



2019年12月期 第2四半期
テラ株式会社 決算概況

2019年8月27日

tella

JASDAQ

証券コード：2191

I. 代表取締役社長 挨拶

II. 2019年12月期 第2四半期 決算概況

III. 2019年12月期 第2四半期 トピックス

I. 代表取締役社長 挨拶

**II. 2019年12月期 第2四半期
決算概況**

III. 2019年12月期 第2四半期
トピックス

2019年12月期 上半期 損益概要（連結）

（単位：百万円）

	2018年12月期 上半期（連結）	2019年12月期 上半期（連結）
売上高	192	122
営業損失	△410	△323
経常損失	△477	△334
親会社株主に帰属する 当期純損失	△488	△349

細胞医療事業
・症例数減少

細胞医療事業
・症例数減少／費用削減

医薬品事業
・開発の推進

売上高

122百万円（前年同期比△70百万円、36.4%減）

主に、医療法人社団医創会との契約終了による症例数の減少（マイナス要因）

学校法人慶應義塾からの細胞加工受託（プラス要因）

Vectorite Biomedical Inc.（VB社）からのロイヤリティ（プラス要因）

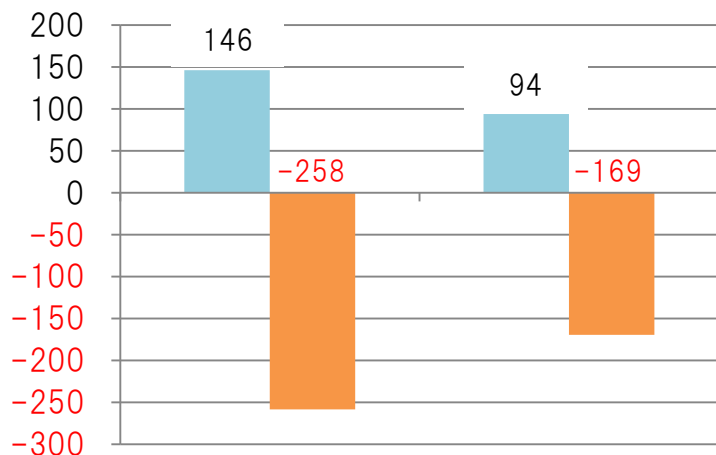
利益

臍臓がんに対する再生医療等製品の開発の推進（マイナス要因）

細胞医療事業の諸経費の削減（プラス要因）

細胞医療事業

(単位：百万円)

■ 売上高
■ 営業損益

2018年12月期 上半期 2019年12月期 上半期

売上高

146百万円
⇒94百万円

症例数減少

営業利益

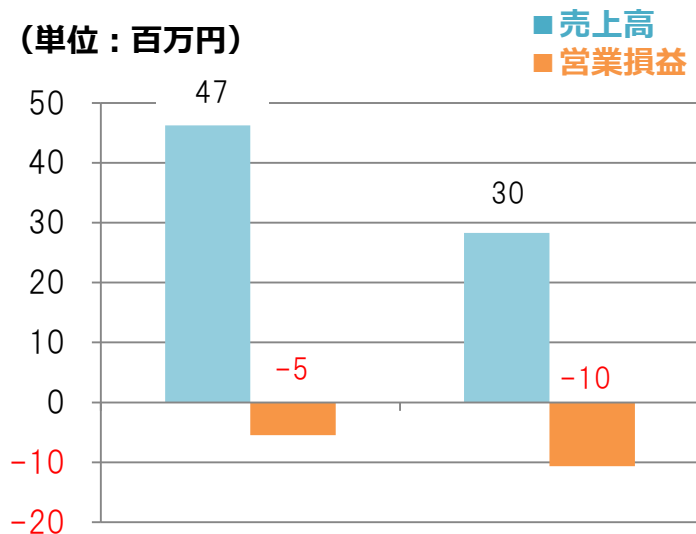
△258百万円
⇒△169百万円費用の見直し及び
効率化による
諸経費削減

学校法人慶應義塾からの細胞加工の受託製造やVB社からのロイヤリティの発生があったものの症例数が前年同期と比べ減少したことにより、

売上高は94,234千円
(前年同期比52,127千円減、35.6%減)
営業損失は169,147千円
(前年同期は258,366千円の損失)

