

【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】	2022年3月31日
【事業年度】	第18期(自 2021年1月1日 至 2021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 木内 清人
【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】	管理本部広報IR 高森 眞子登
【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】	管理本部広報IR 高森 眞子登
【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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上高 (千円)	957,644	516,210	202,182	76,360	106,408
経常損失() (千円)	261,697	755,171	773,236	1,099,333	792,232
親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	643,644	929,701	1,026,561	1,067,085	948,759
包括利益 (千円)	638,619	929,701	1,026,561	1,067,085	948,759
純資産額 (千円)	1,343,865	614,195	666,243	1,117,254	198,694
総資産額 (千円)	1,879,612	981,557	1,175,815	1,292,960	326,405
1株当たり純資産額 (円)	78.93	35.15	28.29	30.84	6.62
1株当たり当期純損失 金額() (円)	40.81	54.03	53.81	45.26	37.46
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 (%)	71.4	62.3	56.3	60.4	51.4
自己資本利益率 (%)	69.3	95.2	161.1	147.9	309.4
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	47,258	1,032,756	749,199	1,168,803	813,632
投資活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	371,921	1,844	49,733	103,475	95,269
財務活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	1,133,185	29,590	1,011,901	1,020,949	2,730
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	1,518,041	513,031	825,222	780,563	59,469
従業員数 (名)	29	36	35	32	30

(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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
営業収入 (千円)	518,505	367,191	167,082	76,360	106,408
経常損失() (千円)	544,623	687,000	825,511	1,128,222	791,555
当期純損失() (千円)	451,793	956,495	1,082,357	1,095,701	952,221
資本金 (千円)	2,084,048	2,184,063	2,722,438	3,315,407	3,315,407
発行済株式総数 (株)	16,999,156	17,409,056	23,409,056	25,327,356	25,327,356
純資産額 (千円)	1,351,341	594,877	591,130	1,013,524	91,502
総資産額 (千円)	1,764,438	909,044	1,062,463	1,130,555	188,507
1株当たり純資産額 (円)	79.37	34.04	25.08	26.74	10.85
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)	28.65	55.59	56.73	46.47	37.60
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 (%)	76.5	65.2	55.3	59.9	145.8
自己資本利益率 (%)	53.9	98.5	183.5	173.3	473.3
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (名)	17	23	22	20	20
株主総利回り (%)	88.3	45.9	30.7	39.3	17.1
(比較指標: JASDAQ INDEX)	(142.7)	(111.3)	(141.8)	(148.0)	(143.9)
最高株価 (円)	680	870	378	2,175	410
最低株価 (円)	430	190	161	92	88

- (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	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的特許実施許諾契約を締結
2009年 3月	ジャスダック証券取引所NEOへ株式を上場
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
2013年 5月	連結子会社タイタン株式会社を設立
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受託契約を締結
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
2021年1月	慶応義塾大学医学部による「子宮頸癌を対象としたTIL療法」が厚生労働省先進医療会議において先進医療として許可され、臨床試験を開始、テラ株式会社が特定細胞加工物を提供

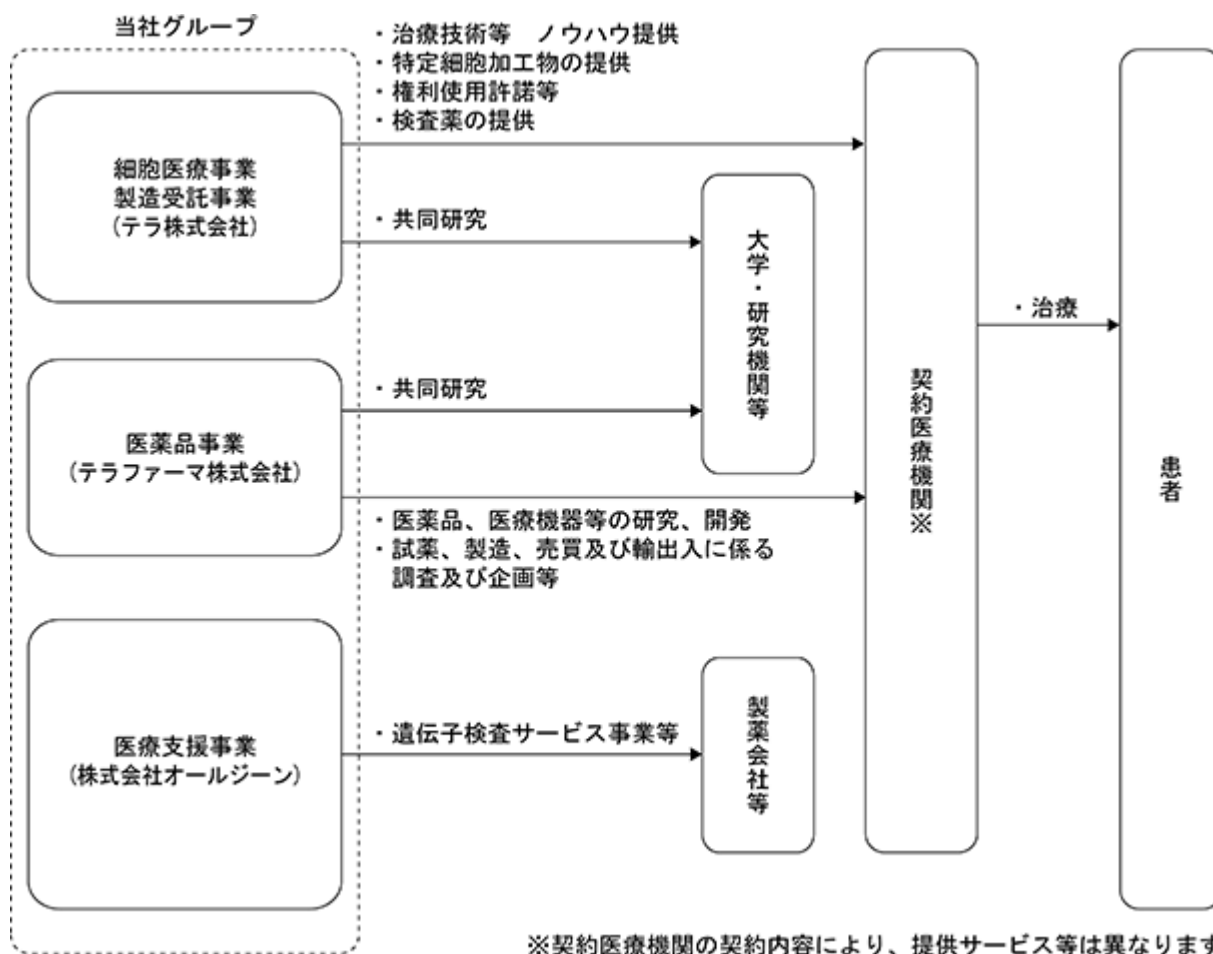
（当社社名の由来）

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。当該施設的设计、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)特定細胞加工物製造受託サービス

免疫細胞加工受託サービス

当社は、10年以上にわたり医療機関で免疫細胞が製造できるよう整備してきた経験に基づき、がん治療に用いる樹状細胞、T細胞、NK細胞等の免疫細胞の加工を受託しています。免疫細胞の中でも、当社は、樹状細胞ワクチン療法と腫瘍浸潤リンパ球輸注療法に特に技術ノウハウを有しております。

(3)運営体制整備支援サービス

治療実施体制整備の支援

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

業務に関わる文書の貸与

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

臨床効果評価方法の体制整備に関する支援

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

(4)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。

(5)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。

(6)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日本国内で薬事承認を取得しておりません。そのため、がん免疫療法の認知は広がっておらず、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

有価証券報告書提出日時点における、主な契約医療機関は以下のとおりです。

名称	所在地	契約形態
社会医療法人 北榆会 札幌北榆病院	北海道札幌市白石区	基盤提携
医療法人社団 ミッドタウンクリニック	東京都港区	提携

3. 当社技術内容に関する補足説明

1. 樹状細胞ワクチン療法の概要

(1)樹状細胞ワクチン療法の位置づけ

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

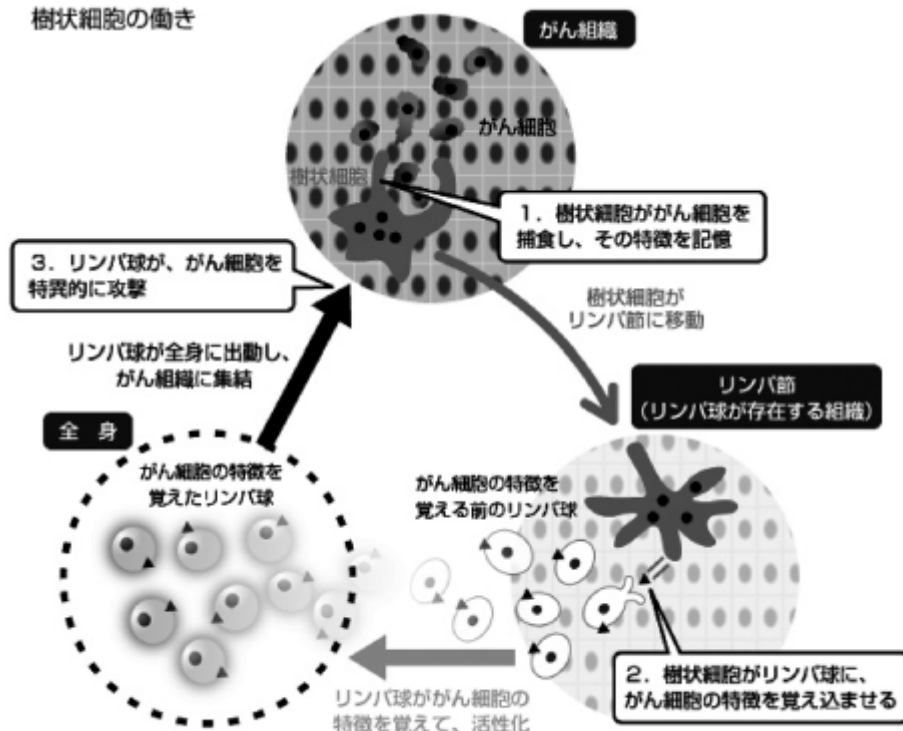
三大がん治療は、外部からの力（手術・抗がん剤・放射線）を借りてがんを治療するのに対し、免疫療法は本来体が持っている免疫力（免疫細胞）を活かしてがんと闘います。免疫療法は、自分自身の持つ免疫力を使った治療です。従来三大がん治療と組み合わせることもできます。

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

(2)樹状細胞の働き

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

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12,278症例となっております（2021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
Trials	Vol 20, no 1, pp 242	2019年4月	進行膵臓がん	TLPO-001の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
pp 1099-1111	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・転移非小細胞肺がん	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 l21, 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〕

遺伝子検査サービスに関しては、当社では遺伝子検査サービスの実施を開始すべく準備を進めてまいりましたが、治療に結び付けた有効なサービスが開発できず、サービスの開始には至っておりません。

〔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 資金の貸付 設備の賃貸借 当社製品の開発 当社治験製品の提供
株式会社オールジーン (注) 4	東京都新宿区	45,000	医療支援事業	100.0	役員の兼任 1名 資金の貸付

- (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、2021年12月末時点で債務超過金額は、テラファーマ株式会社が1,832,629千円、株式会社オールジーンが112,730千円であります。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2021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	20
医療支援事業	-
医薬品事業	10
合計	30

(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

2021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	20	41	3.5	5,354

(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。

当社では、2020年12月15日付「東京証券取引所からの「改善報告書」の再提出請求について」や2021年9月28日付「過年度の適時開示の訂正等に関するお知らせ」などで公表したとおり、会社情報の開示の日時が本来開示すべき日時から遅延してしまったり、事実と異なる情報の開示をしてしまったりするなど、脆弱な管理体制に起因して、当社を取り巻く多くのステークホルダーの皆様の信頼を大きく損ねる結果を引き起こしてしまいました。

当社といたしましては、2021年12月末現在25,078名の株主数を抱える上場会社の責務として、また、当社を取り巻く全てのステークホルダーに対する上場会社としての信頼回復のために、まずは資金繰りを改善し管理体制強化・運用に調達資金を充てる必要があると考えております。

