

【表紙】

【提出書類】 四半期報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の7第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年11月16日

【四半期会計期間】 第17期第3四半期(自 2020年7月1日 至 2020年9月30日)

【会社名】 テラ株式会社

【英訳名】 tella, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 平 智之

【本店の所在の場所】 東京都新宿区西新宿七丁目22番36号

【電話番号】 03-5937-2111 (代表)

【事務連絡者氏名】 執行役員 管理本部長 玉 村 陽 一

【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】 執行役員 管理本部長 玉 村 陽 一

【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】

回次	第16期 第3四半期 連結累計期間	第17期 第3四半期 連結累計期間	第16期
会計期間	自 2019年1月1日 至 2019年9月30日	自 2020年1月1日 至 2020年9月30日	自 2019年1月1日 至 2019年12月31日
売上高 (千円)	174,568	49,242	202,182
経常損失 ( ) (千円)	541,602	1,238,945	773,236
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失 ( ) (千円)	800,128	1,057,190	1,026,561
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	800,128	1,205,177	1,026,561
純資産額 (千円)	371,027	114,364	666,243
総資産額 (千円)	920,267	1,273,873	1,175,815
1株当たり四半期(当期)純損 失 ( ) (円)	44.37	45.10	53.81
潜在株式調整後1株当たり四半 期(当期)純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	39.8	16.6	56.3

回次	第16期 第3四半期 連結会計期間	第17期 第3四半期 連結会計期間
会計期間	自 2019年7月1日 至 2019年9月30日	自 2020年7月1日 至 2020年9月30日
1株当たり四半期純損失 ( ) (円)	23.40	11.88

(注) 1. 当社は、四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載していません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

#### 2 【事業の内容】

当第3四半期連結累計期間において、当社グループ(当社及び当社の関係会社)において営まれている事業の内容について、重要な変更はありません。

主要な関係会社の異動について、2020年8月26日付でプロメテウス・バイオテック株式会社を株式取得により子会社化したことに伴い、当第3四半期連結会計期間より連結の範囲に含めております。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【事業等のリスク】

当第3四半期連結累計期間において、当四半期報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項の発生又は前事業年度の有価証券報告書に記載した「事業等のリスク」についての重要な変更はありません。

#### 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得へ向けた活動の支援を含め、グループ事業運営のために十分な資金を調達する必要があります。当社グループは、財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失1,219,767千円、経常損失1,238,945千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,057,190千円を計上しております。資金面においては、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回の新株予約権を発行し、このうち第19回新株予約権の全ての権利行使によって1,076,750千円の資金調達を実施しました。また、2020年7月13日開催の取締役会において、テラ株式会社第6回無担保社債の発行を決議し、10億円を調達いたしました。さらに、2020年10月28日開催の取締役会において第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在しております。このような状況を早期に解消するべく、当該状況を解消又は改善するための対応策は、「2 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(6)事業等のリスクに記載した重要事象等への対応策」に記載の対策を実施してまいります。

### 2 【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】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 業績の状況

当第3四半期連結累計期間における我が国の経済は、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により経済活動の停滞が懸念されております。このような状況のもと、当社グループは、2019年8月27日付けで策定した「中期経営計画(2019年～2021年):テラリバイバルプラン-企業価値向上へ向けた事業戦略-」のもと、「医療を創る」というミッションを実現し、企業価値の向上に向けた取り組みを実行しております。

中期経営計画における重点戦略は、以下のとおりです。

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

当第3四半期累計期間において、当社グループは、細胞医療事業における収益回復にむけて、特定細胞加工物の受託製造事業において国内外の医療機関への営業活動を強化しております。医薬品事業においては、公立大学法人和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン(TLP0-001)の医師主導治験への治験製品の提供に注力するとともに、公立大学法人福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結し、進行再発胸腺がんに対する二次治療としての樹状細胞ワクチン療法の有効性及び安全性を評価する第I/II相試験の実施に向けた準備を進めております。

