上の株式数により作成しております。

2 割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合は、2018年12月31日時点の総議決権数(174,040個)に、本新株予約権の目的となる株式発行により増加する議決権数(180,000個)を加えた数で除して算出した数値であり、表示単位未満の端数は四捨五入して表示しております。

3 割当予定先の「割当後の所有株式数」は、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を全て保有した場合の数となります。割当予定先より、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を、当社の企業価値を向上させ、株式価値を向上させることを十分に考慮し、かかる目的の達成状況を踏まえながら、株式を売却することにより利益を得る純投資の方針に基づき保有する旨及び当社の経営に介入する意思や支配株主となる意思はなく、また、当社普通株式を売却する場合には可能な限り市場動向に配慮しながら行うことを口頭にて確認しております。このため、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の長期保有は見込まれない予定です。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

(1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由

本第三者割当は、割当議決権数が総議決権数に占める割合が103.4%となり、大規模な第三者割当に該当しますが、一定額の運転資金等を確保するために必要な資金調達であり、中長期的な企業価値向上を通じて既存株主の皆さまの利益に資するものと判断しております。本新株予約権による資金調達により、既存株主の皆さまには一時的に大規模な株式の希薄化による既存株主持分割合への影響を招くこととなりますが、喫緊の課題である運転資金の問題が解消され、新株予約権の行使による払込金により、段階的に運転資金等へ充当されることによって、今後の当社の存続及び発展に寄与するものと考えており、既存株主の皆さまのメリットがデメリットを上回り、当社としては、中長期的には当社グループの企業価値の向上につながり、株主の皆さまの利益に資するものと考えております。

すなわち、当社は、本樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得までに要する資金約38億円に充当するために当社がこれまでに調達した資金の一部について当初の資金用途からの変更を余儀なくされたことから、追加の資金調達の検討を継続して進めておりましたが、現時点においても、資金調達ができておらず、本治験の開発資金を確保できていない状況です。

本新株予約権の行使による調達資金については、本治験の開発資金38億円の不足分である約26億円に一部充当します。その結果として、製造販売承認申請をすることができれば、膵臓がんに対する新たな治療薬を上市することができ、当社グループの収益及びキャッシュ・フローの増加につながります。よって、中長期的な企業価値の向上に資すると考えております。

また、当社の主力事業であるがん治療技術・ノウハウの提供を医療機関に提供する事業の収益が、減少傾向にあることがあげられます。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治験が増加したことがその要因です。

当社の収益の減少、本治験の開発費用の支出に対して、当社は財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてきたものの、前連結会計年度に引き続き、2019年12月期第1四半期においても、営業損失182百万円、経常損失165百万円、親会社株主に帰属する四半期純損失177百万円を計上しております。さらに、上述した資金面の確保ができていないこともあり、2018年12月期第2四半期より引き続き、2019年12月期第1四半期においても、連結財務諸表の注記事項において、継続企業の前提の注記を記載しております。当該状況を解消するための施策のひとつに、細胞加工受託事業による収益の回復による事業資金の獲得があります。

2018年2月19日付「テラ株式会社、細胞加工の製造受託業へ参入」及び2019年3月5日付「特定細胞加工物製造許可を取得し、細胞加工の製造開発受託事業を開始」にて公表したとおり、当社は、細胞加工の製造開発受託事業に参入するために新たな細胞培養加工施設の整備を行い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく特定細胞加工物製造許可を取得いたしました。当該細胞培養加工施設では、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の受託が可能です。これまで培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に行い、再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託する予定です。

しかしながら、2019年12月期第1四半期末の当社グループの現金及び預金は309百万円であり、毎月の運転資金として70百万円が必要であることから、2019年下期以降において、資金調達がなされない場合、資金不足に陥る可能性も否定できず、細胞加工受託事業の開始のための資金を捻出できない状況です。本新株予約権の行使による調達資金を細胞加工受託事業の運転資金に充当することで、当面の事業資金を確保できるとともに、大規模な調達を実現することによって、継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在する状況の解消が可能であると考えております。

さらに、和歌山県立医科大学において膵臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの開発以外に、その他の適応症にもパイプラインを拡充したいと考え、そのための方策を検討しております。本研究開発等にかかる資金は274百万円を予定しております。当社は、企業価値向上及び収益回復のため、当社の技術である樹状細胞ワクチンの早期上市に向けた開発シナリオを検討する必要があり、その施策として膵臓がん以外の適応症へのパイプラインの拡充を検討しております。

本資金調達は、必要となる資金の額及び時期が今後変更された場合でも部分的に行使前倒しやキャンセルをする等の柔軟な対応が可能となるよう、新株予約権を3つの回号に分け、各回号毎に異なるコミット期間を設定し、かつ、取得条項を設定するとともに、第20回及び第21回についてはコミット期間（第20回については、原則として第

20回新株予約権の払込期日の1年後の応当日の翌取引日から120価格算定日目までの期間、第21回については、原則として第21回新株予約権の払込期日の2年後の応当日の翌取引日から120価格算定日目までの期間)の行使前倒し指示条項・取得条項を付した設計といたしました。

本新株予約権による資金調達を行うことにより、既存株主の皆さまには一時的に株式価値の希薄化が生じることになりますが、本資金調達による調達資金を成長資金として投資することは当社の業績回復のために不可欠であるものと考えております。以上のことから、当社としては、本新株予約権による資金調達は、中長期的には当社グループの企業価値の向上を通じて株主の皆さまの利益に資するものと考えております。

(2) 大規模な第三者割当による既存の株主への影響についての取締役会の判断の内容

本新株予約権に係る潜在株式数は18,000,000株(議決権の数は180,000個)であり、2019年4月30日現在の発行済株式総数17,409,056株(総議決権数174,040個)に対して、合計103.4%(議決権比率103.4%)となります。

本新株予約権の行使により新たに発行される予定の当社普通株式数は18,000,000株であり、各新株予約権には、一定の条件のもと当社の判断により残存している本新株予約権の全部を取得することが可能となっており、希薄化を抑制できる仕組みになっております。

また、本新株予約権の行使により発行される株式につき、割当予定先は、当社の事業遂行、株価動向、市場における取引状況、市場への影響等に十分に配慮しながら市場等にて売却していく方針であることを口頭で確認しております。また、当社株式の直近6ヶ月間における1日当たりの平均出来高は421,281株であり、一定の流動性を有しております。したがって、当社といたしましては、一定額の運転資金等を確保することを目的とする今回の第三者割当による本新株予約権の発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると判断しており、既存株主への影響についても合理的な範囲であると判断しております。

(3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

本第三者割当により発行される本新株予約権の目的となる株式の総数18,000,000株に係る割当議決権数は180,000個となり、当社の総議決権数174,040個(2019年4月30日)に占める割合が103.4%となり、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

当社は、本第三者割当による資金調達について、株式の発行と異なり、直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、また現在の当社の財務状況及び迅速に本第三者割当による資金調達を実施する必要があることに鑑みると、本第三者割当に係る株主総会決議による株主の意思確認の手続を経る場合には、臨時株主総会決議を経るまでにおよそ2ヶ月程度の日数を要すること、また、臨時株主総会の開催に伴う費用についても、相応のコストを伴うことから、総合的に勘案した結果、経営者から一定程度独立した第三者委員会による本第三者割当の必要性及び相当性に関する意見を入手することといたしました。

経営者から一定程度独立した者として、当社と利害関係のない社外有識者である加本巨弁護士(ホーガン・ロヴェルズ法律事務所)、遠藤宣夫氏(当社元社外監査役)、江黒崇史氏(当社元社外監査役)の3名によって構成される第三者委員会(以下「本第三者委員会」といいます。))を設置し、本第三者割当の必要性及び相当性に関する客観的な意見を求め、以下の内容の意見書を2019年6月6日に入手しております。なお、本第三者委員会の意見の概要は以下のとおりです。

(本第三者委員会の意見の概要)

1 結論

本件第三者割当について必要性及び相当性が認められると考えます。

2 理由

(1) 必要性

発行会社の説明によれば、発行会社は、2014年に再生医療等製品の開発を行うテラファーマを連結子会社として設立して以来、樹状細胞ワクチンについて膵臓がんに対する再生医療等製品としての承認取得を目指しています。今般、当該目的を達成するために、テラファーマへの投融資資金、次世代技術の研究開発に要する資金、及び当社運転資金として合計で約40億円の資金が必要とのことです。確かに発行会社にとってテラファーマの事業の位置づけは根幹であると言え、かつ再生医療等製品としての承認取得のためには相当の資金が必要であることは明白であることから、資金調達にかかる必要性に関する発行会社の説明や提供資料の内容について特に不合理な点はなく、資金調達の必要性を否定する根拠を見出しておりません。

(2) 相当性

(ア) 他の資金調達手段との比較

発行会社の説明によれば、発行会社は、他の資金調達手段として、借入・社債による資金調達、新株発行(第三者割当・公募増資・株主割当)、行使価額が固定された転換社債、MSCB、行使価額が固定された新株予約権、新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)を検討し、本件第三者割当と比較した上で、本件第三者割当による資金調達を選択したとのことです。具体的には、本件第三者割当について、資金調達の確実性、財務健全性や既存株主の利益に与える影響を考慮し、他の資金調達手段より優れていると評価したとのことです。確かに、本件第三者割当の条件に鑑みると一定の期間までに全ての新株予約権が行使される蓋然性が非常に高いものとなっていることがうかがわれ、借入や社債による資金調達に比べるとエクイティということで財務健全性に悪影響を与えるものではなく、また新株予約権の目的である普通株式数が固定されていることで株価動向にかかわらず最大交付株式数が限定されているため既存株主の利益に与える希薄化という不利益も限定的と評価できます。したがって、本第三者委員会は、特に不合理な点を見出しておりません。

(イ) 割当先について

割当先であるEVO FUNDについて、日本の上場会社への投資実績が十分にあって資金も十分に存在すると認められること、発行会社が外部の調査会社に依頼して行った調査においても反社会的勢力該当性など特に懸念事項は検出されていないことから、本第三者委員会としては特に問題を見出しておりません。

(ウ) 発行条件について

本第三者委員会は、本件第三者割当の発行条件の合理性を検討するため、株式会社赤坂国際会計が作成した評価書を検討し、かつ同社が用いた評価方法について同社担当者に対する質疑応答を行いました。当該評価書にかかる評価の内容について特に不合理な点を見出しておりません。そして本件第三者割当においては当該評価書にかかる評価額と払込金額が同額ということであり、その限りにおいては本件の払込金額について特に不合理な点はありません。その他の発行条件についても第三者委員会において協議した結果、特に不合理な点はないと評価しております。

(エ) 希薄化について

発行会社の説明によれば、発行会社のビジネスモデルに照らして、治験実施のための研究開発は不可欠であり、また次世代技術の開発として新規がん抗原や新規治療方法の開発も必要であり、そのための資金や当面の運転資金が必要であるとのことです。仮に今般の資金調達をしないとすると発行会社の事業にとって不可欠な研究開発の進行が滞り、発行会社の事業をそもそも従前どおりに継続できなくなるおそれ、ひいては発行会社が倒産するおそれまで存在することになります。このようなリスクを考慮すれば、本件第三者割当によって発行会社の既存株主の持株比率において著しい希薄化が生じるものの、かかる希薄化を上回る利益が既存株主にもたらされとの発行会社の説明について、第三者委員会としては首肯できます。

以上のとおり、本第三者委員会からは、本新株予約権の発行につき、必要性及び相当性が認められるとの意見が得られております。そして本日付の取締役会決議において、本第三者委員会の上記意見を参考に十分に討議・検討した結果、既存株主への影響を勘案しましても、本新株予約権の発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断いたしました。

当社と加本亘弁護士の間には顧問契約を含め、一切取引をした事実はなく、独立性は確保されています。また、遠藤宣夫氏及び江黒崇史氏は、当社元社外監査役であり、その他には一切の取引をした事実はなく、独立性は確保されています。

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
売上高 (千円)	1,865,884	1,909,434	1,801,837	957,644	516,210
経常損失() (千円)	330,257	623,210	667,159	261,697	755,171
親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	402,931	990,662	918,828	643,644	929,701
包括利益 (千円)	395,393	1,007,817	886,081	638,619	929,701
純資産額 (千円)	2,499,825	1,491,617	609,221	1,343,865	614,195
総資産額 (千円)	3,396,666	2,377,331	1,537,520	1,879,612	981,557
1株当たり純資産額 (円)	174.44	103.00	36.83	78.93	35.15
1株当たり当期純損失 金額() (円)	29.27	71.06	65.65	40.81	54.03
潜在株式調整後1株当 たり当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	70.8	60.6	33.5	71.4	62.3
自己資本利益率 (%)	20.9	51.5	93.9	69.3	95.2
株価収益率 (倍)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	119,983	386,993	565,518	47,258	1,032,756
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	523,441	371,383	374,555	371,921	1,844
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,312,794	87,041	1,412	1,133,185	29,590
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	1,749,478	899,069	709,519	1,518,041	513,031
従業員数 (名)	89	91	71	29	36

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 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が計上されているため記載しておりません。

3 株価収益率については、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
営業収入 (千円)	1,099,715	1,024,474	807,078	518,505	367,191
経常損失() (千円)	256,203	172,892	530,440	544,623	687,000
当期純損失() (千円)	304,073	909,792	1,241,773	451,793	956,495
資本金 (千円)	1,332,178	1,346,778	1,346,778	2,084,048	2,184,063
発行済株式総数 (株)	13,795,156	13,995,156	13,995,156	16,999,156	17,409,056
純資産額 (千円)	2,458,572	1,580,667	333,312	1,351,341	594,877
総資産額 (千円)	3,252,839	2,320,056	1,080,289	1,764,438	909,044
1株当たり純資産額 (円)	177.51	112.64	23.32	79.37	34.04
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純損失 金額() (円)	22.09	65.26	88.73	28.65	55.59
潜在株式調整後1株当 たり当期純利益金額 (円)					
自己資本比率 (%)	75.3	67.9	30.2	76.5	65.2
自己資本利益率 (%)	15.8	45.2	130.5	53.9	98.5
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
従業員数 (名)	46	47	33	17	23

(注) 1 営業収入には、消費税等は含まれておりません。

2 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。

3 株価収益率については、1株当たり当期純損失が計上されているため記載しておりません。

2 【沿革】

年月	概要
平成16年6月	東京都渋谷区恵比寿に、樹状細胞ワクチン療法の研究開発及びそれに基づく新たな医療支援サービスの提供を目的として、テラ株式会社(資本金10百万円)を設立
平成17年5月	本社を東京都港区白金台に移転
平成17年5月	樹状細胞ワクチン療法の技術・ノウハウ等の提供を開始 がん治療専門クリニックであるセレンクリニック(現：医療法人社団医創会 セレンクリニック 東京)の設立支援を行い、第1号基盤提携医療機関として提携契約を締結
平成19年8月	株式会社癌免疫研究所とがん抗原であるWT1ペプチドを樹状細胞ワクチン療法等に使用できる独占の特許実施許諾契約を締結
平成19年9月	本社を東京都新宿区本塩町に移転
平成21年3月	ジャスダック証券取引所NEOへ株式を上場
平成21年10月	本社を東京都千代田区麹町に移転
平成22年10月	「大阪証券取引所(旧ジャスダック証券取引所)NEO」より「JASDAQ(スタンダード)」へ市場区分を移行
平成23年2月	パイオメディカ・ソリューション株式会社を連結子会社化
平成23年12月	旭化成株式会社を割当先とした第三者割当増資を実施
平成25年5月	連結子会社タイタン株式会社を設立
平成25年11月	本社を東京都港区赤坂に移転
平成26年1月	連結子会社テラファーマ株式会社を設立
平成26年2月	連結子会社株式会社ジェノサイファー(現株式会社オールジーン)を設立
平成26年8月	株式会社ミニシユラー(現テラ少額短期保険株式会社)を連結子会社化
平成28年3月	本社を東京都新宿区西新宿に移転
平成28年8月	連結子会社テラ少額短期保険株式会社の全株式を譲渡し、連結の範囲から除外
平成29年3月	和歌山県立医科大学が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に治験計画届出書を提出し(平成29年1月)、連結子会社テラファーマ株式会社が治験製品を提供
平成29年5月	和歌山県立医科大で第1例目の投与開始
平成29年9月	連結子会社パイオメディカ・ソリューション株式会社の保有全株式を譲渡し、連結の範囲から除外
平成29年12月	連結子会社テラファーマ株式会社が、アルフレッサ株式会社との間で細胞製品の輸送に関するコンサルティング基本契約及び治験製品等輸送管理業務委受託契約を締結
平成30年3月	テラ株式会社が、細胞培養受託事業の準備を開始
平成30年9月	テラ株式会社がVectorite Biomedical Inc.とがん免疫療法の台湾における技術移転等に関する業務委託契約を締結

(注) 1 平成31年2月 Vectorite Biomedical Inc.がテラ株式会社の技術及びノウハウを用いたがん治療用細胞の加工を開始

2 平成31年3月 特定細胞加工物製造許可を取得し、細胞加工の製造開発受託事業を開始

当社社名の由来

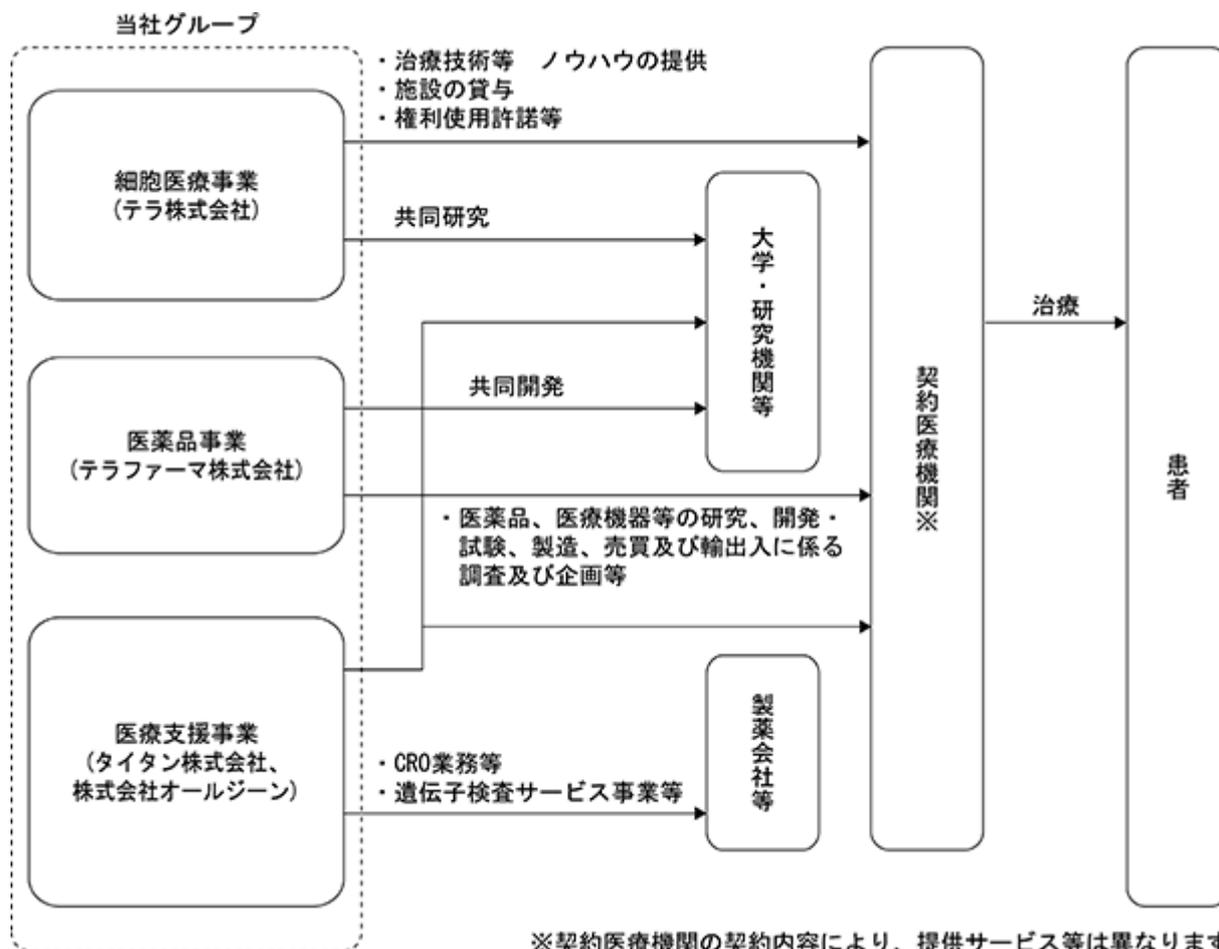
当社の社名である「tella」は、tera(兆)、terra(地球、グローバル)、tell(伝える、発信する)等の言葉で構成された造語です。

「tella」には、「人体を構成する60兆個の細胞を科学する企業」、「世界に向けて発信する、グローバルなヘルスケア企業」という意味が込められており、自ら創造する企業でありたいという意味が込められています。

3 【事業の内容】

当社グループは、当社、連結子会社3社により構成されております。

当社グループの事業系統図は以下のとおりであります。



当社グループの事業は、以下のとおりであります。

〔細胞医療事業〕

テラ株式会社により、医療機関に対する樹状細胞ワクチン療法等、細胞医療に関する技術・運用ノウハウの提供及び樹状細胞ワクチン療法等、再生・細胞医療に関する研究開発を行っております。

