

COMPANY RESEARCH AND ANALYSIS REPORT

|| 企業調査レポート ||

テラ

2191 東証JASDAQ

企業情報はこちら >>>

2018 年 12 月 13 日 (木)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

目次

■ 要約	01
1. 細胞加工受託事業に参入	01
2. 海外事業の推進	01
3. 医師主導治験の進捗状況	01
4. 業績動向	02
■ 会社概要	03
1. 事業概要	03
2. 樹状細胞ワクチン療法とは	05
3. 同社の強み	07
■ 今後の事業戦略	08
1. 細胞加工受託事業	08
2. 海外事業の展開	10
3. 医師主導治験の進捗状況と資金調達について	10
■ 業績動向	12
1. 2018 年 12 月期第 3 四半期累計業績の概要	12
2. 事業セグメント別動向	13
3. 財務状況	15
4. 2018 年 12 月期の業績見通し	16

要約

細胞加工受託事業に参入、台湾企業との業務提携契約も締結し、収益力回復を目指す

テラ<2191>は、がん免疫療法の1つである樹状細胞ワクチン療法を中心に、医療機関に対する技術・運用ノウハウの提供、及び再生医療・細胞医療に関する研究開発を行っている。2017年3月より公立大学法人和歌山県立医科大学附属病院で脾臓がんを対象とした樹状細胞ワクチンの医師主導治験が開始されており、2022年の製造販売承認申請を目標としている。

1. 細胞加工受託事業に参入

同社は収益基盤の強化を図るため、新たに細胞加工受託事業を開始する。関西圏に細胞培養加工施設（以下、CPC）を整備し、2018年7月に厚生局に許可申請を行った。順調に審査が進めば約6ヶ月で認可され、2019年前半にも事業を開始する見通しだ。樹状細胞ワクチンの安定供給源の機能を自ら果たすことで、医療機関で細胞加工施設を設置・維持する必要がなくなるため、医療機関側の初期投資や維持費用が抑えられ、免疫細胞療法を導入するハードルが低くなる。同社としては、医療機関との契約件数の増加を見込み、低迷が続く細胞医療事業の収益回復を目指していく。また、樹状細胞ワクチン療法を行う医療機関だけでなく、主にがんに対する免疫細胞療法の研究開発を行う大学・研究機関や民間企業もターゲット顧客となる。

2. 海外事業の推進

同社は、アジア地域で免疫細胞療法への注目度が高まってきたこと、また、関連する法規制も整備されてきたことから、海外事業を推進していく方針を改めて打ち出した。2018年9月には、台湾のバイオベンチャーである Vectorite Biomedical Inc.（以下、VB）※と樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん免疫細胞療法の台湾での開発に関する業務提携契約を締結したことを発表した。契約一時金は約90百万円である。2019年12月期第1四半期中に技術移転を完了させ、VBの細胞加工施設で製造する樹状細胞ワクチンを台湾内の関連医療機関に提供していく予定にしている。同社は症例数に応じたロイヤリティ収入をVBから得ることになる。

※ VBは、がんや感染症、免疫関連疾患を対象とした免疫細胞を用いた免疫療法技術・医薬品の開発、及び免疫細胞のバンキング事業を行っており、台湾株式市場に上場している。2017年12月期の売上高は519百万円、当期純損失は227百万円（1新台湾ドル＝3.6円換算）。

3. 医師主導治験の進捗状況

脾臓がんを対象とした WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン「TLP0-001」の医師主導治験は、安全性を確認する第Ⅰ相試験が和歌山県立医科大学附属病院で行われており、2019年の早い段階で第Ⅱ/Ⅲ相試験に移行できるものと見られる。予定症例数は185症例、主要評価項目は全生存期間となり、プラセボ群との比較において統計的有意差が認められることを検証する。連結子会社のテラファーマ（株）が2022年までに承認申請を行う計画で、治験開始から承認取得までの費用として約38億円を見込んでいる。このうち約16億円は第三者割当増資等により調達済みで、残額についてはエクイティ・ファイナンスの実行や製薬企業等とのアライアンス契約締結により調達していく方針となっている。

テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | https://www.tella.jp/ir/

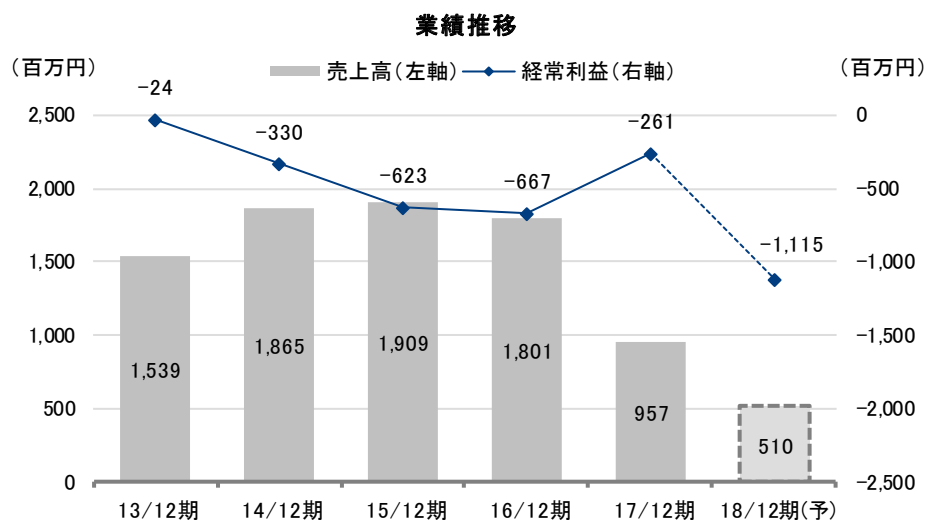
要約

4. 業績動向

2018 年 12 月期第 3 四半期累計(2018 年 1 月 -9 月)の連結業績は、売上高が前年同期比 57.9% 減の 354 百万円、営業損失が 579 百万円(前年同期は 201 百万円の損失)となった。売上高については細胞医療事業における症例数減少や 2017 年 9 月に子会社バイオメディカ・ソリューション(株)(以下、BMS)を売却したことが減収要因となった。利益面では細胞医療事業の減収に加えて、医薬品事業における治験費用増加が減益要因となった。また、特別損失として第三者委員会調査報告費用や追加の監査費用等 173 百万円を計上している。なお、第三者委員会が設置され同社ガバナンス体制の問題点が指摘されたものの、細胞医療事業等に直接の影響は生じていないと言う。2018 年 12 月期の業績見通しについては、売上高で前期比 46.7% 減の 510 百万円、営業損失で 1,060 百万円(前期は 245 百万円の損失)と期初計画を据え置いている。

Key Points

- ・ 2019 年より国内で細胞加工受託事業を開始、台湾でも業務提携先を通じて樹状細胞ワクチン療法が開始される見通し
- ・ 膵臓がんを適用対象とした医師主導治験は順調に進捗、2019 年以降に第 II / III 相試験に移行予定
- ・ 第三者委員会調査実施による事業上のマイナス影響はなく、今後は請求費用の見直し交渉を行う予定



出所：決算短信よりフィスコ作成

会社概要

がん免疫療法の 1 つである樹状細胞ワクチン療法で 世界トップクラスの症例実績

1. 事業概要

同社はがん免疫療法の 1 つである樹状細胞ワクチン療法を中心に、医療機関に対する技術・運用ノウハウの提供、及び再生・細胞医療に関する研究開発を行う企業で、2004 年に元外科医師で取締役の矢崎雄一郎（やざきゆういちろう）氏によって設立された。事業セグメントは細胞医療事業、医薬品事業、医療支援事業の 3 事業で構成されており、子会社において医薬品事業、医療支援事業を展開している。各事業セグメントの内容は以下のとおり。

事業セグメントとグループ会社

事業セグメント	会社名	出資比率	事業内容
細胞医療事業	テラ	-	樹状細胞ワクチン療法等の技術・運用ノウハウ提供等
医薬品事業	テラファーマ	99.8%	再生医療製品等の研究開発・試験・製造（2014 年設立）
医療支援事業	タイタン	100.0%	医薬品・医療機器の治験支援、医療 IT 技術販売提供（2013 年設立）
	オールジーン	100.0%	疾病等に関するゲノム解析・検査及び研究の受委託業務等（2014 年設立）