次に、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。2024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症例程度がターゲットとなります。当社の強みは、日本国内で唯一固形がんに対する樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行っており、唯一樹状細胞ワクチンの保険収載（医薬品が保険適用となること）を目的とした治験を進めている企業であることです。日本で既に保険収載されている免疫細胞療法は、商品名キムリア（一般名：チサゲンレクルユーセル）ですが、樹状細胞ではなくT細胞に基づいており、標的疾患は、白血病の1種であるB細胞性急性リンパ芽球性白血病であり血液がんに限局しており、固形がんではありません。

細胞医療事業における当社樹状細胞ワクチン等、がんに対する免疫細胞療法の対象は、自由診療における末期がん患者です。2018年に新たに診断されたがんは、980,856例（国立がんセンター）であり、2019年にがんで死亡した人は、376,425人（国立がんセンター）です。このうち、血液がんによる死亡者数は26,262人、固形がんによる死亡者数は350,163人であるため、年間35万人が日本国内の細胞医療事業の潜在的な市場と言えます。再生医療等安全性確保法下で、がん免疫細胞を自由診療で提供している（第3種）と考えられる医療機関は、日本全国で少なくとも396医療機関あり（厚生労働省・届出された再生医療等提供計画の一覧）、当社グループにおける提携医療機関の情報より1施設における年間新規のがん患者60症例と予測されますが、396医療機関が全て、年間新規60症例を治療したとしても年間3万人（潜在的市場の1割未満）には満たないため、固形がんによる末期患者年間35万人には到達していないと考えられます。当社は、樹状細胞ワクチンの薬事承認取得を目指し、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・論文発表やセミナー、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ががん免疫細胞療法の認知を広げ、日本国内の396医療機関との提携を進めていきたいと考えています。

(2) 経営環境

新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大については、国内ではワクチン接種が始まり、収束の兆しが見えつつあるものの、依然として不透明な状況が続いており、未だに収束の見通しが立っておらず、引き続き企業活動や経済活動への制限を余儀なくされるような厳しい状況が続くものと想定されます。当社においては、取引先医療機関でのインパウンドの患者数の減少による売上の減少等が生じております。現時点において、新型コロナウイルス感染症の収束時期や企業活動、経済活動の回復時期を見通すことは困難であり、今後、新型コロナウイルス感染症の影響により、当社の従業員や取引先でクラスター（集団感染）が発生した場合、テラファーマの操業の中断・遅延などにより、当社の業績に影響を与える可能性があります。当社は、新型コロナウイルス感染症の対策として、従業員の健康管理（検温、手洗い、消毒）を実施し、感染の防止に努めております。

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旨とした「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) 中長期的な会社の経営戦略

当社の過去5期の連結決算にかかる主な経営指標は、以下のとおりとなっており、売上高の大幅な減少が生じるとともに、経常損失及び当期純損失が常態化してしまっている状況になっております。事業再構築を目指す当社としては売上の維持・拡大を重要な指標と位置付けております。

(単位：千円)

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上高	1,801,837	957,644	516,210	202,182	76,360	106,408
経常損失	667,159	261,697	755,171	773,236	1,099,333	792,232
当期純損失	918,828	643,644	929,701	1,026,561	1,067,085	948,759
純資産額	609,221	1,343,865	614,195	666,243	1,117,254	198,694
総資産額	1,537,520	1,879,612	981,557	1,175,815	1,292,960	326,405
自己資本比率	33.5%	71.4%	62.3%	56.3%	60.4%	51.4%
現金及び現金同等物の期末残高	709,519	1,518,041	513,031	825,222	780,563	59,469

当社グループは、2019年8月27日付で当社ホームページにて公表及び2019年9月24日付で適時開示にて公表の「中期経営計画(2019年～2021年)」に基づき、樹状細胞ワクチンを含めた開発品を拡大させることで、がん患者の皆様への貢献と、企業価値の向上を目指してまいりました。

当該計画において策定された重点戦略の概要は以下のとおりです。

細胞医療事業の増収戦略

開発品の拡大戦略

次世代技術の研究開発戦略

細胞医療事業の増収戦略

当社は、細胞医療事業の増収戦略として、全国の医療機関へのアプローチを行い、全国のいくつかの医療機関と提携を模索していましたが、契約締結には至っておりません。海外の医療機関へのアプローチに関しては、当社樹状細胞ワクチン療法を技術導出した台湾のVectorite Biomedical Inc. (鑫品生醫科技股份有限公司、所在地：台湾新北市、代表取締役：潘俊佑、以下「VB社」といいます。)が、2021年11月末までに、台湾でのVB社の提携医療機関数を10医療機関としているため台湾では比較的順調に提携医療機関数を伸ばしております。当社は、2025年までに細胞医療事業での売上目標を年間20億円以上とすることとしており、目標達成できるように引き続き努力してまいります。

開発品の拡大戦略

開発品の拡大戦略目標として、和歌山県立医科大学と医師主導治験に必要な資金確保、次の開発品の臨床試験の開始を目指しましたが、和歌山県立医科大学との医師主導治験に必要な資金確保には至っておりません。また、次の開発品として、2019年10月2日付開示で報告しましたように、公立大学法人福島県立医科大学(所在地：福島県福島市)と進行再発胸腺がんに対する樹状細胞ワクチン療法の臨床試験に関する契約を締結しましたが、2020年初頭から、世界で猛威を振るった新型コロナウイルス感染症のために臨床試験が進んでおりません。

次世代技術の研究開発戦略

次世代技術の研究開発として、樹状細胞ワクチンに用いる新規がん抗原の開発と新たながん免疫療法の開発を目標として進めてまいりました。新規がん抗原の開発として、2020年8月11日付開示でも報告しましたように、当社は、国立大学法人旭川医科大学が開発した新規がん抗原「ステルスがん抗原」の独占的通常実施権を取得しました。新たながん免疫療法の開発としては、2021年1月5日付開示でも報告しましたように、当社は慶應義塾大学医学部から子宮頸癌に対するTIL療法の製造の委託を受け、慶應義塾大学医学部の当該臨床試験が開始されました。当社は当該TIL療法を、次の開発品とできるように研究開発をサポートしてまいります。

(4) 特に優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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。当社グループは、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前期に引き続き資金繰りに懸念が生じております。

新株予約権の行使、無担保社債発行、第三者割当による新株式の発行による資金調達を実施したものの、治験費

用、その他開発のための十分な資金を確保できていないこと、他の対応策も進捗の途上にあることから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。しかし、財務体質の改善をより確実なものとするために、積極的なエクイティファイナンスも検討し、機動的な資金調達、株主資本の黒字化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。

調達資金は、当社を取り巻く全てのステークホルダーに対する上場会社としての信頼回復のために、管理体制強化・運用に充てる必要があると考えております。

(5) その他の優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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、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

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。

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、効率的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になります。

これらの課題に対しては、優秀な人材の計画的な採用及び教育管理体制の強化により、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。

関連法規に対応するための社内体制構築

「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

2014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、2019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。

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主な事項を記載しております。また、当社として必ずしも事業遂行上のリスクとは捉えていない事項についても、投資者の投資判断上もしくは当社の事業を理解いただく上で重要と考えられる事項は、投資者に対する情報開示の観点から記載しております。また、「第4 提出会社の状況 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 企業統治に関するその他の事項」に記載の通り、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が、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討したうえで行われる必要があると考えております。

なお、本文中における将来に関する事項は本書提出日現在における当社の判断に基づくものであり、不確実性を内在しているため実際の結果と異なる可能性があります。

(1) 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。ただし、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。現在は、安全性試験から他施設による検証性試験へと移行していますが、患者の1次登録が2022年3月まで、2次登録が2022年9月までと決まりました。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が、当初の計画より製造販売承認申請するまでの期間についても延長となることから、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。

〔2〕継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、2021年8月6日、社内調査報告書の受領について開示し、また、同年9月27日、追加調査報告書の受領について開示し、さらに、同年9月28日、メキシコ合衆国における新型コロナウイルス感染症に対する治療法開発に関する訂正等について開示しました。その結果、2020年4月27日から2021年2月15日までにを行った開示のうち24件において、記載内容の一部またはその全部に事実と異なる内容またはそのおそれがある内容が記載され、上場規則に違反する行為が行われていたことが判明しました。こうした事実は、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる開示が行われたものであり、当社グループの内部管理体制等については、情報開示体制にとどまらず、ガバナンスやリスク管理等に関する体制も含め改善の必要性が高いと認められることから、当社株式は株式会社東京証券取引所により特設注意市場銘柄に指定されました。

特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ており、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社グループは、当該状況を解消すべく、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き当連結会計年度においても、営業損失794,062千円、経常損失792,232千円、親会社株主に帰属する当期純損失948,759千円を計上した結果、当連結会計年度において債務超過には該当しないものの、株主資本合計が167,731千円のマイナスとなっております。

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

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

詳細については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1)連結財務諸表」に記載しております。

〔3〕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。

〔4〕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。

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に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。

〔5〕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。

〔6〕新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社グループは、新株予約権の第三者割当契約、また、役員及び従業員等の当事業に対する貢献意欲及び経営への参画意識を高めるため、新株予約権方式によるストックオプション制度を採用しております。この新株予約権が行使されれば、当社グループの1株当たりの株式価値は希薄化します。また、当社株式の株価次第では、短期的な需給バランスの変動が発生し、株価形成に影響を及ぼす可能性もあります。

〔7〕新型コロナウイルス感染症に関するリスク情報について

新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、国内提携クリニックでの患者数の減少や、海外患者の来日が難しくなったために業績に影響を及ぼす可能性があります。2022年末頃までは外出自粛の影響が一定程度あると仮定して会計上の見積りを行っております。なお、将来における実績値に基づく結果が、これらの見積り及び仮定とは異なる場合には、当社の財政状態及びキャッシュ・フローの状況に影響を与える可能性があります。

〔8〕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。

財政状態及び経営成績の状況

当連結会計年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の影響により依然として厳しい状況にありますが、個人消費に持ち直しの動きがみられます。先行きについては、感染対策に万全を期し、経済社会活動を継続していく中で、各種政策の効果や海外経済の改善もあって、景気が持ち直していくことが期待されますが、内外の感染拡大による下振れリスクの高まりに十分注意する必要があります。

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

(1) 細胞医療事業の増収戦略：国内外の営業活動の強化により、収益アップ

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

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

(2) 開発品の拡大戦略：現行の開発品を薬事承認申請へ、新規開発品の展開により企業価値向上へ

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

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

(3) 次世代技術の研究開発戦略：次世代技術の研究を促進し、より優れたがん治療の開発につなげる

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

当連結会計年度につきましては、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により海外からのがん患者の日本国内における受診、いわゆるインバウンド需要の消失などがマイナス要因となったものの、2021年7月及び8月に大型案件として受注した新型コロナウイルス簡易抗体検査キットを中心に、特定細胞加工物の受託製造事業における受注及びロイヤリティ収入等は前年実績を上回り、売上高は106,408千円（前年同期比30,047千円増、39.3%増）となりました。

コスト面においては、2021年12月13日付適時開示「特別損失（投資有価証券評価損）及び商品評価損の計上に関するお知らせ」にてお知らせしましたが、当社の主要事業である細胞医療事業の当社独自の樹状細胞ワクチン療法における「がん抗原ペプチド」（棚卸資産）については、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外からのがん患者の日本国内における受診、いわゆるインバウンドの予測及び台湾における自由診療の治療拡大の予測が困難であることなどから、今後の販売予測等の見直しを行った結果、2021年12月期第3四半期決算において、商品の評価損40,933千円を売上原価に計上いたしました。また、販売費及び一般管理費については、前年度発行した新株予約権

にかかるコスト（株式報酬費用）について、当期は発行しなかったこと及び前年度CENEGENICS JAPAN株式会社と契約を締結し、現在は解約している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）治療新薬開発に関する研究開発費が当期は発生しなかったこと等、前期比で大きな減少要因があったことで販売費及び一般管理費は、695,473千円（前年同期比33.9%減）となりました。一方で、2021年12月13日付適時開示「特別損失（投資有価証券評価損）及び商品評価損の計上に関するお知らせ」にてお知らせしましたとおり、当社が株式会社A I医療福祉介護機器研究開発機構から153,000千円で取得した株式会社CESデカルトの株式について、同社の将来の収益性等の検討を行った結果、投資有価証券評価損153,000千円を特別損失に計上しました。その結果、営業損失は794,062千円（前年同期は1,089,236千円の損失）、経常損失は792,232千円（前年同期は1,099,333千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は948,759千円（前年同期は1,067,085千円の損失）となりました。

