

【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】	平成31年3月29日
【事業年度】	第15期(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
【会社名】	テラ株式会社
【英訳名】	tella, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 平 智之
【本店の所在の場所】	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号
【電話番号】	03-5937-2111(代表)
【事務連絡者氏名】	経理財務部部長代理 吉田 光
【最寄りの連絡場所】	東京都新宿区西新宿七丁目22番36号
【電話番号】	03-5937-2111(代表)
【事務連絡者氏名】	経理財務部部長代理 吉田 光
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
売上高 (千円)	1,865,884	1,909,434	1,801,837	957,644	516,210
経常損失() (千円)	330,257	623,210	667,159	261,697	755,171
親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	402,931	990,662	918,828	643,644	929,701
包括利益 (千円)	395,393	1,007,817	886,081	638,619	929,701
純資産額 (千円)	2,499,825	1,491,617	609,221	1,343,865	614,195
総資産額 (千円)	3,396,666	2,377,331	1,537,520	1,879,612	981,557
1株当たり純資産額 (円)	174.44	103.00	36.83	78.93	35.15
1株当たり当期純損失 金額() (円)	29.27	71.06	65.65	40.81	54.03
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 (%)	70.8	60.6	33.5	71.4	62.3
自己資本利益率 (%)	20.9	51.5	93.9	69.3	95.2
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	119,983	386,993	565,518	47,258	1,032,756
投資活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	523,441	371,383	374,555	371,921	1,844
財務活動によるキャッ シュ・フロー (千円)	1,312,794	87,041	1,412	1,133,185	29,590
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	1,749,478	899,069	709,519	1,518,041	513,031
従業員数 (名)	89	91	71	29	36

(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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
営業収入 (千円)	1,099,715	1,024,474	807,078	518,505	367,191
経常損失() (千円)	256,203	172,892	530,440	544,623	687,000
当期純損失() (千円)	304,073	909,792	1,241,773	451,793	956,495
資本金 (千円)	1,332,178	1,346,778	1,346,778	2,084,048	2,184,063
発行済株式総数 (株)	13,795,156	13,995,156	13,995,156	16,999,156	17,409,056
純資産額 (千円)	2,458,572	1,580,667	333,312	1,351,341	594,877
総資産額 (千円)	3,252,839	2,320,056	1,080,289	1,764,438	909,044
1株当たり純資産額 (円)	177.51	112.64	23.32	79.37	34.04
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)	22.09	65.26	88.73	28.65	55.59
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 (%)	75.3	67.9	30.2	76.5	65.2
自己資本利益率 (%)	15.8	45.2	130.5	53.9	98.5
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (名)	46	47	33	17	23

(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。

2 【沿革】

年月	概要
平成16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
平成17年5月	本社を東京都港区白金台に移転
平成17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
平成19年8月	株式会社癌免疫研究所とがん抗原であるWT1ペプチドを樹状細胞ワクチン療法等に使用できる独占の特許実施許諾契約を締結
平成19年9月	本社を東京都新宿区本塩町に移転
平成21年3月	ジャスダック証券取引所NEOへ株式を上場
平成21年10月	本社を東京都千代田区麹町に移転
平成22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
平成23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
平成23年12月	旭化成株式会社を割当先とした第三者割当増資を実施
平成25年5月	連結子会社タイタン株式会社を設立
平成25年11月	本社を東京都港区赤坂に移転
平成26年1月	連結子会社テラファーマ株式会社を設立
平成26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
平成26年8月	株式会社ミニンシュラー（現テラ少額短期保険株式会社）を連結子会社化
平成28年3月	本社を東京都新宿区西新宿に移転
平成28年8月	連結子会社テラ少額短期保険株式会社の全株式を譲渡し、連結の範囲から除外
平成29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（平成29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
平成29年5月	和歌山県立医科大学で第1例目の投与開始
平成29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
平成29年12月	連結子会社テラファーマ株式会社が、アルフレッサ株式会社との間で細胞製品の輸送に関するコンサルティング基本契約及び治験製品等輸送管理業務委託契約を締結
平成30年3月	テラ株式会社が、細胞培養受託事業の準備を開始
平成30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

(注) 1. 平成31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

2. 平成31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

当社社名の由来

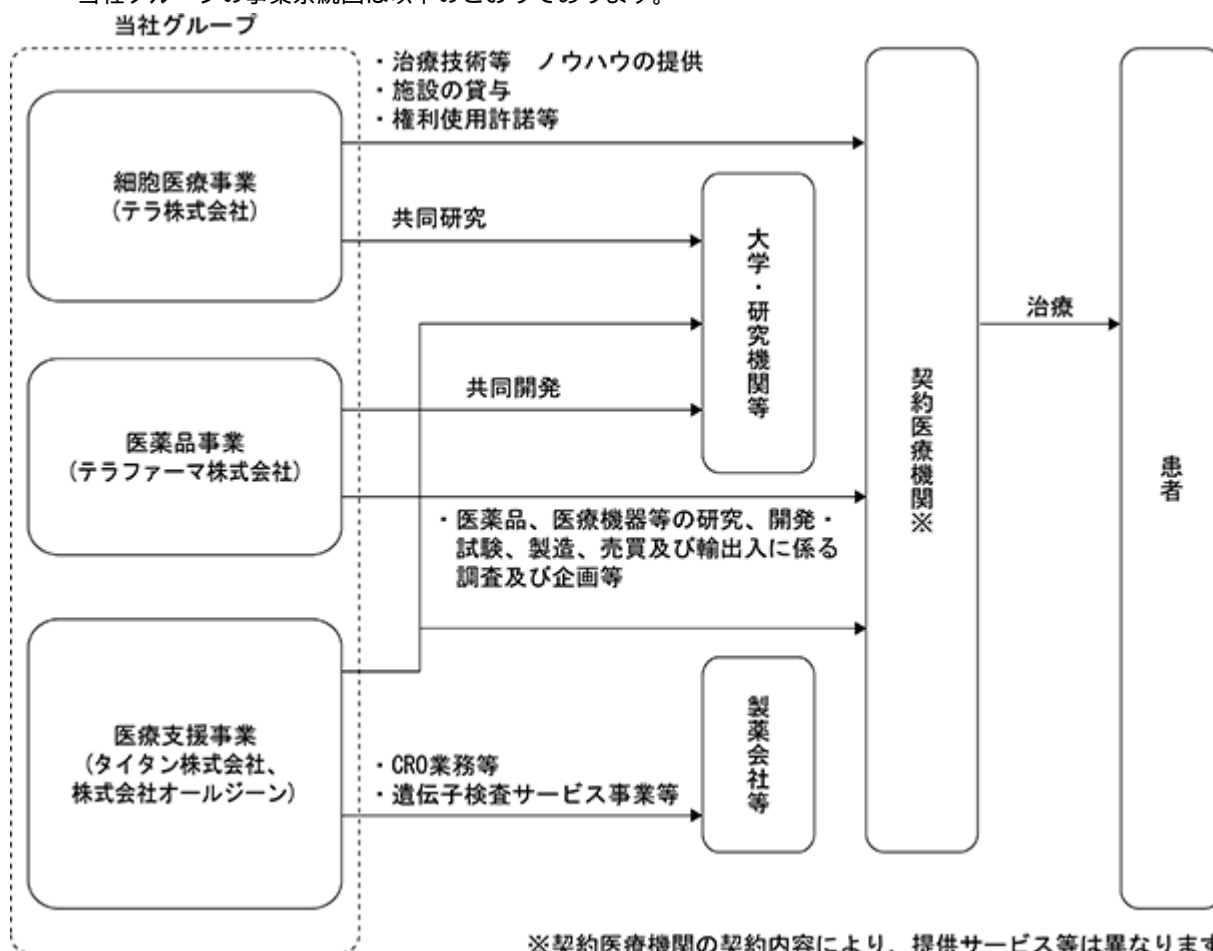
当社の社名である「tella」は、tera（兆）、terra（地球、グローバル）、tell（伝える、発信する）等の言葉で構成された造語です。

「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3社により構成されております。

当社グループの事業系統図は以下のとおりであります。



当社グループの事業は、以下のとおりであります。

〔細胞医療事業〕

テラ株式会社により、医療機関に対する樹状細胞ワクチン療法等、細胞医療に関する技術・運用ノウハウの提供及び樹状細胞ワクチン療法等、再生・細胞医療に関する研究開発を行っております。

1. 医療機関に提供するサービスの概要

樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法を行うには、高度な技術・ノウハウ、専門技術者の確保・育成、専用施設・機器等が必要であり、医療機関が独力でこれらすべてを準備し、導入することは困難です。

当社は、大学等の研究機関との共同研究の成果を活かして、医療機関が樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法を患者に提供するために、以下のサービスを包括的に提供し、対価を受け取っております。

(1)細胞培養体制整備支援サービス

細胞培養施設の設置に関する支援

樹状細胞の培養を行うためには、医薬品の製造施設と同等レベルの空気清浄度を維持する専用の細胞培養施設（CPC：Cell Processing Center）が必要となります。当該施設の設計、運用には独自のノウハウが必要となりますが、当社はこのノウハウをもとに、高品質の樹状細胞を安定的に培養するための施設の設置支援を行っております。

培養方法に関する教育指導

医療機関が樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法を患者に提供するにあたり、培養される樹状細胞の品質が重要となります。当社では、医療機関の培養技術者が安定的に質の高い樹状細胞を培養できるよう、培養方法の教育指導をしております。

標準作業手順書の貸与

当社では、樹状細胞をはじめとする高品質の免疫細胞を安定的に培養するため、培養ノウハウを標準作業手順書（SOP：Standard Operating Procedures）に取りまとめ、医療機関に貸与しております。当該手順書は、培養技術・ノウハウの改良が行われる毎に内容を更新しております。

培養管理システム導入の支援

樹状細胞の培養工程は多岐に亘る、複雑なものとなっております。当社では、当該培養工程を正確かつ効率的に管理し、高品質な樹状細胞を培養するためのGMP（Good Manufacturing Practice：医薬品の製造及び品質管理に関する基準）に準拠した培養管理システムを導入する支援を行っております。

細胞品質管理支援サービス

臨床効果を高めるには、樹状細胞ワクチン療法において用いる、樹状細胞の品質管理が重要です。この点、当社は契約医療機関で培養された樹状細胞ワクチン療法に用いられる細胞について、その品質の解析を行い、契約医療機関に報告をしております。このように、培養された細胞の品質報告と細胞測定装置による解析を行う体制を整えることで、契約医療機関において安定的に高品質な樹状細胞が培養されるよう支援しております。

(2)運営体制整備支援サービス

治療実施体制整備の支援

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

業務に関わる文書の貸与

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

臨床効果評価方法の体制整備に関する支援

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

(3)がん組織の保管に関する技術・ノウハウの提供

樹状細胞ワクチン療法に必要な抗原の一つである、自己がん組織の利用可能性を高め、同療法を実施できる患者を増やすために、契約医療機関に対して、患者の自己がん組織を超低温下において保存するサービスの技術・ノウハウを提供しております。

(4) 協力医療機関の紹介

治療を行う際に、それを構成する全ての治療を契約医療機関のみで行うことができない場合もあることから、治療に協力していただける医療機関を当社が開拓し、契約医療機関に紹介しております。

(5) 集患支援サービス

樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法は新しく、まだ認知が広がっていない技術・ノウハウであるため、普及を進め、より多くの患者に提供していくためには、その内容等を認知・理解していただく必要があります。

そのため、当社では、これまで蓄積してきた情報発信ノウハウを契約医療機関に提供することで、当該医療機関の集患を支援しております。

2. 契約医療機関について

(1) 契約医療機関の種類

当社がサービスを提供する契約医療機関は、契約形態によって、基盤提携医療機関、提携医療機関、連携医療機関の3種類に分類されます。

基盤提携医療機関

当社が、医療機関に対して樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん免疫療法を行うための設備の貸与、技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供、権利使用許諾を行い、その対価として、施設使用料、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取っております。新規に設立する医療機関の場合は、設立支援も行っております。

提携医療機関

当社が、医療機関に対して樹状細胞ワクチン療法を中心とした、がん免疫療法を行うための技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供、権利使用許諾を行い、その対価として、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取っております。当社が設備の貸与を行わないことから、当社への施設使用料が発生しない点が、基盤提携医療機関と異なります。

連携医療機関

基盤提携医療機関又は提携医療機関と連携して治療を行う医療機関であります。当社が、医療機関に対して樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん免疫療法を行うための技術・ノウハウの提供、医療機関向け及び患者向け情報提供等を行い、その対価を受け取っております。細胞培養施設を保有していない点が、基盤提携・提携医療機関と異なります。

(2)当社契約医療機関の概要（契約締結順）

有価証券報告書提出日時点における、当社の契約医療機関は以下のとおりです。

名称	所在地	契約形態
医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院	東京都板橋区	連携
花園クリニック 院長 榎崎 幹雄	広島県福山市	提携
医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック	神奈川県横浜市港北区	基盤提携
社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	北海道札幌市白石区	基盤提携
独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター	鹿児島県鹿児島市	提携
国立大学法人 愛媛大学（愛媛大学医学部附属病院）	愛媛県東温市	提携
医療法人社団 ミッドタウンクリニック	東京都港区	提携
医療法人社団 洗心 島村トータル・ケア・クリニック	千葉県松戸市	連携
鶴見大学	神奈川県横浜市鶴見区	連携
すずきクリニック 院長 鈴木 裕之	秋田県秋田市	連携
医療法人社団 盛翔会 浜松北病院	静岡県浜松市東区	連携
独立行政法人国立病院機構 都城医療センター	宮崎県都城市	連携
堂島リーガクリニック 院長 成宮 靖二	大阪府大阪市福島区	連携
医療法人社団 Veritas Medical Partners 麻布医院	東京都港区	連携
学校法人北里研究所（北里研究所病院）	東京都港区	提携
はちのへファミリークリニック 院長 小倉 和也	青森県八戸市	連携
べにばな内科クリニック 院長 齋藤 博	山形県山形市	連携
池田外科・消化器内科医院 院長 池田 健一郎	岩手県盛岡市	連携
医療法人社団 有恒会	東京都目黒区	連携
東京銀座シタニ歯科口腔外科クリニック 院長 新谷 悟	東京都中央区	連携
社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	東京都江戸川区	連携
一般社団法人玉名郡市医師会立 玉名地域保健医療センター	熊本県玉名市	連携
統合医療センター クリニックぎのわん 院長 天願 勇	沖縄県宜野湾市	連携

名称	所在地	契約形態
医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院	埼玉県上尾市	連携
医療法人社団愈光会 Clinic C4	千葉県船橋市	連携
医療法人社団やまもと 山本泌尿器クリニック	鳥取県米子市	連携
戸塚クリニック	東京都新宿区	連携

- (注) 1. 医療法人社団 医創会 セレンクリニック東京とは、平成30年12月31日をもって契約終了しています。
 2. 医療法人社団 医創会 セレンクリニック名古屋とは、平成30年11月30日をもって契約終了しています。
 3. 医療法人社団 医創会 セレンクリニック神戸とは、平成30年11月30日をもって契約終了しています。
 4. 医療法人社団 医創会 セレンクリニック福岡とは、平成31年1月31日をもって契約終了しています。
 5. 国立大学法人 信州大学（信州大学医学部附属病院）とは、平成30年7月31日をもって契約終了していません。
 6. 学校法人金沢医科大学（金沢医科大学病院）とは、平成30年10月31日をもって契約終了しています。
 7. 学校法人北里研究所（北里研究所病院）とは、平成31年7月31日をもって契約を終了する予定です。