当第3四半期連結累計期間につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したことにより、売上高は49,242千円(前年同期比125,326千円減、71.8%減)となりました。

利益面につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、医薬品事業において膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は1,219,767千円(前年同期は504,375千円の損失)、経常損失は1,238,945千円(前年同期は541,602千円の損失)、親会社株主に帰属する四半期純損失は1,057,190千円(前年同期は800,128千円の損失)となりました。

報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

#### 細胞医療事業

細胞医療事業は、当社独自の樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に

行うとともに、主にがんに対する免疫細胞治療に係る特定細胞加工物の製造開発を受託しております。

契約医療機関における樹状細胞ワクチン療法の症例数は、当社設立以降の累計で約12,230症例となりました。

当第3四半期連結累計期間につきましては、特定細胞加工物の受託製造事業における受注と、Vectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティの発生があったものの、症例数が前年同期と比べ減少したことにより売上高は49,242千円（前年同期比90,226千円減、64.7%減）、営業損失は1,012,331千円（前年同期は265,829千円の損失）となりました。

なお、2020年8月28日、当社は米Celllex社が製造する新型コロナウイルスIgG/IgM迅速抗体検査キットの日本の唯一の正規販売代理権を入手し、9月半ばより、医療機関、検査機関、企業等に販売を開始しました。この売上は、本事業の売上に含まれております。

#### 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。

したがって、前期に引き続き、売上高は零（前年同期比37,300千円減）、営業損失は153千円（前年同期は12,360千円の損失）となりました。

#### 医薬品事業

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

当第3四半期連結累計期間につきましては、膵臓がんに対する再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンの承認取得を目指した開発活動を推進したことにより、営業損失は207,249千円（前年同期は223,338千円の損失）となりました。

### (2) 財政状態の分析

（単位：千円）

	2019年12月期	2020年12月期 第3四半期	増 減
総資産額	1,175,815	1,273,873	98,057
総負債額	509,572	1,159,508	649,936
純資産額	666,243	114,364	551,879

当第3四半期連結会計期間末における総資産額は、前連結会計年度末比98,057千円増加し、1,273,873千円となりました。これは主に、現金及び預金の増加99,708千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649,936千円増加し、1,159,508千円となりました。これは主に、社債の増加1,000,000千円、課徴金引当金の減少223,850千円、長期借入金の減少17,510千円、未払金の減少66,859千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551,879千円減少し、114,364千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上等による利益剰余金の減少1,057,190千円、第22回ストックオプション行使による資本金の増加92,468千円、資本剰余金の増加92,468千円、新株予約権の増加321,699千円によるものであります。

### (3) 経営方針・経営戦略等

当第3四半期連結累計期間において、経営方針・経営戦略等に関する重要な変更はありません。

### (4) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第3四半期連結累計期間において、事業上及び財務上の対処すべき課題に重要な変更及び新たに生じた課題はありません。

### (5) 研究開発活動

当第3四半期連結累計期間における当社グループが支出した研究開発費の総額は331,750千円であります。主なも

のは、「細胞医療事業」におけるもの129,651千円及び「医薬品事業」におけるもの202,099千円であります。

2020年4月27日に締結された「COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」に基づくメキシコでの臨床試験の結果を受けて、当社のメキシコ子会社であるプロメテウス・バイオテック株式会社（以下「プロメテウス」）が9月2日にメキシコ・イダルゴ州保健局より薬事承認を取得いたしました。

#### (6) 事業等のリスクに記載した重要事象等への対応策

当社グループは、「第2 事業の状況 1 事業等のリスク」に記載のとおり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

当該状況を解消するため、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、当社の細胞培養加工施設で「特定細胞加工物製造許可」を取得し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」に基づく細胞培養加工の受託が可能となりました。これによって、当社のがん治療用間葉系幹細胞を細胞培養加工施設のない医療機関に提供できるようになりました。細胞医療事業で培った経験・ノウハウをもとに、今後も営業活動をより積極的に進め、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堅調であることから、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。

