

# 2015年12月期 決算概況

テラ株式会社



**JASDAQ**

証券コード：2191

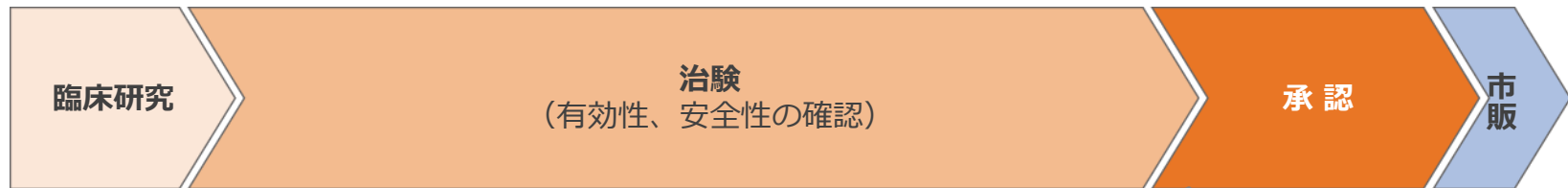
- I. 当社グループについて
- II. 2015年12月期  
決算概要
- III. 今後の展開
- IV. (参考)会社概要

- I. 当社グループについて
- II. 2015年12月期  
決算概要
- III. 今後の展開
- IV. (参考)会社概要

## 再生医療関連2法の施行により、再生医療等製品として 条件付（早期）承認制度を活用した承認取得を目指すことが可能に

### 【従来の承認までの道筋】

出所：厚生労働省「厚生労働省における再生医療に関する最近の取り組みについて」より抜粋



＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞  
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

### 【再生医療等製品としての承認に向けた道筋】



- 承認までの時間が大幅に短縮され、開発コストが大幅に縮小
- 再生医療等製品として初めて承認申請を行っていた2製品が製造販売承認され、保険収載された

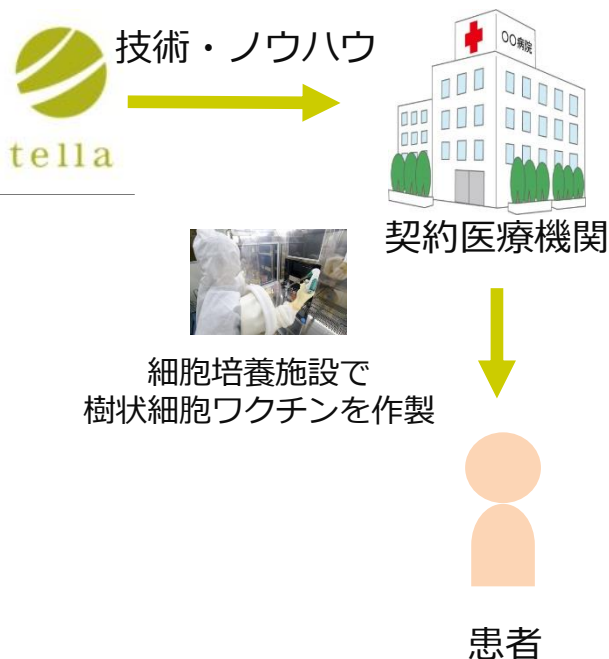
「がん」「免疫」「再生医療・細胞医療」をキーワードに  
新しい子会社を立ち上げ事業領域を拡大



がん患者・家族にとって一番身近な会社になる

## 細胞医療事業

樹状細胞ワクチン療法等  
がん治療技術・ノウハウ  
を契約医療機関に提供



## 医薬品事業

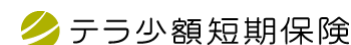
樹状細胞ワクチンの  
再生医療等製品としての  
承認取得を目指す



脾臓がんを対象として  
治験準備中

## 医療支援事業

研究機関・医療機関からの  
細胞加工施設の運営受託  
保守管理サービス  
細胞培養関連装置販売  
少額短期保険商品販売  
CRO事業  
ゲノム診断支援事業



## 細胞医療事業

### <新規医療機関開拓>

- 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院と連携契約を締結

### <先進医療>

- 公立大学法人 福島県立医科大学にて胃がん、食道がん、肺がんを対象に先進医療として治療提供開始

### <論文発表>

- 樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における膵臓がん患者の予後予測因子について  
がん専門誌「ANTICANCER RESEARCH」にて発表
- 進行膵臓がんに対する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について  
「Cancer Science」にて発表
- 樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤を併用した膵臓がん患者の予後予測因子について  
「World Journal of Gastroenterology」に掲載

## 医薬品事業

- 再生医療・細胞医療の要素技術である免疫細胞の凍結保存液に関する独占的通常実施権を取得

## 医療支援事業

- 一度がんを経験された方が再びがんと診断された時に備える「がんサバイバーのための“再発治療保険”」の販売開始
- がんをはじめとする疾病の早期診断・早期予防等を実現する独自の技術プラットフォームを開発する新会社  
Karydo TherapeutiX株式会社に資本参加