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。

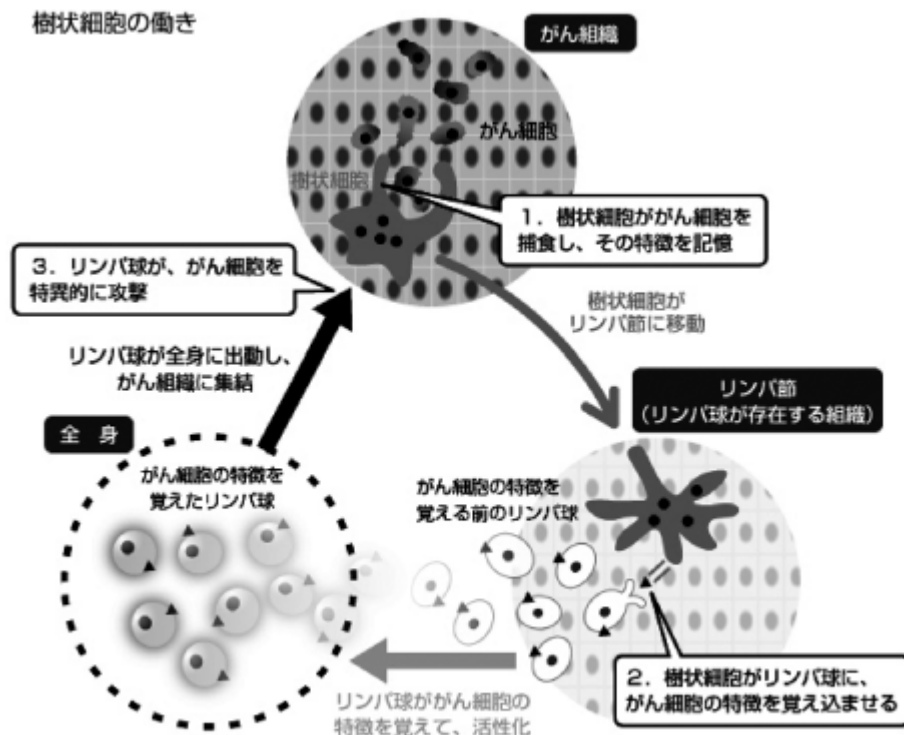
三大がん治療は、外部からの力（手術・抗がん剤・放射線）を借りてがんを治療するのに対し、免疫療法は本来体が持っている免疫力（免疫細胞）を活かしてがんと闘います。免疫療法は、自分自身の持つ免疫力を使った治療です。従来三大がん治療と組み合わせることもできます。

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12,030症例となっております（平成30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、平成26年11月25日より施行となった「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」等、新たな規制に対応するための取り組みも推進しております。

臨床成績

当社の樹状細胞ワクチン療法は、契約医療機関や共同研究先の医師らによって、臨床成績に関する論文が発表されています。

樹状細胞ワクチン療法の臨床成績に関する論文一覧（抜粋）

雑誌名	掲載号	掲載年月	対象疾患	内容
癌と化学療法	vo 143, no 10, pp 1252-1255	2016年10月	進行がん（膵臓がん、大腸がん、肺がん、胃がん、他）	WT1クラスI+クラスIIペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有用性の検討
Cancer Immunology, Immunotherapy	vo 165, no 9, pp 1099-1111	2016年7月	切除不能な進行・転移非小細胞肺癌	化学療法と併用した樹状細胞ワクチン療法の安全性及び生存期間延長関連因子の検討
World Journal of Gastroenterology	vo 121, no 39, pp 11168-11178	2015年10月	進行膵臓がん	樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における予後予測因子の検討
Cancer Science	vol 106, no 4, pp 397-406	2015年3月	進行膵臓がん	WT1ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の完遂性と免疫反応の評価
Anticancer Research	vol 35, no 1, pp 555-562	2015年1月	進行膵臓がん	樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における予後予測因子の検討
World Journal of Surgical Oncology	vol 12, pp 390-395	2014年12月	局所再発胃癌	局所樹状細胞ワクチン療法の治療効果（症例報告）
Clinical Cancer Research	vol 20, no 16, pp 1-12	2014年7月	進行膵臓がん	WT1クラスI及びクラスIIペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性及び有効性の評価
Journal of Ovarian Research	vol 7, pp 48-56	2014年5月	再発卵巣がん	樹状細胞ワクチン療法の臨床効果とフィージビリティスタディ
Cancer Immunology, Immunotherapy	vol 63, no 8, pp 797-806	2014年4月	切除不能な膵臓がん	化学療法に樹状細胞ワクチン療法を併用した場合の上乗せ延命効果
Journal of Gastrointestinal Surgery	vol 17, no 9, pp 1609-1617	2013年7月	切除不能な進行・再発胆道がん	樹状細胞ワクチン療法の有用性と予後因子の検討

〔医療支援事業〕

当社連結子会社であるタイタン株式会社、株式会社オールジーンにより、CRO事業及び遺伝子検査サービス事業等を行っております。

1．タイタン株式会社の概要について

当社連結子会社であるタイタン株式会社は、最新の画像診断技術やノウハウを用いた、がんや中枢神経系などにおけるImagingコアラボサービスの提供、国際基準に準拠した治験専用の画像診断専用ツールや画像判定委員会をオンライン会議で行うことができるシステムを活用し、今後需要が高まると予想される国際共同治験及びアジア治験についての支援等を行っております。

2．株式会社オールジーンの概要について

当社連結子会社である株式会社オールジーンは、医療機関、研究機関、法人向けに腸内フローラ検査を中心とした遺伝子検査サービス事業を行っております。

〔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。平成30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
タイタン株式会社	東京都港区	80,210	医療支援事業	100.0	役員の兼任 2名
テラファーマ株式会社 (注)3	東京都新宿区	250,769	医薬品事業	99.8	役員の兼任 1名
株式会社オールジーン	神奈川県横浜市 鶴見区	45,000	医療支援事業	100.0	役員の兼任 2名

- (注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメント情報の名称を記載しております。
 2. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
 3. 特定子会社であります。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

平成30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	23
医療支援事業	2
医薬品事業	11
合計	36

- (注) 1. 従業員数には、臨時従業員数は含まれておりません。
 2. 前連結会計年度末に比べ従業員数が7名増加しております。主な理由は、細胞医療事業において、細胞加工の製造開発受託の事業体制の強化によるものであります。また医薬品事業において、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体制の強化によるものであります。

(2) 提出会社の状況

平成30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	23	39.13	3.70	5,570

- (注) 1. 年間平均給与は、基準外賃金を含んでおります。
 2. 前事業年度末に比べ従業員数が6名増加しております。主な理由は、細胞医療事業において、細胞加工の製造開発受託の事業体制の強化によるものであります。

(3) 労働組合の状況

当社グループでは労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円滑に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものです。

(1) 経営方針

当社グループは「医療を創る」をミッションに掲げ、樹状細胞ワクチン療法をはじめとするがん免疫療法及びその関連サービスを開発・提供することで、がんで悩む患者やその家族の選択肢を広げ、企業価値の増大を目指してまいります。

また、自社の社会的責任（CSR）について考え、行動し、当社グループの発展が社会への貢献につながるよう取り組んでまいります。

当社グループは、樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての創薬を目指す、細胞製品の製造受託事業を拡大するという2つのビジョンの実現を通じて、当社グループの継続的な発展と企業価値の増大を目指します。

医薬品事業においては、樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得を目指し、膵臓がんを対象とした治験への治験製品の提供を行っております。2022年の製造販売承認申請を目指しており、保険収載されることにより、現状の膵臓がんにおける年間症例数の25倍である5,000症例程度の症例が見込まれます。

細胞医療事業においては、平成31年19年3月4日付で特定細胞加工物製造許可を取得し、細胞加工の製造開発受託事業を開始いたしました。今後、提携先（医療機関、研究機関、企業等）を拡大していくことで、当社グループの収益事業の柱となる見込みです。また、海外展開を積極的に進めております。平成30年18年9月に台湾の上場バイオテクノロジー企業であるVectorite Biomedical Inc.と業務提携を締結しました。すでに技術移転は完了し、平成31年19年2月より当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が開始されています。Vectorite Biomedical Inc.での細胞加工実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われるため、細胞医療事業の収益回復に繋げてまいります。

(2) 経営環境

再生医療等製品を新たに定義し、条件及び期限付承認制度の実現等を明記した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」及び細胞加工業の事業化の実現等を旨とした「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）」が平成26年11月25日より施行され、再生医療・細胞医療の実用化・産業化が加速されております。このような環境の下、当社は事業を展開しております。

(3) 対処すべき課題

当社グループは、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、細胞加工の製造開発受託業への参入を表明しており、対処すべき課題を以下のように考えております。

安定的な資金調達及び収益構造の改善

当社グループは、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得へ向けた活動の支援を含め、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、前連結会計年度において、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685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上しております。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。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において確保できておりません。

これらの状況により、継続企業的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。また、新たな資金調達については詳細が決定しておらず、他の対応策も進捗の途上にあるため、現時点において継続企業的前提に関する重要な不確実性が認められます。

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

a. 細胞加工受託事業への参入

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては細胞加工の製造開発受託事業に参入するために、「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施設を関西圏で新たに整備しており、平成30年7月に特定細胞加工物製造の許可申請をし、平成31年3月に許可を取得いたしました。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するとともに、営業活動をより積極的にいき、提携先（医療機関・研究機関・企業等）を拡大してまいります。

b. 海外での新規提携先の確保

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。海外での事業展開の足掛かりとして、当社は、平成30年9月10日に台湾のVectorite Biomedical Inc.と業務提携契約を締結しました。平成31年19年2月より当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工を開始し、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。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインバウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

c. 資金の調達

医薬品事業の継続のために、平成30年6月に実施を予定していた資金調達の代替となる資金調達が早急に必要な状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力いたします。また、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

樹状細胞ワクチン療法の課題

a. 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

平成21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共同で基礎研究及び臨床研究を実施し、研究データの蓄積・解析等によってエビデンス（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

従来、一般的に、医療従事者は保険診療以外の治療、いわゆる自由診療を薦めることはほとんどありませんでした。また、樹状細胞ワクチン療法は新しい治療技術・ノウハウであり、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当該治療について理解していただく必要があります。したがって、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が、今後、契約医療機関を増やしていくにあたっては、このような高度な細胞培養技術を指導できる技術者をいかに確保・教育していくかが課題になります。また、今後は細胞加工の製造開発受託業も並行して行う予定であるため、当社内において細胞培養技術者をいかに確保・教育していくかも課題になります。

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、契約医療機関及び当社の細胞培養技術者を安定的に教育、監督できる体制を整えることで対応してまいります。

関連法規への対応

平成25年11月に成立し、平成26年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「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」等、関連法規に対応するための活動を今後とも推進してまいります。

細胞加工の製造開発受託業への参入に伴うその他の課題

a. 特定細胞加工物製造許可の取得

平成26年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」によって、再生・細胞医療に係る細胞培養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度が導入されました。当社は、平成31年3月4日付で近畿厚生局より「特定細胞加工物製造許可証」を受領し、これをもって細胞加工の製造開発受託事業を開始しました。

b. 営業・フォロー体制の構築

細胞加工の製造開発受託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、営業体制の強化が必要となります。また、受注後から樹状細胞ワクチンの納品及び治療の提供までのフォロー体制の構築も必要となります。

ガバナンス体制の強化に伴う課題

当社グループ事業を発展させていくためには、コーポレート・ガバナンス機能の強化は必須であると認識しております。当社は、平成31年3月27日に開催された第15期定時株主総会の決議に基づき、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しました。今後は、監査等委員である取締役が、取締役会における議決権を有することで監査・監督機能を十分に発揮するとともに、監査法人と適切に連携を行うことによって、コーポレート・ガバナンス体制の強化を図ってまいります。

2 【事業等のリスク】

当社グループの事業の状況、経理の状況に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。当社グループとして必ずしも事業上のリスク要因に値しないと考えられる事項についても、投資への判断上、重要と考えられるものについては、投資者への積極的な情報開示の観点から記載しております。なお、当社グループはこれらの事業等へのリスクを認識した上で、その回避及び発生した場合の対応に努めておりますが、当社株式への投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。

また、本文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

〔1〕第三者委員会の設置及び調査結果の影響について

当社は、平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社前代表取締役社長である矢崎雄一郎取締役による株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義が生じたため、同年8月10日に当社と利害関係のない外部の専門家による第三者委員会を設置し、同年9月13日に調査報告書を受領いたしました。本調査の結果と関連して、当社グループの業績等に影響を及ぼす以下の事象が発生する可能性があります。

ガバナンスの脆弱性

調査報告書では、取締役会による監督が不十分であったこと、監査役と内部監査室との連携が不足していたこと、コンプライアンス体制が十分に確立されていなかったこと等が指摘されております。当社は、こうした指摘を踏まえて、取締役会の監督機能の強化及び全社的なリスク管理体制の構築に向け、役員間及び役員と社員との情報共有・議論の活発化、取締役会における報告事項の拡大、決裁権限基準の変更（社長が決裁者となる契約の金額条件の引き下げ）、取締役会事務局を担当する社員の補充、定期的なコンプライアンス研修の実施、内部通報制度の周知といった対策を講じ実行している最中です。さらに、監査等委員会を設置し、監査等委員である取締役に取締役会における議決権を付与することで取締役会の監督機能をより一層強化し、当社のコーポレート・ガバナンス体制の更なる充実を図ることを目的として、監査等委員会設置会社へ移行することを株主総会に付議し、平成31年3月27日に開催された第15期定時株主総会においてこれが決議されました。しかしながら、その経過においてガバナンスが有効に機能しなかったり、あるいはコンプライアンス上のリスクを回避しきれなかったりする可能性があります。法令違反、不正行為等の事象が発生した場合には、当社の業績に影響が及ぶ可能性があります。

関連当事者取引の判明による有価証券報告書の訂正

当社は、上記の第三者委員会の調査結果を受けて、当社の取引先である医療法人（以下「本件法人」といいます。）の関連当事者性を調査した結果、矢崎取締役と本件法人との間に一定程度の関連当事者性が認められると判断しました。これに伴い、当社は、影響のある過年度決算を訂正するとともに、平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書について訂正報告書を提出しました。今後は取引先の与信管理や利益相反管理を徹底いたします。

金融商品取引法違反に対する処分等

調査報告書では、当社及び矢崎取締役が金融商品取引法に違反していた旨が指摘されています。今後、審査の結果によっては、当社又は矢崎取締役が規制当局による処分等の対象となる可能性があります。

〔2〕当社グループの事業に関するリスクについて

治療費及び症例数について

当社グループは、樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療等に係る技術・ノウハウを提供し、契約医療機関で実施される治療数に応じて対価を受けとっております。また、参入の準備を行っている細胞加工の製造開発受託業では、製造した樹状細胞ワクチン数に応じた対価を受け取ることとなります。このため、治療費と症例数の動向は当社グループ収益に大きな影響を与える要素となります。

近年、がん治療技術の多様化及び競争環境の激化に伴い、症例数が減少している傾向があります。今後、樹状細胞ワクチン療法をはじめとするがん免疫療法の普及過程において、何らかの理由で治療費が低下し、当社グループが受けとる対価の価格等が見直された場合や、契約医療機関における症例数がさらに減少した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響する可能性があります。

競合他社との価格競争について

樹状細胞ワクチン療法をはじめとするがん免疫療法は、その新規性及び成長性から、これに着目した新規参入企業等や既存業者との競争が今後更に激化していく可能性があります。また、当社グループが技術・ノウハウを提供している樹状細胞ワクチン療法は、がん免疫療法の一つに分類され、その中に含まれる他の療法と類似のものともみなされる可能性があります。当社グループとしては、そのような他の療法との差別化に努めてまいりますが、提供サービスの対価に係る価格競争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

樹状細胞ワクチン療法等に対するイメージの低下について

当社グループが技術・ノウハウを提供している樹状細胞ワクチン療法等は、現時点においては、自由診療で実施されております。自由診療は、厚生労働大臣による治療の安全性・有効性の確認を経ずに行うことが可能であることから、保険診療に比べてその内容は玉石混交の状態となっており、がん免疫療法を提供する一部競合先が十分な品質を維持していない技術・ノウハウまたはサービスを提供すること等により、患者に健康被害が生じたり、関連法令違反を起こしたりする可能性もあります。そのような事態が発生した場合には、樹状細胞ワクチン療法等に対するイメージが低下し、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

市場動向及び需要動向について

当社グループの収益は、がん治療市場の動向、自由診療市場の動向、がん免疫療法市場の動向、ひいては樹状細胞ワクチン療法等に対する需要動向に左右されるものと認識しております。今後、人口の減少、がん予防技術の向上・普及によりがん罹患数の減少が起こった場合や、保険診療での新規がん治療選択肢の拡大により自由診療での治療数が減少、あるいはがん免疫療法領域で樹状細胞ワクチン療法以外の治療が台頭した場合等には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新について

当社グループの事業対象領域であるがん治療の分野は、技術革新のスピードが速く、新しい治療薬や治療方法の研究開発が盛んに行われております。当社グループの樹状細胞ワクチン療法等も新しい知見をもとに、常に改良を続けていく必要があるとの認識のもとで研究開発を行っておりますが、今後、他社の技術開発が先行し、当社グループが技術革新に遅れをとり、結果として競争力を失った場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

