

【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】 2021年5月14日

【四半期会計期間】 第18期第1四半期(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

【会社名】 テラ株式会社

【英訳名】 tella, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 平 智之

【本店の所在の場所】 東京都新宿区西新宿七丁目22番36号

【電話番号】 03-5937-2111 (代表)

【事務連絡者氏名】 管理本部長 井原 敏伸

【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】 管理本部長 井原 敏伸

【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17期 第 1 四半期 連結累計期間	第18期 第 1 四半期 連結累計期間	第17期
会計期間	自 2020年 1 月 1 日 至 2020年 3 月31日	自 2021年 1 月 1 日 至 2021年 3 月31日	自 2020年 1 月 1 日 至 2020年12月31日
売上高 (千円)	20,625	22,235	76,360
経常損失() (千円)	119,046	219,420	1,397,679
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	109,884	220,481	1,067,085
四半期包括利益又は包括利益 (千円)	109,884	220,481	1,213,751
純資産額 (千円)	556,359	905,829	1,117,254
総資産額 (千円)	981,448	1,027,277	1,292,960
1 株当たり四半期(当期) 純損失() (円)	4.69	8.71	45.26
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 (%)	56.3	54.6	60.4

(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おりません。

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、記載しておりません。

2 【事業の内容】

当第 1 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。また、主要な関係会社についても異動はありません。

第2 【事業の状況】

1 【事業等のリスク】

当第1四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。

なお、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、前連結会計年度に引き続き当第1四半期連結累計期間においても売上高が著しく減少しており、売上高22,235千円、営業損失219,434千円、経常損失219,420千円、親会社株主に帰属する四半期純損失220,481千円を計上したことから資金繰りに懸念が生じております。これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。

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

日本国内の実績としては、2020年に慶應義塾大学医学部と特定細胞加工物である腫瘍浸潤Tリンパ球製品製造に係る業務を受託致しましたが、引き続き、同大学と2021年1月に製品細胞に係る業務受託のための業務委託契約を締結いたしました。また、2020年には、自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチンの製造受託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。2021年も受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

なお、2020年8月28日、当社は米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、2020年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

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。今後も市場環境や新たな資金調達先の条件等を考慮し、柔軟な資金調達を検討すると同時に、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

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

当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。

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当四半期報告書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 財政状態及び経営成績の状況

当第1四半期連結累計期間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るなか、持ち直しの動きが続いているものの、一部に弱さが見られます。2度目の緊急事態宣言発出により個人消費や経済活動にも大きな影響を与えました。先行きについては、感染拡大の防止策を講じつつ、各種政策の効果や海外経済の改善もあって持ち直していくことが期待されます。

このような状況のもと、当社グループは、2019年8月27日付けで策定した「中期経営計画（2019年～2021年）：テラバイバルプラン - 企業価値向上へ向けた事業戦略 - 」のもと、「医療を創る」というミッションを実現し、企業価値の向上に向けた取り組みを実行しております。

中期経営計画における重点戦略は、以下のとおりです。

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

当社グループは細胞医療事業における収益回復にむけて、特定細胞加工物の受託製造事業において国内外の医療機関への営業活動を強化しております。また、医薬品事業においては、公立大学法人 和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験への治験製品の提供に注力するとともに、公立大学法人 福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結し、進行再発胸腺がんに対する二次治療としての樹状細胞ワクチン療法の有効性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1四半期連結累計期間につきましては、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の減少及び細胞医療事業において症例数が減少しましたが、新型コロナウイルス迅速抗体検査キットの販売があったことにより、売上高は22,235千円（前年同期比1,610千円増、7.8%増）となりました。

販売費及び一般管理費は、主に開発費用73,628千円、支払報酬43,233千円等の計上と前年同期に計上した貸倒引当金繰入額の戻入60,000千円がなかったことから、210,347千円（前年同期比97.3%増）となりました。その結果、営業損失は219,434千円（前年同期は99,331千円の損失）、経常損失は219,420千円（前年同期は119,046千円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は220,481千円（前年同期は109,884千円の損失）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。

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。当第1四半期連結累計期間につきましては、細胞医療事業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、4症例（前年度30症例）であり、当社設立以降の累計では、約12,268症例となりました。

