

2016年12月期
決算概況

テラ株式会社



JASDAQ

証券コード：2191

- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
決算概要
- III. 今後の成長戦略
- 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
決算概要
- III. 今後の展開
- IV. (参考)会社概要

成長事業

医薬品事業

テラファーマ

2017年春
医師主導治験開始



承認取得・上市

- ・ より多く、より広く患者さんに届ける

収益事業

細胞医療事業

テラ

- ・ 最新の療法を自費診療でいち早く患者さんに届ける
- ・ 海外の患者さんの受け入れ

医療支援事業

BMS

タイタン

オールジーン

- ・ 高品質の治療用細胞を低コストで製造

がん患者・家族にとって一番身近な企業になる

がん免疫療法は、体が持つ免疫力を活かした治療法。
三大がん治療（手術・抗がん剤・放射線）と併用できます。

標準治療

組み合わせ

1 外科（手術）療法

2 化学（抗がん剤）療法

3 放射線療法



テラの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技術です。

- : 細胞を使った治療
- : 薬剤を使った治療

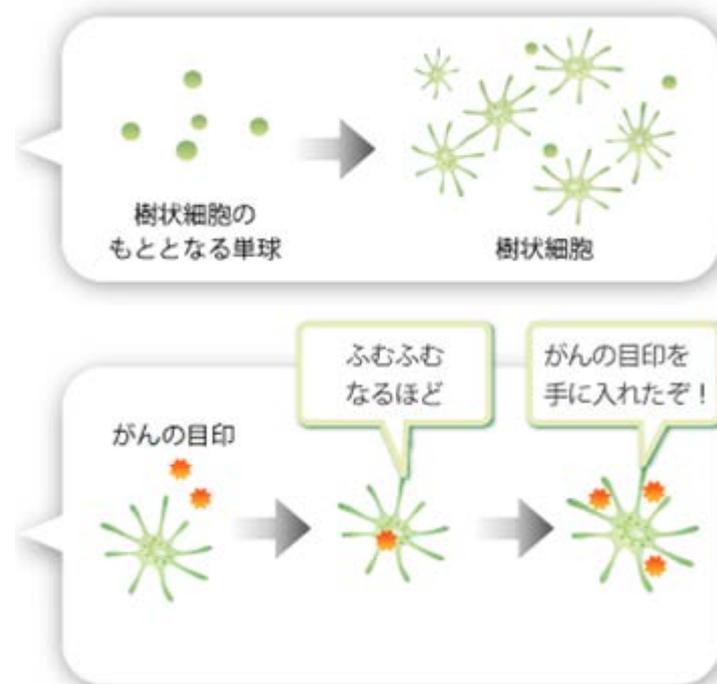
| | | 特異的 | 非特異的 |
|---------------|-------------------------------|--|---|
| | | がん細胞を 狙い撃ち | 全身の免疫力を 底上げ |
| アク ティ ブ | がんに対して 体が本来もつ 免疫力を引き出す | <ul style="list-style-type: none"> ● 樹状細胞 ワクチン療法 ■ ペプチドワクチン療法 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 免疫賦活薬 ■ サイトカイン療法 |
| パ ッシ ブ | がんを攻撃する 免疫細胞や抗体 そのものを投与 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 抗体療法 | <ul style="list-style-type: none"> ● 活性化リンパ球療法 ● NK細胞療法 |

体外でがんの目印を覚えた樹状細胞が、
体内でTリンパ球に指令を出してがん細胞を攻撃させます。
テラ独自の技術で、Tリンパ球を活性化する力がアップ。

樹状細胞の元となる単球という細胞を
患者さんの血液から成分採血で取り出し、
体外で樹状細胞へと増やし育てる。

樹状細胞にがんの目印である
がん抗原（WT1ペプチド等）を与え、
がんの目印を覚えさせる。

体外で培養



わきの下や太ももの付け根の数カ所に樹状細胞を皮内注射して患者さんの体内に戻す。

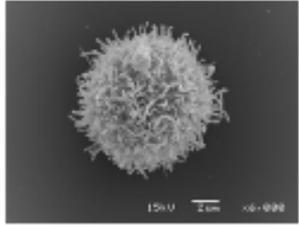
体内に入った樹状細胞は、がんを攻撃するTリンパ球にがんの目印を教え、がん細胞を攻撃するように指令する。

がんの目印を覚えたTリンパ球が体内をめぐってがん細胞を攻撃、攻撃されたがん細胞は死滅する。

主な副作用：皮膚の腫れ・発赤・痛み、発熱、全身のだるさ

注射して体内へ





※樹状細胞 (提供: 東京医歯科学府)

- 「WT 1 ペプチド」 阪大発
- 「サーバイビンペプチド」 北大発
- 「MAGE-A4ペプチド」 北大発

①
特許技術
ほぼ全てのがんに発現する
がんの目印「WT1ペプチド」

世界が認めた
がんワクチン特許の一つ

米国癌研究会議 (AACR) 学会誌
「Clinical Cancer Research 誌」で
最も有用性のあるがん抗原第1位

※Cheever MA, et al,
Clin Cancer Res 2009; 15:5323-37

②
細胞培養技術
東大医科研究の
樹状細胞培養技術、
施設管理ノウハウ

③
臨床実績
国内最大規模の症例実績、
契約医療機関において
約11,010症例を治療



49症例 □ 2011年 Pancreas誌 第41巻195項
□ 病勢コントロール率 34%

255症例 □ 2014年 Cancer Immu Immunother誌 第3巻797項
□ 生存期間中央値 16.5ヶ月
□ 2年生存率 31.7%

10症例 □ 2014年 Clin Cancer Research誌 第20巻4228項
□ 生存期間の延長、無増悪生存期間の延長

117症例 □ 2016年11月 日本臨床外科学会発表
□ 生存期間中央値 21ヶ月
□ 2年生存率 44.7%

※病勢コントロール率 = 完全奏効 + 部分奏効 + 安定

※標準治療（化学療法：登録日から）生存期間中央値 10.1ヶ月 GIST study

多数の症例データ、生存・病勢制御に関する良好な成績

62症例

- 2012年 Eur. J. of Cancer誌 第49巻852項
- CR 1症例、PR 4症例、SD 26症例（病態制御率 50%）
- MST 29ヶ月

260症例

- 2016年 Cancer Immu Immunothe誌 第65巻1099項
- MST 33ヶ月
- 2年生存率 66.4%

79症例

- 2016年11月25日～26日 日本臨床外科学会発表)
- MST 49ヶ月
- 2年生存率 72.3%

*標準治療（化学療法：登録日から）MST 13～14ヶ月

J Clin Oncol 2000;18:623-31.; J Natl Cancer Inst 2002; 94 173-81.;