I. 当社グループについて

**II. 2015年12月期  
決算概要**

III. 今後の展開

IV. (参考)会社概要



## 売上

医療支援事業において、細胞培養関連装置の販売等が増加したことにより、売上高は1,909百万円（前年同期比43百万円増、2.3%増）

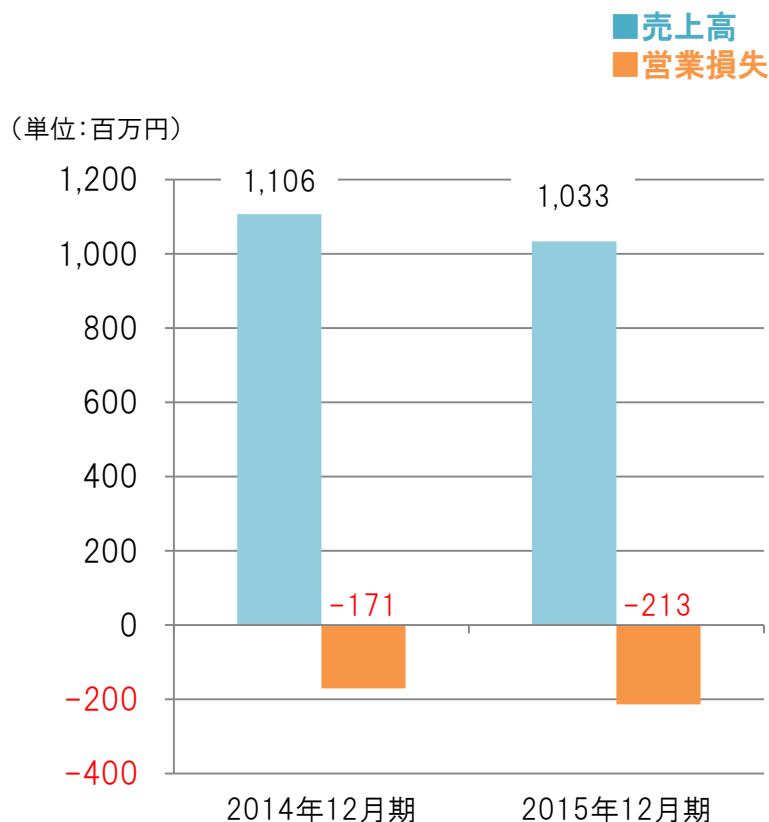
## 利益

再生医療等製品として樹状細胞ワクチンの承認取得に向けた開発活動を本格化する中、医薬品事業において開発費用が先行していること、また医療支援事業において一部連結子会社が立ち上げフェーズにあること等により、営業損失は601百万円（前年同期は293百万円の損失）、経常損失は623百万円（前年同期は330百万円の損失）、当期純損失は990百万円（前年同期は402百万円の損失）

（単位：百万円）

|       | 2014年12月期<br>（連結） | 2015年12月期<br>（連結） | 増減 | 増減率  |
|-------|-------------------|-------------------|----|------|
| 売上高   | 1,865             | 1,909             | 43 | 2.3% |
| 営業損失  | △293              | △601              | —  | —    |
| 経常損失  | △330              | △623              | —  | —    |
| 当期純損失 | △402              | △990              | —  | —    |