当連結会計年度における報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

a. 細胞医療事業

細胞医療事業は、当社独自の樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行うとともに、主にがんに対する免疫細胞治療に係る特定細胞加工物の製造開発を受託しております。2021年12月期末時点での細胞医療事業の提携医療機関における樹状細胞ワクチン療法の症例数は、14症例（前年度64症例）であり、当社設立以降の累計では、約12,278症例となりました。

当連結会計年度につきましては、学校法人慶應義塾からの細胞加工の受託製造やVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティの発生があったものの、症例数が前年同期と比べ減少し、開発費用が31,226千円発生しました。その結果、売上高は106,408千円（前年同期比39.3%増）、セグメント損失は795,574千円（前年同期は1,120,807千円の損失）となりました。

b. 医療支援事業

遺伝子検査サービスに関しては、当社では遺伝子検査サービスの実施を開始すべく準備を進めてまいりましたが、治療に結び付けた有効なサービスが開発できず、サービスの開始には至っておりません。

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

c. 医薬品事業

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

当連結会計年度につきましては、膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発費用が237,865千円発生しました。その結果、売上高は計上無し（前年同期は計上無し）、セグメント損失は243,566千円（前年同期は272,414千円の損失）となりました。

（単位：千円）

	2020年12月期	2021年12月期	増 減
総資産額	1,292,960	326,405	966,554
総負債額	175,705	127,711	47,994
純資産額	1,117,254	198,694	918,560

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966,554千円減少し、326,405千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少721,093千円、未収入金の減少185,750千円によるものであります。

総負債額は、前連結会計年度末比47,994千円減少し、127,711千円となりました。これは主に、未払金の減少44,317千円によるものであります。

純資産額は、前連結会計年度末比918,560千円減少し、198,694千円であります。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948,759千円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)

	2020年12月期	2021年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,168,803	813,632
投資活動によるキャッシュ・フロー	103,475	95,269
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,020,949	2,730
現金及び現金同等物に係る換算差額	279	-
現金及び現金同等物の増減額	44,658	721,093
現金及び現金同等物の期首残高	825,222	780,563
現金及び現金同等物の期末残高	780,563	59,469

当連結会計年度における現金及び現金同等物は59,469千円となり、前連結会計年度末と比較して721,093千円の減少となりました。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは813,632千円の支出(前年同期は1,168,803千円の支出)となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失945,579千円であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは95,269千円の収入(前年同期は103,475千円の収入)となりました。これは主に、有形固定資産の売却による収入33,150千円、投資有価証券の売却による収入62,586千円であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは2,730千円の支出(前年同期は1,020,949千円の収入)となりました。その内訳は、リース債務の返済による支出2,726千円であります。

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	106,408	39.3
医療支援事業	-	-
医薬品事業	-	-
合計	106,408	39.3

(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(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
株式会社プランA	-	-	59,532	55.9
合同会社ブルーエクスプレス	-	-	11,510	10.8
Vectorite Biomedical Inc.	6,813	8.9	11,019	10.4
新横浜かとうクリニック	27,675	36.2	4,257	4.0
札幌北楡病院	12,558	16.5	3,535	3.3

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、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。

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当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 経営成績の状況」に記載しております。

当社グループは収益回復にむけて、営業活動の強化、治験製品の提供、コスト削減に努めてまいります。

キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

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、資本市場からの資金調達などを主に必要資金を確保する方針であります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されておりますが、この連結財務諸表の作成にあたっては、経営者により一定の会計基準の範囲内で見積りが行われている部分があり、資産・負債や収益・費用の数値に反映されております。これらの見積りについては継続して評価し、必要に応じて見直しを行っておりますが、見積りには不確実性が伴うため、実際の結果は異なることがあります。

なお、当社の連結財務諸表で採用す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 注記事項 (連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項) (重要な会計上の見積り)」に記載しております。

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。

4 【経営上の重要な契約等】

(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	癌抑制遺伝子WT1の産物に基づく癌抗原WT1改変ペプチド WT1由来の癌抗原ペプチド WT1由来のHLA-DR結合性抗原ペプチド HLA - A3303拘束性WT1ペプチド、およびそれを含む医薬組成物 HLA - A1101拘束性WT1ペプチド、およびそれを含む医薬組成物 癌ワクチン組成物	樹状細胞の体外処理及びそのための使用、製造及び販売に限定した独占的特許実施許諾契約	本契約の「有効期間」の終期は、左記特許のうち存続期間満了日の到来が最も遅いものの存続期間満了日とする。但し、有効期間内に特許存続期間を満了したそれぞれの本件特許に係わるテラ株式会社及び株式会社癌免疫研究所の権利は当然に効力を失う。

(注) 以下の条件が全て満たされた場合、米国は許諾地域から除外されます。

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

通知を当社が受領後、10営業日が経過すること

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

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269,092千円であり、そのうち主なものは、細胞医療事業におけるものは31,226千円、医薬品事業におけるものは237,865千円あります。主な研究開発活動は次のとおりであります。

(がん抗原等の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発)

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

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

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

1：樹状細胞

がん細胞などの異物の特徴(抗原)をリンパ球に提示する機能を有しており、抗原提示細胞と呼ばれています。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I

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

3：MHCクラスII

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

4：サーバイピン

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

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466千円であり、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、超低温槽の総額466千円の投資を実施いたしました。

(2) 医療支援事業

該当事項はありません。

(3) 医薬品事業

該当事項はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2021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	20

- (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

2021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	10

- (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) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年3月31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	25,327,356	25,327,356	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	25,327,356	25,327,356	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2022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)	当社元取締役 1
新株予約権の数(個)	5,500
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(株)	550,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	792 (注) 2
新株予約権の行使期間	2015年1月16日から 2025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(円)	発行価格 796 資本組入額 398
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(2021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(2021年12月31日)から提出日の前月末現在(2022年2月28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。

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

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2025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。

第22回新株予約権

決議年月日	2020年4月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社元取締役5
新株予約権の数(個)	5,950
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 595,000 (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	146 (注)3
新株予約権の行使期間	2020年5月11日から 2023年5月10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(円)	(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)5
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
新株予約権の取得に関する事項	(注)6
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)7

当事業年度の末日(2021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(2021年12月31日)から提出日の前月末現在(2022年2月28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. 本新株予約権は、新株予約権1個につき437円で発行しております。

2. 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。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割(または併合)の比率}$$

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。

3. 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株当たりの払込金額(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、本新株予約権の発行を決議した当社取締役会開催日の前営業日(2020年4月23日)での東京証券取引所における当社株価の終値である146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捨て、現金による調整は行わない。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかか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、株式交換

若しくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、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

4. 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条第1項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。

5. 新株予約権の行使の条件

本新株予約権の権利行使の条件として、以下のに掲げる条件に合致するものとし、からに掲げる事項に抵触しない限り権利行使を行うことができる。

新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、割当日から本項(3)に定める期間の満了日に至るまでの間に当社が上場する金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が以下に掲げる一定の水準を超過した場合、割当てられた本新株予約権のうち、それぞれ定められた割合までの個数を行使することができるものとする。ただし、行使可能な本新株予約権の数に1個未満の端数が生じる場合には、これを切り捨てた数とする。

() 金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が219円を一度でも超えた場合、新株予約権者は割り当てられた新株予約権の30%（端数は切り捨て）の個数を上限として行使できるものとする。

() 金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が292円を一度でも超えた場合、新株予約権者は上記(i)に加えて、新たに割り当てられた新株予約権の30%（端数は切り捨て）の個数を上限として行使することができるものとし、上記()を加えると割り当てられた新株予約権の60%（端数は切り捨て）の個数を上限として行使できるものとする。

() 金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が657円を一度でも超えた場合、割り当てられた新株予約権の全部、又は、未行使の新株予約権を全て行使できるものとする。

新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時において、当社の取締役、執行役員または従業員又は当社子会社の取締役、従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、期間満了による退職、その他正当な理由があると当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。ただし、当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。

本新株予約権1個未満を行使することはできない。

6. 新株予約権の取得に関する事項

(1) 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若しくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約若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。

(2) 新株予約権者が権利行使をする前に、上記5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、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

(3) 以下に該当する場合、上記に定める行使期間終了前といえども、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。

新株予約権者が禁固以上の刑に処せられたとき。

新株予約権者が当社または当社関係会社の就業規則により懲戒解雇または論旨解雇されたとき。

新株予約権者に法令若しくは当社または当社関係会社の社内規程に違反する重大な行為があったとき。

新株予約権者が当社所定の書面により本新株予約権の全部または一部を放棄する旨を申し出たとき。

7. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

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
新株予約権者が保有する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、上記2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、上記3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7(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
上記に定める行使期間の初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上記に定める行使期間の末日までとする。
- (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
上記4に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、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
上記5に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
上記6に準じて決定する。
- (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。

第23回新株予約権

決議年月日	2020年4月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員11
新株予約権の数(個)	1,755
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 175,500 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	637 (注)2
新株予約権の行使期間	2022年5月11日から 2025年5月10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(円)	(注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
新株予約権の取得に関する事項	(注)5
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)6

当事業年度の末日(2021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(2021年12月31日)から提出日の前月末現在(2022年2月28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。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 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株当たりの払込金額（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、新株予約権の割当日における東京証券取引所の当社株価の終値とし、1円未満の端数は切り捨てる。

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捨て、現金による調整は行わない。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかか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、株式交換若しくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、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. 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条第1項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。

4. 新株予約権の行使の条件

本新株予約権の権利行使の条件として、以下の から に掲げる事項に抵触しない限り権利行使を行うことができる。

新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時において、当社の取締役、執行役員または従業員又は当社子会社の取締役、従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、期間満了による退職、その他正当な理由があると当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。ただし、当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。

本新株予約権1個未満を行使することはできない。

5. 新株予約権の取得に関する事項

(1) 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若しくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約若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。

(2) 新株予約権者が権利行使をする前に、上記4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、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

(3) 以下に該当する場合、上記に定める行使期間終了前といえども、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。

新株予約権者が禁固以上の刑に処せられたとき。

新株予約権者が当社または当社関係会社の就業規則により懲戒解雇または論旨解雇されたとき。

新株予約権者に法令若しくは当社または当社関係会社の社内規程に違反する重大な行為があったとき。

新株予約権者が当社所定の書面により本新株予約権の全部または一部を放棄する旨を申し出たとき。

6. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

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

新株予約権者が保有する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、上記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、上記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6(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

上記に定める行使期間の初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上記に定める行使期間の末日までとする。

(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

上記3に準じて決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、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

上記4に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得事由及び条件

上記5に準じて決定する。

(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)	6,000,000
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（2021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（2022年2月28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)	6,000,000
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(2021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(2022年2月28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
 いものとする。)

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20回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2021年10月1日から 2021年12月31日まで)	第18期 (2021年1月1日から 2021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 (2021年10月1日から 2021年12月31日まで)	第18期 (2021年1月1日から 2021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)
2017年7月18日(注)1	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)2	1,004,000	16,999,156	246,269	2,084,048	246,269	1,955,724
2018年6月29日(注)3	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)4	6,000,000	23,409,056	538,375	2,722,438	538,375	2,594,115
2020年6月1日～ 2020年9月30日(注)5	280,000	23,689,056	92,468	2,814,907	92,468	2,686,584
2020年12月16日(注)6	1,638,300	25,327,356	500,500	3,315,407	500,500	3,187,084

(注)1. 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

2. 新株予約権の権利行使による増加

3. 有償第三者割当

発行価格488円 資本組入額 244円

割当先 E-4B Investments Co., Ltd

4. 新株予約権の権利行使による増加

5. 新株予約権の権利行使による増加

6. 有償第三者割当

発行価格611円 資本組入額 306円

割当先 CENEGENICS JAPAN株式会社

(5) 【所有者別状況】

2021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)	-	1	23	93	34	143	23,843	24,137	-
所有株式数(単元)	-	1,223	8,228	4,539	5,180	1,844	232,131	253,145	12,856
所有株式数の割合(%)	-	0.48	3.25	1.79	2.05	0.73	91.70	100.00	-

