



2019年12月期

テラ株式会社 決算概況

2020年2月27日

tella

JASDAQ

証券コード：2191

- I. 2019年12月期 決算概況**
- II. 2019年12月期 トピックス**
- III. 今後の取り組み**

I. 2019年12月期 決算概況

II. 2019年12月期 トピックス

III. 今後の取り組み

2019年12月期 損益概要（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	202
営業損失	△685	△716
経常損失	△755	△773
親会社株主に帰属する 当期純損失	△929	△1,026

・細胞医療事業における
症例数減少

・症例数減少及び再生医療
等製品の開発の推進
・課徴金223百万
・諸経費の削減

売上高

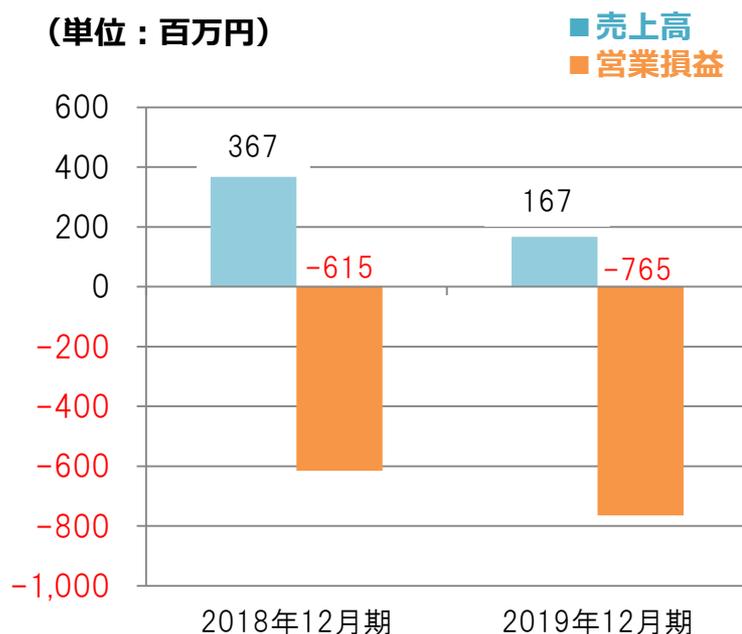
主に、医療法人社団医創会との契約終了による症例数の減少（マイナス要因）
学校法人慶應義塾からの細胞加工受託（プラス要因）
Vectorite Biomedical Inc.（VB社）からのロイヤリティ収入（プラス要因）

利益

膵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）
金融庁の課徴金を計上（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

367百万円
⇒167百万円

症例数減少

営業損益

△615百万円
⇒△765百万円

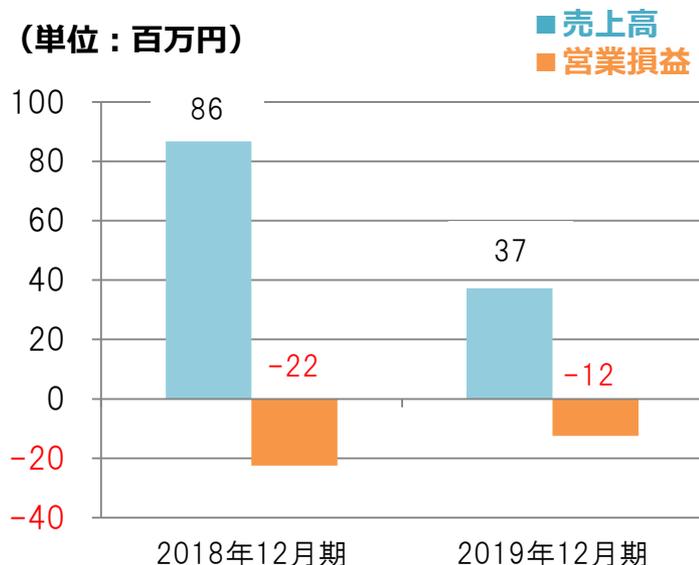
症例数減少による
売上高の減少

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167,082千円
(前年同期比200,108千円減、54.5%減)
営業損失は765,217千円
(前年同期は615,257千円の損失)

