

2018年12月期
テラ株式会社
決算概況

2019年2月28日



I. 2018年12月期 進捗状況

II. 2018年12月期 決算概況

III. 2019年12月期以降の経営課題

I. 2018年12月期 進捗状況

II. 2018年12月期 決算概況

III. 2019年12月期以降の経営課題

2004年の創立以来、樹状細胞ワクチン療法を中心に
がん免疫療法の研究開発を続ける当社の強み

- 1. 独自の細胞加工技術に基づく
自家樹状細胞ワクチン**
- 2. 抗腫瘍効果を効率良く引き出す
抗原ペプチド**
- 3. 豊富な臨床使用経験と学術論文**

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

製造販売承認申請に向けた活動

治療対象となるがんの拡充

製造技術の改良・低コスト化

海外企業との協業

細胞製品の
製造受託事業を
拡大する

特定細胞加工物の製造受託

新たな抗原の開発

予防医療としての研究開発

海外企業・医療機関との協業

樹状細胞ワクチンを、より多くの人に、より手軽に

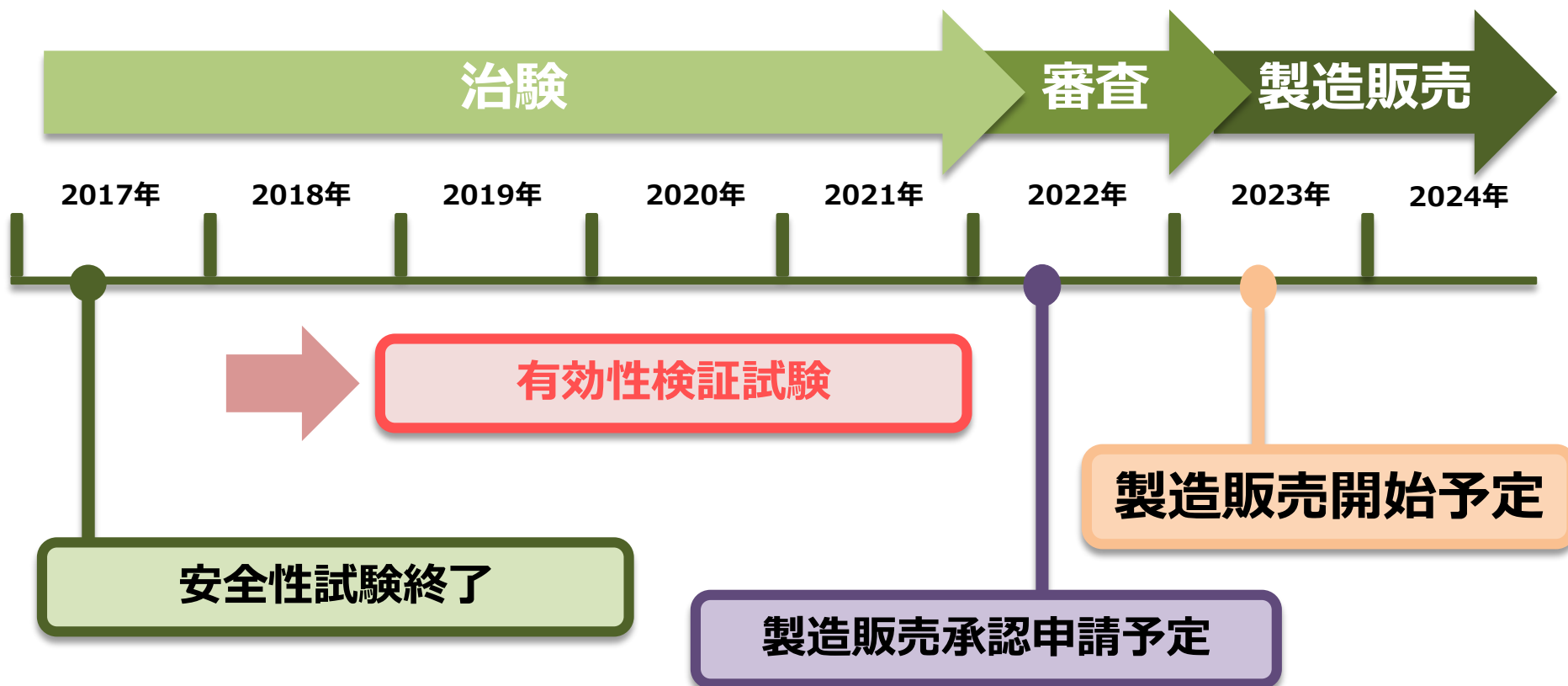
TOPIC 1 和歌山治験、有効性検証へ

TOPIC 2 台湾への技術移転が成功

TOPIC 3 細胞加工受託業の進捗

試験名	標準療法不応進行膵癌に対する S-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の 安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験
対象疾患	膵臓がん（ゲムシタビン不応膵臓がんの二次治療）
介入	TLP0-001またはプラセボ+TS-1のコースを反復
主要評価項目	全生存期間
副次評価項目	無増悪生存期間／腫瘍縮小効果／有害事象／ 用量制限毒性の発現率（被験製品投与群の初期6例）
目標参加者数	185例
試験期間	2017年3月14日～2021年9月30日（予定）

中間解析にて樹状細胞ワクチンTLP0-001の
安全性が確認され、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



	治験実施医療機関	治験責任医師
北海道	手稲溪仁会病院	潟沼 朗生
関東	千葉県がんセンター	須藤 研太郎
	千葉徳洲会病院	浅原 新吾
	神奈川県立がんセンター	上野 誠
中部	名古屋大学医学部附属病院	山田 豪
北陸	富山大学附属病院	藤井 努
近畿	大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	井岡 達也
	大阪市立大学医学部附属病院	大平 雅一
	和歌山県立医科大学附属病院 消化器外科 消化器内科	山上 裕機 北野 雅之
中国	山口大学医学部附属病院	永野 浩昭
九州	長崎大学病院	江口 晋