品質管理支援体制について

当社グループは樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウを契約医療機関に提供しており、細胞培養は各々の契約医療機関で行われておりますが、細胞加工の製造開発受託業への参入に伴い、当社でも細胞培養を行うこととなります。

当社グループでは、契約医療機関に対して、以下について徹底することで、高品質の治療用細胞が培養できるよう支援しております。また、細胞加工の製造開発受託業を開始するにあたっては、当社内においても同様に、以下について徹底し、高品質の治療用細胞が培養できるようにいたします。

(a)細胞培養をクリーン度の高い専用の細胞加工施設で行うことで、細胞加工工程において無菌性を保ち、細菌汚染を防ぐよう努めます。

(b)全ての作業工程を標準作業手順書(SOP)に取りまとめ、それに基づいて行うように指導することで、細胞加工工程における人為的なミスの発生を極力防ぐよう努めます。

(c)細胞培養液や試薬等、細胞培養に必要な資材について、供給元との厳密な購買契約に基づいて購入するよう指導することで、不良品の混入や劣化を未然に防ぎ、仕入・保管・検査体制の充実に努めます。

(d)当社グループが、契約医療機関に対して定期的に細胞の品質や施設運営に関する監査を行うことで、品質の低下を防ぐように努めます。

ただし、上記の対応を徹底したとしても、何らかの理由により、契約医療機関または当社で培養する細胞の品質、ひいては提供する医療の質が低下する可能性はあり、その場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

膵臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの治験について

当社グループは、医薬品事業において膵臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての承認取得を目指し、公立大学法人 和歌山県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結しました。同大学は平成29年1月9日に治験計画届書を提出し、同年3月より被験者の募集を開始しました。連結子会社テラファーマ株式会社は同治験に治験製品を提供しており、これまでのところ治験及び治験製品の製造・提供は順調に進捗しておりますが、今後、計画通りに患者リクルートが進行しない、期待通りの成果が得られない等の事象が生じる可能性があり、その場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔3〕財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の異常な変動

子会社等の取得又は設立について

当社グループは、今後も、事業機会拡大のため子会社や関連会社の設立を行う可能性があります。これら子会社、関連会社の事業活動が計画通りに実施できる保証はなく、また事業展開に伴う費用の増加等が発生する場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

重要事象等について

当社グループは、細胞医療事業において契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあること、医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)の延滞債権に対して貸倒引当金繰入額244,176千円を計上したこと(販売費及び一般管理費に計上)、及び医薬品事業において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開発活動を推進したこと等により、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しております。平成30年6月に実施を予定していた資金調達当初の計画どおりに実施できなかったため、当面の事業資金が現時点において確保できておらず、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。詳細については、「〔6〕継続企業の前提に関する重要事象等」に記載しております。

〔4〕特定の取引先・製品・技術等への依存

特定の販売先への依存について

当社グループの技術・ノウハウ等の提供先は主に医療機関です。中でも、医療法人社団医創会の4医療機関（セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡）に対する売上の総額は、当連結会計年度において148,218千円で、連結売上高に占める割合は28.71%と高いものとなっておりますが、平成30年18年11月から平成31年19年1月にかけて、これら4医療機関との提携契約を解除しております。今後、細胞加工の製造開発受託業を開始し新たな医療機関との契約を増やしていく計画ですが、新規契約医療機関の開拓や細胞加工の製造開発受託業の開始の遅れ、既存の契約医療機関の当社グループとの取引方針の変更等が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

契約医療機関との契約について

当社グループでは樹状細胞ワクチン療法等の実施に係る提携契約を契約医療機関と締結しており、原則契約期間満了後については、一定期間前までに双方いずれからも別段の意思表示がなければ、自動継続することになっております。しかしながら、各契約医療機関の経営方針の変更や、当社グループに起因する各契約医療機関との契約における解約事項に抵触するような事態の発生等により契約が解除された場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

契約医療機関の医師及び培養担当者への依存について

当社グループの収益は、現在は主として契約医療機関において行われる治療行為・細胞培養を基礎としており、治療行為の実施については医師の判断等に依存し、細胞培養は培養技術者の手技に依存することとなります。また、細胞加工の製造開発受託業においても、細胞培養は培養技術者の手技に依存することとなります。今後、契約医療機関において樹状細胞ワクチン療法等に詳しい医師や細胞培養に精通した培養技術者が退職する場合や、当社において細胞培養に精通した培養技術者が退職する場合等、何らかの理由により適切な治療や培養が実施できなくなると、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。

知的財産権の侵害について

当社グループが他社の特許等知的財産権を侵害する可能性につきましては、専門家を通じて、技術や特許の調査を行うことで、侵害が生じないよう努めております。しかしながら、技術競争の激しいがん治療分野において当社グループの認識していない特許等知的財産権が成立し、他者の権利に抵触する可能性があります。そのような事案が発生した場合、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術・ノウハウの流出について

当社グループは、契約医療機関に対する樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウの提供を主たる収益基盤としております。当社グループは、契約医療機関との間で秘密保持契約を締結し、加えて、契約医療機関と従業員等関係者との間での秘密保持契約締結の徹底についても指導しております。また、機密性の高い書類等の保管・取扱方法についても厳密な取り決めを行っております。そして、細胞加工の製造開発受託業への参入に伴い、当社内においても、担当従業員との間での秘密保持契約締結の徹底や、機密性の高い書類等の保管・取扱方法についての厳密な取り決めを行います。これらに加え、樹状細胞ワクチン療法等に関連する特許の専用実施権や独占使用権等の取得を進め、万が一、当社グループの技術・ノウハウが流出した場合でも、当社グループとの契約が無ければ、同様の療法等が行えないよう対策をとっております。しかしながら、これらの技術・ノウハウが流出した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

権利者から許諾を得られない可能性について

当社グループが技術・ノウハウを提供する樹状細胞ワクチン療法において、WT1ペプチドを人工抗原として用いる場合がありますが、これは、権利者より当該ペプチドの使用に関する独占使用権を得て行っております。今後、権利者の方針変更や、当社グループに起因する契約の解約事項に抵触するような事態の発生等により、権利許諾に係る費用の増加や権利者から許諾を得られなくなった場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発及び研究開発費用について

当社グループでは、樹状細胞ワクチン療法等の臨床効果向上及びその他の中長期的な収益基盤の確立を目指して、グループ内での研究開発を推進するとともに、複数の企業や大学等と共同で様々な研究開発を行っております。今後、共同開発先等の方針変更や研究開発期間の長期化等により、研究開発費用が増大した場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔5〕特有の法的規制・取引慣行・経営方針

人材の確保・育成等について

当社グループの事業は、その大半が研究者や技術者等の専門性を有する人材に依存しており、OJT等を通じた人材育成に努めております。しかしながら、投資に見合う人材の確保ができない場合、また人材育成が図れない場合には、事業拡大の制約要因となり、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

新株予約権の付与について

当社グループは、今後も優秀な人材確保のために、インセンティブプランを継続的に検討してまいります。したがって、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社グループの1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、新たなストック・オプションに関しては、「ストック・オプション等に関する会計基準」（企業会計基準第8号）及び「ストック・オプション等に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第11号）によりストック・オプションの費用計上が義務付けられているため、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

研究開発に関する社内倫理基準（審査体制）について

当社グループでは、社外の専門家を含む委員で構成される倫理審査委員会を設置しております。倫理審査委員会では、契約医療機関または当社グループで実施する新規治療や臨床研究等について、その倫理上、安全管理上の妥当性、またその実施の可否を判断しており、倫理審査委員会の承認を得た治療・研究等のみが実施されています。

契約医療機関との契約により、当社グループが技術・ノウハウを提供した治療・研究等については、契約医療機関での責任のもとで行うこととなっております。また、当社グループが実施する研究等については、被験者保護を最優先に、実施してまいります。しかしながら、何らかの要因によって医療事故等が発生し、医療機関及び患者・被験者からの当社グループに対する信用が失墜することにより、当社グループの業績及び財政状態に影響が生じる可能性があります。当社グループに対する信用が失墜することにより、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

法的規制等について

当社グループは創業以来、関係法令に抵触することがないよう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。

〔6〕重要な訴訟事件等の発生

当社グループはこれまで、契約医療機関及び契約医療機関の患者やその関係者からの損害賠償の訴訟等を起こされたことはありませんが、今後何らかの理由により、それらが生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。その他の取引先等についても同様に、今後何らかの理由により、当社が提訴された場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔7〕継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、がん免疫療法の一つである樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行っております。当該技術を利用する患者の増加のための認知・広告活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害剤等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたことなどの理由により契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、がん治療用再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの製造販売承認取得に向けた活動を推進したこと、及びその他医療支援サービスに関わる費用が収益に先行して発生したこと等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、前連結会計年度において、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685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上しております。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。

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において確保できておりません。これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は、当該状況を解消するため、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3)対処すべき課題 安定的な資金調達及び収益構造の改善」に記載の施策を実施いたします。新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、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、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (3)対処すべき課題 安定的な資金調達及び収益構造の改善」に記載の対応策をより具体化し着実に実施していくことで、当社の経営基盤の安定化を図り、継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況の解消に努めてまいります。

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

〔8〕設備投資について

細胞加工の製造開発受託業を開始するに伴い、当社において製造施設を保有し、費用として人件費、地代家賃、施設維持費用等の固定費を支出することとなるため、営業活動及び受注状況によっては損失が発生し、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

〔9〕その他

自然災害等に関するリスクについて

地震等の自然災害等の発生は予測不能ではありますが、自然災害等が発生して当社グループ及び契約医療機関が被害を受けた場合には、当社グループの業績及び財政状態に影響が及ぶ可能性があります。

新規事業展開について

当社グループは、樹状細胞ワクチン療法等の技術・ノウハウを契約医療機関へ提供しているほか、細胞加工の製造開発受託業へ参入しましたが、さらなる企業価値向上のため、新たなビジネスモデルの構築、関連事業の推進、海外展開等の新規事業にも積極的に取り組んでおります。事業投資には十分な研究、調査を行っておりますが、市場環境が急速に変化する場合や想定以上に人材の確保、設備の増強等追加的な費用が発生した場合、また大幅に事業計画の進捗が遅れた場合の他、新規事業においては、その事業固有のリスク要因が新たに加わることであり、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。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループ（当社、連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」といいます。）の状況の概要は次のとおりであります。

経営成績の状況

医療業界において、免疫チェックポイント阻害剤、CAR-Tに代表される遺伝子改変T細胞療法、ネオアンチゲン等をキーワードとするニュースが国内外で話題となりました。特に、免疫チェックポイント阻害剤やCAR-Tによる治療の効果は広く認知され、将来、免疫治療の市場規模が拡大することが期待されています。

このような環境の下、当社グループは、「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）」を遵守し、連結子会社である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。平成30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、本治験が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。

細胞医療事業においては、細胞加工の製造開発受託事業に参入するために、「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施設を関西圏で新たに整備し、平成31年3月に特定細胞加工物製造の許可を取得しております。当施設では、主にがんに対する免疫細胞治療に係る特定細胞加工物の製造開発を受託することを見込んでいます。また、再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託する予定です。さらに、平成30年9月に台湾の上場バイオテクノロジー企業グループであるVectorite Biomedical Inc. と業務提携契約を締結し、契約一時金80万米ドル（日本円で90,960千円、平成30年11月8日現在の為替レートである、1米ドルあたり113.7円で換算）を同年11月8日に受領しました。

当連結会計年度につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、連結子会社バイオメディカ・ソリューション株式会社(BMS)を前連結会計年度に連結の範囲から除外したことが影響し、売上高は516,210千円（前年同期比441,433千円減、46.1%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、医療法人社団医創会に属する医療機関（セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡）の延滞債権に対して貸倒引当金繰入額244,176千円（販売費及び一般管理費に計上）を計上したこと、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685,020千円（前年同期は245,110千円の損失）、経常損失は755,171千円（前年同期は261,697千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は929,701千円（前年同期は643,644千円の損失）となりました。また、平成30年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」において公表したとおり、当社は、第三者委員会を設置し調査を実施いたしました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用が確定したため、特別調査費用として162,021千円を特別損失に計上いたしました。

なお、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に建物を転貸しているため、不動産賃貸収入117,855千円を営業外収益として、不動産賃貸原価同額を営業外費用として計上しております。しかしながら、長期にわたる継続的対価及び転貸料の不払が発生しており、今後の支払の見込みもないため、契約違反を理由として、平成31年1月31日までに医療法人社団医創会に属する医療機関とのサービス提供契約及び転貸借契約を解除しております。そのため、平成31年2月以降に上記の医療機関への転貸に係る収益及び費用は発生いたしません。当社と賃貸人との契約は継続しており、家賃の支払いが発生します。

当連結会計年度における報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

a. 細胞医療事業

細胞医療事業は、当社独自の樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん治療技術・ノウハウの提供を契約医療機関に行っております。当第4四半期（10月～12月）の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約60症例となり、当社設立以降の累計で約12,030症例となりました。当連結会計年度につきましては、症例数が前年同期と比べ減少したことにより、売上高は367,191千円（前年同期比151,313千円減、29.2%減）、営業損失は440,998千円（前年同期は49,544千円の利益）となりました。細胞加工の製造開発受託事業に参入することで、細胞加工施設（CPC）を持たない医療機関に当社独自の技術を用いた樹状細胞ワクチン等を提供することが可能となります。そうした医療機関をターゲットとして新規顧客開拓を行うことを通じて、収益の回復を図る予定です。また、上記Vectorite Biomedical Inc. との業務提携契約により、同社は当社の技術及びノウハウを用いたがん治療用免疫細胞の加工を実施し、医療機関に提供する計画で、その実施件数に応じたロイヤリティが当社に支払われることとなります。

b. 医療支援事業

医療支援事業は、CRO事業並びに遺伝子検査サービス事業等を行っております。当連結会計年度につきましては、主に細胞培養関連装置等の受注販売事業を行っていた連結子会社BMSを前連結会計年度において連結の範囲から除外したことにより、売上高は86,719千円（前年同期比460,966千円減、84.2%減）、営業損失は22,480千円（前年同期は37,774千円の損失）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、和歌山県立医科大学での医師主導治験が進捗し、治験製品の製造体制を拡充したこと及び細胞製品の輸送に関するコンサルティング基本契約に基づく治験製品の輸送体制の構築支援が完了したことにより、営業損失は223,912千円（前年同期は229,427千円の損失）となりました。

財政状態の状況

（単位：千円）

	平成29年12月期	平成30年12月期	増 減
総資産額	1,879,612	981,557	898,055
総負債額	535,746	367,361	168,384
純資産額	1,343,865	614,195	729,670

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898,055千円減少し、981,557千円となりました。これは主に、現金及び預金の減少1,005,010千円、受取手形及び売掛金の増加135,189千円、未収入金の増加158,964千円、貸倒引当金の計上による減少289,439千円、前払費用の増加39,827千円、未収還付消費税の増加57,644千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168,384千円減少し、367,361千円となりました。これは主に、長期借入金の返済138,180千円、リース債務の返済15,584千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729,670千円減少し、614,195千円であります。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929,701千円、第三者割当増資により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ100,015千円増加したことによるものであります。

キャッシュ・フローの状況

(単位：千円)

	平成29年12月期	平成30年12月期
営業活動によるキャッシュ・フロー	47,258	1,032,756
投資活動によるキャッシュ・フロー	371,921	1,844
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,133,185	29,590
現金及び現金同等物の増減額	808,522	1,005,010
現金及び現金同等物の期首残高	709,519	1,518,041
現金及び現金同等物の期末残高	1,518,041	513,031

当連結会計年度の現金及び現金同等物の期末残高は、前連結会計年度末と比較して1,005,010千円減少し、513,031千円となりました。

(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1,032,756千円の減少(前年同期比は47,258千円の増加)となりました。その主な内訳は、税金等調整前当期純損失920,789千円、貸倒引当金の増加額237,923千円、売上債権の増加額135,189千円、未収入金の増加額170,938千円、前払費用の増加額40,131千円、未払金の減少額55,490千円であります。

(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1,844千円の減少(前年同期比は371,921千円の減少)となりました。その主な内訳は、有形固定資産の取得による支出13,061千円、投資有価証券の売却による収入14,356千円であります。

(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29,590千円の増加(前年同期比は1,133,185千円の増加)となりました。その主な内訳は、株式の発行による収入183,355千円、長期借入金の返済による支出138,180千円であります。