出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

(1) 細胞医療事業

細胞医療事業には、同社が開発する樹状細胞ワクチン療法を中心とした独自のがん治療技術・ノウハウの提供、細胞培養施設の貸与、特許実施権の許諾及び集患支援サービスが含まれる。

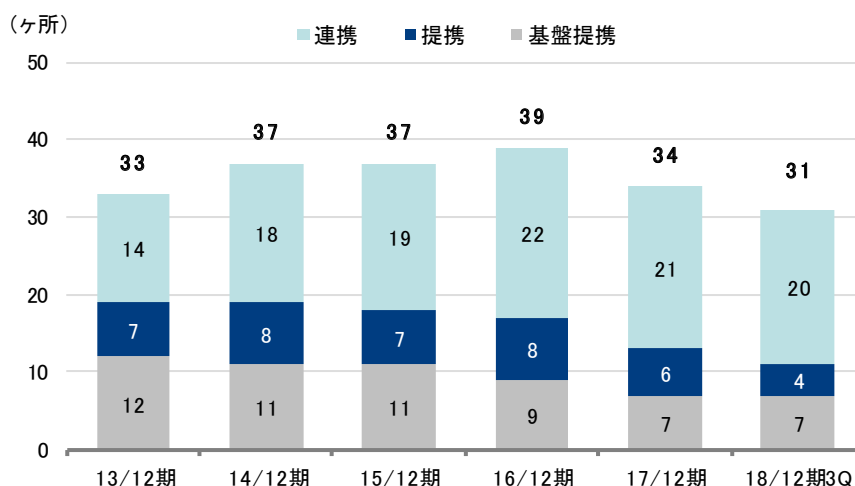
売上高の大半は、契約医療機関から樹状細胞ワクチン療法の症例数に応じて得られる技術料や設備貸与料、特許使用料などからなる。契約医療機関にはその契約形態によって、「基盤提携医療機関」「提携医療機関」「連携医療機関」の 3 つのタイプに分けられる。「基盤提携医療機関」とは、同社が細胞培養施設を当該医療機関に設置・貸与し、技術・ノウハウの提供や特許使用の許諾などを行い、その対価として施設使用料、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取る医療機関となる。「提携医療機関」とは、細胞培養施設を自身で既に整備している医療機関である。施設使用料がかからないため、1 症例当たりの売上高は基盤提携医療機関より少なくなる。「連携医療機関」とは、細胞培養施設を持たず、基盤提携医療機関及び提携医療機関と連携して治療を行う医療機関となる。同社が当該医療機関に対してマーケティング・権利使用許諾などを行い、その対価をコンサルティング料として徴収する。樹状細胞の培養を基盤提携医療機関または提携医療機関で行うため、1 症例当たりの当該医療機関から得られる売上は、樹状細胞の培養を実施した基盤提携医療機関または提携医療機関を通じて徴収することになる。

テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

会社概要

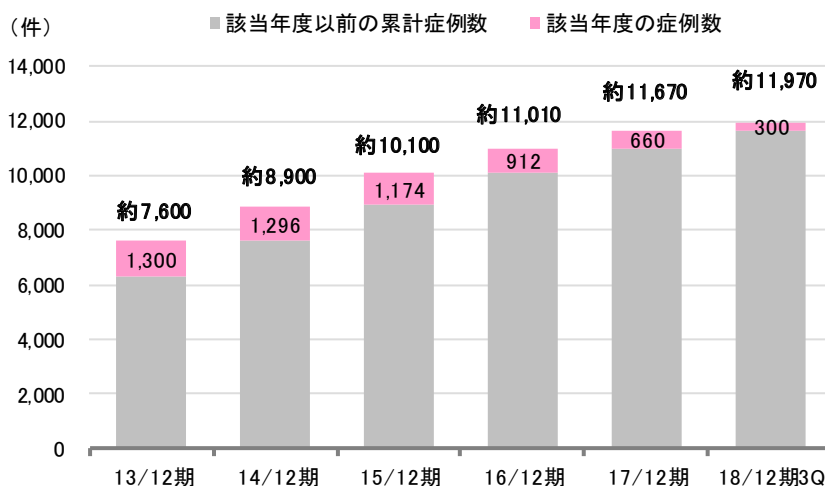
こうした契約医療機関の数は、2018 年 12 月期第 3 四半期末時点で 31 施設となっており、日本全国をカバーしている。また、症例数は累計で約 11,970 症例と樹状細胞ワクチン療法では世界でトップクラスの実績を積み重ねている。がん種別で見ると膵臓がんが約 2 割と最も多く、次いで大腸がん、肺がんが各 1 割強となっている。