(注) 自己株式343株は、「個人その他」に300株、「単元未満株式の状況」に43株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2021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(%)
尾澤 正人	東京都世田谷区	989	3.91
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1-13-1	317	1.26
蜂谷 好昭	山口県下関市	270	1.07
NOMURA INTERNATIONAL PLC A/C JAPAN FLOW (常任代理人 野村證券株式会社)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋1-13-1)	210	0.83
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	122	0.48
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3	114	0.45
CREDIT SUISSE AG,SINGAPORE BRANCH-FIRM EQUIY(POETS) (常任代理人 クレディ・スイス証券株式会社)	1 RAFFLES LINK,#03/#04-01 SOUTH LOBBY,SINGAPORE 039393 (東京都港区六本木1-6-1)	111	0.44
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	109	0.43
金岡 信義	滋賀県彦根市	105	0.41
服部 昭治	三重県鈴鹿市	104	0.41
計		2,451	9.69

(7) 【議決権の状況】
【発行済株式】

2021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 300	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 25,314,200	253,142	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 12,856	-	-
発行済株式総数	25,327,356	-	-
総株主の議決権	-	253,142	-

(注) 「単元未満株式」欄には、自己株式43株が含まれております。

【自己株式等】

2021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	300	-	300	0.00
計	-	300	-	300	0.00

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号による普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	40	4
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2022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。

(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、株式交付、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	343	-	343	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2022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、当連結会計年度における期末配当は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】

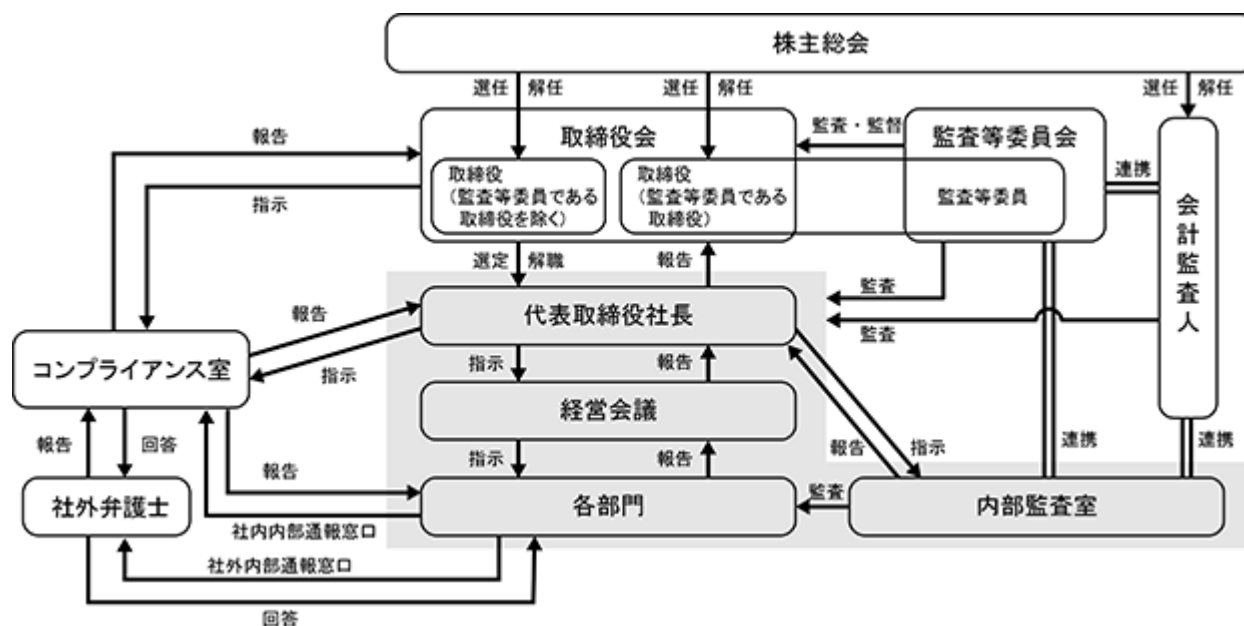
コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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。

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、コーポレート・ガバナンスの体制をより一層強化するために、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、監査等委員会設置会社へ移行いたしました。取締役会と監査等委員会において業務執行と監督・監査を行い、株主・顧客・取引先・従業員等の利害関係者に対し経営の透明性を向上し、コーポレート・ガバナンス体制の強化を図ることにより、更なる企業価値の向上に努めてまいります。

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

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）1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木内清人が務めております。構成員については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (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（全員社外取締役）で構成されております。構成員については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (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、常勤の監査等委員が経営会議など重要な会議体に出席し、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、取締役（監査等委員である取締役を除く）及び社長が指名した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。

企業統治に関するその他の事項

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

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

- () 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
取締役は、職務の執行に係る情報を社内規程等に従い、適切に保存管理します。
- () 当社及び子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
当社は、当社及び子会社のリスク管理の統括する体制を定め、当社及び子会社の損失の危険を管理します。
- () 取締役及び子会社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
当社は、社内規程等を定め、取締役の職務の遂行が効率的に行われる体制を構築します。
当社は、子会社に対し当社の職務分掌、指揮命令系統及び意思決定その他の組織に関する基準に準拠した体制を構築します。
- () その他当社並びにその親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制及び子会社の取締役の職務執行に係る事項の当社への報告に関する体制
当社の監査等委員は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、必要に応じて法令等に定める権限を行使し、調査等を行います。
当社の内部監査室は、当社及び子会社の内部統制システムが適切に整備されているか留意し、当社の内部統制及び外部監査の結果を監視し、検証します。
当社は、子会社の適切な管理及び経営内容の的確な把握のため、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の的確な把握のため、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。

b. 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コンプライアンス室を設置し、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。

c. 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。

d. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、当社の取締役（監査等委員である取締役を含む）を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約（D&O保険）を保険会社との間で締結しております。当該保険契約では、被保険者が会社の役員等の地位にもとづき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や訴訟費用等が填補されることとなり、被保険者の全ての保険料を当社が全額負担しております。

e. 補償契約の内容の概要

当社は、当社の取締役（監査等委員である取締役を含む）との間で、会社法第430条の2第1項に補償契約を締結いたしました。当該補償契約では、同項第1号の費用および同項第2号の損失を法令の定める範囲内において当社が補償することとなります。

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、100万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、100万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、100万円と会社法第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、100万円又は会社法第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4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 (百株)
代表取締役社長	木内 清人	1990年 8月 5日	2017年 4月 2021年 4月 2021年11月 2022年 2月 2022年 3月 2022年 3月 2022年 3月	PwCあらた有限責任監査法人 入所 アジアブロードキャピタル・インベストメント合 同会社 代表社員 木内公認会計士事務所 開設 木内清人税理士事務所 開設 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) 株式会社オールジーン代表取締役社長(現任)	(注) 3	-
取締役 (常勤監査等委員) (注) 1、2	楠本 心亮	1987年 1月29日	2016年 4月 2019年12月 2021年11月 2022年 3月	AIG損害保険株式会社 入社 Quantitative Consulting株式会社 入社 株式会社スーツ 入社(現任) 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	-
取締役 (監査等委員) (注) 1、2	中島日出夫	1963年11月18日	1988年 6月 1994年 7月 1997年 3月 2000年 7月 2008年10月 2012年 4月 2021年 3月	東京医科歯科大学医学部 第二外科 入局 東京大学医科学研究所癌体質学研究室 客員研究 員 スイス・バーゼル免疫学研究所 研究員 国立長寿医療センター研究所 老化機構研究部 免疫研究室長 金沢医科大学腫瘍治療学 准教授 上尾中央総合病院 腫瘍内科 科長(現任) 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	-
取締役 (監査等委員) (注) 1、2、5	東海林秀樹	1985年 6月18日	2012年 1月 2016年 8月 2017年 3月 2017年11月 2020年 6月 2021年 6月 2021年 3月	仰星監査法人 入社 TAC株式会社 公認会計士講座 講師(現任) 樹 会計事務所 代表(現任) 株式会社グランシャリテ 代表取締役社長(現任) 株式会社リミックスポイント 社外取締役(現任) 縁監査法人 統括代表社員(現任) 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	-
計						-

(注) 1. 監査等委員会の体制は次のとおりであります。

中島日出夫氏、東海林秀樹氏及び楠本心亮氏

2. 取締役 中島日出夫氏、東海林秀樹氏および楠本心亮氏は社外取締役であります。

3. 2022年 3月29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. 中島日出夫氏及び東海林秀樹氏につきましては、2021年 3月30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。楠本心亮氏につきましては、2022年 3月29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 東海林秀樹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、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。

当事業年度において、2021年1月1日から2021年3月30日開催の第17期定時株主総会終結以前の取締役会の構成は、取締役5名のうち社外取締役3名（いずれも監査等委員）であり、当該期間において、取締役会は7回開催され、社外取締役 明石法彦氏は7回、廣川勝昱氏は7回、藤森徹也氏は2回出席しました。2021年3月30日開催の第17期定時株主総会終結後、取締役7名のうち社外取締役は5名（うち、池田徹氏を除く4名は監査等委員）となり、取締役会は16回開催され、池田徹氏16回、西村國彦氏は15回、井上肇氏は16回、中島日出夫氏は15回、東海林秀樹氏は16回参加しました。

社外取締役の中島日出夫氏は、医師・研究者であり、外科のバックグラウンドを有しています。また、現在、腫瘍内科医として癌治療に携わっています。腫瘍内科では抗がん剤治療が主になりますが、がん免疫療法に精通しており、ご自身もナチュラルキラー細胞の専門家です。埼玉上尾中央総合病院では、免疫チェックポイント阻害薬での癌治療も行っているため、樹状細胞ワクチン療法だけでなく、今後の当社の新規抗ガン治療技術開発の方向性の検討において、監査等委員である社外取締役として選任しており、取締役会・監査等委員会において医療の専門的観点からの意見を述べております。

社外取締役の東海林秀樹氏は、公認会計士であり、会計及び監査の専門家としての知識、経験を有しているだけでなく、税務の分野においても幅広い見識を有しています。また、上場会社3件、医療法人1件の不正調査にも関与されました。これまでの経験や知見等は、取締役会の監督機能及びコーポレート・ガバナンス体制の強化と監査体制の充実に、監査等委員である社外取締役として選任しており、取締役会・監査等委員会において会計及び監査の専門的観点からの意見を述べております。

当社と社外取締役の間に、人的関係、資本的関係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、監査等委員の監査、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（全員社外取締役）で構成されております。

監査等委員東海林秀樹氏は、公認会計士であり、会計及び監査の専門家としての知識、経験を有しているだけでなく、税務の分野においても幅広い見識を有しています。監査等委員会の選任のスタッフは有しておりませんが、管理本部のスタッフが監査等委員の要請に応じ、監査等委員会の事務を行う体制としております。

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。

当事業年度において当社は監査等委員会を原則月1回開催しており、個々の監査等委員の出席状況については次のとおりであります。2021年3月30日から12月31日までの監査等委員会の1回あたりの所要時間は約40分でした。

氏名	開催回数	出席回数
西村 國彦	13回	13回
井上 肇	13回	13回
中島 日出夫	13回	13回
東海林 秀 樹	13回	13回

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

HLB Meisei有限責任監査法人

(b) 継続監査期間

2021年11月11日以降

(c) 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 関 和輝
指定有限責任社員 業務執行社員 町出 知則

(d) 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1名、公認会計士試験合格者等1名及びその他5名であります。

(e) 監査法人の選定方針と理由

当社監査等委員会がHLB Meisei有限責任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。

(f) 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選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、専門性等を考慮し、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。

(g) 監査法人の異動

当社の監査法人は次のとおり異動しております。

前連結会計年度及び前事業年度 有限責任開花監査法人

当連結会計年度及び当事業年度 HLB Meisei有限責任監査法人

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。

・異動に係る監査公認会計士等の名称

選任する監査公認会計士等の氏名または名称：HLB Meisei有限責任監査法人

退任する監査公認会計士等の氏名または名称：有限責任開花監査法人

・異動の年月日：2022年3月29日

・異動監査公認会計士等が監査公認会計士等となった年月日：2019年3月27日

・異動監査公認会計士等が作成した監査報告書又は内部統制監査報告書等における内容等
該当事項はありません。

・異動の決定または異動に至った理由及び経緯

当社は、2021年8月6日付適時開示「社内調査報告書の受領と今後の訂正開示に関するお知らせ」及び2021年9月27日付適時開示「追加調査となる社内調査報告書の受領のお知らせ」にてお知らせしましたとおり、2020年4月から2021年3月までの1年間の期間において当社が行った適時開示60件を確認した結果、合計24件の適時開示資料においてその一部またはその全部に事実と異なる内容またはそのおそれがある内容が記載されていたことが判明いたしました。