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	367,191	29.2
医療支援事業	79,019	82.0
医薬品事業	70,000	
合計	516,210	46.1

- (注) 1. セグメント間取引については、相殺消去しております。
 2. 主な相手先別の販売実績及び総販売実績に対する割合

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
Vectorite Biomedical Inc.			90,904	17.6
アルフレッサ株式会社			70,000	13.6
新横浜かとうクリニック			54,262	10.5

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 4. 前連結会計年度のVectorite Biomedical Inc.、アルフレッサ株式会社、新横浜かとうクリニックに対する販売実績は、当該販売実績の総販売実績に対する割合が10%未満であるため、記載を省略しております。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要としております。これらの見積りについては、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性が存在するため、これらの見積りと異なる場合があります。当社グループの連結財務諸表を作成するにあたって採用している重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表」に記載のとおりであります。

連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当連結会計年度につきましては、細胞医療事業において症例数が減少したこと、医療支援事業において細胞培養関連装置の受注販売が減少したこと及び当事業を行っていた連結子会社バイオメディカ・ソリューション株式会社(以下「BMS」といいます。)を連結の範囲から除外したことが影響し、売上高は516,210千円(前年同期比441,433千円減、46.1%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、医療法人社団医創会に属する医療機関(セレンクリニック東京、名古屋、神戸、福岡)の延滞債権に対して貸倒引当金繰入額244,176千円(販売費及び一般管理費に計上)を計上したこと、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685,020千円(前年同期は245,110千円の損失)、経常損失は755,171千円(前年同期は261,697千円の損失)、親会社株主に帰属する当期純損失は929,701千円(前年同期は643,644千円の損失)となりました。また、平成30年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」において公表したとおり、当社は、第三者委員会を設置し調査を実施いたしました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用が確定したため、特別調査費用として162,021千円を特別損失に計上いたしました。なお、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に建物を転貸しているため、不動産賃貸収入117,855千円を営業外収益として、不動産賃貸原価同額を営業外費用として計上しております。

資本の財源及び資金の流動性についての分析

キャッシュ・フローの分析については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1)経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載しております。なお、当社の資本の財源及び資金の流動性につきましては、次のとおりであります。

運転資金及び設備投資資金など必要な資金需要に対応するため、金融機関からの借入及び資本市場からの資金調達などにより必要資金を確保する方針であります。

経営成績に重要な影響を与える要因について

当社グループは、細胞医療事業及び医薬品事業において、樹状細胞ワクチンの薬事承認取得へ向けた開発活動、技術・ノウハウ向上のための研究開発活動及び普及活動に伴う広告宣伝等の費用が発生するものと見込んでおります。これらについて経営成績に重要な影響を与える要因であると認識しております。

継続企業の前提に関する重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策

当社グループは、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク(7) 継続企業の前提に関する重要事象等」に記載のとおり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当該状況等を解消し、または改善するための対応策として、細胞加工受託事業への参入、海外での新規提携先の確保、資金の調達に取り組んでおります。これらの対応策の詳細は、「第2 事象の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載しております。

4 【経営上の重要な契約等】

(1)技術導入契約

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約内容	契約期間
テラ株式会社	株式会社 癌免疫研究所	日本、米国（注）、中国 及び韓国	<p>癌抑制遺伝子WT1の産物に基づく癌抗原</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第4422903号 特許第5230579号（分割） ・ 国際公開番号 W000/06602 <p>WT1改変ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第3728439号 特許第3819930号（分割） ・ 国際公開番号 W002/079253 <p>WT1由来の癌抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第4886507号 ・ 国際公開番号 W02005/095598 <p>WT1由来のHLA-DR結合性抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第4621142号 ・ 国際公開番号 W02005/045027 <p>HLA - A3303拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第5393144号 ・ 国際公開番号 W02007/097358 <p>HLA - A1101拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第5484734号 ・ 国際公開番号 W02008/081701 <p>癌ワクチン組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第5478260号 ・ 日本出願番号 特願2013-131438（分割） ・ 国際公開番号 W02009/072610 	<p>樹状細胞 の体外処 理及びそ のための 使用、製 造及び販 売に限定 した独占 的特許実 施許諾契 約</p>	<p>本契約の「有効期 間」の終期は、左 記特許のうち存続 期間満了日の到来 が最も遅いものの 存続期間満了日と する。但し、有効 期間内に特許存続 期間を満了したそ れぞれの本件特許 に依るテラ株式 会社及び株式会社 癌免疫研究所の権 利は当然に効力を 失う。</p>

（注）以下の条件が全て満たされた場合、米国は許諾地域から除外されます。

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

通知を当社が受領後、10営業日が経過すること

通知に記載される交渉のために株式会社癌免疫研究所及び当該第三者が両者間で締結する予定である特許

実施許諾契約前のタームシートにつき合意が成立していること。

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約内容	契約期間
テラ株式会社	株式会社 癌免疫研究所	日本、米国（注）、中国 及び韓国	<p>癌抑制遺伝子WT1の産物に基づく癌抗原</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第4422903号 特許第5230579号（分割） ・ 国際公開番号 W000/06602 <p>WT1改変ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第3728439号 特許第3819930号（分割） ・ 国際公開番号 W002/079253 <p>WT1由来の癌抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第4886507号 ・ 国際公開番号 W02005/095598 <p>WT1由来のHLA-DR結合性抗原ペプチド</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第4621142号 ・ 国際公開番号 W02005/045027 <p>HLA - A3303拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第5393144号 ・ 国際公開番号 W02007/097358 <p>HLA - A1101拘束性WT1ペプチド、 およびそれを含む医薬組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第5484734号 ・ 国際公開番号 W02008/081701 <p>癌ワクチン組成物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本特許番号 特許第5478260号 ・ 日本出願番号 特願2013-131438（分割） ・ 国際公開番号 W02009/072610 	<p>WT1-CTLの 作製及び 利用を 目的とし る使用・ 製造及び 販売に 限定した 独占的 特許実 施許諾 契約</p>	<p>本契約の「有効期 間」の終期は、左 記特許のうち存続 期間満了日の到来 が最も遅いものの 存続期間満了日と する。但し、有効 期間内に特許存続 期間を満了したそ れぞれの本件特許 に係わるテラ株式 会社及び株式会社 癌免疫研究所の権 利は当然に効力を 失う。</p>

（注）以下の条件が全て満たされた場合、米国は許諾地域から除外されます。

株式会社癌免疫研究所が、米国、カナダ及びメキシコを許諾地域とする本特許及びノウハウの実施権につ
いての実施許諾の交渉を第三者との間で開始することを、当該第三者の名称を含め、株式会社癌免疫研究
所が当社に対し書面により通知すること
通知を当社が受領後、10営業日が経過すること
通知に記載される交渉のために株式会社癌免疫研究所及び当該第三者が両者間で締結する予定である特許

実施許諾契約前のタームシートにつき合意が成立していること。

(2)技術支援契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約内容	契約期間
医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院	日本	免疫療法を行うための知識、ノウハウの提供	コンサルティング契約	平成19年4月1日から平成20年3月31日まで 以降1年毎自動更新
花園クリニック 院長 榎崎 幹雄	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成20年3月14日から平成30年3月13日まで 以降5年毎自動更新
医療法人社団 神樹会 新横浜かとうクリニック	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成20年7月3日から平成30年7月2日まで 以降5年毎自動更新
社会医療法人 北楡会 札幌北楡病院	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成20年9月19日から平成22年9月18日まで 以降2年毎自動更新
独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成21年4月1日から平成31年3月31日まで 以降5年毎自動更新
国立大学法人 愛媛大学	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成21年8月1日から平成26年7月31日まで 以降1年毎自動更新
医療法人社団 ミッドタウンクリニック	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成22年1月14日から平成32年1月13日まで 以降5年毎自動更新
医療法人社団 洗心 島村トータル・ケア・クリニック	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成23年10月18日から平成25年10月17日まで 以降2年毎自動更新
鶴見大学	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成23年12月19日から平成25年12月18日まで 以降2年毎自動更新
すずきクリニック 院長 鈴木 裕之	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年9月19日から平成26年9月18日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団 盛翔会 浜松北病院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年10月15日から平成26年10月14日まで 以降2年毎自動更新
独立行政法人国立病院機構 都城医療センター	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年12月11日から平成26年11月30日まで 以降2年毎自動更新
堂島リーガクリニック 院長 成宮 靖二	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年12月25日から平成26年12月24日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団 Veritas Medical Partners 麻布医院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成24年12月26日から平成26年12月25日まで 以降2年毎自動更新
学校法人 北里研究所	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成28年8月1日から平成31年7月31日まで
はちのへファミリークリニック 院長 小倉 和也	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年9月10日から平成27年9月9日まで 以降2年毎自動更新
		細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用い		平成25年9月10日から

べにばな内科クリニック 院長 齋藤 博	日本	るがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成27年9月9日まで 以降2年毎自動更新
池田外科・消化器内科医院 院長 池田 健一郎	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年10月8日から 平成27年10月7日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団 有恒会	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成25年11月18日から 平成27年11月17日まで 以降2年毎自動更新
東京銀座シタニ 歯科口腔外科クリニック 院長 新谷 悟	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年3月31日から 平成28年3月30日まで 以降2年毎自動更新
社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年9月1日から 平成28年8月31日まで 以降2年毎自動更新
一般社団法人 玉名郡市医師会立 玉名地域保健医療センター	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年10月1日から 平成28年9月30日まで 以降2年毎自動更新
統合医療センター クリニックぎのわん 院長 天願 勇	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成26年10月1日から 平成28年9月30日まで 以降2年毎自動更新
公立大学法人福島県立医科大学	日本	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成30年4月1日から 平成31年3月31日まで
医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成27年9月1日から 平成29年8月31日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団愈光会 Clinic C4	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成28年3月10日から 平成30年3月9日まで 以降2年毎自動更新
医療法人社団やまもと 山本泌尿器クリニック	日本	細胞等を遠隔地搬送した上でこれを用いるがん免疫治療法に関する技術およびノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成28年5月26日から 平成30年5月25日まで 以降2年毎自動更新
Vectorite Biomedical Inc.	台湾	細胞等を用いたがん免疫治療法及び当該治療法と併用すること等により用いる他の治療法に関する技術及びノウハウ	非独占的な実施権の許諾	平成30年9月10日から 平成32年9月10日まで 以降1年毎自動更新

5 【研究開発活動】

当社グループは、中長期的な収益基盤として重要になると考えられる、がん治療・診断技術及び再生医療等について、研究開発・事業化の検討を行っております。

当連結会計年度における当社グループが支出した研究開発費の総額は286,566千円であり、そのうち主なものは、細胞医療事業におけるものは19,379千円、医薬品事業におけるものは267,187千円あります。主な研究開発活動は次のとおりであります。

がん抗原等の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発

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

がん抗原は多数発見されておりますが、人工的に合成したペプチドをがん抗原として使用することもできます。それらの多くはMHCクラスⅡ²と呼ばれる分子に結合するペプチドを用いております。当社は、WT1という多くのがんに発現するがん抗原に由来するペプチドを樹状細胞ワクチン療法に用いる権利を有し、すでにWT1のMHCクラスⅡペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法を実用化しており、かつ、継続的に研究開発を続けております。

近年、MHCクラスⅢ³と呼ばれる、免疫系細胞やがん細胞に局限して発現している分子に結合するペプチドの重要性が基礎研究で明らかにされております。当社はMHCクラスⅢに結合するWT1やサーバイピン⁴等のペプチドを使用する権利も有しており、その実用化に向けて、基礎研究及び臨床研究を積極的に行っております。

1：樹状細胞

がん細胞などの異物の特徴（抗原）をリンパ球に提示する機能を有しており、抗原提示細胞と呼ばれています。がん細胞やウイルス感染細胞などを攻撃するリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔の役割を担う重要細胞です。

2：MHCクラス

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

3：MHCクラス

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

4：サーバイピン

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

ナチュラルキラー（NK）細胞療法の研究開発

（研究パートナー：九州大学、長崎大学）

九州大学の米満吉和教授の開発したex vivo NK細胞大量培養法によって、NK細胞療法の臨床応用が可能となりました。NK細胞は、キラーT細胞が殺傷できない腫瘍を攻撃することができます。よって、樹状細胞療法と併用することで抗腫瘍効果に相乗効果が期待されます。平成25年13年には、臨床応用に向け大量培養法の確立に成功し、平成26年14年から長崎大学で臨床試験を進めてまいりました。平成30年18年5月に、予定していた10症例への投与が終了し、長崎大学においてデータ解析が実施されております。

がん免疫療法の研究

（研究パートナー：福島県立医科大学）

当社は、がん免疫療法の研究を目的として福島県立医科大学に寄附講座「先端がん免疫治療学講座」を平成26年14年11月に開設しました。平成27年15年9月7日には、寄附講座での研究成果をもとに、胃がん、食道がん、肺がんを対象に先進医療として治療を開始し、本寄附講座は平成29年17年3月31日に終了いたしました。しかしながら、平成29年17年4月1日に新たに、寄附講座「先端癌免疫治療研究講座」を開設し、がん免疫療法や再生医療等製品の産業化に向けた研究開発を行っています。また、平成31年19年には臨床試験、先進医療あるいは治験の実施

を計画しています。

再生医療等製品の研究開発（テラファーマ株式会社）

（研究パートナー：和歌山県立医科大学）

当社は、着実に積み重ねてきた臨床実績及び研究成果並びに高品質で安定的な細胞を培養する技術・ノウハウを強みとし、連結子会社であるテラファーマ株式会社を通じて、日本初の免疫細胞医薬品（がん治療用の再生医療等製品）として樹状細胞ワクチンの「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいた承認取得を目指しております。平成28年16年12月7日に、テラファーマ株式会社と和歌山県立医科大学との間で医師主導治験の実施に係る契約が締結され、平成29年17年3月には樹状細胞ワクチンの安全性と有効性を検証する二重盲検ランダム化比較試験が開始されました。平成30年18年12月、治験製品の安全性が確認され、本治験は、単一の施設において安全性を確認する段階から複数の施設で有効性を検証する段階へと移行しました。本治験は2021年まで継続される予定です。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度における設備投資の総額は40,586千円であり、セグメントごとの設備投資について示すと、次のとおりであります。

(1) 細胞医療事業

当連結会計年度において、細胞加工施設の設備機器等を中心とする総額30,040千円、ソフトウェアに総額6,400千円の投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(2) 医療支援事業

当連結会計年度において、細胞加工施設の運営受託業務及びCRO事業の設備投資を中心とする総額1,855千円の投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(3) 医薬品事業

当連結会計年度において、治験製品の製造に係る設備機器等に総額2,290千円の設備投資を実施いたしました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成30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	ソフトウエア	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	20,601	2,348	0	1,802	0	24,752	23

- (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

平成30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 ウエア	その他	合計	
(連結子会社) タイタン株式会社 (東京都港区)	医療支援 事業	画像診断 機器等	0	0	0	0	0	2
(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	11

- (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) (平成30年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成31年3月28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	17,409,056	17,409,056	東京証券取引所 JASDAQ (スタンダード)	完全議決権株式で株主の 権利に特に制限のない株式 単元株式数 100株
計	17,409,056	17,409,056	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、平成31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	平成26年12月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1
新株予約権の数	5,500個
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式 (注)1
新株予約権の目的となる株式の数	550,000株 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額	792円 (注)2
新株予約権の行使期間	平成27年1月16日から 平成37年1月15日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 792円 資本組入額 396円
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(平成30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(平成30年12月31日)から提出日の前月末現在(平成31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。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。

- (1) 割当日から平成32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、平成32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。

割当日から平成32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。

平成27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
平成27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平成37年1月15日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から、上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件
注3に準じて決定する。
- (9) 新株予約権の取得事由及び条件
当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
本新株予約権者が権利行使をする前に、注3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権を無償で取得することができる。
- (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

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)
平成26年1月1日～ 平成26年12月31日(注)1	566,725	13,795,156	679,270	1,332,178	679,270	1,203,855
平成27年1月1日～ 平成27年12月31日(注)2	200,000	13,995,156	14,600	1,346,778	14,600	1,218,455
平成28年1月1日～ 平成28年12月31日		13,995,156		1,346,778		1,218,455
平成29年7月18日(注)3	2,000,000	15,995,156	491,000	1,837,778	491,000	1,709,455
平成29年1月1日～ 平成29年12月31日(注)4	1,004,000	16,999,156	246,269	2,084,048	246,269	1,955,724
平成30年1月1日～ 平成30年12月31日(注)5	409,900	17,409,056	100,015	2,184,063	100,015	2,055,740