医療支援事業

(単位：百万円)



売上高

86百万円
⇒37百万円

営業損益

△22百万円
⇒△12百万円

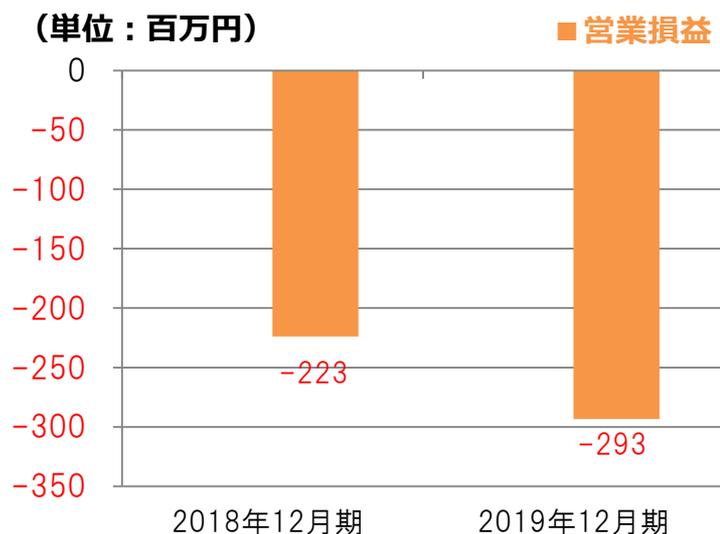
2019年第3四半期に
ノンコア事業である
子会社を連結除外

経営資源の
選択と集中を図る

売上高は37,300千円
(前年同期比49,419千円減、57.0%減)

営業損失は12,398千円
(前年同期は22,480千円の損失)

医薬品事業



営業損益

△223百万円
⇒△293百万円

治験製品の製造
及び開発の推進

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293,435千円
(前年同期は223,912千円の損失)

（単位：百万円）

	2018年12月期	2019年12月期
流動資産	727	1,012
固定資産	253	163
総資産	981	1,175
流動負債	184	377
固定負債	183	131
純資産	614	666
負債純資産合計	981	1,175

主な増減の内訳

（単位：百万円）

<流動資産・固定資産>

- ・ 現金及び預金の増加 +312
- ・ 未収還付消費税の減少 △17
- ・ 敷金の減少 △19
- ・ 保険積立金の減少 △20

<流動負債・固定負債>

- ・ 長期借入金の返済 △50
- ・ 長期預り敷金の減少 △18
- ・ 未払金の減少 △13
- ・ 課徴金引当金の増加 +223

<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 △1,026
- ・ 資本金及び資本剰余金の増加 +1,076

キャッシュフロー計算書（連結）

（単位：百万円）

	2018年12月期	2019年12月期
営業活動による キャッシュ・フロー	△1,032	△749
投資活動による キャッシュ・フロー	△1	49
財務活動による キャッシュ・フロー	29	1,011
現金及び 現金同等物の 期末残高	513	825

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 △1,029
- ・ 破産更生債権等の増加 △236
- ・ 貸倒引当金の減少 △148
- ・ 課徴金引当金繰入額 +223
- ・ 未入金の減少 +208
- ・ 売上債権の減少 +175
- ・ 未払金の増加 +37
- ・ 供託金の返還による収入 +31

＜投資活動によるキャッシュ・フロー＞

- ・ 定期預金の払戻 +46
- ・ 保証積立金の解約 +17
- ・ 敷金・保証金の回収 +13
- ・ 有形固定資産の取得による支出 △21
- ・ 無形固定資産の取得による支出 △8

＜財務活動によるキャッシュ・フロー＞

- ・ 新株予約権の行使による
株式発行による収入 +1,074
- ・ 新株予約権の発行による収入 +3
- ・ 長期借入金の返済による支出 △50
- ・ 新株予約権の発行による支出 △12