2019年度には慶應義塾大学医学部から腫瘍浸潤T細胞と呼ばれる免疫細胞の製造委託を受け、無事、当社細胞培養加工施設での受託製造を終えました。2020年度には、自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチンの製造委託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。

なお、2020年8月28日、当社は米Celllex社が製造する新型コロナウイルスIgG/IgM迅速抗体検査キットの日本の唯一の正規販売代理権を入手し、9月半ばより、医療機関、検査機関、企業等に販売を開始しました。

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

2019年2月より当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が、台湾のVectorite Biomedical Inc.で開始されました。当社の技術及びノウハウを実施する際には、実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われます。医療環境や規制の変化に伴い国内の自由診療市場は大幅な拡大が見込めません。その一方で、海外、特にアジア各国では細胞医療に対する関心や需要が高まっています。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインバウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

##### 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響と、同新型コロナウイルス治療薬開発

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ことは、当会計年度及び次年度の業績に影響を及ぼす可能性があります。一方で、4月27日に締結された「COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞（以下「MSCs」といいます。）を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」に基づくメキシコでの臨床試験の結果を受けて、当社のメキシコ子会社であるプロメテウス・バイオテック株式会社がメキシコ・イダルゴ州保健局より薬事承認を取得いたしました。今後、治療が開始された場合に、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

##### 資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回新株予約権の発行を完了、第19回新株予約権に関しては、権利行使の全てを完了しております。また本年度は、第6回無担保社債を発行しました。また、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。今後も市場環境や新たな資金調達先の条件等を考慮し、柔軟な資金調達を検討すると同時に、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

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）の医師主導治験は、当局の薬事承認に向かう工程の全てについて当社の開発費用を当てております。2019年8月27日に公表しました当社の中期経営計画においても治験のパイプラインを拡充していく旨、説明していますが、今後のパイプラインにつきましては段階的に検証し、研究開発費の効率化を図ってまいります。

### 3 【経営上の重要な契約等】

2020年4月27日に締結された「COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」に基づくメキシコでの臨床試験結果を受けて、7月28日（メキシコ時間7月27日）に本共同研究の提携先であるセネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社がメキシコ・イダルゴ州保健局に薬事申請を行いました。

なお、セネジェニックス・ジャパン株式会社のメキシコ子会社のプロメテウス・バイオテックの株式51%を8月26日に取得し、当社の子会社としました。当該子会社が9月2日にメキシコ・イダルゴ州より薬事承認を取得しました。

### 第3 【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	第3四半期会計期間末 現在発行数(株) (2020年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2020年11月16日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	23,689,056	23,689,056	東京証券取引所 JASDAQ (スタンダード)	完全議決権株式で株主の 権利に特に制限のない株式 単元株式数 100株
計	23,689,056	23,689,056	-	-

(注)提出日現在の発行数には、2020年11月1日からこの四半期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】

該当事項はありません。

###### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

##### (3) 【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】

該当事項はありません。

##### (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)
2020年 7月 1日～ 2020年 9月 30日	240,000	23,689,056	79,258	2,814,907	79,258	2,686,584

(注)新株予約権の行使による増加であります。

##### (5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第3四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(6) 【議決権の状況】

当第3四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（2020年6月30日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

2020年6月30日現在			
区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式（自己株式等）	-	-	-
議決権制限株式（その他）	-	-	-
完全議決権株式（自己株式等）	(自己保有株式) 普通株式 300	-	-
完全議決権株式（その他）	普通株式 23,438,400	234,384	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 10,356	-	-
発行済株式総数	23,449,056	-	-
総株主の議決権	-	234,384	-

(注) 「単元未満株式」欄には、自己株式3株が含まれております。

【自己株式等】

2020年6月30日現在					
所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) テラ株式会社	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号	300	-	300	0.00
計	-	300	-	300	0.00