(注) 1. 新株予約権行使による増加

2. 新株予約権行使による増加

3. 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

4. 新株予約権行使による増加

5. 有償第三者割当

発行価格488円 資本組入額 244円

割当先 E-4B Investments Co., Ltd

(5) 【所有者別状況】

平成30年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	2	21	53	23	28	13,876	14,003	-
所有株式数(単元)	-	27,940	6,464	3,092	2,536	438	133,572	174,042	4,856
所有株式数の割合(%)	-	16.05	3.71	1.78	1.46	0.25	76.7	100.00	-

(注) 自己株式 253株は、「個人その他」に2単元、「単元未満株式の状況」に53株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

平成30年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1-8-11	2,456	14.11
矢崎雄一郎	東京都港区	1,684	9.68
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	337	1.94
立花証券株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-13-14	186	1.07
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	141	0.82
コージンバイオ株式会社	埼玉県坂戸市千代田5-1-3	100	0.57
田形 春美	石川県金沢市	87	0.50
伊藤 貴登	大阪府大阪市東成区	83	0.48
NOMURA PB NOMINEES LIMITED OMNIBUS - MARGIN (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1-9-1)	80	0.46
クレディ・スイス証券株式会社	東京都港区六本木1-6-1	77	0.44
計		5,235	30.07

(注) 1. 前事業年度末では主要株主であった矢崎雄一郎氏は、当事業年度末現在では主要株主ではなくなっております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成30年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,404,000	174,040	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 4,856	-	-
発行済株式総数	17,409,056	-	-
総株主の議決権	-	174,040	-

【自己株式等】

平成30年12月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) テラ株式会社	東京都新宿区新宿七丁目 22番36号	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他				
保有自己株式数	253		253	

(注) 当期間における保有自己株式数には、平成31年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

当社は、株主に対する利益還元と同時に、財務体質の強化及び競争力の確保を経営の重要課題の一つとして位置付けております。

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

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

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
最高(円)	2,721	1,877	1,034	680	870
最低(円)	978	631	498	430	190

(注) 最高・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) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成30年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	487	420	315	436	318	322
最低(円)	410	212	203	246	252	190

(注) 最高・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。

5 【役員の状況】

男性6名 女性-名 (役員のうち女性の比率-%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数(千株)
代表取締役社長	-	平 智之	昭和34年7月10日生	昭和62年7月 平成20年4月 平成21年9月 平成25年4月 平成28年11月 平成31年3月	有限会社アドミックス 東洋大学 工学部 非常勤講師 衆議院議員 同志社大学 理工学部 嘱託講師(現任) 株式会社日中金融経済研究所 代表取締役(現任) 当社代表取締役社長(現任)	(注)4	-
取締役	-	虎見 英俊	昭和42年5月31日生	平成2年6月 平成4年8月 平成14年7月 平成21年7月 平成21年11月 平成24年5月 平成25年5月 平成27年6月 平成29年9月 平成31年3月	米国 デロイトトウシュートマツ勤務 三井信託銀行株式会社 ロサンゼルス支店 ハネウエルジャパン株式会社 そーせいグループ 執行役副社長 株式会社アクティブスファーマ 代表取締役 Sosei R&D Ltd 取締役 そーせいコーポレートベンチャーキャピタル株式会社 代表取締役 株式会社そーせい 代表取締役 株式会社メトセラ 社外取締役 当社取締役(現任)	(注)4	-
取締役	-	遊佐 精一	昭和45年9月15日生	平成8年3月 平成11年3月 平成11年4月 平成15年7月 平成19年2月 平成19年12月 平成25年7月 平成26年6月 平成27年5月 平成28年2月 平成29年3月 平成30年9月 平成30年12月 平成31年3月	スイスパール免疫学研究所 研究員 東京大学大学院農学生命科学研究科 博士(農学) 米国フォックスチェイス癌研究所 研究員 スイスチューリッヒ大学医学部附属病院 脳神経病理部 上級研究員 東京大学疾患生命工学センター 特任講師 当社入社 研究開発部部长 当社執行役員 株式会社バイオイミュランス 取締役 株式会社オールジーン 取締役(現任) バイオメディカ・ソリューション株式会社 取締役 当社代表取締役副社長COO 当社代表取締役社長 タイタン株式会社 取締役(現任) 当社取締役(現任)	(注)4	2

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
取締役 (監査等委員)	(注) 1、2	深川 哲也	昭和30年8月28日生	昭和55年4月 株式会社三菱銀行 昭和63年4月 マッキンゼーアンドカンパニー コンサルタント 平成2年1月 JPモルガン 東京支店 バイスプレジデント 平成6年11月 JPモルガン ニューヨーク本社 コーポレートファイナンス バイスプレジデント 平成11年3月 ウォーバーグピнкаス 日本代表、 本社パートナー 平成18年1月 アブローズキャピタルマネジメント 代表取締役 平成31年3月 当社取締役(監査等委員)(現任)	(注)5	-
取締役 (監査等委員)	(注) 1、2 3、6	明石 法彦	昭和40年5月3日生	平成5年4月 弁護士登録(大阪弁護士会) 平成10年4月 あかし法律事務所(現親和法律事務所)開設 平成17年4月 関西学院大学法科大学院兼任講師 平成21年9月 京都大学法科大学院非常勤講師 平成27年3月 親和法律事務所東京オフィス開設 平成29年4月 親和法律事務所松山オフィス開設 平成31年3月 当社取締役(監査等委員)(現任)	(注)5	-
取締役 (監査等委員)	(注) 1、2 3、6	廣川 勝昱	昭和14年11月5日生	昭和44年4月 東京医科歯科大学 医学部 第2病理助手 昭和47年9月 米合衆国 NIH NIA 留学 昭和51年6月 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 病理助教授 昭和56年11月 東京都老人総合研究所 基礎病理部 第2研究室長 昭和60年12月 東京都老人総合研究所 基礎病理部 部長 平成2年8月 東京都老人総合研究所 免疫病理部 部長 平成6年4月 東京医科歯科大学 医学部第二病理 教授 平成12年4月 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 分子免疫病理学分野 教授 平成13年4月 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科課長 医学部長 平成15年10月 東京医科歯科大学 副学長 平成17年4月 東京医科歯科大学 名誉教授(現任) 平成17年4月 中野総合病院 顧問 平成18年5月 健康ライフサイエンス 代表取締役(現任) 平成19年4月 新宿海上ビル診療所 理事(現任) 平成28年7月 新渡戸記念中野総合病院 病理診断科 部長 平成31年3月 当社取締役(監査等委員)(現任)	(注)5	-
計						2

- (注) 1. 平成31年3月27日開催の定時株主総会において定款の変更が決議されたことにより、当社は同日付をもって監査等委員会設置会社へ移行しました。
2. 監査等委員会の体制は次のとおりであります。
 委員長 深川哲也氏、委員 明石法彦氏、委員 廣川勝昱氏
3. 取締役 明石法彦氏、同 廣川勝昱氏は、社外取締役であります。
4. 平成31年3月27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
5. 平成31年3月27日開催の定時株主総会終結の時から2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時
6. 取締役 明石法彦氏、同 廣川勝昱氏の2氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員とし、同取引所に届け出ております。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

企業統治の体制

a. コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

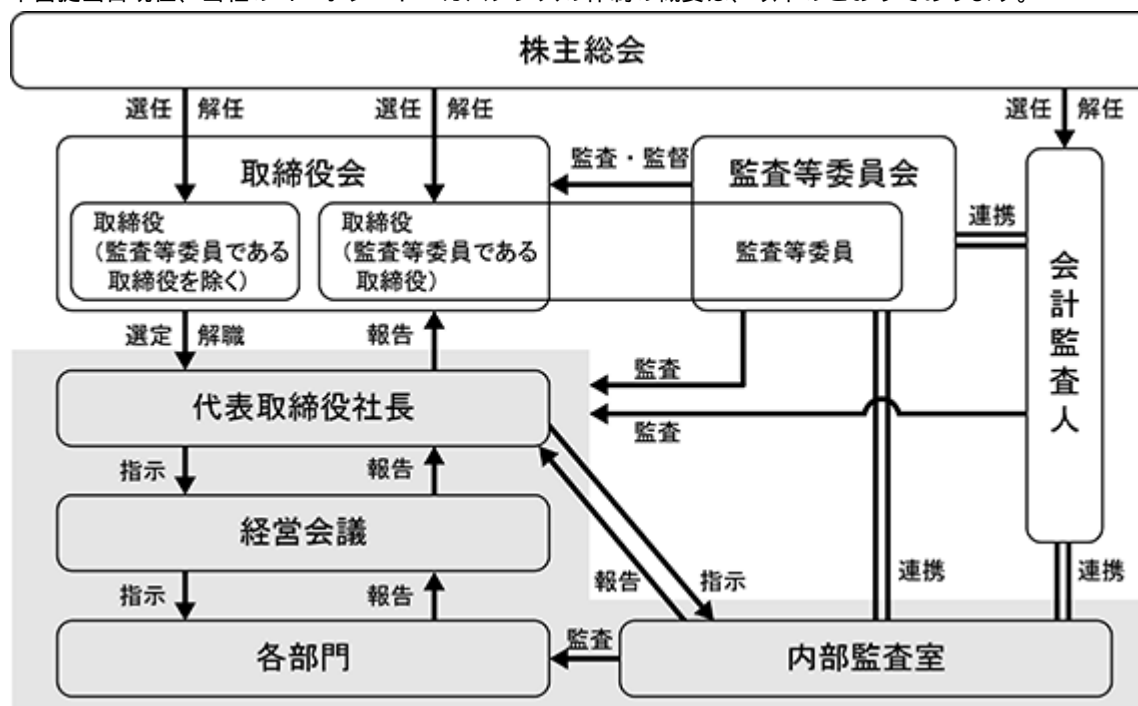
当社は、革新的な医療技術・サービスを開発・提供するヘルスケア企業へと成長・発展するとともに、顧客・取引先・株主・従業員・地域社会との良好な関係を築き貢献し続けることが、上場会社としての社会的使命と責任であると考えております。

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・公正性の向上、適正な企業ガバナンスの維持に努めてまいります。

b. 企業統治の体制の概要とその体制を採用する理由

当社は、平成30年8月10日付「第三者委員会設置及び平成30年12月期第2四半期決算発表延期に関するお知らせ」のとおり、平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社代表取締役社長（当時）の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を実施しました。第三者委員会の調査報告書において、ガバナンスの脆弱性が指摘されたことから、当社は、ガバナンスを強化するためにコーポレート・ガバナンスの体制を変更する必要があると判断し、平成31年19年3月27日に開催された第15期定時株主総会において、取締役会・監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行することを決議いたしました。取締役会の内部機関として監査等委員会を設置し、監査等委員である取締役に取締役会における議決権を付与することが、取締役会の監督機能を強化し当社のコーポレート・ガバナンス体制の充実につながると判断し、本体制を採用することといたしました。

本書提出日現在、当社のコーポレート・ガバナンスの体制の概要は、以下のとおりであります。



() 取締役会

監査等委員会設置会社への移行後の当社の取締役会は、取締役（監査等委員である取締役を除く）3名、及び監査等委員である取締役3名で構成されます。取締役会は毎月1回定期的に、また必要に応じて臨時に開催され、経営に関する重要事項についての報告、決議を行います。

() 監査等委員会

当社の監査等委員会は、監査等委員である取締役3名（うち2名は社外取締役）で構成されており、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、業務監査及び会計監査が有効に実施されるよう努めます。

() 経営会議

経営会議は、常勤取締役及び社長が指名した部長、室長以上の社員により構成されており、取締役社長の諮問機関として、取締役会決議事項及び業務執行に関する重要な事項について審議しており、必要に応じて開催されております。

c.業務の適正を確保するための体制

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

() 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。

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

当社の取締役会は、取締役（監査等委員である取締役を除く）3名、及び監査等委員である取締役3名で構成され、定時取締役を月1回開催し、必要に応じて臨時取締役会を開催し、当社及び子会社の業務執行を確認するため、各取締役から業務執行の状況を確認するとともに、重要事項の審議・決議を行います。また、監査等委員である取締役は独立した立場から決議に加わるとともに、経営の監視・監督を行います。

当社の監査等委員会は、監査等委員である取締役3名（うち2名は社外取締役）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、監査等委員監査規程の下、年度毎に作成した監査計画に基づき監査業務を遂行します。監査等委員は、取締役会及び監査等委員会で各監査等委員からの意見・報告を聴取し、独立性・人的影響力を踏まえ中立の立場から適時適切に客観的・公正な監査意見を表明します。

当社の内部監査室は、内部監査計画に基づきグループ各社の財務報告に係る内部統制の評価を実施し、その結果を代表取締役に報告するとともに必要に応じて改善策の指導・支援を実施します。

d 内部統制システム及びリスク管理体制の整備状況

() 内部統制システムの整備及び運用の状況

透明性と公平性の確保に関して、各種規程を整備するとともに、運用の周知徹底を図っております。また、規程遵守の実態確認と内部牽制機能を果たすため、代表取締役社長直轄の内部監査室による内部監査を実施し、監査役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。

() 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・反倫理的行為の防止を目的として、内部通報制度を設けております。

e 責任限定契約の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、業務執行取締役等でない取締役及び監査役との間において、会社法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、業務執行取締役等でない取締役については100万円又は法令が定める額のいずれか高い額とし、監査等委員については法令が定める額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、業務執行取締役等でない取締役及び監査等委員が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

内部監査及び監査等委員会による監査

() 内部監査室及び内部監査の状況

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ます。に努めております。

() 監査等委員会による監査の状況

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ます

社外取締役及び監査等委員である社外取締役

() 社外取締役及び監査等委員である社外取締役の機能と役割

当社では、社外取締役又は監査等委員である社外取締役を選任するための会社からの独立性に関する基準又は方針はありませんが、市場環境や技術動向の変化の激しい業界の中で、経営の健全性や適正性を確保・維持していくためには、専門的知識や業界における経験を有する者による経営が極めて重要であることから、社内取締役を中心とする取締役会構成としておりますが、取締役会の意思決定の有効性を客観的に確保する観点から社外取締役を置いております。また、監査等委員である社外取締役につきましては、監査の妥当性を客観的に確保する観点から、監査等委員の過半数は社外取締役としています。

提出会社の役員の報酬等

イ．提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及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)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	45,820	45,820				4
監査役 (社外監査役を除く。)						
社外役員	21,900	21,900				4

(注) 1. 上記には、当事業年度中に退任した取締役 1 名を含んでおります。
2. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人給与は含まれておりません。

ロ．提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

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。

ハ．役員の報酬等の額の決定に関する方針

当社は、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は定めておりません。

株式の保有状況

イ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

銘柄数 3 銘柄
貸借対照表計上額の合計額 46,058千円

ロ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

(前事業年度)

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
コージンバイオ(株)	18,000	42,866	取引関係の維持強化
(株)レクメド	634	3,191	取引関係の維持強化
(株)学校健診情報センター	50	2,050	取引関係の維持強化
(株)アドメテック	64,600	0	取引関係の維持強化
Karydo Therapeutix(株)	9,800	0	取引関係の維持強化

(当事業年度)

特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
コージンバイオ(株)	18,000	42,866	取引関係の維持強化
(株)レクメド	634	3,191	取引関係の維持強化
(株)アドメテック	64,600	0	取引関係の維持強化

ハ．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。

会計監査の状況

当社は、太陽有限責任監査法人と監査契約を締結しており、当該監査法人の監査を受けております。なお、平成30年12月期において業務を執行した公認会計士の氏名及び補助者は以下のとおりであります。

継続監査年数については、全員7年以内であるため記載を省略しております。

()業務を執行した公認会計士の氏名

指定有限責任社員 業務執行社員 大兼宏章

指定有限責任社員 業務執行社員 中村憲一

()監査業務における補助者の構成

公認会計士 20名

その他 20名

取締役会の定数

当社の取締役は10名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款に定めております。

解任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の過半数を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件の変更

当社は、会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものです。

取締役及び会計監査人の責任免除

当社は、取締役が期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）の損害賠償責任を法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨を定款で定めております。

また、当社は同法第427条第1項の規定により、社外取締役との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。責任の限度額は、社外取締役については、1,000千円以上であらかじめ定めた額又は法令が規定する額のいずれか高い額となっております。

並びに、当社は同法第427条第1項の規定により、会計監査人との間に、損害賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。責任の限度額は、1,000千円以上であらかじめ定めた額又は法令が規定する額のいずれか高い額となっております。

