

## 第17期定時株主総会招集ご通知に際してのインターネット開示事項

### ■事業報告

- ・業務の適正を確保するための体制
- ・剰余金の配当等の決定に関する方針

### ■連結計算書類

- ・連結株主資本等変動計算書
- ・連結注記表

### ■計算書類

- ・株主資本等変動計算書
- ・個別注記表

## テラ株式会社

上記の事項につきましては、法令及び定款の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト（<https://www.tella.jp/>）に掲載することにより、株主の皆様にご提供しております。

# 事業報告

## 6. 業務の適正を確保するための体制

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

- (1) 当社及び子会社の取締役及び使用人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
  - ① 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う。
  - ② 監査等委員会は、当社の重要会議等に出席するなど法令に定める権限を行使し、取締役（監査等委員である取締役を除く。）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、監視し検証する。また、当社及び子会社のコンプライアンス体制に問題があると認めるときは、意見を述べるとともに、取締役会に対して改善策の策定を求めるものとする。
  - ③ 内部監査室は、独立的な立場で当社及び子会社に対する内部監査を実施し、その結果を代表取締役社長に報告すると共に、必要に応じて改善を促す。
- (2) 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、文書又は電磁媒体に記録して適切に保存管理する。
- (3) 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する。
- (4) 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
  - ① 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する。
  - ② 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させる。
- (5) 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
  - ① 監査等委員会は、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、調査等を行う。
  - ② 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、検証する。
  - ③ 当社は、子会社の適切な管理及び経営内容的確な把握のため、関係会社の管理に関する規程を定め、当該規程に従い、子会社の取締役は、月1回開催される当社の取締役会にお

いて営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する。

- ④ 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る。
- (6) 監査等委員会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
- 監査等委員会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う。
- (7) (6) の使用人の取締役からの独立性に関する事項
- 監査等委員会の職務を補助する使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分は、監査等委員会の同意を得て行うものとし、取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立を確保するものとする。
- (8) 監査等委員会の（6）の使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
- 監査等委員会の職務を補助する使用人は、職務遂行にあたっては取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの指揮命令を排除し、独立した立場で、監査等委員会の指揮命令に基づき職務を遂行するとともに、監査等委員会からの指示内容等について、監査等委員会に対して守秘義務を負うものとする。
- (9) 当社及び子会社の取締役及び使用人等が監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会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、監査等委員会から事業の報告を求められた場合は、速やかに報告する。また、監査等委員会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する。
- (10) 監査等委員会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
- ① 監査等委員会は、監査の実施にあたり必要と認めるときは、自らの判断で、弁護士等部外専門家のアドバイスを求めることができる。
  - ② 当社は、監査等委員がその職務の執行（監査等委員会の職務の執行に関するものに限る。）について生ずる費用の前払又は支出した費用等の償還、負担した債務の弁済を請求したときは、その費用等が監査等委員の職務の執行について生じたものでないことを証明できる場合を除き、これに応じるものとする。
- (11) その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- 監査等委員会は、代表取締役、会計監査人それぞれとの間で定期的に意見交換の会合を行う。また必要に応じ会計監査人に報告を求める。

(12) 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、反社会的勢力に対応し、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する。

また、当社は、所管の警察署、暴力団追放センターおよび顧問弁護士等、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する。

(13) 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並びに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・協力の上、取締役が内部統制システムを適切に構築し、運用しているかを、監視し検証しております。

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

当社の取締役会は、取締役(監査等委員である取締役を除く。)2名及び監査等委員である取締役3名(社外取締役3名)で構成され、定時取締役会を月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・決議を行っております。また、社外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・監督を行っております。

当社の監査等委員会は、監査等委員3名(社外取締役3名)で構成され、定時監査等委員会を月1回開催し、必要に応じて臨時監査等委員会を開催し、監査等委員会監査規程の下、年度毎に作成した監査計画に基づき監査業務を遂行しております。監査等委員会は、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ております。

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・支援を実施しております。

## 7. 剰余金の配当等の決定に関する方針

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、樹状細胞ワクチンの承認取得を目指す取り組みを積極的に行う等、研究及び事業開発に関わる費用が収益に先行して発生している等の理由から継続的に営業損失が発生しているため、誠に遺憾ながら、期末配当を無配とさせていただきます。

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

# 連結計算書類

## 連結株主資本等変動計算書

(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	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
連結会計年度中の変動額					
新株の発行	500,500	500,500			1,001,001
新株の発行 (新株予約権の行使)	92,468	92,468			184,937
親会社株主に帰属する当期純 損失 (△)			△1,067,085		△1,067,085
自己株式の取得				△4	△4
株主資本以外の項目の連結会 計年度中の変動額 (純額)					
連結会計年度中の変動額合計	592,969	592,969	△1,067,085	△4	118,848
当期末残高	3,315,407	3,182,382	△5,716,470	△287	781,032