## 細胞医療事業



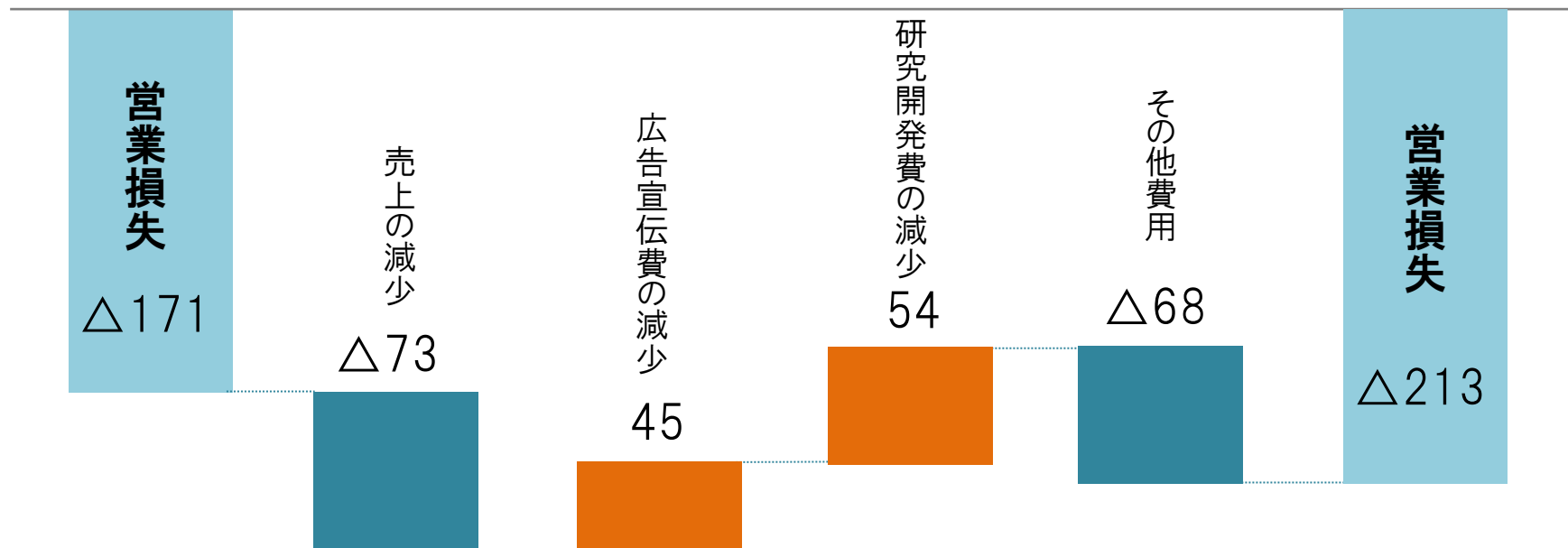
### 細胞医療事業

症例数が前年同期と比べ減少したことにより売上高は1,033百万円（前年同期比73百万円減、6.7%減）、営業損失は213百万円（前年同期は171百万円の損失）

（単位：百万円）

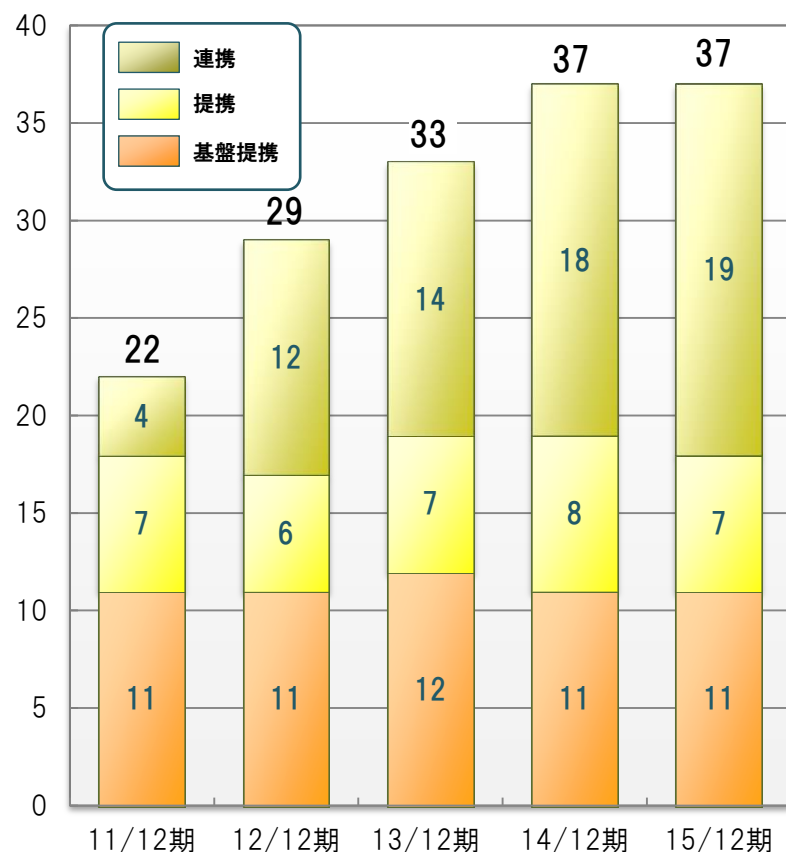
2014年12月期

2015年12月期

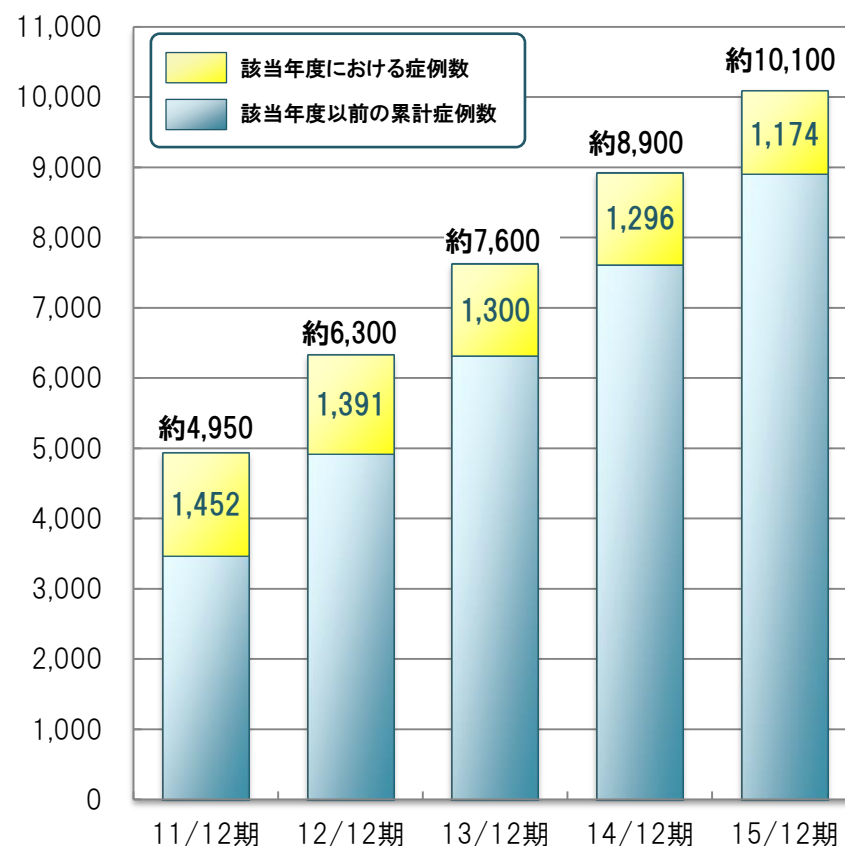


契約医療機関は全国に37ヶ所、累計症例数は約10,100症例（2015年12月末）

## 契約医療機関数推移



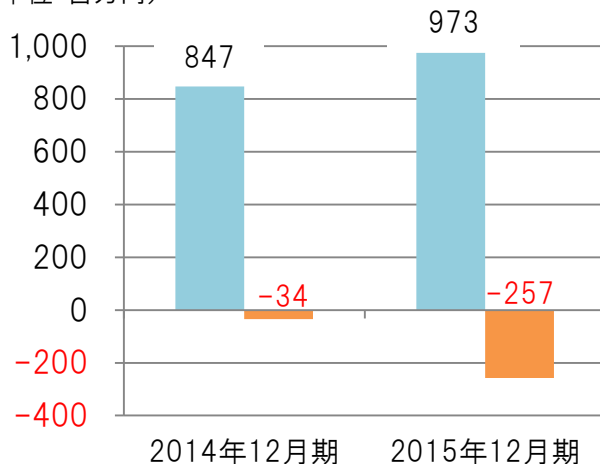
## 累計症例数



## 医療支援事業

■売上高  
■営業損失

（単位：百万円）



## 医療支援事業

細胞培養関連装置の販売等が増加したことにより、売上高は973百万円（前年同期比126百万円増、15.0%増）、利益面につきましては、一部連結子会社が立ち上げフェーズにあること等により営業損失は257百万円（前年同期は34百万円の損失）

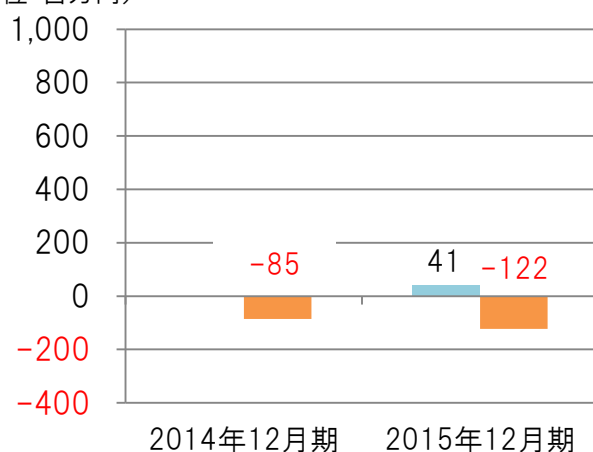
## 医薬品事業

当期から細胞保存溶液を製造販売し、初めて売上が計上され、売上高は41百万円、利益面につきましては、承認取得に向けた開発活動を推進しており、営業損失は122百万円（前年同期は85百万円の損失）

## 医薬品事業

■売上高  
■営業損失

（単位：百万円）



# 貸借対照表（連結）

（単位：百万円）

|         | 2014年12月期 | 2015年12月期 |
|---------|-----------|-----------|