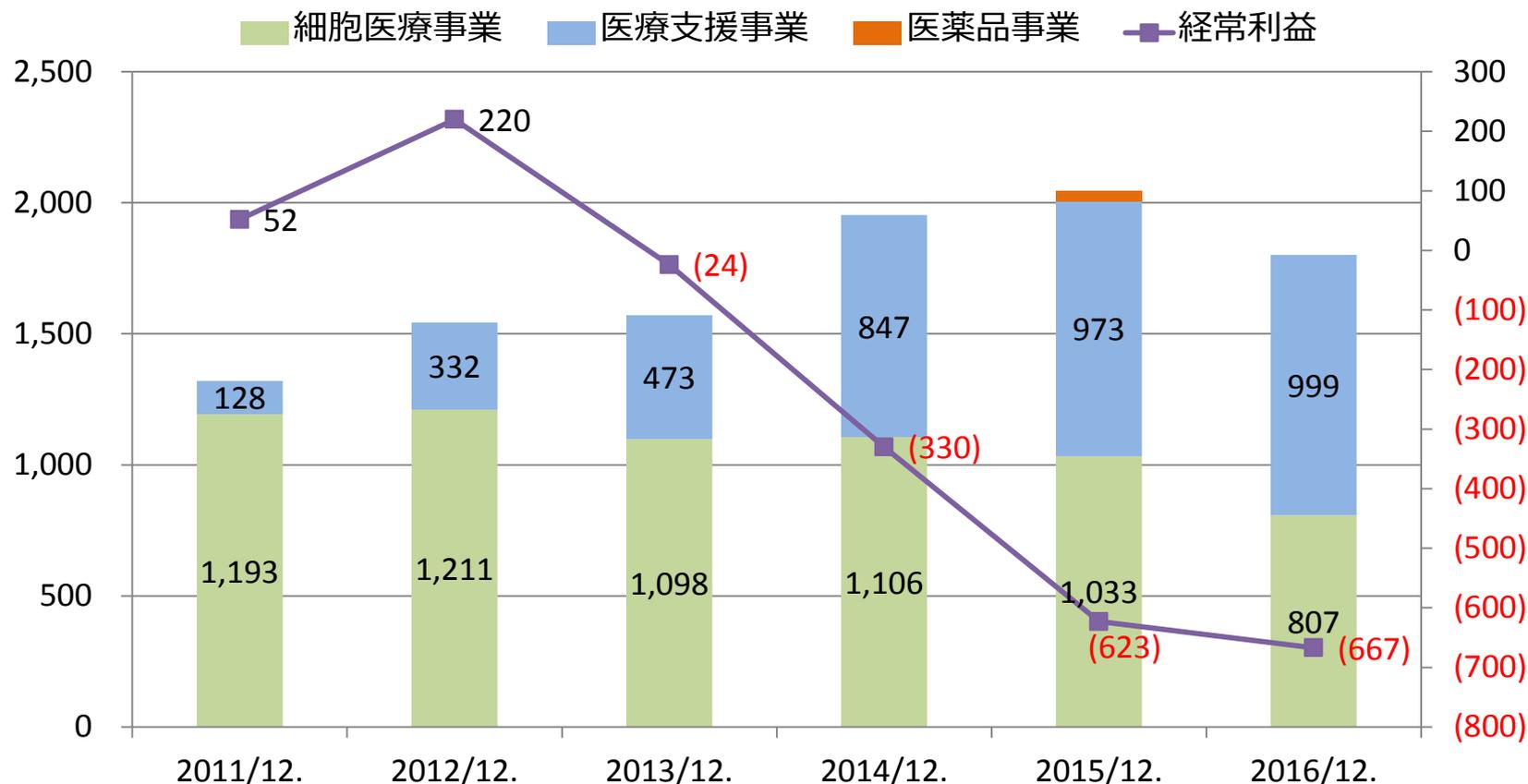
J Clin Oncol 2000; 18: 122-30.; New Engl Med 2002; 346: 92-8.;

Ann Oncol 2007; 18: 317-23.; J Clin Oncol 2012; 30: 3084-92.

肺がんでも、生存期間の延長など良好な成績が得られている

3つの事業領域別にみた売上推移

- 細胞医療事業は、がん免疫療法の競争が増加し、契約医療機関の症例数が減少
- 連結子会社BMSの細胞培養ロボット・運営事業は順調に拡大傾向で、今後に勢い
- 企業価値拡大に向け、樹状細胞ワクチンの再生医療等製品として承認を目指す



- I. 当社グループの現状
について
- II. 2016年12月期
決算概要**
- III. 今後の成長戦略
- IV. (参考)会社概要

売上

主に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1,801百万円(前年同期比107百万円減、5.6%減)。

利益

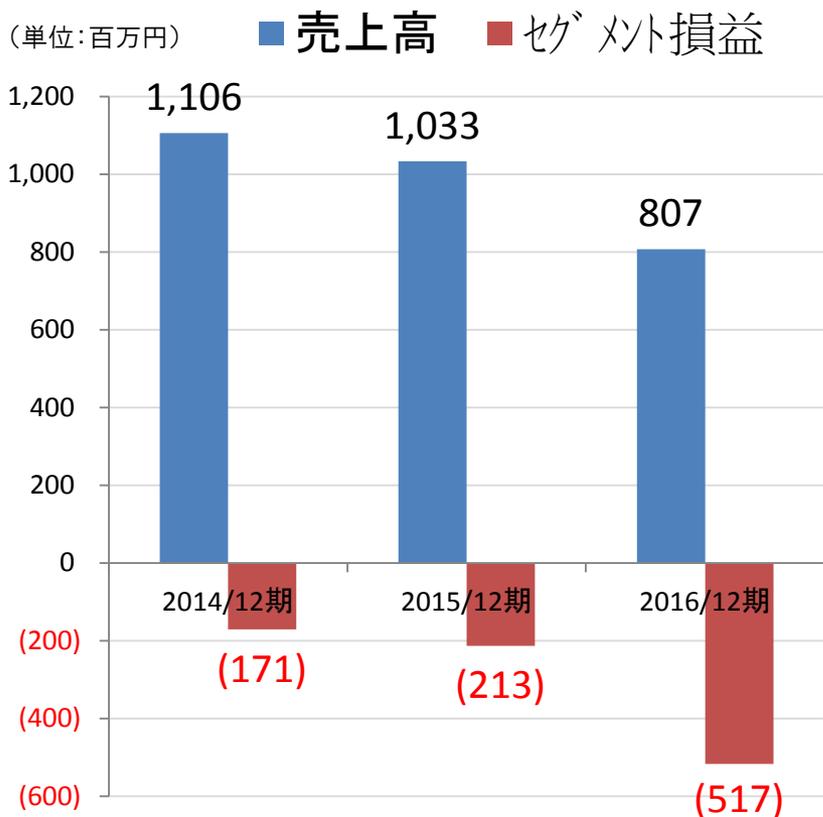
医療支援事業において昨年に引き続き、細胞培養関連装置等の受注販売が好調だったものの、細胞医療事業における売上高の減少、売掛金に対する貸倒引当金の計上、及び医薬品事業における再生医療等製品としての承認取得に向けた開発費用の計上等により、営業損失は621百万円(前年同期は601百万円の損失)、経常損失は667百万円(前年同期は623百万円の損失)。