契約医療機関の推移



出所：決算説明会資料および会社資料よりフィスコ作成

累計症例数



出所：決算説明会資料および決算短信よりフィスコ作成

(2) 医薬品事業

医薬品事業は、樹状細胞ワクチン等の再生医療等製品の研究開発・試験・製造を目的に 2014 年 1 月に設立された連結子会社のテラファーマ（株）が担っている。膵臓がんに対する再生医療製等製品としての樹状細胞ワクチンの製造販売承認取得を目指しており、現在は和歌山県立医科大学附属病院で実施している医師主導治験に向けた治験用製品を製造、提供している。

(3) 医療支援事業

医療支援事業は、イメージング CRO（治験支援）事業を行うタイタン（株）、遺伝子検査サービス事業を行う（株）オールジーンなど連結子会社の事業で構成されている。なお、同セグメント売上高の 7 割強を占めていた BMS（細胞加工施設の運営受託・保守管理サービス、消耗品や細胞培養関連装置等の販売）については、2017 年 9 月に保有株式をすべて売却しており、2017 年 12 月期第 4 四半期より連結対象から除外されている。

2. 樹状細胞ワクチン療法とは

がんの治療法には一般的に、「外科療法（手術）」「化学療法（抗がん剤治療）」「放射線療法」と 3 つの標準的な治療法があり、症状に応じてそれぞれ単独で、あるいは複数の治療法を組み合わせながら治療を行っている。同社が提供する樹状細胞ワクチン療法は「第 4 のがん治療法」と言われる免疫療法の 1 つであり、これらの標準的な治療法や他の免疫療法と組み合わせることで効果を発揮するがん治療法である。

がんに対する免疫細胞療法とは患者自身の体から血液（免疫細胞）を採取して、それを体外で培養、活性化して再び体に戻し、悪性腫瘍細胞（がん細胞）を攻撃する治療法である。「樹状細胞」は免疫細胞の 1 つであり、体内で異物を捕食することによりその異物の特徴（抗原）を認識し、リンパ球（異物を攻撃する役割を持つ T 細胞等）にその特徴を覚え込ませるといった役割を担う。これにより、そのリンパ球が異物（がん細胞）を狙って攻撃することができるようになる。こうした「樹状細胞」とリンパ球の体内での役割・特徴をがん治療に生かしたものが、「樹状細胞ワクチン療法」である。

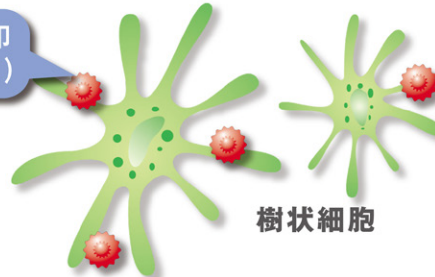
テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

会社概要

樹状細胞ワクチン療法の仕組み

樹状細胞が、
がん細胞を認識し、
がんの目印を
手に入れる

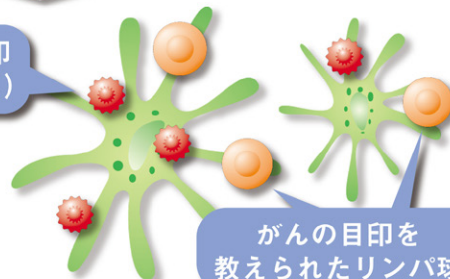
がんの目印
(がん抗原)



