

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2020年3月27日
【事業年度】	第16期(自 2019年1月1日 至 2019年12月31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】	経理財務部部長代理 吉田 光
【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】	経理財務部部長代理 吉田 光
【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 【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12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高 (千円)	1,909,434	1,801,837	957,644	516,210	202,182
経常損失() (千円)	623,210	667,159	261,697	755,171	773,236
親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	990,662	918,828	643,644	929,701	1,026,561
包括利益 (千円)	1,007,817	886,081	638,619	929,701	1,026,561
純資産額 (千円)	1,491,617	609,221	1,343,865	614,195	666,243
総資産額 (千円)	2,377,331	1,537,520	1,879,612	981,557	1,175,815
1株当たり純資産額 (円)	103.00	36.83	78.93	35.15	28.29
1株当たり当期純損失 金額() (円)	71.06	65.65	40.81	54.03	53.81
潜在株式調整後1株当 り当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	60.6	33.5	71.4	62.3	56.3
自己資本利益率 (%)	51.5	93.9	69.3	95.2	161.1
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	386,993	565,518	47,258	1,032,756	749,199
投資活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	371,383	374,555	371,921	1,844	49,733
財務活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	87,041	1,412	1,133,185	29,590	1,011,901
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	899,069	709,519	1,518,041	513,031	825,222
従業員数 (名)	91	71	29	36	35

(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12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
営業収入 (千円)	1,024,474	807,078	518,505	367,191	167,082
経常損失() (千円)	172,892	530,440	544,623	687,000	825,511
当期純損失() (千円)	909,792	1,241,773	451,793	956,495	1,082,357
資本金 (千円)	1,346,778	1,346,778	2,084,048	2,184,063	2,722,438
発行済株式総数 (株)	13,995,156	13,995,156	16,999,156	17,409,056	23,409,056
純資産額 (千円)	1,580,667	333,312	1,351,341	594,877	591,130
総資産額 (千円)	2,320,056	1,080,289	1,764,438	909,044	1,062,463
1株当たり純資産額 (円)	112.64	23.32	79.37	34.04	25.08
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失金額() (円)	65.26	88.73	28.65	55.59	56.73
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 (%)	67.9	30.2	76.5	65.2	55.3
自己資本利益率 (%)	45.2	130.5	53.9	98.5	183.5
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (名)	47	33	17	23	22
株主総利回り (%)	55.8	40.4	35.7	18.5	12.4
(比較指標: JASDAQ INDEX)	(110.0)	(116.9)	(166.9)	(130.2)	(165.8)
最高株価 (円)	1,877	1,034	680	870	378
最低株価 (円)	631	498	430	190	161

- (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。
4. 最高株価及び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 【沿革】

年月	概要
2004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
2005年 5月	本社を東京都港区白金台に移転
2005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
2007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
2007年 9月	本社を東京都新宿区本塩町に移転
2009年 3月	ジャスダック証券取引所NEOへ株式を上場
2009年10月	本社を東京都千代田区麹町に移転
2010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
2011年 2月	バイオメディカ・ソリューション株式会社を連結子会社化
2011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
2013年 5月	連結子会社タイタン株式会社を設立
2013年11月	本社を東京都港区赤坂に移転
2014年 1月	連結子会社テラファーマ株式会社を設立
2014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
2014年 8月	株式会社ミニンシュラー（現テラ少額短期保険株式会社）を連結子会社化
2016年 3月	本社を東京都新宿区西新宿に移転
2016年 8月	連結子会社テラ少額短期保険株式会社の保有全株式を譲渡し、連結の範囲から除外
2017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（2017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
2017年 5月	和歌山県立医科大で第1例目の投与開始
2017年 9月	連結子会社バイオメディカ・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
2017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託契約を締結
2018年 3月	テラ株式会社が、細胞培養受託事業の準備を開始
2018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
2019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
2019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
2019年 8月	連結子会社タイタン株式会社の保有全株式を譲渡し、連結の範囲から除外
2019年10月	福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結

当社社名の由来

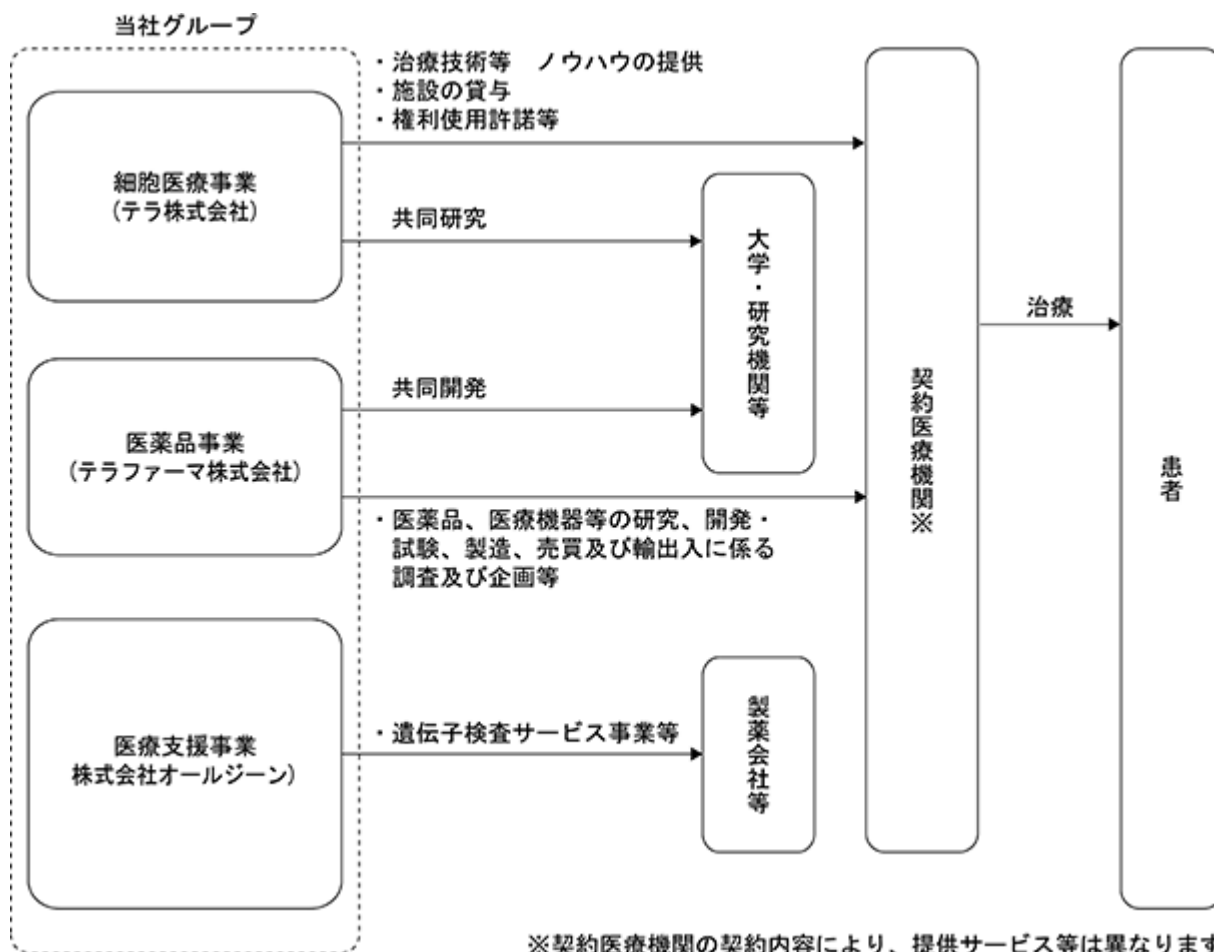
当社の社名である「tella」は、tera（兆）、terra（地球、グローバル）、tell（伝える、発信する）等の言葉で構成された造語です。

「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2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となります。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）

有価証券報告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

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。

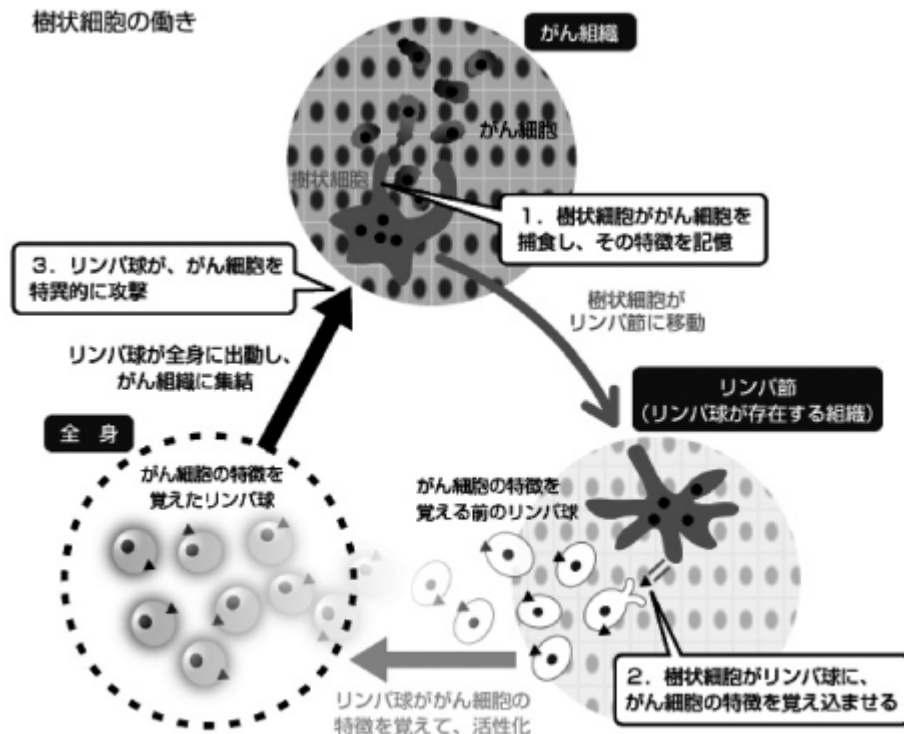
三大がん治療は、外部からの力（手術・抗がん剤・放射線）を借りてがんを治療するのに対し、免疫療法は本来体が持っている免疫力（免疫細胞）を活かしてがんと闘います。免疫療法は、自分自身の持つ免疫力を使った治療です。従来の三大がん治療と組み合わせることもできます。

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。

樹状細胞の働き



(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12,200症例となっております（2019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ん。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、2014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株式会社オールジーンにより、遺伝子検査サービス事業等を行っております。

1. 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。

なお、2019年8月15日に連結子会社でありましたタイタン株式会社の当社保有の全株式を譲渡したため、同社を連結の範囲から除外しており、医薬品及び医療機器の治験支援、画像を用いた医薬品、医療機器治験支援、医療IT技術販売提供等の事業を「医療支援事業」から除外しております。

〔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。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、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
テラファーマ株式会社 (注) 3、4	東京都新宿区	250,769	医薬品事業	99.8	役員の兼任 1名
株式会社オールジーン	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 3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。
 4. 債務超過会社であり、2019年12月末時点で債務超過金額は1,270,371千円であります。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2019年12月31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	
医薬品事業	13
合計	35