これを受けて、有限責任開花監査法人からは、当社から2度にわたる社内調査報告書が公表され、主に下記3つの要因をふまえ、監査手続に与える影響が重大であると判断したことから監査契約の継続は困難であるとの連絡があり、同監査法人から監査契約の解除の通知を受けることとなり、2021年10月22日付で監査契約が解除されることとなりました。

当社の社内調査の結果、2020年8月26日付「株式取得（子会社化）に関する株式譲渡契約書締結に関するお知らせ」に記載のあるセネジェニックス・ジャパンの100%子会社とされたプロメテウス・バイオテックに該当する企業の存在は確認できなかった。

監査手続のため、プロメテウス・バイオテックの登記簿及び外注先の請求書の資料提出を当社に依頼したが虚偽の資料を提出された。

当社は2020年度に行った適時開示の4割にあたる24件を修正し、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる開示を継続して行い、当社の内部管理体制については、情報開示体制にとどまらず、ガバナンスやリスク管理等に関する体制も含め改善の必要性が高く、当社における脆弱な内部管理体制の下

で不適切な開示が継続していた。

これに伴い、当社の会計監査人が不在となることを回避し、適正な監査業務が継続的に実施される体制を維持するため、2021年11月11日開催の監査等委員会においてHLB Meisei有限責任監査法人を一時会計監査人に選任し、同日付で就任しております。監査等委員会は当社の事業規模に適した監査対応と監査費用の相当性について検討した結果、その後任として新たにHLB Meisei有限責任監査法人を会計監査人に選任いたしました。

- ・上記の理由及び経緯に対する監査報告書又は内部統制監査報告書等の記載事項に係る異動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

(a) 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	23,000		27,100	
連結子会社				
合計	23,000		27,100	

(b) 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。

(c) 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬

該当事項はありません。

(d) その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

(e) 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。

(f) 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

取締役の報酬、賞与其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)と定めております。(定款で定める取締役(監査等委員であるものを除く。)は、10名以内とする。本有価証券報告書提出日現在は2名。)また、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。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。(定款で定める監査等委員である取締役は、5名以内とする。本有価証券報告書提出日現在は3名。)

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、2022年3月29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に一任する旨を決議しております。委任した理由は、当社全体の業績等を勘案しつつ各個人の担当部門について評価を行うには代表取締役社長が適していると判断したためであります。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。

取締役の個人別の報酬等の内容が当該決定方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

監査等委員以外の取締役の個人別の報酬等の内容及び金額は、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針及びこれに基づく社内規程に従って取締役会が決定していることから、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

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	ストック・オプション	
取締役(監査等委員及び社外取締役を除く)	26,550	26,550	-	3
取締役(監査等委員) (社外取締役を除く)	-	-	-	-
社外役員	15,600	15,600	-	8

役員ごと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	-
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)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	1	153,000	事業提携を目的とした取得
非上場株式以外の株式	-	-	-

(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	62,586
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（2021年1月1日から2021年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2021年1月1日から2021年12月31日まで）の財務諸表について、HLB Meisei有限責任監査法人により監査を受けております。

なお、当社の監査法人は次のとおり交代しております。

第17期連結会計年度 有限責任開花監査法人

第18期連結会計年度 HLB Meisei有限責任監査法人

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	780,563	59,469
受取手形及び売掛金	12,364	57,219
商品	49,846	6,616
前払費用	136,741	116,488
未収入金	194,250	8,500
未収還付消費税	44,783	44,176
その他	163	2,501
流動資産合計	1,218,712	294,972
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	0	0
機械及び装置(純額)	0	0
工具、器具及び備品(純額)	0	0
リース資産(純額)	0	0
有形固定資産合計	1 0	1 0
無形固定資産		
ソフトウェア	0	0
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
投資有価証券	42,866	-
出資金	10	10
敷金	31,365	31,365
破産更生債権等	34,948	35,000
貸倒引当金	34,942	34,942
投資その他の資産合計	74,247	31,433
固定資産合計	74,248	31,433
資産合計	1,292,960	326,405

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	132	2,300
リース債務	2,726	2,214
未払金	67,054	22,736
未払法人税等	24,446	21,341
その他	8,595	8,400
流動負債合計	102,955	56,992
固定負債		
リース債務	2,626	412
長期預り敷金	13,408	13,408
資産除去債務	56,714	56,897
固定負債合計	72,750	70,719
負債合計	175,705	127,711
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,315,407	3,315,407
資本剰余金	3,182,382	3,182,382
利益剰余金	5,716,470	6,665,229
自己株式	287	291
株主資本合計	781,032	167,731
新株予約権	336,221	366,425
純資産合計	1,117,254	198,694
負債純資産合計	1,292,960	326,405

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	76,360	106,408
売上原価	1、2 113,795	1、2 204,997
売上総損失()	37,434	98,589
販売費及び一般管理費	2、3 1,051,801	2、3 695,473
営業損失()	1,089,236	794,062
営業外収益		
受取利息	10	7
受取配当金	810	1,800
受取保険金	10,000	-
その他	449	216
営業外収益合計	11,269	2,023
営業外費用		
支払家賃	19,523	-
支払利息	705	124
為替差損	279	68
新株予約権発行費	215	-
その他	642	-
営業外費用合計	21,366	192
経常損失()	1,099,333	792,232
特別利益		
賃貸借契約解約益	9,934	-
固定資産売却益	4 74,999	4 399
投資有価証券売却益	-	19,719
特別利益合計	84,934	20,119
特別損失		
和解金	2,000	-
解決金	7 46,500	-
課徴金	-	20,000
固定資産除却損	5 0	5 0
減損損失	6 1,029	6 466
投資有価証券評価損	-	153,000
特別損失合計	49,529	173,466
税金等調整前当期純損失()	1,063,928	945,579
法人税、住民税及び事業税	3,157	3,180
法人税等合計	3,157	3,180
当期純損失()	1,067,085	948,759
親会社株主に帰属する当期純損失()	1,067,085	948,759

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失()	1,067,085	948,759
包括利益	1,067,085	948,759
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,067,085	948,759

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

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

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	3,315,407	3,182,382	5,716,470	287	781,032	336,221	1,117,254
当期変動額							
親会社株主に帰属する当期純損失()			948,759		948,759		948,759
自己株式の取得				4	4		4
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					-	30,203	30,203
当期変動額合計	-	-	948,759	4	948,763	30,203	918,560
当期末残高	3,315,407	3,182,382	6,665,229	291	167,731	366,425	198,694

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	1,063,928	945,579
減価償却費	941	-
減損損失	1,029	466
貸倒引当金の増減額(は減少)	176,573	-
課徴金	-	20,000
株式報酬費用	474,255	30,203
受取利息及び受取配当金	820	1,807
支払利息及び社債利息	705	124
賃貸借契約解約益	9,934	-
解決金	46,500	-
支払和解金	2,000	-
為替差損益(は益)	279	-
固定資産除却損	0	0
固定資産売却損益(は益)	74,999	399
投資有価証券売却及び評価損益(は益)	-	133,280
売上債権の増減額(は増加)	11,764	44,855
たな卸資産の増減額(は増加)	18,107	43,229
前払費用の増減額(は増加)	50,249	20,252
未収入金の増減額(は増加)	153,000	-
破産更生債権等の増減額(は増加)	154,994	52
その他の流動資産の増減額(は増加)	247	1,362
仕入債務の増減額(は減少)	704	2,167
未払金の増減額(は減少)	19,728	44,317
その他の流動負債の増減額(は減少)	14,282	195
その他	14,095	3,290
小計	904,201	792,135
利息及び配当金の受取額	820	1,807
利息の支払額	724	124
受取保険金の受取額	10,000	-
解決金の支払額	46,500	-
課徴金の支払額	223,850	20,000
和解金の支払額	2,000	-
法人税等の支払額	3,191	3,180
法人税等の還付額	843	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,168,803	813,632

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	1,970	466
有形固定資産の売却による収入	41,250	33,150
投資有価証券の売却による収入	-	62,586
敷金及び保証金の差入による支出	639	-
敷金及び保証金の回収による収入	64,835	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	103,475	95,269
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	20,250	-
社債の発行による収入	1,000,000	-
リース債務の返済による支出	2,640	2,726
新株予約権の行使による株式の発行による収入	41,881	-
新株予約権の発行による収入	3,823	-
自己新株予約権の取得による支出	1,860	-
自己株式の取得による支出	4	4
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,020,949	2,730
現金及び現金同等物に係る換算差額	279	-
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	44,658	721,093
現金及び現金同等物の期首残高	825,222	780,563
現金及び現金同等物の期末残高	1 780,563	1 59,469

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

当社グループは、2021年8月6日、社内調査報告書の受領について開示し、また、同年9月27日、追加調査報告書の受領について開示し、さらに、同年9月28日、メキシコ合衆国における新型コロナウイルス感染症に対する治療法開発に関する訂正等について開示しました。その結果、2020年4月27日から2021年2月15日までにに行った開示のうち24件において、記載内容の一部またはその全部に事実と異なる内容またはそのおそれがある内容が記載され、上場規則に違反する行為が行われていたことが判明しました。こうした事実は、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる開示が行われたものであり、当社グループの内部管理体制等については、情報開示体制にとどまらず、ガバナンスやリスク管理等に関する体制も含め改善の必要性が高いと認められることから、当社株式は株式会社東京証券取引所により特設注意市場銘柄に指定されました。

特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ており、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社グループは、当該状況を解消すべく、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き、当連結会計年度においても、営業損失794,062千円、経常損失792,232千円、親会社株主に帰属する当期純損失948,759千円を計上した結果、当連結会計年度末において債務超過には該当しないものの、株主資本合計が167,731千円のマイナスとなっております。

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

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

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

細胞医療事業の収益改善

細胞医療事業においては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)」に基づく細胞培養加工の受託を行っており、当社のがん治療用免疫細胞を細胞培養加工施設のない医療機関にも提供しております。細胞医療事業で培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に行い、提携先(医療機関・研究機関・企業等)を拡大し収益改善を目指してまいります。とくに、国内需要に対する当社がん治療用免疫細胞を提供する医療機関が不足する地域があり、そうした地域での営業活動を強化するとともに、中国・韓国・タイ・ベトナム等からのインバウンド需要が見込まれることから、インバウンド患者の受け皿となる医療機関との提携契約を目指してまいります。また、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工受託を獲得する活動も積極的に実施いたします。

日本国内の実績としては、2021年1月に慶應義塾大学医学部と製品細胞に係る業務受託のための業務委託契約を締結いたしました。また、2020年に自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチン製造を受託しておりますが、2022年も引き続き受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

台湾のVectorite Biomedical Inc.とのロイヤリティの確保及び海外での新規提携先の開拓

2020年には、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延の影響もあり、日本の厚生労働省にあたる台湾当局からがん治療用細胞の自由診療における医療機関への提供が許可されていなかったことから、台湾の自由診療における売上の拡大が進みませんでした。2021年2月1日(台湾時間)に、台湾VB社による自由診療における製造販売許可及び台湾・医療機関での樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りたことから、今後台湾の自由診療市場における当社樹状細胞ワクチンの提供が開始されます。当社は引き続き台湾の他の医療機関でも樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りるよう積極的に協力してまいります。

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。財務体質の強化をより確実なものとするためにエクイティファイナンスを検討しており、投資家等と協議を進めてまいります。そして、経営基盤の安定化と将来の事業拡大に備えた機動的な資金調達を図り、早期の営業黒字化及び株主資本の黒字化を実現してまいります。

内部管理体制の改善・強化

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

当社といたしましては、上述の施策を実行することで、当社グループの経営基盤の強化を図ってまいります。主

事業である細胞医療事業の収益改善などは外的要因に依るところが大きく、また資金調達や株主資本の黒字化についても投資家等の投資判断に依るところが大きく、実現の予測が困難な状況です。こうしたことから現時点においては継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