当第1四半期連結累計期間につきましては、当社提携医療機関における樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供やVectorite Biomedical Inc.からのロイヤリティの発生、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販売があったものの、開発費用が6,618千円発生しました。その結果、売上高は22,235千円（前年同期比7.8%増）、営業損失は149,421千円（前年同期は16,239千円の損失）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。

当第1四半期連結累計期間につきましては、売上高は計上無し（前年同期比±0）、営業損失は9千円（前年同期は41千円の損失）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。

財政状態の分析は下記のとおりになります。

(単位：千円)

	2020年12月期	2021年12月期 第1四半期	増 減
総資産額	1,292,960	1,027,277	265,683
総負債額	175,705	121,447	54,258
純資産額	1,117,254	905,829	211,424

当第1四半期連結会計期間末における総資産額は、前連結会計年度末比265,683千円減少し、1,027,277千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少260,610千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54,258千円減少し、121,447千円となりました。これは主に、未払金の減少35,425千円、未払法人税等の減少14,571千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211,424千円減少し、905,829千円であります。これは主に、親会社株主に帰属する四半期純損失の計上による利益剰余金の減少220,481千円によるものであります。

(2) 経営方針・経営戦略等

当第1四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。

(3) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四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。

(4) 研究開発活動

当第1四半期連結累計期間における当社グループが支出した研究開発費の総額は73,628千円であります。主なものは、「細胞医療事業」におけるもの6,618千円及び「医薬品事業」におけるもの67,010千円であります。

なお、当第1四半期連結累計期間において当社グループの研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

3 【経営上の重要な契約等】

当社は、2020年12月25日付「子会社の異動を伴う株式譲渡に関するお知らせ」で公表したとおり、2020年12月28日付で当社の保有するプロメテウス・バイオテック社の発行済株式の全部を153百万円でCENEGENICS JAPAN株式会社（以下「CENEGENICS JAPAN」といいます。）に譲渡しました。当該譲渡代金債権に関して、2021年1月12日の取締役会（以下「本取締役会」といいます。）において、以下のとおり決議を行いました。

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

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

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

以上により、実質的に、当社が、子会社であったプロメテウス・バイオテック社の株式譲渡にかかりCENEGENICS JAPANに対して有していた譲渡代金153百万円は、同額の経済的価値のあるデカルト社の普通株式61,200株（対発行済株式総数6.44%、対潜在株式総数0.99%）となりました。

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

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

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1四半期会計期間末 現在発行数（株） (2021年3月31日)	提出日現在 発行数（株） (2021年5月14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、2021年5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)
2021年1月1日～ 2021年3月31日	—	25,327,356	—	3,315,407	—	3,187,084

(5) 【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四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1四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12月31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】

2021年3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 25,315,900	253,159	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 11,156	-	-
発行済株式総数	25,327,356	-	-
総株主の議決権	-	253,159	-

【自己株式等】

2021年3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	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号	300	-	300	0.0
計	-	300	-	300	0.0

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

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1四半期連結会計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）及び第1四半期連結累計期間（2021年1月1日から2021年3月31日まで）に係る四半期連結財務諸表について、有限責任開花監査法人により四半期レビューを受けております。

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 (2020年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	780,563	519,953
受取手形及び売掛金	12,364	6,573
商品	49,846	46,372
前払費用	136,741	163,595
未収入金	194,250	20,845
その他	44,946	42,692
流動資産合計	1,218,712	800,031
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	195,866
敷金	31,365	31,365
破産更生債権等	34,948	34,945
その他	10	10
貸倒引当金	34,942	34,942
投資その他の資産合計	74,247	227,244
固定資産合計	74,248	227,245
資産合計	1,292,960	1,027,277

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2020年12月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2021年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	132	56
リース債務	2,726	2,748
未払金	67,054	31,628
未払法人税等	24,446	9,875
その他	8,595	5,038
流動負債合計	102,955	49,347
固定負債		
リース債務	2,626	1,931
長期預り敷金	13,408	13,408
資産除去債務	56,714	56,760
固定負債合計	72,750	72,100
負債合計	175,705	121,447
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	5,936,952
自己株式	287	287
株主資本合計	781,032	560,550
新株予約権	336,221	345,278
純資産合計	1,117,254	905,829
負債純資産合計	1,292,960	1,027,277