また、投資有価証券売却益199百万円を計上したものの、細胞医療事業において所有する固定資産に対して、「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、近年の症例数の減少傾向について、回収可能価額を著しく低下させるものと判断し、減損の兆候が認められることから、減損テストを実施した結果、減損損失401百万円を計上することとなったこと等により、親会社株主に帰属する当期純損失は918百万円(前年同期は990百万円の損失)。

(単位:百万円)

| | 2015年12月期 (連結)実績 | 2016年12月期 (予想) | 2016年12月期 (連結)実績 | 増減 | 増減率 |
|---------------------|---------------------|-------------------|---------------------|------|-------|
| 売上高 | 1,909 | 1,850 | 1,801 | △107 | △5.6% |
| 営業損失 | △601 | △450 | △621 | — | — |
| 経常損失 | △623 | △470 | △667 | — | — |
| 親会社株主に帰属する 当期純損失 | △990 | △400 | △918 | — | — |

細胞医療事業



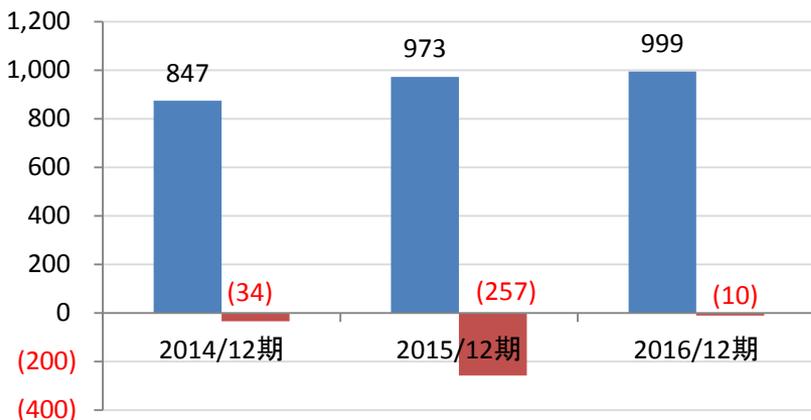
細胞医療事業

症例数が前年同期と比べ減少したことにより、売上高は807百万円(前年同期比226百万円減、21.9%減)、売掛金に対する貸倒引当金を計上したこと等により営業損失は517百万円(前年同期は213百万円の損失)。

医療支援事業

(単位:百万円)

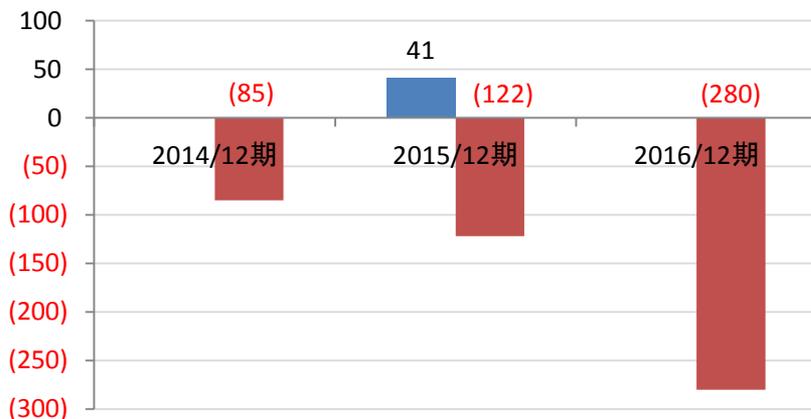
■ 売上高 ■ セグメント損益



医薬品事業

(単位:百万円)

■ 売上高 ■ セグメント損益



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999百万円(前年同期比25百万円増、2.6%増)、営業損失は10百万円(前年同期は257百万円の損失)。

なお、平成28年8月に、医療支援事業に属していた、連結子会社テラ少額短期保険株式会社の全株式を当社グループ外へ譲渡したことに伴い、同社を連結の範囲から除外。その結果、同セグメントからも除外。