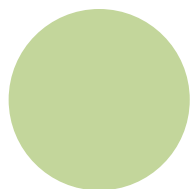
11の医療機関・診療科が追加され、順次治験開始

和歌山県立医科大学 記者発表資料より引用

<http://www.wakayama-med.ac.jp/intro/press/201812/20181226.pdf>

薬事承認を受け保険収載されることで
治療数は25倍の増加が見込める

膵臓がん治療数



100～200
症例/年

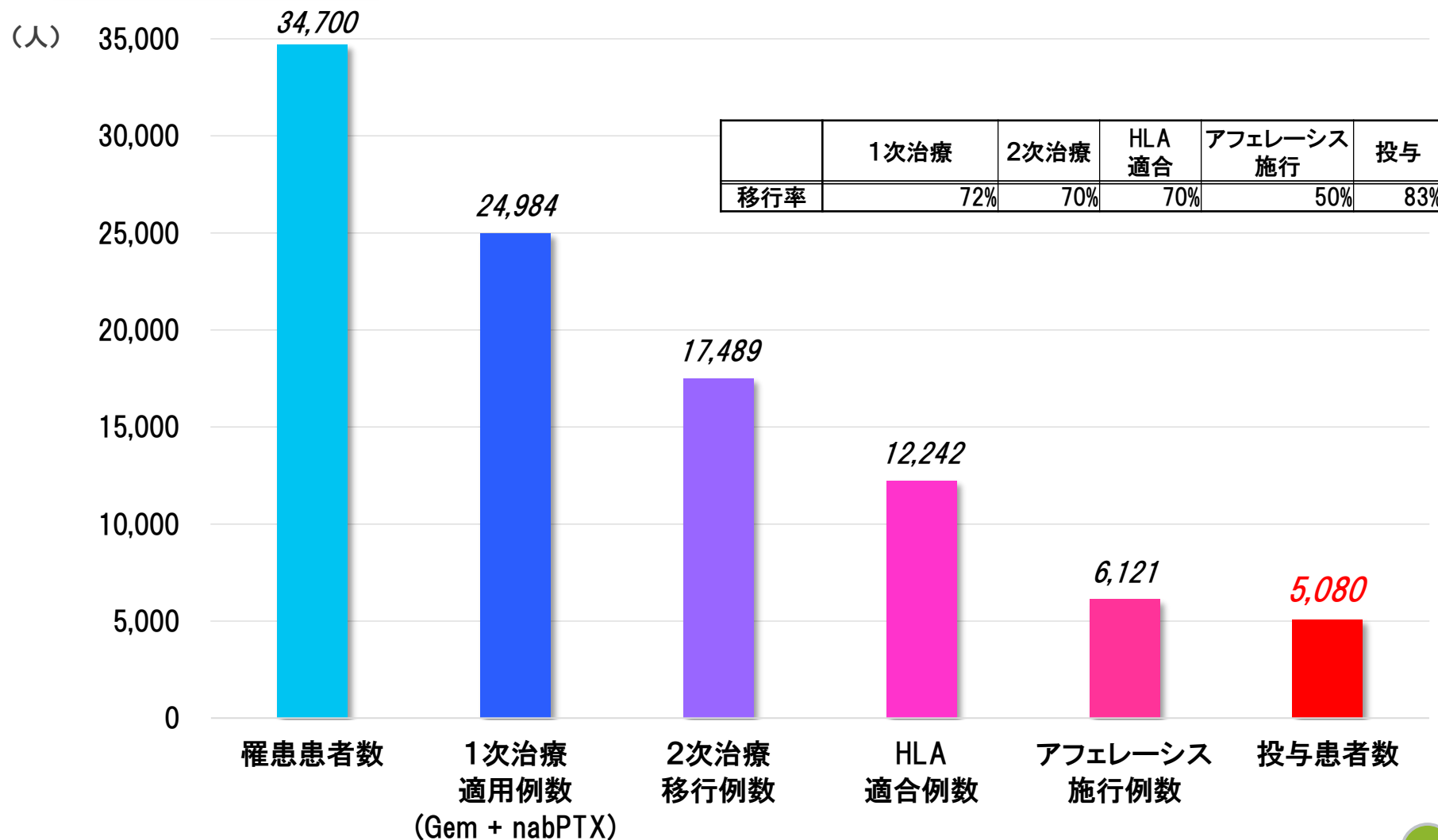
25倍



膵臓がん治療数

5,000
症例/年

想定マーケット



2018年9月10日

Vectorite Biomedical Inc.



(台湾・新北市) と業務提携契約を締結

背景：台湾で注目される再生・細胞医療

- 再生・細胞医療を推進するための法整備や規制緩和が進行
- 2018年9月、新たな法令が施行
リスクが低い一部の細胞医療は医療機関で提供可能に

Vectorite Biomedical Inc. (鑫品生醫科技股份有限公司)

- 免疫細胞を用いた免疫療法技術・医薬品の開発や免疫細胞バンキング事業を行うバイオテクノロジー企業
- 2004年創立、Taipei Exchange上場

台湾のがん治療マーケット

- 台湾の人口：2,357万人
- 健康に対する意識が非常に高い
(参考：<https://www.healthliteracy.jp/>)
- がんは36年連続で死因のトップ、部位別では肺がんが1位
- 2017年がんによる死亡数は過去最多の48,037人
(全死亡の28%)
- 2010年から「台湾医療サービス国際化行動計画」開始、
政策として医療ツーリズムに注力
- 医療を目的に訪台する中国人の渡航条件の緩和など
- 2017年の医療インバウンド実績：
のべ30万5,600人、収入は約175億元（635億円相当）

2019年2月19日

Vectorite Biomedical Inc. が



当社の技術を用いたがん治療用細胞の加工を開始

台湾でのビジネスモデル

当社が提供した技術・ノウハウを使ってVBが細胞を加工
VBが、同社の提携する台湾内の医療機関に細胞製品を納入
VB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