こうした対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

当連結会計年度の連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、このような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を連結財務諸表に反映しておりません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

全ての子会社を連結しております。

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

2. 持分法の適用に関する事項

持分法を適用した関連会社はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

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。

(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。

(重要な会計上の見積り)

貸倒引当金

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

貸倒引当金(固定資産) 34,942千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

貸倒引当金については、売上債権、貸付金等の貸倒損失に備えるため、一般債権については原則として貸倒実績率により、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。当社グループは、債権管理を定めた社内規定に従い、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しております。

相手先の財政状態が悪化した場合や滞留債権が増加した場合、翌連結会計年度以降の貸倒引当金に影響を与える可能性があります。

(未適用の会計基準等)

(収益認識に関する会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

(時価の算定に関する会計基準等)

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的に

すべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で未定であります。

(表示方法の変更)

(1) 連結貸借対照表

前連結会計年度まで流動資産の「その他」に含めて表示しておりました「未収還付消費税」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より、区分掲記しております。

なお、前連結会計年度の「未収還付消費税」は44,783千円であります。

(2) 「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当連結会計年度の年度末に係る連結財務諸表から適用し、連結財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前連結会計年度に係る内容については記載しておりません。

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症拡大による影響については、今後の収束時期を正確に予測することは極めて困難な状況にありますが、当連結会計年度において、当該感染症による当社グループの事業に重要な影響は生じていないことから、影響は軽微であると仮定して会計上の見積りを行っております。しかしながら、新型コロナウイルス感染症拡大による影響は不確定要素が多く、今後の経過によっては、将来における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(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 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	759,578千円	736,425千円

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。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
商品評価損	7,062千円	40,933千円

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
研究開発費	409,290千円	269,092千円

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
研究開発費	409,290千円	264,542千円
支払報酬料	32,407千円	134,620千円
役員報酬	55,800千円	42,150千円
給与及び手当	52,010千円	57,032千円
株式報酬費用	463,437千円	16,085千円
貸倒引当金繰入額	176,573千円	-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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
建物	74,999千円	19千円
工具、器具及び備品	- 千円	379千円
計	74,999千円	399千円

5 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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
工具、器具及び備品	0千円	0千円
計	0千円	0千円

6 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 2020年1月1日 至 2020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
東京都新宿区	事業用資産	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(1,029千円)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
工具、器具及び備品	1,029千円
計	1,029千円

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価額まで減額し、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 2021年1月1日 至 2021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
京都府京都市	事業用資産	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（466千円）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
工具、器具及び備品	466千円
計	466千円

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価額まで減額し、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。

7 解決金

前連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

医療法人社団医創会との間で発生した賃料及びノウハウ料の不払いに係る紛争の和解をするために同医療法人社団に支払った解決金であります。

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020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)	23,409,056	1,918,300	-	25,327,356

(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 280,000株

第三者割当増資による新株発行による増加 1,638,300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	50	-	303

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

端株の買取りによる増加 50株

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20回新株予約権	普通株式	6,000,000	-	-	6,000,000	1,020 (1,020)
	第21回新株予約権	普通株式	6,000,000	-	-	6,000,000	840 (840)
	第22回新株予約権	普通株式	-	875,000	280,000	595,000	306,121
	第23回新株予約権	普通株式	-	277,500	17,000	260,500	27,900
連結子会社	(自己新株予約権)	-	-	-	-	1,140 (1,140)	
合計			12,550,000	1,152,500	297,000	13,405,500	339,221 (3,000)

(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22回及び第23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22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。

第23回新株予約権の減少は、新株予約権の権利失効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 2021年1月1日 至 2021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)	25,327,356	-	-	25,327,356

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)	303	40	-	343

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

端株の買取りによる増加 40株

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20回新株予約権	普通株式	6,000,000	-	-	6,000,000	1,020 (1,020)
	第21回新株予約権	普通株式	6,000,000	-	-	6,000,000	840 (840)
	第22回新株予約権	普通株式	595,000	-	-	595,000	306,121
	第23回新株予約権	普通株式	260,500	-	85,000	175,500	58,103
連結子会社	(自己新株予約権)	-	-	-	-	-	1,140 (1,140)
合計			13,405,500	-	85,000	13,320,500	369,425 (3,000)

(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23回新株予約権の減少は、新株予約権の権利失効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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金勘定	780,563千円	59,469千円
現金及び現金同等物	780,563千円	59,469千円

2 重要な非資金取引の内容

債務の株式化(デット・エクイティ・スワップ)による資本金の増加

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
資本金の増加額	500,000 千円	- 千円
資本準備金の増加額	500,000	-
社債の減少額	1,000,000	-

(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）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及び未収還付消費税は、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。

敷金は、主に事業所等の建物の賃借に伴うものであり、貸主の信用リスクに晒されております。

営業債務である支払手形及び買掛金、短期金銭債務である未払金は、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。

長期預り敷金は、転貸先である提携クリニックからの預り敷金であり、テナントが退去する際に返還義務を負うものであります。

(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（2020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	780,563	780,563	-
(2) 受取手形及び売掛金	12,364	12,364	-
(3) 未収入金	194,250	194,250	-
(4) 敷金	31,365	31,424	59
(5) 破産更生債権等 貸倒引当金（ ）	34,948 34,942		
	5	5	-
資産計	1,018,549	1,018,608	59
(6) 支払手形及び買掛金	132	132	-

(7) 未払金	67,054	67,054	-
(8) 未払法人税等	24,446	24,446	-
(9) リース債務()	5,353	4,945	407
(10) 長期預り敷金	13,408	13,424	15
負債計	110,396	110,004	391

- () 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。
 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(2021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	59,469	59,469	-
(2) 受取手形及び売掛金	57,219	57,219	-
(3) 未収入金	8,500	8,500	-
(4) 未収還付消費税	44,176	44,176	-
(5) 敷金	31,365	31,408	42
(6) 破産更生債権等 貸倒引当金()	35,000 34,942		
	57	57	-
資産計	200,788	200,831	42
(7) 支払手形及び買掛金	2,300	2,300	-
(8) 未払金	22,736	22,736	-
(9) 未払法人税等	21,341	21,341	-
(10) リース債務()	2,626	2,429	197
(11) 長期預り敷金	13,408	13,420	11
負債計	62,413	62,228	185

() 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。

リース債務は、1年以内に期限の到来する金額を含めております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 受取手形及び売掛金、(3) 未収入金、(4) 未収入還付消費税、(6) 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。

(5) 敷金

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

負 債

(7) 支払手形及び買掛金、(8) 未払金、(9) 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。

(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	2020年12月31日	2021年12月31日
非上場株式	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(2020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	780,563	-	-	-
受取手形及び売掛金	12,364	-	-	-
未収入金	194,250	-	-	-
敷金	14,919	16,445	-	-
破産更生債権等	-	34,948	-	-
合計	1,002,097	51,393	-	-

当連結会計年度(2021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	59,469	-	-	-
受取手形及び売掛金	57,219	-	-	-
未収入金	8,500	-	-	-
未収還付消費税	44,176	-	-	-
敷金	16,296	15,068	-	-
破産更生債権等	-	35,000	-	-
合計	185,662	50,069	-	-

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(2020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
リース債務	2,726	2,214	412	-	-	-
合計	2,726	2,214	412	-	-	-

当連結会計年度(2021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
リース債務	2,214	412	-	-	-	-
合計	2,214	412	-	-	-	-

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2020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、記載していません。

当連結会計年度(2021年12月31日)

該当事項はありません。

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

区分	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	62,586	19,719	-
合計	62,586	19,719	-

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、投資有価証券について153,000千円減損処理を行っております。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上原価	10,817千円	14,117千円
販売費及び一般管理費	463,437千円	16,085千円

2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

会社名	提出会社
	第15回 ストック・オプション
決議年月日	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	普通株式 550,000株
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%で行使させることが出来る。但し、当社が行使を指示する事が出来るのは、当該時点以降、行使期間の終期までの場合において、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が行使価格の60%を下回っている場合に限る。</p> <p>(2) 下記(a)～(d)に掲げる場合に該当するときには、前記 の場合であっても、新株予約権者はその義務を免れる。</p> <p>(a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合</p> <p>(b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合</p> <p>(c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合</p> <p>(d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合</p> <p>(3) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。</p> <p>(4) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。</p> <p>(5) 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
対象勤務期間	定めておりません。
新株予約権の行使期間	2015年1月16日から2025年1月15日まで

会社名	提出会社
	第22回新株予約権
決議年月日	2020年4月24日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名
新株予約権の数	8,750個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	875,000株
新株予約権の行使時の払込金額	146円
新株予約権の行使期間	2020年5月11日から2023年5月10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 660.4円 資本組入額 330.2円
新株予約権の行使の条件	<p>本新株予約権の権利行使の条件として、以下の に掲げる条件に合致するものとし、 から に掲げる事項に抵触しない限り権利行使を行うことができる。</p> <p>新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、割当日から本項(3)に定める期間の満了日に至るまでの間に当社が上場する金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が以下に掲げる一定の水準を超過した場合、割当てられた本新株予約権のうち、それぞれ定められた割合までの個数を行使することができるものとする。ただし、行使可能な本新株予約権の数に1個未満の端数が生じる場合には、これを切り捨てた数とする。</p> <p>() 金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が219円を一度でも超えた場合、新株予約権者は割り当てられた新株予約権の30%（端数は切り捨て）の個数を上限として行使できるものとする。</p> <p>() 金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が292円を一度でも超えた場合、新株予約権者は上記（ i ）に加えて、新たに割り当てられた新株予約権の30%（端数は切り捨て）の個数を上限として行使することができるものとし、上記（ ）を加えると割り当てられた新株予約権の60%（端数は切り捨て）の個数を上限として行使できるものとする。</p> <p>() 金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が657円を一度でも超えた場合、割り当てられた新株予約権の全部、又は、未行使の新株予約権を全て行使できるものとする。</p> <p>新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時において、当社の取締役、執行役員または従業員又は当社子会社の取締役、従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、期間満了による退職、その他正当な理由があると当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。</p> <p>新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。ただし、当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。</p> <p>本新株予約権1個未満を行使することはできない。</p> <p>その他の条件については、当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>
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。

会社名	提出会社
	第23回新株予約権
決議年月日	2020年4月24日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 11名
新株予約権の数	1,755個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数	175,500株
新株予約権の行使時の払込金額	637円
新株予約権の行使期間	2022年5月11日から2025年5月10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 637円 資本組入額 318.5円
新株予約権の行使の条件	<p>本新株予約権の権利行使の条件として、以下の から に掲げる事項に抵触しない限り権利行使を行うことができる。</p> <p>新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時において、当社の取締役、執行役員または従業員又は当社子会社の取締役、従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、期間満了による退職、その他正当な理由があると当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。</p> <p>新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。ただし、当社取締役会が認めた場合は、この限りではない。</p> <p>本新株予約権1個未満を行使することはできない。</p> <p>その他の条件については、当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>
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。

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	普通株式 400株
付与日	2017年6月30日
権利確定条件	<p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社、当社の子会社又は当社の関連会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位を有することを要する。ただし、新株予約権者の退任又は退職後の権利行使につき正当な理由があると取締役会が認めた場合はこの限りではない。</p> <p>新株予約権者は、以下の条件が成就したときに、以下に掲げる割合を上限として行使することができる。ただし 及び において行使可能な本新株予約権の数は、整数未満を切り上げた数とする。</p> <p>フェーズ が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラ株式会社（以下、「テラ」といいます。）より開示されたときは、割当数の2分の1を上限として行使することができる。</p> <p>フェーズ 及び が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラより開示された時は、 で行使した数を控除した数を上限として行使できる。</p>
対象勤務期間	定めておりません。
新株予約権の行使期間	2019年7月1日から2027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（2021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	提出会社	提出会社	テラファーマ
	第15回	第22回	第23回	第3回
決議年月日	2014年12月16日	2020年4月24日	2020年4月24日	2017年6月30日
権利確定前（株）				
前連結会計年度末	-	-	260,500	-
付与	-	-	-	-
失効	-	-	85,000	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	175,500	-
権利確定後（株）				
前連結会計年度末	550,000	595,000	-	30
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	550,000	595,000	-	30