| 流動資産    | 2,185     | 1,354     |
| 固定資産    | 1,210     | 1,023     |
| 総資産     | 3,396     | 2,377     |
| 流動負債    | 364       | 431       |
| 固定負債    | 532       | 453       |
| 純資産     | 2,499     | 1,491     |
| 負債純資産合計 | 3,396     | 2,377     |

## 主な増減の内訳

・現金及び預金の減少 850百万円

・無形固定資産の減少 88百万円  
・投資有価証券の評価減等による減少 137百万円

・当期純損失の計上等による利益剰余金の減少 1,002百万円

# キャッシュフロー計算書（連結）

（単位：百万円）

|                        | 2014年12月期 | 2015年12月期 |
|------------------------|-----------|-----------|
| 営業活動による<br>キャッシュ・フロー   | △119      | △402      |
| 投資活動による<br>キャッシュ・フロー   | △523      | △355      |
| 財務活動による<br>キャッシュ・フロー   | 1,312     | △87       |
| 現金及び<br>現金同等物の<br>期末残高 | 1,749     | 899       |

## 主な増減の内訳

- ・税金等調整前当期純損失  $\Delta 1,013$ 百万円
- ・減価償却費 200百万円
- ・減損損失 224百万円
- ・投資有価証券評価損 155百万円