1. 医療機関に提供するサービスの概要

樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法を行うには、高度な技術・ノウハウ、専門技術者の確保・育成、専用施設・機器等が必要であり、医療機関が独力でこれらすべてを準備し、導入することは困難です。

当社は、大学等の研究機関との共同研究の成果を活かして、医療機関が樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法を患者に提供するために、以下のサービスを包括的に提供し、対価を受け取っております。

(1) 細胞培養体制整備支援サービス

細胞培養施設の設置に関する支援

樹状細胞の培養を行うためには、医薬品の製造施設と同等レベルの空気清浄度を維持する専用の細胞培養施設(CPC: Cell Processing Center)が必要となります。当該施設の設計、運用には独自のノウハウが必要となりますが、当社はこのノウハウをもとに、高品質の樹状細胞を安定的に培養するための施設の設置支援を行っております。

培養方法に関する教育指導

医療機関が樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法を患者に提供するにあたり、培養される樹状細胞の品質が重要となります。当社では、医療機関の培養技術者が安定的に質の高い樹状細胞を培養できるよう、培養方法の教育指導をしております。

標準作業手順書の貸与

当社では、樹状細胞をはじめとする高品質の免疫細胞を安定的に培養するため、培養ノウハウを標準作業手順書(SOP: Standard Operating Procedures)に取りまとめ、医療機関に貸与しております。当該手順書は、培養技術・ノウハウの改良が行われる毎に内容を更新しております。

培養管理システム導入の支援

樹状細胞の培養工程は多岐に亘る、複雑なものとなっております。当社では、当該培養工程を正確かつ効率的に管理し、高品質な樹状細胞を培養するためのGMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造及び品質管理に関する基準)に準拠した培養管理システムを導入する支援を行っております。

細胞品質管理支援サービス

臨床効果を高めるには、樹状細胞ワクチン療法において用いる、樹状細胞の品質管理が重要です。この点、当社は契約医療機関で培養された樹状細胞ワクチン療法に用いられる細胞について、その品質の解析を行い、契約医療機関に報告をしております。このように、培養された細胞の品質報告と細胞測定装置による解析を行う体制を整えることで、契約医療機関において安定的に高品質な樹状細胞が培養されるよう支援しております。

(2) 運営体制整備支援サービス

治療実施体制整備の支援

治療を行うに際しては、医療相談から細胞培養、投与に至る治療の一連の流れに対して、医師、看護師、培養技術者等、多くの専門家が関わるため、治療実施体制が複雑なものになります。当社では、独自のノウハウを提供することで、医療機関が治療実施体制の整備をスムーズに行えるように支援を行っております。

業務に関わる文書の貸与

樹状細胞ワクチン療法を中心とした、がん免疫療法に関する説明文書等、業務に関わる文書の貸与を行っております。

臨床効果評価方法の体制整備に関する支援

臨床効果評価は、治療の継続的な改善及びレピュテーションの向上に必要であることから、全ての契約医療機関で統一した評価体制をとれるよう支援しております。

(3) がん組織の保管に関する技術・ノウハウの提供

樹状細胞ワクチン療法に必要な抗原の一つである、自己がん組織の利用可能性を高め、同療法を実施できる患者を増やすために、契約医療機関に対して、患者の自己がん組織を超低温下において保存するサービスの技術・ノウハウを提供しております。

(4) 協力医療機関の紹介

治療を行う際に、それを構成する全ての治療を契約医療機関のみで行うことができない場合もあることから、治療に協力していただける医療機関を当社が開拓し、契約医療機関に紹介しております。

(5) 集患支援サービス

樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法は新しく、まだ認知が広がっていない技術・ノウハウであるため、普及を進め、より多くの患者に提供していくためには、その内容等を認知・理解していただく必要があります。

そのため、当社では、これまで蓄積してきた情報発信ノウハウを契約医療機関に提供することで、当該医療機関の集患を支援しております。

2. 契約医療機関について

(1) 契約医療機関の種類

当社がサービスを提供する契約医療機関は、契約形態によって、基盤提携医療機関、提携医療機関、連携医療機関の3種類に分類されます。

基盤提携医療機関

当社が、医療機関に対して樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん免疫療法を行うための設備の貸与、技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供、権利使用許諾を行い、その対価として、施設使用料、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取っております。新規に設立する医療機関の場合は、設立支援も行っております。

提携医療機関

当社が、医療機関に対して樹状細胞ワクチン療法を中心とした、がん免疫療法を行うための技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供、権利使用許諾を行い、その対価として、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取っております。当社が設備の貸与を行わないことから、当社への施設使用料が発生しない点が、基盤提携医療機関と異なります。

連携医療機関

基盤提携医療機関又は提携医療機関と連携して治療を行う医療機関であります。当社が、医療機関に対して樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん免疫療法を行うための技術・ノウハウの提供、医療機関向け及び患者向け情報提供等を行い、その対価を受け取っております。細胞培養施設を保有していない点が、基盤提携・提携医療機関と異なります。

(2) 当社契約医療機関の概要(契約締結順)

有価証券届出書提出日時点における、当社の契約医療機関は以下のとおりです。

名称	所在地	契約形態
医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院	東京都板橋区	連携
花園クリニック 院長 榎崎 幹雄	広島県福山市	提携
医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック	神奈川県横浜市港北区	基盤提携
社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	北海道札幌市白石区	基盤提携
独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター	鹿児島県鹿児島市	提携
国立大学法人 愛媛大学(愛媛大学医学部附属病院)	愛媛県東温市	提携
医療法人社団 ミッドタウンクリニック	東京都港区	提携
医療法人社団 洗心 島村トータル・ケア・クリニック	千葉県松戸市	連携
鶴見大学	神奈川県横浜市鶴見区	連携
すずきクリニック 院長 鈴木 裕之	秋田県秋田市	連携
医療法人社団 盛翔会 浜松北病院	静岡県浜松市東区	連携
独立行政法人国立病院機構 都城医療センター	宮崎県都城市	連携
堂島リーガクリニック 院長 成宮 靖二	大阪府大阪市福島区	連携
医療法人社団 Veritas Medical Partners 麻布医院	東京都港区	連携
学校法人北里研究所(北里研究所病院)	東京都港区	提携
はちのへファミリークリニック 院長 小倉 和也	青森県八戸市	連携
べにばな内科クリニック 院長 齋藤 博	山形県山形市	連携
池田外科・消化器内科医院 院長 池田 健一郎	岩手県盛岡市	連携
医療法人社団 有恒会	東京都目黒区	連携
東京銀座シタニ歯科口腔外科クリニック 院長 新谷 悟	東京都中央区	連携
社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	東京都江戸川区	連携
一般社団法人玉名郡市医師会立 玉名地域保健医療センター	熊本県玉名市	連携
統合医療センター クリニックぎのわん 院長 天願 勇	沖縄県宜野湾市	連携
医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院	埼玉県上尾市	連携
医療法人社団愈光会 Clinic C4	千葉県船橋市	連携
医療法人社団やまもと 山本泌尿器クリニック	鳥取県米子市	連携
戸塚クリニック	東京都新宿区	連携

- (注) 1 医療法人社団 医創会 セレンクリニック東京とは、平成30年12月31日をもって契約終了しています。
 2 医療法人社団 医創会 セレンクリニック名古屋とは、平成30年11月30日をもって契約終了しています。
 3 医療法人社団 医創会 セレンクリニック神戸とは、平成30年11月30日をもって契約終了しています。
 4 医療法人社団 医創会 セレンクリニック福岡とは、平成31年1月31日をもって契約終了しています。
 5 国立大学法人 信州大学(信州大学医学部附属病院)とは、平成30年7月31日をもって契約終了しています。
 6 学校法人金沢医科大学(金沢医科大学病院)とは、平成30年10月31日をもって契約終了しています。
 7 学校法人北里研究所(北里研究所病院)とは、平成31年7月31日をもって契約を終了する予定です。

3. 当社技術内容に関する補足説明

1. 樹状細胞ワクチン療法の概要

(1) 樹状細胞ワクチン療法の位置づけ

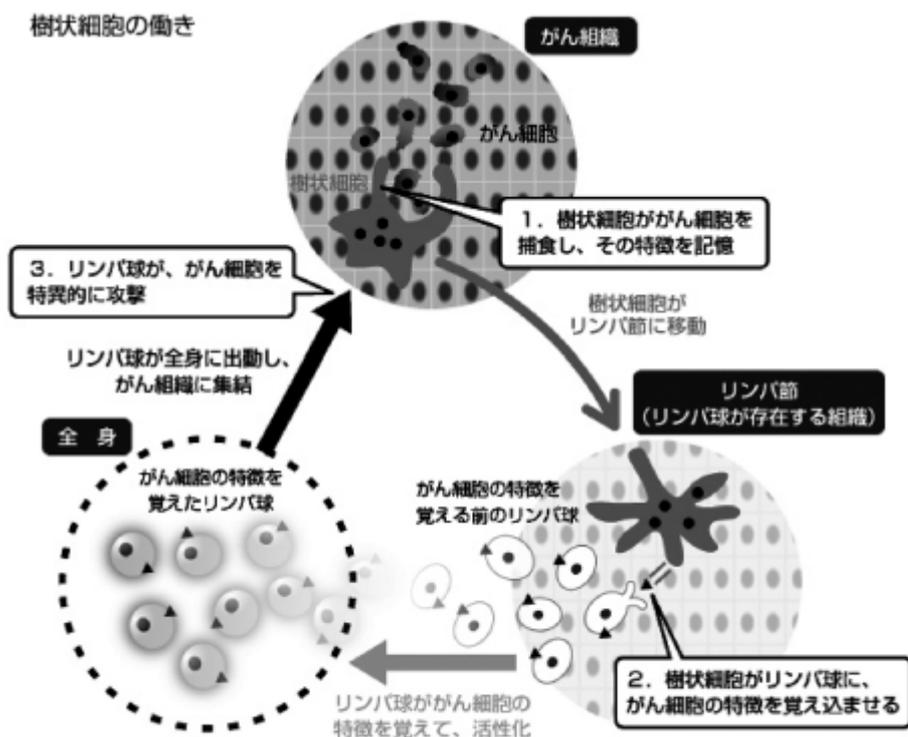
現在、一般的に行われているがん治療は、外科治療(手術)、化学療法(分子標的薬を含む抗がん剤治療)、放射線治療の3つで、これらは総称して三大がん治療といわれています。この三大がん治療に加えて、近年“第4のがん治療”として注目されているのが免疫療法です。

三大がん治療は、外部からの力(手術・抗がん剤・放射線)を借りてがんを治療するのに対し、免疫療法は本来体が持っている免疫力(免疫細胞)を活かしてがんと闘います。免疫療法は、自分自身の持つ免疫力を使った治療です。従来三大がん治療と組み合わせることもできます。

当社が技術・ノウハウを提供する樹状細胞ワクチン療法は、このがん免疫療法の一つです。樹状細胞ワクチン療法は、がんを狙い撃ちしがんに対して体が本来もつ免疫力を引き出すことができる技術です。

(2) 樹状細胞の働き

樹状細胞とは、枝のような突起(樹状突起)を持つことにその名が由来する免疫細胞です。この樹状細胞は、体内で異物を捕食することによりその異物の特徴(抗原)を認識し、リンパ球(異物を攻撃する役割を持つT細胞等)にその特徴を覚え込ませます。これにより、そのリンパ球が異物を特異的に攻撃することが可能になります。



(3) 樹状細胞のがん治療への応用

樹状細胞ワクチン療法は、樹状細胞の働きをがん治療に活かしたものです。体外でがんの目印を覚えさせた樹状細胞が、体内でT細胞に指令を出してがん細胞を攻撃します。当社独自の技術で、T細胞を活性化する力を強化することが可能となります。

(4) 当社の提供する樹状細胞ワクチン療法について

根拠となる技術・ノウハウ

当社の樹状細胞ワクチン療法に関する技術は、東京大学医科学研究所で開発された技術・ノウハウが基礎となっています¹。当社はこれを基に、高品質な細胞を安定的に供給するための技術・ノウハウを標準化して各医療機関に提供しています。さらに、医療機関や大学病院などの医師らと共に、常により良い培養方法を検討して改良を積み重ねています。

当社契約医療機関では、これらの技術・ノウハウをもとに着実に症例数を積み重ねており、その数は約12,030症例となっております(平成30年12月末時点)。

1：学術論文(一例)

- ・ Nagayama H. et al. Melanoma Res. 2003 Oct;13(5):521-30.(東京大学医科学研究所、悪性黒色腫に対する研究)
- ・ Kuwabara K. et al. Thyroid. 2007 Jan;17(1):53-8.(東京大学医科学研究所、甲状腺がんに対する研究)

品質

(a) 樹状細胞の成熟度

樹状細胞は、単球から培養することで樹状細胞に成熟させますが、一律に成熟化するわけではありませぬ。樹状細胞の成熟度や純度のマーカーとしては、細胞表面に発現している様々な分子が用いられています。近年の報告では、細胞表面分子であるCD86(リンパ球の一つであるT細胞を刺激する分子)やHLA-DR(樹状細胞ががんの目印をリンパ球に教える際に重要な分子)が発現している割合が70%以上であれば樹状細胞ワクチンとして適しているとされています²。当社では、東京大学医科学研究所の培養技術を元に改良を重ね、この基準を満たす培養技術を確立しています。

2：学術論文(一例)

- ・ Butterfield LH, et al.: Clin Cancer Res 2011; 17: 3064-76.

(b) 品質管理された作業工程

樹状細胞ワクチンは、医療機関の細胞加工施設(Cell Processing Center : CPC)と呼ばれる、清浄度等の品質が管理された施設で作製されます。CPCでの作業は標準業務手順書(Standard Operating Procedure : SOP)に従って、訓練を積んだ培養担当者により厳格に行われ、品質が管理されています。また、平成26年11月25日より施行となった「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等、新たな規制に対応するための取り組みも推進しております。

臨床成績

当社の樹状細胞ワクチン療法は、契約医療機関や共同研究先の医師らによって、臨床成績に関する論文が発表されています。

樹状細胞ワクチン療法の臨床成績に関する論文一覧(抜粋)

雑誌名	掲載号	掲載年月	対象疾患	内容
癌と化学療法	vo 143, no 10, pp 1252-1255	2016年10月	進行がん(膵臓がん、大腸がん、肺がん、胃がん、他)	WT1クラスI+クラスIIペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有用性の検討
Cancer Immunology, Immunotherapy	vo 165, no 9, pp 1099-1111	2016年7月	切除不能な進行・転移非小細胞肺癌	化学療法と併用した樹状細胞ワクチン療法の安全性及び生存期間延長関連因子の検討
World Journal of Gastroenterology	vo 121, no 39, pp 11168-11178	2015年10月	進行膵臓がん	樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における予後予測因子の検討
Cancer Science	vol 106, no 4, pp 397-406	2015年3月	進行膵臓がん	WT1ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の完遂性と免疫反応の評価
Anticancer Research	vol 35, no 1, pp 555-562	2015年1月	進行膵臓がん	樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における予後予測因子の検討
World Journal of Surgical Oncology	vol 12, pp 390-395	2014年12月	局所再発胃癌	局所樹状細胞ワクチン療法の治療効果(症例報告)
Clinical Cancer Research	vol 20, no 16, pp 1-12	2014年7月	進行膵臓がん	WT1クラスI及びクラスIIペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性及び有効性の評価
Journal of Ovarian Research	vol 7, pp 48-56	2014年5月	再発卵巣がん	樹状細胞ワクチン療法の臨床効果とフィージビリティスタディ
Cancer Immunology, Immunotherapy	vol 63, no 8, pp 797-806	2014年4月	切除不能な膵臓がん	化学療法に樹状細胞ワクチン療法を併用した場合の上乗せ延命効果
Journal of Gastrointestinal Surgery	vol 17, no 9, pp 1609-1617	2013年7月	切除不能な進行・再発胆道がん	樹状細胞ワクチン療法の有用性と予後因子の検討

〔医療支援事業〕

当社連結子会社であるタイタン株式会社、株式会社オールジーンにより、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。

1. タイタン株式会社の概要について

当社連結子会社であるタイタン株式会社は、最新の画像診断技術やノウハウを用いた、がんや中枢神経系などにおけるImagingコアラボサービスの提供、国際基準に準拠した治験専用の画像診断専用ツールや画像判定委員会をオンライン会議で行うことができるシステムを活用し、今後需要が高まると予想される国際共同治験及びアジア治験についての支援等を行っております。

2. 株式会社オールジーンの概要について

当社連結子会社である株式会社オールジーンは、医療機関、研究機関、法人向けに腸内フローラ検査を中心とした遺伝子検査サービス事業を行っております。

〔医薬品事業〕

当社連結子会社であるテラファーマ株式会社により、細胞医療事業における樹状細胞ワクチン療法に関する技術を基盤とした再生医療等製品の開発を行っております。

テラファーマ株式会社は、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を行っております。平成30年12月26日付「膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン(TLP0-001)の医師主導治験多施設共同研究に展開し有効性検証へ(経過情報)」にて公表したとおり、この度、中間解析にてTLP0-001の安全性が確認され、本治験は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することになりました。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の 所有割合又は 被所有割合 (%)	関係内容
タイタン株式会社	東京都港区	80,210	医療支援事業	100.0	役員の兼任 2名
テラファーマ株式会社 (注)3	東京都新宿区	250,769	医薬品事業	99.8	役員の兼任 1名
株式会社オールグリーン	神奈川県横浜市 鶴見区	45,000	医療支援事業	100.0	役員の兼任 2名

(注) 1 「主要な事業の内容」欄には、セグメント情報の名称を記載しております。

2 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。

3 特定子会社であります。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

平成31年4月30日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
細胞医療事業	22
医療支援事業	2
医薬品事業	12
合計	36

(注) 1 従業員数には、臨時従業員数は含まれておりません。

2 .平成31年4月30日までの1年間において、従業員数が1名減少しております。

(2) 提出会社の状況

平成31年4月30日現在

セグメントの名称	従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
細胞医療事業	22	39.13	3.70	5,570

(注) 1 年間平均給与は、基準外賃金を含んでおります。

2 .平成31年4月30日までの1年間において、従業員数が5名減少しております。

(3) 労働組合の状況

当社グループでは労働組合は結成されておきませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、有価証券届出書提出日現在において当社グループが判断したものです。

(1) 経営方針

当社グループは「医療を創る」をミッションに掲げ、樹状細胞ワクチン療法をはじめとするがん免疫療法及びその関連サービスを開発・提供することで、がんを悩む患者やその家族の選択肢を広げ、企業価値の増大を目指してまいります。

また、自社の社会的責任(CSR)について考え、行動し、当社グループの発展が社会への貢献につながるよう取り組んでまいります。

当社グループは、樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての創薬を目指す、細胞製品の製造受託事業を拡大するという2つのビジョンの実現を通じて、当社グループの継続的な発展と企業価値の増大を目指します。

医薬品事業においては、樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得を目指し、膵臓がんを対象とした治験への治験製品の提供を行っております。2022年の製造販売承認申請を目指しており、保険収載されることにより、現状の膵臓がんにおける年間症例数の25倍である5,000症例程度の症例が見込まれます。

細胞医療事業においては、平成31年3月4日付で特定細胞加工物製造許可を取得し、細胞加工の製造開発受託事業を開始いたしました。今後、提携先（医療機関、研究機関、企業等）を拡大していくことで、当社グループの収益事業の柱となる見込みです。また、海外展開を積極的に進めております。平成30年9月に台湾の上場バイオテクノロジー企業であるVectorite Biomedical Inc.と業務提携を締結しました。すでに技術移転は完了し、平成31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開始されています。Vectorite Biomedical Inc.での細胞加工実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われるため、細胞医療事業の収益回復に繋がってまいります。

(2) 経営環境

再生医療等製品を新たに定義し、条件及び期限付承認制度の実現等を明記した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」及び細胞加工業の事業化の実現等を目指した「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)」が平成26年11月25日より施行され、再生医療・細胞医療の実用化・産業化が加速されております。このような環境の下、当社は事業を展開しております。

(3) 対処すべき課題

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を中心に、研究開発を行い、独自のがん治療技術・ノウハウの提供を行っているほか、細胞加工の製造開発受託業への参入を表明しており、対処すべき課題を以下のように考えております。

安定的な資金調達及び収益構造の改善

当社グループは、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得へ向けた活動の支援を含め、グループ事業運営のために十分な資金を調達する必要があります。当社グループは、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1四半期累計期間においても、営業損失182,790千円、経常損失165,197千円、親会社株主に帰属する四半期純損失177,222千円を計上しております。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点において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。また、新たな資金調達については詳細が決定しておらず、他の対応策も進捗の途上にあるため、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、以下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。

a．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す。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、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製造が可能となりました。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)を拡大してまいります。

b．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パ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。

c．資金の調達

医薬品事業において、治験開発費用の十分な資金確保のために、資金調達が早急に必要状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力いたします。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。

樹状細胞ワクチン療法の課題

a．人工抗原の獲得

人工抗原は、樹状細胞ワクチン療法を行う上で重要な物質の一つになります。抗原のラインナップを増やすことで、樹状細胞ワクチン療法の適応対象を拡げ、その効果を高めることができると考えられます。

当社グループはこれまでに、WT1ペプチドについて樹状細胞ワクチン療法等への利用に関する独占的な特許実施権を保有しております。また、MAGE-A4及びサーバイピンペプチドについて特許権を保有しております。これらのペプチドは組み合わせることも可能であるため、今後、さらに当該療法の効果を高めることが期待されます。