医療支援事業

(単位：百万円)



2018年12月期 上半期 2019年12月期 上半期

売上高

47百万円
⇒30百万円

営業損益

△5百万円
⇒△10百万円

2019年第3四半期に
ノンコア事業である
子会社を連結除外

経営資源の
選択と集中を図る

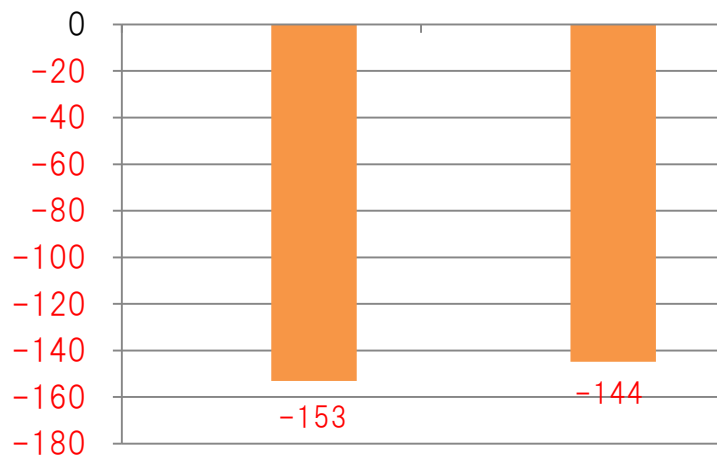
売上高は30,521千円
(前年同期比16,825千円減、35.5%減)

営業損失は10,633千円
(前年同期は5,485千円の損失)

医薬品事業

(単位：百万円)

■ 営業損益



2018年12月期 上半期 2019年12月期 上半期

営業損益

△ 153百万円
⇒ △ 144百万円

治験製品の製造
及び開発の推進

2018年12月より

治験は多施設での有効性検証試験へ移行

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144,798千円
(前年同期は153,099千円の損失)

（単位：百万円）

	2018年12月期	2019年12月期 上半期
流動資産	727	333
固定資産	253	258
総資産	981	592
流動負債	184	160
固定負債	183	167
純資産	614	264
負債純資産合計	981	592

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 $\Delta 364$
- 前払費用の増加 $+ 26$
- 未収還付消費税の減少 $\Delta 46$

<流動負債・固定負債>

- 長期借入金の返済 $\Delta 27$
- 未払金の減少 $\Delta 5$

<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 $\Delta 349$

キャッシュフロー計算書（連結）

（単位：百万円）

	2018年12月期 上半期	2019年12月期 上半期
営業活動による キャッシュ・フロー	△505	△314
投資活動による キャッシュ・フロー	△16	△17
財務活動による キャッシュ・フロー	107	△31
現金及び 現金同等物の 当期末残高	1,104	148

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>

- ・税金等調整前四半期純損失 $\Delta 348$
- ・減損損失 $+ 15$
- ・新株予約権発行費 $+ 8$

<投資活動によるキャッシュ・フロー>

- ・有形固定資産の取得 $\Delta 14$
- ・無形固定資産の取得 $\Delta 5$

<財務活動によるキャッシュ・フロー>

- ・長期借入金の返済 $\Delta 27$
- ・リース債務の返済 $\Delta 1$
- ・新株予約権の発行による支出 $\Delta 2$

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	239
営業損失	△685	△708
経常損失	△755	△773
親会社株主に帰属する 当期純損失	△929	△1,021