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	4,060	666,243
連結会計年度中の変動額		
新株の発行		1,001,001
新株の発行 (新株予約権の行使)		184,937
親会社株主に帰属する当期純 損失 (△)		△1,067,085
自己株式の取得		△4
株主資本以外の項目の連結会 計年度中の変動額 (純額)	332,161	332,161
連結会計年度中の変動額合計	332,161	451,010
当期末残高	336,221	1,117,254

## 連結注記表

### 1. 継続企業の前提に関する注記

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連結会計年度においても売上高が著しく減少しており、売上高76,360千円、営業損失1,387,582千円、経常損失1,397,679千円、親会社株主に帰属する当期純損失1,067,085千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。

#### ① 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いたしました。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Cellex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。

② 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。

③ 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。資金面においては、2020年7月に第6回無担保社債を発行し1,000,000千円を調達しました。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。

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。

当連結会計年度の連結計算書類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計算書類に反映しておりません。



## 2. 連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項に関する注記等

### (1) 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数及び主要な連結子会社の名称

連結子会社の数            2社

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) 連結子会社の連結決算日等に関する事項

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) 会計処理基準に関する事項

#### ① 資産の評価基準及び評価方法

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)

### ③ 減価償却資産の減価償却の方法

#### (ア) 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、建物及び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

#### (イ) 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

#### (ウ) 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。

### ④ 引当金の計上基準

#### 貸倒引当金

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

#### 課徴金引当金

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

(5) その他連結計算書類作成のための基本となる重要な事項

①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。

②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。

3. 表示方法の変更

(連結貸借対照表関係)

前連結会計年度において、区分掲記しておりました「流動資産」の未収還付消費税については、金額的重要性が乏しくなったため当連結会計年度においては「その他」に含めて表示していません。

(連結損益計算書関係)

前連結会計年度において、区分掲記しておりました「営業外費用」の貸倒引当金繰入額及び保険解約損については、金額的重要性が乏しくなったため当連結会計年度においては「その他」に含めて表示してあります。

4. 連結貸借対照表に関する注記

(1) 有形固定資産の減価償却累計額

759,578千円

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。

5. 連結株主資本等変動計算書に関する注記

(1) 当連結会計年度の末日における発行済株式の種類及び総数

普通株式

25,327,356株

(2) 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。

- (3) 当連結会計年度の末日において発行している新株予約権の目的となる株式の種類及び数  
普通株式 13,422,500株

## 6. 金融商品に関する注記

### (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。

(2) 金融商品の時価等に関する事項

2020年12月31日における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、次表には含まれていません ((注)2.参照)。

(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	34,948		
貸倒引当金 (※ 1)	△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 (※ 2)	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

(※ 1) 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。

(※ 2) 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、(5) 破産更生債権等

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

(4) 敷金

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

負債

(6) 支払手形及び買掛金、(7) 未払金、(8) 未払法人税等

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

(9) 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。

(10) 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

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)
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

(単位：千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内
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	—

4. リース債務の連結決算日後の返済予定額

(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	—	—	—

7. 1株当たり情報に関する注記

- |                |        |
|----------------|--------|
| (1) 1株当たり純資産額  | 30円84銭 |
| (2) 1株当たり当期純損失 | 45円26銭 |

## 8. 重要な後発事象に関する注記

(「第三者割当により発行される新株式の募集」及び「子会社の異動を伴う株式譲渡」の経過報告について)

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。

#### 9. その他の注記

記載金額は表示単位未満の端数を切り捨てて表示しております。

# 計算書類

## 株主資本等変動計算書 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		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
当期変動額					
新株の発行	500,500	500,500	500,500		
新株の発行 (新株予約権の行使)	92,468	92,468	92,468		
当期純損失 (△)				△1,095,701	△1,095,701
自己株式の取得					
株主資本以外の項目の当期 変動額 (純額)					
当期変動額合計	592,969	592,969	592,969	△1,095,701	△1,095,701
当期末残高	3,315,407	3,187,084	3,187,084	△5,824,903	△5,824,903

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	△282	587,070	4,060	591,130
当期変動額				
新株の発行		1,001,001		1,001,001
新株の発行 (新株予約権の行使)		184,937		184,937
当期純損失 (△)		△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	△4	90,232	332,161	422,394
当期末残高	△287	677,302	336,221	1,013,524

## 個別注記表

### 1. 継続企業の前提に関する注記

当社は、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、前期に引き続き当期においても売上高が著しく減少しており、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。

#### ① 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いたしました。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Cellex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。

② 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。

③ 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。資金面においては、2020年7月に第6回無担保社債を発行し1,000,000千円を調達しました。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。

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題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、継続企業の前題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。