：WT1

平成21年9月、米国癌研究会議(AACR)の学会誌であるClinical Cancer Research誌(2009年15巻5,323～37頁)において、75種類のがん抗原中、理想的ながん抗原として第1位に選ばれました。

b．樹状細胞の品質及び培養効率の向上

樹状細胞ワクチン療法の臨床効果を高める大きな要素として、投与される樹状細胞の品質があります。当社グループの樹状細胞ワクチンの培養技術・ノウハウは、東京大学医科学研究所及び徳島大学における臨床研究に基づいており、また、実地医療で症例を重ねることにより常に改善がなされていますが、さらなる品質の向上、効率のかつ安定的な培養方法の確立に向けての改善を継続してまいります。

c. エビデンス(科学的根拠)の強化

多くの医療従事者からの賛同を獲得し、患者がより安心して受診できるよう、提携医療機関における実地医療のみならず大学等研究機関と共同で基礎研究及び臨床研究を実施し、研究データの蓄積・解析等によってエビデンス(科学的根拠)を強化してまいります。

医療従事者・患者の理解獲得

従来、一般的に、医療従事者は保険診療以外の治療、いわゆる自由診療を薦めることはほとんどありませんでした。また、樹状細胞ワクチン療法は新しい治療技術・ノウハウであり、現状、これらに対する医療従事者及び患者の認知・理解は十分には広まっていないものと認識しております。

樹状細胞ワクチン療法の普及を進めるには、医療従事者及び患者双方に当該治療について理解していただく必要があります。したがって、当社グループは、契約医療機関における症例実績や新たな技術・ノウハウについて引続き学会やセミナー、メディア活動を通じて情報提供することで、医療従事者及び患者のさらなる認知・理解を得られるよう進めてまいります。

技術者の確保・教育

当社グループは、これまで契約医療機関の細胞培養技術者に対して、樹状細胞をはじめとする治療に用いる細胞を培養できる高度な技術について指導してまいりましたが、今後、契約医療機関を増やしていくにあたっては、このような高度な細胞培養技術を指導できる技術者をいかに確保・教育していくかが課題になります。また、今後は細胞加工の製造開発受託業も並行して行う予定であるため、当社内において細胞培養技術者をいかに確保・教育していくかも課題になります。

これらの課題に対しては、優秀な人材の計画的な採用及び教育管理体制の強化により、契約医療機関及び当社の細胞培養技術者を安定的に教育、監督できる体制を整えることで対応してまいります。

関連法規への対応

平成25年11月に成立し、平成26年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等、関連法規に対応するための活動を今後とも推進してまいります。

細胞加工の製造開発受託業への参入に伴うその他の課題

a. 特定細胞加工物製造許可の取得

平成26年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」によって、再生・細胞医療に係る細胞培養を民間企業が受託できるようになりました。また、細胞培養加工施設については、再生・細胞医療を迅速かつ安全に提供するための新たな基準が設けられ、特定細胞加工物の製造を行うための許可制度が導入されました。当社は、平成31年3月4日付で近畿厚生局より「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、これをもって細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。

b. 営業・フォロー体制の構築

細胞加工の製造開発受託業への参入に伴いこれまで以上に営業活動に注力することとなるため、営業体制の強化が必要となります。また、受注後から樹状細胞ワクチンの納品及び治療の提供までのフォロー体制の構築も必要となります。

ガバナンス体制の強化に伴う課題

当社グループ事業を発展させていくためには、コーポレート・ガバナンス機能の強化は必須であると認識しております。当社は、平成31年3月27日に開催された第15期定時株主総会の決議に基づき、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しました。今後は、監査等委員である取締役が、取締役会における議決権を有することで監査・監督機能を十分に発揮するとともに、監査法人と適切に連携を行うことによって、コーポレート・ガバナンス体制の強化を図ってまいります。

2 【事業等のリスク】

当社グループの事業の状況、経理の状況に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。当社グループとして必ずしも事業上のリスク要因に値しないと考えられる事

項についても、投資への判断上、重要と考えられるものについては、投資者への積極的な情報開示の観点から記載しております。なお、当社グループはこれらの事業等へのリスクを認識した上で、その回避及び発生した場合の対応に努めておりますが、当社株式への投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。

また、本文中の将来に関する事項は、有価証券届出書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

〔1〕第三者委員会の設置及び調査結果の影響について

当社は、平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社元代表取締役社長である矢崎雄一郎取締役による株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義が生じたため、同年8月10日に当社と利害関係のない外部の専門家による第三者委員会を設置し、同年9月13日に調査報告書を受領いたしました。本調査の結果と関連して、当社グループの業績等に影響を及ぼす以下の事象が発生する可能性があります。

ガバナンスの脆弱性

調査報告書では、取締役会による監督が不十分であったこと、監査役と内部監査室との連携が不足していたこと、コンプライアンス体制が十分に確立されていなかったこと等が指摘されております。当社は、こうした指摘を踏まえて、取締役会の監督機能の強化及び全社的なリスク管理体制の構築に向け、役員間及び役員と社員との情報共有・議論の活発化、取締役会における報告事項の拡大、決裁権限基準の変更(社長が決裁者となる契約の金額条件の引き下げ)、取締役会事務局を担当する社員の補充、定期的なコンプライアンス研修の実施、内部通報制度の周知といった対策を講じ実行している最中です。さらに、監査等委員会を設置し、監査等委員である取締役に取締役会における議決権を付与することで取締役会の監督機能をより一層強化し、当社のコーポレート・ガバナンス体制の更なる充実を図ることを目的として、監査等委員会設置会社へ移行することを株主総会に付議し、平成31年3月27日に開催された第15期定時株主総会においてこれが決議されました。しかしながら、その経過においてガバナンスが有効に機能しなかったり、あるいはコンプライアンス上のリスクを回避しきれなかったりする可能性があります。法令違反、不正行為等の事象が発生した場合には、当社の業績に影響が及ぶ可能性があります。

関連当事者取引の判明による有価証券報告書の訂正

当社は、上記の第三者委員会の調査結果を受けて、当社の取引先である医療法人(以下「本件法人」といいます。)の関連当事者性を調査した結果、矢崎取締役と本件法人との間に一定程度の関連当事者性が認められると判断しました。これに伴い、当社は、影響のある過年度決算を訂正するとともに、平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書について訂正報告書を提出しました。今後は取引先の与信管理や利益相反管理を徹底いたします。

金融商品取引法違反に対する処分等

調査報告書では、当社及び矢崎取締役が金融商品取引法に違反していた旨が指摘されています。今後、審査の結果によっては、当社又は矢崎取締役が規制当局による処分等の対象となる可能性があります。

証券取引等監視委員会による開示検査について

当社は、証券取引等監視委員会より、金融商品取引法に基づく開示検査を受けております。当社は、この事実を真摯に受け止め、開示検査に協力しておりますが、今後、開示検査の結果によっては、当社は課徴金納付等の行政処分を受けることとなり、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

〔2〕当社グループの事業に関するリスクについて

治療費及び症例数について

当社グループは、樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療等に係る技術・ノウハウを提供し、契約医療機関で実施される治療数に応じて対価を受けとっております。また、参入の準備を行っている細胞加工の製造開発受託業では、製造した樹状細胞ワクチン数に応じた対価を受け取ることとなります。このため、治療費と症例数の動向は当社グループ収益に大きな影響を与える要素となります。

近年、がん治療技術の多様化及び競争環境の激化に伴い、症例数が減少している傾向があります。今後、樹状細胞ワクチン療法をはじめとするがん免疫療法の普及過程において、何らかの理由で治療費が低下し、当社グループが受けとる対価の価格等が見直された場合や、契約医療機関における症例数がさらに減少した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響する可能性があります。

競合他社との価格競争について

樹状細胞ワクチン療法をはじめとするがん免疫療法は、その新規性及び成長性から、これに着目した新規参入企業等や既存業者との競争が今後更に激化していく可能性があります。また、当社グループが技術・ノウハウを提供している樹状細胞ワクチン療法は、がん免疫療法の一つに分類され、その中に含まれる他の療法と類似のもののみなされる可能性があります。当社グループとしては、そのような他の療法との差別化に努めてまいりますが、提供サービスの対価に係る価格競争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

樹状細胞ワクチン療法等に対するイメージの低下について

当社グループが技術・ノウハウを提供している樹状細胞ワクチン療法等は、現時点においては、自由診療で実施されております。自由診療は、厚生労働大臣による治療の安全性・有効性の確認を経ずに行うことが可能であることから、保険診療に比べてその内容は玉石混交の状態となっており、がん免疫療法を提供する一部競合先が十分な品質を維持していない技術・ノウハウまたはサービスを提供すること等により、患者に健康被害が生じたり、関連法令違反を起こしたりする可能性もあります。そのような事態が発生した場合には、樹状細胞ワクチン療法等に対するイメージが低下し、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

市場動向及び需要動向について

当社グループの収益は、がん治療市場の動向、自由診療市場の動向、がん免疫療法市場の動向、ひいては樹状細胞ワクチン療法等に対する需要動向に左右されるものと認識しております。今後、人口の減少、がん予防技術の向上・普及によりがん罹患数の減少が起こった場合や、保険診療での新規がん治療選択肢の拡大により自由診療での治療数が減少、あるいはがん免疫療法領域で樹状細胞ワクチン療法以外の治療が台頭した場合等には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新について

当社グループの事業対象領域であるがん治療の分野は、技術革新のスピードが速く、新しい治療薬や治療方法の研究開発が盛んに行われております。当社グループの樹状細胞ワクチン療法等も新しい知見をもとに、常に改良を続けていく必要があるとの認識のもとで研究開発を行っておりますが、今後、他社の技術開発が先行し、当社グループが技術革新に遅れをとり、結果として競争力を失った場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

品質管理支援体制について

当社グループは樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウを契約医療機関に提供しており、細胞培養は各々の契約医療機関で行われておりますが、細胞加工の製造開発受託業への参入に伴い、当社でも細胞培養を行うこととなります。

当社グループでは、契約医療機関に対して、以下について徹底することで、高品質の治療用細胞が培養できるよう支援しております。また、細胞加工の製造開発受託業を開始するにあたっては、当社内においても同様に、以下について徹底し、高品質の治療用細胞が培養できるようにいたします。

- (a) 細胞培養をクリーン度の高い専用の細胞加工施設で行うことで、細胞加工工程において無菌性を保ち、細菌汚染を防ぐよう努めます。
- (b) 全ての作業工程を標準作業手順書(SOP)に取りまとめ、それに基づいて行うように指導することで、細胞加工工程における人為的なミスの発生を極力防ぐよう努めます。
- (c) 細胞培養液や試薬等、細胞培養に必要な資材について、供給元との厳密な購買契約に基づいて購入するよう指導することで、不良品の混入や劣化を未然に防ぎ、仕入・保管・検査体制の充実に努めます。
- (d) 当社グループが、契約医療機関に対して定期的に細胞の品質や施設運営に関する監査を行うことで、品質の低下を防ぐように努めます。

ただし、上記の対応を徹底したとしても、何らかの理由により、契約医療機関または当社で培養する細胞の品質、ひいては提供する医療の質が低下する可能性はあり、その場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

膵臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの治験について

当社グループは、医薬品事業において膵臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得を目指し、公立大学法人 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ました。同大学は平成29年1月9日に治験計画届書を提出し、同年3月より被験者の募集を開始しました。連結子会社テラファーマ株式会社は同治験に治験製品を提供しており、これまでのところ治験及び治験製品の製造・提供は順調に進捗しておりますが、今後、計画通りに患者リクルートが進行しない、期待通りの成果が得られない等の事象が生じる可能性があり、その場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔3〕財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の異常な変動

子会社等の取得又は設立について

当社グループは、今後も、事業機会拡大のため子会社や関連会社の設立を行う可能性がありますが、これら子会社、関連会社の事業活動が計画通りに実施できる保証はなく、また事業展開に伴う費用の増加等が発生する場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

重要事象等について

当社グループは、細胞医療事業において契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあること、医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)の延滞債権に対して貸倒引当金繰入額244,176千円を計上したこと(販売費及び一般管理費に計上)、及び医薬品事業において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へ向けた開発活動を推進したこと等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しております。平成30年6月に実施を予定していた資金調達当初の計画どおりに実施できなかったため、当面の事業資金が現時点において確保できておらず、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。詳細については、「〔7〕継続企業の前提に関する重要事象等」に記載しております。

〔4〕特定の取引先・製品・技術等への依存

特定の販売先への依存について

当社グループの技術・ノウハウ等の提供先は主に医療機関です。その中でも、医療法人社団医創会の4医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)に対する売上の総額は、第15期連結会計年度において148,218千円で、連結売上高に占める割合は28.71%と高いものとなっておりますが、平成30年11月から平成31年1月にかけて、これら4医療機関との提携契約を解除しております。今後、細胞加工の製造開発受託業を開始し新たな医療機関との契約を増やしていく計画ですが、新規契約医療機関の開拓や細胞加工の製造開発受託業の開始の遅れ、既存の契約医療機関の当社グループとの取引方針の変更等が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

契約医療機関との契約について

当社グループでは樹状細胞ワクチン療法等の実施に係る提携契約を契約医療機関と締結しており、原則契約期間満了後については、一定期間前までに双方いずれからも別段の意思表示がなければ、自動継続することになっております。しかしながら、各契約医療機関の経営方針の変更や、当社グループに起因する各契約医療機関との契約における解約事項に抵触するような事態の発生等により契約が解除された場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

契約医療機関の医師及び培養担当者への依存について

当社グループの収益は、現在は主として契約医療機関において行われる治療行為・細胞培養を基礎としており、治療行為の実施については医師の判断等に依存し、細胞培養は培養技術者の手技に依存することとなります。また、細胞加工の製造開発受託業においても、細胞培養は培養技術者の手技に依存することとなります。今後、契約医療機関において樹状細胞ワクチン療法等に詳しい医師や細胞培養に精通した培養技術者が退職する場合や、当社において細胞培養に精通した培養技術者が退職する場合等、何らかの理由により適切な治療や培養が実施できなくなると、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

知的財産権の侵害について

当社グループが他社の特許等知的財産権を侵害する可能性につきましては、専門家を通じて、技術や特許の調査を行うことで、侵害が生じないよう努めております。しかしながら、技術競争の激しいがん治療分野において当社グループの認識していない特許等知的財産権が成立し、他者の権利に抵触する可能性があります。そのような事案が発生した場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術・ノウハウの流出について

当社グループは、契約医療機関に対する樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウの提供を主たる収益基盤としております。当社グループは、契約医療機関との間で秘密保持契約を締結し、加えて、契約医療機関と従業員等関係者との間での秘密保持契約締結の徹底についても指導しております。また、機密性の高い書類等の保管・取扱方法についても厳密な取り決めを行っております。そして、細胞加工の製造開発受託業への参入に伴い、当社内においても、担当従業員との間での秘密保持契約締結の徹底や、機密性の高い書類等の保管・取扱方法についての厳密な取り決めを行います。これらに加え、樹状細胞ワクチン療法等に関連する特許の専用実施権や独占使用権等の取得を進め、万が一、当社グループの技術・ノウハウが流出した場合でも、当社グループとの契約が無ければ、同様の療法等が行えないよう対策をとっております。しかしながら、これらの技術・ノウハウが流出した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

権利者から許諾を得られない可能性について

当社グループが技術・ノウハウを提供する樹状細胞ワクチン療法において、WT1ペプチドを人工抗原として用いる場合がありますが、これは、権利者より当該ペプチドの使用に関する独占使用権を得て行っております。今後、権利者の方針変更や、当社グループに起因する契約の解約事項に抵触するような事態の発生等により、権利許諾に係る費用の増加や権利者から許諾を得られなくなった場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発及び研究開発費用について

当社グループでは、樹状細胞ワクチン療法等の臨床効果向上及びそのの中長期的な収益基盤の確立を目指して、グループ内での研究開発を推進するとともに、複数の企業や大学等と共同で様々な研究開発を行っております。今後、共同開発先等の方針変更や研究開発期間の長期化等により、研究開発費用が増大した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔5〕特有の法的規制・取引慣行・経営方針

人材の確保・育成等について

当社グループの事業は、その大半が研究者や技術者等の専門性を有する人材に依存しており、OJT等を通じた人材育成に努めております。しかしながら、投資に見合う人材の確保ができない場合、また人材育成が図れない場合には、事業拡大の制約要因となり、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

新株予約権の付与について

当社グループは、今後も優秀な人材確保のために、インセンティブプランを継続的に検討してまいります。したがって、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社グループの1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、新たなストック・オプションに関しては、「ストック・オプション等に関する会計基準」（企業会計基準第8号）及び「ストック・オプション等に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第11号）によりストック・オプションの費用計上が義務付けられているため、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

研究開発に関する社内倫理基準（審査体制）について

当社グループでは、社外の専門家を含む委員で構成される倫理審査委員会を設置しております。倫理審査委員会では、契約医療機関または当社グループで実施する新規治療や臨床研究等について、その倫理上、安全管理上の妥当性、またその実施の可否を判断しており、倫理審査委員会の承認を得た治療・研究等のみが実施されています。

契約医療機関との契約により、当社グループが技術・ノウハウを提供した治療・研究等については、契約医療機関での責任のもとで行うこととなっております。また、当社グループが実施する研究等については、被験者保護を最優先に、実施してまいります。しかしながら、何らかの要因によって医療事故等が発生し、医療機関及び患者・被験者からの当社グループに対する信用が失墜することにより、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。当社グループに対する信用が失墜することにより、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

法的規制等について

当社グループは創業以来、関係法令に抵触することがないよう慎重にビジネスモデルを構築しており、法令を遵守し事業推進すべく、これらの法律に対しても十分な調査の上、綿密な準備を進めておりますが、当社グループが想定し得ない事象が生じた場合、または、予期せず罰則規定に抵触する事態が生じた場合には、当社グループ及び契約医療機関が、罰則金の支払いや対応コストが発生するのみならず社会的な信用を失うこととなり、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。また、関連する法的規制等の変更が、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性もあります。

〔6〕重要な訴訟事件等の発生

当社グループはこれまで、契約医療機関及び契約医療機関の患者やその関係者からの損害賠償の訴訟等を起こされたことはありませんが、今後何らかの理由により、それらが生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態

に影響を及ぼす可能性があります。その他の取引先等についても同様に、今後何らかの理由により、当社が提訴された場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔7〕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・広告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、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの製造販売承認取得に向けた活動を推進したこと、及びその他医療支援サービスに関わる費用が収益に先行して発生したこと等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1四半期累計期間においても、営業損失182,790千円、経常損失165,197千円、親会社株主に帰属する四半期純損失177,222千円を計上しております。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。

当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点において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、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 対処すべき課題 安定的な資金調達及び収益構造の改善」に記載の施策を実施いたします。新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、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、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3) 対処すべき課題 安定的な資金調達及び収益構造の改善」に記載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。

なお、当社グループの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おりません。

〔8〕設備投資について

細胞加工の製造開発受託業を開始するに伴い、当社において製造施設を保有し、費用として人件費、地代家賃、施設維持費用等の固定費を支出することとなるため、営業活動及び受注状況によっては損失が発生し、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔9〕その他

自然災害等に関するリスクについて

地震等の自然災害等の発生は予測不能ではありますが、自然災害等が発生して当社グループ及び契約医療機関が被害を受けた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響が及ぶ可能性があります。

新規事業展開について

当社グループは、樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウを契約医療機関へ提供しているほか、細胞加工の製造開発受託業へ参入しましたが、さらなる企業価値向上のため、新たなビジネスモデルの構築、関連事業の推進、海外展開等の新規事業にも積極的に取り組んでおります。事業投資には十分な研究、調査を行っておりますが、市場環境が急速に変化する場合や想定以上に人材の確保、設備の増強等追加的な費用が発生した場合、また大幅に事業計画の進捗が遅れた場合の他、新規事業においては、その事業固有のリスク要因が新たに加わることとなり、これらリスクが顕在化した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

第15期連結会計年度(自平成30年1月1日至平成30年12月31日)及び第16期第1四半期累計期間(自平成31年1月1日至平成31年3月31日)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(以下「経営成績等」)の状況の概要並びに経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、有価証券届出書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 経営成績等の状況の概要

経営成績の状況

第15期連結会計年度(自平成30年1月1日至平成30年12月31日)

医療業界において、免疫チェックポイント阻害剤、CAR-Tに代表される遺伝子改変T細胞療法、ネオアンチゲン等をキーワードとするニュースが国内外で話題となりました。特に、免疫チェックポイント阻害剤やCAR-Tによる治療の効果は広く認知され、将来、免疫治療の市場規模が拡大することが期待されています。

このような環境の下、当社グループは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」を遵守し、連結子会社であるテラファーマ株式会社、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を行っております。平成30年12月26日付「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 多施設共同研究に展開し有効性検証へ(経過情報)」にて公表したとおり、この度、中間解析にてTLP0-001の安全性が確認され、本治験が本治験は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することになりました。

細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業に参入するために、「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施設を関西圏で新たに整備し、平成31年3月に特定細胞加工物製造の許可を取得しております。当施設では、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することを見込んでいます。また、再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託する予定です。さらに、平成30年9月に台湾の上場バイオテクノロジー企業グループであるVectorite Biomedical Inc. と業務提携契約を締結し、契約一時金80万米ドル(日本円で90,960千円、平成30年11月8日現在の為替レートである、1米ドルあたり113.7円で換算)を同年11月8日に受領しました。