単価情報

会社名	提出会社	提出会社	提出会社	テラファーマ
	第15回	第22回	第23回	第3回
決議年月日	2015年12月16日	2020年4月24日	2020年4月24日	2017年6月30日
権利行使価格（円）	792	146	637	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）	4	514.49	321.31	-

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
 該当事項ありません。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

当連結会計年度末における本源的価値の合計額

- 千円

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

- 千円

(追加情報)

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

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

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

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

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

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

(権利確定日後の会計処理)

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

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

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当連結会計年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	6,512千円	5,561千円
貸倒引当金	10,701千円	10,701千円
商品評価損	745千円	13,281千円
資産除去債務	17,368千円	17,424千円
減損損失	94,128千円	75,909千円
繰越欠損金	1,606,951千円	1,893,788千円
投資有価証券評価損	45,062千円	49,921千円
株式報酬費用	101,121千円	110,745千円
その他	530千円	- 千円
繰延税金資産 小計	1,883,120千円	2,177,334千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当金 注1	1,606,951千円	1,893,788千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	276,169千円	283,545千円
評価性引当金小計	1,883,120千円	2,177,334千円
繰延税金資産合計	- 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

前連結会計年度(2020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()		30,313	86,713	120,386	123,973	1,245,564	1,606,951千円
評価性引当額		30,313	86,713	120,386	123,973	1,245,564	1,606,951千円
繰延税金資産							千円

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。

当連結会計年度(2021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()	30,313	86,713	120,386	123,973	216,759	1,315,641	1,893,788千円
評価性引当額	30,313	86,713	120,386	123,973	216,759	1,315,641	1,893,788千円
繰延税金資産							千円

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。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
期首残高	56,531千円	56,714千円
時の経過による調整額	182千円	183千円
期末残高	56,714千円	56,897千円

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額 (注)2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	76,360	-	-	76,360	76,360	0	76,360
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-	-
計	76,360	-	-	76,360	76,360	0	76,360
セグメント損失()	1,120,807	194	272,414	1,393,416	1,393,416	304,180	1,089,236
セグメント資産	1,087,688	3,910	163,168	1,254,768	1,254,768	38,192	1,292,960
セグメント負債	117,031	114,848	1,726,971	1,958,851	1,958,851	1,783,145	175,705
その他の項目							
減価償却費	941	-	-	941	941	-	941
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	1,970	-	-	1,970	1,970	-	1,970

(注) 1. 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント損失()の調整額304,180千円は、セグメント間取引消去であります。
 - (2) セグメント資産の調整額38,192千円には、全社資産42,866千円、セグメント間取引消去 4,674千円が含まれております。
 - (3) セグメント負債の調整額 1,783,145千円は、セグメント間取引消去であります。
2. セグメント損失()の合計額は、連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当連結会計年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額 (注)2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	106,408	-	-	106,408	106,408	-	106,408
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-	-
計	106,408	-	-	106,408	106,408	-	106,408
セグメント損失()	795,574	222	243,566	1,039,363	1,039,363	245,301	794,062
セグメント資産	188,507	414	139,946	328,868	328,868	2,462	326,405
セグメント負債	97,005	113,145	1,972,575	2,182,725	2,182,725	2,055,014	127,711
その他の項目							
減価償却費	-	-	-	-	-	-	-
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	466	-	-	466	466	-	466

(注) 1. 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント損失()の調整額245,301千円は、セグメント間取引消去であります。
 - (2) セグメント資産の調整額 2,462千円には、セグメント間取引消去であります。
 - (3) セグメント負債の調整額 2,055,014千円は、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 2020年1月1日 至 2020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
69,547	6,813	76,360

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	27,675	細胞医療事業
札幌北楡病院	12,558	細胞医療事業

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021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
95,388	11,019	106,408

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
株式会社プランA	59,532	細胞医療事業
合同会社ブルーエクスプレス	11,510	細胞医療事業
Vectorite Biomedical Inc.	11,019	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 2020年1月1日 至 2020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	1,029	-	-	1,029	-	1,029

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント				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	466	-	-	466	-	466

【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 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020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	議決権などの 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	平 智之	-	-	当社代表 取締役	-	-	ストックオプション の行使	92,460	-	-
	遊佐 精 一	-	-	当社 取締役	(被所有) 直接 0.01	-	ストックオプション の行使	92,460	-	-

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	議決権などの 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	CENEGENIC S JAPAN株 式会社	東京都 千代田区	190,000	遺伝子・ 細胞・組 織等を用 いた先端 医療支援 事業等	注2	治療技 術等ノ ウハウ の提供	社債の発行	1,000,000	-	-

(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 CENEGENICS JAPAN株式会社は当社取締役監査等委員である藤森徹也が事実上コントロールしている株式会社になります。なお、藤森 徹也は2020年12月2日付で同社の代表取締役及び取締役を辞任しているため関連当事者ではなくなっております。そのため関連当事者であった期間の取引金額及び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。

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。

当連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

該当事項はありません。

（1株当たり情報）

前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
1株当たり純資産額	30.84円	1株当たり純資産額	6.62円
1株当たり当期純損失金額()	45.26円	1株当たり当期純損失金額()	37.46円

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

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度末 (2020年12月31日)	当連結会計年度末 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,117,254	198,694
普通株式に係る純資産額(千円)	781,032	167,731
差額の主な内訳(千円)		
新株予約権	336,221	366,425
普通株式の発行済株式数(千株)	25,327	25,327
普通株式の自己株式数(千株)	0	0
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(千株)	25,327	25,327

3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失() (千円)	1,067,085	948,759
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	1,067,085	948,759
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式の期中平均株式数(千株)	23,576	25,327

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【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
1年以内に返済予定のリース債務	2,726	2,214	3.21	-
リース債務(1年以内に返済予定 のものを除く)	2,626	412	2.85	2023年1月1日~ 2023年3月5日
合計	5,353	2,626	-	-

(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. 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	412	-	-	-	-
合計	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	56,714	183	-	56,897

(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)	22,235	34,609	96,203	106,408
税金等調整前四半期(当期)純損失(千円)	219,686	404,523	775,512	945,579
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失(千円)	220,481	406,112	777,897	948,759
1株当たり四半期(当期)純損失(円)	8.71	16.03	30.71	37.46

(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)	8.71	7.33	14.68	6.75

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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	766,715	55,562
売掛金	12,364	57,219
商品	49,846	6,616
前払費用	19,785	13,917
未収入金	194,250	8,500
未収還付消費税	27,169	27,849
その他	137	2,501
流動資産合計	1,070,269	172,168
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	0	0
リース資産（純額）	0	0
有形固定資産合計	0	0
無形固定資産		
ソフトウェア	0	0
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
投資有価証券	42,866	-
関係会社株式	0	0
関係会社長期貸付金	1,700,791	1,946,791
破産更生債権等	62,397	58,417
敷金	15,068	15,068
その他	10	10
貸倒引当金	1,760,849	2,003,949
投資その他の資産合計	60,285	16,338
固定資産合計	60,285	16,339
資産合計	1,130,555	188,507

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	132	2,300
未払費用	3,359	2,573
前受金	1,080	1,080
リース債務	2,726	2,214
未払金	38,776	18,759
未払法人税等	22,632	19,527
預り金	3,651	1,753
その他	-	2,500
流動負債合計	72,358	50,708
固定負債		
関係会社事業損失引当金	464	5,363
長期前受金	1,260	180
リース債務	2,626	412
長期預り敷金	13,408	13,408
資産除去債務	26,912	26,932
固定負債合計	44,673	46,297
負債合計	117,031	97,005
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,315,407	3,315,407
資本剰余金		
資本準備金	3,187,084	3,187,084
資本剰余金合計	3,187,084	3,187,084
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,824,903	6,777,124
利益剰余金合計	5,824,903	6,777,124
自己株式	287	291
株主資本合計	677,302	274,923
新株予約権	336,221	366,425
純資産合計	1,013,524	91,502
負債純資産合計	1,130,555	188,507

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業収入	76,360	106,408
営業原価	113,795	204,997
営業総損失()	37,434	98,589
販売費及び一般管理費		
役員報酬	55,800	42,150
給料及び手当	52,010	57,032
法定福利費	11,796	10,794
広告宣伝費	671	4,200
交際費	302	8,740
旅費及び交通費	1,095	1,188
支払手数料	32,280	40,588
支払報酬	103,493	134,438
減価償却費	941	-
寄付金	0	-
研究開発費	142,575	26,676
株式報酬費用	463,437	16,085
貸倒引当金繰入額	125,406	243,099
その他	93,561	111,989
販売費及び一般管理費合計	1,083,372	696,985
営業損失()	1,120,807	795,574
営業外収益		
受取利息	10	6
受取配当金	810	1,800
受取保険金	10,000	-
受取賃貸料	1,200	1,200
受取技術料	999	999
その他	416	204
営業外収益合計	13,436	4,211
営業外費用		
支払家賃	19,523	-
支払利息	705	124
為替差損	279	68
新株予約権発行費	215	-
その他	127	-
営業外費用合計	20,851	192
経常損失()	1,128,222	791,555

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
特別利益		
賃貸借契約解約益	9,934	-
固定資産売却益	1 74,999	1 399
投資有価証券売却益	-	19,719
特別利益合計	84,934	20,119
特別損失		
解決金	3 46,500	-
支払和解金	2,000	-
課徴金	-	20,000
固定資産除却損	2 0	2 0
減損損失	1,029	466
関係会社事業損失引当金繰入額	464	4,898
投資有価証券評価損	-	153,000
特別損失合計	49,993	178,365
税引前当期純損失()	1,093,281	949,801
法人税、住民税及び事業税	2,420	2,420
法人税等合計	2,420	2,420
当期純損失()	1,095,701	952,221

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料					
労務費		50,127	46.3	50,083	53.0
経費		58,127	53.7	44,460	47.0
当期総製造費用		108,255		94,543	
期首仕掛品たな卸高					
合計		108,255		94,543	
期末仕掛品たな卸高					
当期製品製造原価		108,255		94,543	
期首商品たな卸高					
当期商品仕入高		12,602		69,519	
合計		120,857		164,063	
期末商品たな卸高					
商品評価損		7,062		40,933	
売上原価		113,795		204,997	

(脚注)

前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021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	9,785千円	ライセンス使用料	7,651千円
修繕費	11,113千円	修繕費	4,475千円
地代家賃	14,016千円	地代家賃	13,704千円
消耗品費	14,198千円	消耗品費	6,800千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
		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	2,722,438	2,594,115	2,594,115	4,729,201	4,729,201	282	587,070	4,060	591,130
当期変動額									
新株の発行	500,500	500,500	500,500				1,001,001		1,001,001
新株の発行(新株予約権の行使)	92,468	92,468	92,468				184,937		184,937
当期純損失()				1,095,701	1,095,701		1,095,701		1,095,701
自己株式の取得						4	4		4
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							-	332,161	332,161
当期変動額合計	592,969	592,969	592,969	1,095,701	1,095,701	4	90,232	332,161	422,394
当期末残高	3,315,407	3,187,084	3,187,084	5,824,903	5,824,903	287	677,302	336,221	1,013,524

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
		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	3,315,407	3,187,084	3,187,084	5,824,903	5,824,903	287	677,302	336,221	1,013,524
当期変動額									
当期純損失()				952,221	952,221		952,221		952,221
自己株式の取得						4	4		4
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							-	30,203	30,203
当期変動額合計	-	-	-	952,221	952,221	4	952,225	30,203	922,022
当期末残高	3,315,407	3,187,084	3,187,084	6,777,124	6,777,124	291	274,923	366,425	91,502

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

当社は、2021年8月6日、社内調査報告書の受領について開示し、また、同年9月27日、追加調査報告書の受領について開示し、さらに、同年9月28日、メキシコ合衆国における新型コロナウイルス感染症に対する治療法開発に関する訂正等について開示しました。その結果、2020年4月27日から2021年2月15日までにに行った開示のうち24件において、記載内容の一部またはその全部に事実と異なる内容またはそのおそれがある内容が記載され、上場規則に違反する行為が行われていたことが判明しました。こうした事実は、投資者の投資判断に深刻な影響を与える不適切と認められる開示が行われたものであり、当社の内部管理体制等については、情報開示体制にとどまらず、ガバナンスやリスク管理等に関する体制も含め改善の必要性が高いと認められることから、当社株式は株式会社東京証券取引所により特設注意市場銘柄に指定されました。特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ており、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当社は、当該状況を解消すべく、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前期に引き続き当期においても、営業損失795,574千円、経常損失791,555千円、当期純損失952,221千円を計上した結果、当事業年度末において債務超過には該当しないものの、株主資本合計が274,923千円のマイナスとなっております。