(注) 従業員数には、臨時従業員数は含まれておりません。

(2) 提出会社の状況

2019年12月31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	42.46	4.69	5,462

(注) 年間平均給与は、基準外賃金を含んでおります。

(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りませんが、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、当連結会計年度末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、がんで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、2019年19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。2018年18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、2019年19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げてまいります。

(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2014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、設立以来の企業理念である「医療を創る」を引き継ぎつつ、実現可能な新たな事業戦略による成長を目指し、「中期経営計画（2019年～2021年）：テラ リバイバルプラン - 企業価値向上へ向けた事業戦略 - 」を策定し、中期経営計画における次の重点戦略を推進しております。

(1) 細胞医療事業の増収戦略

(2) 開発品の拡大戦略

(3) 次世代技術の研究開発戦略

(4) 子会社の見直し

これら重点戦略のもと当社グループは、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、特定細胞加工物の受託製造事業を開始しており、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、当連結会計年度においても、営業損失716,066千円、経常損失773,236千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,026,561千円を計上しております。

資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。しかしながら、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した。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」に基づく細胞培養加工の受託が可能となりました。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）を拡大していくことで、当社のがん治療用免疫細胞を医療機関へ提供するとともに、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工も受託していき、収益の改善を目指してまいります。

b. 台湾のVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティ収入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。同社が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。

c. 資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、令和元年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、令和元年7月2日から12月5日までの行使価額総額は、1,076,750千円となっております。第19回新株予約権に関しては、令和元年12月5日をもって、全ての行使が完了しております。

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. 新たな人工抗原の獲得

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

2009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の共同研究の実施により、基礎及び臨床研究におけるデータの蓄積及び解析等によるエビデンス（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

樹状細胞ワクチン療法は標準治療ではないこともあり、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理解いただく必要があります。

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。今後は細胞加工受託業も並行して行う予定であるため、当社内において高度な技術を有する細胞培養技術者をいかに確保・教育していくかが課題となります。

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、提携医療機関及び当社の細胞培養技術者を安定的に育成し、また、それらの人材を教育、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

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「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」、「臨床研究法」等、再生医療や研究開発に関連する法規制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加工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が導入されました。当社は、平成31年3月4日付けで近畿厚生局から「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、これをもって特定細胞加工物の受託製造事業を開始しました。〔施設所在地：京都府京都市、施設番号：FA5180002〕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しております。

b. 営業・フォロー体制の構築

特定細胞加工物の受託製造事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、強固な営業体制の構築が必要となります。また、樹状細胞ワクチンの受注から納品及び治療の提供までのフォロー体制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、2019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、当連結会計年度末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、2018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前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、2019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、2015年12月期から2017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。

2019年7月19日付「証券取引等監視委員会による課徴金納付命令の勧告及び特別損失の発生に関するお知らせ」で公表したとおり、証券取引等監視委員会から内閣総理大臣及び金融庁長官に対して、当社の有価証券報告書等について重要な事項の不記載があるとして、当社に対する223,850千円の課徴金納付命令を発出するよう勧告が行われました。

これに対して、2019年8月15日付「審判手続開始決定に対する答弁書の提出について」で公表したとおり、金融庁長官より2019年7月29日付審判手続開始決定通知書を受領し、その内容について専門家の意見も踏まえて検討した結果、これを争う旨の答弁書を提出しており、現在、金融庁審判官の審判中となっております。

審判手続き及び審判の結果、課徴金納付の勧告による課徴金総額223,850千円の課徴金納付命令が決定され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取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とも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2017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ます。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。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、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(TLPO-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。

結果、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローを計上しております。資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権(以下、「本新株予約権」といいます。)の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、本新株予約権の権利行使による資金調達を実施しました。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。詳細については、「〔6〕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。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他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、当連結会計年度においても、営業損失716,066千円、経常損失773,236千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,026,561千円を計上しております。

資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。なお、同年12月5日に第19回新株予約権の全てを行使しており、行使価額総額は1,076,750千円になります。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

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

当社は、当該状況を解消するため、「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。

海外事業のリスク

当社グループは、樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウをアジア地域の国において事業展開を予定しております。すでに台湾においては、Vectorite Biomedical Inc. で当社の樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウを用いたがん治療用細胞加工が実施されています。こうしたアジア地域の国での事業活動には、予期しえない法律の変更、規制強化及び伝染病等による社会的混乱のリスクがあり、これらの事象が発生した場合、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。

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

当連結会計年度における当社グループ（当社、連結子会社）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」といいます。）の状況の概要は次のとおりであります。

経営成績の状況

当社グループは、2019年8月27日付けで新経営陣による「中期経営計画（2019年～2021年）：テラ リバイバルプラン - 企業価値向上へ向けた事業戦略 - 」を策定いたしました。

中期経営計画における重点戦略は、以下のとおりです。

- (1) 細胞医療事業の増収戦略：国内外の営業活動の強化により、収益アップ
- (2) 開発品の拡大戦略：現行の開発品を薬事承認申請へ、新規開発品の展開により企業価値向上へ
- (3) 次世代技術の研究開発戦略：次世代技術の研究を促進し、より優れたがん治療の開発につなげる
- (4) 子会社の見直し：子会社の見直し、改革へ

当社グループは、この計画のもと、「医療を創る」というミッションを実現し、企業価値の向上に向けた取り組みを実行しております。また、本中期経営計画を実現するため、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権の発行を実施し、2019年12月5日までに第19回新株予約権の全ての行使が完了しております。なお、第19回新株予約権の行使価額総額は1,076,750千円となりました。

当連結会計年度において、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、国内外の医療機関への営業活動を強化しております。医薬品事業においては、公立大学法人 和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験への治験製品の提供に注力するとともに、公立大学法人 福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結し、進行再発胸腺がんに対する二次治療としての樹状細胞ワクチン療法の有効性および安全性を評価する第I/II相試験の実施に向けた準備を進めております。また、新たな体制の下で、コーポレートガバナンスの強化に取り組んでおります。

当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により、売上高は202,182千円（前年同期比314,028千円減、60.8%減）となりました。

利益面につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、医薬品事業において膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は716,066千円（前年同期は685,020千円の損失）、経常損失は773,236千円（前年同期は755,171千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,026,561千円（前年同期は929,701千円の損失）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。当連結会計年度において、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81,401千円として、営業外費用に計上しております。

当連結会計年度における報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

a. 細胞医療事業

細胞医療事業は、当社独自の樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行うとともに、主にがんに対する免疫細胞治療に係る特定細胞加工物の製造開発を受託しております。

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12,200症例となりました。

当連結会計年度につきましては、学校法人慶應義塾からの細胞加工の受託製造やVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティの発生があったものの、症例数が前年同期と比べ減少したことにより売上高は167,082千円（前年同期比200,108千円減、54.5%減）、営業損失は765,217千円（前年同期は440,998千円の損失）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。

当連結会計年度につきましては、売上高は37,300千円（前年同期比49,419千円減、57.0%減）、営業損失は12,398千円（前年同期は22,480千円の損失）となりました。

なお、2019年8月に、当社グループのスリム化と財務体質の改善を図るために、CRO事業を行っていた当社連結子会社タイタン株式会社の全株式を譲渡しました。

c. 医薬品事業

医薬品事業は、膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した活動を推進しております。

当連結会計年度につきましては、膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は293,435千円（前年同期は223,912千円の損失）となりました。

財政状態の状況

（単位：千円）

	2018年12月期	2019年12月期	増 減
総資産額	981,557	1,175,815	194,258
総負債額	367,361	509,572	142,210
純資産額	614,195	666,243	52,048

当連結会計年度末における総資産額は、前連結会計年度末比194,258千円増加し、1,175,815千円となりました。これは主に、現金及び預金の増加312,190千円、未収還付消費税の減少17,797千円、敷金の減少19,886千円、保険積立金の減少20,952千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142,210千円増加し、509,572千円となりました。これは主に、長期借入金の返済50,930千円、長期預り敷金の減少18,207千円、未払金の減少13,140千円、課徴金引当金の増加223,850千円によるものであります。

純資産額は、前連結会計年度末比52,048千円増加し、666,243千円であります。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1,026,561千円、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538,375千円増加したことによるものであります。

キャッシュ・フローの状況

(単位：千円)

	2018年12月期	2019年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,032,756	749,199
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,844	49,733
財務活動によるキャッシュ・フロー	29,590	1,011,901
現金及び現金同等物に係る換算差額	-	244
現金及び現金同等物の増減額	1,005,010	312,190
現金及び現金同等物の期首残高	1,518,041	513,031
現金及び現金同等物の四半期残高	513,031	825,222

当連結会計年度における現金及び現金同等物は825,222千円となり、前連結会計年度末と比較して312,190千円の増加となりました。

(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749,199千円の支出(前年同期は1,032,756千円の支出)となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失1,029,309千円、破産更生債権等の増加236,516千円、貸倒引当金の減少148,978千円、課徴金引当金繰入額223,850千円、未収入金の減少208,529千円、売上債権の減少175,390千円、減損損失54,966千円であります。

(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49,733千円の収入(前年同期は1,844千円の支出)となりました。これは主に、定期預金の払戻による収入46,500千円、保険積立金の解約による収入17,708千円、敷金・保証金の回収による収入13,408千円、有形固定資産の取得による支出21,866千円、無形固定資産の取得による支出8,515千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは1,011,901千円の収入(前年同期は29,590千円の収入)となりました。その内訳は、新株予約権の行使による株式の発行による収入1,074,950千円、新株予約権の発行による収入3,660千円、長期借入金の返済による支出50,930千円、新株予約権の発行による支出12,759千円であります。

生産、受注及び販売の実績

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

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	167,082	45.5
医療支援事業	35,100	44.4
医薬品事業		
合計	202,182	39.2

(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(%)
新横浜かとうクリニック	54,262	10.5	45,320	22.4
東京ミッドタウンクリニック	42,034	8.1	37,795	18.7
Vectorite Biomedical Inc.	90,904	17.6	36,983	18.3
アルフレッサ株式会社	70,000	13.6		

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

4. 当連結会計年度のアルフレッサ株式会社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。

(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、当連結会計年度末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

当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により、売上高は202,182千円（前年同期比314,028千円減、60.8%減）となりました。

利益面につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、医薬品事業において膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は716,066千円（前年同期は685,020千円の損失）、経常損失は773,236千円（前年同期は755,171千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は1,026,561千円（前年同期は929,701千円の損失）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。当連結会計年度において、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81,401千円として、営業外費用に計上しております。

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、細胞医療事業において、細胞加工受託事業の製品製造費用及び固定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、細胞加工受託事業への参入、海外での新規提携先の確保、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 事業の状況 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 	<p>樹状細胞 の体外処 理及びそ のたのめ 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</p>	<p>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 に依るテラ株式 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。</p>

（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 	<p>WT1-CTLの 作製及び 利用を 目的とし 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</p>	<p>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。</p>