第15期連結会計年度につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、連結子会社バイオメディカ・ソリューション株式会社(BMS)を前連結会計年度に連結の範囲から除外したことが影響し、売上高は516,210千円(前年同期比441,433千円減、46.1%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、医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)の延滞債権に対して貸倒引当金繰入額244,176千円(販売費及び一般管理費に計上)を計上したこと、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685,020千円(前年同期は245,110千円の損失)、経常損失は755,171千円(前年同期は261,697千円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は929,701千円(前年同期は643,644千円の損失)となりました。また、平成30年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」において公表したとおり、当社は、第三者委員会を設置し調査を実施いたしました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用が確定したため、特別調査費用として162,021千円を特別損失に計上いたしました。

なお、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に建物を転貸しているため、不動産賃貸収入117,855千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。しかしながら、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、平成31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。そのため、平成31年2月以降に上記の医療機関への転貸に係る収益及び費用は発生いたしません。当社と賃貸人との契約は継続しており、家賃の支払いが発生します。

第15期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っております。第15期第4四半期(10月～12月)の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約60症例となり、当社設立以降の累計で約12,030症例となりました。第15期連結会計年度につきましては、症例数が前年同期と比べ減少したことにより、売上高は367,191千円(前年同期比151,313千円減、29.2%減)、営業損失は440,998千円(前年同期は49,544千円の利益)となりました。細胞加工の製造開発受託事業に参加することで、細胞加工施設(CPC)を持たない医療機関に当社独自の技術を用いた樹状細胞ワクチン等を提供することが可能となります。そうした医療機関をターゲットとして新規顧客開拓を行うことを通じて、収益の回復を図る予定です。また、上記Vectorite Biomedical Inc. との業務提携契約により、同社は当社の技術及びノウハウを用いたがん治療用免疫細胞の加工を実施し、医療機関に提供する計画で、その実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われることとなります。

b. 医療支援事業

医療支援事業は、CRO事業並びに遺伝子検査サービス事業等を行っております。第15期連結会計年度につきましては、主に細胞培養関連装置等の受注販売事業を行っていた連結子会社BMSを前連結会計年度において連結の範囲から除外したことにより、売上高は86,719千円(前年同期比460,966千円減、84.2%減)、営業損失は22,480千円(前年同期は37,774千円の損失)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。第15期連結会計年度につきましては、和歌山県立医科大学での医師主導治験が進捗し、治験製品の製造体制を拡充したこと及び細胞製品の輸送に関するコンサルティング基本契約に基づく治験製品の輸送体制の構築支援が完了したことにより、営業損失は223,912千円(前年同期は229,427千円の損失)となりました。

第16期第1四半期(自 平成31年1月1日 至 平成31年3月31日)

当第1四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。

細胞医療事業において、2019年2月に、台湾の上場バイオテクノロジー企業グループであるVectorite Biomedical Inc. が台湾にて当社の技術及びノウハウを用いたがん治療用細胞加工を開始しています。これに伴う実施件数に応じて、当社にロイヤリティが支払われております。

また、2019年3月に、近畿厚生局が発行した「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、京都府京都市の細胞加工施設において新規事業である製造開発受託事業を開始しました。当施設では、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)に基づいて、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まいります。また再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託します。

当第1四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57,901千円(前年同期比49,433千円減、46.1%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182,790千円(前年同期は199,641千円の損失)、経常損失は165,197千円(前年同期は200,407千円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は177,222千円(前年同期は210,929千円の損失)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1四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20,474千円として、営業外費用に計上しております。

報告セグメント別の経営成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。

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12,070症例となりました。

2019年2月に、学校法人慶應義塾より、進行性の子宮頸癌に対する腫瘍浸潤Tリンパ球輸注療法に係る業務を受託し、当社の細胞加工施設において製造を開始しました。

当第1四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44,079千円(前年同期比35,607千円減、44.7%減)、営業損失は102,908千円(前年同期は111,432千円の損失)となりました。

b. 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1四半期連結累計期間につきましては、売上高は16,021千円(前年同期比11,625千円減、42.0%減)、営業損失は5,618千円(前年同期は517千円の利益)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。

当第1四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74,825千円(前年同期は89,276千円の損失)となりました。

財政状態の状況

第15期連結会計年度(自平成30年1月1日至平成30年12月31日)

(単位:千円)

	平成29年12月期	平成30年12月期	増減
総資産額	1,879,612	981,557	898,055
総負債額	535,746	367,361	168,384
純資産額	1,343,865	614,195	729,670

第15期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898,055千円減少し、981,557千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少1,005,010千円、受取手形及び売掛金の増加135,189千円、未収入金の増加158,964千円、貸倒引当金の計上による減少289,439千円、前払費用の増加39,827千円、未収還付消費税の増加57,644千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168,384千円減少し、367,361千円となりました。これは主に、長期借入金の返済138,180千円、リース債務の返済15,584千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729,670千円減少し、614,195千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する当期純損失の計上等による利益剰余金の減少929,701千円、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100,015千円増加したことによるものであります。

第16期第1四半期(自平成31年1月1日至平成31年3月31日)

(単位:千円)

	2018年12月期	2019年12月期 第1四半期	増減
総資産額	981,557	785,641	195,915
総負債額	367,361	348,668	18,693
純資産額	614,195	436,972	177,222

第16期第1四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195,915千円減少し、785,641千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少203,769千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18,693千円減少し、348,668千円となりました。これは主に、長期借入金の返済13,920千円、未払法人税等の減少7,913千円、未払金の増加4,214千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177,222千円減少し、436,972千円であります。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177,222千円によるものであります。

キャッシュ・フローの状況

第15期連結会計年度(自平成30年1月1日至平成30年12月31日)

(単位:千円)

	平成29年12月期	平成30年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	47,258	1,032,756
投資活動によるキャッシュ・フロー	371,921	1,844
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,133,185	29,590
現金及び現金同等物の増減額	808,522	1,005,010
現金及び現金同等物の期首残高	709,519	1,518,041
現金及び現金同等物の期末残高	1,518,041	513,031

第15期連結会計年度の現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末と比較して1,005,010千円減少し、513,031千円となりました。

(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1,032,756千円の減少(前年同期比は47,258千円の増加)となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失920,789千円、貸倒引当金の増加額237,923千円、売上債権の増加額135,189千円、未収入金の増加額170,938千円、前払費用の増加額40,131千円、未払金の減少額55,490千円であります。

(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1,844千円の減少(前年同期比は371,921千円の減少)となりました。その主な内訳は、有形固定資産の取得による支出13,061千円、投資有価証券の売却による収入14,356千円であります。

(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29,590千円の増加(前年同期比は1,133,185千円の増加)となりました。
その主な内訳は、株式の発行による収入183,355千円、長期借入金の返済による支出138,180千円であります。

第16期第1四半期(自 平成31年1月1日 至 平成31年3月31日)

該当事項はありません。

生産、受注及び販売の実績

第15期連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

a. 生産実績

当社グループは生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

b. 受注実績

当社グループは受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

c. 販売実績

第15期(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

当連結会計年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前期比(%)
細胞医療事業	367,191	29.2
医療支援事業	79,019	82.0
医薬品事業	70,000	
合計	516,210	46.1

(注) 1 セグメント間取引については、相殺消去しております。

2 主な相手先別の販売実績及び総販売実績に対する割合

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
Vectorite Biomedical Inc.			90,904	17.6
アルフレッサ株式会社			70,000	13.6
新横浜かとうクリニック			54,262	10.5

3 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

4 前連結会計年度のVectorite Biomedical Inc.、アルフレッサ株式会社、新横浜かとうクリニックに対する販売実績は、当該販売実績の総販売実績に対する割合が10%未満であるため、記載を省略しております。

第16期第1四半期連結累計期間(自 平成31年1月1日 至 平成31年3月31日)

[当第1四半期連結累計期間において、仕入および販売の実績について著しい変動はありません。]

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、有価証券届出書提出日現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要としております。これらの見積りについては、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性が存在するため、これらの見積りと異なる場合があります。当社グループの連結財務諸表を作成するにあたって採用している重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表」に記載のとおりであります。

連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

第15期連結会計年度につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、医療支援事業において細胞培養関連装置の受注販売が減少したこと及び当事業を行っていた連結子会社バイオメディカ・ソリューション株式会社(以下「BMS」といいます。))を連結の範囲から除外したことが影響し、売上高は516,210千円(前年同期比441,433千円減、46.1%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、医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)の延滞債権に対して貸倒引当金繰入額244,176千円(販売費及び一般管理費に計上)を計上したこと、医薬品事業において隣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685,020千円(前年同期は245,110千円の損失)、経常損失は755,171千円(前年同期は261,697千円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は929,701千円(前年同期は643,644千円の損失)となりました。また、平成30年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」において公表したとおり、当社は、第三者委員会を設置し調査を実施いたしました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用が確定したため、特別調査費用として162,021千円を特別損失に計上いたしました。なお、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に建物を賃貸しているため、不動産賃貸収入117,855千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。

資本の財源及び資金の流動性についての分析

キャッシュ・フローの分析については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載しております。なお、当社の資本の財源及び資金の流動性につきましては、次のとおりであります。

運転資金及び設備投資資金など必要な資金需要に対応するため、金融機関からの借入及び資本市場からの資金調達などにより必要資金を確保する方針であります。

経営成績に重要な影響を与える要因について

当社グループは、細胞医療事業及び医薬品事業において、樹状細胞ワクチンの薬事承認取得へ向けた開発活動、技術・ノウハウ向上のための研究開発活動及び普及活動に伴う広告宣伝等の費用が発生するものと見込んでおります。これらについて経営成績に重要な影響を与える要因であると認識しております。

継続企業の前提に関する重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策

当社グループは、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク (7) 継続企業の前提に関する重要事象等」に記載のとおり、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。当該状況等を解消し、または改善するための対応策として、細胞加工受託事業の開始、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、資金の調達に取り組んでおります。これらの対応策の詳細は、「第2 事象の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載しております。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入契約

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約内容	契約期間
テラ株式会社	株式会社 癌免疫研究所	日本、米国(注)、 中国及び韓国	<p>癌抑制遺伝子WT1の産物に基づく癌抗原</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第4422903号 特許第5230579号(分割) ・国際公開番号 W000/06602 <p>WT1改変ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第3728439号 特許第3819930号(分割) ・国際公開番号 W002/079253 <p>WT1由来の癌抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第4886507号 ・国際公開番号 W02005/095598 <p>WT1由来のHLA-DR結合性抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第4621142号 ・国際公開番号 W02005/045027 <p>HLA - A3303拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第5393144号 ・国際公開番号 W02007/097358 <p>HLA - A1101拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第5484734号 ・国際公開番号 W02008/081701 <p>癌ワクチン組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第5478260号 ・日本出願番号 特願2013-131438(分割) ・国際公開番号 W02009/072610 	樹状細胞の体外 処理及びそのた めの使用、製造 及び販売に限定 した独占的特許 実施許諾契約	本契約の「有効期間」 の終期は、左記特許の うち存続期間満了日の 到来が最も遅いものの 存続期間満了日とす る。但し、有効期間内 に特許存続期間を満了 したそれぞれの本件特 許に係わるテラ株式会 社及び株式会社癌免疫 研究所の権利は当然に 効力を失う。

(注) 以下の条件が全て満たされた場合、米国は許諾地域から除外されます。

株式会社癌免疫研究所が、米国、カナダ及びメキシコを許諾地域とする本特許及びノウハウの実施権についての実施許諾の交渉を第三者との間で開始することを、当該第三者の名称を含め、株式会社癌免疫研究所が当社に対し書面により通知すること
通知を当社が受領後、10営業日が経過すること
通知に記載される交渉のために株式会社癌免疫研究所及び当該第三者が両者間で締結する予定である特許実施許諾契約前のタームシートにつき合意が成立していること。

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約内容	契約期間
テラ株式会社	株式会社 癌免疫研究所	日本、米国(注)、 中国及び韓国	<p>癌抑制遺伝子WT1の産物に基づく癌抗原</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第4422903号 特許第5230579号(分割) ・国際公開番号 W000/06602 <p>WT1改変ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第3728439号 特許第3819930号(分割) ・国際公開番号 W002/079253 <p>WT1由来の癌抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第4886507号 ・国際公開番号 W02005/095598 <p>WT1由来のHLA-DR結合性抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第4621142号 ・国際公開番号 W02005/045027 <p>HLA - A3303拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第5393144号 ・国際公開番号 W02007/097358 <p>HLA - A1101拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第5484734号 ・国際公開番号 W02008/081701 <p>癌ワクチン組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本特許番号 特許第5478260号 ・日本出願番号 特願2013-131438(分割) ・国際公開番号 W02009/072610 	WT1-CTLの作製及び利用を目的とする使用・製造及び販売に限定した独占的特許実施許諾契約	本契約の「有効期間」の終期は、左記特許のうち存続期間満了日の到来が最も遅いものの存続期間満了日とする。但し、有効期間内に特許存続期間を満了したそれぞれの本件特許に係わるテラ株式会社及び株式会社癌免疫研究所の権利は当然に効力を失う。

(注) 以下の条件が全て満たされた場合、米国は許諾地域から除外されます。

株式会社癌免疫研究所が、米国、カナダ及びメキシコを許諾地域とする本特許及びノウハウの実施権についての実施許諾の交渉を第三者との間で開始することを、当該第三者の名称を含め、株式会社癌免疫研究所が当社に対し書面により通知すること

通知を当社が受領後、10営業日が経過すること

通知に記載される交渉のために株式会社癌免疫研究所及び当該第三者が両者間で締結する予定である特許実施許諾契約前のタムシートにつき合意が成立していること。

(2) 技術支援契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約内容	契約期間
医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院	日本	免疫療法を行うための知識、ノウハウの提供	コンサルティング契約	平成19年4月1日から平成20年3月31日まで 以降1年毎自動更新
花園クリニック 院長 榑崎 幹雄	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成20年3月14日から平成30年3月13日まで 以降5年毎自動更新
医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成20年7月3日から平成30年7月2日まで 以降5年毎自動更新
社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成20年9月19日から平成22年9月18日まで 以降2年毎自動更新
独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成21年4月1日から平成31年3月31日まで 以降5年毎自動更新
国立大学法人 愛媛大学	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成21年8月1日から平成26年7月31日まで 以降1年毎自動更新
医療法人社団 ミッドタウンクリニック	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成22年1月14日から令和2年1月13日まで 以降5年毎自動更新
医療法人社団 洗心 島村トータル・ケア・クリニック	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成23年10月18日から平成25年10月17日まで 以降2年毎自動更新
鶴見大学	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成23年12月19日から平成25年12月18日まで 以降2年毎自動更新
すずきクリニック 院長 鈴木 裕之	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年9月19日から平成26年9月18日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団 盛翔会 浜松北病院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年10月15日から平成26年10月14日まで 以降2年毎自動更新
独立行政法人国立病院機構 都城医療センター	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年12月11日から平成26年11月30日まで 以降2年毎自動更新
堂島リーガクリニック 院長 成宮 靖二	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年12月25日から平成26年12月24日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団 Veritas Medical Partners 麻布医院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年12月26日から平成26年12月25日まで 以降2年毎自動更新
学校法人 北里研究所	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成28年8月1日から令和元年7月31日まで
はちのへファミリークリニック 院長 小倉 和也	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年9月10日から平成27年9月9日まで 以降2年毎自動更新
べにばな内科クリニック 院長 齋藤 博	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年9月10日から平成27年9月9日まで 以降2年毎自動更新
池田外科・消化器内科医院 院長 池田 健一郎	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年10月8日から平成27年10月7日まで 以降2年毎自動更新

医療法人社団 有恒会	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年11月18日から平成27年11月17日まで以降2年毎自動更新
東京銀座シタニ 歯科口腔外科クリニック 院長 新谷 悟	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年3月31日から平成28年3月30日まで以降2年毎自動更新
社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年9月1日から平成28年8月31日まで以降2年毎自動更新
一般社団法人 玉名郡市医師会立 玉名地域保健医療センター	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年10月1日から平成28年9月30日まで以降2年毎自動更新
統合医療センター クリニックぎのわん 院長 天願 勇	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年10月1日から平成28年9月30日まで以降2年毎自動更新
公立大学法人福島県立医科大学	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成30年4月1日から平成31年3月31日まで
医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成27年9月1日から平成29年8月31日まで以降2年毎自動更新
医療法人社団愈光会 Clinic C4	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成28年3月10日から平成30年3月9日まで以降2年毎自動更新
医療法人社団やまもと 山本泌尿器クリニック	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成28年5月26日から平成30年5月25日まで以降2年毎自動更新
Vectorite Biomedical Inc.	台湾	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成30年9月10日から令和2年9月10日まで以降1年毎自動更新

5 【研究開発活動】

第15期(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

当社グループは、中長期的な収益基盤として重要になると考えられる、がん治療・診断技術及び再生医療等について、研究開発・事業化の検討を行っております。

第15期連結会計年度における当社グループが支出した研究開発費の総額は286,566千円であり、そのうち主なものは、細胞医療事業におけるものは19,379千円、医薬品事業におけるものは267,187千円あります。主な研究開発活動は次のとおりであります。

がん抗原等の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発

当社が実用化してまいりました樹状細胞ワクチン療法とは、本来数少ない樹状細胞¹を体外で大量に培養し、患者のがんの特徴(がん抗原)を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞がリンパ球にがんの特徴を覚えさせ、そのリンパ球ががん細胞を特異的に狙って攻撃するというがん免疫療法です。

がん抗原は多数発見されておりますが、人工的に合成したペプチドをがん抗原として使用することもできます。それらの多くはMHCクラスⅠ²と呼ばれる分子に結合するペプチドを用いております。当社は、WT1という多くのがんに発現するがん抗原に由来するペプチドを樹状細胞ワクチン療法に用いる権利を有し、すでにWT1のMHCクラスⅠペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法を実用化しており、かつ、継続的に研究開発を続けております。

近年、MHCクラスⅡ³と呼ばれる、免疫系細胞やがん細胞に限局して発現している分子に結合するペプチドの重要性が基礎研究で明らかにされております。当社はMHCクラスⅡに結合するWT1やサーバイピン⁴等のペプチドを使用する権利も有しており、その実用化に向けて、基礎研究及び臨床研究を積極的に行っております。

1：樹状細胞

がん細胞などの異物の特徴(抗原)をリンパ球に提示する機能を有しており、抗原提示細胞と呼ばれております。がん細胞やウイルス感染細胞などを攻撃するリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔の役割を担う重要細胞です。

2：MHCクラスⅠ

MHCとは主要組織適合遺伝子複合体を意味し、種々の抗原をリンパ球に提示する機能に関連した分子(タンパク質)です。MHCには、クラスⅠとクラスⅡの大きく2種類があります。MHCクラスⅠは、赤血球と精巣細胞以外の全ての細胞に発現しています。樹状細胞のMHCクラスⅠにがん抗原ペプチドを結合させた樹状細胞ワクチン療法によって、ペプチド特異的キラーT細胞という免疫担当細胞がペプチド(がん抗原)を認識して特異的に活性化し、がんを攻撃するようになります。

3：MHCクラスⅡ

MHCクラスⅡは、主に樹状細胞などの抗原提示細胞で発現しており、抗原となるペプチドをヘルパーT細胞という免疫担当細胞に提示する機能に関連した分子(タンパク質)です。抗原ペプチド特異的なヘルパーT細胞を活性化し、周囲の免疫反応を賦活化します。

4：サーバイピン

細胞のアポトーシス(プログラムされた細胞死)を抑制する機能を持つタンパク質です。多種のがん細胞でサーバイピンが高発現していることが判明しており、汎用性の高いがん抗原として期待されております。

ナチュラルキラー(NK)細胞療法の研究開発

(研究パートナー：九州大学、長崎大学)

九州大学の米満吉和教授の開発したex vivo NK細胞大量培養法によって、NK細胞療法の臨床応用が可能となりました。NK細胞は、キラーT細胞が殺傷できない腫瘍を攻撃することができます。よって、樹状細胞療法と併用することで抗腫瘍効果に相乗効果が期待されます。平成25年には、臨床応用に向け大量培養法の確立に成功し、平成26年14年から長崎大学で臨床試験を進めてまいりました。平成30年5月に、予定していた10症例への投与が終了し、長崎大学においてデータ解析が実施されております。

がん免疫療法の研究

(研究パートナー：福島県立医科大学)

当社は、がん免疫療法の研究を目的として福島県立医科大学に寄附講座「先端がん免疫治療学講座」を平成26年14年11月に開設しました。平成27年15年9月7日には、寄附講座での研究成果をもとに、胃がん、食道がん、肺が

んを対象に先進医療として治療を開始し、本寄附講座は平成29年3月31日に終了いたしました。しかしながら、平成29年4月1日に新たに、寄附講座「先端癌免疫治療研究講座」を開設し、がん免疫療法や再生医療等製品の産業化に向けた研究開発を行っています。また、平成31年には臨床試験、先進医療あるいは治験の実施を計画していません。

再生医療等製品の研究開発(テラファーマ株式会社)

(研究パートナー：和歌山県立医科大学)

当社は、着実に積み重ねてきた臨床実績及び研究成果並びに高品質で安定的な細胞を培養する技術・ノウハウを強みとし、連結子会社であるテラファーマ株式会社を通じて、日本初の免疫細胞医薬品(がん治療用の再生医療等製品)として樹状細胞ワクチンの「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいた承認取得を目指しております。平成28年16年12月7日に、テラファーマ株式会社と和歌山県立医科大学との間で医師主導治験の実施に係る契約が締結され、平成29年17年3月には樹状細胞ワクチンの安全性と有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験が開始されました。平成30年18年12月、治験製品の安全性が確認され、本治験は、単一の施設において安全性を確認する段階から複数の施設で有効性を検証する段階へと移行しました。本治験は2021年まで継続される予定です。

