

2016年12月期 第2四半期
決算概況

テラ株式会社



JASDAQ

証券コード：2191

- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
第2四半期 決算概要
- III. 今後の展開
(進捗のご報告)
- IV. (参考)会社概要

- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
第2四半期 決算概要
- III. 今後の展開
(進捗のご報告)
- IV. (参考)会社概要

成長事業

医薬品事業

テラファーマ

**2016年度内に
治験届提出予定**

承認取得・上市

事業収益を



医薬品開発へ

収益事業

細胞医療事業

テラ

- ・ 樹状細胞ワクチン療法を軸に収益拡大
- ・ 海外からの患者受入、海外展開を推進

医療支援事業

BMS

タイタン

オールジーン

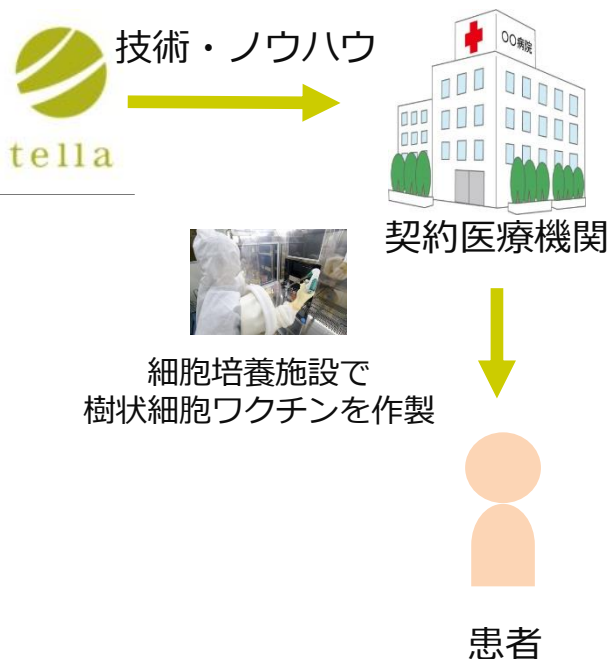
テラ少額短期保険

- ・ 各子会社の黒字化

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

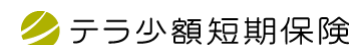


脾臓がんを対象として
治験準備中

2016年度内に
治験届提出予定

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
イメージングCRO事業
ゲノム診断支援事業
少額短期保険商品販売



細胞医療事業

<新規医療機関開拓>

- 学校法人金沢医科大学（金沢医科大学病院）と提携契約を締結（2月12日発表）
- 一般財団法人メディポリス医学研究財団 メディポリス東京クリニックと連携契約を締結（2月12日発表）
- 医療法人社団やまもと 山本泌尿器クリニックと連携契約を締結（5月27日発表）

<業務委託>

- コージンバイオ株式会社とがん免疫療法を提供する医療機関拡大に向けた協業を開始（3月24日発表）

<研究開発>

- オンコセラピー・サイエンス株式会社とがん細胞の遺伝子異常解析を基盤にした「ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法」の実用化に向け合意（4月22日発表）



OncoTherapy
Science, Inc.

オンコセラピー・サイエンス
株式会社



tella

テラ株式会社

ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法：「究極の個別化医療」

個々の患者のがん細胞の遺伝子異常情報を基盤として、患者ごとに特別なオーダーメイドのワクチン治療法を提供する

がん細胞で生じた遺伝子変異情報と各患者のHLA情報から、細胞傷害性Tリンパ球（CTL）を誘導できる可能性のある（がん特異的な変異に対応する）ネオアンチゲンを特定し、これを利用した樹状細胞ワクチン療法を提供



- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
第2四半期 決算概要**
- III. 今後の展開
(進捗のご報告)
- IV. (参考)会社概要

売上

細胞医療事業において、昨年度に比べ症例数が減少したことが影響し、売上高は1,051百万円（前年同期比41百万円減、3.8%減）

利益

医療支援事業において細胞培養関連装置等の受注販売が好調だったものの、細胞医療事業における売上高減少及び医薬品事業における再生医療等製品としての承認取得に向けた開発費用の計上により、営業損失は169百万円（前年同期は229百万円の損失）、経常損失は186百万円（前年同期は244百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失は256百万円（前年同期は267百万円の損失）