- ・有形固定資産の取得  
による支出  $\Delta 247$ 百万円
- ・無形固定資産の取得  
による支出  $\Delta 62$ 百万円
- ・敷金・保証金の差入  
による支出  $\Delta 68$ 百万円

- ・長期借入れによる収入 100百万円
- ・長期借入金返済  
による支出  $\Delta 167$ 百万円
- ・社債の償還による支出  $\Delta 20$ 百万円

I. 当社グループについて

II. 2015年12月期  
決算概要

**III. 今後の展開**

IV. (参考)会社概要



## ① コスト削減

1. 研究開発費の選別
2. 広告宣伝費の選別
3. 固定費（家賃等）の削減

## ② 症例数の増加

1. 新規医療機関の拡大
2. 先進医療申請のための支援
3. 海外患者の受入拡大のための支援

## ③ 新規技術の検討・導入による競争力の強化

## ④ 子会社における早期黒字化

(単位:百万円)

|       | 2015年12月期 | 2016年12月期<br>(予想) | 増減   |
|-------|-----------|-------------------|------|
| 売上高   | 1,909     | 2,052             | +143 |
| 営業損失  | △601      | △316              | +284 |
| 経常損失  | △623      | △328              | +294 |
| 当期純損失 | △990      | △349              | +641 |

## 通期連結業績予想の主な理由

- 家賃等の固定費の削減、広告宣伝費等変動費の費用の選別を実施
- 研究開発において、費用を最小限にとどめる等の施策を実施
- 売上面において、細胞医療事業における新規医療機関等取引先の拡大、治療ラインナップの拡充、先進医療に関わる支援、海外患者のインバウンド受入拡大等を積極的に展開すると共に、成長を加速させる新たなアライアンスを推進
- 医療支援事業において、細胞培養関連装置等機器販売及び少額短期保険商品の販売を拡大

**1 再生医療等製品としての  
樹状細胞ワクチンの承認取得**

**2 細胞医療事業の収益拡大**

**3 海外への展開**

**4 先端医療周辺産業への展開**

- I. 当社グループについて
- II. 2015年12月期  
決算概要
- III. 今後の展開
- IV. (参考)会社概要**

|        |                                                                                                                                                       |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 会社名    | テラ株式会社                                                                                                                                                |
| 代表     | 矢崎 雄一郎                                                                                                                                                |
| 所在地    | 東京都港区赤坂一丁目12番32号 アーク森ビル17階                                                                                                                            |
| 設立     | 2004年6月                                                                                                                                               |
| 資本金    | 1,346百万円（2015年12月末現在）                                                                                                                                 |
| 社員数    | 47名（2015年12月末現在）                                                                                                                                      |
| 主な事業内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>                       |
| 主な子会社  | <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオメディカ・ソリューション株式会社</li> <li>タイタン株式会社</li> <li>テラファーマ株式会社</li> <li>株式会社オールジーン</li> <li>テラ少額短期保険株式会社</li> </ul> |

## テラの語源

**tera:兆**

人体を構成する

60兆個の細胞を科学する企業

**terra:地球**

（グローバル）

グローバルな展開を目指す企業

**tell:伝える**

（発信する）

最先端医療を発信する企業

契約医療機関から樹状細胞ワクチン療法の治療数に応じて  
技術・ノウハウ料等をいただく

当 社

契約医療機関

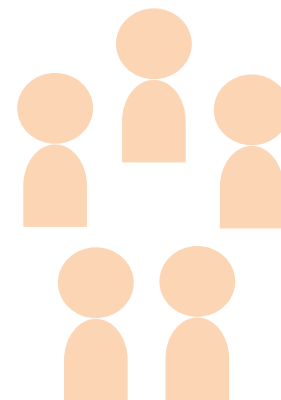
患 者

- ・治療技術等ノウハウの提供
- ・細胞培養施設の貸与
- ・独占実施権の許諾等
- ・「再生医療等安全性確保法」への対応支援

樹状細胞ワクチン療法

治療費

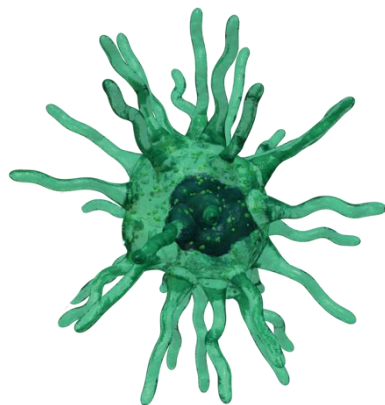
- ・技術ノウハウ料
- ・細胞培養施設使用料
- ・特許使用料  
(治療数に応じて)