細胞医療事業

- ・ 症例数の減少
- ・ 細胞加工受託事業及び海外展開の進捗遅延

細胞医療事業

- ・ 売上原価の減少
- 医薬品事業
- ・ 治験製品の開発費用の抑制

売上高

症例数の減少（マイナス要因）

細胞加工の製造開発受託事業における医療機関との契約スケジュール遅延（マイナス要因）

VB社の契約医療機関の患者受入準備の遅延による症例数の減少（マイナス要因）

利益

細胞加工受託及びVB社の売上原価の減少（プラス要因）

治験製品の開発費用の抑制見込（プラス要因）

最終利益

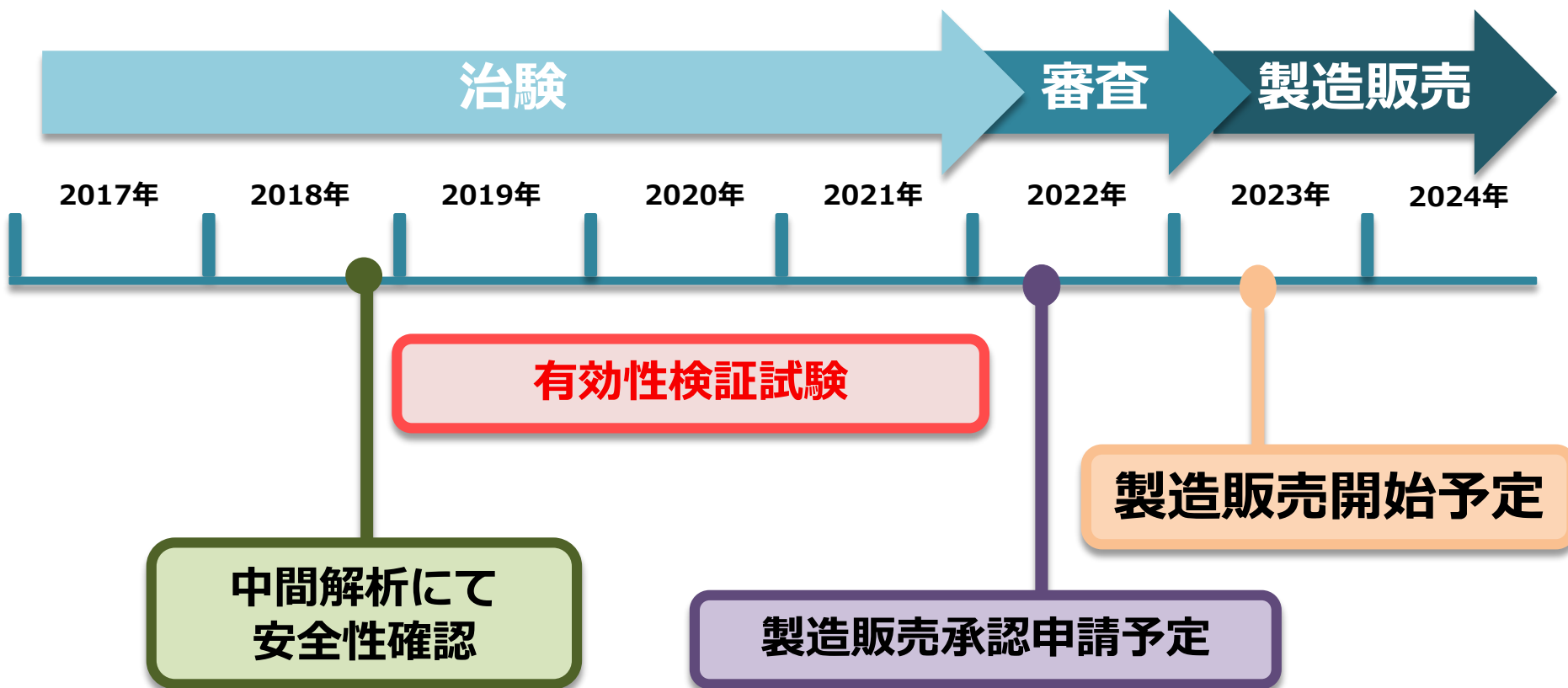
課徴金 約230百万円（マイナス要因） ※会計処理については、監査法人と協議予定

I. 代表取締役社長 挨拶

II. 2019年12月期 第2四半期
決算概況

III. 2019年12月期 第2四半期
トピックス

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、複数の医療機関で有効性を検証する有効性検証試験が進行中