医薬品事業

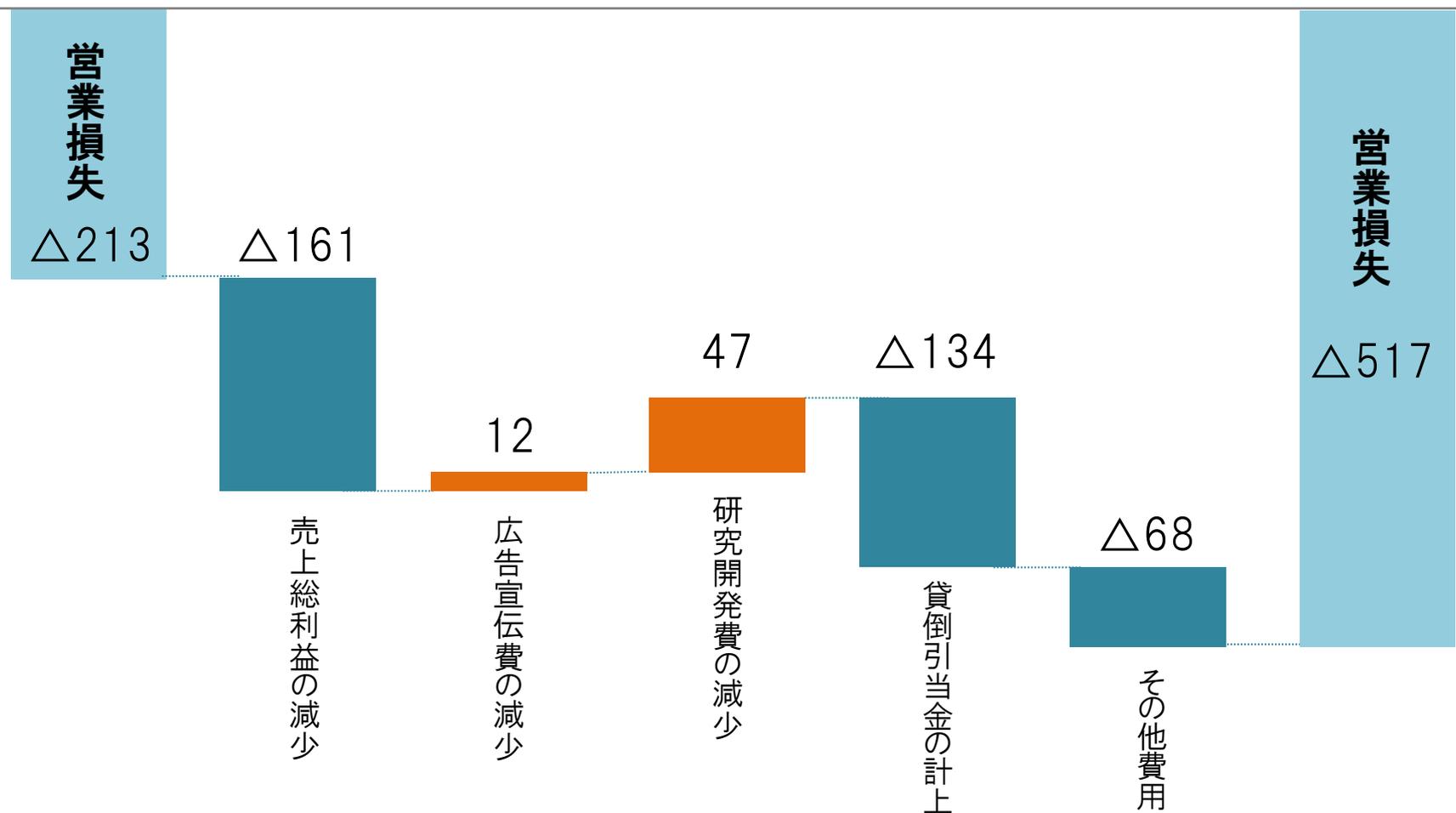
承認取得に向けた開発活動を推進しており、売上高はゼロ(前年同期は売上高41百万円)、営業損失は280百万円(前年同期は122百万円の損失)。

営業利益増減分析（細胞医療事業）

（単位：百万円）

2015年12月期

2016年12月期



（単位：百万円）

| | 2015年12月期 | 2016年12月期 |
|---------|-----------|-----------|
| 流動資産 | 1,354 | 1,262 |
| 固定資産 | 1,023 | 275 |
| 総資産 | 2,377 | 1,537 |
| 流動負債 | 431 | 647 |
| 固定負債 | 453 | 281 |
| 純資産 | 1,491 | 609 |
| 負債純資産合計 | 2,377 | 1,537 |

主な増減の内訳（単位：百万円）

<流動資産・固定資産>

- ・ 現金及び預金の減少 $\Delta 189$
- ・ 貸倒引当金の計上 $\Delta 134$
- ・ 固定資産の減損処理 $\Delta 401$
- ・ 投資有価証券の売却及び評価損計上 $\Delta 185$

<流動負債・固定負債>

- ・ 短期借入金の増加 $+200$
- ・ 長期借入金の返済 $\Delta 172$

<純資産>

- ・ 当期純損失の計上等による利益剰余金の減少 $\Delta 918$
- ・ 非支配株主持分の増加 $+40$

キャッシュフロー計算書（連結）

（単位：百万円）

| | 2015年12月期 | 2016年12月期 |
|--------------------------|-----------|-----------|
| 営業活動による キャッシュ・フロー | △386 | △565 |
| 投資活動による キャッシュ・フロー | △371 | 374 |
| 財務活動による キャッシュ・フロー | △87 | 1 |
| 現金及び 現金同等物の 四半期末残高 | 899 | 709 |

主な増減の内訳（単位：百万円）

<営業CF>

| | |
|------------------|------|
| ・税金等調整前当期純損失 | △852 |
| ・減価償却費 | 138 |
| ・貸倒引当金の増加額 | 134 |
| ・減損損失 | 401 |
| ・投資有価証券売却益及び評価損益 | △192 |
| ・売上債権の増加額 | △79 |
| ・前払費用の増加額 | △129 |

<投資活動CF>

| | |
|------------------|-----|
| ・投資有価証券の売却による収入 | 339 |
| ・敷金及び保証金の回収による収入 | 50 |

<財務活動CF>

| | |
|----------------|------|
| ・短期借入による収入 | 200 |
| ・長期借入金の返済による支出 | △172 |
| ・社債の償還による支出 | △20 |
| ・リース債務の返済による支出 | △8 |
| ・新株予約権の発行による収入 | 2 |

2017年12月期 通期連結業績予想

(単位:百万円)

| | 2016年12月期 実績 | 2017年12月期 予想 | 増減 |
|---------------------|-----------------|-----------------|-----|
| 売上高 | 1,801 | 1,720 | △81 |
| 営業利益 又は営業損失(△) | △621 | 100 | 721 |
| 経常利益 又は経常損失(△) | △667 | 80 | 747 |
| 親会社株主に帰属 する当期純損失 | △918 | △350 | 568 |
| 1株当たり当期純損失 | △65.65 | △25.01 | — |

通期連結業績予想の主な理由

(ア)売上高につきましては、細胞医療事業において、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など、売上拡大を図っていくものの、近年のがん治療技術の多様化及び競争環境の激化に伴う症例数減少の傾向を加味したこと、また平成28年12月期にテラ少額短期保険株式会社の株式譲渡による売上高が減少したことにより、平成29年12月期は前年比81百万円減少の1,720百万円を予定しております。

(イ)費用面については、平成28年12月期に比して大幅に削減される予定であり、利益面での大幅な改善がなされる予定です。その主な理由は、①報酬契約等の固定費を大幅に削減したこと、②連結子会社であったテラ少額短期保険株式会社の費用が株式譲渡により除外されること、③平成28年度決算で固定資産の減損処理を実施したことにより、次年度以降の減価償却費が減少したこと、④平成28年度決算で計上した貸倒引当金が、平成29年度に取崩し予定であること、⑤取締役会、経営会議等の牽制機能を更に強化し、当初計画における、定期的なモニタリングを強化することで計画を超過する新たな費用を抑制すること

以上の結果、営業利益100百万円、経常利益80百万円と改善される見込みです。

(ウ)医薬品事業における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実施していくための設備投資を予定しておりますが、当該設備については、医薬品の承認取得まで長期間使用することを予定しており、この期間中収益獲得の見込みがないことを踏まえ、「固定資産の減損に係る会計基準」を適用し、投資時に減損処理をする予定であるため、親会社株主に帰属する当期純利益につきましては350百万円の損失と見込んでおります。

- 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. 今後の成長戦略**
- IV. (参考)会社概要

ターゲットは2022年
自費診療の臨床成果を
証明する！

医薬品事業

- 2017年、医師主導治験開始
- 2022年に薬事承認申請を目指す
- 承認後、テラファーマでの樹状細胞ワクチンの製造・販売
- 提携先企業の開拓

TLP0-001
治験スタート

医療支援事業

- トップシェアの自動細胞培養ロボットの拡販
- 120施設の運営管理業務の拡販
- 細胞培養施設建築

細胞医療事業

- 症例数の拡大
- コスト削減/効率化による利益率拡大

2016/12. 2017/12. 2018/12. 2019/12. 2020/12. 2021/12. 2022/12. 2023/12. 2024/12.