第16期第1四半期(自平成31年1月1日至平成31年3月31日)

第16期第1四半期連結累計期間における当社グループが支出した研究開発費の総額は84,088千円であります。主なものは、「細胞医療事業」におけるもの13,313千円及び「医薬品事業」におけるもの70,775千円であります。なお、当第1四半期連結累計期間において当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

第15期（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

第15期連結会計年度における設備投資の総額は40,586千円であり、セグメントごとの設備投資について示すと、次のとおりであります。

(1) 細胞医療事業

第15期連結会計年度において、細胞加工施設の設備機器等を中心とする総額30,040千円、ソフトウェアに総額6,400千円の投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(2) 医療支援事業

第15期連結会計年度において、細胞加工施設の運営受託業務及びCRO事業の設備投資を中心とする総額1,855千円の投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(3) 医薬品事業

第15期連結会計年度において、治験製品の製造に係る設備機器等に総額2,290千円の設備投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

第16期第1四半期（自 平成31年1月1日 至 平成31年3月31日）

第16期連結会計年度における設備投資の総額は18,666千円であり、セグメントごとの設備投資について示すと、次のとおりであります。

(1) 細胞医療事業

第16期当連結会計年度において、細胞加工施設の設備機器等を中心とする総額5,905千円の投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(2) 医療支援事業

第16期当連結会計年度において、細胞加工施設の運営受託業務及びCRO事業の設備投資を中心とする総額305千円、ソフトウェアに総額6,650千円の投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(3) 医薬品事業

第16期当連結会計年度において、治験製品の製造に係る設備機器等に総額5,805千円の設備投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成30年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)						従業員数 (名)
			建物	工具、 器具及び 備品	リース 資産	ソフト ウェア	その他	合計	

本社 (東京都 新宿区)	細胞医療 事業	事務所設備 及び細胞加 工施設用設 備並びに研 究用設備等	20,601	2,348	0	1,802	0	24,752	23
--------------------	------------	-------------------------------------------	--------	-------	---	-------	---	--------	----

- (注) 1 現在休止中の主要な設備はありません。
2 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3 帳簿価額は、減損損失計上後の金額であります。

(2) 国内子会社

平成30年12月31日現在

会社名 (所在地)	セグメン トの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物	工具、 器具及び 備品	ソフト ウェア	その他	合計	
(連結子会社) タイタン株式会社 (東京都港区)	医療支援 事業	画像診断 機器等	0	0	0	0	0	2
(連結子会社) テラファーマ株式会社 (東京都新宿区)	医薬品 事業	細胞培養 設備等	0	0			0	11

- (注) 1 現在休止中の主要な設備はありません。
2 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3 帳簿価額は、減損損失計上後の金額であります。

第16期第1四半期連結累計期間(自 平成31年1月1日 至 平成31年3月31日)

[当第1四半期連結累計期間において、除却、売却等による著しい変動はありません。]

3 【設備の新設、除却等の計画】（2019年6月7日現在）

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

経常的な設備の更新のための除却等を除き、重要な設備の除却等の計画はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	52,296,000
計	52,296,000

【発行済株式】

種類	発行数(株)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	17,409,056	東京証券取引所 JASDAQ (スタンダード)	完全議決権株式で株主の権利に特に制限のない株式 単元株式数 100株
計	17,409,056		

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第15回新株予約権

決議年月日	平成26年12月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1
新株予約権の数	5,500個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の数	550,000株 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額	792円 (注) 2
新株予約権の行使期間	平成27年1月16日から 平成37年1月15日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 792円 資本組入額 396円
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4

最近事業年度の末日(平成30年12月31日)における内容を記載しております。

最近事業年度の末日(平成30年12月31日)から提出日の前月末現在(令和元年5月31日)までに変更された事項がないため、提出日の前月末現在における内容の記載を省略しております。

(注) 1 新株予約権の目的である株式の種類及び数

本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(または併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額または算定方法

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、1株あたりの払込金額(以下、「行使価額」という。)に、付与株式数を乗じた金額とする。行使価額は、金792円とする。

なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株あたり払込金額}}{\text{新規発行前の1株あたりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

- (1) 割当日から平成32年1月15日までの間に、下記 の条件に抵触しない限り、新株予約権者は自由に権利を行使することが出来る。また、平成32年1月15日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使は出来ないものとする。但し、下記 のいずれかの条件に抵触した場合、抵触した条件が優先され、抵触しなかった条件は消滅するものとする。

割当日から平成32年1月15日までの間で、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価額の200%を上回ること。

上記条件に抵触した場合、新株予約権者は残存する全ての新株予約権について、その全てを行使価額にて行使しなければならない。

平成27年1月16日以降から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価額の60%を下回ること。

上記条件に抵触した場合、当該時点以降、当社は残存する全ての新株予約権を行使価額の60%で行使させることが出来る。但し、当社が行使を指示することが出来るのは、当該時点以降、行使期間の終期までの場合において、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が行使価額の60%を下回っている場合に限る。

- (2) 下記(a)～(d)に掲げる場合に該当するときには、前記 の場合であっても、新株予約権者はその義務を免れる。

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
 (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
 (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
 (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合

- (3) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。
 - (4) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
 - (5) 各本新株予約権 1 個未満の行使を行うことはできない。
- 4 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に本募集新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、注1に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、注2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
平成27年1月16日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から平成37年1月15日までとする。
 - (6) 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に関する事項
本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の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本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準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から、上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) その他新株予約権の行使の条件
注3に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
本新株予約権者が権利行使をする前に、注3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができる。
 - (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成26年1月1日～ 平成26年12月31日(注)1	566,725	13,795,156	679,270	1,332,178	679,270	1,203,855
平成27年1月1日～ 平成27年12月31日(注)2	200,000	13,995,156	14,600	1,346,778	14,600	1,218,455
平成28年1月1日～ 平成28年12月31日		13,995,156		1,346,778		1,218,455
平成29年7月18日(注)3	2,000,000	15,995,156	491,000	1,837,778	491,000	1,709,455
平成29年1月1日～ 平成29年12月31日(注)4	1,004,000	16,999,156	246,269	2,084,048	246,269	1,955,724
平成30年1月1日～ 平成30年12月31日(注)5	409,900	17,409,056	100,015	2,184,063	100,015	2,055,740

- (注) 1 新株予約権行使による増加
2 新株予約権行使による増加
3 有償第三者割当
発行価格491円 資本組入額245.5円
割当先 ひふみ投信マザーファンド
4 新株予約権行使による増加
5 有償第三者割当
発行価格488円 資本組入額 244円
割当先 E-4B Investments Co., Ltd

(4) 【所有者別状況】

平成31年4月30日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満 株式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)		2	21	53	23	28	13,876	14,003	
所有株式数 (単元)		27,940	6,464	3,092	2,536	438	133,572	174,042	4,856
所有株式数 の割合(%)		16.05	3.71	1.78	1.46	0.25	76.7	100.00	

(注) 自己株式 253株は、「個人その他」に2単元、「単元未満株式の状況」に53株含まれております。

(5) 【大株主の状況】

平成31年4月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1-8-11	2,456	14.11
矢崎雄一郎	東京都港区	1,684	9.68
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	337	1.94
立花証券株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-13-14	186	1.07
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	141	0.82
コージバイオ株式会社	埼玉県坂戸市千代田5-1-3	100	0.57
田形 春美	石川県金沢市	87	0.50
伊藤 貴登	大阪府大阪市東成区	83	0.48
NOMURA PB NOMIN EES LIMITED OMN IBUS - MARGIN (常任代理人 野村証券株式会 社)	1 ANGEL LANE, LONDON, E C4R 3AB, UNITED KINGDO M (東京都中央区日本橋1-9-1)	80	0.46
クレディ・スイス証券株式会社	東京都港区六本木1-6-1	77	0.44
計		5,235	30.07

(6) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成31年4月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 200		
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,404,000	174,040	完全議決権株式で株主の権利に特に制限のない株式 単元株式数 100株
単元未満株式	普通株式 4,856		
発行済株式総数	17,409,056		
総株主の議決権		174,040	

【自己株式等】

平成31年4月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) テラ株式会社	東京都新宿区新宿七丁目22 番36号	200		200	0.00
計		200		200	0.00

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他				
保有自己株式数	253		253	

(注) 最近事業年度における保有自己株式数には、令和元年5月1日から有価証券届出書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

当社は、株主に対する利益還元と同時に、財務体質の強化及び競争力の確保を経営の重要課題の一つとして位置付けております。

しかしながら、第15期連結会計年度につきましては、医薬品事業において樹状細胞ワクチンの承認取得を目指す取り組みを積極的に行う等、研究及び事業開発に関わる費用が収益に先行して発生している等の理由から継続的に営業損失が発生しているため、誠に遺憾ながら、期末配当を無配とさせていただきます。

なお、当社は会社法第459条第1項の剰余金の配当を取締役会決議で行うことができる旨、定款で定めており、配当の決定機関は中間配当、期末配当ともに取締役会となっております。

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成 年 月	平成30年12月
最高(円)	2,721	1,877	1,034	680	870
最低(円)	978	631	498	430	190

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所JASDAQ（スタンダード）におけるものであります。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年12月	2019年1月	2019年2月	2019年3月	2019年4月	2019年5月
最高(円)	322	378	342	285	272	378
最低(円)	190	240	272	253	231	240

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)におけるものであります。

5 【役員 の 状況】

男性 6 名 女性 - 名 （ 役員 の うち 女性 の 比率 - % ）

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
代表取締役 社長	-	平 智之	昭和34年 7月10日生	昭和62年 7月 平成20年 4月 平成21年 9月 平成25年 4月 平成28年11月 平成31年 3月 平成31年 4月 令和元年 5月 令和元年 5月 有限会社アドミックス 東洋大学 工学部 非常勤講師 衆議院議員 同志社大学 理工学部 嘱託講師 (現任) 株式会社日中金融経済研究所 代表取締役 (現任) 当社代表取締役社長 (現任) タイタン株式会社 代表取締役社長 (現任) テラファーマ株式会社 代表取締役社長 (現任) 株式会社オールジーン 代表取締役社長 (現任)	(注) 4	-
取締役	-	虎見 英俊	昭和42年 5月31日生	平成 2年 6月 平成 4年 8月 平成14年 7月 平成21年 7月 平成21年11月 平成24年 5月 平成25年 5月 平成27年 6月 平成29年 9月 平成31年 3月 米国 デロイトトウシュートーマツ 勤務 三井信託銀行株式会社 ロサンゼルス支店 ハネウエルジャパン株式会社 ソーせいグループ 執行役副社長 株式会社アクティブスファーマ 代表取締役 Sosei R&D Ltd 取締役 ソーせいコーポレートベンチャー キャピタル株式会社 代表取締役 株式会社ソーせい 代表取締役 株式会社メトセラ 社外取締役 当社取締役 (現任)	(注) 4	-
取締役	-	遊佐 精一	昭和45年 9月15日生	平成 8年 3月 平成11年 3月 平成11年 4月 平成15年 7月 平成19年 2月 平成19年12月 平成25年 7月 平成26年 6月 平成27年 5月 平成28年 2月 平成29年 3月 平成30年 9月 平成30年12月 平成31年 3月 スイスパーゼル免疫学研究所 研究員 東京大学大学院農学生命科学研究科 博士(農学) 米国フォックスチェイス癌研究所 研究員 スイスチューリッヒ大学医学部附属病院 脳神経病理部 上級研究員 東京大学疾患生命工学センター 特任講師 当社入社 研究開発部部長 当社執行役員 株式会社バイオミュランス 取締役 株式会社オールジーン 取締役 (現任) バイオメディカ・ソリューション株式会社 取締役 当社代表取締役副社長COO 当社代表取締役社長 タイタン株式会社 取締役 当社取締役 (現任)	(注) 4	2

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役 (監査等委員)	(注) 1、2	深川 哲也	昭和30年 8月28日生	昭和55年 4月 株式会社三菱銀行 昭和63年 4月 マッキンゼーアンドカンパニー コンサルタント 平成 2年 1月 JPモルガン 東京支店 バイスプレ ジデント 平成 6年11月 JPモルガン ニューヨーク本社 コーポレートファイナンス バイ スプレジデント 平成11年 3月 ウォーバークピнкаス 日本代 表、本社パートナー 平成18年 1月 アプローチキャピタルマネジメン ト 代表取締役 平成31年 3月 当社取締役 (監査等委員) (現 任)	(注) 5	-
取締役 (監査等委員)	(注) 1、2 3、6	明石 法彦	昭和40年 5月 3日生	平成 5年 4月 弁護士登録 (大阪弁護士会) 平成10年 4月 あかし法律事務所 (現親和法律事 務所) 開設 平成17年 4月 関西学院大学法科大学院兼任講師 平成21年 9月 京都大学法科大学院非常勤講師 平成27年 3月 親和法律事務所東京オフィス開設 平成29年 4月 親和法律事務所松山オフィス開設 平成31年 3月 当社取締役 (監査等委員) (現 任)	(注) 5	-
取締役 (監査等委員)	(注) 1、2 3、6	廣川 勝昱	昭和14年11月 5日生	昭和44年 4月 東京医科歯科大学 医学部 第2病 理助手 昭和47年 9月 米合衆国 NIH NIA 留学 昭和51年 6月 東京医科歯科大学 難治疾患研究 所 病理助教授 昭和56年11月 東京都老人総合研究所 基礎病理 部 第2研究室長 昭和60年12月 東京都老人総合研究所 基礎病理 部 部長 平成 2年 8月 東京都老人総合研究所 免疫病理 部 部長 平成 6年 4月 東京医科歯科大学 医学部第二病 理 教授 平成12年 4月 東京医科歯科大学大学院 医歯学 総合研究科 分子免疫病理学分野 教授 平成13年 4月 東京医科歯科大学大学院 医歯学 総合研究科課長 医学部長 平成15年10月 東京医科歯科大学 副学長 平成17年 4月 東京医科歯科大学 名誉教授 (現 任) 平成17年 4月 中野総合病院 顧問 平成18年 5月 健康ライフサイエンス 代表取締 役 (現任) 平成19年 4月 新宿海上ビル診療所 理事 (現 任) 平成28年 7月 新渡戸記念中野総合病院 病理診 断科 部長 平成31年 3月 当社取締役 (監査等委員) (現 任)	(注) 5	-
計						2

- (注) 1. 平成31年 3月27日開催の定時株主総会において定款の変更が決議されたことにより、当社は同日付をもって監査等委員会設置会社へ移行しました。
2. 監査等委員会の体制は次のとおりであります。
委員長 深川哲也氏、委員 明石法彦氏、委員 廣川勝昱氏
3. 取締役 明石法彦氏、同 廣川勝昱氏は、社外取締役であります。
4. 平成31年 3月27日開催の定時株主総会終結の時から 1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時
5. 平成31年 3月27日開催の定時株主総会終結の時から 2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時
6. 取締役 明石法彦氏、同 廣川勝昱氏の 2氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員とし、同取引所に届け出ております。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制

a. コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

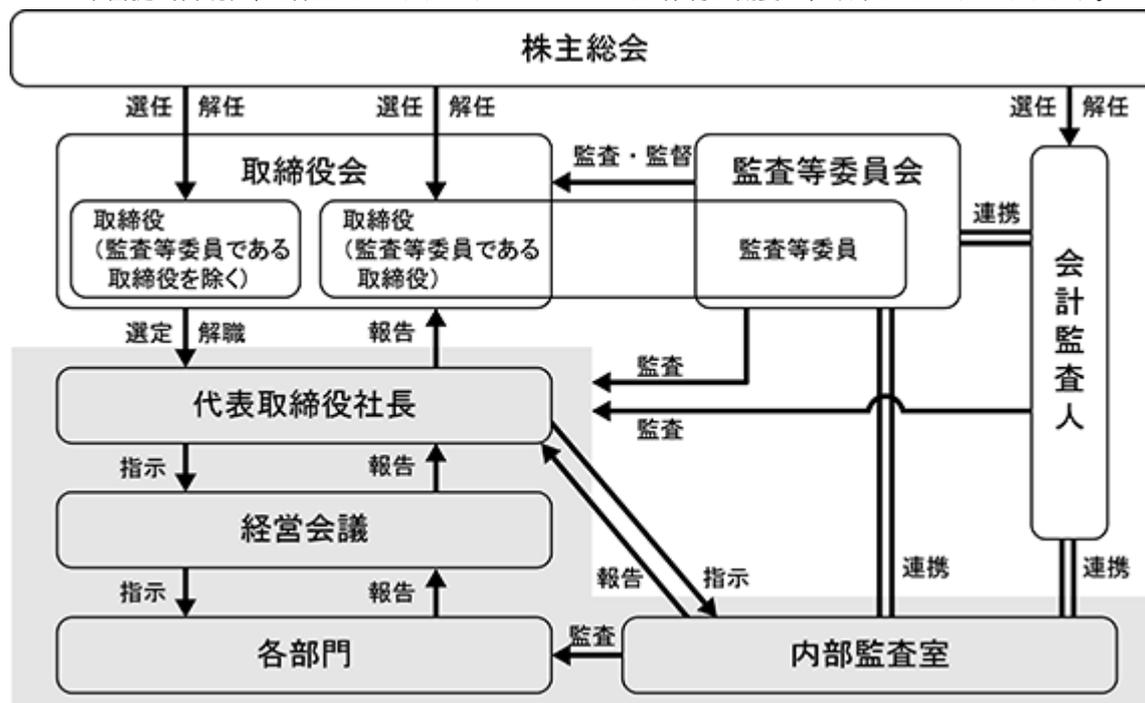
当社は、革新的な医療技術・サービスを開発・提供するヘルスケア企業へと成長・発展するとともに、顧客・取引先・株主・従業員・地域社会との良好な関係を築き貢献し続けることが、上場会社としての社会的使命と責任であるとと考えております。

この経営理念を実現するため、あらゆる企業活動において法令を遵守するだけでなく、皆様の信頼と共感を得るために経営の透明性・公正性の向上、適正な企業ガバナンスの維持に努めてまいります。

b. 企業統治の体制の概要とその体制を採用する理由

当社は、平成30年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」のとおり、平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社代表取締役社長（当時）の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を実施しました。第三者委員会の調査報告書において、ガバナンスの脆弱性が指摘されたことから、当社は、ガバナンスを強化するためにコーポレート・ガバナンスの体制を変更する必要があると判断し、平成31年3月27日に開催された第15期定時株主総会において、取締役会・監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行することを決議いたしました。取締役会の内部機関として監査等委員会を設置し、監査等委員である取締役に取締役会における議決権を付与することが、取締役会の監督機能を強化し当社のコーポレート・ガバナンス体制の充実につながると判断し、本体制を採用することといたしました。

本書提出日現在、当社のコーポレート・ガバナンスの体制の概要は、以下のとおりであります。



() 取締役会

監査等委員会設置会社への移行後の当社の取締役会は、取締役（監査等委員である取締役に除く）3名、及び監査等委員である取締役3名で構成されます。取締役会は毎月1回定期的に、また必要に応じて臨時に開催され、経営に関する重要事項についての報告、決議を行います。

() 監査等委員会

当社の監査等委員会は、監査等委員である取締役3名（うち2名は社外取締役）で構成されており、監査等委員の連絡協働のため監査等委員会を毎月1回開催し、取締役（監査等委員である取締役に除く）の法令・定款遵守状況を把握し、業務監査及び会計監査が有効に実施されるよう努めます。

() 経営会議

経営会議は、常勤取締役及び社長が指名した部長、室長以上の社員により構成されており、取締役社長の諮問機関として、取締役会決議事項及び業務執行に関する重要な事項について審議しており、必要に応じて開催されております。

c. 業務の適正を確保するための体制

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制」について、取締役会において決議しております。その概要は以下のとおりであります。

() 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

取締役及び使用人は、取締役会で定められた組織・職務分掌等に基づき職務の執行を行います。

監査等委員は、監査等委員会等の重要会議に出席するなど法令に定める権限を行使し、取締役が内部統制システムを適切に構築し、運用しているかを内部監査室・会計監査人と連携・協力の上、監視し検証します。

内部監査室は、監査等委員・会計監査人と連携・協力の上、内部統制システムの整備・運用状況を監視し、検証します。

() 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役は、職務の執行に係る情報を社内規程等に従い、適切に保存管理します。

() 当社及び子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社は、当社及び子会社のリスク管理の統括する体制を定め、当社及び子会社の損失の危険を管理します。

() 取締役及び子会社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

当社は、社内規程等を定め、取締役の職務の遂行が効率的に行われる体制を構築します。

当社は、子会社に対し当社の職務分掌、指揮命令系統及び意思決定その他の組織に関する基準に準拠した体制を構築します。

() その他当社並びにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制及び子会社の取締役の職務執行に係る事項の当社への報告に関する体制

当社の監査等委員は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、必要に応じて法令等に定める権限を行使し、調査等を行います。

当社の内部監査室は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、当社の内部統制及び外部監査の結果を監視し、検証します。

当社は、子会社の適切な管理及び経営内容的確な把握のため、関係会社の管理に関する規程を定め、当該規程に従い、子会社の取締役は、月1回開催される当社の取締役会において営業成績、財務状態その他の重要な情報に関して報告します。