2 【役員の状況】

前事業年度の有価証券報告書提出日後、当四半期累計期間における役員の異動はありません。

## 第4 【経理の状況】

### 1 四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

### 2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期連結会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表について、有限責任開花監査法人により四半期レビューを受けております。

## 1 【四半期連結財務諸表】

## (1) 【四半期連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	825,222	924,930
受取手形及び売掛金	24,129	9,950
商品	31,739	45,742
前払費用	86,472	111,474
その他	44,698	77,147
流動資産合計	1,012,262	1,169,245
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	0
機械及び装置（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	0	0
リース資産（純額）	0	0
有形固定資産合計	0	0
無形固定資産		
ソフトウェア	0	0
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
投資有価証券	42,866	42,866
破産更生債権等	236,516	121,549
その他	95,686	32,271
貸倒引当金	211,516	92,060
投資その他の資産合計	163,552	104,627
固定資産合計	163,553	104,627
資産合計	1,175,815	1,273,873

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当第3四半期連結会計期間 (2020年9月30日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形及び買掛金	837	132
1年内返済予定の長期借入金	20,250	2,740
リース債務	2,640	2,705
未払法人税等	20,531	9,932
課徴金引当金	223,850	-
その他	109,661	24,031
流動負債合計	377,770	39,541
固定負債		
社債	-	1,000,000
リース債務	5,353	3,316
資産除去債務	56,531	56,668
その他	69,917	59,982
固定負債合計	131,802	1,119,967
負債合計	509,572	1,159,508
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,722,438	2,814,907
資本剰余金	2,589,412	2,681,881
利益剰余金	4,649,385	5,706,575
自己株式	282	287
株主資本合計	662,183	210,073
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	-	1,320
その他の包括利益累計額合計	-	1,320
新株予約権	4,060	325,759
純資産合計	666,243	114,364
負債純資産合計	1,175,815	1,273,873

## (2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

## 【四半期連結損益計算書】

## 【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自2019年1月1日 至2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自2020年1月1日 至2020年9月30日)
売上高	174,568	49,242
売上原価	131,471	67,712
売上総利益	43,097	18,470
販売費及び一般管理費	547,473	1,201,297
営業利益	504,375	1,219,767
営業外収益		
受取利息	32	10
受取配当金	-	810
不動産賃貸収入	1,819	-
受取和解金	37,037	-
その他	5,974	312
営業外収益合計	44,863	1,132
営業外費用		
支払利息	728	255
支払家賃	61,338	19,523
貸倒引当金繰入額	4,292	-
不動産賃貸原価	1,819	-
新株予約権発行費	10,666	215
保険解約損	3,243	-
その他	0	317
営業外費用合計	82,090	20,310
経常利益	541,602	1,238,945
特別利益		
固定資産売却益	10	74,999
賃貸借契約解約益	-	9,934
投資有価証券売却益	2,685	-
資産除去債務履行差額	574	-
特別利益合計	3,271	84,934
特別損失		
減損損失	17,690	1,029
解決金	-	46,500
課徴金引当金繰入額	223,850	-
関係会社株式売却損	18,621	-
特別損失合計	260,162	47,529
税金等調整前四半期純利益	798,494	1,201,539
法人税、住民税及び事業税	2,172	2,317
法人税等調整額	539	-
法人税等合計	1,633	2,317
四半期純利益	800,128	1,203,856
非支配株主に帰属する四半期純利益	-	146,666
親会社株主に帰属する四半期純利益	800,128	1,057,190

【四半期連結包括利益計算書】

【第3四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
四半期純利益	800,128	1,203,856
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	-	1,320
その他の包括利益合計	-	1,320
四半期包括利益	800,128	1,205,177
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	800,128	1,058,510
非支配株主に係る四半期包括利益	-	146,666