(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。

(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	2008年4月1日から 2009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 榎崎 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	2009年3月14日から 2018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	2009年7月3日から 2018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	2009年9月19日から 2010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	2009年4月1日から 2019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	2009年8月1日から 2014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	2010年1月14日から 2020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	2011年10月18日から 2013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	2011年12月19日から 2013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	2012年9月19日から 2014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	2012年10月15日から 2014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	2012年12月11日から 2014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	2012年12月25日から 2014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	2012年12月26日から 2014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	2016年8月1日から 2019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	2013年9月10日から 2015年9月9日まで 以降2年毎自動更新
		細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用い		2013年9月10日から

べにばな内科クリニック 院長 齋藤 博	日本	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	2015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	2013年10月8日から 2015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	2013年11月18日から 2015年11月17日まで 以降2年毎自動更新
東京銀座シクニ 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	2014年3月31日から 2016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	2014年9月1日から 2016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	2014年10月1日から 2016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	2014年10月1日から 2016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	2018年4月1日から 2019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	2015年9月1日から 2017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	2016年3月10日から 2018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	2016年5月26日から 2018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	2018年9月10日から 2020年9月10日まで 以降1年毎自動更新

5 【研究開発活動】

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。

当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333,443千円であり、そのうち主なものは、細胞医療事業におけるものは45,707千円、医薬品事業におけるものは287,735千円あります。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Ⅱ²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Ⅱ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Ⅲ³と呼ばれる、免疫系細胞やがん細胞に局限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Ⅲ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います。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

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Ⅱ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Ⅱ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

MHCクラスⅢ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います。

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。2013年には、臨床応用に向け大量培養法の確立に成功し、2014年から長崎大学で臨床試験を進めてまいりました。2018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2014年11月に開設しました。2015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2017年3月31日に終了いたしました。しかしながら、2017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、2019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す。

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。2016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、2017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。2018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3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度における設備投資の総額は36,063千円であり、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

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12,910千円、ソフトウェアに総額3,161千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

当連結会計年度において、CRO事業の設備投資を中心とする総額5,899千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

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14,091千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

2019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	0	0	0	0	0	0	22

- (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

2019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) 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	13

- (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。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(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	事業年度末現在 発行数(株) (2019年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2020年3月27日)	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	23,409,056	23,409,056	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	23,409,056	23,409,056	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2020年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(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	2014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	2015年1月16日から 令和7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

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。

当事業年度の末日(2019年12月31日)から提出日の前月末現在(2020年2月29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。

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

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2020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、2020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2020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。

2015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
2015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令和7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】

当社は第20回乃至第21回の新株予約権を発行しております。

第20回新株予約権証券（2019年7月1日発行）	
決議年月日	2019年6月7日

新株予約権の数(個)	6,000,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 6,000,000(注)7
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額229(注)8
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。)(注)9
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(円)	(注)10
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。
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。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2020年2月29日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1. 当該新株予約権は行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は6,000,000株、割当株式数(注7(2)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(注8(2)に定義する。)が修正されても変化しない(但し、注7(2)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。
 - (2) 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、注9(1)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注8(4)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、当初125円とする。但し、注8(4)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) 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限(上記(4)に記載の行使価額の下限にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額)
751,020,000円(但し、第20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、下記のとおり、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。
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(原則として第20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。
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新株予約権の所有者との間の取決めの内容
当社は割当予定先(以下、「EVO FUND」と言います。)との間で、有価証券届出書による届出の効力発生後に、第20回新株予約権証券の買取契約を締結しております。
 4. 当社の株券の売買について本新株予約権の所有者との間の取決めの内容
本買取契約において、EVO FUNDが本新株予約権を保有している限り、EVO FUND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本新株予約権の所有者と当社の特別利害関係者等との間の取決めの内容
 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. 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数

- (1) 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。
- (2) 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(注7(2))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。

8. 新株予約権の行使時の払込金額

- (1) 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。
- (2) 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229円とする(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(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下記(4)行使価額の調整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

当社は、第20回新株予約権の割当日後、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。

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

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。

- (a) 本項 (b)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。
- (b) 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。
- (c) 取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項 (b)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 (b)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。

- (d) 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 (b)に定める時価を下回る価額で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。
- (e) 本号(a)乃至(c)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(a)乃至(c)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。

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

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。

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。

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。

- (a) 1円未満の端数を切り上げる。
- (b) 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 (e)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。
- (c) 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 (b)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。

本項 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。

- (a) 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。
- (b) 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。
- (c) 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るべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

本項 の規定にかかわらず、本項 に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が(3)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。

(3)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 (e)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。

9. 新株予約権の行使期間

(1) 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。

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

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)

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)のものとする。)

10. 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

(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

本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、注7(2)に記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。

- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する

資本金の額を減じた額とする。

第21回新株予約権証券（2019年7月1日発行）	
決議年月日	2019年6月7日
新株予約権の数(個)	6,000,000
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 6,000,000(注)7
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額229(注)8
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。)(注)9
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(円)	(注)10
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。
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。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日（2019年12月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2020年2月29日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注) 1. 当該新株予約権は行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は6,000,000株、割当株式数(注7(2)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(注8(2)に定義する。)が修正されても変化しない(但し、注7(2)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、注9(1)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注8(4)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、当初125円とする。但し、注8(4)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) 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限(上記(4)に記載の行使価額の下限にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額)
750,840,000円(但し、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、下記のとおり、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。
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(原則として第21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。
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新株予約権

の所有者との間の取決めの内容

当社は割当予定先(以下、「EVO FUND」と言います。)との間で、有価証券届出書による届出の効力発生後に、第21回新株予約権証券の買取契約を締結しております。

4. 当社の株券の売買について本新株予約権の所有者との間の取決めの内容
 本買取契約において、EVO FUNDが本新株予約権を保有している限り、EVO FUND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本新株予約権の所有者と当社の特別利害関係者等との間の取決めの内容
 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. 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数

- (1) 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。

- (2) 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(注7(2))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。

8. 新株予約権の行使時の払込金額

- (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229円とする(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(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下記(4)行使価額の調整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

当社は、第21回新株予約権の割当日後、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。

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

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。

- (a) 本項 (b)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。

- (b) 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。

- (c) 取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項 (b)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 (b)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。

- (d) 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 (b)に定める時価を下回る価額で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。
- (e) 本号(a)乃至(c)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(a)乃至(c)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。

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

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。

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。

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。

- (a) 1円未満の端数を切り上げる。
- (b) 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 (e)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。
- (c) 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 (b)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。

本項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。

- (a) 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。
- (b) 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。
- (c) 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。

本項の規定にかかわらず、本項に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が(3)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。

(3)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 (e)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。

9. 新株予約権の行使期間

(1) 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。

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

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)

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)のものとする。)

10. 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

(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

本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使

に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、注7(2)に記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。

- (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

第19回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2019年10月1日から 2019年12月31日まで)	第16期 (2019年1月1日から 2019年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	3,300,000	6,000,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	3,300,000	6,000,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	157	178
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	522,640	1,076,750
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		6,000,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		6,000,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		178
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		1,076,750

(注)第19回新株予約権は、2019年12月5日に全ての権利行使が完了しています。

第20回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2019年10月1日から 2019年12月31日まで)	第16期 (2019年1月1日から 2019年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

第21回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2019年10月1日から 2019年12月31日まで)	第16期 (2019年1月1日から 2019年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		

(4) 【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)
2015年1月1日～ 2015年12月31日(注)1	200,000	13,995,156	14,600	1,346,778	14,600	1,218,455
2016年1月1日～ 2016年12月31日		13,995,156		1,346,778		1,218,455
2017年7月18日(注)2	2,000,000	15,995,156	491,000	1,837,778	491,000	1,709,455
2017年1月1日～ 2017年12月31日(注)3	1,004,000	16,999,156	246,269	2,084,048	246,269	1,955,724
2018年6月29日(注)4	409,900	17,409,056	100,015	2,184,063	100,015	2,055,740
2019年1月1日～ 2019年12月31日(注)5	6,000,000	23,409,056	538,375	2,722,438	538,375	2,594,115

(注)1. 新株予約権の権利行使による増加

2. 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

3. 新株予約権の権利行使による増加

4. 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

5. 新株予約権の権利行使による増加

6. 2017年6月30日付「第三者割当による新株式の発行及び主要株主の異動に関するお知らせ」(以下、「本新株式発行開示」という。)で公表いたしました資金の具体的な用途及び充当時期に、以下のとおり重要な変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は、連結子会社であるテラファーマ株式会社(以下、「テラファーマ」という。)が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に充当するため、当社からテラファーマへの投融資資金として、2017年7月18日に本新株式発行開示に基づく新株式の発行によって975百万円を調達いたしました。当初の予定では、本資金調達で調達した975百万円は、2017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することを予定し

ており、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。

しかしながら、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」（以下、「前回資金調達」という。）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おりませんでした。

さらに、そのような困窮した状況の中、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前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発生し、また、その当時は金融機関からの急な借り入れもできず、当該調査費用に手元資金を使用せざるを得なくなりしました。

手元資金が乏しくなったため、当社は、当社の運転資金である細胞培養加工施設で製造に係る原価費用並びに本社経費の支出に対して、本資金調達で調達した未充当の資金を一時的に充当して、その後、回収する売掛金（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）から回収する売掛金・未収入金を含む）で、未充当の資金に補填することを想定しておりましたが、当社の細胞医療事業において症例数が大幅に減少（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%）となり当社の売上が減少したこと、及び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）からの債権回収が進まなかったことから、当社の見込みどおりに補填することができませんでした。

そのため、この度、本新株式発行開示により調達した資金の充当状況については、下記「(2)調達した資金の充当状況」のとおり、明らかにした上で、現時点の未充当額に対し、下記「(3)変更の内容」のとおり、資金使途及び支出時期を変更しております。

(2) 調達した資金の充当状況

調達した資金の具体的な使途（当初予定）

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	975	2017年7月～ 2019年12月

調達した資金の具体的な使途（実績）

手取金の使途	具体的な内訳	金額（百万円）	充当予定時期
i. 連結子会社であるテラファーマへの投融資資金	治験実施のための研究開発に係る費用	590	2017年7月～ 2019年1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）	285	2018年6月～ 2019年1月
合計		875	

(注)(a)．当初の予定どおり、治験実施のための研究開発に係る費用としてテラファーマへの投融資資金として2017年7月～2019年1月までの間に590百万円を充当しております。

(b)．当社は、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物許可を取得しており、当該細胞培養加工施設で製造に係る原価費用65百万円（内訳：原料費8百万円、人件費47百万円、固定費10百万円）、本社の運転資金220百万円（内訳：人件費147百万円、固定費18百万円、諸経費55百万円）にそれぞれ充当しております。

(3) 変更の内容

現時点での本資金調達によって調達した資金975百万円のうち、上記「(2)調達した資金の充当状況」を除いた100百万円が未充当額となります。当該100百万円につきましても、当社運転資金に充当すべく、以下のとおり、資金使途及び支出予定時期を変更いたします。