(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1四半期連結累計期間】

	(単位：千円)	
	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
売上高	20,625	22,235
売上原価	13,353	31,322
売上総利益又は売上総損失()	7,272	9,086
販売費及び一般管理費	106,603	210,347
営業損失()	99,331	219,434
営業外収益		
受取利息	6	4
為替差益	-	24
雑収入	11	23
営業外収益合計	17	52
営業外費用		
支払利息	112	38
支払家賃	19,523	-
その他	97	-
営業外費用合計	19,733	38
経常損失()	119,046	219,420
特別利益		
固定資産売却益	-	200
賃貸借契約解約益	9,934	-
特別利益合計	9,934	200
特別損失		
減損損失	-	466
特別損失合計	-	466
税金等調整前四半期純損失()	109,112	219,686
法人税、住民税及び事業税	772	795
法人税等合計	772	795
四半期純損失()	109,884	220,481
親会社株主に帰属する四半期純損失()	109,884	220,481

【四半期連結包括利益計算書】

【第1四半期連結累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
四半期純損失()	109,884	220,481
四半期包括利益	109,884	220,481
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	109,884	220,481

【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、新型コロナウイルス感染症が世界的パンデミックとなったことなどの理由により、日本国内の契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、営業活動の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度に引き続き当第1四半期連結累計期間においても売上高が著しく減少しており、売上高22,235千円、営業損失219,434千円、経常損失219,420千円、親会社株主に帰属する四半期純損失220,481千円を計上したことから、資金繰りに懸念が生じております。

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

当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

細胞医療事業の収益改善

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

日本国内の実績としては、2020年に慶應義塾大学医学部と特定細胞加工物である腫瘍浸潤Tリンパ球製品製造に係る業務を受託致しましたが、引き続き、同大学と2021年1月に製品細胞に係る業務受託のための業務委託契約を締結いたしました。また、2020年には、自由診療を行っている提携医療機関から樹状細胞ワクチンの製造受託を受け、実際に自由診療における受託製造が開始されました。2021年も受託製造数を拡大すべく活動を行ってまいります。

なお、2020年8月28日、当社は米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、2020年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

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。今後も市場環境や新たな資金調達先の条件等を考慮し、柔軟な資金調達を検討すると同時に、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

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

当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。

(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、当第1四半期連結累計期間において、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。

(株主資本等関係)

前第1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

該当事項はありません。

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

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1四半期連結累計期間(自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び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	20,625	-	-	20,625	20,625	-	20,625
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-	-
計	20,625	-	-	20,625	20,625	-	20,625
セグメント損失()	16,239	41	81,917	98,198	98,198	1,132	99,331

(注) 1. セグメント損失の調整額 1,132千円は、セグメント間取引消去となっております。

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

当第1四半期連結累計期間(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び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	22,235	-	-	22,235	22,235	-	22,235
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-	-
計	22,235	-	-	22,235	22,235	-	22,235
セグメント損失()	149,421	9	71,060	220,490	220,490	1,056	219,434

(注) 1. セグメント損失の調整額1,056千円は、セグメント間取引消去となっております。

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

2. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

(単位:千円)

	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計	四半期連結財務諸表計上額
減損損失	466	-	-	466	466

(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1四半期連結累計期間 (自 2020年1月1日 至 2020年3月31日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2021年1月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり四半期純損失()	4.69円	8.71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)	109,884	220,481
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)	109,884	220,481
普通株式の期中平均株式数(千株)	23,408	25,327
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。

(違約金について)

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

当社としては、違約金1,000百万円の請求権が発生しておりますが、債権としての認識はございません。収益認識は、入金の可能性が高くなった段階又は入金時であると考えております。引き続き、当該違約金の請求は継続してまいります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

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

2021年5月14日

テラ株式会社
取締役会 御中

有限責任開花監査法人
東京都新宿区

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

監査人の結論

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2021年1月1日から2021年12月31日までの連結会計年度の第1四半期連結会計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)及び第1四半期連結累計期間(2021年1月1日から2021年3月31日まで)に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

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2021年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期連結累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビュー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、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。

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

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

四半期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。

四半期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四半期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四半期連結財務諸表の作成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。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書にお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。

監査人は、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従って、四半期レビューの過程を通じて、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。

- ・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する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。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。
- ・継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、四半期レビュー報告書において四半期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四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した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。
- ・四半期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四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期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ないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見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

(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。