## 【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

当社グループは、がん免疫療法の1つである樹状細胞ワクチン療法に特化した研究開発を行い、国立大学等で発明された技術を取り入れ、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を提携医療機関に行っております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害薬等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたこと、当社の主要取引先である医療法人社団医創会に属する医療機関との取引を停止したこと、2019年年末からCOVID-19が世界的パンデミックとなったことなどの理由により、日本国内の契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLPO-001）の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失1,219,767千円、経常損失1,238,945千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,057,190千円を計上しております。

資金面においては、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回の新株予約権を発行し、このうち第19回新株予約権の全ての権利行使によって1,076,750千円の資金調達を実施しました。また、2020年7月13日開催の取締役会において、テラ株式会社第6回無担保社債の発行を決議し10億円を調達しました。さらに、2020年10月28日開催の取締役会において第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。

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

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

## 細胞医療事業の収益改善

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

2019年度には慶應義塾大学医学部から腫瘍浸潤T細胞と呼ばれる免疫細胞の製造委託を受け、無事、当社細胞培養加工施設での受託製造を終えました。2020年度には、自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチンの製造委託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。

なお、2020年8月28日、当社は米Cellnex社が製造する新型コロナウイルスIgG/IgM迅速抗体検査キットの日本の唯一の正規販売代理権を入手し、9月半ばより、医療機関、検査機関、企業等に販売を開始しました。

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

2019年2月より当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が、台湾のVectorite Biomedical Inc.で開始されました。当社の技術及びノウハウを実施する際には、実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われます。医療環境や規制の変化に伴い国内の自由診療市場は大幅な拡大が見込めません。その一方で、海外、特にアジア各国では細胞医療に対する関心や需要が高まっています。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインバウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

## ② 新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響と、同ウイルス治療薬開発

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ことは、当会計年度及び次年度の業績に影響を及ぼす可能性があります。一方で、4月27日に締結された「COVID-19 肺炎に対する間葉系幹細胞（以下「MSCs」といいます。）を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」に基づくメキシコでの臨床試験の結果を受けて、当社のメキシコ子会社であるプロメテウス・バイオテック社が9月2日にメキシコ・イダルゴ州保健局より薬事承認を取得いたしました。今後、治療が開始された場合に、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。

## 資金の調達

医薬品事業では、医薬品開発における十分な資金確保が必要です。当社は、前連結会計年度に第三者による第19回乃至第21回新株予約権の発行を完了、第19回新株予約権に関しては、権利行使の全てを完了しております。また本年度は、第6回無担保社債を発行しました。また、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。今後も市場環境や新たな資金調達先の条件等を考慮し、柔軟な資金調達を検討すると同時に、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

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）の医師主導治験は、当局の薬事承認に向かう工程の全てについて当社の開発費用を当てております。2019年8月27日に公表しました当社の中期経営計画においても治験のパイプラインを拡充していく旨、説明していますが、今後のパイプラインにつきましては段階的に検証し、研究開発費の効率化を図っていきます。

新株予約権の行使、無担保社債発行、第三者割当による新株式の発行による資金調達を実施したものの、治験費用、その他開発のための十分な資金を確保できていないこと、他の対応策も進捗の途上にあることから、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。しかし、上述の対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成しており、このような継続企業の前提に関する重要な不確実性の影響を四半期連結財務諸表に反映しておりません。

### (連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

当第3四半期連結会計期間において、プロメテウス・バイオテック株式会社を株式取得により子会社化したため、連結の範囲に含めております。

### (四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期連結累計期間に係る四半期連結キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期連結累計期間に係る減価償却費（のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。）は、次のとおりであります。

	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
減価償却費	4,143千円	93千円

### (株主資本等関係)

前第3四半期連結累計期間（自 2019年1月1日 至 2019年9月30日）

#### 1. 配当金支払額

該当事項はありません。

#### 2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

#### 3. 株主資本の金額の著しい変動

当社は、2019年6月7日開催の取締役会決議において、第三者割当による第19回乃至第21回の本新株予約権の発行について決議するとともに、同年6月12日開催の取締役会において、本新株予約権の発行条件等を決議し、同年7月1日に払込が完了しております。当第3四半期連結累計期間において、本新株予約権の行使による新株発行に伴い、資本金及び資本準備金がそれぞれ277,055千円増加しております。この結果、当第3四半期連結会計期間末において、資本金が2,461,118千円、資本剰余金が2,328,092千円となっております。