本資金調達の実当額100百万円の具体的な用途

手取金の用途	具体的な内訳	金額(百万円)	充当予定時期
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)	100	2019年2月～ 2019年4月

(注)(a) . 当該細胞培養加工施設で製造に係る原価費用45百万円(内訳:原料費27百万円、人件費14百万円、固定費4百万円)、本社の運転資金55百万円(内訳:人件費33百万円、固定費4百万円、諸経費18百万円)にそれぞれ充当を予定しております。

当社運転資金に充当する理由としましては、上記「(1)変更の理由」にも記載したとおり、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、当社の売上高が改善するまでの間、当社運転資金を補填する必要があります。当社の運転資金としては、月平均で約45百万円(内訳:当該細胞培養加工施設で製造に係る原価費用(原料費、人件費、固定費)に約20百万円、本社の運転資金(人件費、固定費、諸経費)に約25百万円)が必要となると見込んでおり、当社の売上によるキャッシュインが月平均で約10百万円であることから、差額の35百万円を3ヶ月間の期間、補填するためのものです。なお、2019年5月以降の当社運転資金については、現時点では売上高を改善して月のキャッシュインを増やすこと、医療法人社団医創会に属する医療機関からの回収を進めていくことを想定しております。

変更後の本資金調達の具体的な用途

手取金の用途	具体的な内訳	金額(百万円)	充当予定時期
i.連結子会社であるテラファーマへの投融資資金	治験実施のための研究開発に係る費用	590	2017年7月～ 2019年1月
ii.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)	385	2018年6月～ 2019年4月
合計		975	

(注)(a) . 上記表は、「(2)調達した資金の充当状況 調達した資金の具体的な用途(実績)」と未充当である上記 本資金調達の未充当額100百万円の具体的な用途の資金用途を合計したものであり、「(2)調達した資金の充当状況 調達した資金の具体的な用途(当初予定)」からの変更箇所に下線を付して表示しております。

7. 2018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」で公表いたしました資金の具体的な用途及び充当時期に、以下のとおり重要な変更が生じております。

(1)変更の理由

2019年2月22日付「新株式発行に関する資金用途変更のお知らせ」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前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。

2019年5月31日付「新株式発行に関する資金用途変更のお知らせ」の公表時点において、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す。

なお、本資金使途の変更によりテラファーマへの投融資資金として80百万円を充当することにより、テラファーマが治験製品を提供している、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）の医師主導治験の開発費用を当面賄うことが可能です。よって、その進捗への影響はなく、当初の予定通り2022年の薬事承認申請を目指しております。

(2)変更の内容

(2018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」8頁)

変更前

(本株式の発行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	200	2018年7月～2019年12月

(注) (a) . 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。そのうち、治験実施のための研究開発に係る費用については、すでに調達している996百万円のうち未充当分の641百万円に加えて、本株式の発行によって調達する200百万円を充当する予定ですが、本株式の発行によって調達する200百万円は、治験実施のための研究開発に係る短期的な費用に充当する予定です。

(b) . 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。

変更後

(本株式の発行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	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）	120	2019年5月～2019年8月

(注) 当社運転資金として、当社が保有する細胞培養加工施設における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。当社の運転資金としては、月平均で約56百万円（内訳：当社が保有する細胞培養加工施設における製造に係る原価費用（原料費、人件費、固定費）に約13百万円、本社経費（人件費、固定費、諸経費）に約43百万円が必要となると見込んでおり、当社の売上によるキャッシュインが月平均で約17百万円であることから、差額の39百万円が月次の運転資金となります。資金使途変更により充当する120百万円は、当面必要な運転資金として約3ヶ月間の期間、補填するためのものです。なお、2019年8月以降の当社運転資金については、以下取り組みにより運転資金を確保してまいります。2019年3月付「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、細胞医療事業の収益回復に寄与するものと考えております。 当社は海外展開を積極的に進めており、2018年9月に台湾の上場バイオテクノロジー企業であるVectoriteBiomedical Inc.と業務提携を締結しました。すでに技術移転は完了し、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寄与するものと考えております。以上の取り組みを実施することにより、2019年8月以降の運転資金を確保していく予定です。また、治験実施のための研究開発に係る短期的な費用として、連結子会社であるテラファーマへの投融資資金として、2019年5月から2019年12月までの間に80百万円を充当する予定です。

(5) 【所有者別状況】

2019年12月31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	28	53	27	32	15,039	15,181	-
所有株式数(単元)		26,838	18,392	3,185	5,097	526	180,001	234,039	5,156
所有株式数の割合(%)		11.47	7.86	1.36	2.18	0.22	76.91	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。

(6) 【大株主の状況】

2019年12月31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	10.49
矢崎雄一郎	東京都港区	1,684	7.20
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	420	1.80
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1-14-1	385	1.65
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	227	0.97
カブドットコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1-3-2	203	0.87
山田 良彦	岐阜県大垣市	159	0.68
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1-12-32	149	0.64
立花証券株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-13-14	130	0.56
川原 毅司	東京都港区	127	0.55
計		5,945	25.40

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年12月31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 23,403,700	234,037	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 5,156	-	-
発行済株式総数	23,409,056	-	-
総株主の議決権	-	234,037	-

【自己株式等】

2019年12月31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) 当期間における保有自己株式数には、2020年3月1日から有価証券報告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、当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 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

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

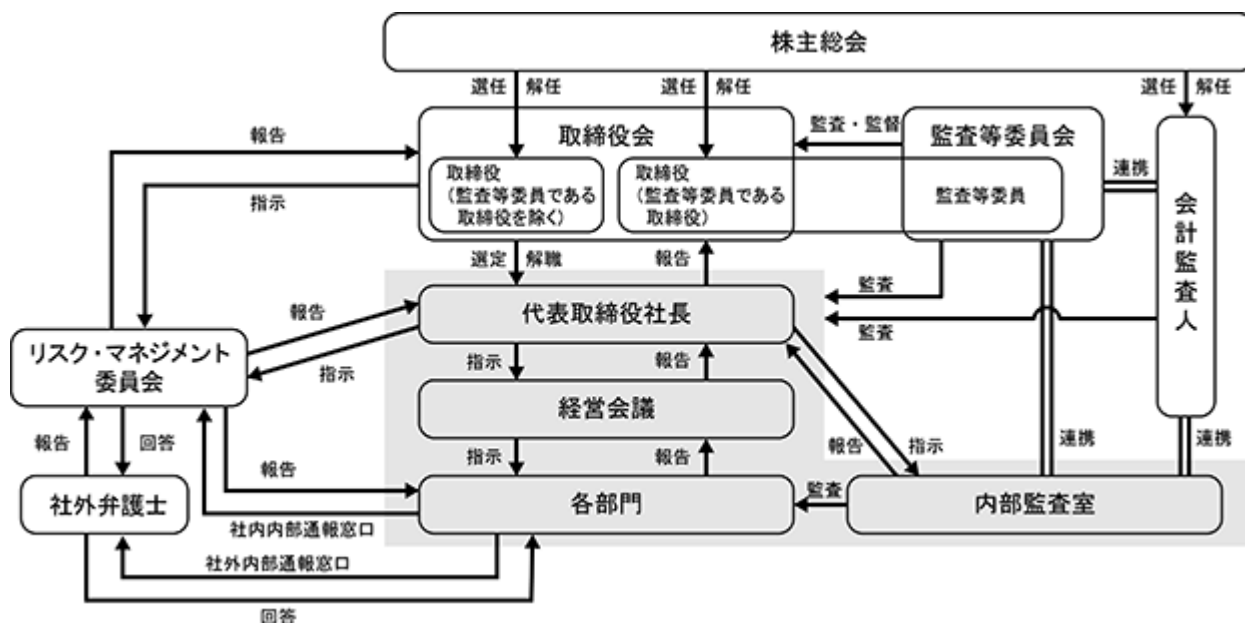
当社は、「医療を創る」というミッションのもと、革新的な医療技術・サービスを開発・提供するヘルスケア企業へと成長・発展するとともに、顧客・取引先・株主・従業員・地域社会など全てのステークホルダーとの良好な関係を築き貢献し続けることが、上場会社としての社会的使命と責任であると考えております。

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の確保・公正性の向上を図るなどを、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、2018年8月10日付「第三者委員会設置及び2018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、2018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、2019年3月27日に開催された第15期定時株主総会において、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。監査等委員会設置会社は、監査等委員である取締役は、取締役会での議決権を持つことができ、取締役会で議決権を持つことにより、監査等委員である取締役は、監査役と違い業務執行を行う他の取締役と同等の立場で、ガバナンス遵守状況につき発言・監督することを可能になります。具体的には、取締役会で議案の修正を求めたり反対票を投じたりするなど経営判断に直接影響を及ぼすことができます。また、議決権行使にあたって慎重な判断が求められますので、取締役会の議論に社外取締役が積極的に参加することが期待でき、社外取締役の賛成を得るために、より丁寧な議案説明が行われる等、間接的な取締役会の監督強化につながります。また、議決権行使以外にも、監査等委員は取締役の選解任や報酬について意見陳述権を持ちますので、監督の強化につながるといわれており、当社においても、監査等委員会設置会社に移行することにより、取締役会での議論がより活発となり、業務執行取締役と監査等委員である取締役間で緊張感のある経営と監督が行われ、更なるコーポレート・ガバナンスの強化が図れるものとして本体制を採用いたしました。

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を除く）2名、及び監査等委員である取締役3名で構成されており、議長は代表取締役社長である平智之が務めております。構成員については、「(2)役員の状況」に記載のとおりであります。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、議長は明石法彦が務めております。構成員については、「(2)役員の状況」に記載のとおりであります。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を除く）の法令・定款遵守状況を把握し、また、経営会議など重要な会議体へ出席し、重要な契約書などの閲覧を行ったりしたうえで、業務監査及び会計監査を有効に実施します。その他、監査等委員会は、会計監査人から監査の方法と結果につき報告を受け、また、内部監査部門より業務監査の方法と結果についても報告を受け、財務報告及び業務執行状況の妥当性等について確認します。

() 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「内部統制システムの構築に関する基本方針」を決議しております。この基本方針に基づく内部統制システムの整備・運用状況を絶えず評価し、必要な改善措置を講じるほか、この基本方針についても、経営環境の変化等に対応して不断の見直しを行い、一層実効性のある内部統制システムの整備・運用に努めています。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へ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り扱いを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。
- (x) 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。
- (x) 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的確な把握のため、グループ事業推進管理規程を制定し、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）2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3名は社外取締役）で構成され、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、監査等委員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。また、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努めております。また、リスク管理及びコンプライアンスに関する取組みを俯瞰し一元的に管理する全社統括組織として、常勤の取締役及びコーポレート部門の部長・室長等で構成されるリスク・マネジメント委員会を設置し、会社のリスク管理、コンプライアンス強化を図っています。

() 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・反倫理的行為等のコンプライアンス違反の早期解決と未然防止を図る目的として、内部通報制度を設けております。内部通報については、社内通報窓口以外に弁護士が担当する社外通報窓口を設け、社員（有期雇用契約、退職者、派遣社員）が安心して通報・相談できる体制を整えています。