I. 2019年12月期 決算概況

II. 2019年12月期 トピックス

III. 今後の取り組み

企業価値向上に向けた実現可能なリバイバルプラン



**細胞の受託製造事業において複数の医療機関と
契約を締結するも、導入に時間を要し
2019年度売上高は業績予想に未達**

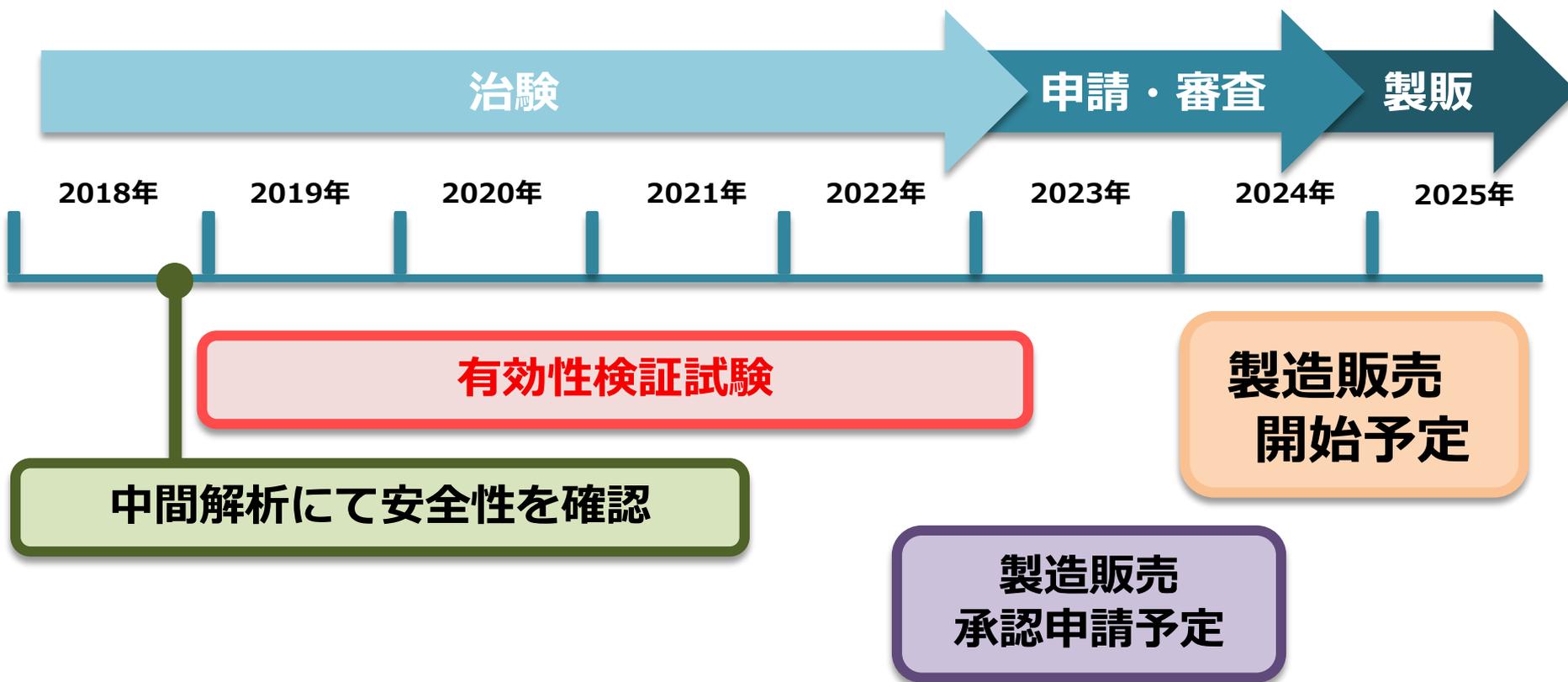
- 受託製造事業において、細胞加工の受注が開始
- 中国、韓国、タイ、ベトナム等からのインバウンド需要が依然として高いため、インバウンド患者の受け皿となる医療機関を整備中
- 国内需要に対する治療提供施設が不足している地域の新規拠点開発に向けた協議が進行中
- 台湾VB社からのライセンス収入は、規制当局との折衝に時間を要した影響で、通期では予想を下回ったものの、下期は予想を上回った