- 関西圏で自社の細胞培養加工施設を新たに整備中
- 2018年7月、厚生局に特定細胞加工物製造の許可申請
- 製造許可取得までの期間は、申請からおよそ6カ月
- 新規ビジネスモデルのメリット

医療機関

医療機関における細胞加工施設の設置・維持が不要
培養スタッフの雇用が不要

当社

医療機関への技術・ノウハウ導入における
初期投資・維持コストを削減
提携先の拡大（医療機関・研究機関・企業等）

従来のビジネスモデル

医療機関にとっては細胞加工施設・培養スタッフの維持が負担に



今後のビジネスモデル

医療機関の導入・維持コストを削減、当社は提携先を拡大



2019年2月27日

学校法人慶應義塾より

進行性の子宮頸癌に対する

腫瘍浸潤Tリンパ球輸注療法に係る業務を受託

- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
再生医療実用化研究事業の採択課題の実施計画に基づく
委受託契約
- 当社が現在準備を進める細胞培養加工施設にて製造

I . 2018年12月期 進捗状況

II . 2018年12月期 決算概況

III . 2019年12月期以降の経営課題

2018年12月期 損益概要（連結）

（単位：百万円）

	2017年12月期 （連結）	2018年12月期 （連結）
売上高	957	516
営業損失	△245	△685
経常損失	△261	△755
親会社株主に帰属する 当期純損失	△643	△929

細胞医療事業

- ・症例数減少

医療支援事業

- ・BMSを連結から除外

細胞医療事業

- ・症例数減少

- ・延滞債権に対する
貸倒引当金繰入額の計上

医薬品事業

- ・開発の推進

売上高

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516百万円（前年同期比441百万円減、46.1%減）

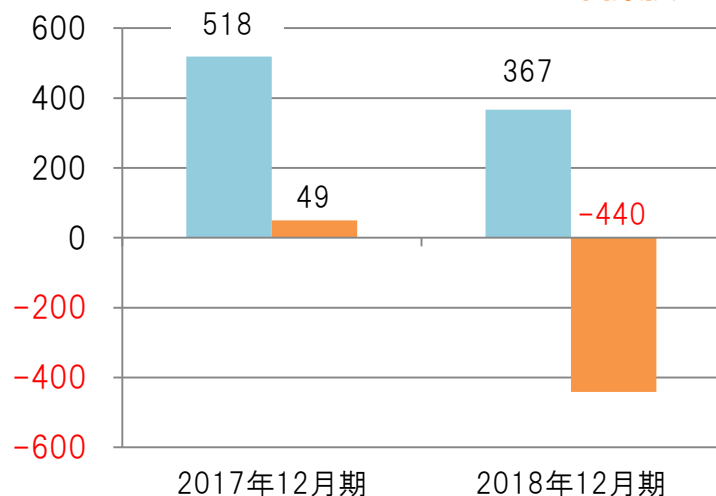
利益

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244百万円（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脾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685百万円（前年同期は245百万円の損失）、経常損失は755百万円（前年同期は261百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は929百万円（前年同期は643百万円の損失）