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

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。

細胞医療事業の収益改善

細胞医療事業においては、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療等安全性確保法)」に基づく細胞培養加工の受託を行っており、当社のがん治療用免疫細胞を細胞培養加工施設のない医療機関にも提供しております。細胞医療事業で培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に行い、提携先(医療機関・研究機関・企業等)を拡大し収益改善を目指してまいります。とくに、国内需要に対する当社がん治療用免疫細胞を提供する医療機関が不足する地域があり、そうした地域での営業活動を強化するとともに、中国・韓国・タイ・ベトナム等からのインバウンド需要が見込まれることから、インバウンド患者の受け皿となる医療機関との提携契約を目指してまいります。また、提携先の技術・ノウハウに基づく免疫細胞の加工受託を獲得する活動も積極的に実施いたします。

日本国内の実績としては、2021年1月に慶應義塾大学医学部と製品細胞に係る業務受託のための業務委託契約を締結いたしました。また、2020年に自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチン製造を受託しておりますが、2022年も引き続き受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

台湾のVectorite Biomedical Inc.とのロイヤリティの確保及び海外での新規提携先の開拓

2020年には、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延の影響もあり、日本の厚生労働省にあたる台湾当局からがん治療用細胞の自由診療における医療機関への提供が許可されていなかったことから、台湾の自由診療における売上の拡大が進みませんでした。2021年2月1日(台湾時間)に、台湾VB社による自由診療における製造販売許可及び台湾・医療機関での樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りたことから、今後台湾の自由診療市場における当社樹状細胞ワクチンの提供が開始されます。当社は引き続き台湾の他の医療機関でも樹状細胞ワクチンの提供の許可が下りるように積極的に協力してまいります。

資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。財務体質の強化をより確実なものとするためにエクイティファイナンスを検討しており、投資家等と協議を進めてまいります。そして、経営基盤の安定化と将来の事業拡大に備えた機動的な資金調達を図り、早期の営業黒字化及び株主資本の黒字化を実現してまいります。

内部管理体制の改善・強化

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

当社といたしましては、上述の施策を実行することで、当社の経営基盤の強化を図ってまいります。主事業である細胞医療事業の収益改善などは外的要因に依るところが大きく、また資金調達や株主資本の黒字化についても投資家等の投資判断に依るところが大きく、実現の予測が困難な状況です。こうしたことから現時点においては継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

こうした対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

当事業年度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. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のあるもの

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

時価のないもの

移動平均法による原価法

(2) 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。

関係会社事業損失引当金

関係会社に対する投資等の損失に備えるため、関係会社に対する出資金及び債権金額を超えて、当社が負担することとなる損失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。

(重要な会計上の見積り)

貸倒引当金

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

貸倒引当金(固定資産)2,003,949千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

連結財務諸表の「注記事項(重要な会計上の見積り)」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

(表示方法の変更)

(1) 貸借対照表

前事業年度まで流動資産の「その他」に含めて表示しておりました「未収還付消費税」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より、区分掲記しております。

なお、前事業年度の「未収還付消費税」は27,169千円であります。

前事業年度まで区分掲記しておりました流動資産の「前渡金」及び「立替金」は、金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度より、流動資産の「その他」に含めて表示しております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、流動資産に表示していた「前渡金」94千円及び「立替金」33千円は、「その他」として組み替えております。

(2) 損益計算書

前事業年度まで営業外収益の「その他」に含めて表示しておりました「受取賃貸料」及び「受取技術料」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より、区分掲記しております。

なお、前事業年度の「受取賃貸料」は1,200千円、「受取技術料」は999千円であります。

前事業年度まで営業外費用の「その他」に含めて表示しておりました「為替差損」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より、区分掲記しております。

なお、前事業年度の「為替差損」は279千円であります。

(3) 「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染拡大による会計上の見積りに与える影響)

新型コロナウイルス感染症拡大による影響については、今後の収束時期を正確に予測することは極めて困難な状況にありますが、当事業年度において、当該感染症による当社の事業に重要な影響は生じていないことから、影響は軽微であると仮定して会計上の見積りを行っております。しかしながら、新型コロナウイルス感染症拡大による影響は不確定要素が多く、今後の経過によっては、将来における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(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等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 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。

(損益計算書関係)

1 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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
建物	74,999千円	19千円
工具、器具及び備品	- 千円	379千円
計	74,999千円	399千円

2 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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
工具、器具及び備品	0千円	0千円
計	0千円	0千円

3 解決金

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

医療法人社団医創会との間で発生した賃料及びノウハウ料の不払いに係る紛争の和解をするために同医療法人社団に支払った解決金であります。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021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 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

投資有価証券について153,000千円減損処理を行っております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	6,189千円	5,238千円
商品評価損	千円	12,535千円
資産除去債務	8,241千円	8,247千円
減損損失	17,082千円	11,020千円
繰越欠損金	1,046,170千円	1,238,623千円
貸倒引当金（投資その他の資産）	539,249千円	613,697千円
投資有価証券評価損	45,062千円	49,921千円
関係会社株式評価損	143,358千円	143,358千円
株式報酬費用	101,121千円	110,745千円
その他	519千円	1,642千円
繰延税金資産 小計	1,906,996千円	2,195,031千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当金	1,046,170千円	1,238,623千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	860,825千円	956,408千円
評価性引当金小計	1,906,996千円	2,195,031千円
繰延税金資産合計	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。

(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	13,399	-	5,833	7,565	7,565	-	0
工具、器具及び備品	170,146	466	13,957 (466)	156,655	156,655	-	0
リース資産	3,403	-	-	3,403	3,403	-	0
有形固定資産計	186,949	466	19,790 (466)	167,624	167,624	-	0
無形固定資産							
ソフトウェア	14,474	-	-	14,474	14,474	-	0
特許実施権	4,847	-	-	4,847	4,847	-	0
リース資産	328	-	-	328	328	-	0
無形固定資産計	19,651	-	-	19,651	19,651	-	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 京都細胞培養センター 超低温槽 VT-208HC 466千円

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 札幌北榆病院 クリーン機器設備工事 5,833千円

工具器具備品 札幌北榆病院 CO2インキュベータ MCO-18A1C 3,464千円

工具器具備品 札幌北榆病院 O2インキュベータ MCO-18A1C 2,387千円

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(投資その他の資産)	1,760,849	248,559	-	5,460	2,003,949
関係会社事業損失引当金(固定負債)	464	4,898	-	-	5,363

(注) 1. 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
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17期）（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）2021年3月31日 関東財務局長に提出

(2) 有価証券報告書の訂正報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第17期）（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）2021年9月28日 関東財務局長に提出

(3) 内部統制報告書及びその添付書類

2021年3月31日関東財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

（第18期第1四半期）（自 2021年1月1日 至 2021年3月31日）2021年5月14日関東財務局長に提出

（第18期第2四半期）（自 2021年4月1日 至 2021年6月30日）2021年8月13日関東財務局長に提出

（第18期第3四半期）（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日）2021年12月13日関東財務局長に提出

(5) 四半期報告書の訂正報告書及び確認書

（第17期第2四半期）（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日）2021年9月28日関東財務局長に提出

（第17期第3四半期）（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日）2021年9月28日関東財務局長に提出

(6) 臨時報告書

2021年4月1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（株主総会決議）の規定に基づく臨時報告書

2021年11月25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4（公認会計士等の異動）の規定に基づく臨時報告書

2021年11月25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4（一時会計監査人の選任）の規定に基づく臨時報告書

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

2022年3月31日

テラ株式会社
取締役会 御中

HLB Meisei有限責任監査法人
東京都中央区

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	関 輝	和
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	町出知	則

<財務諸表監査>

監査意見

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2021年1月1日から2021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。

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2021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、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社グループは、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794,062千円、経常損失792,232千円、親会社株主に帰属する当期純損失948,759千円を計上した結果、連結貸借対照表上の株主資本合計が167,731千円のマイナスの状況にあること、事業運営のための十分な資金を確保できていないこと、特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ていることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

研究開発費の期間帰属の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>当企業グループが属する創薬産業と事業の特性上、多額の研究開発費の発生により損失計上が継続している状況にあり、当期の連結損益計算書における研究開発費は、264,542千円(当期製造費用込みで269,092千円)と、販管費及び営業損失計上に占める割合はそれぞれ38%及び34%と高い状況となっている。</p> <p>一般に、創業等に向け収益基盤が確立するまでは、研究開発費が多額に発生するところ、当企業グループは、特に医薬品事業にて隣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に注力しており、和歌山県立医科大学との共同研究による費用発生に加え、医師主導治験に関する契約に基づき、先行して多額の研究資金を前払している状況にあり、先方の費消状況の確認を通じて費用処理している部分も含まれることから、研究開発費の期間帰属が不適切となる可能性がある。</p> <p>よって、当監査法人は、研究開発費の期間帰属の適切性を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、研究開発費の期間帰属の適切性を確かめるため、以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・代表取締役社長及び担当執行役員に対する個々の研究開発の状況、進捗及び方向性に関するヒアリング及び取締役会議事録の閲覧 ・和歌山県立医科大学との合意書面の閲覧と治験代金の支払いに関する合理性の吟味及び証憑突合 ・和歌山県立医科大学への治験費用資金の使用状況(前払残金)に関する確認手続 ・和歌山県立医科大学の研究開発費の月次分析 ・和歌山県立医科大学による治験関連費用の費消状況に係る各種請求書及び連絡メールに基づく月次の費用処理のチェック ・研究開発費に係る業務プロセスの運用評価手続 ・その他の研究開発費に係る分析及び証憑突合 ・研究開発費への表示振替処理の妥当性のチェック

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査等委員会の責任

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。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を

立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

- ・ 連結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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

<内部統制監査>

監査意見

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2021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。

当監査法人は、テラ株式会社が2021年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は開示すべき重要な不備があるため有効でない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、全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。

監査意見の根拠

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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

強調事項

内部統制報告書に記載されているとおり、会社の全社的な内部統制の一部には開示すべき重要な不備が存在しているが、会社は開示すべき重要な不備に起因する必要な修正は全て財務諸表及び連結財務諸表に反映している。

これによる財務諸表監査に及ぼす影響はない。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- ・ 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。
- ・ 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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子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

2022年3月31日

テラ株式会社
取締役会 御中

HLB Meisei 有限責任監査法人
東京都中央区

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 関 和 輝

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 町 出 知 則

監査意見

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2021年1月1日から2021年12月31日までの第18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、キャッシュ・フロー計算書、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。

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2021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事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、前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795,574千円、経常損失791,555千円、当期純損失952,221千円を計上した結果、貸借対照表上の株主資本合計が274,923千円のマイナスの状況にあること、事業運営のための十分な資金を確保できていないこと、特設注意市場銘柄の指定により上場継続にも懸念が出ていることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しており、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

売上高の実在性及び期間帰属の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>テラ株式会社は、細胞医療事業において、主に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いる。</p> <p>しかしながら、継続する新型コロナウイルス感染症の影響による取引先医療機関でのインバウンド需要の減少を原因として、収益力が低下している一方で、新型コロナウイルス簡易抗体検査キットの受注販売がその主な内訳となっている。会社は継続する収益力の低下の状況の改善を目標としており、新規事業を所管する部署にプレッシャーがあると考えられることから、実態のない売上計上や売上の前倒し計上を行うリスクが存在する。</p> <p>よって、当監査法人は、売上高の実在性及び期間帰属の適切性を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、売上高の実在性及び期間帰属の適切性を確かめるため、以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・売上に係る業務プロセスの運用評価手続 ・売上高の費目別月次分析並びに抗体検査キット売上の相手先別月次分析及び利益率分析 ・代表取締役社長及び事業開発営業担当に対する主な取引と実態に関するヒアリング ・取締役会議事録の閲覧による売上報告の確認 ・売上取引に係る証憑突合 ・抗体検査キットの実査及び在庫受払管理との整合チェック ・売掛金(抗体検査キット売上)の確認手続及び入金状況の確認

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうかを検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査等委員会の責任

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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業を前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

- ・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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。

・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、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に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

・ 財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

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。