樹状細胞

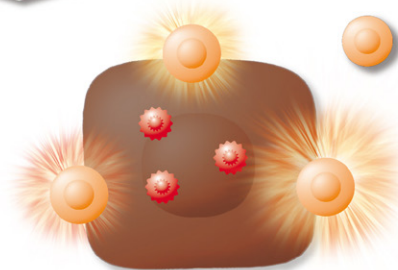
樹状細胞が、
がんの目印を
リンパ球に伝える

がんの目印
(がん抗原)



がんの目印を
教えられたリンパ球

がんの目印を
教えられたリンパ球が、
がんをめがけて
攻撃する



出所：会社資料より掲載

「樹状細胞ワクチン療法」の最大のメリットは、がん細胞だけを狙って攻撃し、正常細胞を傷つけないため、副作用が軽いという点にある。一方、デメリットは、公的保険適用外であるため治療費が全額自己負担（200 ～ 230 万円 /1 セット）となることである。このため、現状では手術や抗がん剤治療などの一般的な治療法では効果がなくなった進行がん、あるいは膀胱がんのように手術で根治させることが難しいがんの症例数が多くなっている。

会社概要

3. 同社の強み

樹状細胞ワクチン療法を手掛ける競合が増えるなかで、同社の強みは大きく 3 つ挙げることができる。1 つ目は、ほぼすべてのがん種に発現する「WT1」と呼ばれるたんぱく質をがん抗原とした「WT1 ペプチド」の独占的通常実施権を保有しているほか、サーバイピンペプチドなど他のがん抗原の特許権等も保有していること、2 つ目は、東京大学医科学研究所発の高品質で安定的な「細胞培養技術」を保有しており、細胞培養施設の保有・導入支援で国内有数の実績を持つこと、そして 3 つ目は累計症例数で 1 万症例を超える世界トップクラスの「臨床実績」を誇り、共同研究先などから多数の論文が専門誌等に掲載発表されていることである。さらに、テラファーマが製造している樹状細胞ワクチンで治験が進められており、再生医療等製品として薬事承認が得られれば大きな強みとなる。

医学専門誌に掲載された同社の樹状細胞ワクチン療法の論文

掲載年月	掲載誌名	参加施設	概要
2016年10月	『癌と化学療法』	-	進行がん（膵臓がん、大腸がん、肺がん、胃がん、他）を対象にその有用性に関する論文
2016年 7月	『Cancer Immunology, Immunotherapy』	信州大学医学部附属病院 札幌北楡病院 セレンクリニックグループ	進行肺がん 260 例に対する樹状細胞ワクチン療法の延命効果
2015年10月	『Journal of Neurosurgery』	東京慈恵会医科大学	進行膵臓がんに対する WT1 クラスⅠ及びクラスⅡペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性及び有効性の評価
2015年10月	『World Journal of Gastroenterology』	東京慈恵会医科大学	進行膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における予後予測因子の検討
2015年 3月	『Cancer Science』	慶應義塾大学	進行膵臓がんに対する WT1 ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の完遂性と免疫反応の評価
2015年 1月	『Anticancer Research』	東京慈恵会医科大学	進行膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン療法と抗がん剤の併用における予後予測因子の検討
2014年12月	『World Journal of Surgical Oncology』	セレンクリニック名古屋	局所再発胃がんに対する局所樹状細胞ワクチン療法の治療効果：症例報告
2014年 7月	『Clinical Cancer Research』	東京慈恵会医科大学	進行膵臓がんに対する WT1 クラスⅠ及びクラスⅡペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性及び有効性の評価
2014年 5月	『Journal of Ovarian Research』	セレンクリニックグループ	再発卵巣がんに対する樹状細胞ワクチン療法の臨床効果とフィジビリティスタディ
2014年 4月	『Cancer Immunology, Immunotherapy』	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	化学療法を併用した切除不能な膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン療法の上乗せ延命効果：多施設共同研究
2013年 7月	『Journal of Gastrointestinal Surgery』	セレンクリニックグループ	切除不能な進行・再発胆道がんに対する樹状細胞ワクチン療法の有用性と予後因子の検討
2012年12月	『European Journal of Cancer』	セレンクリニック東京	進行性非小細胞肺がんに対する WT1 を用いた樹状細胞ワクチン療法の有用性と予後因子の検討
2011年 7月	『Pancreas』	セレンクリニック東京	進行膵臓がんに対する抗がん剤を併用した樹状細胞ワクチン療法に関する臨床成績および免疫学的解析結果について