当第3四半期連結累計期間（自 2020年1月1日 至 2020年9月30日）

#### 1. 配当金支払額

該当事項はありません。

2. 基準日が当第3四半期連結累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期連結会計期間の末日後となるもの  
該当事項はありません。
  
3. 株主資本の金額の著しい変動  
該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第3四半期連結累計期間(自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注)1	四半期連結損 益計算書計上 額 (注)2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	139,468	35,100	-	174,568	174,568	-	174,568
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	2,200	-	2,200	2,200	2,200	-
計	139,468	37,300	-	176,768	176,768	2,200	174,568
セグメント損失( )	265,829	12,360	223,338	501,527	501,527	2,848	504,375

(注) 1. セグメント損失の調整額2,848千円は、セグメント間取引消去になります。

2. セグメント損失の合計額は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失等に関する情報

(固定資産にかかる重要な減損損失)

当第3四半期連結累計期間において、「細胞医療事業」の本社及び研究施設の建物附属設備及び工具、器具及び備品について、当初想定していた収益が見込めないため1,242千円の減損損失を計上しております。「医療支援事業」に帰属するソフトウェアについて当初想定していた収益が見込めないため、5,899千円の減損損失を計上しております。「医薬品事業」に帰属する、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得に向けた開発活動を実施していくための設備投資(建物附属設備及び工具、器具及び備品)について、医薬品の承認取得までの期間に収益獲得の見込みがないことを踏まえ、10,548千円の減損損失を計上しております。

当第3四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注)1	四半期連結損 益計算書計上 額 (注)2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	49,242	-	-	49,242	49,242	-	49,242
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-	-
計	49,242	-	-	49,242	49,242	-	49,242
セグメント損失( )	1,012,331	153	207,249	1,219,734	1,219,734	32	1,219,767

(注) 1. セグメント損失の調整額32千円は、セグメント間取引消去になります。

2. セグメント損失の合計額は、四半期連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失等に関する情報

重要な減損損失はありません。

(企業結合等関係)

1. 企業結合の概要

(1) 被取得企業の名称及び事業の内容

被取得企業の名称 プロメテウス・バイオテック株式会社  
事業の内容 COVID-19治療用幹細胞製剤の製造販売業

(2) 株式取得の理由

当社は、2020年4月27日に発表したとおり、セネジェニックス・ジャパン株式会社と「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する間葉系幹細胞を用いた治療法の開発に関する共同研究契約」（以下、「共同開発契約」）を締結しておりますが、この度、セネジェニックス・ジャパン株式会社の100%子会社であるプロメテウス・バイオテック株式会社の発行済株式総数のうち51%の株式を譲り受けることとしました。

プロメテウス・バイオテック社は、共同開発契約に基づいてメキシコで進められているCOVID-19治療薬の臨床試験結果を基に、2020年7月28日メキシコ・イダルゴ州への薬事申請を行い、2020年9月2日に薬事承認を取得いたしました。イダルゴ州保健局より当該治療薬の製造施設として州立輸血センターの一部を無償貸与等の支援を受ける一方で、引き続きメキシコ合衆国政府への薬事申請を行う予定です。

当該治療薬の培養施設の整備ならびに販売網の構築を進めるため、プロメテウス・バイオテック社を子会社化することといたしました。

今後とも、免疫分野における当社の技術と経験を生かして、COVID-19治療に有効な治療薬の開発に取り組みながら、連結ベースでの収益力を高め、当社の企業価値の向上を目指してまいります。