当社は、会社法第427条第1項に基づき、社外取締役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、職務を行うにつき善意で、かつ重大な過失がないときは、1,000千円と会社法第425条第1項各号の額の合計額とのいずれか高い額を限度額とする契約を締結しております。

また、会計監査人との間の監査契約において、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は、会計監査人が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がない時に限り、1,000千円又は会社法第425条第1項に定める最低責任限度額のいずれか高い額とする契約を締結しております。

剰余金の配当に関する事項

当社は、機動的な資本政策を行えるよう、会社法第459条第1項各号に規定する剰余金の配当等を取締役会の決議により可能とする旨を定款で定めております。

自己の株式の取得に関する事項

当社は、自己の株式の取得について、経済情勢の変化に対応して財務政策等の経営諸施策を機動的に遂行することを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款で定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【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	22,150		33,983	
連結子会社				
合計	22,150		33,983	

(注) 1. なお、上記の他、松澤公認会計士事務所及び向山公認会計士事務所に対して、平成27年12月期から平成29年12月期までの決算訂正に係る監査証明業務の報酬45,000千円を支払っております。

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬については、監査日数、監査人数、監査内容等を勘案し、報酬の額の決定に際しては、代表取締役が監査役会の同意を得る旨を定款に定めております。

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（平成30年1月1日から平成30年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（平成30年1月1日から平成30年12月31日まで）の財務諸表について、太陽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 有限責任監査法人トーマツ
当連結会計年度及び当事業年度 太陽有限責任監査法人

当該異動について臨時報告書を提出しております。臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1)異動にかかる監査公認会計士の名称

選任する監査公認会計士等の名称
太陽有限責任監査法人

退任する監査公認会計士等の名称
有限責任監査法人トーマツ

(2)異動の年月日

平成30年3月28日（第14期株主総会予定）

(3)退任する監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日

平成29年3月29日

(4)退任する監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等における意見等に関する事項

該当事項はありません。

(5)異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人である有限責任監査法人トーマツは、平成30年3月28日開催予定の当社第14期回定時株主総会終結の時をもって任期満了となります。これに伴い、太陽有限責任監査法人を新たな会計監査人として選任するものであります。当社監査役会が太陽有限責任監査法人を公認会計士等の候補者とした理由は、現公認会計士等の継続監査年数を考慮し、新たな視点での幅広い情報提供が期待できるとともに、同監査法人の独立性及び専門性、品質管理体制、監査報酬等を総合的に勘案した結果、適任と判断したためであります。

(6)上記(5)の理由及び経緯に対する監査報告書等の記載事項に係る退任する監査公認会計士等の意見

特段の意見はない旨の回答を得ております。

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 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,518,041	513,031
受取手形及び売掛金	80,198	215,388
仕掛品	2,338	-
前払費用	37,492	77,319
未収入金	50,155	209,119
未収還付法人税等	60	-
未収還付消費税	3,921	61,566
その他	1,040	11,756
貸倒引当金	71,055	360,494
流動資産合計	1,622,192	727,687
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	0	20,601
機械及び装置(純額)	-	0
工具、器具及び備品(純額)	0	2,348
リース資産(純額)	0	0
建設仮勘定	22,432	0
有形固定資産合計	1 22,432	1 22,950
無形固定資産		
ソフトウェア	0	1,802
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	1,802
投資その他の資産		
投資有価証券	48,108	46,058
敷金	120,885	115,562
保険積立金	19,047	20,952
その他	2 46,944	2 46,543
投資その他の資産合計	234,987	229,117
固定資産合計	257,419	253,870
資産合計	1,879,612	981,557

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	2,066	1,293
1年内返済予定の長期借入金	138,180	50,930
リース債務	15,381	3,299
未払金	102,743	99,922
未払法人税等	14,068	14,566
その他	52,927	13,995
流動負債合計	325,367	184,007
固定負債		
長期借入金	71,180	20,250
リース債務	11,545	8,041
長期預り敷金	88,124	88,124
資産除去債務	39,529	60,829
繰延税金負債	-	6,108
固定負債合計	210,379	183,354
負債合計	535,746	367,361
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,084,048	2,184,063
資本剰余金	1,951,022	2,051,037
利益剰余金	2,693,122	3,622,823
自己株式	282	282
株主資本合計	1,341,665	611,995
新株予約権	2,200	2,200
純資産合計	1,343,865	614,195
負債純資産合計	1,879,612	981,557

【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 (自平成29年1月1日 至平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自平成30年1月1日 至平成30年12月31日)
売上高	957,644	516,210
売上原価	391,534	151,523
売上総利益	566,109	364,687
販売費及び一般管理費	1、2 811,220	1、2 1,049,708
営業損失()	245,110	685,020
営業外収益		
受取利息	194	17
不動産賃貸収入	121,976	117,855
その他	17,651	6,871
営業外収益合計	139,822	124,744
営業外費用		
支払利息	6,202	2,533
持分法による投資損失	1,998	-
貸倒引当金繰入額	-	51,516
不動産賃貸原価	121,976	117,855
株式交付費	14,506	16,676
その他	11,724	6,314
営業外費用合計	156,409	194,895
経常損失()	261,697	755,171
特別利益		
固定資産売却益	3 1,851	3 7,777
投資有価証券売却益	7,345	12,306
関係会社株式売却益	23,335	-
新株予約権戻入益	2,585	-
特別利益合計	35,118	20,084
特別損失		
特別調査費用	-	6 162,021
賃貸借契約解約損	-	9,934
減損損失	5 403,435	5 13,745
固定資産除却損	4 0	4 0
投資有価証券評価損	3,606	-
特別損失合計	407,042	185,702
税金等調整前当期純損失()	633,621	920,789
法人税、住民税及び事業税	3,624	2,803
法人税等調整額	1,373	6,108
法人税等合計	4,997	8,912
当期純損失()	638,619	929,701
非支配株主に帰属する当期純利益	5,025	-
親会社株主に帰属する当期純損失()	643,644	929,701

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
当期純損失 ()	638,619	929,701
包括利益	638,619	929,701
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	643,644	929,701
非支配株主に係る包括利益	5,025	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	非支配株主 持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計			
当期首残高	1,346,778	1,218,455	2,049,477	282	515,473	7,106	86,641	609,221
当期変動額								
新株の発行	491,000	491,000			982,000			982,000
新株予約権の行使	246,269	246,269			492,539			492,539
親会社株主に帰属する 当期純損失()			643,644		643,644			643,644
非支配株主との取引 に係る親会社の持分 変動		4,702			4,702			4,702
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)					-	4,906	86,641	91,547
当期変動額合計	737,269	732,566	643,644	-	826,191	4,906	86,641	734,644
当期末残高	2,084,048	1,951,022	2,693,122	282	1,341,665	2,200	-	1,343,865

当連結会計年度(自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	非支配株主 持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計			
当期首残高	2,084,048	1,951,022	2,693,122	282	1,341,665	2,200	-	1,343,865
当期変動額								
新株の発行	100,015	100,015			200,031			200,031
親会社株主に帰属する 当期純損失()			929,701		929,701			929,701
新株予約権の発行					-	9,300		9,300
新株予約権の消却					-	9,300		9,300
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)					-	-	-	-
当期変動額合計	100,015	100,015	929,701	-	729,670	-	-	729,670
当期末残高	2,184,063	2,051,037	3,622,823	282	611,995	2,200	-	614,195

【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 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30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()	633,621	920,789
減価償却費	5,948	2,087
のれん償却額	118	-
株式報酬費用	206	-
受取利息及び受取配当金	194	17
支払利息	6,202	2,533
持分法による投資損益(は益)	1,998	-
特別調査費用	-	162,021
減損損失	403,435	13,745
固定資産除却損	0	-
固定資産売却損益(は益)	1,851	7,777
賃貸借契約解約損	-	9,934
投資有価証券売却及び評価損益(は益)	3,739	12,306
関係会社株式売却損益(は益)	23,335	-
株式交付費	14,506	16,676
貸倒引当金繰入額	-	51,516
新株予約権戻入益	2,585	-
売上債権の増減額(は増加)	273,080	135,189
貸倒引当金の増減額(は減少)	62,924	237,923
たな卸資産の増減額(は増加)	5,807	2,338
仕入債務の増減額(は減少)	47,740	772
前払費用の増減額(は増加)	129,792	40,131
未収入金の増減額(は増加)	1,857	170,938
未払金の増減額(は減少)	10,445	55,490
その他	8,527	73,204
小計	70,605	917,840
利息及び配当金の受取額	195	17
利息の支払額	4,736	2,228
特別調査費用の支払額	-	120,750
法人税等の支払額	33,868	1,829
法人税等の還付額	62	21,375
供託金の預け入れによる支出額	-	11,500
和解金の受取額	15,000	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	47,258	1,032,756

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30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	134,906	13,061
有形固定資産の売却による収入	7,251	9,777
無形固定資産の取得による支出	20,650	6,400
無形固定資産の売却による収入	10,800	-
投資有価証券の売却による収入	10,560	14,356
保険積立金の積立による支出	634	1,904
敷金及び保証金の差入による支出	17,112	4,611
敷金及び保証金の回収による収入	3,333	-
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	2 230,560	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	371,921	1,844
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の返済による支出	200,000	-
長期借入れによる収入	50,000	-
長期借入金の返済による支出	173,670	138,180
リース債務の返済による支出	11,686	15,584
株式の発行による収入	975,329	183,355
新株予約権の行使による株式の発行による収入	483,873	-
新株予約権の発行による収入	-	9,300
自己新株予約権の取得による支出	1,660	9,300
非支配株主からの払込みによる収入	11,000	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,133,185	29,590
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	808,522	1,005,010
現金及び現金同等物の期首残高	709,519	1,518,041
現金及び現金同等物の期末残高	1 1,518,041	1 513,031

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

当社グループは、がん免疫療法の一つである樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウを契約医療機関に提供しております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害剤等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し、患者が治験に流れたことなどの理由により契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度において、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685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上しております。

さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。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において確保できておりません。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

細胞加工受託業への参入

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては細胞加工の製造開発受託事業に参入するために、「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施設を関西圏で新たに整備し、平成30年7月に特定細胞加工物製造の許可申請をし、平成31年3月に許可を取得いたしました。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するとともに、営業活動をより積極的に引き、提携先（医療機関・研究機関・企業等）を拡大してまいります。

海外での新規提携先の確保

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。海外での事業展開の足掛かりとして、当社は、平成30年9月10日に台湾のVectorite Biomedical Inc.と業務提携契約を締結しました。平成31年2月より、同社の細胞加工施設にて当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が開始されました。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。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインバウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

資金の調達

医薬品事業の継続のために、平成30年6月に実施を予定していた資金調達の代替となる資金調達が早急に必要な状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力しております。また、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

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

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

(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 3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

(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、平成28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	14～23年
建物附属設備	6～14年
機械及び機械装置	9年
工具、器具及び備品	5～9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

株式交付費

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。

(会計方針の変更)

(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 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を平成30年4月1日以後適用し、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ついては、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号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、従来採用していた会計処理を継続しております。

(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、「流動資産」の「その他」に含めていた「未収入金」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「流動資産」の「その他」に表示していた55,117千円は、「未収入金」50,155千円、「未収還付消費税」3,921千円、「その他」1,040千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	987,935千円	657,795千円

2 担保資産

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
投資その他の資産 その他(長期性預金)	46,500千円	46,500千円

(連結損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
研究開発費	240,388千円	286,566千円

2 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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
研究開発費	240,388千円	286,566千円
貸倒引当金繰入額	63,174千円	237,923千円
支払報酬料	86,512千円	119,994千円
給与及び手当	84,702千円	81,766千円
広告宣伝費	74,726千円	32,213千円
役員報酬	116,070千円	84,391千円

3 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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	1,851千円	5,579千円
工具、器具及び備品	- 千円	2,197千円
計	1,851千円	7,777千円

4 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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	- 千円	0千円
工具、器具及び備品	0千円	0千円
リース資産	- 千円	0千円
計	0千円	0千円

5 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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

減損損失を認識した主な資産の概要

場所	用途	種類
神奈川県川崎市川崎区	事業用資産	建物・建設仮勘定
東京都新宿区	事業用資産	建物・工具、器具及び備品 リース資産（有形固定資産） リース資産（無形固定資産） ソフトウェア
東京都港区	事業用資産	建物・工具、器具及び備品

当社グループは、概ね独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位にて資産のグルーピングを行っております。その結果、営業活動から生じる損益が継続してマイナスである資産グループについて、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失（403,435千円）として特別損失に計上しております。

その内訳は以下のとおりであります。

種類	金額
建設仮勘定	347,010千円
建物	36,962千円
ソフトウェア	13,749千円
リース資産（無形固定資産）	2,957千円
リース資産（有形固定資産）	1,517千円
工具、器具及び備品	1,237千円
計	403,435千円

なお、当資産グループの回収可能額は使用価値により測定しており、営業活動から生じる将来キャッシュ・フローを一定の割引率で割り引いて算定しております。ただし、営業活動から生じる将来キャッシュ・フローがマイナスであるので、ゼロとして評価しております。

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

減損損失を認識した主な資産の概要

場所	用途	種類
神奈川県川崎市川崎区	事業用資産	建物
東京都新宿区	事業用資産	工具、器具及び備品 ソフトウェア
東京都港区	事業用資産	工具、器具及び備品 建設仮勘定
京都府山科区	事業用資産	建物・工具、器具及び備品

当社グループは、概ね独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位にて資産のグルーピングを行っております。その結果、営業活動から生じる損益が継続してマイナスである資産グループについて、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失（13,745千円）として特別損失に計上しております。

その内訳は以下のとおりであります。

種類	金額
建設仮勘定	1,295千円
建物	3,015千円
ソフトウェア	4,233千円
工具、器具及び備品	5,200千円
計	13,745千円

減損損失を計上した固定資産は、収益性が低下しており、将来キャッシュ・フローがマイナスが見込まれるので、帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を特別損失に計上しております。

なお、回収可能価額は正味売却価額により測定しておりますが、上記固定資産に関しては、実質的な価値はないと判断し、正味売却価額をゼロと評価しております。

6 特別調査費用

前連結会計年度（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社代表取締役社長（当時）の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を実施しました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用162,021千円を特別調査費用として計上しております。

(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 平成29年1月1日 至 平成29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)	13,995,156	3,004,000	-	16,999,156

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりであります。

第三割当増資に伴う新株式の発行による増加 2,000,000株

新株予約権の権利行使による新株発行による増加 1,004,000株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	253	-	-	253

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	550,000	-	-	550,000	2,200
	第17回新株予約権	普通株式	3,000,000	-	3,000,000	-	-
連結子会社	(自己新株予約権)	-	-	-	-	-	1,140 (1,140)
合計			3,550,000	-	3,000,000	550,000	3,340 (1,140)

(注) 1. 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第17回新株予約権の減少は、消却によるものであります。

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	16,999,156	409,900	-	17,409,056

（変動事由の概要）

増加数の内訳は、次のとおりであります。

第三者割当増資に伴う新株式の発行による増加 409,900株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	253	-	-	253

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	550,000	-	-	550,000	2,200
	第18回新株予約権	普通株式	-	3,000,000	3,000,000	-	-
連結子会社	(自己新株予約権)	-	-	-	-	-	1,140 (1,140)
合計			550,000	3,000,000	3,000,000	550,000	3,340 (1,140)

(注) 1. 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第18回新株予約権の増加は、新株予約権の発行によるものであります。

第18回新株予約権の減少は、消却によるものであります。

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

(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	当連結会計年度
	(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
現金及び預金勘定	1,518,041千円	513,031千円
現金及び現金同等物	1,518,041千円	513,031千円

2 株式の売却により連結子会社でなくなった会社の資産及び負債の主な内訳

前連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

連結子会社であるバイオメディカ・ソリューション株式会社の当社保有の全株式を同社へ譲渡したことに伴う売却時の資産及び負債の内訳並びに株式の売却価額と売却による支出は次のとおりです。

流動資産	509,792千円
固定資産	36,825千円
流動負債	353,284千円
非支配株主持分	106,668千円
株式売却益	23,335千円
株式の売却価額	110,000千円
現金及び現金同等物	340,560千円
差引：売却による支出	230,560千円

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

該当事項はありません。

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

該当事項はありません。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金計画に照らし、必要な資金（主に銀行取引や株式の発行、新株予約権の行使）を調達しております。また、デリバティブ取引は行っておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