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）

2019年6月7日

第19回乃至第21回新株予約権の発行

調達予定金額: 計 4,104 百万円

これまでの調達額: 約 420 百万円

調達額の内訳

(単位: 百万円)

第19回 (2019年)	第20回 (2020年)	第21回 (2021年)
1,368	1,368	1,368

使途の内訳

次世代技術の研究開発費用

(単位: 百万円)

治験実施のための研究開発に係る費用 2,888	238	運転資金 928
----------------------------	-----	-------------

2019年7月19日

金融庁 証券取引等監視委員会からの 課徴金納付命令の勧告

- 有価証券報告書等に重要な事項の不記載がある
ことが理由
- 課徴金の額はおよそ224百万円
- 2019年8月16日、当社は審判手続開始決定
通知書に対し否認する旨の答弁書を提出

2019年8月15日

連結子会社タイタン株式会社の 全株式を譲渡

- グループのスリム化、財務体質の改善を図り、
経営資源の選択と集中を行うことが目的
- タイタンは当社連結対象子会社から除外される
- 2019年8月13日付公表の2019年12月期の
連結業績予想に織り込み済み

2019年8月23日

医療法人社団医創会との間で 債務弁済計画に関する合意に至る

- 長期にわたる継続的対価・転貸料の不払が発生、
契約違反を理由に、2018年12月末にサービス
提供契約及び転貸借契約を解除
- 210百万円を回収見込み
- 取引再開に向けて協議を開始する



2019年～2021年中期経営計画

リバイバルプラン

＜企業価値向上へ向けた事業戦略＞

tella

医療を創る

**私たち新経営陣は
当社の企業理念である「医療を創る」を引継ぎ、
免疫療法を中心とした医療技術によって
今はない価値を生み出し、
がんにまつわる不安や不調を
世の中からなくすことを目指します**

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

2015年の計画は実現性が低かった 2020年に売上高150億円を目指す



新経営陣による中期経営計画は 実現可能な戦略



1. 細胞医療事業の増収

細胞医療事業の課題

- 営業活動の停滞と外部環境の変化により、売上高が減少傾向
2018年12月期 売上高 367百万円（前年同期比 29.2%減）
2019年06月期 売上高 122百万円（前年同期比 36.5%減）

国内外の営業活動の強化により、収益アップ

細胞医療事業の増収戦略

- 全国に500以上ある医療機関へのアプローチを強化、新規提携先を開拓
- 海外（中国・台湾・ベトナム）の医療機関や企業との提携推進
- 全国の医療機関との細胞・血液配送ネットワークの構築に向けて、パートナー企業と提携

医療サービス部門 **従来**のビジネスモデル

- 当社は細胞加工を実施せず、技術・ノウハウを提供
- 顧客は、細胞加工施設（CPC）を保有する医療機関

製造受託部門 **新規**のビジネスモデル

- 当社が細胞加工を受託し、加工した細胞を納入
- 顧客ターゲット：
CPCを保有しない or 保有しつつ製造を外部委託したい医療機関

海外部門 医療サービスと製造受託が**併存**

- 海外展開では**新旧**ビジネスモデルが混在
海外に技術移管するケース／当社が細胞加工を実施するケース
- 海外提携では、Licenseeと資材費で新しいビジネスモデルとなる

海外マーケットは拡大傾向、提携先を探索中

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 Vectorite Biomedical Inc. への技術移転の成功

- ⇒ 初めての海外技術移転は成功、VB社で細胞加工を開始
- ⇒ 今後も、台湾の医師への情報提供などで提携先をサポート

2. 台湾以外のアジア各国への進出

- ⇒ VB社または他の企業と共同で、市場開拓を推進

医薬品事業の課題

- 和歌山県立医大での医師主導治験は進捗しているが、資金は不足
- 膵臓がん二次治療を適応とするパイプライン一つのみ

**現行の開発品を薬事承認申請へ、
新規開発品の展開により企業価値向上へ**

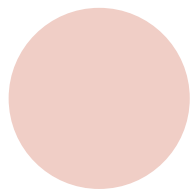
開発品の拡大戦略

- 和歌山県立医大の治験を完遂し**2022年に薬事申請するまでの資金を確保**
- 創業時から集積した12,000例の症例データを解析、樹状細胞ワクチンに適したがん種を絞りこみ、**複数の新規開発品の臨床試験を目指す**
- 新規開発品の条件として、**開発リスクと市場性のバランスを重視**