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。

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)【役員の状況】

役員一覧

男性5名 女性-名 (役員のうち女性の比率-%)

役職名	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	1959年7月10日生	1987年7月 2008年4月 2009年9月 2013年4月 2016年11月 2019年3月 2019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) テラファーマ株式会社代表取締役社長(現任)	(注)3	-
取締役	遊佐 精一	1970年9月15日生	1996年3月 1999年3月 1999年4月 2003年7月 2008年2月 2008年12月 2013年7月 2014年6月 2015年5月 2016年2月 2017年3月 2018年9月 2018年12月 2019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 株式会社バイオイミュランス 取締役 株式会社オールジーン 取締役 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)3	2
取締役 (監査等委員) (注)1、2、5	明石 法彦	1965年5月3日生	1993年4月 1998年4月 2005年4月 2009年9月 2015年3月 2017年4月 2019年3月	弁護士登録(大阪弁護士会) あかし法律事務所(現親和法律事務所)開設 関西学院大学法科大学院兼任講師 京都大学法科大学院非常勤講師 親和法律事務所東京オフィス開設 親和法律事務所松山オフィス開設 当社取締役(監査等委員)(現任)	(注)4	-

役職名	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、5	廣川 勝昱	1939年11月5日生	1969年4月	東京医科歯科大学 医学部 第2 病理助手	(注) 4	-
			1972年9月	米合衆国 NIH NIA 留学		
			1976年6月	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 病理助教授		
			1981年11月	東京都老人総合研究所 基礎病理部 第2 研究室長		
			1985年12月	東京都老人総合研究所 基礎病理部 部長		
			1990年8月	東京都老人総合研究所 免疫病理部 部長		
			1994年4月	東京医科歯科大学 医学部第二病理 教授		
			2000年4月	東京医科歯科大学大学院 歯医学総合研究科 分子免疫病理学分野 教授		
			2001年4月	東京医科歯科大学大学院 歯医学総合研究科課長 医学部長		
			2003年10月	東京医科歯科大学 副学長		
			2005年4月	東京医科歯科大学 名誉教授(現任)		
			2005年4月	中野総合病院 顧問		
			2006年5月	健康ライフサイエンス 代表取締役(現任)		
			2008年4月	新宿海上ビル診療所 理事(現任)		
			2016年7月	新渡戸記念中野総合病院 病理診断科 部長		
			2019年3月	当社取締役(監査等委員)(現任)		
取締役 (監査等委員) (注) 1	藤森 徹也	1969年1月8日	1995年3月	大阪市立大学医学部卒業	(注) 4	-
			1995年6月	東京大学医学部附属病院小児科		
			1996年4月	厚生労働省保健医療局国立病院部経営指導課主査		
			1997年4月	厚生労働省保険局医療課主査		
			2000年4月	厚生労働省健康政策局総務課課長補佐		
			2002年6月	厚生労働省医政局経済課課長補佐		
			2003年7月	厚生労働省退職		
			2011年11月	エドワーズライフサイエンス株式会社 顧問(現任)		
			2011年11月	医療法人社団オルソ・マキシマス表参道クリニック開設		
			2015年6月	オルソクリニック銀座開設		
			2016年3月	医療法人社団オルソ・マキシマス理事長(現任)		
			2019年11月	医療法人社団直悠会にしたんクリニック院長		
			2020年3月	CENEGENICS JAPAN株式会社 代表取締役(現任)		
計						2

(注) 1. 監査等委員会の体制は次のとおりであります。

委員長 明石法彦氏、委員 廣川勝昱氏、委員 藤森 徹也氏

2. 取締役 明石法彦氏、同 廣川勝昱氏、同 藤森 徹也は、社外取締役であります。

3. 2020年3月25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

4. 2019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

5. 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。

社外役員の状況

当社は、コーポレート・ガバナンスの強化充実を経営上の重要な課題の一つとして位置付けており、経営の健全性・透明性向上を果たすことを目的として、社外取締役を3名選任し、中立的な立場から有益な監督及び監査を行える体制を整備し、経営監視機能の強化に努めております。

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、経営の健全性及び適正性を確保・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。

社外取締役の明石法彦氏は、長年にわたる弁護士としての職歴を通じて、豊富な経験と高い見識・専門性を有しております。法律の専門家として、経営から独立した立場で取締役会の意思決定機能や監督機能の実効性強化が期待できることから、監査等委員である社外取締役として選任しております。

社外取締役の廣川勝彦氏は、医師、研究者であり、長年、免疫の研究を行っています。2006年に研究成果を基に株式会社健康ライフサイエンスを設立し、代表取締役に就任しています。同氏には、医師として医学・免疫学の専門家の観点から有効な助言を期待し、監査等委員である社外取締役として選任しております。

社外取締役の藤森徹也氏は、厚生労働省保険局医療課在任時、高度先進医療の審査担当、医療機器の保険導入審査担当、医療機器保険導入制度改革の主担当等を歴任され、厚生労働省、医療機器業界等に知己が多く、当社の治験戦略に対する有益な助言が期待できます。また、クリニック経営の経験が長く、特に再生医療に関して豊富な経験を有し、さらに公衆衛生学修士（ハーバード大学）及び経営学修士（デューク大学）を取得され、当社の海外戦略においても貢献いただけるものとして、監査等委員である社外取締役として選任しております。

当社と社外取締役の間に、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会又は監査等委員会等を通じて、監査役監査、内部監査及び会計監査の報告を受けるとともに、必要に応じて適宜打合わせを行い、相互連携を図っております。

(3)【監査の状況】

監査等委員会の監査の状況

当社は、監査等委員会設置会社であり、監査等委員である取締役3名（うち3名は社外取締役）で構成されております。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ております。

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ております。

会計監査の状況

(a) 監査法人の名称

有限責任開花監査法人

(b) 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員	業務執行社員	小田哲生
指定有限責任社員	業務執行社員	福留聡

(c) 監査業務に係る補助員の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士2名であります。

(d) 監査法人の選定方針と理由

当社監査等委員会が有限責任開花監査法人を選任した理由は、会計監査人に求められている専門性、独立性及び適切性を有し、品質管理体制を備えているとともに、当社事業領域に対する適切な知見を有していると判断したためであります。また、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められ、かつ改善の見込みがないと判断した場合は、監査等委員全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を

解任した旨と解任の理由を報告いたします

(e) 監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

当社の監査等委員及び監査等委員会は、公益社団法人日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準査定に関する監査役等の実務指針」に基づき、会計監査人の品質管理、独立性、専門性を考慮し、監査法人に対して評価を行っております。その結果、同法人による監査が適正に行われていると判断しております。

(f) 監査法人の異動

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 太陽有限責任監査法人
当連結会計年度及び当事業年度 有限責任開花監査法人

なお、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
有限責任開花監査法人

退任する監査公認会計士等の名称
太陽有限責任監査法人

(2) 異動の年月日

2019年3月27日（第15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

2018年3月28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太陽有限責任監査法人は、2019年3月27日開催の当社第15期定時株主総会締結の時をもって任期満了となります。これに伴い、当社は太陽有限責任監査法人と第16期に向けた監査工数、監査報酬について協議をいたしました。その中で太陽有限責任監査法人から、第16期は監査工数が増える見込みであることや監査工数の増加に伴い監査報酬についても増加する見込みであること等の意見をいただきました。そこで当社の事業規模や近年の当社の経営環境、業績等を踏まえた監査報酬の相当性を総合的に勘案した結果、今般会計監査人を見直すこととし、有限責任開花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。

(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。

(監査報酬の内容等)

「企業内容等の開示に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令」(平成31年1月31日内閣府令第3号)による改正後の「企業内容等の開示に関する内閣府令」第二号様式記載上の注意(56) d (f) から の規定に経過措置を適用しております。

(監査公認会計士等に対する報酬の内容)

区 分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	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	33,983		25,700	
連結子会社				
合計	33,983		25,700	

(注) 1 . なお、上記の他、有限責任監査法人トーマツに対して、2017年12月期の監査及び四半期レビューに係る追加報酬19,000千円、監査に係る引継ぎ業務報酬3,260千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)

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

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、代表取締役が監査等委員会の同意を得る旨を定款に定めております。

(監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由)

監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

(4)【役員の報酬等】

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に係る事項

当社の役員報酬等につきましては、その算定方法の決定に関する具体的な方針を定めておりません。

取締役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として当会社から受ける財産上の利益(以下「報酬等」という。)は、取締役(監査等委員である取締役を除く)と監査等委員を区別して、株主総会の決議によって定めることとしております。2019年3月27日の株主総会において、取締役(監査等委員である取締役を除く)の報酬額を年額1億円以内(うち社外取締役の報酬額は年額500万円以内)、監査等委員の報酬額を年額2,000万円以内と定めております。決議当時の取締役(監査等委員である取締役を除く)は3名、監査等委員は3名となります。また、各監査等委員である取締役に対する具体的金額、支給の時期等は、監査等委員である取締役の協議と定めております。

取締役の報酬は、株主総会で承認を受けた報酬限度額の範囲内で、取締役会の一任を受けた代表取締役である平智之が、役員及び職責等を勘案し、各取締役の報酬配分を決定しております。当事業年度における取締役の報酬等の決定に関しては、2019年3月28日開催の取締役会において、固定報酬額の設定及び具体的金額を代表取締役である平智之に一任する旨を決議しております。なお、取締役の報酬は固定報酬のみで、業績連動報酬を含みません。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額およ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)
		固定報酬	業績連動 報酬	退職慰労金	
取締役(監査等委員及び社外取締役を除く)	40,950	40,950			5
取締役(監査等委員) (社外取締役を除く)	9,000	9,000			1
監査役(社外取締役を除く)					
社外役員	11,100	11,100			6

- (注) 1. 当社は、2019年3月27日付で監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しております。
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。

連結報酬等の総額が1億円以上である者の連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が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。

(5)【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、投資株式について、株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的として保有する株式を純投資目的である投資株式、それ以外の株式を純投資目的以外の目的である投資株式に区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a．保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社の保有する純投資目的以外の目的である投資株式については、非上場株式のため、記載しておりません。

b．銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	2	42,866
非上場株式以外の株式		

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式	1	5,877
非上場株式以外の株式		

c．特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

該当事項はありません。

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。

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。

2 監査証明について

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（2019年1月1日から2019年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2019年1月1日から2019年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任開花監査法人により監査を受けております。

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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	513,031	825,222
受取手形及び売掛金	215,388	24,129
商品	-	31,739
前払費用	77,319	86,472
未収入金	209,119	-
未収還付消費税	61,566	43,768
その他	11,756	930
貸倒引当金	360,494	-
流動資産合計	727,687	1,012,262
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	20,601	0
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	2,348	0
リース資産（純額）	0	0
建設仮勘定	0	-
有形固定資産合計	1 22,950	1 0
無形固定資産		
ソフトウェア	1,802	0
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	1,802	0
投資その他の資産		
投資有価証券	46,058	42,866
敷金	115,562	95,676
破産更生債権等	-	236,516
保険積立金	20,952	-
その他	2 46,543	10
貸倒引当金	-	211,516
投資その他の資産合計	229,117	163,552
固定資産合計	253,870	163,553
資産合計	981,557	1,175,815