出所：ホームページよりフィスコ作成

今後の事業戦略

2019 年より国内で細胞加工受託事業を開始、 台湾でも業務提携先を通じて樹状細胞ワクチン療法が開始される見通し

同社の業績はここ数年、樹状細胞ワクチン療法の症例数減少に伴い業績の悪化が続いていた。類似の治療法を行う医療機関の増加や免疫チェックポイント阻害剤等の新たな治療薬の開発が要因と考えられる。このため同社は樹状細胞ワクチンの医薬品化に向けた開発を進めているが、薬事承認申請は 2022 年を目標としているため、当面は開発費用が先行する格好となる。こうした状況において同社は収益基盤の強化を図るために、新たに細胞加工受託事業への参入を決定したほか、海外事業の取り組みについても強化していく方針を打ち出した。

1. 細胞加工受託事業

同社は関西圏で自社の細胞培養加工施設を新たに整備し、2018 年 7 月に厚生局に特定細胞加工物製造の許可申請を行った。製造許可取得までの期間は申請からおよそ 6 ヶ月となるため、早ければ 2019 年 12 月期第 1 四半期にも認可が下り、事業を開始できる見通した。CPC の設備機器は既存設備を活用しているため、設備投資はさほどかかっていない。製造する細胞は、主にがん免疫治療を目的とした樹状細胞や活性化リンパ球、ナチュラルキラー（NK）細胞などを予定している。

今回、同事業に参入した目的は大きく 2 点ある。第 1 に、樹状細胞ワクチン療法の契約医療機関の拡大と症例数の回復を図ることにある。従来、医療機関が樹状細胞ワクチン療法を行うには、自身で CPC を設置し細胞培養を行う専門スタッフを雇用する必要があったため容易ではなかった。同社の契約医療機関のうち CPC を保有する医療機関（基盤提携及び提携医療機関）に細胞加工を委託することも可能だが、医療機関同士の連携が上手く機能しないこともあった。同社の樹状細胞ワクチン療法の症例数のうち、CPC を保有しない連携医療機関が占める比率が 1 割未満にとどまっていることから、こうした状況がうかがえる。

こうした状況を打開するため、同社が自ら細胞加工受託事業に参入し、高品質な細胞製品を医療機関に供給する役割を担うことによって、CPC を保有していない医療機関からの需要の掘り起こしが可能となる。同社では対象となる医療機関は全国で 400 弱程度あると見ており、今後これら医療機関の中で樹状細胞ワクチン療法に関心を持つ医療機関との契約を進めていきたい考えだ。また、CPC を保有する医療機関であっても、需要があれば受託サービスを提供していく考えだ。

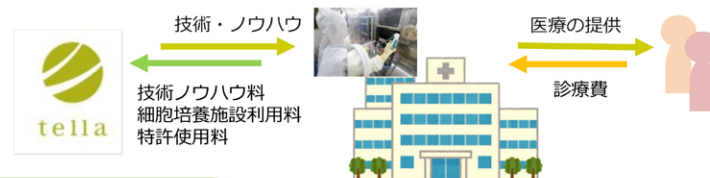
テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

今後の事業戦略

細胞加工受託業への参入

従来のビジネスモデル

テラが提供した技術・ノウハウを使って医療機関が細胞を加工



今後のビジネスモデル

テラで細胞を加工し医療機関に納入、医療機関は主に診療を実施



出所：決算説明会資料より掲載

第 2 の目的は、再生・細胞医療の研究開発を行うアカデミアや民間企業に対して、研究用の特定細胞加工物の製造開発受託サービスを行い、新たな収益源とすることにある。

同社の強みは、ほぼすべてのがん種に発現する「WT1」と呼ばれるたんぱく質をがん抗原とした「WT1 ペプチド」の独占的通常実施権を保有していることや、特定のがん種への効果が高く次世代がん抗原ペプチドと言われている「MAGE-A4 ペプチド」、「サーバイピンペプチド」の特許権等も保有するなど、多様なニーズに応えることができる品ぞろえを有していることや、高品質で安定的な細胞培養技術を有していることが挙げられる。CPC の製造能力については非開示だが、需要が拡大して製造能力をオーバーする状況になれば追加設備を導入していくことも可能となっている。