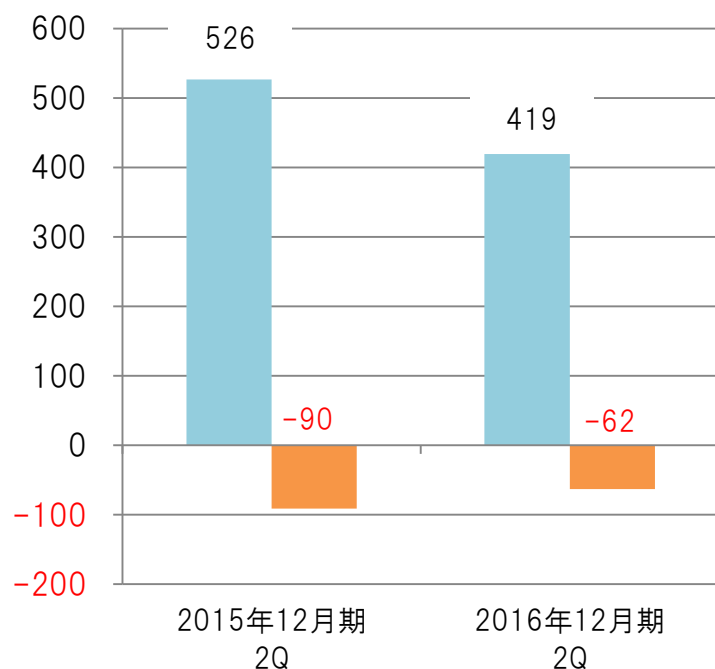
（単位：百万円）

	2015年12月期 第2四半期（連結）	2016年12月期 第2四半期（連結）	増減	増減率
売上高	1,092	1,051	△41	△3.8%
営業損失	△229	△169	—	—
経常損失	△244	△186	—	—
親会社株主に帰属する 四半期純損失	△267	△256	—	—

細胞医療事業

■売上高
■営業損失

（単位：百万円）



細胞医療事業

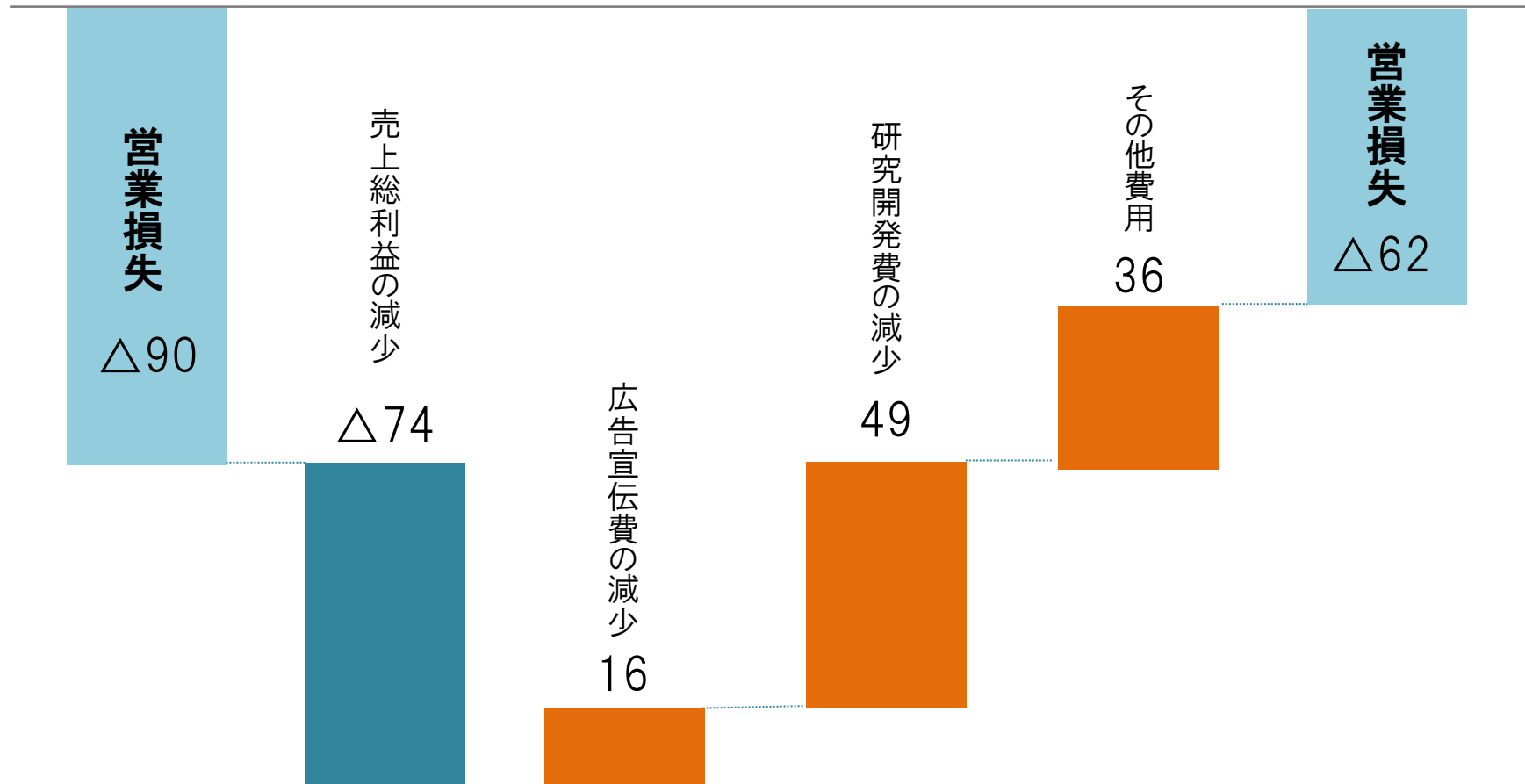
症例数が前年同期と比べ減少したことにより、売上高は419百万円（前年同期比107百万円減、20.4%減）、営業損失は62百万円（前年同期は90百万円の損失）