売上債権である受取手形及び売掛金、短期金銭債権である未収入金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては債権管理を定めた社内規程に従い、取引先ごとに期日及び残高を管理するとともに、主な取引先の信用状況を必要に応じ把握することにより、その低減を図っております。

投資有価証券は、発行体の信用リスク及び市場価格の変動リスクに晒されております。また、定期的に時価や発行体の財務状況等を把握し、保有状況を継続的に見直しております。

仕入債務である買掛金は、流動性リスクに晒されておりますが、ほとんどが1か月以内の支払期日であります。

借入金は運転資金の調達によるものであり、金利変動リスク及び資金調達に係る流動性リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

売掛金に係る信用リスクは、与信管理規程に沿ってリスク低減を図っております。また、敷金については、新規取得時に相手先の信用状態を十分検証するとともに、所管部署が相手先の状況をモニタリングし、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

投資有価証券については、定期的に時価や発行体（取引先企業）の財務状況等を把握し、取引先企業との関係を勘案して保有状況を継続的に見直しております。

また、借入金及び社債については総額に対する変動金利での調達割合が低いことから、金利変動リスクに対するヘッジは実施しておりません。

資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

当社グループは、各部署からの報告に基づき財務担当部署が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、必要手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません（(注)2を参照）。

前連結会計年度（平成29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	1,518,041	1,518,041	
(2) 受取手形及び売掛金	80,198		
貸倒引当金（ ）	71,055		
	9,142	9,142	
(3) 未収還付法人税等	60	60	
(4) 敷金	120,885	121,217	331
資産計	1,648,130	1,648,461	331
(5) 支払手形及び買掛金	2,066	2,066	
(6) リース債務（流動負債）	15,381	14,883	498
(7) 未払金	102,743	102,743	
(8) 未払法人税等	14,068	14,068	
(9) 長期借入金（1年内返済予定を含む）	209,360	209,313	46
(10) リース債務（固定負債）	11,545	10,124	1,420
(11) 長期預り敷金	88,124	88,281	157
負債計	443,289	441,481	1,807

受取手形及び売掛金に係る貸倒引当金を控除しております。

当連結会計年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	連結貸借対照表計上額	時 価	差 額
(1) 現金及び預金	513,031	513,031	
(2) 受取手形及び売掛金	215,388		
貸倒引当金()	174,060		
	41,327	41,327	
(3) 未収入金	209,119		
貸倒引当金()	186,434		
	22,685	22,685	
(4) 未収還付消費税等	61,566	61,566	
(5) 敷金	115,562	115,825	263
資産計	754,173	754,436	263
(6) 支払手形及び買掛金	1,293	1,293	
(7) 未払金	99,922	99,922	
(8) 未払法人税等	14,566	14,566	
(9) 長期借入金()	71,180	71,138	41
(10) リース債務()	11,341	10,458	882
(11) 長期預り敷金	88,124	88,254	130
負債計	286,428	285,635	793

() 受取手形及び売掛金、未収入金に個別に計上している貸倒引当金をそれぞれ控除しております。

長期借入金及びリース債務は、1年以内に期限の到来する金額を含めております。

(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) 未収還付消費税等

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。

- (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

- (6) 支払手形及び買掛金、(7) 未払金、(8) 未払法人税等

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

- (9) 長期借入金

この時価は、元利金の合計額を、同様の新規借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

- (10) リース債務

この時価は、元利金の合計額を、新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

- (11) 長期預り敷金

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

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の連結貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	平成29年12月31日	平成30年12月31日
非上場株式	48,108	46,058

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。

前連結会計年度において、非上場株式について、3,606千円の減損処理を行っております。

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(平成29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	1,518,041	-	-	-
受取手形及び売掛金	80,198	-	-	-
未収還付法人税等	60	-	-	-
敷金	16,465	72,804	31,615	-
合計	1,614,765	72,804	31,615	-

当連結会計年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超5年以内	5年超10年以内	10年超
現金及び預金	513,031	-	-	-
受取手形及び売掛金	215,388	-	-	-
未収入金	209,119	-	-	-
未収還付消費税等	61,566	-	-	-
敷金	95,346	20,215	-	-
合計	1,094,452	20,215	-	-

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(平成29年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
長期借入金	138,180	50,930	20,250	-	-	-
リース債務	15,381	3,498	2,691	2,728	2,213	412
合計	153,561	54,428	22,941	2,728	2,213	412

当連結会計年度(平成30年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
長期借入金	50,930	20,250	-	-	-	-
リース債務	3,299	2,688	2,726	2,214	412	-
合計	54,229	22,938	2,726	2,214	412	-

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(平成29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48,108千円)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(平成30年12月31日)

該当事項はありません。

(注)非上場株式(連結貸借対照表計上額 46,058千円)については、市場価額がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載していません。

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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	10,560	3,871	
合計	10,560	3,871	

当連結会計年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	14,356	12,306	
合計	14,356	12,306	

3. 減損処理を行った有価証券

前連結会計年度において、その他有価証券について3,606千円の減損処理を行っております。

当連結会計年度において、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
販売費及び一般管理費の 株式報酬費用	206千円	- 千円

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	2,585千円	- 千円

3. 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	平成26年12月16日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名
株式の種類及び付与(株)	普通株式 550,000
付与日	平成27年1月16日
権利確定条件	<p>(1) 割当日から平成32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、平成32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>割当日から平成32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>平成27年1月16日以降から本新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間で、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価額の60%を下回ること。上記条件に抵触した場合、当該時点以降、当社は残存する全ての新株予約権を行使価格の60%で行使させてことが出来る。但し、当社が行使を指示する事が出来るのは、当該時点以降、行使期間の終期までの場合において、東京証券取引所本則市場における当社株式の普通取引の終値が行使価格の60%を下回っている場合に限る。</p> <p>(2) 下記(a)~(d)に掲げる場合に該当するときには、前記 の場合であっても、新株予約権者はその義務を免れる。</p> <p>(a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合 (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合 (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合 (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合</p> <p>(3) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。</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	平成27年1月16日から 平成37年1月15日まで

会社名	テラファーマ	テラファーマ
	第2回 ストック・オプション	第3回 ストック・オプション
決議年月日	平成29年6月30日	平成29年6月30日
付与対象者の区分及び人数	同社顧問 1名	同社取締役 2名 同社従業員 4名
株式の種類及び付与数(株)	普通株式 200	普通株式 380
付与日	平成29年6月30日	平成29年6月30日
権利確定条件	<p>(1)新株予約権を行使するには、割当日から権利行使時までの間、継続的に新株予約権者が当社の顧問であることを要する。ただし、取締役会が正当な事由があると認めた場合はこの限りではない。新株予約権者は、以下の条件が成就したときに、以下に掲げる割合を上限として行使することができる。ただし 及び において行使可能な本新株予約権の数は、整数未満を切り上げた数とする。</p> <p>フェーズ が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラ株式会社(以下、「テラ」といいます。)より開示されたときは、割当数の2分の1を上限として行使することができる。</p> <p>フェーズ 及び が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラより開示された時は、 で行使した数を控除した数を上限として行使できる。</p>	<p>(1)新株予約権者は、権利行使時においても、当社、当社の子会社又は当社の関連会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位を有することを要する。ただし、新株予約権者の退任又は退職後の権利行使につき正当な理由があると取締役会が認めた場合はこの限りではない。新株予約権者は、以下の条件が成就したときに、以下に掲げる割合を上限として行使することができる。ただし 及び において行使可能な本新株予約権の数は、整数未満を切り上げた数とする。</p> <p>フェーズ が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラ株式会社(以下、「テラ」といいます。)より開示されたときは、割当数の2分の1を上限として行使することができる。</p> <p>フェーズ 及び が終了した旨のプレスリリースが、親会社であるテラより開示された時は、 で行使した数を控除した数を上限として行使できる。</p>
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
新株予約権の行使期間	平成29年7月1日から 平成39年6月30日まで	平成31年7月1日から 平成39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（平成30年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

会社名	提出会社	テラファーマ	テラファーマ
	第15回	第2回	第3回
決議年月日	平成27年12月16日	平成29年 6月30日	平成29年 6月30日
権利確定前（株）			
前連結会計年度末	550,000	200	400
付与	-	-	-
失効	-	-	20
権利確定	-	-	190
未確定残	550,000	200	190
権利確定後（株）			
前連結会計年度末	-	-	-
権利確定	-	-	190
権利行使	-	-	-
失効	-	-	-
未行使残	-	-	190

単価情報

会社名	提出会社	テラファーマ	テラファーマ
	第15回	第2回	第3回
決議年月日	平成27年12月16日	平成29年 6月30日	平成29年 6月30日
権利行使価格（円）	792	50,000	50,000
行使時平均株価（円）	-	-	-
付与日における公正な評価単価（円）	400	-	-

4. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

該当事項はありません。

5. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

当連結会計年度末における本源的価値の合計額

- 千円

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

- 千円

(追加情報)

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

1．権利確定条件付き有償新株予約権の概要

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

2．採用している会計処理の概要

（権利確定日以前の会計処理）

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

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

（権利確定日後の会計処理）

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

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

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成29年12月31日)	当連結会計年度 (平成30年12月31日)
繰延税金資産		
(流動資産)		
未払事業税	- 千円	3,470千円
貸倒引当金	21,624千円	110,383千円
その他	8,487千円	- 千円
繰延税金資産(流動)小計	30,111千円	113,853千円
(固定資産)		
特許実施権	7,701千円	2,436千円
資産除去債務	- 千円	18,768千円
減価償却超過額	2,097千円	- 千円
減損損失	266,183千円	188,424千円
繰越欠損金	447,073千円	852,649千円
投資有価証券評価損	50,240千円	46,701千円
その他	12,337千円	281千円
繰延税金資産(固定)小計	785,632千円	1,109,261千円
繰延税金資産 小計	815,744千円	1,223,114千円
評価性引当額	815,744千円	1,223,114千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円
繰延税金負債		
(固定負債)		
資産除去債務に対応する除去費用	- 千円	6,108千円
繰延税金負債(固定)	- 千円	6,108千円
繰延税金負債合計	- 千円	6,108千円
繰延税金資産又は繰延税金負債()純額	- 千円	6,108千円

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差異の原因となった主要な項目別の内訳

前連結会計年度及び当連結会計年度においては、税金等調整前当期純損失を計上したため、注記を省略しております。

(企業結合等関係)

当連結会計年度(自平成30年1月1日至平成30年12月31日)

該当事項はありません。

(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~21年と見積り、割引率は0%~1.54%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 (自平成29年1月1日 至平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自平成30年1月1日 至平成30年12月31日)
期首残高	10,210千円	39,529千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	29,166千円	21,124千円
時の経過による調整額	153千円	174千円
期末残高	39,529千円	60,829千円

(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 平成29年1月1日 至 平成29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	518,505	439,139	-	957,644	957,644	-	957,644
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	108,547	-	108,547	108,547	108,547	-
計	518,505	547,686	-	1,066,191	1,066,191	108,547	957,644
セグメント利益又は損失 ()	49,544	37,774	229,427	217,657	217,657	27,453	245,110
セグメント資産	2,316,673	41,581	86,148	2,444,403	2,444,403	564,790	1,879,612
セグメント負債	413,097	231,098	800,989	1,445,185	1,445,185	909,438	535,746
その他の項目							
減価償却費	1,808	4,139	-	5,948	5,948	-	5,948
のれんの償却額	-	-	-	-	-	118	118
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	20,452	544	400,194	421,191	421,191	-	421,191

(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 27,453千円は、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 564,790千円には、全社資産48,108千円、セグメント間取引消去 611,309千円及び固定資産の調整額 1,589千円が含まれております。
- (3) セグメント負債の調整額 909,438千円は、セグメント間取引消去であります。

2. セグメント利益又は損失()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 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				合計	調整額 (注)1	連結財務諸表 計上額 (注)2
	細胞医療 事業	医療支援 事業	医薬品 事業	計			
売上高							
外部顧客への売上高	367,191	79,019	70,000	516,210	516,210	-	516,210
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	7,700	-	7,700	7,700	7,700	-
計	367,191	86,719	70,000	523,910	523,910	7,700	516,210
セグメント損失()	440,998	22,480	223,912	687,391	687,391	2,371	685,020
セグメント資産	862,986	57,203	136,714	1,056,903	1,056,903	75,346	981,557
セグメント負債	314,167	171,882	1,087,883	1,573,933	1,573,933	1,206,571	367,361
その他の項目							
減価償却費	1,915	172	-	2,087	2,087	-	2,087
のれんの償却額	-	-	-	-	-	-	-
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	36,440	1,855	2,290	40,586	40,586	-	40,586

(注) 1. 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント利益の調整額2,371千円は、セグメント間取引消去であります。
- (2) セグメント資産の調整額 75,346千円には、全社資産46,058千円、セグメント間取引消去 121,405千円が含まれております。
- (3) セグメント負債の調整額 1,206,571千円は、セグメント間取引消去であります。

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

【関連情報】

前連結会計年度（自 平成29年1月1日 至 平成29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

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(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
セレンクリニック東京	104,205	細胞医療事業
セレンクリニック名古屋	84,992	細胞医療事業
セレンクリニック福岡	58,103	細胞医療事業
セレンクリニック神戸	53,020	細胞医療事業

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30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

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Vectorite Biomedical Inc.	90,904	細胞医療事業
アルフレッサ株式会社	70,000	医薬品事業
新横浜かとうクリニック	54,262	細胞医療事業

【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 平成29年1月1日 至 平成29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	18,643	7,029	377,762	403,435	-	403,435

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

（単位：千円）

	報告セグメント				全社・消去	合計
	細胞医療事業	医療支援事業	医薬品事業	計		
減損損失	9,772	1,682	2,289	13,745	-	13,745

【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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)	
役員及びその近親者	医療法人社団 医創会	東京都千代田区		医療法人		治療技術等 ノウハウの提供	治療技術等ノウハウの提供、施設の貸与等	318,450	売掛金	40,613	
							クリニック建物の 転賃	賃貸料収入の受取	108,518	未収入金	21,881
								水道光熱費収入の受取	13,465		
								敷金保証金の預り			
							出向料の受取	20,960	未収入金	3,215	

- (注) 1. 取引金額には消費税等は含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
2. 医療法人社団医創会は基金拠出金型の医療法人のため、持分はありませんが、当社取締役である矢崎雄一郎が事実上コントロールしている医療法人になります。
3. 独立第三者間取引と同様の一般的な取引条件で行っています。
4. 当連結会計年度において、貸倒引当金繰入額を 68,430千円、売掛金に対する貸倒引当金を39,706千円及び未収入金に対する貸倒引当金を25,096千円計上しております。

当連結会計年度（自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)		
役員及びその近親者	医療法人社団 医創会	東京都千代田区		医療法人		治療技術等 ノウハウの提供	治療技術等ノウハウの提供、施設の貸与等	148,218	売掛金	174,060		
							クリニック建物の 転賃	賃貸料収入の受取	105,718	未収入金	145,244	
								水道光熱費収入の受取	12,138			127,344
								敷金保証金の預り				
							出向料の受取	14,686	未収入金	17,900		

- (注) 1. 取引金額には消費税等は含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
2. 医療法人社団医創会は基金拠出金型の医療法人のため、持分はありませんが、当社取締役である矢崎雄一郎が事実上コントロールしている医療法人になります。
3. 独立第三者間取引と同様の一般的な取引条件で行っています。
医療法人社団医創会に属するセレンクリニック名古屋及びセレンクリニック神戸につきましては、平成30年11月30日をもってサービス提供契約及び転賃借契約を解除しております。また、セレンクリニック福岡につきましては、平成31年1月31日をもって両契約を解約しております。
4. 当連結会計年度において、売掛金に対する貸倒引当金を174,060千円、未収入金に対する貸倒引当金を134,918千円計上しております。
また、当連結会計年度において売掛金に対して貸倒引当金繰入額を134,354千円、未収入金に対して109,821千円の貸倒引当金繰入額を計上しております。

(1株当たり情報)

前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
1株当たり純資産額	78.93円	1株当たり純資産額	35.15円
1株当たり当期純損失金額()	40.81円	1株当たり当期純損失金額()	54.03円

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

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度末 (平成29年12月31日)	当連結会計年度末 (平成30年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,343,865	614,195
普通株式に係る純資産額(千円)	1,341,665	611,995
差額の主な内訳(千円)		
新株予約権	2,200	2,200
普通株式の発行済株式数(千株)	16,999	17,409
普通株式の自己株式数(千株)	0	0
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(千株)	16,998	17,408