治験は順調に進捗、2022年までに薬事承認申請を予定

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

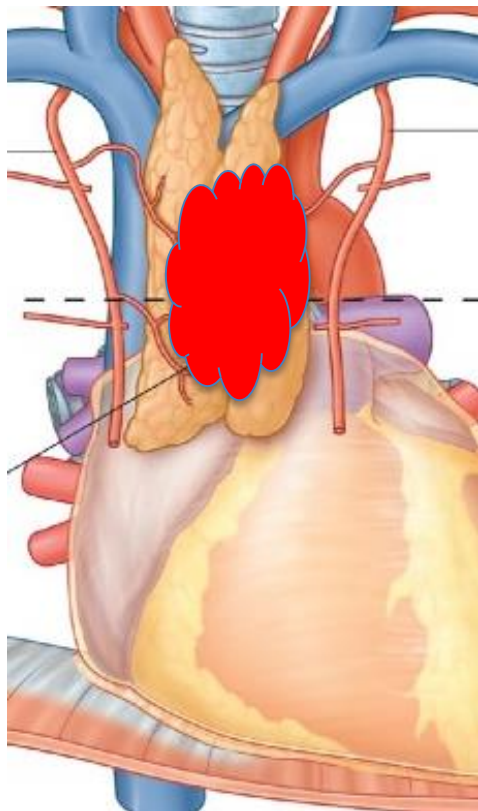
25倍



膵臓がん治療数

5,000
症例/年

福島県立医科大学と2019年度内に医師主導治験を目指す



胸腺がん： 難治性の希少がん

本邦年間手術例 約270例
年間新規症例数 推定約1,000例

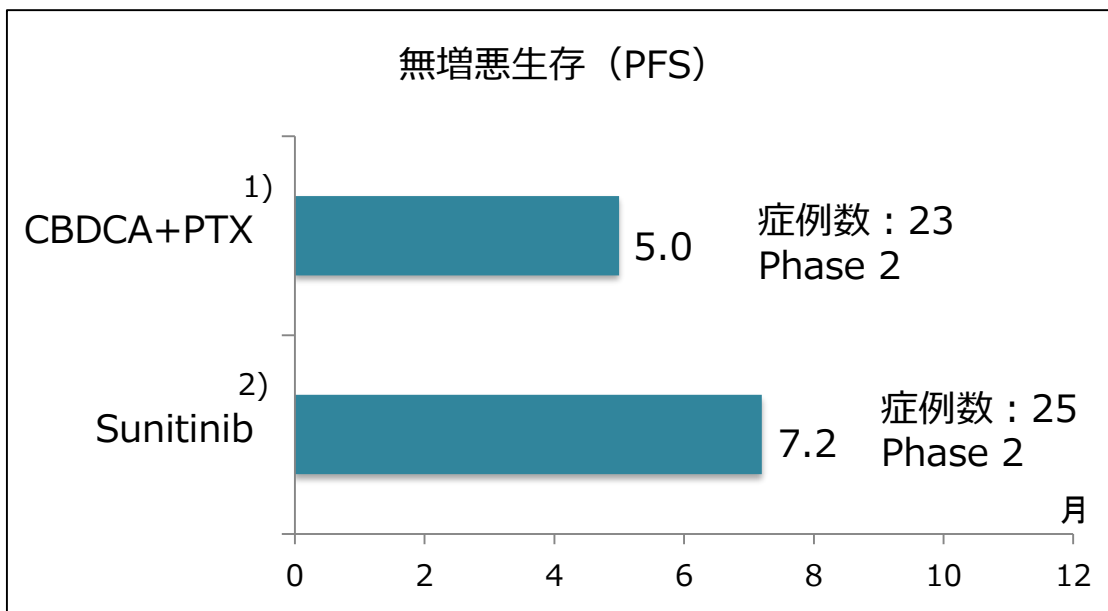
<治療法>

手術 … 唯一治癒の可能性
放射線化学療法 … 治癒は見込めない

資料提供： 福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 鈴木弘行教授

一次治療後も再発しやすく、二次治療のエビデンスは皆無といえる
安全性が高く、生存に寄与する治療法の開発が必要

切除不能胸腺がんの主な治療成績（一次治療）



その他の報告

※前向き研究は少ない

奏効率 20~60%

一次治療 PFS

約5~8ヶ月³⁾

二次治療 PFS

約3.5ヶ月⁴⁾

- 1) Lemma GL, et al. JCO. 29: 2060-65, 2011
- 2) Anish T, et al. Lancet Oncol. 16: 177-86, 2015
- 3) Okuma Y, et al. J Cancer Res Clin Oncol. 141: 323-31, 2015
- 4) Song Z, et al. J Thorac Dis. 6: 1808-12, 2014

資料提供： 福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 鈴木弘行教授

研究開発の課題

- 資金繰りの問題で、次世代技術への投資や研究開発が停滞

次世代技術の研究を促進し
より優れたがん治療の開発につなげる

次世代技術の研究開発戦略

- 樹状細胞ワクチンに用いる**新規がん抗原**の開発
ネオアンチゲン
Circulating Tumor Cells (CTC) 技術を用いたがん抗原
- 腫瘍浸潤リンパ球輸注療法 (**TIL療法**) の開発
- これらの技術を海外パートナーと共有し、**海外展開も並行して行う**

Circulating Tumor Cells (CTC) 技術

- わずか7 mLの末梢静脈血から、がん細胞の検出が可能
- 成分採血で得た静脈血からは、1,000個以上のがん細胞を検出
- がん細胞を試験管内で培養することで、がん細胞を増殖できる
- 健常人の血液からも、がん細胞を検出可能