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,293	837
1年内返済予定の長期借入金	50,930	20,250
リース債務	3,299	2,640
未払金	99,922	86,782
未払法人税等	14,566	20,531
課徴金引当金	-	223,850
その他	13,995	22,878
流動負債合計	184,007	377,770
固定負債		
長期借入金	20,250	-
リース債務	8,041	5,353
長期預り敷金	88,124	69,917
資産除去債務	60,829	56,531
繰延税金負債	6,108	-
固定負債合計	183,354	131,802
負債合計	367,361	509,572
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,184,063	2,722,438
資本剰余金	2,051,037	2,589,412
利益剰余金	3,622,823	4,649,385
自己株式	282	282
株主資本合計	611,995	662,183
新株予約権	2,200	4,060
純資産合計	614,195	666,243
負債純資産合計	981,557	1,175,815

【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 2018年 1月 1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年 1月 1日 至 2019年12月31日)	
売上高		516,210		202,182
売上原価	1、2	151,523	1、2	157,373
売上総利益		364,687		44,809
販売費及び一般管理費	2、3	1,049,708	2、3	760,875
営業損失()		685,020		716,066
営業外収益				
受取利息		17		33
不動産賃貸収入		117,855		1,819
受取和解金		-		37,037
その他		6,871		6,031
営業外収益合計		124,744		44,920
営業外費用				
支払家賃		1,826		81,401
支払利息		2,533		876
貸倒引当金繰入額		51,516		1,609
不動産賃貸原価		117,855		1,819
株式交付費		16,676		-
新株予約権発行費		-		12,855
保険解約損		-		3,243
その他		4,487		285
営業外費用合計		194,895		102,091
経常損失()		755,171		773,236
特別利益				
固定資産売却益	4	7,777	4	19,062
資産除去債務履行差額		-		574
投資有価証券売却益		12,306		2,685
特別調査費用減額益		-	5	19,042
特別利益合計		20,084		41,365
特別損失				
特別調査費用	9	162,021		-
課徴金引当金繰入額		-		223,850
賃貸借契約解約損		9,934		-
固定資産除却損	6	0	6	0
固定資産売却損		-		7 0
減損損失	8	13,745	8	54,966
関係会社株式売却損		-		18,621
特別損失合計		185,702		297,438
税金等調整前当期純損失()		920,789		1,029,309
法人税、住民税及び事業税		2,803		3,360
法人税等調整額		6,108		6,108
法人税等合計		8,912		2,748
当期純損失()		929,701		1,026,561
親会社株主に帰属する当期純損失()		929,701		1,026,561

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期純損失()	929,701	1,026,561
包括利益	929,701	1,026,561
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	929,701	1,026,561

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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
新株の発行（新株予約権の行使）					-			-
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
自己新株予約権の消却					-	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

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

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

【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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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()	920,789	1,029,309
減価償却費	2,087	5,849
受取利息及び受取配当金	17	33
支払利息	2,533	876
特別調査費用	162,021	-
課徴金引当金繰入額	-	223,850
減損損失	13,745	54,966
特別調査費用減額益	-	19,042
固定資産除却損	-	0
固定資産売却損益(は益)	7,777	19,062
賃貸借契約解約損	9,934	-
資産除去債務履行差額(は益)	-	574
投資有価証券売却及び評価損益(は益)	12,306	2,685
関係会社株式売却損益(は益)	-	18,621
株式交付費	16,676	-
新株予約権発行費	-	12,855
保険解約損益(は益)	-	3,243
貸倒引当金繰入額	51,516	-
売上債権の増減額(は増加)	135,189	175,390
貸倒引当金の増減額(は減少)	237,923	148,978
破産更生債権等の増減額(は増加)	-	236,516
たな卸資産の増減額(は増加)	2,338	31,739
仕入債務の増減額(は減少)	772	456
前払費用の増減額(は増加)	40,131	11,222
未収入金の増減額(は増加)	170,938	208,529
未払金の増減額(は減少)	55,490	37,005
その他	73,204	26,678
小計	917,840	731,754
利息及び配当金の受取額	17	33
利息の支払額	2,228	788
特別調査費用の支払額	120,750	25,237
供託金の返還による収入	-	31,350
供託金の預け入れによる支出額	11,500	20,000
法人税等の支払額	1,829	2,803
法人税等の還付額	21,375	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,032,756	749,199

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019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	13,061	21,866
有形固定資産の売却による収入	9,777	2,761
無形固定資産の取得による支出	6,400	8,515
投資有価証券の売却による収入	14,356	5,877
定期預金の払戻による収入	-	46,500
保険積立金の積立による支出	1,904	-
保険積立金の解約による収入	-	17,708
敷金及び保証金の差入による支出	4,611	-
敷金及び保証金の回収による収入	-	13,408
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 6,141
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,844	49,733
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による支出	-	12,759
長期借入金の返済による支出	138,180	50,930
リース債務の返済による支出	15,584	3,018
株式の発行による収入	183,355	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	1,074,950
新株予約権の発行による収入	9,300	3,660
自己新株予約権の取得による支出	9,300	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	29,590	1,011,901
現金及び現金同等物に係る換算差額	-	244
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	1,005,010	312,190
現金及び現金同等物の期首残高	1,518,041	513,031
現金及び現金同等物の期末残高	¹ 513,031	¹ 825,222

【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、当連結会計年度においても、営業損失716,066千円、経常損失773,236千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,026,561千円を計上しております。

資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権（以下、「本新株予約権」といいます。）の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。なお、同年12月5日に第19回新株予約権の全てを行使しており、行使価額総額は1,076,750千円になります。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

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

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

細胞加工受託事業の開始

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」に基づく細胞培養加工の受託が可能となりました。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）を拡大していくことで、当社のがん治療用免疫細胞を医療機関へ提供するとともに、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工も受託していき、収益の改善を目指してまいります。

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。

資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、2019年7月2日から12月5日までの行使価額総額は、1,076,750千円となっております。第19回新株予約権に関しては、2019年12月5日をもって、全ての行使が完了しております。

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。

本新株予約権の行使による資金調達が進捗しているものの、治験費用、その他開発のための十分な資金を確保できていないこと、他の対応策も進捗の途上にあることから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。しかし、上述の対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

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 2社
- (2) 主要な連結子会社の名称 テラファーマ株式会社

連結子会社でありましたタイタン株式会社の全株式を譲渡したため、同社を連結の範囲から除外しております。

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

棚卸資産

商品

先入先出法による原価法

(貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定)

(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、2016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	15～24年
建物附属設備	8～18年
機械及び装置	9～10年
工具、器具及び備品	2～10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	8～10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

新株予約権発行費

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。

課徴金引当金

過年度の訂正報告書の提出に伴い、金融商品取引法に基づく課徴金の発生が見込まれ、その金額を合理的に見積ることができるため、支出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リ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。

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号平成30年2月16日)等を当連結会計年度の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。

(連結損益計算書関係)

前連結会計年度において、「営業外費用」の「その他」に含めておりました「支払家賃」については、営業外費用の総額の100分の10を超えたため、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損益計算書において、「営業外費用」の「その他」に表示していた6,314千円は、「支払家賃」1,826千円、「その他」4,487千円として組替えております。

(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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	657,795千円	1,143,528千円

減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

2 担保資産

	前連結会計年度 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019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	千円

(連結損益計算書関係)

1 期末たな卸高は収益性の低下による簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が売上原価に含まれております。

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
商品評価損	千円	7,062千円

2 販売費及び一般管理費、当期製造費用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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
研究開発費	290,039千円	333,443千円

3 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
研究開発費	286,566千円	334,236千円
支払報酬料	119,994千円	136,142千円
役員報酬	84,391千円	67,850千円
給与及び手当	81,766千円	65,697千円
貸倒引当金繰入額	237,923千円	47,483千円

4 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物	5,579千円	7,381千円
工具、器具及び備品	2,197千円	11,670千円
ソフトウェア	千円	10千円
計	7,777千円	19,062千円

5 特別調査費用減額益

前連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

前連結会計年度において、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2015年12月期から2017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

て計上しました。しかしながら、2019年12月9日付「第三者委員会報酬額の確定による特別利益の計上について」において公表したとおり、当社と第三者委員会の協議にともない報酬総額の変更（減額）が決定したため、当該減額分19,042千円を特別調査費用減額益として計上しております。

6 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物	0千円	0千円
工具、器具及び備品	0千円	千円
リース資産	0千円	千円
計	0千円	0千円

7 固定資産売却損の内容は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物	千円	0千円
工具、器具及び備品	千円	0千円
計	千円	0千円

8 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 2018年1月1日 至 2018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
京都府京都市山科区	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、回収可能価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。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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	工具、器具及び備品
東京都新宿区	事業用資産	工具、器具及び備品
東京都港区	事業用資産	工具、器具及び備品 ソフトウェア
神奈川県横浜市鶴見区	事業用資産	建物 工具、器具及び備品
京都府京都市山科区	事業用資産	建物 工具、器具及び備品 ソフトウェア

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（54,966千円）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
建物	22,005千円
工具、器具及び備品	23,450千円
ソフトウェア	9,511千円
計	54,966千円

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、回収可能価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。

9 特別調査費用

前連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

2018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2015年12月期から2017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。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

(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 2018年1月1日 至 2018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	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。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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)	17,409,056	6,000,000	-	23,409,056

（変動事由の概要）

増加数の内訳は、次のとおりであります。

新株予約権の権利行使による新株発行による増加 6,000,000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19回新株予約権	普通株式	-	6,000,000	6,000,000	-	-
	第20回新株予約権	普通株式	-	6,000,000	-	6,000,000	1,020
	第21回新株予約権	普通株式	-	6,000,000	-	6,000,000	840
連結子会社	(自己新株予約権)	-	-	-	-	-	1,140 (1,140)
合計			550,000	18,000,000	6,000,000	12,550,000	5,200 (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19回乃至第21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19回新株予約権の減少は、新株予約権の権利行使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 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
現金及び預金勘定	513,031千円	825,222千円
現金及び現金同等物	513,031千円	825,222千円

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

連結子会社であるタイタ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	24,743 千円
固定資産	6,477 千円
流動負債	8,693 千円
固定負債	3,905 千円
株式売却損	18,621 千円
株式の売却価額	0 千円
現金及び現金同等物	6,141 千円
差引：売却による支出	6,141 千円

(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。

借入金は運転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（2018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。

当連結会計年度(2019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	825,222	825,222	
(2) 受取手形及び売掛金	24,129	24,129	
(3) 未収還付消費税	43,768	43,768	
(4) 敷金	95,676	117,428	21,751
(5) 破産更生債権等 貸倒引当金()	236,516 211,516		
	25,000	25,000	
資産計	1,013,796	1,035,548	21,751
(6) 支払手形及び買掛金	837	837	
(7) 未払金	86,782	86,782	
(8) 未払法人税等	20,531	20,531	
(9) 長期借入金()	20,250	21,490	1,240
(10) リース債務()	7,994	7,378	616
(11) 長期預り敷金	69,917	80,272	10,355
負債計	206,312	217,291	10,979