関係会社の管理に関する規程に従い、当社は、子会社の取締役会に当社の取締役、執行役員又は使用人が参加することを求めることができます。

() 監査等委員がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に対する体制
監査等委員がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合には、当該使用人の任命を行います。

() () の使用人の取締役からの独立性に関する事項

監査等委員の職務を補助すべき使用人の任免及び人事考課については、監査等委員の同意を得ます。

() 監査等委員の() の使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

監査等委員からの指揮命令に関し、監査等委員の職務を補助すべき使用人は取締役及び他の使用人からの指揮命令は受けないものとします。

() 当社及び子会社の取締役及び使用人等が監査等委員に報告をするための体制その他の監査等委員への報告に関する体制及び報告したことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

当社及び子会社の取締役及び使用人等は、監査等委員から事業の報告を求められた場合は、速やかに報告します。また、監査等委員への情報提供を理由とした不利益な取扱いは行わないものとします。

() 監査等委員の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

監査等委員から、監査等委員の職務の遂行に必要な費用の請求があった場合は速やかに支払います。

() その他監査等委員の監査が実効的に行われることを確保するための体制

代表取締役は、監査等委員との相互認識と信頼関係を深めるように努め、監査等委員監査の環境整備に必要な措置を講じます。

() 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその体制

社会の秩序や企業の健全な活動に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然として対応し、違法行為や反社会的行為には一切関わらず、名目の如何を問わず、反社会的勢力に対し、経済的利益を含む一切の利益を供与しないことを基本方針とします。また、当社は、所管の警察署、暴力団追放センター及び顧問弁護士等、外部の専門機関と緊密に連絡し、反社会的勢力に関する情報の収集を行い、万が一、反社会的勢力からのアプローチがあった場合には、組織的にかつ速やかに対応します。

(x) 業務の適正を確保する体制の運用状況

当社は、組織・職務分掌規程等の指揮命令系統及び意思決定その他の組織に関する規程を定め、取締役の職務の遂行が効率的に行われる体制及び情報セキュリティポリシー及び個人情報取扱規程等の規程に基づく情報管理体制を構築し、監査等委員会・内部監査室・会計監査人が連携・協力のうえ、取締役が内部統制システムを適切に構築し、運用しているかを、監視し検証しております。

また、当社は、子会社の適切な管理及び経営内容の的確な把握のため、子会社において当社の指揮命令系統及び意思決定その他の組織に関する規程に準拠した体制を構築させるとともに、当社の取締役会での営業成績、財務状態その他の重要な情報に関して報告を義務付けるとともに、月1回の子会社取締役会において、必要に応じて当社の取締役、執行役員又は使用人が参加することにより、子会社の損失の危険を管理しております。

当社の取締役会は、取締役（監査等委員である取締役を除く）3名、及び監査等委員である取締役3名で構成され、定時取締役を月1回開催し、必要に応じて臨時取締役会を開催し、当社及び子会社の業務執行を確認するため、各取締役から業務執行の状況を確認するとともに、重要事項の審議・決議を行います。また、監査等委員である取締役は独立した立場から決議に加わるとともに、経営の監視・監督を行います。

当社の監査等委員会は、監査等委員である取締役3名（うち2名は社外取締役）で構成され、定時監査等委員会を月1回開催し、必要に応じて臨時監査等委員会を開催し、監査等委員監査規程の下、年度毎に作成した監査計画に基づき監査業務を遂行します。監査等委員は、取締役会及び監査等委員会で各監査等委員からの意見・報告を聴取し、独立性・人的影響力を踏まえ中立の立場から適時適切に客観的・公正な監査意見を表明します。

当社の内部監査室は、内部監査計画に基づきグループ各社の財務報告に係る内部統制の評価を実施し、その結果を代表取締役に報告するとともに必要に応じて改善策の指導・支援を実施します。

d 内部統制システム及びリスク管理体制の整備状況

() 内部統制システムの整備及び運用の状況

透明性と公平性の確保に関して、各種規程を整備するとともに、運用の周知徹底を図っております。また、規程遵守の実態確認と内部牽制機能を果たすため、代表取締役社長直轄の内部監査室による内部監査を実施し、監査役及び会計監査人と連携し、その実効性を確保しております。

() リスク管理体制の整備の状況

当社は、取締役会において経営リスクにつき活発な討議を行うことにより、リスクの早期発見及び未然の防止に努めております。業務上生じる様々なコンプライアンス上の判断を含む経営判断及び法的判断について、必要に応じ、弁護士、弁理士、監査法人、税理士、社会保険労務士等の社外の専門家からの助言を受ける体制を整えてまいります。また、平成31年4月18日付の取締役会において、代表取締役社長直轄の「コンプライアンス室」の

設置を決議しコンプライアンス意識の醸成に努めるとともに、内部監査、監査等委員会による監査を通じて、潜在的なリスクの早期発見及び未然の防止によるリスク軽減に取り組んでおります。

() 内部通報制度

当社内における組織的又は個人による違法・不正・反倫理的行為の防止を目的として、内部通報制度を設けております。

e 責任限定契約の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、業務執行取締役等でない取締役及び監査役との間において、会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、業務執行取締役等でない取締役については100万円又は法令が定める額のいずれか高い額とし、監査等委員については法令が定める額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、業務執行取締役等でない取締役及び監査等委員が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

内部監査及び監査等委員会による監査

() 内部監査室及び内部監査の状況

代表取締役社長直属の組織として内部監査室(1名)を設置し、代表取締役社長の承認を受けた内部監査計画に基づき監査を行っております。監査の結果は代表取締役社長に報告されております。また監査結果に基づき、業務活動への支援・助言業務も行っております。監査計画の策定及び監査の実施にあたっては監査等委員と連携をとり、監査等委員に対しても監査結果を報告します。また会計監査人とも意見・情報交換を行い、監査の実効性、効率性の向上に努めます。

() 監査等委員会による監査の状況

監査等委員は取締役会その他重要な会議に出席するほか、監査計画に基づき重要書類の閲覧、役職員への質問等の監査手続を通して、経営に対する適正な監視を行います。また内部監査室及び会計監査人と連携して適正な監査の実施に努めます。

会計監査の状況

当社は、太陽有限責任監査法人と監査契約を締結しており、当該監査法人の監査を受けております。なお、平成30年12月期において業務を執行した公認会計士の氏名及び補助者は以下のとおりであります。

継続監査年数については、全員7年以内であるため記載を省略しております。

() 業務を執行した公認会計士の氏名

指定有限責任社員 業務執行社員 大兼宏章
指定有限責任社員 業務執行社員 中村憲一

() 監査業務における補助者の構成

公認会計士 20名
その他 20名

役員報酬の内容

イ. 提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	45,820	45,820				4
監査役 (社外監査役を除く。)						
社外役員	21,900	21,900				4

(注) 1. 上記には、当事業年度中に退任した取締役1名を含んでおります。

2. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人給与は含まれておりません。

ロ．提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

ハ．役員の報酬等の額の決定に関する方針

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は定めておりません。

株式の保有状況

イ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

銘柄数 3 銘柄

貸借対照表計上額の合計額 46,058 千円

ロ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

（最近事業年度の前事業年度）

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
コージンバイオ(株)	18,000	42,866	取引関係の維持強化
(株)レクメド	634	3,191	取引関係の維持強化
(株)学校健診情報センター	50	2,050	取引関係の維持強化
(株)アドメテック	64,600	0	取引関係の維持強化
Karydo TherapeutiX(株)	9,800	0	取引関係の維持強化

（最近事業年度）

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
コージンバイオ(株)	18,000	42,866	取引関係の維持強化
(株)レクメド	634	3,191	取引関係の維持強化
(株)アドメテック	64,600	0	取引関係の維持強化

ハ．保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

社外取締役及び監査等委員である社外取締役

（ ）社外取締役及び監査等委員である社外取締役の機能と役割

当社では、社外取締役又は監査等委員である社外取締役を選任するための会社からの独立性に関する基準又は方針はありませんが、市場環境や技術動向の変化の激しい業界の中で、経営の健全性や適正性を確保・維持していくためには、専門的知識や業界における経験を有する者による経営が極めて重要であることから、社内取締役を中心とする取締役会構成としておりますが、取締役会の意思決定の有効性を客観的に確保する観点から社外取締役を置いております。また、監査等委員である社外取締役につきましては、監査の妥当性を客観的に確保する観点から、監査等委員の過半数は社外取締役としています。

取締役会の定数

当社の取締役は10名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款に定めております。

解任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の過半数を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件の変更

当社は、会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものです。

取締役及び会計監査人の責任免除

当社は、取締役が期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨を定款で定めております。

また、当社は同法第427条第1項の規定により、社外取締役との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。責任の限度額は、社外取締役については、1,000千円以上であらかじめ定めた額又は法令が規定する額のいずれか高い額となっております。

並びに、当社は同法第427条第1項の規定により、会計監査人との間に、損害賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。責任の限度額は、1,000千円以上であらかじめ定めた額又は法令が規定する額のいずれか高い額となっております。

当社は、会社法第427条第1項に基づき、社外取締役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、職務を行うにつき善意で、かつ重大な過失がないときは、1,000千円と会社法第425条第1項各号の額の合計額とのいずれか高い額を限度額とする契約を締結しております。

また、会計監査人との間の監査契約において、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は、会計監査人が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がない時に限り、1,000千円又は会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額とする契約を締結しております。

剰余金の配当に関する事項

当社は、機動的な資本政策を行えるよう、会社法第459条第1項各号に規定する剰余金の配当等を取締役会の決議により可能とする旨を定款で定めております。

自己の株式の取得に関する事項

当社は、自己の株式の取得について、経済情勢の変化に対応して財務政策等の経営諸施策を機動的に遂行することを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款で定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	最近連結会計年度の前連結会計年度		最近連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	22,150		33,983	
連結子会社				
計	22,150		33,983	

(注) 1. なお、上記の他、松澤公認会計士事務所及び向山公認会計士事務所に対して、平成27年12月期から平成29年12月期までの決算訂正に係る監査証明業務の報酬45,000千円を支払っております。

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

最近連結会計年度の前連結会計年度

該当事項はありません。

最近連結会計年度

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬については、監査日数、監査人数、監査内容等を勘案し、報酬の額の決定に際しては、代表取締役が監査役会の同意を得る旨を定款に定めております。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しております。
- (3) 当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第64号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

- (1) 当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成30年1月1日から平成30年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(平成30年1月1日から平成30年12月31日まで)の財務諸表について、太陽有限責任監査法人により監査を受けております。

なお、当社の監査人は次のとおり異動しております。

前連結会計年度及び前事業年度 有限責任監査法人トーマツ
当連結会計年度及び当事業年度 太陽有限責任監査法人

当該異動について臨時報告書を提出しております。臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1) 異動にかかる監査公認会計士の名称

選任する監査公認会計士等の名称
太陽有限責任監査法人

退任する監査公認会計士等の名称
有限責任監査法人トーマツ

(2) 異動の年月日

平成30年3月28日(第14期株主総会予定)

(3) 退任する監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日

平成29年3月29日

(4) 退任する監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等における意見等に関する事項

該当事項はありません。

(5) 異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人である有限責任監査法人トーマツは、平成30年3月28日開催予定の当社第14期回定時株主総会終結の時をもって任期満了となります。これに伴い、太陽有限責任監査法人を新たな会計監査人として選任するものであります。当社監査役会が太陽有限責任監査法人を公認会計士等の候補者とした理由は、現公認会計士等の継続監査年数を考慮し、新たな視点での幅広い情報提供が期待できるとともに、同監査法人の独立性及び専門性、品質管理体制、監査報酬等を総合的に勘案した結果、適任と判断したためであります。

(6) 上記(5)の理由及び経緯に対する監査報告書等の記載事項に係る退任する監査公認会計士等の意見
特段の意見はない旨の回答を得ております。

(2) 当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期連結会計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)に係る四半期連結財務諸表について、有限責任開花監査法人により四半期レビューを受けております。

なお、当社の監査法人は次のとおり交代しております。

第15期連結会計年度 太陽有限責任監査法人

第16期第1四半期連結会計期間及び第1四半期連結累計期間 有限責任開花監査法人

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みとして、会計基準の内容を適切に把握できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しており、当機構が開催する研修に参加しております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,518,041	513,031
受取手形及び売掛金	80,198	215,388
仕掛品	2,338	-
前払費用	37,492	77,319
未収入金	50,155	209,119
未収還付法人税等	60	-
未収還付消費税	3,921	61,566
その他	1,040	11,756
貸倒引当金	71,055	360,494
流動資産合計	1,622,192	727,687
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	20,601
機械及び装置（純額）	-	0
工具、器具及び備品（純額）	0	2,348
リース資産（純額）	0	0
建設仮勘定	22,432	0
有形固定資産合計	1 22,432	1 22,950
無形固定資産		
ソフトウェア	0	1,802
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	1,802
投資その他の資産		
投資有価証券	48,108	46,058
敷金	120,885	115,562
保険積立金	19,047	20,952
その他	2 46,944	2 46,543
投資その他の資産合計	234,987	229,117
固定資産合計	257,419	253,870
資産合計	1,879,612	981,557

(単位:千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	2,066	1,293
1年内返済予定の長期借入金	138,180	50,930
リース債務	15,381	3,299
未払金	102,743	99,922
未払法人税等	14,068	14,566
その他	52,927	13,995
流動負債合計	325,367	184,007
固定負債		
長期借入金	71,180	20,250
リース債務	11,545	8,041
長期預り敷金	88,124	88,124
資産除去債務	39,529	60,829
繰延税金負債	-	6,108
固定負債合計	210,379	183,354
負債合計	535,746	367,361
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,084,048	2,184,063
資本剰余金	1,951,022	2,051,037
利益剰余金	2,693,122	3,622,823
自己株式	282	282
株主資本合計	1,341,665	611,995
新株予約権	2,200	2,200
純資産合計	1,343,865	614,195
負債純資産合計	1,879,612	981,557

【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

当第1四半期連結会計期間
 (2019年3月31日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	309,262
受取手形及び売掛金	44,433
前払費用	83,421
未収入金	992
未収還付消費税	68,483
その他	20,431
流動資産合計	527,023
固定資産	
有形固定資産	
建物（純額）	20,357
工具、器具及び備品（純額）	7,477
リース資産（純額）	0
有形固定資産合計	27,835
無形固定資産	
ソフトウェア	1,698
リース資産	0
特許実施権	0
無形固定資産合計	1,698
投資その他の資産	
投資有価証券	46,058
敷金	115,562
破産更生債権等	364,620
保険積立金	20,952
その他	46,510
貸倒引当金	364,620
投資その他の資産合計	229,083
固定資産合計	258,617
資産合計	785,641

(単位：千円)

当第1四半期連結会計期間
(2019年3月31日)

負債の部	
流動負債	
支払手形及び買掛金	841
1年内返済予定の長期借入金	46,180
リース債務	3,170
未払金	104,137
未払法人税等	6,652
その他	14,335
流動負債合計	175,318
固定負債	
長期借入金	11,080
リース債務	7,341
長期預り敷金	88,124
資産除去債務	60,875
繰延税金負債	5,929
固定負債合計	173,350
負債合計	348,668
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,184,063
資本剰余金	2,051,037
利益剰余金	3,800,046
自己株式	282
株主資本合計	434,772
新株予約権	2,200
純資産合計	436,972
負債純資産合計	785,641

【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 (自平成29年1月1日 至平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自平成30年1月1日 至平成30年12月31日)
売上高	957,644	516,210
売上原価	391,534	151,523
売上総利益	566,109	364,687
販売費及び一般管理費	1、2 811,220	1、2 1,049,708
営業損失()	245,110	685,020
営業外収益		
受取利息	194	17
不動産賃貸収入	121,976	117,855
その他	17,651	6,871
営業外収益合計	139,822	124,744
営業外費用		
支払利息	6,202	2,533
持分法による投資損失	1,998	-
貸倒引当金繰入額	-	51,516
不動産賃貸原価	121,976	117,855
株式交付費	14,506	16,676
その他	11,724	6,314
営業外費用合計	156,409	194,895
経常損失()	261,697	755,171
特別利益		
固定資産売却益	3 1,851	3 7,777
投資有価証券売却益	7,345	12,306
関係会社株式売却益	23,335	-
新株予約権戻入益	2,585	-
特別利益合計	35,118	20,084
特別損失		
特別調査費用	-	6 162,021
賃貸借契約解約損	-	9,934
減損損失	5 403,435	5 13,745
固定資産除却損	4 0	4 0
投資有価証券評価損	3,606	-
特別損失合計	407,042	185,702
税金等調整前当期純損失()	633,621	920,789
法人税、住民税及び事業税	3,624	2,803
法人税等調整額	1,373	6,108
法人税等合計	4,997	8,912
当期純損失()	638,619	929,701
非支配株主に帰属する当期純利益	5,025	-
親会社株主に帰属する当期純損失()	643,644	929,701

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
当期純損失()	638,619	929,701
包括利益	638,619	929,701
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	643,644	929,701
非支配株主に係る包括利益	5,025	-

【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1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
売上高	57,901
売上原価	48,395
売上総利益	9,505
販売費及び一般管理費	192,295
営業損失()	182,790
営業外収益	
受取利息	26
不動産賃貸収入	1,819
受取和解金	37,037
その他	5,590
営業外収益合計	44,473
営業外費用	
支払家賃	20,474
支払利息	293
貸倒引当金繰入額	4,292
不動産賃貸原価	1,819
営業外費用合計	26,880
経常損失()	165,197
特別損失	
減損損失	11,464
特別損失合計	11,464
税金等調整前四半期純損失()	176,661
法人税、住民税及び事業税	740
法人税等調整額	179
法人税等合計	560
四半期純損失()	177,222
親会社株主に帰属する四半期純損失()	177,222

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
四半期純損失()	177,222
四半期包括利益	177,222
(内訳)	
親会社株主に係る四半期包括利益	177,222

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	非支配株主 持分	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	1,346,778	1,218,455	2,049,477	282	515,473	7,106	86,641	609,221
当期変動額								
新株の発行	491,000	491,000			982,000			982,000
新株予約権の行使	246,269	246,269			492,539			492,539
親会社株主に帰属する 当期純損失()			643,644		643,644			643,644
非支配株主との取引 に係る親会社の持分 変動		4,702			4,702			4,702
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					-	4,906	86,641	91,547
当期変動額合計	737,269	732,566	643,644	-	826,191	4,906	86,641	734,644
当期末残高	2,084,048	1,951,022	2,693,122	282	1,341,665	2,200	-	1,343,865

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	非支配株主 持分	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	2,084,048	1,951,022	2,693,122	282	1,341,665	2,200	-	1,343,865
当期変動額								
新株の発行	100,015	100,015			200,031			200,031
親会社株主に帰属する 当期純損失()			929,701		929,701			929,701
新株予約権の発行					-	9,300		9,300
新株予約権の消却					-	9,300		9,300
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					-	-	-	-
当期変動額合計	100,015	100,015	929,701	-	729,670	-	-	729,670
当期末残高	2,184,063	2,051,037	3,622,823	282	611,995	2,200	-	614,195

【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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30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（ ）	633,621	920,789
減価償却費	5,948	2,087
のれん償却額	118	-
株式報酬費用	206	-
受取利息及び受取配当金	194	17
支払利息	6,202	2,533
持分法による投資損益（ は益）	1,998	-
特別調査費用	-	162,021
減損損失	403,435	13,745
固定資産除却損	0	-
固定資産売却損益（ は益）	1,851	7,777
賃貸借契約解約損	-	9,934
投資有価証券売却及び評価損益（ は益）	3,739	12,306
関係会社株式売却損益（ は益）	23,335	-
株式交付費	14,506	16,676
貸倒引当金繰入額	-	51,516
新株予約権戻入益	2,585	-
売上債権の増減額（ は増加）	273,080	135,189
貸倒引当金の増減額（ は減少）	62,924	237,923
たな卸資産の増減額（ は増加）	5,807	2,338
仕入債務の増減額（ は減少）	47,740	772
前払費用の増減額（ は増加）	129,792	40,131
未収入金の増減額（ は増加）	1,857	170,938
未払金の増減額（ は減少）	10,445	55,490
その他	8,527	73,204
小計	70,605	917,840
利息及び配当金の受取額	195	17
利息の支払額	4,736	2,228
特別調査費用の支払額	-	120,750
法人税等の支払額	33,868	1,829
法人税等の還付額	62	21,375
供託金の預け入れによる支出額	-	11,500
和解金の受取額	15,000	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	47,258	1,032,756

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30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		134,906		13,061
有形固定資産の売却による収入		7,251		9,777
無形固定資産の取得による支出		20,650		6,400
無形固定資産の売却による収入		10,800		-
投資有価証券の売却による収入		10,560		14,356
保険積立金の積立による支出		634		1,904
敷金及び保証金の差入による支出		17,112		4,611
敷金及び保証金の回収による収入		3,333		-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	2	230,560		-
投資活動によるキャッシュ・フロー		371,921		1,844
財務活動によるキャッシュ・フロー				
短期借入金の返済による支出		200,000		-
長期借入れによる収入		50,000		-
長期借入金の返済による支出		173,670		138,180
リース債務の返済による支出		11,686		15,584
株式の発行による収入		975,329		183,355
新株予約権の行使による株式の発行による収入		483,873		-
新株予約権の発行による収入		-		9,300
自己新株予約権の取得による支出		1,660		9,300
非支配株主からの払込みによる収入		11,000		-
財務活動によるキャッシュ・フロー		1,133,185		29,590
現金及び現金同等物の増減額（は減少）		808,522		1,005,010
現金及び現金同等物の期首残高		709,519		1,518,041
現金及び現金同等物の期末残高	1	1,518,041	1	513,031