細胞医療事業

（単位：百万円）

■ 売上高
■ 営業損益



売上高

518百万円
⇒367百万円

症例数の減少

営業利益

49百万円
⇒△440百万円

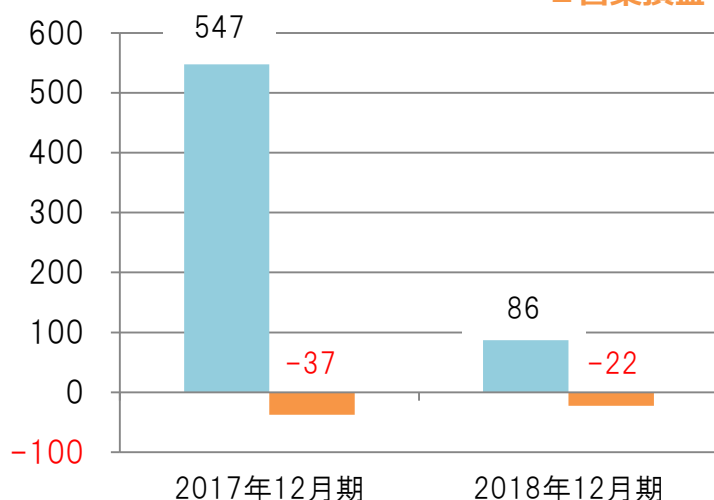
症例数の減少
延滞債権に対する
貸倒引当金繰入額
の計上

症例数が前年同期と比べ減少したことにより、
売上高は367百万円
（前年同期比151百万円減、29.2%減）
営業損失は440百万円
（前年同期は49百万円の利益）

医療支援事業

（単位：百万円）

■ 売上高
■ 営業損益



売上高

547百万円
⇒ 86百万円

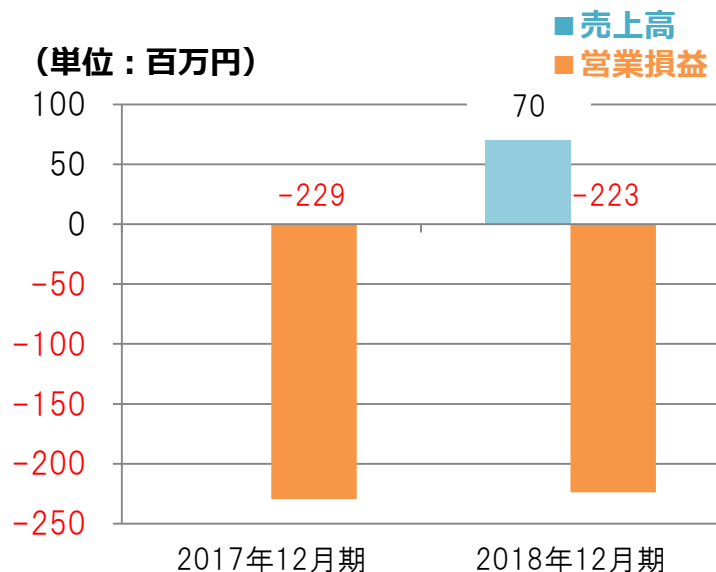
営業損益

△ 37百万円
⇒ △ 22百万円

連結子会社を
連結の範囲から
除外

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86百万円
（前年同期比460百万円減、84.2%減）
営業損失は22百万円
（前年同期は37百万円の損失）

医薬品事業



売上高

70百万円

営業損益

△229百万円

⇒△223百万円

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

治験製品の製造体制を拡充

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223百万円（前年同期は229百万円の損失）

貸借対照表（連結）

（単位：百万円）

	2017年12月期	2018年12月期
流 動 資 産	1,622	727
固 定 資 産	257	253
総 資 産	1,879	981
流 動 負 債	325	184
固 定 負 債	210	183
純 資 産	1,343	614
負債純資産合計	1,879	981

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 $\Delta 1,005$
- ・ 受取手形及び売掛金の増加 $+135$
- ・ 未収入金の増加 $+158$
- ・ 貸倒引当金の計上による減少 $\Delta 289$
- ・ 前払費用の増加 $+39$
- ・ 未収還付消費税の増加 $+57$

＜流動負債・固定負債＞

- ・ 長期借入金の返済 $\Delta 138$
- ・ リース債務の返済 $\Delta 15$

＜純資産＞

- ・ 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 $\Delta 929$
- ・ 資本金及び資本剰余金の増加 $+200$

キャッシュフロー計算書（連結）

（単位：百万円）

	2017年12月期	2018年12月期
営業活動による キャッシュ・フロー	47	△1,032
投資活動による キャッシュ・フロー	△371	△1
財務活動による キャッシュ・フロー	1,133	29
現金及び 現金同等物の 当期末残高	1,518	513

主な増減の内訳

（単位：百万円）

＜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 $\triangle 920$
- ・貸倒引当金の増加 $+237$
- ・売上債権の増加 $\triangle 135$
- ・未収入金の増加 $\triangle 170$
- ・未払金の減少 $\triangle 55$
- ・前払費用の増加 $\triangle 40$