2. 開発品の拡大：膵臓がん治験の概要

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
実施責任組織	和歌山県立医科大学
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

2. 開発品の拡大：脾臓がん治験の進捗

樹状細胞ワクチンTLP0-001の有効性検証試験が進行中、
患者登録期間が1年延長したため、
製造販売承認申請時期についても遅延の見込み



3カ所の医療機関が新たに加わり 全国14カ所の医療機関で治験実施

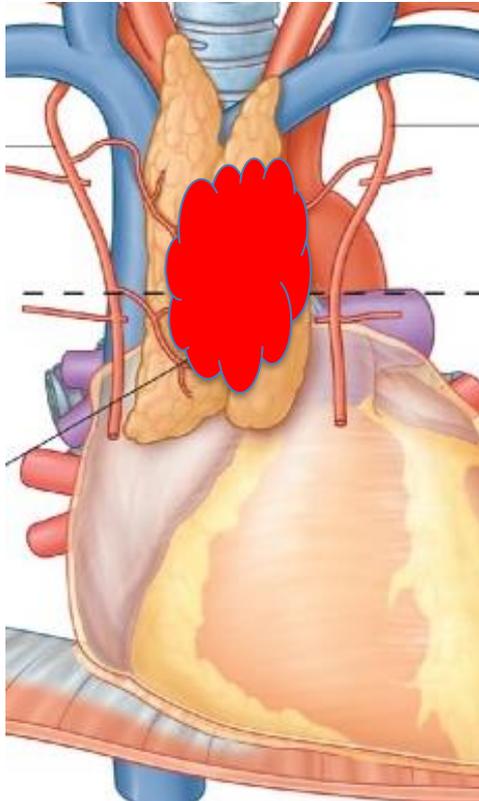
- 患者の組み入れをスピードアップするために、以下の医療機関が新たに治験に参加することとなった
 - 愛知県がんセンター
 - 奈良県立医科大学附属病院
 - 九州がんセンター
- 2019年のエクイティ・ファイナンスによって、当社グループも、治験製品の製造に必要な当面の資金を確保

2019年10月2日

公立大学法人 福島県立医科大学と 医師主導治験に関する契約を締結

- 進行再発胸腺がんに対する二次治療としての樹状細胞ワクチンTLP0-001の治験
- 2020年春より治験開始の見込み
- テラファーマ株式会社が治験製品を提供
- 希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されれば種々の支援措置が受けられる