患者さんの獲得に向けた支援

- 樹状細胞ワクチン療法の改良等による新サービスの提供
- 海外患者の受入拡大のための支援
- 先進医療申請のための支援
- 免疫療法普及に向けた啓蒙/セミナー開催・P R活動

細胞培養施設で樹状細胞ワクチン作製

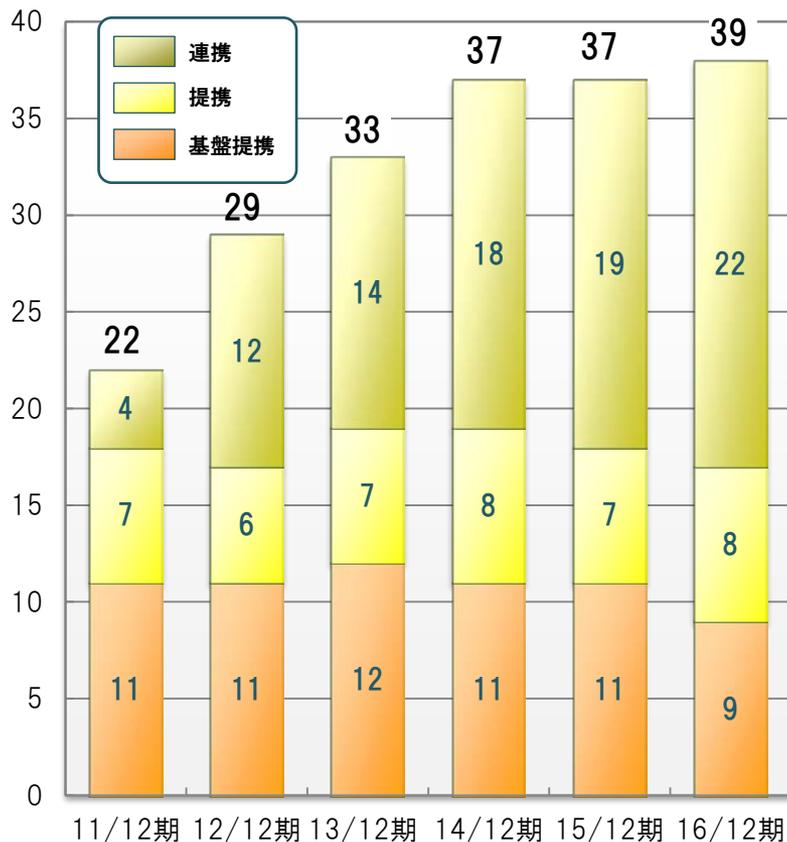


全国39の医療機関から、樹状細胞ワクチンの技術・ノウハウ提供により
治療数に応じた技術・ノウハウ料をいただいている



契約医療機関は全国に39ヶ所、累計症例数は約11,010症例（2016年12月末）

契約医療機関数推移



累計症例数

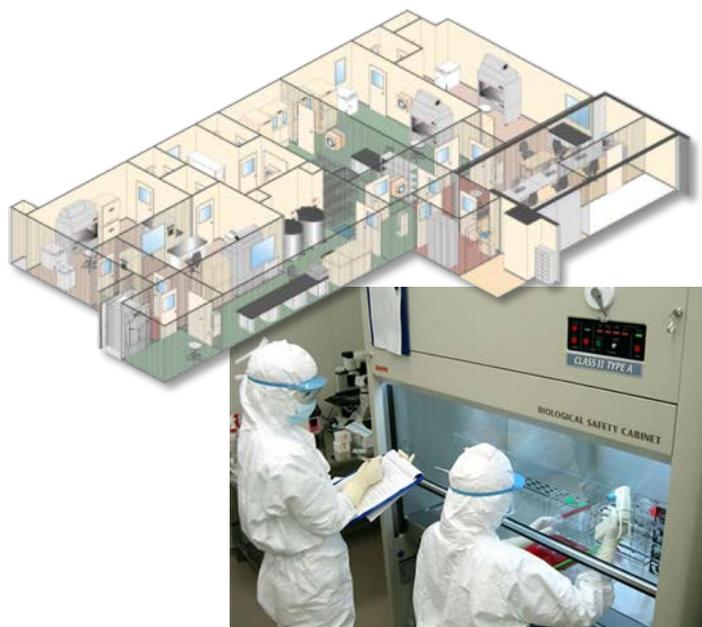


子会社：バイオメディカ・ソリューション（BMS）



BIOMEDICA SOLUTION
バイオメディカ・ソリューション株式会社

会社概要



| | | |
|-----|---|--|
| 社名 | バイオメディカ・ソリューション株式会社 | |
| 所在地 | [大阪本社] 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-15 彩都バイオインキュベータ 312 TEL:072-641-8140 FAX:072-641-8142 | [東京支社] 〒141-0032 東京都品川区大崎3-6-17 大崎ビル604号室 TEL:03-6420-3041 FAX:03-6420-3048 |