＜投資活動によるキャッシュ・フロー＞

- ・有形固定資産の取得 $\triangle 13$
- ・投資有価証券の売却 $+14$

＜財務活動によるキャッシュ・フロー＞

- ・株式の発行による収入 $+183$
- ・長期借入金の返済 $\triangle 138$

I. 2018年12月期 進捗状況

II. 2018年12月期 決算概況

III. 2019年12月期以降の経営課題

2019年12月期 通期業績予想（連結）

（単位：百万円）

	2018年12月期 （連結）	2019年12月期 （連結）
売上高	516	549
営業損失	△685	△885
経常損失	△755	△957
親会社株主に帰属する 当期純損失	△929	△960

細胞医療事業

- ・症例数減少
- ・台湾におけるがん免疫療法の提供開始
- ・細胞加工の受託事業の立ち上がり

医薬品事業

- ・医師主導治験が有効性検証段階へ移行

売上高

- マイナス要因：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
がん治療技術の多様化及び規制環境の変化
- プラス要因：台湾において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開始
特定細胞加工物製造許可を取得次第、新規事業である細胞加工の製造開発受託事業が開始
→ → 製造開発受託事業及び海外での当社のがん免疫療法の提供により、細胞医療事業の売上減少に歯止め

利益

- 和歌山県立医科大学が実施する医師主導治験が、多施設での有効性検証段階に移行
- 細胞医療事業におけるパイプラインの拡充
→ → 研究開発費を大幅に計上

1. 創薬のための資金獲得

2. 細胞医療事業における収益回復

3. パイプラインの拡充

4. ガバナンス体制の強化

創薬に向けた資金獲得は必須

- (1) 新たなエクイティファイナンスの実行
- (2) 企業とのアライアンスによる開発協力金等の獲得

樹状細胞ワクチンの再生医療等製品としての創薬は

当社の使命

内部環境	プラス要因 Strength ● 業界屈指の免疫細胞加工技術 ● 受託事業による提携先の拡大 ● 台湾VBとの提携	マイナス要因 Weakness ● 主要な提携医療機関との契約解消 ● 提携医療機関のフォローアップ不足
	Opportunities ● 免疫細胞療法を行う競合の淘汰 ● インバウンド好調 ● 海外や大学等からの照会多数 ● アジア諸国における規制緩和	Threats ● がん治療の多様化 ● 医療広告規制の強化 ● 医療業界からのバッシング
外部環境		

国内の自由診療市場は横ばい～縮小

- がん治療の選択肢が増加したこと、医療広告規制が強化されたことなどを背景に、日本人患者の伸びは鈍化
- インバウンド患者を対象としたニーズは好調
→インバウンドに強い医療機関との提携強化・新規提携
- 大学や研究機関、バイオベンチャーからの照会が堅調

国外のマーケットは拡大傾向、海外事業を模索中

国内マーケット

医療環境の変化や
規制の強化に伴い
縮小傾向



海外マーケット

特にアジア地域では
細胞医療に対する
関心・需要が高い

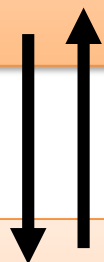
(1) 台湾での事業の成功

- ⇒ 初めての海外技術移転は成功
- ⇒ 今後も、台湾の医師への情報提供などでVBをサポート

(2) 台湾以外のアジア各国への技術導出

- ⇒ VB、あるいは他の企業と共同で、市場開拓を推進

**探索的試験
適応症拡大**



**出口戦略
事業価値・
リターン最大化**

- 膵臓がんの一次治療
 - WT1を高発現する固形がん
 - 希少がん
 - 局所注射が可能な固形がん
 - ネオアンチゲンを使った樹状細胞ワクチン
 - 免疫チェックポイント阻害剤との併用
- etc...