## 1 体外で

樹状細胞を培養し成熟化させる

成熟化

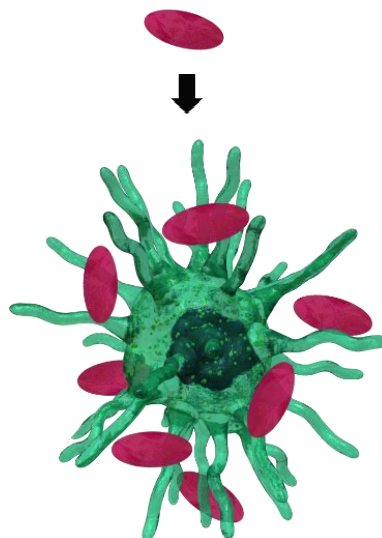


樹状細胞

## 2 体外で

樹状細胞にがん抗原（ペプチド）を取り込ませワクチンとして投与する

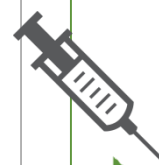
がん抗原（ペプチド）



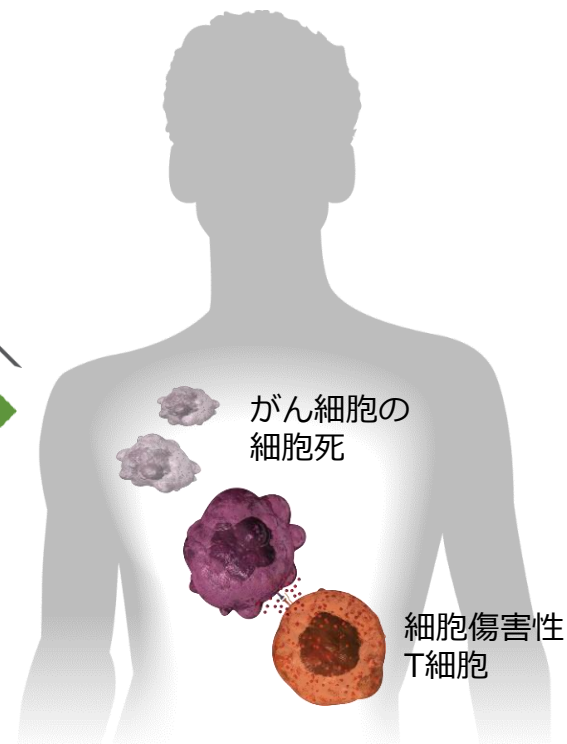
樹状細胞

## 3 体内で

がんに対する免疫応答を引き起こし、活性化したT細胞にがん細胞を特異的に攻撃させる



投与



がん細胞への攻撃力をいかに高められるかが重要



**テラ独自の技術・ノウハウ**

## 注目されるWT1

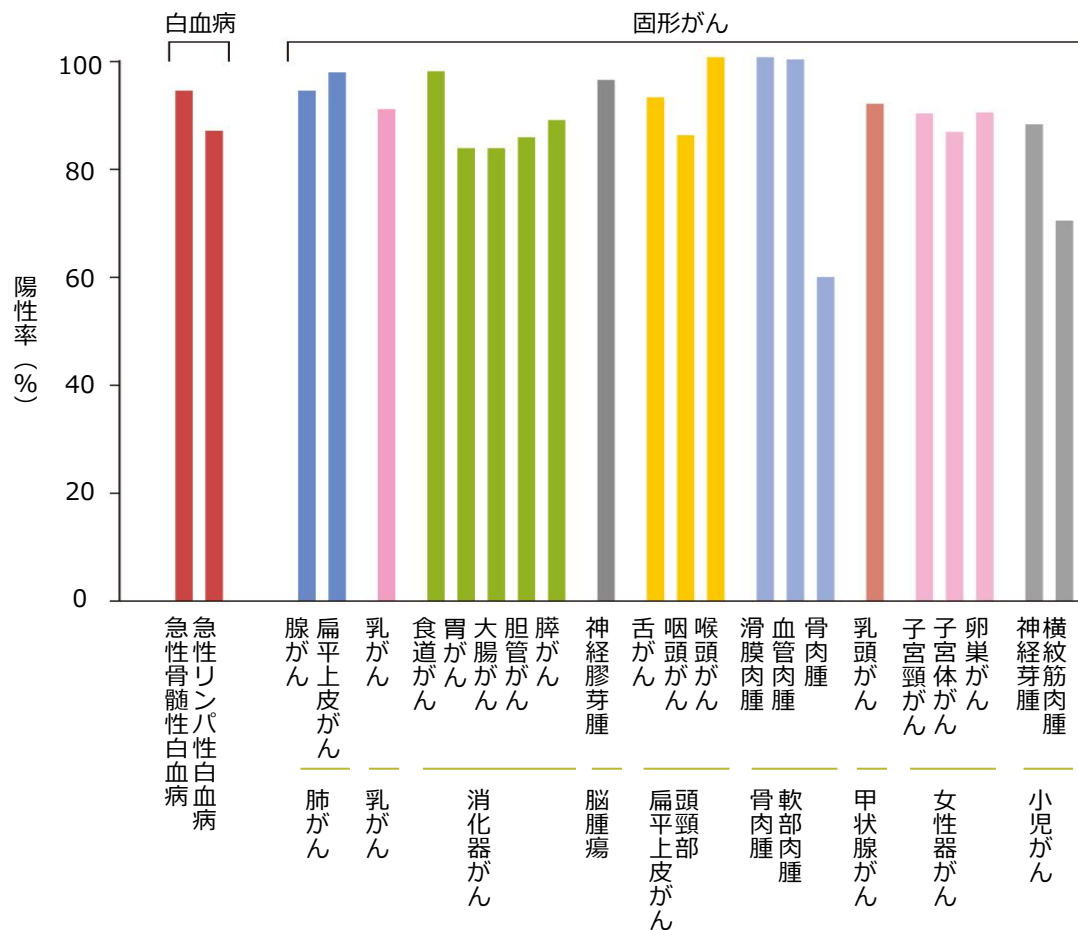
- 当初はWilms腫瘍（小児がん）で同定<sup>1,2)</sup>
- 白血病やほとんどの固形がんでは高発現