営業利益増減分析（細胞医療事業）

（単位：百万円）

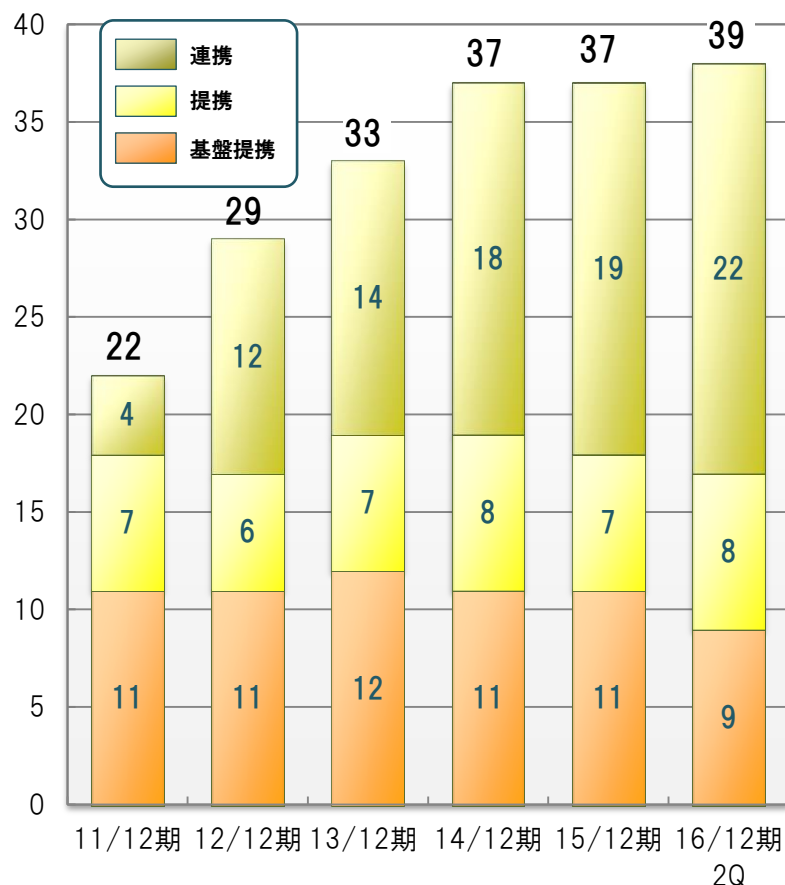
2015年12月期
第2四半期

2016年12月期
第2四半期

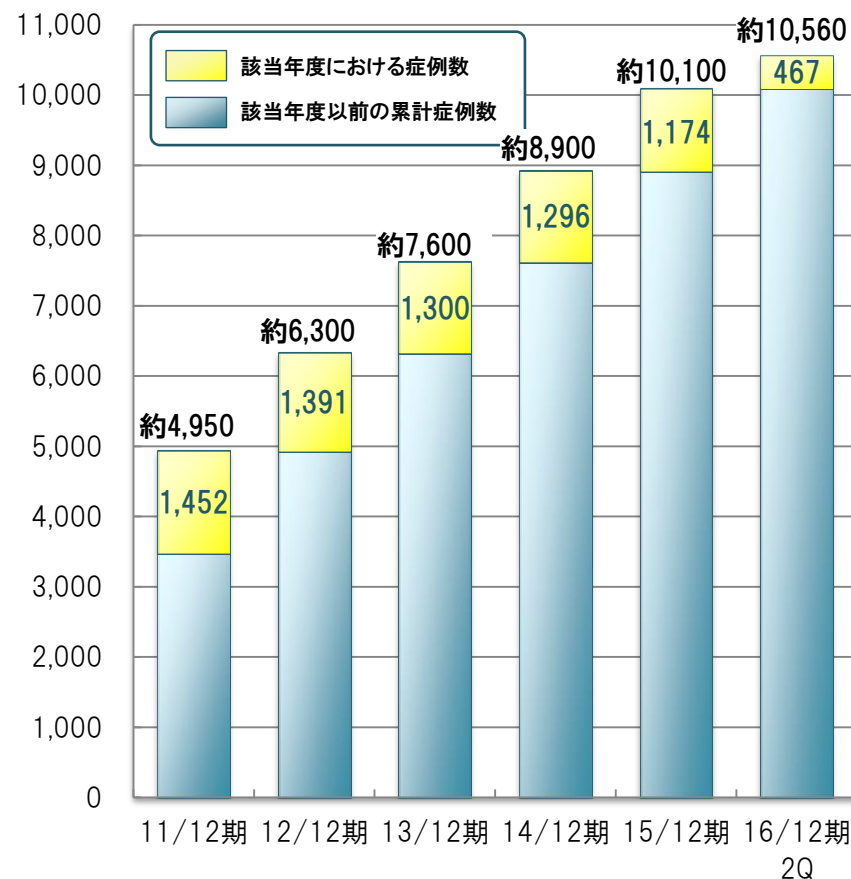


契約医療機関は全国に39ヶ所、累計症例数は約10,560症例（2016年6月末）

契約医療機関数推移

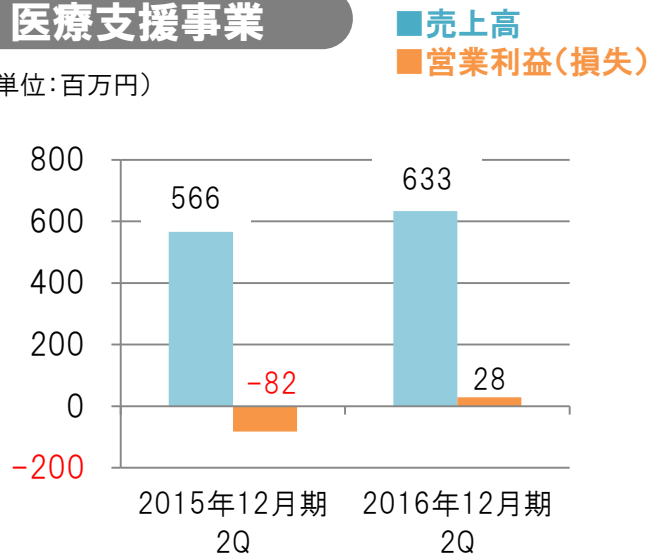


累計症例数



医療支援事業

（単位：百万円）



医療支援事業

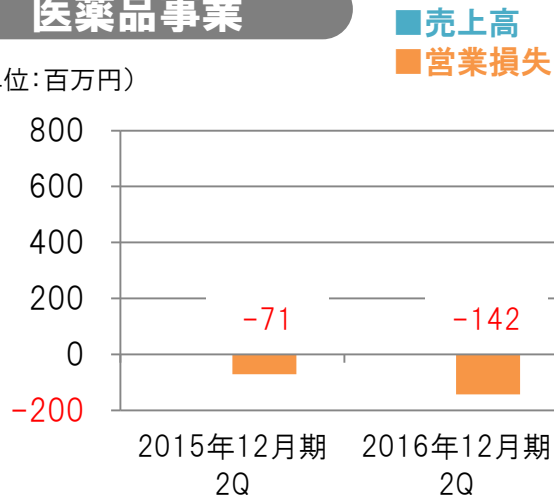
細胞培養関連装置の受注販売が好調だったことにより、売上高は633百万円（前年同期比67百万円増、11.9%増）、営業利益は28百万円（前年同期は82百万円の損失）

医薬品事業

承認取得に向けた開発活動を推進しており、営業損失は142百万円（前年同期は71百万円の損失）

医薬品事業

（単位：百万円）



貸借対照表（連結）

（単位：百万円）

	2015年12月期	2016年12月期 2Q
流 動 資 産	1,354	1,392
固 定 資 産	1,023	816
総 資 産	2,377	2,209
流 動 負 債	431	587
固 定 負 債	453	361
純 資 産	1,491	1,259
負債純資産合計	2,377	2,209

主な増減の内訳

<流動負債・固定負債>

- ・短期借入金の増加 200百万円
- ・支払手形及び買掛金の減少 △54百万円
- ・長期借入金の減少 △86百万円

<純資産>

- ・当期純損失の計上等による利益剰余金の減少 △255百万円

キャッシュフロー計算書（連結）

（単位：百万円）

	2015年12月期 第2四半期	2016年12月期 第2四半期	（参考） 2015年12月期
営業活動による キャッシュ・フロー	△107	△85	△386
投資活動による キャッシュ・フロー	△82	100	△371
財務活動による キャッシュ・フロー	16	99	△87
現金及び 現金同等物の 四半期末残高	1,575	1,013	899

主な増減の内訳

<営業CF>

- ・税金等調整前四半期純損失 $\Delta 189$ 百万円
- ・減価償却費 83百万円