なお、細胞加工受託事業に関してはメディネット<2370>が先行して事業展開しており、2018 年 9 月期の同事業における売上見込みは前期比半減の約 10 億円、営業損失は約 6 億円となっている。受託契約医療機関での患者数減少が減収要因で、固定費負担が重いこともあって営業損失となっている。このため、同社では当面は固定費を極力しぼって事業をスタートする予定にしており、まずは既存の連携医療機関からの受注取込や、新規契約医療機関、アカデミア、製薬企業などからの受注を獲得していきながら、CPC の稼働率を上げていくことで早期に収益化していく戦略となっている。

2. 海外事業の展開

新たな収益源の 1 つとして、海外事業の展開を進めていく。従来から、海外への進出は視野に入れていたが、各国における法規制の問題等により進展していなかった。しかし、2018 年 9 月に台湾のバイオベンチャーである VB と業務提携契約の締結を発表し、ようやく一歩前進した格好だ。台湾では近年、再生医療や細胞医療に対する関心が高まっており、再生・細胞医療を推進するための法整備や規制緩和が進むなかで、2018 年 9 月にリスクが低い一部の再生・細胞医療について医療機関での提供（自由診療）が可能となったこと、また、同社の樹状細胞ワクチン療法に関する多くの論文発表を見て、VB がその将来性に着目したことが今回の業務提携契約につながったと考えられる。

今後は同社が有する樹状細胞ワクチン療法を中心としたがん免疫細胞療法の技術・ノウハウを VB に移転し、VB の細胞加工施設で樹状細胞ワクチンを製造、台湾内の関連医療機関に提供していくことになる。契約一時金は 80 万米ドル（約 90 百万円、113.7 円 / 米ドル換算）である。2019 年 12 月期の第 1 四半期中に技術移転を完了させる計画で、その後は治療件数に応じたロイヤリティ収入を VB から得ることになる。また、医薬品化についても VB と検討する予定としている。

同社では台湾をモデルケースとして、他のアジア地域へも樹状細胞ワクチン療法の技術導出を目指して行く方針だ。市場の開拓は、VB との共同展開やその他の企業との協業も視野に入れながら進めていくことになる。国内での免疫細胞療法が医療環境の変化や規制の強化に伴い縮小傾向となるなかで、免疫細胞療法に対する関心が高まっているアジア地域への展開が進めば、収益基盤の強化につながるものと期待される。

膵臓がんを適用対象とした医師主導治験は順調に進捗、2019 年以降に第 II / III 相試験に移行予定

3. 医師主導治験の進捗状況と資金調達について

「WT1 ペプチド」を用いた樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の薬事承認に向けた医師主導治験に関しては、おおむね順調に進んでいる。同治験は標準療法で効果がでない進行膵臓がんを対象とし、和歌山県立医科大学附属病院の山上裕機（やまうえひろき）教授が中心となって進めている。治験は二重盲検試験で、被験者を樹状細胞ワクチンと抗がん剤の併用療法を受ける群、及びプラセボと抗がん剤の併用療法を受ける群に分けて、全 185 症例実施する。主要評価項目は全生存期間となり、プラセボ群と比較して生存期間に統計的有意差が認められることを検証する。治験用の樹状細胞ワクチンは、テラファーマが整備した治験製品製造施設（川崎市殿町ライフインノベーションセンター内「殿町細胞プロセッシングセンター」）で培養し提供している。

和歌山県立医科大学附属病院では 2017 年 5 月から第 1 例目の被験者登録を開始、2019 年以降、第 II / III 相試験を複数の医療施設で進めていく予定となっている。当初は 2018 年後半に第 II / III 相に移行できると見ていたが、やや遅れたようだ。ただ、現段階で重篤な副作用等が発生したとの報告はなく、治験は順調に進んでいるものと見られる。このため、2022 年までに再生医療等製品の製造販売承認申請を目指していくという当初のスケジュールに変更はない。