代表取締役 中尾 敦

設立年月日 2010年12月10日

社員数 26名

グループ企業 テラ株式会社

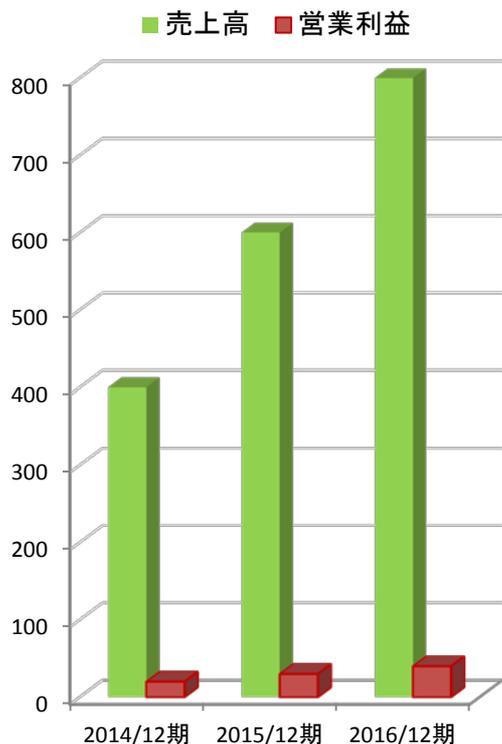
事業内容 ●最新技術を用いた細胞培養加工施設の提案 ●設計（アイソレータ・自動培養装置） ●細胞培養加工施設の運営管理受託 ●細胞品質評価業務受託（無菌検査・エンドトキシン試験・マイコプラズマ否定試験・各種予備試験） ●細胞培養加工施設専用製品の開発・販売 ●細胞培養加工受託（細胞培養加工、プロトコール予備試験等）

主要取引先 ●全国の大学病院、研究機関 ●製薬会社 ●バイオ関連企業



子会社：バイオメディカ・ソリューション（BMS）

- | | |
|-------------|-----------------------|
| 1. ソリューション | 細胞培養システム・自動化・省力化・提案営業 |
| 2. 施設運営サービス | CPC施設バリデーション・保守メンテナンス |
| 3. 受託サービス | 細胞品質評価・細胞培養加工受託 |



ソリューション

施設運営サービス

受託サービス

すべての人々が安心して
細胞治療を受けるために不可欠なこと。
それが細胞の品質試験です。

安全な細胞治療の実現を支援するために、受託サービスを展開しています。
体外で加工された細胞の安全性を確認する「品質試験」、細胞の加工そのものを代行する「細胞培養加工」です。

[read more](#)

バイオメディカ・ソリューション (BMS)のミッション

治療に用いる細胞製造におけるすべての課題を最新のソリューションにより解決すること。



和歌山県立医科大学とテラファーマとは 医師主導治験実施のための契約を締結

和歌山県立医科大学

治験調整医師：第2外科山上裕機

治験の立案・実施

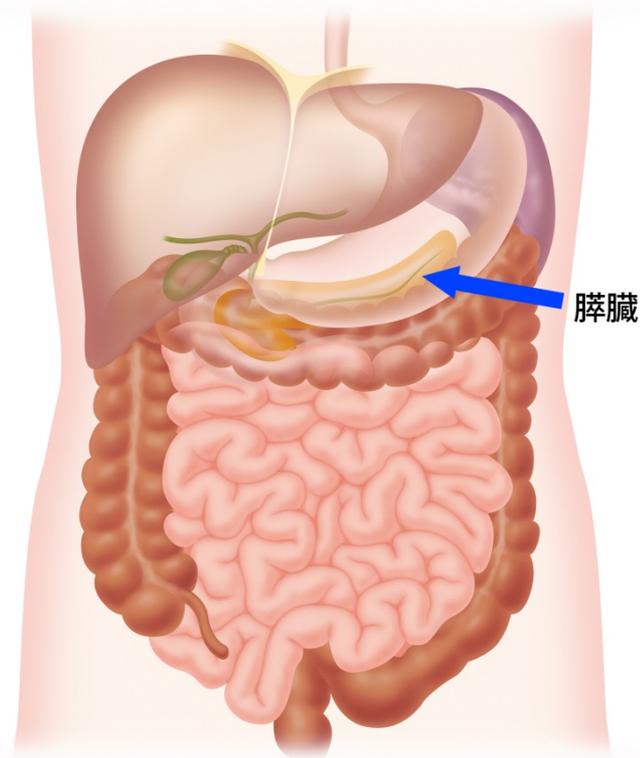


テラファーマ

治験製品の提供

膵臓がんに対する樹状細胞ワクチンの創薬を目指す

膵臓がんは予後不良/難治性の悪性腫瘍



死亡数 約31,000人 (2014年)