- ・貸倒引当金の増加 44百万円
- ・仕入債務の減少 $\Delta 54$ 百万円

<投資活動CF>

- ・有形固定資産取得
による支出 $\Delta 34$ 百万円
- ・投資有価証券の売却
による収入 108百万円
- ・敷金及び保証金の回収
による収入 21百万円

<財務活動CF>

- ・短期借入による収入 200百万円
- ・長期借入金の返済
による支出 $\Delta 86$ 百万円
- ・社債の償還による支出 $\Delta 10$ 百万円
- ・リース債務の返済
による支出 $\Delta 4$ 百万円

- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
第2四半期 決算概要
- III. 今後の展開
(進捗のご報告)**
- 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. 固定費の削減

<進捗>

- ・ 研究開発費、広告宣伝費の選別、固定費の大幅な削減を実行中

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

<進捗>

- ・ 新規医療機関: **4件増**(提携1件、連携3件) **2件減**(基盤提携2件)
- ・ 新規医療機関拡大に向け、患者紹介が見込める地域・医療機関を選定中
- ・ 先進医療申請のため、引き続き支援を行う
- ・ 海外患者の受入数増加に対応するための体制整備の強化

③ 新規技術の検討・導入による競争力の強化

<進捗>

- ・ ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法の実用化に向けた研究開発を推進
- ・ 新規がん抗原の実用化を推進

④ 子会社における早期黒字化

<進捗>

- ・ 医療支援事業セグメントにおいては、黒字化へ転換
- ・ 引き続き各子会社で早期黒字化を目指す

(単位:百万円)

	修正前 (2016年2月9日発表)	修正後 (2016年8月12日発表)	増減
売上高	2,052	1,850	△202
営業損失	△316	△450	△133
経常損失	△328	△470	△141
親会社株主に帰属 する当期純損失	△349	△550	△200
1株当たり当期純損失	△24.96	△39.30	—