当期計算書類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題に関する重要な不確実性の影響を計算書類に反映しておりません。

## 2. 重要な会計方針に係る事項に関する注記

### (1) 有価証券の評価基準及び評価方法

#### ① 子会社株式

移動平均法による原価法

#### ② その他有価証券

時価のあるもの

決算期末日の市場価格等に基づく時価法

(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

時価のないもの

移動平均法による原価法

### (2) 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)

### (3) 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、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 16年～24年

建物附属設備 8年～18年

工具、器具及び備品 2年～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 8～10年または契約期間の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。

(4) 引当金の計上基準

貸倒引当金

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

課徴金引当金

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

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) その他計算書類作成のための基本となる重要な事項

① 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。

② 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。

3. 表示方法の変更

(損益計算書関係)

前事業年度において、区分掲記しておりました「営業外費用」の貸倒引当金繰入額及び保険解約損については、金額的重要性が乏しくなったため当事業年度においては「その他」に含めて表示しております。

4. 貸借対照表に関する注記	
(1) 有形固定資産の減価償却累計額	318,272千円
(2) 関係会社に対する金銭債権債務（区分表示したものを除く）	
破産更生債権等	27,449千円
長期貸付金	1,700,791千円
前受金	1,080千円
長期前受金	1,260千円
5. 損益計算書に関する注記	
関係会社との取引高	
営業取引	23,516千円
営業取引以外の取引	2,199千円
6. 株主資本等変動計算書に関する注記	
当事業年度の末日における自己株式の種類及び数	
普通株式	303株
7. 税効果会計に関する注記	
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	
繰延税金資産	
繰越欠損金	1,046,170千円
貸倒引当金	539,249千円
投資有価証券評価損	45,062千円
関係会社株式評価損	143,358千円
株式報酬費用	101,121千円
その他	32,033千円
繰延税金資産小計	1,906,996千円
評価性引当額	△1,906,996千円
繰延税金資産合計	－ 千円

## 8. 関連当事者との取引に関する注記

### 子会社及び関連会社等

会社等の名称	種類	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容	議決権等の所有 (被所有) 割合 (%)
(株)オールジーン	子会社	東京都新宿区	45,000	疾病の診断支援業務等	100
テラファーマ(株)	子会社	東京都新宿区	250,769	医薬品等の開発等	99.8

会社等の名称	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
(株)オールジーン	資金の貸付 役員の兼務	資金の貸付	—	関係会社長期貸付金 注2	89,300
		利息の受取 注1	—	破産更生債権等 注2	2,512
		出向者給与等 の受取	177	破産更生債権等 注2	18,660
テラファーマ(株)	資金の貸付 従業員の 出向 役員の兼務	資金の貸付	305,000	関係会社長期貸付金 注2	1,611,491
		利息の受取 注1	—	破産更生債権等 注2	4,320
		出向者給与等 の受取	25,539	破産更生債権等 注2	1,955

取引条件及び取引条件の決定方針等。

注1 利息支払遅延のため、会計上受取利息を不計上としております。

注2 子会社に対する破産更生債権等27,449千円（関係会社未収入金20,616千円、関係会社未収収益6,833千円）及び関係会社長期貸付金1,700,791千円に1,725,906千円の貸倒引当金を計上しております。また、当事業年度において303,662千円の貸倒引当金繰入額を計上しております。



役員及びその近親者等

種類	氏名	議決権等の 所有（被所有） 割合（%）	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 （千円）	科目	期末残高 （千円）
役員	平 智之	(所有) —	当社 代表取締役	新株予約権の行使	92,468	—	—
役員	遊佐 精一	(所有) 0.01	当社 取締役	新株予約権の行使	92,468	—	—

会社等の名称 又は氏名	種類	所在地	資本金又は 出資金 （千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有 （被所有）割合 （%）
CENEGENICS JAPAN株式会 社	役員及び その近親者	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1

会社等の名称又 は氏名	関連当事者と の関係	取引の内容	取引金額 （千円） 注2	科目	期末残高 （千円） 注2
CENEGENICS JAPAN株式会 社	治療技術等 ノウハウ の提供	子会社株式の譲受(注3)	153,000	—	—
		社債の発行	1,000,000	—	—

取引条件及び取引条件の決定方針等

注1 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。

注2 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。

注3 取引金額は、当該子会社の純資産額を基礎として、両者協議の上で決定したものであります。

注4 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おります。

9. 1株当たり情報に関する注記

- |                |        |
|----------------|--------|
| (1) 1株当たり純資産額  | 26円74銭 |
| (2) 1株当たり当期純損失 | 46円47銭 |

10. 重要な後発事象に関する注記

連結注記表「8. 重要な後発事象に関する注記」に記載しているため、注記を省略しています。

11. その他の注記

記載金額は表示単位未満の端数を切り捨てて表示しております。