肺がん, 胃がん, 結腸がんについて第4位

60~70%の患者が診断時すでに高度進行癌
大血管進展や遠隔転移のために切除不能
根治手術後も大半が術後再発を来す

発生率、死亡率ともに25年間で1.5倍に増加

がん全体の死亡率は4%減少

5年相対生存率10%未満でがんの中でも最低

→ **膵臓がんの治療は大きく進歩していない**

新しい有効な治療法の開発が急務

神奈川県川崎市殿町
ライフイノベーションセンターに
 治験製造施設を準備中
2017年3月稼働予定

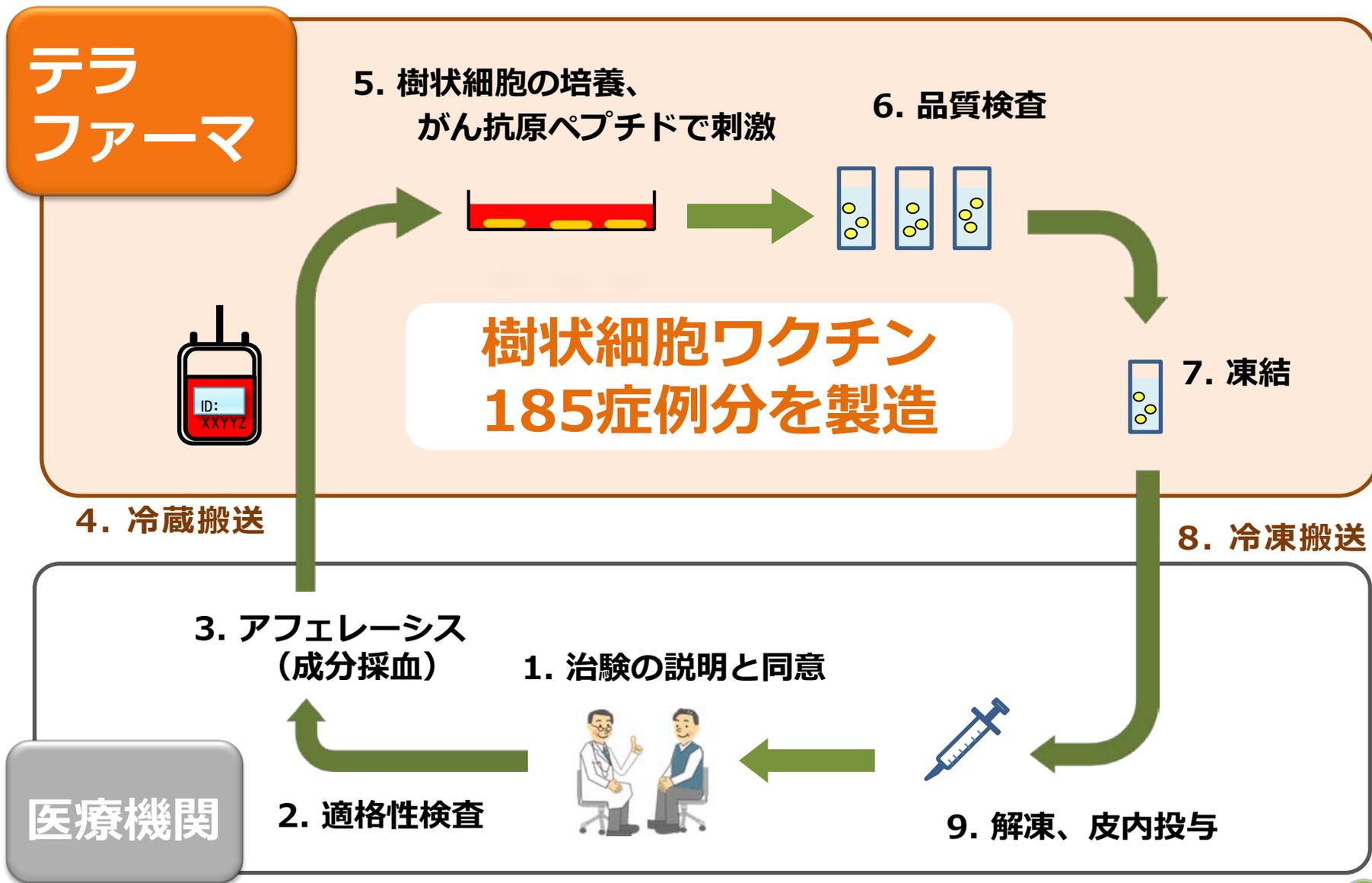
再生・細胞医療の産業化拠点

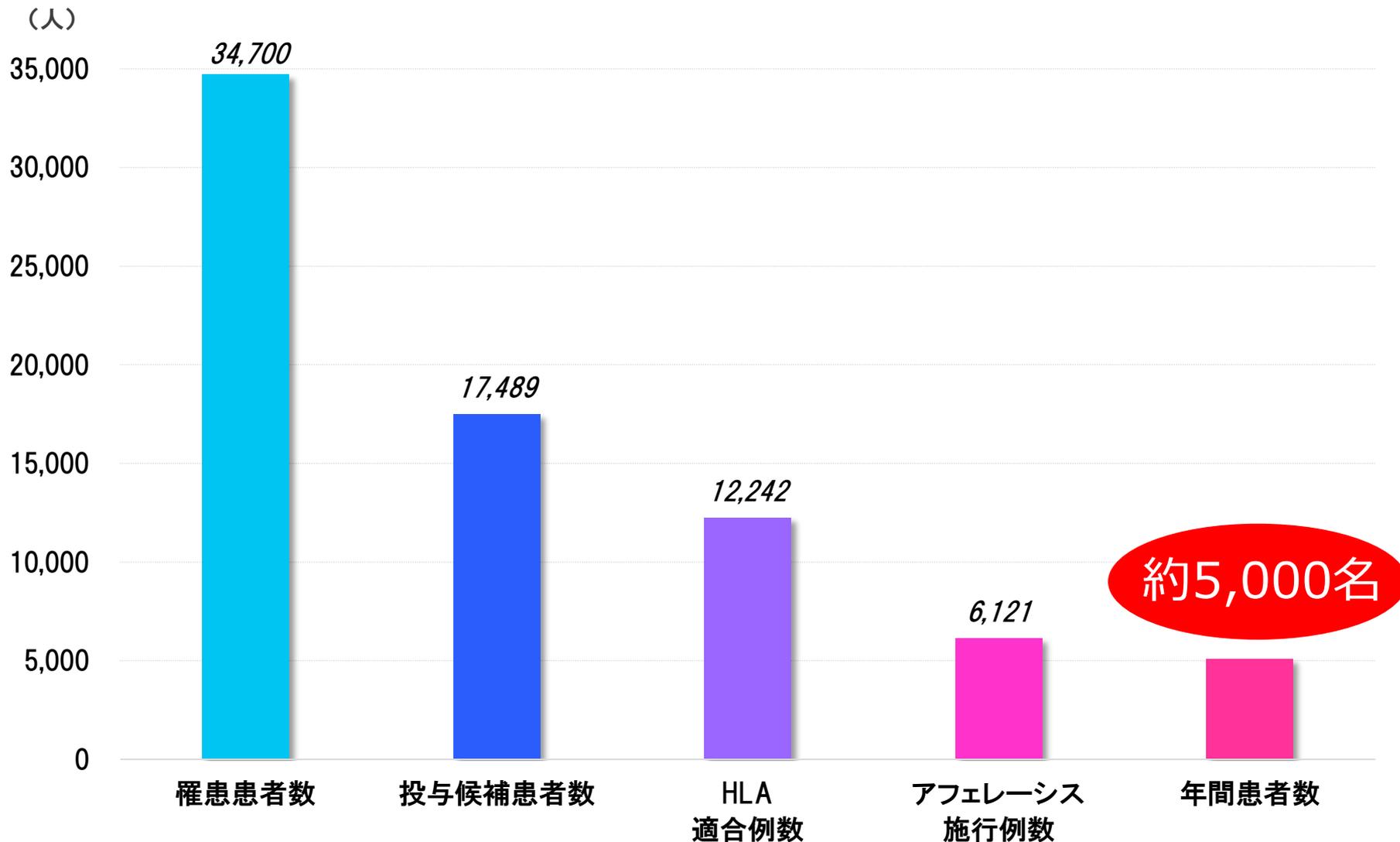
- ⇒ 国内外の再生医療関連企業が集結
- ⇒ 国や業界団体、海外機関等と緊密に連携