通期連結業績予想の主な理由

第2四半期連結累計期間における業績の進捗状況に加え、主に細胞医療事業において、第3四半期及び第4四半期においても症例数が伸び悩むことが予想されること、また、医薬品事業において、開発費用が増加することにより、売上高、利益ともに前回予想数値を下回る見込み

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

2016～2017年に連結営業利益・
営業キャッシュフローの黒字化

- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
第2四半期 決算概要
- III. 今後の展開
(進捗のご報告)
- 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	東京都新宿区西新宿7-22-36 三井花桐ビル1階
設立	2004年6月
資本金	1,346百万円（2016年6月末現在）
社員数	33名（2016年6月末現在）
主な事業内容	- 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 - 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
主な子会社	- バイオメディカ・ソリューション株式会社 - タイタン株式会社 - テラファーマ株式会社 - 株式会社オールジーン - テラ少額短期保険株式会社

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

「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

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

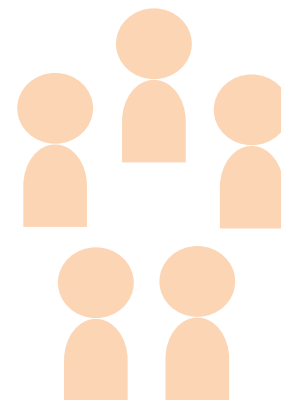
患 者

- ・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)