3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	643,644	929,701
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失()(千円)	643,644	929,701
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)	15,770	17,207

(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	当期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	-	-	-	-
1年以内に返済予定の長期借入金	138,180	50,930	1.36%	-
1年以内に返済予定のリース債務	15,381	3,299	3.13%	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)	71,180	20,250	1.12%	平成31年7月25日～ 平成31年11月30日
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く)	11,545	8,041	3.36%	平成31年11月30日～ 平成35年3月5日
合計	236,286	82,521	-	-

(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. 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く)の連結決算日後5年内における1年ごとの返済予定額の総額

区分	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)	5年超(千円)
長期借入金	20,250	-	-	-	-
リース債務	2,688	2,726	2,214	412	-
合計	22,938	2,726	2,214	412	-

【資産除去債務明細表】

区分	当期末残高 (千円)	当期末増加額 (千円)	当期末減少額 (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	39,529	21,299	-	60,829

(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)	107,334	192,609	354,538	516,210
税金等調整前四半期(当期)純損失() (千円)	210,420	487,195	828,035	920,789
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失() (千円)	210,929	488,457	849,257	929,701
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	12.41	28.73	49.55	54.03

(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)	12.41	16.32	20.73	4.62

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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,478,831	444,132
売掛金	62,237	205,059
前渡金	-	107
前払費用	22,687	23,925
未収入金	64,721	226,263
立替金	957	290
未収還付法人税等	60	-
その他	14,611	49,048
貸倒引当金	98,379	386,271
流動資産合計	1,545,726	562,556
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	0	20,601
工具、器具及び備品（純額）	0	2,348
リース資産（純額）	0	0
有形固定資産合計	0	22,949
無形固定資産		
ソフトウェア	0	1,802
リース資産	0	0
特許実施権	0	0
無形固定資産合計	0	1,802
投資その他の資産		
投資有価証券	48,108	46,058
関係会社株式	0	0
関係会社長期貸付金	876,492	1,160,791
敷金	98,111	92,788
保険積立金	19,047	20,952
その他	1 46,510	1 46,510
貸倒引当金	869,558	1,045,365
投資その他の資産合計	218,711	321,735
固定資産合計	218,712	346,488
資産合計	1,764,438	909,044

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,066	1,293
1年内返済予定の長期借入金	138,180	50,930
未払費用	1,941	3,323
前受金	1,080	1,080
リース債務	13,596	2,559
未払金	62,079	87,973
未払法人税等	11,914	12,125
その他	2,133	2,109
流動負債合計	232,991	161,396
固定負債		
長期借入金	71,180	20,250
リース債務	10,561	7,994
長期預り敷金	88,124	88,124
資産除去債務	5,740	26,874
繰延税金負債	-	6,108
その他	4,500	3,420
固定負債合計	180,105	152,771
負債合計	413,097	314,167
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,084,048	2,184,063
資本剰余金		
資本準備金	1,955,724	2,055,740
資本剰余金合計	1,955,724	2,055,740
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,690,348	3,646,844
利益剰余金合計	2,690,348	3,646,844
自己株式	282	282
株主資本合計	1,349,141	592,677
新株予約権	2,200	2,200
純資産合計	1,351,341	594,877
負債純資産合計	1,764,438	909,044

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
営業収入	518,505	367,191
営業原価	83,328	77,381
営業総利益	435,176	289,810
販売費及び一般管理費		
役員報酬	59,250	67,720
給料及び手当	44,918	76,670
法定福利費	15,838	14,928
広告宣伝費	74,408	31,118
交際費	3,186	3,546
旅費及び交通費	8,700	11,558
支払手数料	33,954	36,903
支払報酬	79,973	118,625
減価償却費	558	1,880
寄付金	20,080	20,800
研究開発費	21,359	19,379
貸倒引当金繰入額	537,518	412,182
その他	86,226	89,753
販売費及び一般管理費合計	985,974	905,067
営業利益	550,798	615,257
営業外収益		
受取利息	8,824	912
不動産賃貸収入	121,976	117,855
その他	17,984	2,544
営業外収益合計	148,785	121,312
営業外費用		
支払利息	6,080	2,498
貸倒引当金繰入額	-	51,516
不動産賃貸原価	121,976	117,855
株式交付費	14,506	16,676
その他	47	4,509
営業外費用合計	142,610	193,055
経常利益	544,623	687,000
特別利益		
固定資産売却益	3 1,851	3 7,777
投資有価証券売却益	-	12,306
関係会社株式売却益	1 111,871	-
新株予約権戻入益	2,433	-
特別利益合計	116,155	20,084
特別損失		
特別調査費用	-	5 162,021
賃貸借契約解約損	-	9,934
固定資産除却損	4 0	4 0
減損損失	18,643	9,772
投資有価証券評価損	3,606	-
関係会社株式評価損	-	2 100,000
特別損失合計	22,250	281,729
税引前当期純利益	450,718	948,645
法人税、住民税及び事業税	1,075	1,741
法人税等調整額	-	6,108
法人税等合計	1,075	7,850
当期純利益	451,793	956,495

【営業原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
労務費		11,828	14.2	11,272	14.6
経費		71,499	85.8	66,108	85.4
当期営業原価		83,328		77,381	

(脚注)

前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30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	38,498千円	ライセンス使用料	25,086千円
修繕費	15,759千円	修繕費	19,524千円
租税公課	4,397千円	租税公課	1,851千円
リース料	3,452千円	リース料	2,087千円
外注費	2,732千円	外注費	2,142千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成29年 1月 1日 至 平成29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	1,346,778	1,218,455	1,218,455	2,238,555	2,238,555	282	326,395	6,916	333,312
当期変動額									
新株の発行	491,000	491,000	491,000				982,000		982,000
新株予約権の行使	246,269	246,269	246,269				492,539		492,539
当期純損失()				451,793	451,793		451,793		451,793
新株予約権の発行							-		-
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							-	4,716	4,716
当期変動額合計	737,269	737,269	737,269	451,793	451,793	-	1,022,745	4,716	1,018,029
当期末残高	2,084,048	1,955,724	1,955,724	2,690,348	2,690,348	282	1,349,141	2,200	1,351,341

当事業年度(自 平成30年 1月 1日 至 平成30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	2,084,048	1,955,724	1,955,724	2,690,348	2,690,348	282	1,349,141	2,200	1,351,341
当期変動額									
新株の発行	100,015	100,015	100,015				200,031		200,031
当期純損失()				956,495	956,495		956,495		956,495
新株予約権の発行							-	9,300	9,300
新株予約権の消却							-	9,300	9,300
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							-	-	-
当期変動額合計	100,015	100,015	100,015	956,495	956,495	-	756,464	-	756,464
当期末残高	2,184,063	2,055,740	2,055,740	3,646,844	3,646,844	282	592,677	2,200	594,877

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

当社グループは、がん免疫療法の一つである樹状細胞ワクチン療法の研究開発を行い、独自に改良を重ねたがん治療技術・ノウハウを契約医療機関に提供しております。当該技術を利用する患者の増加のための認知活動を積極的に実施してきたものの、がん診療連携拠点病院での自由診療が実質的に規制されたこと、医療広告等に対する規制が強化されたこと、免疫チェックポイント阻害剤等の抗悪性腫瘍薬の開発競争が激化し患者が治験に流れたことなどの理由により契約医療機関から得られる収益が減少傾向にあります。他方、和歌山県立医科大学が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験が複数の医療機関で有効性を検証する段階に移行したことにより開発費用は増加しております。

当社は、財務体質の強化や事業コストの適正化に努めてまいりましたが、前連結会計年度において、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685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上しております。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却いたしました。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において確保できておりません。

これらの状況により、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しております。当社は、当該状況を解消するため、以下に記載の施策を実施いたします。

細胞加工受託事業への参入

営業活動の収益改善に向けた施策として、細胞医療事業においては細胞加工の製造開発受託事業に参入するために、「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施設を関西圏で新たに整備し、平成30年7月に特定細胞加工物製造の許可申請をし、平成31年3月に許可を取得いたしました。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するとともに、営業活動をより積極的に行い、提携先（医療機関・研究機関・企業等）を拡大してまいります。

海外での新規提携先の確保

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。海外での事業展開の足掛かりとして、当社は、平成30年9月10日に台湾のVectorite Biomedical Inc.と業務提携契約を締結しました。平成31年2月より、同社の細胞加工施設にて当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工が開始されました。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。台湾以外のアジア地域でも、現地での治療提供及びインパウンド患者の増加につながるよう、市場開拓を積極的に進めてまいります。

資金の調達

医薬品事業の継続のために、平成30年6月に実施を予定していた資金調達の代替となる資金調達が早急に必要状況です。新規のエクイティファイナンスの実行に向けた活動に注力いたします。また、新規提携先の探索も強化し、提携先獲得による契約一時金等の調達も目指します。

新たな資金調達については詳細が決定しておらず、また、他の対応策も進捗の途上にあるため、現時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められます。

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

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

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

時価のあるもの

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

時価のないもの

移動平均法による原価法

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、平成28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	14～23年
建物附属設備	6～14年
工具、器具及び備品	5～9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

株式交付費

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。

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。

(会計方針の変更)

(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号平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等が公表日以後適用することができるようになったことに伴い、公表日以後実務対応報告第36号を平成30年4月1日以後適用し、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ついては、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号平成17年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号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、従来採用していた会計処理を継続しております。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

前事業年度において、「流動負債」の「その他」に含めていた「前受金」、「未払費用」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「その他」に表示していた5,154千円は、「未払費用」1,941千円、「前受金」1,080千円、「その他」2,133千円として組み替えております。

(追加情報)

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

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

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

2. 採用している会計処理の概要

(権利確定日以前の会計処理)

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

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

(権利確定日後の会計処理)

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

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

(貸借対照表関係)

1 担保資産

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
投資その他の資産 その他(長期性預金)	46,500千円	46,500千円

(損益計算書関係)

1 関係会社に対する特別利益は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
関係会社株式売却益	108,000千円	- 千円

2 関係会社に対する特別損失は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
関係会社株式評価損	- 千円	100,000千円

3 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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	1,851千円	5,579千円
工具、器具及び備品	- 千円	2,197千円
計	1,851千円	7,777千円

4 固定資産除却損の内容は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
建物	- 千円	0千円
工具、器具及び備品	0千円	0千円
リース資産	- 千円	0千円
計	0千円	0千円

5 特別調査費用

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

平成30年6月13日付「第三者割当による新株式、行使価額修正条項付第18回新株予約権の発行に関するお知らせ」において公表した資金調達に関する意思決定過程の適切性に関する疑義並びに当社代表取締役社長(当時)の株式売却手続の法令違反及び社内規程違反等の疑義を含む当社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を実施しました。本件による調査費用及び第三者委員会の調査を踏まえた追加監査に対する監査費用並びに平成27年12月期から平成29年12月期の有価証券報告書の訂正に対する監査費用162,021千円を特別調査費用として計上しております。

(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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

前事業年度において、その他有価証券の新株予約権を3,606千円評価減しております。

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)

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

(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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
繰延税金資産		
(流動資産)		
未払事業税	- 千円	3,179千円
資産除去債務	- 千円	千円
貸倒引当金	30,123千円	118,276千円
その他	5,878千円	千円
繰延税金資産(流動)小計	36,002千円	121,455千円
(固定資産)		
特許実施権	7,701千円	2,436千円
減価償却超過額	2,097千円	千円
資産除去債務	千円	8,228千円
減損損失	121,538千円	75,524千円
繰越欠損金	210,026千円	462,979千円
貸倒引当金(投資その他の資産)	266,258千円	319,575千円
投資有価証券評価損	50,240千円	46,701千円
関係会社株式評価損	161,838千円	192,458千円
その他	1,848千円	281千円
繰延税金資産(固定)小計	821,550千円	1,108,186千円
繰延税金資産 小計	857,553千円	1,229,642千円
評価性引当額	857,553千円	1,229,642千円
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金負債		
(固定負債)		
資産除去債務に対応する除去費用	千円	6,108千円
繰延税金負債(固定)	千円	6,108千円
繰延税金負債合計	千円	6,108千円
繰延税金負債()純額	千円	6,108千円

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	159,546	22,760	67,346 (965)	114,961	94,359	1,193	20,601
工具、器具及び備品	509,110	7,279	137,973 (4,573)	378,417	376,068	358	2,348
リース資産	111,387	-	600 (-)	110,786	110,786	-	0
有形固定資産計	780,044	30,040	205,920 (5,538)	604,164	581,214	1,551	22,949
無形固定資産							
ソフトウェア	58,171	6,400	4,233 (4,233)	60,337	58,534	363	1,802
特許実施権	7,785	-	-	7,785	7,785	0	0
リース資産	328	-	-	328	328	-	0
無形固定資産計	66,284	6,400	4,233 (4,233)	68,450	66,648	363	1,802

(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。

建物	京都CPF	資産除去費用	21,124千円
ソフトウェア	本社	OBIC会計・人事	4,320千円

2. 当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	セレンクリニック福岡・名古屋資産売却	資産一式	139,049千円
建物	セレンクリニック福岡・名古屋資産売却	資産一式	76,637千円

3. 「当期減少額」欄の()は内数で、当期減損損失計上額であります。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金(流動資産)	98,379	386,271	-	98,379	386,271
貸倒引当金(投資その他の資産)	869,558	175,806	-	-	1,045,365

(注) 1. 貸倒引当金(流動資産)の「当期減少額(その他)」欄の金額は、債権の回収及び洗替による取崩額であります。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
株券の種類	
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社ホームページに掲載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 https://www.tella.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注)1. 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができないものと定款で定めております。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、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14期）（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）平成30年3月29日 関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成30年3月29日関東財務局長に提出

(3) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

（第14期）（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出

（第13期）（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出

（第12期）（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）平成30年10月15日 関東財務局長に提出

（第14期）（自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日）平成31年2月28日 関東財務局長に提出

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

（第12期）（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）平成31年2月28日 関東財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

（第15期第1四半期）（自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日）平成30年5月11日関東財務局長に提出

（第15期第2四半期）（自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日）平成30年10月15日関東財務局長に提出

（第15期第3四半期）（自 平成30年7月1日 至 平成30年9月30日）平成30年11月14日関東財務局長に提出

(5) 臨時報告書

平成30年3月30日関東財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書

平成30年8月28日関東財務局に提出

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4号の規定に基づく臨時報告書

平成30年9月20日関東財務局に提出

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号の規定に基づく臨時報告書

平成31年3月19日関東財務局長に提出

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（金融商品取引法第193条の2第1項及び第2項の監査証明を行う監査公認会計士等の異動）の規定に基づく臨時報告書

(6) 有価証券届出書及びその添付書類

株式及び新株予約権証券並びにその添付書類 平成30年6月13日 関東財務局長に提出

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

上記(6)の有価証券届出書の訂正届出書 平成30年 6月19日 関東財務局長に提出

上記(6)の有価証券届出書の訂正届出書 平成31年 3月12日 関東財務局長に提出

訂正届出書（平成28年12月13日に提出の有価証券届出書に関する訂正届出書）

平成31年 3月12日 関東財務局に提出

訂正届出書（平成29年 6月30日に提出の有価証券届出書に関する訂正届出書）

平成31年 3月12日 関東財務局に提出

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成31年3月29日

テラ株式会社
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大兼宏章	印
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中村憲一	印

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているテラ株式会社の平成30年1月1日から平成30年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、テラ株式会社及び連結子会社の平成30年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

継続企業の前提に関する事項に記載されているとおり、会社は前連結会計年度において継続的に営業損失、経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、引き続き、当連結会計年度においても、営業損失685,020千円、経常損失755,171千円、親会社株主に帰属する当期純損失929,701千円を計上している。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却した。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、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、テラ株式会社の平成30年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、テラ株式会社が平成30年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以 上

-
- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成31年3月29日

テラ株式会社
取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大兼宏章 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中村憲一 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているテラ株式会社の平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、テラ株式会社の平成30年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

継続企業の前提に関する事項に記載されているとおり、会社は前事業年度において継続的に営業損失、経常損失、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615,257千円、経常損失687,000千円、当期純損失956,495千円を計上している。さらに、取締役会において、平成30年6月13日に第18回新株予約権の発行を決議したものの、同年9月7日において残存する本新株予約権の全部を取得するとともに、全部を消却することを決議し、同年9月21日に消却した。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、当該状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

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

以 上

-
- 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 - 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。