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

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・ノウハウを契約医療機関に提供しております。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1四半期連結累計期間においても、営業損失182,790千円、経常損失165,197千円、親会社株主に帰属する四半期純損失177,222千円を計上しております。

さらに、資金面においては、取締役会で平成30年6月13日に第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の発行を決議し、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点において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。

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す。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、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製造が可能となりました。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)を拡大してまいります。

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。

資金の調達

医薬品事業において、治験開発費用の十分な資金確保のために、資金調達が早急に必要な状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力いたします。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。

新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、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。

なお、当社グループの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おりません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

- (1) 連結子会社の数 3社
(2) 主要な連結子会社の名称 テラファーマ株式会社

2. 持分法の適用に関する事項

持分法を適用した関連会社はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法を採用しております。

ただし、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	14～23年
建物附属設備	6～14年
機械及び機械装置	9年
工具、器具及び備品	5～9年

無形固定資産(リース資産を除く)

定額法を採用しております。

なお、耐用年数は以下のとおりであります。

ソフトウェア	5年以内
特許実施権	8年または契約期間いずれかの短い年数

リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(3) 重要な繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

(4) 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(6) その他連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱いの適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を平成30年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(表示方法の変更)

(連結貸借対照表関係)

前連結会計年度において、「流動資産」の「その他」に含めていた「未収入金」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「流動資産」の「その他」に表示していた55,117千円は、「未収入金」50,155千円、「未収還付消費税」3,921千円、「その他」1,040千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	987,935千円	657,795千円

2 担保資産

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
投資その他の資産 その他(長期性預金)	46,500千円	46,500千円

(連結損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費の総額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
研究開発費	240,388千円	286,566千円

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
研究開発費	240,388千円	286,566千円
貸倒引当金繰入額	63,174千円	237,923千円
支払報酬料	86,512千円	119,994千円
給与及び手当	84,702千円	81,766千円
広告宣伝費	74,726千円	32,213千円
役員報酬	116,070千円	84,391千円

3 固定資産売却益の内容は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	1,851千円	5,579千円
工具、器具及び備品	千円	2,197千円
計	1,851千円	7,777千円

4 固定資産除却損の内容は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	千円	0千円
工具、器具及び備品	0千円	0千円
リース資産	千円	0千円
計	0千円	0千円

5 減損損失の内容は、次のとおりであります。

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

減損損失を認識した主な資産の概要

場所	用途	種類
神奈川県川崎市川崎区	事業用資産	建物・建設仮勘定
東京都新宿区	事業用資産	建物・工具、器具及び備品 リース資産(有形固定資産) リース資産(無形固定資産) ソフトウェア
東京都港区	事業用資産	建物・工具、器具及び備品

当社グループは、概ね独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位にて資産のグルーピングを行っております。その結果、営業活動から生じる損益が継続してマイナスである資産グループについて、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失(403,435千円)として特別損失に計上しております。

その内訳は以下のとおりであります。

種類	金額
建設仮勘定	347,010千円
建物	36,962千円
ソフトウェア	13,749千円
リース資産(無形固定資産)	2,957千円
リース資産(有形固定資産)	1,517千円
工具、器具及び備品	1,237千円
計	403,435千円

なお、当資産グループの回収可能額は使用価値により測定しており、営業活動から生じる将来キャッシュ・フローを一定の割引率で割り引いて算定しております。ただし、営業活動から生じる将来キャッシュ・フローがマイナスであるので、ゼロとして評価しております。

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

減損損失を認識した主な資産の概要

場所	用途	種類
神奈川県川崎市川崎区	事業用資産	建物
東京都新宿区	事業用資産	工具、器具及び備品 ソフトウェア
東京都港区	事業用資産	工具、器具及び備品 建設仮勘定
京都府山科区	事業用資産	建物・工具、器具及び備品

当社グループは、概ね独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位にて資産のグルーピングを行っております。その結果、営業活動から生じる損益が継続してマイナスである資産グループについて、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失(13,745千円)として特別損失に計上しております。

その内訳は以下のとおりであります。

種類	金額
建設仮勘定	1,295千円
建物	3,015千円
ソフトウェア	4,233千円
工具、器具及び備品	5,200千円
計	13,745千円

減損損失を計上した固定資産は、収益性が低下しており、将来キャッシュ・フローがマイナスが見込まれるので、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を特別損失に計上しております。

なお、回収可能額は正味売却価額により測定しておりますが、上記固定資産に関しては、実質的な価値はないと判断し、正味売却価額をゼロと評価しております。

6 特別調査費用

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社代表取締役社長(当時)の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を実施しました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用162,021千円を特別調査費用として計上しております。

(連結包括利益計算書関係)

該当事項はありません。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	13,995,156	3,004,000		16,999,156

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

第三割当増資に伴う新株式の発行による増加	2,000,000株
新株予約権の権利行使による新株発行による増加	1,004,000株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	253			253

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	550,000			550,000	2,200
	第17回新株予約権	普通株式	3,000,000		3,000,000		
連結子会社	(自己新株予約権)						1,140 (1,140)
合計			3,550,000		3,000,000	550,000	3,340 (1,140)

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 目的となる株式の数の変動事由の概要
第17回新株予約権の減少は、消却によるものであります。

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	16,999,156	409,900		17,409,056

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

第三者割当増資に伴う新株式の発行による増加 409,900株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	253			253

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)			当連結会計年度末 当連結会計年度末 残高 (千円)
			当連結 会計年度期首	増加	減少	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	550,000			2,200
	第18回新株予約権	普通株式		3,000,000	3,000,000	
連結子会社	(自己新株予約権)					1,140 (1,140)
合計			550,000	3,000,000	3,000,000	3,340 (1,140)

(注) 1 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2 目的となる株式の数の変動事由の概要

第18回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

第18回新株予約権の減少は、消却によるものであります。

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
現金及び預金勘定	1,518,041千円	513,031千円
現金及び現金同等物	1,518,041千円	513,031千円

2 株式の売却により連結子会社でなくなった会社の資産及び負債の主な内訳

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

連結子会社であるバイオメディカ・ソリューション株式会社の当社保有の全株式を同社へ譲渡したことに伴う売却時の資産及び負債の内訳並びに株式の売却価額と売却による支出は次のとおりです。

流動資産	509,792千円
固定資産	36,825千円
流動負債	353,284千円
非支配株主持分	106,668千円
株式売却益	23,335千円
株式の売却価額	110,000千円
現金及び現金同等物	340,560千円
差引：売却による支出	230,560千円

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

該当事項はありません。

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

該当事項はありません。

（金融商品関係）

1．金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金計画に照らし、必要な資金(主に銀行取引や株式の発行、新株予約権の行使)を調達しております。また、デリバティブ取引は行っておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

売上債権である受取手形及び売掛金、短期金銭債権である未収入金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては債権管理を定めた社内規程に従い、取引先ごとに期日及び残高を管理するとともに、主な取引先の信用状況を必要に応じ把握することにより、その低減を図っております。

投資有価証券は、発行体の信用リスク及び市場価格の変動リスクに晒されております。また、定期的に時価や発行体の財務状況等を把握し、保有状況を継続的に見直しております。

仕入債務である買掛金は、流動性リスクに晒されておりますが、ほとんどが1か月以内の支払期日であります。

借入金と運用資金の調達によるものであり、金利変動リスク及び資金調達に係る流動性リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

売掛金に係る信用リスクは、与信管理規程に沿ってリスク低減を図っております。また、敷金については、新規取得時に相手先の信用状態を十分検証するとともに、所管部署が相手先の状況をモニタリングし、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

投資有価証券については、定期的に時価や発行体(取引先企業)の財務状況等を把握し、取引先企業との関係を勘案して保有状況を継続的に見直しております。

また、借入金及び社債については総額に対する変動金利での調達割合が低いことから、金利変動リスクに対するヘッジは実施しておりません。

資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社グループは、各部署からの報告に基づき財務担当部署が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、必要手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません((注)2を参照)。

前連結会計年度(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	連結貸借対照表計上額	時 価	差 額
(1) 現金及び預金	1,518,041	1,518,041	
(2) 受取手形及び売掛金	80,198		
貸倒引当金()	71,055		
	9,142	9,142	
(3) 未収還付法人税等	60	60	
(4) 敷金	120,885	121,217	331
資産計	1,648,130	1,648,461	331
(5) 支払手形及び買掛金	2,066	2,066	
(6) リース債務(流動負債)	15,381	14,883	498
(7) 未払金	102,743	102,743	
(8) 未払法人税等	14,068	14,068	
(9) 長期借入金(1年内返済予定を含む)	209,360	209,313	46
(10) リース債務(固定負債)	11,545	10,124	1,420
(11) 長期預り敷金	88,124	88,281	157
負債計	443,289	441,481	1,807

受取手形及び売掛金に係る貸倒引当金を控除しております。

当連結会計年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	連結貸借対照表計上額	時 価	差 額
(1) 現金及び預金	513,031	513,031	
(2) 受取手形及び売掛金	215,388		
貸倒引当金()	174,060		
	41,327	41,327	
(3) 未収入金	209,119		
貸倒引当金()	186,434		
	22,685	22,685	
(4) 未収還付消費税等	61,566	61,566	
(5) 敷金	115,562	115,825	263
資産計	754,173	754,436	263
(6) 支払手形及び買掛金	1,293	1,293	
(7) 未払金	99,922	99,922	
(8) 未払法人税等	14,566	14,566	
(9) 長期借入金()	71,180	71,138	41
(10) リース債務()	11,341	10,458	882
(11) 長期預り敷金	88,124	88,254	130
負債計	286,428	285,635	793

() 受取手形及び売掛金、未収入金に個別に計上している貸倒引当金をそれぞれ控除しております。
長期借入金及びリース債務は、1年以内に期限の到来する金額を含めております。

(注) 1 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 受取手形及び売掛金、(3) 未収入金、(4) 未収還付消費税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(5) 敷金

この時価は、将来返還予定額を国債の利回り等適切な指標に基づく利率で割り引いた現在価値により算定しております。

負 債

(6) 支払手形及び買掛金、(7) 未払金、(8) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(9) 長期借入金

この時価は、元利金の合計額を、同様の新規借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(10) リース債務

この時価は、元利金の合計額を、新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(11) 長期預り敷金

この時価は、将来返還予定額を国債の利回り等適切な指標に基づく利率で割り引いた現在価値により算定しております。

2 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の連結貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	平成29年12月31日	平成30年12月31日
非上場株式	48,108	46,058

これについては、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、「2. 金融商品の時価等に関する事項」の表には含まれておりません。

前連結会計年度において、非上場株式について、3,606千円の減損処理を行っております。

3 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
現金及び預金	1,518,041			
受取手形及び売掛金	80,198			
未収還付法人税等	60			
敷金	16,465	72,804	31,615	
合計	1,614,765	72,804	31,615	

当連結会計年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
現金及び預金	513,031			
受取手形及び売掛金	215,388			
未収入金	209,119			
未収還付消費税等	61,566			
敷金	95,346	20,215		
合計	1,094,452	20,215		

4 長期借入金及びリース債務の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
長期借入金	138,180	50,930	20,250			
リース債務	15,381	3,498	2,691	2,728	2,213	412
合計	153,561	54,428	22,941	2,728	2,213	412

当連結会計年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
長期借入金	50,930	20,250				
リース債務	3,299	2,688	2,726	2,214	412	
合計	54,229	22,938	2,726	2,214	412	

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(平成29年12月31日)

該当事項はありません。

(注) 非上場株式(連結貸借対照表計上額48,108千円)については、市場価額がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当連結会計年度(平成30年12月31日)

該当事項はありません。

(注) 非上場株式(連結貸借対照表計上額46,058千円)については、市場価額がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

2. 連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	10,560	3,871	
合計	10,560	3,871	

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	14,356	12,306	
合計	14,356	12,306	

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度において、その他有価証券について3,606千円の減損処理を行っております。

当連結会計年度において、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
販売費及び一般管理費の 株式報酬費用	206千円	千円

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	2,585千円	千円

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

会社名	提出会社
	第15回 ストック・オプション
決議年月日	平成26年12月16日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名
株式の種類及び付与(株)	普通株式 550,000
付与日	平成27年1月16日
権利確定条件	<p>(1) 割当日から平成32年1月15日までの間に、下記 の条件に抵触しない限り、新株予約権者は自由に権利を行使することが出来る。また、平成32年1月15日から行使期間の終期までの期間については、新株予約権者の意思での権利行使は出来ないものとする。但し、下記 のいずれかの条件に抵触した場合、抵触した条件が優先され、抵触しなかった条件は消滅するものとする。</p> <p>割当日から平成32年1月15日までの間で、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価額の200%を上回ること。上記条件に抵触した場合、新株予約権者は残存する全ての新株予約権について、その全てを行使価額にて行使しなければならない。</p> <p>平成27年1月16日以降から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価額の60%を下回ること。上記条件に抵触した場合、当該時点以降、当社は残存する全ての新株予約権を行使価格の60%で行使させてことが出来る。但し、当社が行使を指示する事が出来るのは、当該時点以降、行使期間の終期までの場合において、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が行使価格の60%を下回っている場合に限る。</p> <p>(2) 下記(a)～(d)に掲げる場合に該当するときには、前記 の場合であっても、新株予約権者はその義務を免れる。</p> <p>(a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合</p> <p>(b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合</p> <p>(c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合</p> <p>(d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合</p> <p>(3) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。</p> <p>(4) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。</p> <p>(5) 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
対象勤務期間	定めておりません。
新株予約権の行使期間	平成27年1月16日から 平成37年1月15日まで

会社名	テラファーマ	テラファーマ
	第2回 ストック・オプション	第3回 ストック・オプション
決議年月日	平成29年6月30日	平成29年6月30日
付与対象者の区分及び人数	同社顧問 1名	同社取締役 2名 同社従業員 4名
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 200	普通株式 380
付与日	平成29年6月30日	平成29年6月30日
権利確定条件	<p>(1) 新株予約権を行使するには、割当日から権利行使時までの間、継続的に新株予約権者が当社の顧問であることを要する。ただし、取締役会が正当な事由があると認めた場合はこの限りではない。新株予約権者は、以下の条件が成就したときに、以下に掲げる割合を上限として行使することができる。ただし、及びにおいて行使可能な本新株予約権の数は、整数未満を切り上げた数とする。</p> <p>フェーズ が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラ株式会社(以下、「テラ」といいます。)より開示されたときは、割当数の2分の1を上限として行使することができる。</p> <p>フェーズ 及び が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラより開示された時は、 で行使した数を控除した数を上限として行使できる。</p>	<p>(1) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社、当社の子会社又は当社の関連会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位を有することを要する。ただし、新株予約権者の退任又は退職後の権利行使につき正当な理由があると取締役会が認めた場合はこの限りではない。</p> <p>新株予約権者は、以下の条件が成就したときに、以下に掲げる割合を上限として行使することができる。ただし、及びにおいて行使可能な本新株予約権の数は、整数未満を切り上げた数とする。</p> <p>フェーズ が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラ株式会社(以下、「テラ」といいます。)より開示されたときは、割当数の2分の1を上限として行使することができる。</p> <p>フェーズ 及び が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラより開示された時は、 で行使した数を控除した数を上限として行使できる。</p>
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
新株予約権の行使期間	平成29年7月1日から 平成39年6月30日まで	平成31年7月1日から 平成39年6月30日まで

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(平成30年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

会社名	提出会社	テラファーマ	テラファーマ
	第15回	第2回	第3回
決議年月日	平成27年12月16日	平成29年 6 月30日	平成29年 6 月30日
権利確定前(株)			
前連結会計年度末	550,000	200	400
付与			
失効			20
権利確定			190
未確定残	550,000	200	190
権利確定後(株)			
前連結会計年度末			
権利確定			190
権利行使			
失効			
未行使残			190

単価情報

会社名	提出会社	テラファーマ	テラファーマ
	第15回	第2回	第3回
決議年月日	平成27年12月16日	平成29年 6 月30日	平成29年 6 月30日
権利行使価格(円)	792	50,000	50,000
行使時平均株価(円)			
付与日における公正な評価単価(円)	400		

4. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法
 該当事項はありません。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積もりは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

6. 当連結会計年度末における本源的価値の合計額及び当連結会計年度に行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

当連結会計年度末における本源的価値の合計額

千円

当連結会計年度に権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

千円

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (ストック・オプション等関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しています。なお、第15回新株予約権が権利確定条件付き有償新株予約権となります。

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

権利確定条件付き有償新株予約権の付与に伴う従業員等からの払込金額を純資産の部に新株予約権として計上する。

新株予約権として計上した払込金額は、権利不確定による失効に対応する部分を利益として計上する。

(権利確定日後の会計処理)

権利確定条件付き有償新株予約権が行使され、これに対して新株を発行した場合、新株予約権として計上した額のうち、当該権利行使に対応する部分を払込資本に振り替える。

権利不行使による失効が生じた場合、新株予約権として計上した額のうち、当該失効に対応する部分を利益として計上する。この会計処理は、当該失効が確定した期に行う。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
繰延税金資産		
(流動資産)		
未払事業税	千円	3,470千円
貸倒引当金	21,624千円	110,383千円
その他	8,487千円	千円
繰延税金資産(流動)小計	30,111千円	113,853千円
(固定資産)		
特許実施権	7,701千円	2,436千円
資産除去債務	千円	18,768千円
減価償却超過額	2,097千円	千円
減損損失	266,183千円	188,424千円
繰越欠損金	447,073千円	852,649千円
投資有価証券評価損	50,240千円	46,701千円
その他	12,337千円	281千円
繰延税金資産(固定)小計	785,632千円	1,109,261千円
繰延税金資産 小計	815,744千円	1,223,114千円
評価性引当額	815,744千円	1,223,114千円
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金負債		
(固定負債)		
資産除去債務に対応する除去費用	千円	6,108千円
繰延税金負債(固定)	千円	6,108千円
繰延税金負債合計	千円	6,108千円
繰延税金資産又は繰延税金負債()純額	千円	6,108千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主要な項目別の内訳

前連結会計年度及び当連結会計年度においては、税金等調整前当期純損失を計上したため、注記を省略しております。

（企業結合等関係）

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

該当事項はありません。

（資産除去債務関係）

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を当該契約の期間に応じて2年～21年と見積り、割引率は0%～1.54%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
期首残高	10,210千円	39,529千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	29,166千円	21,124千円
時の経過による調整額	153千円	174千円
期末残高	39,529千円	60,829千円

(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、利益または損失、資産、負債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、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29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	518,505	439,139		957,644	957,644		957,644
セグメント間の内部売上高 又は振替高		108,547		108,547	108,547	108,547	
計	518,505	547,686		1,066,191	1,066,191	108,547	957,644
セグメント利益又は損失()	49,544	37,774	229,427	217,657	217,657	27,453	245,110
セグメント資産	2,316,673	41,581	86,148	2,444,403	2,444,403	564,790	1,879,612
セグメント負債	413,097	231,098	800,989	1,445,185	1,445,185	909,438	535,746
その他の項目							
減価償却費	1,808	4,139		5,948	5,948		5,948
のれんの償却額						118	118
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	20,452	544	400,194	421,191	421,191		421,191

(注) 1 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント損失の調整額 27,453千円は、セグメント間取引消去であります。
- (2) セグメント資産の調整額 564,790千円には、全社資産48,108千円、セグメント間取引消去 611,309千円及び固定資産の調整額 1,589千円が含まれております。
- (3) セグメント負債の調整額 909,438千円は、セグメント間取引消去であります。

2 セグメント利益又は損失()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 平成30年1月1日 至 平成30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	367,191	79,019	70,000	516,210	516,210		516,210
セグメント間の内部売上高 又は振替高		7,700		7,700	7,700	7,700	
計	367,191	86,719	70,000	523,910	523,910	7,700	516,210
セグメント損失()	440,998	22,480	223,912	687,391	687,391	2,371	685,020
セグメント資産	862,986	57,203	136,714	1,056,903	1,056,903	75,346	981,557
セグメント負債	314,167	171,882	1,087,883	1,573,933	1,573,933	1,206,571	367,361
その他の項目							
減価償却費	1,915	172		2,087	2,087		2,087
のれんの償却額							
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	36,440	1,855	2,290	40,586	40,586		40,586

(注) 1 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント利益の調整額2,371千円は、セグメント間取引消去であります。
- (2) セグメント資産の調整額 75,346千円には、全社資産46,058千円、セグメント間取引消去 121,405千円が含まれております。
- (3) セグメント負債の調整額 1,206,571千円は、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。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

セグメント情報に同様の開示をしているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
セレンクリニック東京	104,205	細胞医療事業
セレンクリニック名古屋	84,992	細胞医療事業
セレンクリニック福岡	58,103	細胞医療事業
セレンクリニック神戸	53,020	細胞医療事業

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

セグメント情報に同様の開示をしているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Vectorite Biomedical Inc.	90,904	細胞医療事業
アルフレッサ株式会社	70,000	医薬品事業
新横浜かとうクリニック	54,262	細胞医療事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				全社・消去	合計
	細胞医療事業	医療支援事業	医薬品事業	計		
減損損失	18,643	7,029	377,762	403,435		403,435

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				全社・消去	合計
	細胞医療事業	医療支援事業	医薬品事業	計		
減損損失	9,772	1,682	2,289	13,745		13,745