陸路、空路ともにアクセス良好

- ⇒ 治験実施医療機関への樹状細胞ワクチン搬送に最適

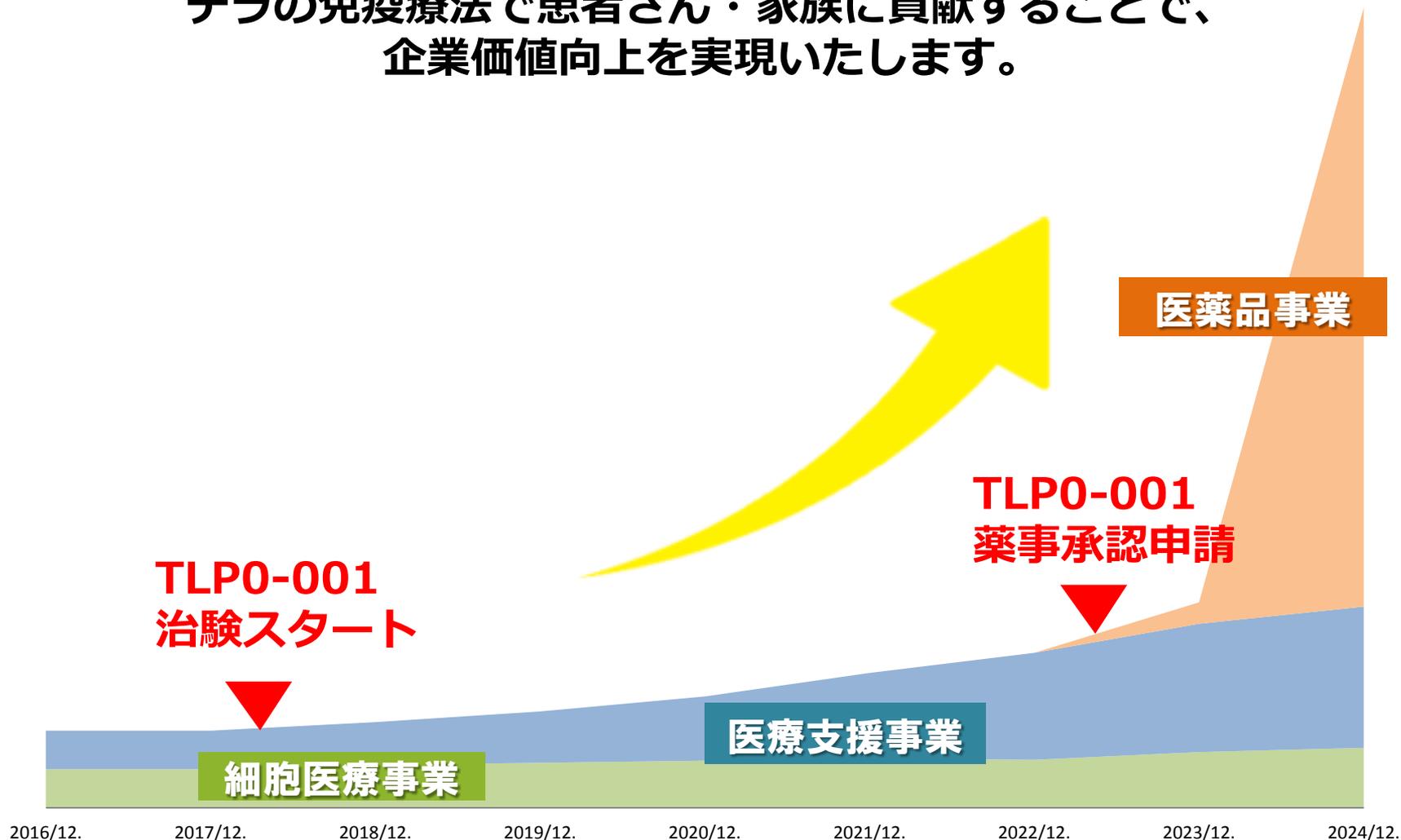






罹患患者数：国立がん研究センターがん対策情報センター

テラの免疫療法で患者さん・家族に貢献することで、
企業価値向上を実現いたします。



2017年 2018 2019 2020 2021 2022 . . .

膵臓がん (TLP0-001)

医師主導治験

承認申請 上市

他がん種

有望な成績が得られたものは、
順次治験に進める

先進医療

アカデミアと連携し（計画中）、準備が整ったものから厚生労働省に申請

樹状細胞ワクチン療法の改良

★ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法 ★新規ペプチドの活用、ほか

研究開発中、随時各医療機関に導入予定

予防的樹状細胞ワクチン療法

★再発予防 ★初発予防

研究開発中、随時各医療機関に導入予定

医薬品事業

細胞医療事業

2016.12.01 : 当社ニュースリリース
 テラの免疫療法、がんの縮小や進行停止など約7割 医学専門誌「癌と化学療法」に掲載

【本論文における55名の解析結果】

| がん種 | 完全奏効 | 部分奏効 | 安定 | 進行 | 奏効率 | 疾患制御率 |
|-----------|------|------|-----|-----|-----|-------|
| 膵臓がん(11名) | 2名 | 1名 | 3名 | 5名 | 27% | 55% |
| 大腸がん(8名) | 0名 | 2名 | 4名 | 2名 | 25% | 75% |
| 肺がん(7名) | 1名 | 1名 | 1名 | 4名 | 29% | 43% |
| 胃がん(7名) | 1名 | 4名 | 1名 | 1名 | 71% | 86% |
| その他(22名) | 1名 | 4名 | 12名 | 5名 | 23% | 74% |
| 全て(55名) | 5名 | 12名 | 21名 | 17名 | 31% | 69% |

| | |
|--|--|
| 完全奏効 : Complete Response (CR) | 腫瘍の100%縮小(消失)が4週間以上持続 |
| 部分奏効 : Partial Response (PR) | 腫瘍の30%以上の縮小が4週間以上持続 |
| 安定 : Stable Disease (SD) | 腫瘍の30%未満の縮小または20%未満の増大かつ新病変の出現のない状態が4週間以上持続 |
| 進行 : Progressive Disease (PD) | 腫瘍の20%以上増大または新病変の出現 |
| 奏効率 (%) : Response Rate (RR) | CRおよびPRと判定された患者の占める割合 すなわち、何らかのがんの縮小がもたらされた患者の割合 |
| 疾患制御率 (%) : Disease Control Rate (DCR) | CR、PR、およびSDと判定された患者の占める割合 すなわち、がんの縮小や進行停止など何からの効果があった可能性のある割合 |

今回の解析結果より、テラの免疫療法が一定の臨床効果がある可能性が示唆されました。テラは、今後も当社免疫療法の更なるエビデンス(科学的根拠)の強化を図り、がん患者にとってより良い治療を一刻も早く届けるように、社員一丸となって全力で取り組んでまいります。

IRの問い合わせ先

広報IR 山口

TEL: 03-5937-2111

Mail: ir@tella.jp



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。投資に関する決定は、ご自身のご判断において行われるようお願いいたします。本資料に掲載されている業績見通し、その他今後の予測・戦略等に関わる情報は、現時点で入手可能な情報と合理的であると判断する一定の前提に基づき当社が予測したものです。実際の業績は、様々なリスク要因や不確実な要素により、業績見通しと大きく異なる可能性があります。