() 破産更生債権等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) 未収還付消費税、(5) 破産更生債権等

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。

(4) 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	2018年12月31日	2019年12月31日
非上場株式	46,058	42,866

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。

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(2018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	61,566	-	-	-
敷金	95,346	20,215	-	-
合計	1,094,452	20,215	-	-

当連結会計年度(2019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	825,222	-	-	-
受取手形及び売掛金	24,129	-	-	-
未収還付消費税	43,768	-	-	-
敷金	75,630	20,045	-	-
破産更生債権等	25,000	211,516	-	-
合計	993,750	231,561	-	-

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(2018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	-

当連結会計年度(2019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	20,250	-	-	-	-	-
リース債務	2,640	2,726	2,214	412	-	-
合計	22,890	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(2018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。

当連結会計年度(2019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42,866千円)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 2018年1月1日 至 2018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	

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019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	5,877	2,685	
合計	5,877	2,685	

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度において、該当事項はありません。

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
 該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・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	2014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	2015年1月16日
権利確定条件	<p>(1) 割当日から2020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、2020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2020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>2015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 (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</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。 (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。</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	2015年1月16日から 令和7年1月15日まで

会社名	テラファーマ
	第3回 ストック・オプション
決議年月日	2017年6月30日
付与対象者の区分及び人数	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 380
付与日	2017年6月30日
権利確定条件	<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。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。
新株予約権の行使期間	2019年7月1日から 令和9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（2019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
	第15回	第3回
決議年月日	2015年12月16日	2017年6月30日
権利確定前（株）		
前連結会計年度末	550,000	190
付与		
失効		
権利確定		
未確定残	550,000	190
権利確定後（株）		
前連結会計年度末		190
権利確定		
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
	第15回	第3回
決議年月日	2015年12月16日	2017年6月30日
権利行使価格（円）	792	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tock・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 (2018年12月31日)	当連結会計年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	3,470千円	5,309千円
貸倒引当金	110,383千円	64,766千円
商品評価損	- 千円	2,913千円
課徴金引当金	- 千円	68,542千円
特許実施権	2,436千円	1,881千円
資産除去債務	18,768千円	17,309千円
減損損失	188,424千円	152,612千円
繰越欠損金	852,649千円	1,192,132千円
投資有価証券評価損	46,701千円	45,056千円
その他	281千円	909千円
繰延税金資産 小計	1,223,114千円	1,551,432千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当金 注1	852,649千円	1,192,132千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	370,465千円	359,300千円
評価性引当金小計	1,223,114千円	1,551,432千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	6,108千円	- 千円
繰延税金負債合計	6,108千円	- 千円
繰延税金資産又は繰延税金負債()純額	6,108千円	- 千円

注1. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

当連結会計年度(2019年12月31日)

	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	合計
税務上の繰越欠損金()			30,309	86,766	120,524	954,531	1,192,132千円
評価性引当額			30,309	86,766	120,524	954,531	1,192,132千円
繰延税金資産							

税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

事業分離

当社は、2019年8月15日に、連結子会社でありましたタイタン株式会社の当社保有の全株式を譲渡いたしました。

(1) 事業分離の概要

分離先企業の名称

タイタン株式会社(以下、「タイタン」といいます。)

分離した事業の内容

医薬品及び医療機器の治験支援、画像を用いた医薬品、医療機器治験支援、医療IT技術販売提供

事業分離を行った主な理由

タイタンは、医薬品及び医療機器の治験支援、画像を用いた医薬品、医療機器治験支援、医療IT技術販売提供等を行っております。現在当社グループは、日本初の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へ向けた開発、及び細胞加工の製造開発受託事業の拡大を中心とした、当社創業以来のコア事業ともいべき細胞医療事業の早期業績回復を最重要経営課題と捉えており、経営資源の選択と集中を図っております。そこで、この度当社グループをスリム化し、財務体質の改善を図るために、タイタンの全株式を譲渡する運びとなりました。

事業分離日

2019年8月15日

法的形式を含むその他取引の概要に関する事項

受取対価を現金等の財産のみとする株式譲渡

(2) 実施した会計処理の概要

移転損益の金額

関係会社株式売却損 18,621千円

移転した事業に係る資産及び負債の適正な帳簿価額並びにその主な内訳

流動資産	24,743千円
固定資産	6,477千円
資産合計	<u>31,220千円</u>
流動負債	8,693千円
固定負債	3,905千円
負債合計	<u>12,599千円</u>

会計処理

タイタン株式会社の連結上の帳簿価額と売却価額の差額を関係会社株式売却損として特別損失に計上しております。

(3) 分離した事業が含まれていた報告セグメント

医療支援事業

(4) 当連結会計年度の連結損益計算書に計上されている分離した事業に係る損益の概算額

売上高	35,100千円
営業利益	10,306千円

(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～18年と見積り、割引率は0%～0.55%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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
期首残高	39,529千円	60,829千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	21,124千円	- 千円
時の経過による調整額	174千円	182千円
資産除去債務の履行による減少額	- 千円	574千円
連結除外による減少	- 千円	3,905千円
期末残高	60,829千円	56,531千円

(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 2018年1月1日 至 2018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
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。

当連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額 (注)2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	167,082	35,100	-	202,182	202,182	-	202,182
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	2,200	-	2,200	2,200	2,200	-
計	167,082	37,300	-	204,382	204,382	2,200	202,182
セグメント損失()	765,217	12,398	293,435	1,071,051	1,071,051	354,984	716,066
セグメント資産	1,019,596	3,927	111,161	1,134,686	1,134,686	41,129	1,175,815
セグメント負債	471,333	113,107	1,381,533	1,965,974	1,965,974	1,456,402	509,572
その他の項目							
減価償却費	5,849	-	-	5,849	5,849	-	5,849
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	16,072	5,899	14,091	36,063	36,063	-	36,063

(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354,984千円は、セグメント間取引消去であります。
- (2) セグメント資産の調整額41,129千円には、全社資産42,866千円、セグメント間取引消去32,958千円が含まれております。
- (3) セグメント負債の調整額 1,456,402千円は、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 2018年1月1日 至 2018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

（単位：千円）

日本	台湾	合計
425,306	90,904	516,210

売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(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

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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

（単位：千円）

日本	台湾	合計
165,199	36,983	202,182

売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(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
新横浜かとうクリニック	45,320	細胞医療事業
東京ミッドタウンクリニック	37,795	細胞医療事業
Vectorite Biomedical Inc.	36,983	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 2018年1月1日 至 2018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

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント				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	34,975	5,899	14,091	54,966	-	54,966

【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 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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 2018年1月1日 至 2018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	88,124
							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、2018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、2019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。

当連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019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) 注1	科目	期末残高(千円) 注1	
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	注2	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 注3	2,683	破産更生債権等	313,104	
							クリニック建物の 転貸 注3	賃貸料収入の受取			1,609
								水道光熱費収入の受取			
							出向料の受け取り		長期預り敷金	88,124	

- (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、当社元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。なお、矢崎雄一郎は2019年3月27日付で関連当事者ではなくなっております。上記の期末残高においては、関連当事者に該当しなくなった時点での残高を記載しております。なお、破産更生債権等に対する貸倒引当金を313,104千円計上しております。
3. 上記の取引は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、2018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。セレンクリニック東京につきましては、2018年12月31日をもって両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、2019年1月31日をもって両契約を解約しております。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
1株当たり純資産額	35.15円	1株当たり純資産額	28.29円
1株当たり当期純損失金額()	54.03円	1株当たり当期純損失金額()	53.81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 (2018年12月31日)	当連結会計年度末 (2019年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	614,195	666,243
普通株式に係る純資産額(千円)	611,995	662,183
差額の主な内訳(千円)		
新株予約権	2,200	4,060
普通株式の発行済株式数(千株)	17,409	23,409
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)	17,408	23,408

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	929,701	1,026,561
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失()(千円)	929,701	1,026,561
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)	17,207	19,078

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【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	50,930	20,250	1.12	-
1年以内に返済予定のリース債務	3,299	2,640	2.85	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)	20,250	-	-	-
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く)	8,041	5,353	2.84	2022年6月4日～ 2023年3月5日
合計	82,521	28,244	-	-

(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. 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)
リース債務	2,726	2,214	412	-	-
合計	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	60,829	182	4,480	56,531

(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)	57,901	122,556	174,568	202,182
税金等調整前四半期(当期)純損失() (千円)	176,661	348,482	798,494	1,029,309
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失() (千円)	177,222	349,604	800,128	1,026,561
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	10.18	20.08	44.37	53.81

(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)	10.18	9.90	23.40	10.21

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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	444,132	811,142
売掛金	205,059	24,129
商品	-	31,739
前渡金	107	-
前払費用	23,925	22,714
未収入金	226,263	-
立替金	290	880
その他	49,048	26,284
貸倒引当金	386,271	-
流動資産合計	562,556	916,890
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	20,601	0
工具、器具及び備品（純額）	2,348	0
リース資産（純額）	0	0
有形固定資産合計	22,949	0
無形固定資産		
ソフトウェア	1,802	0
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	1,802	0
投資その他の資産		
投資有価証券	46,058	42,866
関係会社株式	0	0
出資金	10	10
関係会社長期貸付金	1,160,791	1,395,791
破産更生債権等	-	262,967
敷金	92,788	79,379
保険積立金	20,952	-
その他	1 46,500	-
貸倒引当金	1,045,365	1,635,442
投資その他の資産合計	321,735	145,573
固定資産合計	346,488	145,573
資産合計	909,044	1,062,463

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,293	837
1年内返済予定の長期借入金	50,930	20,250
未払費用	3,323	4,214
前受金	1,080	1,080
リース債務	2,559	2,640
未払金	87,973	79,567
未払法人税等	12,125	18,705
課徴金引当金	-	223,850
預り金	37	11,308
その他	2,072	4,374
流動負債合計	161,396	366,829
固定負債		
長期借入金	20,250	-
リース債務	7,994	5,353
長期預り敷金	88,124	69,917
資産除去債務	26,874	26,893
繰延税金負債	6,108	-
その他	3,420	2,340
固定負債合計	152,771	104,504
負債合計	314,167	471,333
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,184,063	2,722,438
資本剰余金		
資本準備金	2,055,740	2,594,115
資本剰余金合計	2,055,740	2,594,115
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	3,646,844	4,729,201
利益剰余金合計	3,646,844	4,729,201
自己株式	282	282
株主資本合計	592,677	587,070
新株予約権	2,200	4,060
純資産合計	594,877	591,130
負債純資産合計	909,044	1,062,463