- ▶ 汎用性が高い
- ▶ 樹状細胞ワクチンに用いるがん抗原（ペプチド）として適している

1) Call KM, et al.: Cell 1990; 60: 509-20.

2) Gessler M, et al.: Nature 1990; 343: 774-8.

## 各がんにおけるWT1発現率



Suqiyama H. Jpn Clin Oncol Vol. 40, Number 5 2010: 377-87.

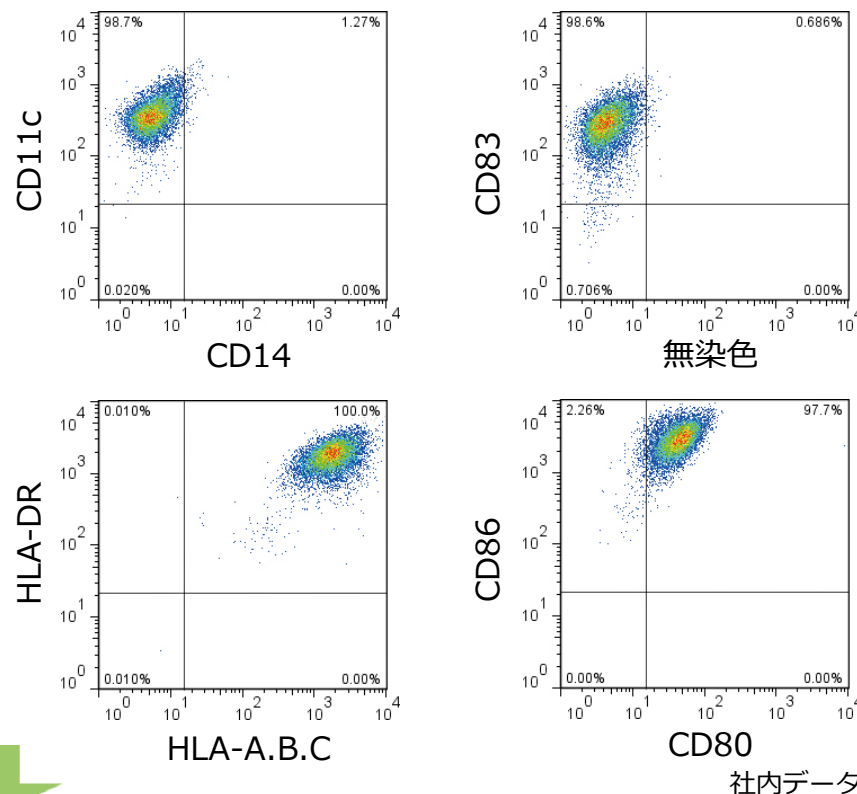


## 樹状細胞の成熟度と純度とは

- 末梢血の「単球」→成熟→「樹状細胞」
- 一律に成熟化しない
- 成熟化、純度を示す細胞表面マーカー  
HLA-A, B, C, DR  
CD11c、CD14、CD83、CD86、CD80等
- 「CD86、HLA-DRの発現割合が70%以上であれば  
樹状細胞ワクチンとして適している」<sup>1)</sup>

1) Butterfield LH, et al.: Clin Cancer Res 2011; 17: 3064-76.