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

該当事項はありません

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)	
役員及びその近親者	医療法人社団 医創会	東京都千代田区		医療法人		治療技術等ノウハウの提供	治療技術等ノウハウの提供、施設の貸与等	318,450	売掛金	40,613	
							クリニック建物の転貸	賃貸料収入の受取	108,518	未収入金	21,881
								水道光熱費収入の受取	13,465		
								敷金保証金の預り			
出向料の受取	20,960	未収入金	3,215								

- (注) 1 取引金額には消費税等は含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
- 2 医療法人社団医創会は基金拠出金型の医療法人のため、持分はありませんが、当社取締役である矢崎雄一郎が事実上コントロールしている医療法人になります。
- 3 独立第三者間取引と同様の一般的な取引条件で行っています。
- 4 当連結会計年度において、貸倒引当金繰入額を 68,430千円、売掛金に対する貸倒引当金を39,706千円及び未収入金に対する貸倒引当金を25,096千円計上しております。

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)		
役員及びその近親者	医療法人社団 医創会	東京都千代田区		医療法人		治療技術等ノウハウの提供	治療技術等ノウハウの提供、施設の貸与等	148,218	売掛金	174,060		
							クリニック建物の転貸	賃貸料収入の受取	105,718	未収入金	145,244	
								水道光熱費収入の受取	12,138			127,344
								敷金保証金の預り				長期預り敷金
出向料の受取	14,686	未収入金	17,900									

- (注) 1 取引金額には消費税等は含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
- 2 医療法人社団医創会は基金拠出金型の医療法人のため、持分はありませんが、当社取締役である矢崎雄一郎が事実上コントロールしている医療法人になります。
- 3 独立第三者間取引と同様の一般的な取引条件で行っています。
医療法人社団医創会に属するセレンクリニック名古屋及びセレンクリニック神戸につきましては、平成30年11月30日をもってサービス提供契約及び転貸借契約を解除しております。また、セレンクリニック福岡につきましては、平成31年1月31日をもって両契約を解約しております。
- 4 当連結会計年度において、売掛金に対する貸倒引当金を174,060千円、未収入金に対する貸倒引当金を134,918千円計上しております。
また、当連結会計年度において売掛金に対して貸倒引当金繰入額を134,354千円、未収入金に対して109,821千円の貸倒引当金繰入額を計上しております。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
1株当たり純資産額	78.93円	1株当たり純資産額	35.15円
1株当たり当期純損失金額()	40.81円	1株当たり当期純損失金額()	54.03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 (平成29年12月31日)	当連結会計年度末 (平成30年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,343,865	614,195
普通株式に係る純資産額(千円)	1,341,665	611,995
差額の主な内訳(千円)		
新株予約権	2,200	2,200
普通株式の発行済株式数(千株)	16,999	17,409
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)	16,998	17,408

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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	643,644	929,701
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失()(千円)	643,644	929,701
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)	15,770	17,207

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【注記事項】

(四半期連結貸借対照表関係)

担保資産

提携医療機関の金融機関等からの借入に対し、以下の資産を担保として差し入れております。

当第1四半期連結会計期間 (2019年3月31日)	
投資その他の資産	46,500千円
その他(長期性預金)	

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期連結累計期間に係る減価償却費(のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。)は、次のとおりであります。

当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)	
減価償却費	1,124千円

(株主資本等関係)

当第1四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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1四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1四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】

当第1四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年3月31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	44,079	13,821		57,901	57,901		57,901
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	44,079	16,021		60,101	60,101	2,200	57,901
セグメント損失()	102,908	5,618	74,825	183,352	183,352	562	182,790

(注) 1 セグメント損失の調整額562千円は、セグメント間取引消去となっております。

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1四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、5,659千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、5,805千円の減損損失を計上しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は以下のとおりであります。

項目	当第1四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり四半期純損失()	10.18円
(算定上の基礎)	
四半期連結損益計算書上の親会社株主に帰属する 四半期純損失() (千円)	177,222
普通株主に帰属しない金額 (千円)	
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失() (千円)	177,222
普通株式の期中平均株式数 (千株)	17,408
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当 たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式 で、前連結会計年度末から重要な変動があったもの の概要	

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

第16期第1四半期(自 平成31年1月1日 至 平成31年3月31日)

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

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1四半期連結累計期間においても、営業損失182,790千円、経常損失165,197千円、親会社株主に帰属する四半期純損失177,222千円を計上しております。

さらに、資金面においては、取締役会で2018年6月13日に第18回新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）の発行を決議し、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得及び全部を消却することを決議して以降、資金調達ができておらず、現時点において、当面の事業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。

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す。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、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製造が可能となりました。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）を拡大してまいります。

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。

資金の調達

医薬品事業において、治験開発費用の十分な資金確保のために、資金調達が早急に必要な状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力いたします。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。

新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、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。

【連結附属明細表】

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金				
1年以内に返済予定の長期借入金	138,180	50,930	1.36%	
1年以内に返済予定のリース債務	15,381	3,299	3.13%	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)	71,180	20,250	1.12%	平成31年7月25日～ 平成31年11月30日
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く)	11,545	8,041	3.36%	平成31年11月30日～ 平成35年3月5日
合計	236,286	82,521		

(注) 1 「平均利率」については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

2 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く)の連結決算日後5年内における1年ごとの返済予定額の総額

区分	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)	5年超(千円)
長期借入金	20,250				
リース債務	2,688	2,726	2,214	412	
合計	22,938	2,726	2,214	412	

【資産除去債務明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)
不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務	39,529	21,299		60,829

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高 (千円)	107,334	192,609	354,538	516,210
税金等調整前四半期(当期)純損失() (千円)	210,420	487,195	828,035	920,789
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	210,929	488,457	849,257	929,701
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	12.41	28.73	49.55	54.03

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失() (円)	12.41	16.32	20.73	4.62

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,478,831	444,132
売掛金	62,237	205,059
前渡金	-	107
前払費用	22,687	23,925
未収入金	64,721	226,263
立替金	957	290
未収還付法人税等	60	-
その他	14,611	49,048
貸倒引当金	98,379	386,271
流動資産合計	1,545,726	562,556
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	20,601
工具、器具及び備品（純額）	0	2,348
リース資産（純額）	0	0
有形固定資産合計	0	22,949
無形固定資産		
ソフトウェア	0	1,802
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	1,802
投資その他の資産		
投資有価証券	48,108	46,058
関係会社株式	0	0
関係会社長期貸付金	876,492	1,160,791
敷金	98,111	92,788
保険積立金	19,047	20,952
その他	1 46,510	1 46,510
貸倒引当金	869,558	1,045,365
投資その他の資産合計	218,711	321,735
固定資産合計	218,712	346,488
資産合計	1,764,438	909,044

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,066	1,293
1年内返済予定の長期借入金	138,180	50,930
未払費用	1,941	3,323
前受金	1,080	1,080
リース債務	13,596	2,559
未払金	62,079	87,973
未払法人税等	11,914	12,125
その他	2,133	2,109
流動負債合計	232,991	161,396
固定負債		
長期借入金	71,180	20,250
リース債務	10,561	7,994
長期預り敷金	88,124	88,124
資産除去債務	5,740	26,874
繰延税金負債	-	6,108
その他	4,500	3,420
固定負債合計	180,105	152,771
負債合計	413,097	314,167
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,084,048	2,184,063
資本剰余金		
資本準備金	1,955,724	2,055,740
資本剰余金合計	1,955,724	2,055,740
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,690,348	3,646,844
利益剰余金合計	2,690,348	3,646,844
自己株式	282	282
株主資本合計	1,349,141	592,677
新株予約権	2,200	2,200
純資産合計	1,351,341	594,877
負債純資産合計	1,764,438	909,044

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
営業収入	518,505	367,191
営業原価	83,328	77,381
営業総利益	435,176	289,810
販売費及び一般管理費		
役員報酬	59,250	67,720
給料及び手当	44,918	76,670
法定福利費	15,838	14,928
広告宣伝費	74,408	31,118
交際費	3,186	3,546
旅費及び交通費	8,700	11,558
支払手数料	33,954	36,903
支払報酬	79,973	118,625
減価償却費	558	1,880
寄付金	20,080	20,800
研究開発費	21,359	19,379
貸倒引当金繰入額	537,518	412,182
その他	86,226	89,753
販売費及び一般管理費合計	985,974	905,067
営業利益	550,798	615,257
営業外収益		
受取利息	8,824	912
不動産賃貸収入	121,976	117,855
その他	17,984	2,544
営業外収益合計	148,785	121,312
営業外費用		
支払利息	6,080	2,498
貸倒引当金繰入額	-	51,516
不動産賃貸原価	121,976	117,855
株式交付費	14,506	16,676
その他	47	4,509
営業外費用合計	142,610	193,055
経常利益	544,623	687,000
特別利益		
固定資産売却益	3 1,851	3 7,777
投資有価証券売却益	-	12,306
関係会社株式売却益	1 111,871	-
新株予約権戻入益	2,433	-
特別利益合計	116,155	20,084
特別損失		
特別調査費用	-	5 162,021
賃貸借契約解約損	-	9,934
固定資産除却損	4 0	4 0
減損損失	18,643	9,772
投資有価証券評価損	3,606	-
関係会社株式評価損	-	2 100,000
特別損失合計	22,250	281,729
税引前当期純利益	450,718	948,645
法人税、住民税及び事業税	1,075	1,741
法人税等調整額	-	6,108
法人税等合計	1,075	7,850
当期純利益	451,793	956,495

【営業原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
労務費		11,828	14.2	11,272	14.6
経費		71,499	85.8	66,108	85.4
当期営業原価		83,328		77,381	

(脚注)

前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
経費の主な内訳は次のとおりであります。		経費の主な内訳は次のとおりであります。	
ライセンス使用料	38,498千円	ライセンス使用料	25,086千円
修繕費	15,759千円	修繕費	19,524千円
租税公課	4,397千円	租税公課	1,851千円
リース料	3,452千円	リース料	2,087千円
外注費	2,732千円	外注費	2,142千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29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		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計				
当期首残高	1,346,778	1,218,455	1,218,455	2,238,555	2,238,555	282	326,395	6,916	333,312
当期変動額									
新株の発行	491,000	491,000	491,000				982,000		982,000
新株予約権の行使	246,269	246,269	246,269				492,539		492,539
当期純損失()				451,793	451,793		451,793		451,793
新株予約権の発行							-		-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							-	4,716	4,716
当期変動額合計	737,269	737,269	737,269	451,793	451,793	-	1,022,745	4,716	1,018,029
当期末残高	2,084,048	1,955,724	1,955,724	2,690,348	2,690,348	282	1,349,141	2,200	1,351,341

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30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		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計				
当期首残高	2,084,048	1,955,724	1,955,724	2,690,348	2,690,348	282	1,349,141	2,200	1,351,341
当期変動額									
新株の発行	100,015	100,015	100,015				200,031		200,031
当期純損失()				956,495	956,495		956,495		956,495
新株予約権の発行							-	9,300	9,300
新株予約権の消却							-	9,300	9,300
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							-	-	-
当期変動額合計	100,015	100,015	100,015	956,495	956,495	-	756,464	-	756,464
当期末残高	2,184,063	2,055,740	2,055,740	3,646,844	3,646,844	282	592,677	2,200	594,877

【注記事項】

（継続企業の前提に関する事項）

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・ノウハウを契約医療機関に提供しております。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、前連結会計年度において、営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、引き続き、当連結会計年度においても、営業損失685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上しております。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権(行使価額修正条項及び行使許可条項付)の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点において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。

細胞加工受託事業への参入

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に参入するために、「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施設を関西圏で新たに整備し、平成30年7月に特定細胞加工物製造の許可申請をし、平成31年3月に許可を取得いたしました。細胞加工施設は既存の資源を活用し、準備費用の削減を実現するとともに、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。

海外での新規提携先の確保

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。海外での事業展開の足掛かりとして、当社は、平成30年9月10日に台湾のVectorite Biomedical Inc.と業務提携契約を締結しました。平成31年2月より、同社の細胞加工施設にて当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が開始されました。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。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。

資金の調達

医薬品事業の継続のために、平成30年6月に実施を予定していた資金調達の代替となる資金調達が早急に必要な状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力いたします。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。

新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、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。

なお、当社の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財務諸表に反映しておりません。

（重要な会計方針）

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定率法を採用しております。

ただし、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	14～23年
建物附属設備	6～14年
工具、器具及び備品	5～9年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法を採用しております。

なお、耐用年数は以下のとおりであります。

ソフトウェア	5年以内
特許実施権	8年または契約期間いずれかの短い年数

(3) リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

4. 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱いの適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等が公表日以後適用することができるようになったことに伴い、公表日以後実務対応報告第36号を平成30年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

前事業年度において、「流動負債」の「その他」に含めていた「前受金」、「未払費用」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「その他」に表示していた5,154千円は、「未払費用」1,941千円、「前受金」1,080千円、「その他」2,133千円として組み替えております。

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

「第5経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (ストック・オプション等関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しています。なお、第15回新株予約権が権利確定条件付き有償新株予約権となります。

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

権利確定条件付き有償新株予約権の付与に伴う従業員等からの払込金額を純資産の部に新株予約権として計上する。

新株予約権として計上した払込金額は、権利不確定による失効に対応する部分を利益として計上する。

(権利確定日後の会計処理)

権利確定条件付き有償新株予約権が行使され、これに対して新株を発行した場合、新株予約権として計上した額のうち、当該権利行使に対応する部分を払込資本に振り替える。

権利不行使による失効が生じた場合、新株予約権として計上した額のうち、当該失効に対応する部分を利益として計上する。この会計処理は、当該失効が確定した期に行う。

(貸借対照表関係)

1 担保資産

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
投資その他の資産 その他(長期性預金)	46,500千円	46,500千円

(損益計算書関係)

1 関係会社に対する特別利益は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
関係会社株式売却益	108,000千円	千円

2 関係会社に対する特別損失は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
関係会社株式評価損	千円	100,000千円

3 固定資産売却益の内容は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	1,851千円	5,579千円
工具、器具及び備品	千円	2,197千円
計	1,851千円	7,777千円

4 固定資産除却損の内容は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	千円	0千円
工具、器具及び備品	0千円	0千円
リース資産	千円	0千円
計	0千円	0千円

5 特別調査費用

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社代表取締役社長(当時)の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を実施しました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用162,021千円を特別調査費用として計上しております。

(有価証券関係)

1. 子会社株式

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式の貸借対照表計上額は次のとおりです。

(単位：千円)

区分	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
子会社株式	0	0

2. 減損処理を行った有価証券

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

前事業年度において、その他有価証券の新株予約権を3,606千円評価減しております。

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

当事業年度において、子会社株式について100,000千円評価減しております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
繰延税金資産		
(流動資産)		
未払事業税	千円	3,179千円
資産除去債務	千円	千円
貸倒引当金	30,123千円	118,276千円
その他	5,878千円	千円
繰延税金資産(流動)小計	36,002千円	121,455千円
(固定資産)		
特許実施権	7,701千円	2,436千円
減価償却超過額	2,097千円	千円
資産除去債務	千円	8,228千円
減損損失	121,538千円	75,524千円
繰越欠損金	210,026千円	462,979千円
貸倒引当金(投資その他の資産)	266,258千円	319,575千円
投資有価証券評価損	50,240千円	46,701千円
関係会社株式評価損	161,838千円	192,458千円
その他	1,848千円	281千円
繰延税金資産(固定)小計	821,550千円	1,108,186千円
繰延税金資産 小計	857,553千円	1,229,642千円
評価性引当額	857,553千円	1,229,642千円
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金負債		
(固定負債)		
資産除去債務に対応する除去費用	千円	6,108千円
繰延税金負債(固定)	千円	6,108千円
繰延税金負債合計	千円	6,108千円
繰延税金負債()純額	千円	6,108千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

前事業年度及び当事業年度は、税引前当期純損失を計上したため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	159,546	22,760	67,346 (965)	114,961	94,359	1,193	20,601
工具、器具及び備品	509,110	7,279	137,973 (4,573)	378,417	376,068	358	2,348
リース資産	111,387		600 ()	110,786	110,786		0
有形固定資産計	780,044	30,040	205,920 (5,538)	604,164	581,214	1,551	22,949
無形固定資産							
ソフトウェア	58,171	6,400	4,233 (4,233)	60,337	58,534	363	1,802
特許実施権	7,785			7,785	7,785	0	0
リース資産	328			328	328		0
無形固定資産計	66,284	6,400	4,233 (4,233)	68,450	66,648	363	1,802

(注) 1 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

建物	京都CPF	資産除去費用	21,124千円
ソフトウェア	本社	OBIC会計・人事	4,320千円

2 当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	セレンクリニック福岡・名古屋資産売却	資産一式	139,049千円
建物	セレンクリニック福岡・名古屋資産売却	資産一式	76,637千円

3 「当期減少額」欄の()は内数で、当期減損損失計上額であります。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金(流動資産)	98,379	386,271		98,379	386,271
貸倒引当金(投資その他の資産)	869,558	175,806			1,045,365

(注) 1 貸倒引当金(流動資産)の「当期減少額(その他)」欄の金額は、債権の回収及び洗替による取崩額であります。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
株券の種類	
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社ホームページに掲載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 https://www.tella.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができないものと定款で定めております。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

最近業年度の開始日から本有価証券届出書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第14期）（自平成29年1月1日至平成29年12月31日）平成30年3月29日 関東財務局長に提出
事業年度（第15期）（自平成30年1月1日至平成30年12月31日）平成31年3月29日 関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

事業年度（第14期）（自平成29年1月1日至平成29年12月31日）平成30年3月29日 関東財務局長に提出
事業年度（第15期）（自平成30年1月1日至平成310年12月31日）平成31年3月29日 関東財務局長に提出

(3) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

（第14期）（自平成29年1月1日至平成29年12月31日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出
（第13期）（自平成28年1月1日至平成28年12月31日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出
（第12期）（自平成27年1月1日至平成27年12月31日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出
（第14期）（自平成29年1月1日至平成29年12月31日）平成31年2月28日 関東財務局長に提出
（第13期）（自平成28年1月1日至平成28年12月31日）平成31年2月28日 関東財務局長に提出
（第12期）（自平成27年1月1日至平成27年12月31日）平成31年2月28日 関東財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

（第15期第1四半期）（自平成30年1月1日至平成30年3月31日）平成30年5月11日 関東財務局長に提出
（第15期第2四半期）（自平成30年4月1日至平成30年6月30日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出
（第15期第3四半期）（自平成30年7月1日至平成30年9月30日）平成30年11月14日 関東財務局長に提出
（第16期第1四半期）（自平成31年1月1日至平成31年3月31日）平成31年5月13日 関東財務局長に提出

(5) 臨時報告書

平成30年3月30日 関東財務局長に提出
金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書
平成30年8月28日 関東財務局に提出
金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号の規定に基づく臨時報告書
平成30年9月20日 関東財務局に提出
金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の規定に基づく臨時報告書
平成31年3月19日 関東財務局長に提出
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の4（金融商品取引法第193条の2第1項及び第2項の監査証明を行う監査公認会計士等の異動）の規定に基づく臨時報告書
平成31年4月2日 関東財務局長に提出
金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書

(6) 有価証券届出書及びその添付書類

株式及び新株予約権証券並びにその添付書類 平成30年6月13日 関東財務局長に提出

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

訂正届出書（平成29年6月30日に提出の有価証券届出書に関する訂正届出書）

平成30年6月19日 関東財務局長に提出

訂正届出書(平成28年12月13日に提出の有価証券届出書に関する訂正届出書)

平成31年3月12日 関東財務局長に提出

訂正届出書(平成29年6月30日に提出の有価証券届出書に関する訂正届出書)

平成31年3月12日 関東財務局長に提出

訂正届出書(平成30年6月13日に提出の有価証券届出書に関する訂正届出書)

平成31年3月12日 関東財務局長に提出

第三部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第四部【特別情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成31年3月29日

テラ株式会社
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大 兼 宏 章 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 村 憲 一 印

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているテラ株式会社の平成30年1月1日から平成30年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、テラ株式会社及び連結子会社の平成30年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

継続企業の前提に関する事項に記載されているとおり、会社は前連結会計年度において継続的に営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、引き続き、当連結会計年度においても、営業損失685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上している。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却した。当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点で確保できていない。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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、テラ株式会社の平成30年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、テラ株式会社が平成30年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

-
- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成31年3月29日

テラ株式会社
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大兼宏章 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中村憲一 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているテラ株式会社の平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、テラ株式会社の平成30年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

継続企業の前提に関する事項に記載されているとおり、会社は前事業年度において継続的に営業損失、経常損失、当期純損失を計上しており、引き続き、当事業年度においても、営業損失615,257千円、経常損失687,000千円、当期純損失956,495千円を計上している。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却した。当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点で確保できていない。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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年5月13日

テラ株式会社
取締役会 御中

有限責任開花監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 小田 哲生 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 福留 聡 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているテラ株式会社の2019年1月1日から2019年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2019年1月1日から2019年3月31日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、テラ株式会社及び連結子会社の2019年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

強調事項

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は前連結会計年度において継続的に営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、引き続き、当第1四半期連結累計期間においても、営業損失182,790千円、経常損失165,197千円、親会社株主に帰属する四半期純損失177,222千円を計上している。当初の計画どおりに資金調達を実施できなかったため、当面の事業資金が現時点で確保できていない。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状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は四半期連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

-
- (注) 1．上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2．XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。