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

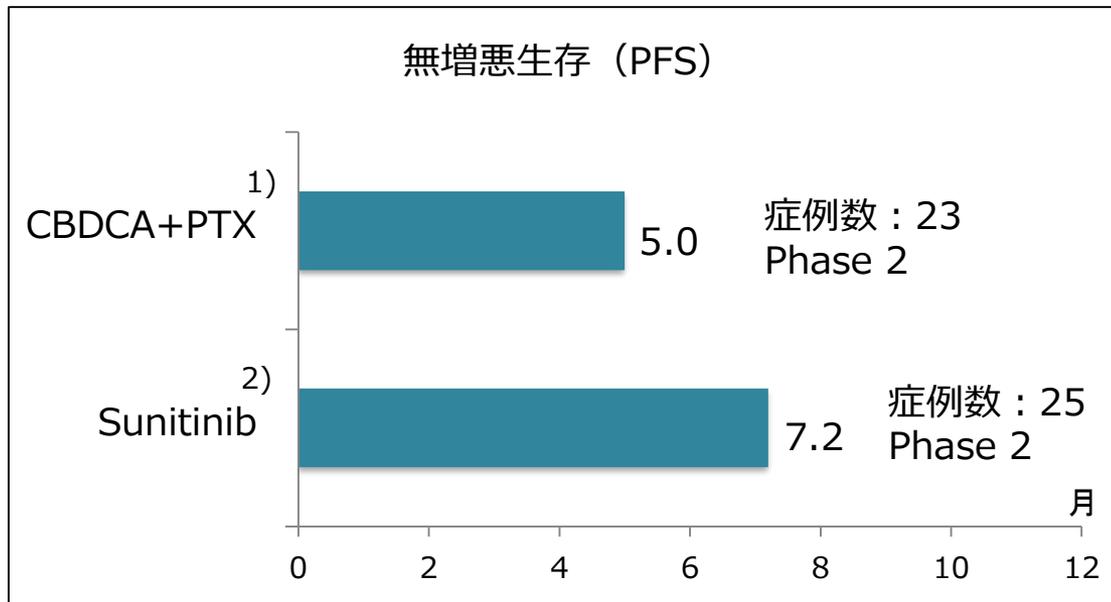
放射線化学療法…治癒は見込めない

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

2. 開発品の拡大：治療困難な再発胸腺がん

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

希少疾病用再生医療等製品に指定されると 種々の支援措置が受けられる

- 以下の条件に合致する製品、厚生労働大臣が指定
 - 対象患者数が国内5万人未満であること
 - 医療上特にその必要性が高いこと
 - 開発計画が妥当であること
- 指定されると、助成金の交付、PMDA※による助言、税制措置、優先審査、再審査期間の延長といった支援措置が受けられる

※PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）

2. 開発品の拡大：開発パイプライン（2021年予想）

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	和歌山県立医科大学にて検証試験実施中（Ph2/Ph3）を実施中					
	胸腺がん	福島県立医科大学にて2020年春より開始予定					
	XXがん						
腫瘍浸潤リンパ球輸注療法	XXがん						
新規抗原を使ったDCワクチン	頭頸部がん	鶴見大学にて2020年に基盤研究を開始予定					
	XXがん						

2019年12月9日

鶴見大学と共同研究契約を締結

- 樹状細胞ワクチンに用いる新規がん抗原の開発につながる基盤研究
- 末梢血循環腫瘍細胞（Circulating Tumor Cell; CTC）を樹状細胞ワクチン療法の抗原として使用できる可能性を探索する

子会社を見直し、 経営資源の選択と集中を進める

- ノンコア事業に対する経営資源の負荷を軽減するために、
2019年8月に連結子会社タイタンの株式を譲渡
- 連結子会社テラファーマについては、膵臓がんに対する
樹状細胞ワクチンの開発予算の管理を強化中
- テラファーマの製造コストを見直し、低コスト化の検討を
準備中

金融庁 証券取引等監視委員会から2019年7月に
勧告された課徴金納付命令については、
審判手続きが結審し、正式な決定を待つ状況

2019年8月に債務弁済計画に関する合意に至った
医療法人社団医創会から、債権の一部を回収

- I. 2019年12月期 決算概況
- II. 2019年12月期 トピックス
- III. 今後の取り組み**

1. 細胞医療事業の増収に向けて

- インバウンドは微減にとどまる傾向
- インバウンドの受入れクリニックは拡大傾向
- 台湾VB社の提携医療機関がTFDA※より第一号認定

※TFDA：台湾食品薬物管理署
(Taiwan Food and Drug Administration)

2. 開発品の拡大

- 和歌山県立医科大学
膵臓がん医師主導治験は治験実施医療機関を拡大
コロナリスクの影響はない
- 福島県立医科大学
今春より胸腺がんで医師主導治験を開始見込み

3. 次世代技術の研究開発

- 今春、鶴見大学において頭頸部がんの臨床研究開始見込み
- 腫瘍浸潤リンパ球輸注（TIL）療法の開発を引き続き検討

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。