## 樹状細胞の成熟度マーカーと純度



## 樹状細胞の成熟度と純度の向上

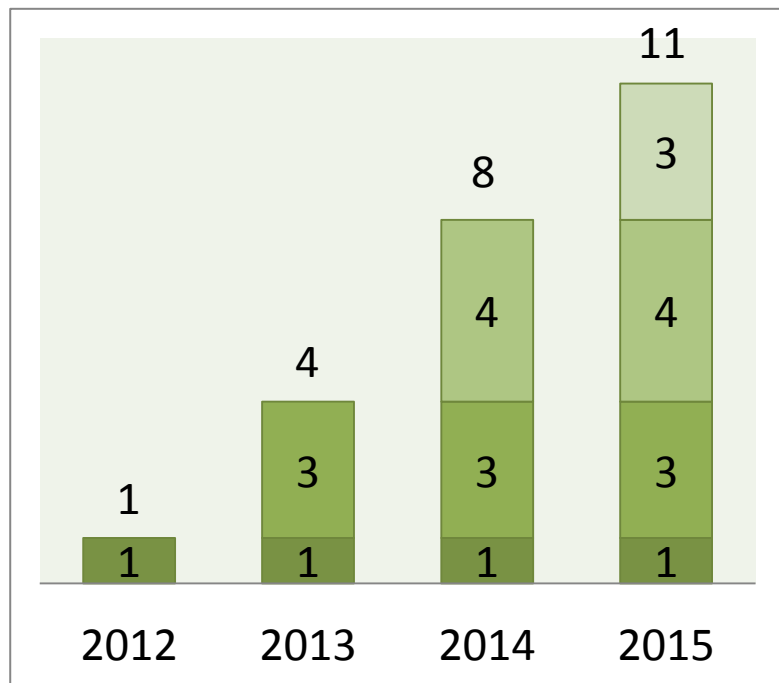
- 東京大学医科学研究所の培養技術を基に改良

## 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院と新たに連携契約を締結 (2015年9月)

- 医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院(所在地:埼玉県上尾市)と連携契約を締結し、樹状細胞ワクチン療法の技術、ノウハウの提供を開始
- 上尾中央総合病院は「地域に密着した高度医療」を目指しており、平成23年4月には埼玉県のがん診療指定病院の指定を受け、様々ながん種に対して、手術、抗がん剤治療、放射線治療などを組み合わせた集学的な治療を積極的に行っている医療機関

## 2015年に、樹状細胞ワクチン療法に関する3本の論文を発表

樹状細胞ワクチン療法の  
臨床成績に関する論文 発表件数推移



| がん種    | 掲載年月   | 掲載誌名                                | 症例数   | 参加施設                                  |
|--------|--------|-------------------------------------|-------|---------------------------------------|
| 膵臓がん   | 15年10月 | World Journal of Gastroenterology   | n=7   | 東京慈恵会医科大学 <b>NEW</b>                  |
|        | 15年3月  | Cancer Science                      | n=10  | 慶應義塾大学医学部 <b>NEW</b>                  |
|        | 15年1月  | ANTICANCER RESEARCH                 | n=11  | 東京慈恵会医科大学 <b>NEW</b>                  |
|        | 14年7月  | Clinical Cancer Research            | n=11  | 東京慈恵会医科大学                             |
|        | 14年4月  | Cancer Immunology, Immunotherapy    | n=255 | 信州大学医学部附属病院<br>長崎大学病院<br>セレンクリニックグループ |
|        | 11年7月  | Pancreas                            | n=49  | セレンクリニック東京                            |
| 肺がん    | 12年12月 | European Journal of Cancer          | n=62  | セレンクリニック東京                            |
| 胃がん    | 14年12月 | World Journal of Surgical Oncology  | n=1   | セレンクリニック名古屋                           |
| 卵巣がん   | 14年5月  | Journal of Ovarian Research         | n=56  | セレンクリニックグループ<br>(東京・名古屋)              |
| 胆道がん   | 13年7月  | Journal of Gastrointestinal Surgery | n=65  | セレンクリニックグループ<br>(東京・名古屋・神戸・福岡)        |
| 様々ながん種 | 13年7月  | MOLECULAR AND CLINICAL ONCOLOGY     | n=40  | セレンクリニックグループ<br>(東京・名古屋)<br>クリニックサンレイ |

### 再生医療・細胞医療の要素技術である 免疫細胞の凍結保存液に関する独占的通常実施権を取得（2015年3月）

- 本技術を用いた保存液は、ジメチルスルホキシド(DMSO)を用いずに細胞をより安全に凍結保存することが可能になる
- また、凍結細胞の解凍後における樹状細胞ワクチンの細胞生存率を評価した試験では、DMSOを用いた保存液を使用した場合と比較し、十分な細胞傷害性T細胞誘導能を保持したまま、より高い細胞生存率を示す
- 本保存液を用いることにより、樹状細胞の機能を維持したまま搬送し長期保存が可能となる。また、DMSOを除去する特別な設備や作業が必要なくなり、作業プロセスの大幅な短縮、治療行為の簡素化が実現される

一度がんを経験された方が再びがんと診断された時に備える  
「がんサバイバーのための“再発治療保険”」を11月16日より販売開始



**11月16日販売開始**

- 一度がんを経験された方が再びがんと診断された時に、治療の選択肢を広げ、安心して治療に取り組めるようがん免疫細胞療法の治療費を保障する保険
- がんを経験された方が、新規にがん保険に加入することは難しいという課題を、最先端のがん治療に携わってきた経験をもとに保険の引受条件を工夫することにより解決した

- ・本資料は当社をご理解いただくために作成されたもので、当社への投資勧誘を目的としておりません。
- ・本資料を作成するに当たっては正確性を期すために慎重に行っておりますが、完全性を保証するものではありません。本資料中の情報によって生じた障害や損害については、当社は一切責任を負いません。
- ・本資料中の業績予想ならびに将来予測は、本資料作成時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものであり、潜在的なリスクや不確実性が含まれています。そのため、事業環境の変化等の様々な要因により、実際の業績は言及または記述されている将来見通しとは大きく異なる結果となることをご承知おきください。