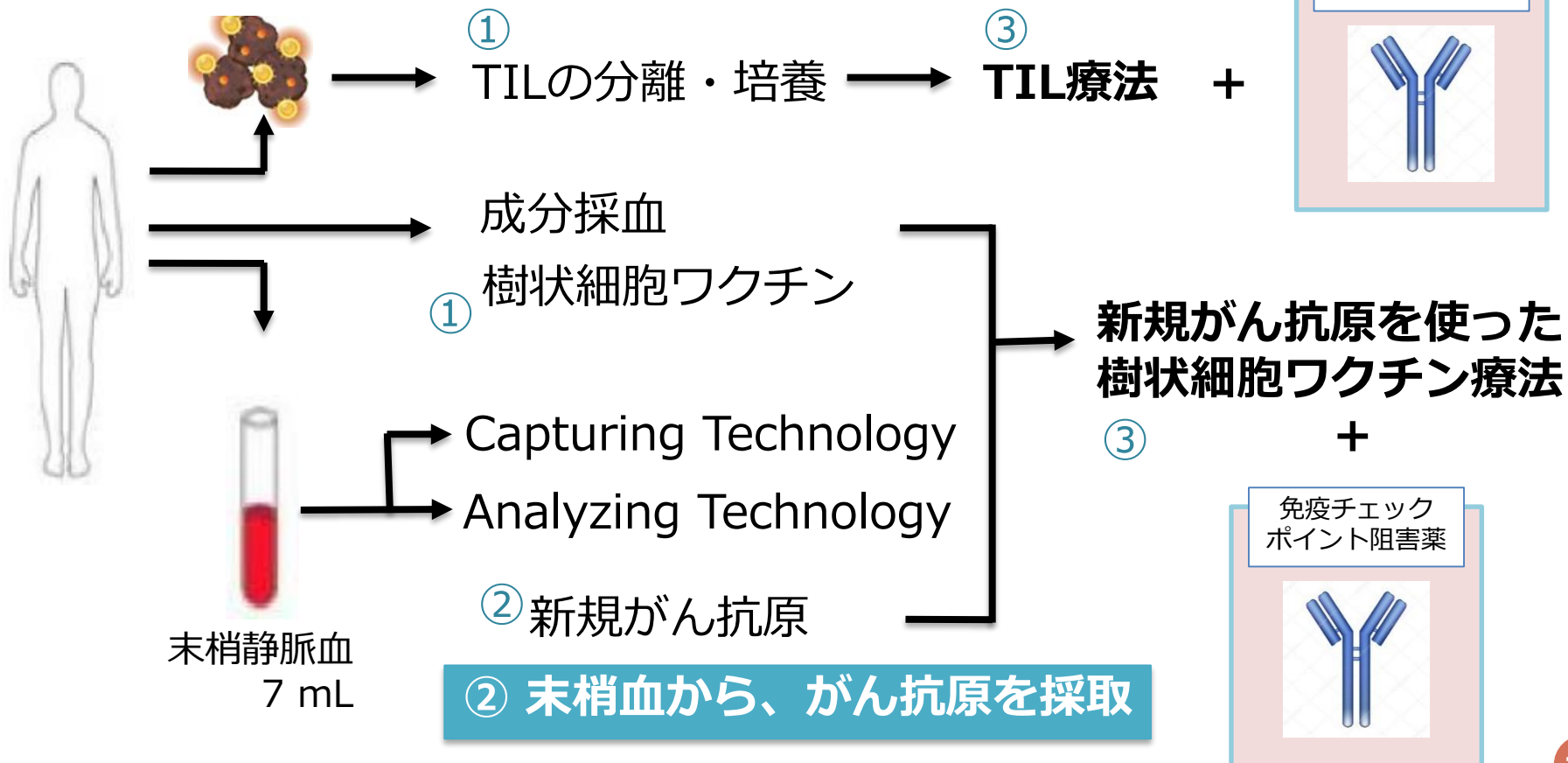
CTC技術で得られたがん細胞



樹状細胞ワクチンのがん抗原として使用

① 比較的安全な
自分の樹状細胞や
T細胞を利用

③ 免疫チェックポイント阻害薬との併用で
抗腫瘍免疫が抑制された環境を改善



開発パイプラインの将来図（～2021年）

技術	適応	前臨床	Ph1	Ph2	Ph3	申請	上市
WT1抗原を使った DCワクチン (TLP0-001)	膵臓がん 二次治療 現在進行中	[Progressing through Pre-clinical, Ph1, and Ph2]					
	胸腺がん	[Progressing through Pre-clinical and Ph1]					
	XXがん	[Progressing through Pre-clinical and Ph1]					
TIL	XXがん	[Progressing through Pre-clinical and Ph1]					
新規抗原を使った DCワクチン	XXがん	[Progressing through Pre-clinical]					
	XXがん	[Progressing through Pre-clinical]					

※ DCワクチン：樹状細胞ワクチン

子会社の課題

- 子会社はすべて赤字
- ノンコア事業に対する経営資源の負荷

子会社の見直し、改革へ

子会社の改革戦略

- 連結子会社タイタンの株式譲渡によって**経営資源の選択と集中**を図る
- 連結子会社テラファーマの製造コストを見直し、**低コスト化**に向けてワークチームを設置（準備中）
- 治験進行中の膵臓がんに対する樹状細胞ワクチンの開発予算を見直し、**効率化によるコスト削減**を実現

2025年までに実現を目指す

- **細胞医療事業の売上：20億円以上**
- **開発品：**
 - **膵臓がんを適応とした品目は製薬企業へライセンスアウト**
 - **胸腺がんを適応とした品目はPIII入り**
 - **樹状細胞を使った第3の開発品のPIII入り**
 - **次世代開発品のPII/PIII入り**
- **樹状細胞＋チェックポイント阻害薬の併用療法の開発**
(製薬企業との共同開発)

テラのDNA (=ミッション)

革新的な医療技術・サービスを創造し、
みなさまの未来に貢献すること

**この使命を果たすために、
新経営陣はスピード感を重視し
責任を持って
リバイバルプランに取り組みます**

問い合わせ先

テラ株式会社 IR担当

PHONE: 03-5937-2111

<https://www.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。