- A) 1製品として適応症を順次拡大
- B) 適応症ごとに、別銘柄/複数の製品として開発市販
- C) Bシナリオは複数の製薬会社に導出可能

早期上市に向けた開発シナリオを検討

- ・ 一連の問題における責任の所在の明確化
代表取締役の解職決議
- ・ ガバナンス体制の強化
情報共有による取締役会での議論の活発化
- ・ 社内規程・手続きの見直し、徹底
稟議手続き、押印規程、文書承認ルール等
- ・ 役職員のコンプライアンス意識の醸成・向上
コンプライアンスに係る研修の実施
レポーティングライン、内部通報制度等の周知
- ・ 医療法人との取引の見直し

補 足 資 料



World Journal of
Gastroenterology

Submit a Manuscript: <http://www.wjgnet.com/esps/>
Help Desk: <http://www.wjgnet.com/esps/helpdesk.aspx>
DOI: 10.3748/wjg.v21.i39.11168

World J Gastroenterol 2015 October 21; 21(39): 11168-11178
ISSN 1007-9327 (print) ISSN 2219-2840 (online)
© 2015 Baishideng Publishing Group Inc. All rights reserved.

ORIGINAL ARTICLE

Clinical Trials Study

Prognostic
pancreatic

Shintaro Tsukina
Hiroko Kobayashi
Haruo Sugiyama

Cancer Therapy: Clinical

Clinical
Cancer
Research

Treatment with Chemotherapy and Dendritic Cells Pulsed
with Multiple Wilms' Tumor 1 (WT1)-Specific MHC Class I/II-
Restricted Peptides in Patients With Advanced Pancreatic Carcinoma

Shigeo Koido^{1,2}
Shintaro Tsukina¹
Hiroshi Arakawa¹
Shin Kan³, Kazuhiro
Sei-ichi Yusa⁴,
Hisao Tajiri¹

Abstract

Purpose
(WT1)
three t
chemo
Exp
with i

ORIGINAL ARTICLE

Clinical and Immunologic Evaluation of Dendritic Cell-Based
Immunotherapy in Combination With Gemcitabine and/or
S-1 in Patients With Advanced Pancreatic Carcinoma

Yukino Kimura, MS,* Jun Tsukada, PhD,*† Takeshi Tomoda, MD,‡ Hidenori Takahashi, MD,‡
Kazuhiro Imai, PhD,* Kanae Shimamura, MMS,* Makoto Sunamura, MD, PhD,§
Yoshikazu Yonemitsu, MD, PhD,|| Shigetaka Shimodaira, MD, PhD,¶ Shigeo Koido, MD, PhD,#
Sadamu Homma, MD, PhD,‡** and Masato Okamoto, DDS, PhD*†‡

Objectives: In the current study, we have evaluated the clinical and immunological responses in patients with advanced pancreatic carcinoma who received dendritic cell (DC)-based immunotherapy in combination with gemcitabine and/or S-1.

Methods: Dendritic cell-based immunotherapy (DC-vaccine) alone

but do not yet exist in practice for PC. Therefore, surgical resection (pancreaticoduodenectomy), which can be performed in only a small fraction of patients because of the generally advanced stage of the tumor at diagnosis, results in only a minimal increase in survival.² Even after resection, recurrence occurs in

	N	RECIST CR/PR/SD/PD	ORR	DCR	Overall Survival
文献A	7	0/0/6/1	0%	85.7%	1年以上3名*、1年未満 4名 *582日, 717日, 1050+日
文献B	10	0/1/6/3	10%	70%	median 717日
文献C	49	2/5/16/26	16.3%	53.5%	57~975日 (median 360日) ・400日を超す長期生存は9名 (うちPD 4名) ・600日を超す長期生存は3名 (614日, 617日, 975日)

ORR ; Objective Response Rate (奏効率) = CR+PR

DCR : Disease Control Rate (病勢コントロール率) = CR+PR+SD

A) World J Gastroenterol 2015; 21(39): 11168-111

B) Clin Cancer Res 2014;20(16):4228-39

C) Pancreas 2012 Mar;41(2):195-205

問い合わせ先

テラ株式会社 IR担当

TEL: 03-5937-2111



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。