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
営業収入	367,191	167,082
営業原価	77,381	124,086
営業総利益	289,810	42,995
販売費及び一般管理費		
役員報酬	67,720	61,050
給料及び手当	76,670	62,999
法定福利費	14,928	14,135
広告宣伝費	31,118	781
交際費	3,546	449
旅費及び交通費	11,558	4,689
支払手数料	36,903	40,445
支払報酬	118,625	135,352
減価償却費	1,880	5,849
寄付金	20,800	25,000
研究開発費	19,379	46,500
貸倒引当金繰入額	412,182	305,301
その他	89,753	105,657
販売費及び一般管理費合計	905,067	808,213
営業損失()	615,257	765,217
営業外収益		
受取利息	912	430
不動産賃貸収入	117,855	1,819
受取和解金	-	37,037
その他	2,544	2,503
営業外収益合計	121,312	41,790
営業外費用		
支払家賃	1,826	81,401
支払利息	2,498	869
貸倒引当金繰入額	51,516	1,609
不動産賃貸原価	117,855	1,819
株式交付費	16,676	-
新株予約権発行費	-	12,855
保険解約損	-	3,243
その他	2,682	284
営業外費用合計	193,055	102,083
経常損失()	687,000	825,511

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
特別利益		
固定資産売却益	2 7,777	2 16,562
投資有価証券売却益	12,306	2,685
特別調査費用減額益	-	3 19,042
特別利益合計	20,084	38,290
特別損失		
特別調査費用	6 162,021	-
賃貸借契約解約損	9,934	-
課徴金引当金繰入額	-	223,850
貸倒損失	-	1 40,000
固定資産除却損	4 0	4 0
固定資産売却損	-	5 0
減損損失	9,772	34,975
関係会社株式評価損	1 100,000	-
特別損失合計	281,729	298,825
税引前当期純損失()	948,645	1,086,046
法人税、住民税及び事業税	1,741	2,420
法人税等調整額	6,108	6,108
法人税等合計	7,850	3,688
当期純損失()	956,495	1,082,357

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料					
労務費		11,272	14.6	35,390	32.7
経費		66,108	85.4	72,719	67.3
当期総製造費用		77,381		108,109	
期首仕掛品たな卸高					
合計		77,381		108,109	
期末仕掛品たな卸高					
当期製品製造原価		77,381		108,109	
期首商品たな卸高					
当期商品仕入高				8,914	
合計		77,381		117,024	
期末商品たな卸高					
商品評価損				7,062	
売上原価		77,381		124,086	

(脚注)

前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)		当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019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	25,086千円	ライセンス使用料	18,642千円
修繕費	19,524千円	修繕費	16,153千円
地代家賃	536千円	地代家賃	14,732千円
消耗品費	5,487千円	消耗品費	10,565千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							評価・ 換算差 額等	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
新株の発行(新 株予約権の行 使)							-			-
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
自己新株予約権 の消却							-		9,300	9,300
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

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							評価・ 換算差 額等	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	2,184,063	2,055,740	2,055,740	3,646,844	3,646,844	282	592,677	-	2,200	594,877
当期変動額										
新株の発行							-			-
新株の発行(新 株予約権の行 使)	538,375	538,375	538,375				1,076,750			1,076,750
当期純損失 ()				1,082,357	1,082,357		1,082,357			1,082,357
新株予約権の発 行							-		1,860	1,860
自己新株予約権 の消却							-			-
当期変動額合計	538,375	538,375	538,375	1,082,357	1,082,357	-	5,607	-	1,860	3,747
当期末残高	2,722,438	2,594,115	2,594,115	4,729,201	4,729,201	282	587,070	-	4,060	591,130

【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、前事業年度に引き続き、当事業年度においても、営業損失765,217千円、経常損失825,511千円、当期純損失1,082,357千円を計上しております。

資金面においては、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権(以下、「本新株予約権」といいます。)の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。なお、同年12月5日に第19回新株予約権の全てを行使しており、行使価額総額は1,076,750千円になります。しかしながら、現時点において、本新株予約権の行使による資金調達が進捗しておりますが、事業運営のための十分な資金を確保できておりません。

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

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

細胞加工受託事業の開始

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。2019年3月4日に「特定細胞加工物製造許可」を取得し、京都府京都市にある細胞培養加工施設では「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)」に基づく細胞培養加工の受託が可能となりました。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)を拡大していくことで、当社のがん治療用免疫細胞を医療機関へ提供するとともに、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工も受託していき、収益の改善を目指してまいります。

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

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。本新株予約権の行使による資金調達を進め、十分な資金を確保してまいります。なお、2019年7月2日から12月5日までの行使価額総額は、1,076,750千円となっております。第19回新株予約権に関しては、2019年12月5日をもって、全ての行使が完了しております。

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。

本新株予約権の行使による資金調達が進捗しているものの、治験費用、その他開発のための十分な資金を確保できていないこと、他の対応策も進捗の途上にあることから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。しかし、上述の対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

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

(3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

商品

先入先出法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）

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、2016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	16～24年
建物附属設備	8～18年
工具、器具及び備品	2～10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～10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

新株予約権発行費

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。

課徴金引当金

過年度の訂正報告書の提出に伴い、金融商品取引法に基づく課徴金の発生が見込まれ、その金額を合理的に見積ることができるため、支出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。

（表示方法の変更）

（「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用）

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号平成30年2月16日）等を当連結会計年度の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。

(損益計算書関係)

前連結会計年度において、「営業外費用」の「その他」に含めておりました「支払家賃」については、営業外費用の総額の100分の10を超えたため、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損益計算書において、「営業外費用」の「その他」に表示していた4,509千円は、「支払家賃」1,826千円、「その他」2,682千円として組替えております。

(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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019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	- 千円

(損益計算書関係)

1 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
貸倒損失	- 千円	40,000千円
関係会社評価損	100,000千円	- 千円

2 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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物	5,579千円	6,858千円
工具、器具及び備品	2,197千円	9,693千円
ソフトウェア	千円	10千円
計	7,777千円	16,562千円

3 特別調査費用減額益

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

前連結会計年度において、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2015年12月期から2017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ました。しかしながら、2019年12月9日付「第三者委員会報酬額の確定による特別利益の計上について」において公表したとおり、当社と第三者委員会の協議にともない報酬総額の変更(減額)が決定したため、当該減額分19,042千円を特別調査費用減額益として計上しております。

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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物	0千円	0千円
工具、器具及び備品	0千円	千円
リース資産	0千円	千円
計	0千円	0千円

5 固定資産売却損の内容は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物	千円	0千円
工具、器具及び備品	千円	0千円
計	千円	0千円

6 特別調査費用

前事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

2018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2015年12月期から2017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。

当事業年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

該当事項はありません。

(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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

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

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

当事業年度において、該当事項はありません。

(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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	3,179千円	4,986千円
商品評価損	千円	2,162千円
貸倒引当金	118,276千円	千円
特許実施権	2,436千円	1,881千円
課徴金引当金	千円	68,542千円
資産除去債務	8,228千円	8,234千円
減損損失	75,524千円	60,466千円
繰越欠損金	462,979千円	736,171千円
貸倒引当金(投資その他の資産)	319,575千円	500,257千円
投資有価証券評価損	46,701千円	45,056千円
関係会社株式評価損	192,458千円	143,338千円
その他	281千円	909千円
繰延税金資産 小計	1,229,642千円	1,572,006千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当金	462,979千円	736,171千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	766,663千円	835,835千円
評価性引当金小計	1,229,642千円	1,572,006千円
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	6,108千円	千円
繰延税金負債(固定)	6,108千円	千円
繰延税金負債合計	6,108千円	千円
繰延税金負債()純額	6,108千円	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。

(企業結合等関係)

事業分離

連結財務諸表の「注記事項(企業結合等関係)」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	114,961	355	67,175 (18,552)	48,141	48,141	2,405	0
工具、器具及び備品	378,417	12,555	138,756 (12,266)	252,215	252,214	2,636	0
リース資産	110,786		56,360 ()	54,425	54,425		0
有形固定資産計	604,164	12,910	262,292 (30,818)	354,782	354,782	5,042	0
無形固定資産							
ソフトウェア	60,337	3,161	49,023 (4,157)	14,474	14,474	806	0
特許実施権	7,785			7,785	7,785		0
リース資産	328			328	328		0
無形固定資産計	68,450	3,161	49,023 (4,157)	22,588	22,588	806	0

(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。

工具、器具及び備品	京都CPF	ヘモネティクス CCSコンポーネントコレクションシステム	5,550千円
工具、器具及び備品	本社	パソコン	3,695千円
ソフトウェア	台湾VB社用	細胞培養支援工程システム	3,161千円

2. 当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

建物	セレンクリニック神戸	資産売却	資産一式	39,809千円
工具、器具及び備品	セレンクリニック神戸	資産売却	資産一式	81,823千円
工具、器具及び備品	仙台アエルクリニック	資産売却	資産一式	31,378千円
リース資産(有形)	仙台アエルクリニック	資産売却	資産一式	53,105千円
ソフトウェア	本社		旧細胞培養支援工程システム	44,866千円

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)	386,271			386,271	
貸倒引当金(投資その他の資産)	1,045,365	747,846		157,769	1,635,442
課徴金引当金(流動負債)		223,850			223,850

(注) 1. 貸倒引当金(流動資産)及び貸倒引当金(投資その他の資産)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】

当事業年度の開始日から有価証券報告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15期）（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）2019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

2019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 2017年1月1日 至 2017年12月31日）2019年2月28日 関東財務局長に提出

（第13期）（自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）2019年2月28日 関東財務局長に提出

（第12期）（自 2015年1月1日 至 2015年12月31日）2019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16期第1四半期）（自 2019年1月1日 至 2019年3月31日）2019年5月13日 関東財務局長に提出

（第16期第2四半期）（自 2019年4月1日 至 2019年6月30日）2019年8月13日 関東財務局長に提出

（第16期第3四半期）（自 2019年7月1日 至 2019年9月30日）2019年11月11日 関東財務局長に提出

(5) 臨時報告書

2019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 2019年6月7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（2016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）2019年3月12日 関東財務局長に提出

訂正届出書（2017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）2019年3月12日 関東財務局長に提出

訂正届出書（2018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）2019年3月12日 関東財務局長に提出

上記(6)の有価証券届出書の訂正届出書 2019年6月12日 関東財務局長に提出

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

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

2020年3月27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

< 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2019年1月1日から2019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2019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716,066千円、経常損失773,236千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,026,561千円を計上している。なお、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権の発行について決議するとともに、2019年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、2019年7月1日に払込が完了しており、また、2019年12月5日をもって、第19回新株予約権の全ての行使による資金調達が完了しているが、当面の事業資金が確保できていない。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。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2019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2019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

2020年3月27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2019年1月1日から2019年12月31日までの第16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2019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、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、当事業年度においても、営業損失765,217千円、経常損失825,511千円、当期純損失1,082,357千円を計上している。なお、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の新株予約権の発行について決議するとともに、2019年6月12日開催の取締役会において、発行条件等を決議し、2019年7月1日に払込が完了しており、また、2019年12月5日をもって、第19回新株予約権の全ての行使による資金調達完了しているが、当面の事業資金が確保できていない。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。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。