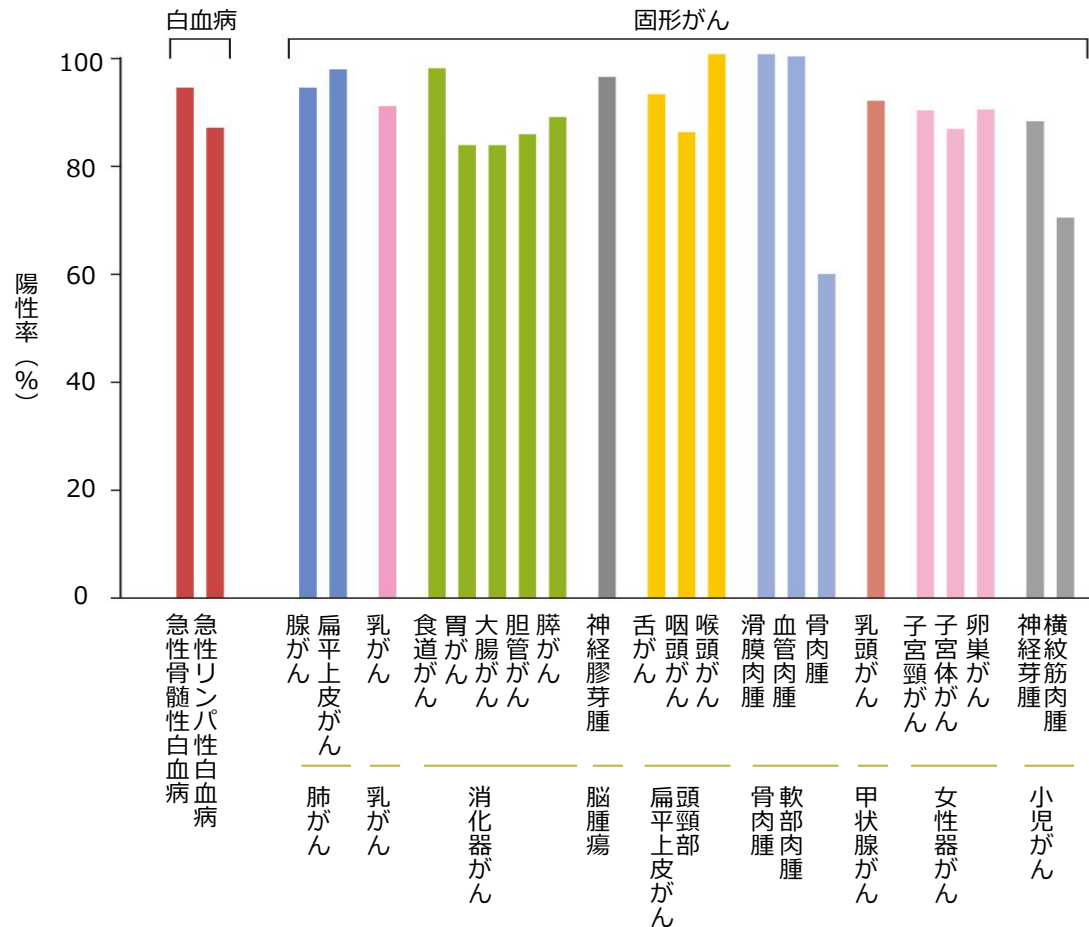
注目されるWT1

- 当初はWilms腫瘍（小児がん）で同定^{1,2)}
- 白血病やほとんどの固形がんで高発現

- ▶ 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

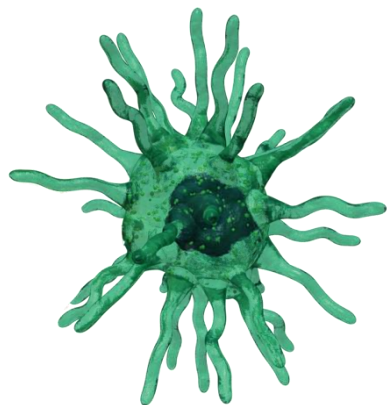


Sugiyama H. Jpn Clin Oncol Vol. 40, Number 5 2010: 377-87.