(3) 企業結合日

2020年8月26日

(4) 法的形式

現金を対価とする株式の取得

(5) 結合後企業の名称

名称に変更はありません。

(6) 取得した議決権比率

51%

(7) 取得企業を決定するに至った主な根拠

当社が現金を対価として株式を取得したことによるものであります。

2. 四半期連結累計期間に係る四半期連結損益計算書に含まれる被取得企業の業績の期間

2020年8月26日から2020年9月30日まで

3. 被取得企業の取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得の対価	現金	153百万円
取得原価		153百万円

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は以下のとおりであります。

項目	前第3四半期連結累計期間 (自 2019年1月1日 至 2019年9月30日)	当第3四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年9月30日)
1株当たり四半期純損失( )	44.37円	45.10円
(算定上の基礎)		
四半期連結損益計算書上の親会社株主に帰属する 四半期純損失( )(千円)	800,128	1,057,190
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 四半期純損失( )(千円)	800,128	1,057,190
普通株式の期中平均株式数(千株)	18,031	23,443
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株 当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株 式で、前連結会計年度末から重要な変動があった ものの概要		

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

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式発行)

当社は、2020年10月28日付の取締役会決議において、以下のとおりCENEGENICS JAPAN株式会社(以下「割当予定先」といいます。)を割当予定先とする第三者割当の方法による新株式(以下「本新株式」といいます。)の発行を行うことを決議致しました。また、2020年11月13日取締役会決議において「(5)申込期日」「(6)払込期日」を2020年11月30日に変更致しました。

本新株式発行に係る募集

(1) 発行する株式の種類及び数	当社普通株式5,850,000株
(2) 発行価額	1株につき611円
(3) 発行価額の総額(注)	3,574,350,000円
(4) 資本組入額の総額	1,787,175,000円
(5) 申込期日	2020年11月13日(2020年11月13日取締役会決議にて2020年11月30日に変更)
(6) 払込期日	2020年11月13日(2020年11月13日取締役会決議にて2020年11月30日に変更)
(7) 募集又は割当方法 (割当先予定先)	第三者割当ての方法により、全ての新株式をCENEGENICS JAPAN株式会社に割り当てる。
(8) 資金使途	・連結子会社であるテラファーマへの投融資資金 ・次世代技術の研究開発 ・最先端医療技術とシナジーのある企業との「Mergers & Acquisitions」 ・当社運転資金
(9) その他	上記各号については、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件とし、割当予定先が本新株式を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する株式買取契約(以下「本買取契約」といいます。)を締結する予定です。

(注)調達資金の額 3,574,350,000 円のうち、1,000,000,000 円については、2020年7月22日付で当社が割当予定先を総額引受人として発行し、同月22日付で割当予定先が払込金の全額を払込済である当社第6回無担保社債(以下「第6回社債」といいます。)の未償還元金1,000,000,000円の償還債務と、割当予定先の当社に対する本新株式に係る払込金債務を対当額で当社が相殺する方法(以下「本相殺」といいます。)により、金銭の払込みが行われる予定です。

2【その他】

該当事項はありません。

## 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。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年11月16日

テラ株式会社  
取締役会 御中

### 有限責任開花監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	小 田 哲 生	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	福 留 聡	印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているテラ株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の第3四半期連結会計期間（2020年7月1日から2020年9月30日まで）及び第3四半期連結累計期間（2020年1月1日から2020年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

### 四半期連結財務諸表に対する経営者の責任

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

### 監査人の責任

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

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

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、テラ株式会社及び連結子会社の2020年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

### 強調事項

- 継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は前連結会計年度において継続的に営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、引き続き、当第3四半期連結累計期間においても、営業損失1,219,767千円、経常損失1,238,945千円、親会社株主に帰属する四半期純損失1,057,190千円を計上している。  
なお、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。四半期連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は四半期連結財務諸表に反映されていない。
- 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2020年10月28日付の取締役会決議において、CENEGENICS JAPAN株式会社を割当先とする第三者割当の方法による新株式の発行を行うことを決議している。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

### 利害関係

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

以 上

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