1 体外で

樹状細胞を培養し成熟化させる

成熟化

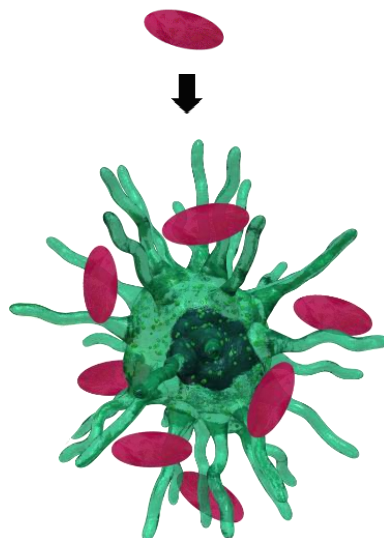


樹状細胞

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

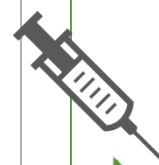
がん抗原（ペプチド）



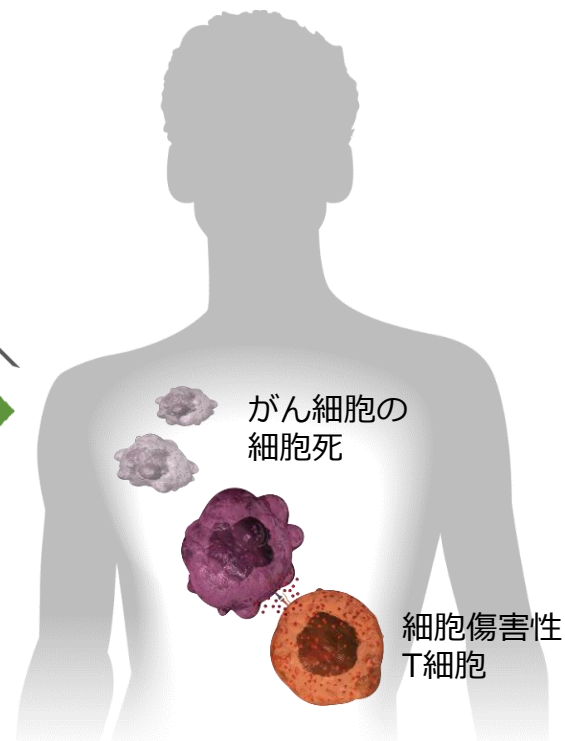
樹状細胞

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



がん細胞の
細胞死

細胞傷害性
T細胞

がん細胞への攻撃力をいかに高められるかが重要



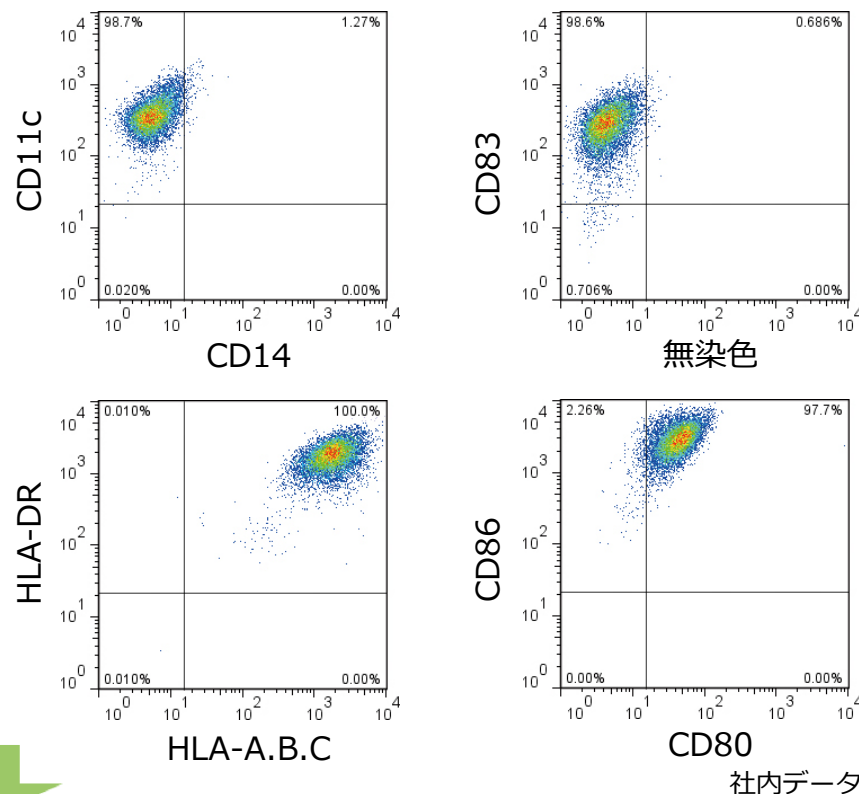
テラ独自の技術・ノウハウ

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」¹⁾

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

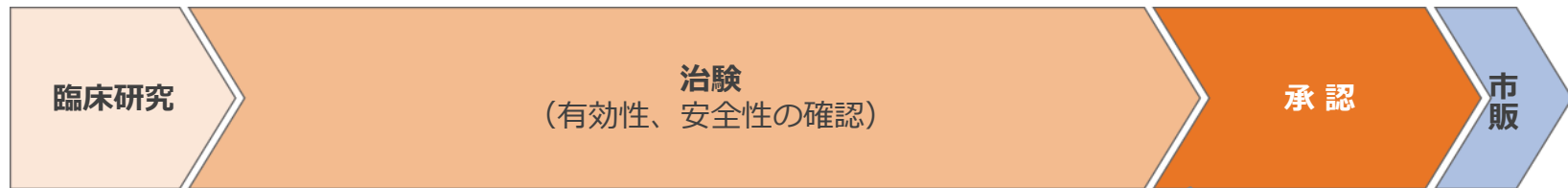
契約医療機関における樹状細胞ワクチン療法の臨床成績に関する論文発表

がん種	掲載年月	掲載誌名	症例数	参加施設
膵臓がん	2015年10月	World Journal of Gastroenterology	n=7	東京慈恵会医科大学
	2015年3月	Cancer Science	n=10	慶應義塾大学医学部
	2015年1月	ANTICANCER RESEARCH	n=11	東京慈恵会医科大学
	2014年7月	Clinical Cancer Research	n=11	東京慈恵会医科大学
	2014年4月	Cancer Immunology, Immunotherapy	n=255	信州大学医学部附属病院 長崎大学病院 セレンクリニックグループ
	2011年7月	Pancreas	n=49	セレンクリニック東京
肺がん	2012年12月	European Journal of Cancer	n=62	セレンクリニック東京
胃がん	2014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	2014年5月	Journal of Ovarian Research	n=56	セレンクリニックグループ (東京・名古屋)
胆道がん	2013年7月	Journal of Gastrointestinal Surgery	n=65	セレンクリニックグループ (東京・名古屋・神戸・福岡)
様々な がん種	2013年7月	MOLECULAR AND CLINICAL ONCOLOGY	n=40	セレンクリニックグループ (東京・名古屋) クリニックサンレイ

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

- ・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。