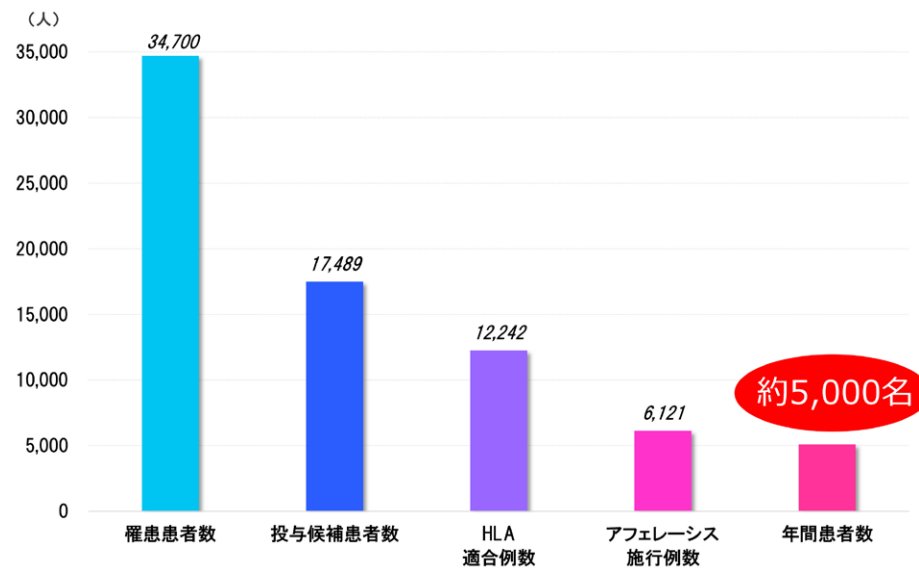
テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

今後の事業戦略

喫緊の課題は治験費用の調達となる。同社では、治験開始から承認取得までに要する費用として約 38 億円を見込んでおり、このうち約 16 億円は新株予約権の行使や第三者割当増資によって調達済みで、残り約 22 億円が必要となる。同社では新たなエクイティ・ファイナンスの実行による資金調達のほか、企業とのアライアンス締結による開発協力金あるいは資本増強による資金獲得によって充当していく予定にしており、現在、その実現に向け注力している状況にある。

膵臓がんの年間の罹患患者数は 34,700 人で、このうち 2 次化学療法に進む患者は半数の約 17,000 人となる。さらに、血液検査等によって樹状細胞ワクチン療法が適用可能な膵臓がん患者を見積もると、保守的に見ても年間約 5,000 人の患者が対象になるとテラファーマでは推計している。薬価の水準がどの程度で決まるかにもよるが、薬事承認を受けて保険収載されれば売上規模は現在の水準（年間症例数で 400 例ペース）から大きく拡大することが予想される。

想定マーケット（年間患者数）



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

出所：決算説明会資料より掲載

業績動向

樹状細胞ワクチン療法の症例数減少や貸倒引当金の計上により、2018 年 12 月期第 3 四半期累計の営業損失は拡大

1. 2018 年 12 月期第 3 四半期累計業績の概要

2018 年 12 月期第 3 四半期累計の連結業績は、売上高が前年同期比 57.9% 減の 354 万円、営業損失が 579 万円（前年同期は 201 百万円の損失）、経常損失が 642 百万円（同 230 百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が 849 百万円（同 606 百万円の損失）となった。

2018 年 12 月期第 3 四半期累計連結業績

（単位：百万円）

	17/12 期 3Q 累計		18/12 期 3Q 累計		前年同期比 増減額
	実績	対売上比	実績	対売上比	
売上高	842	-	354	-	-487
売上原価	347	41.3%	109	30.8%	-238
販管費	695	82.6%	824	232.6%	129
営業利益	-201	-23.9%	-579	-163.4%	-378
経常利益	-230	-27.4%	-642	-181.2%	-412
特別損益	-367	-	-185	-	181
親会社株主に帰属する 四半期純利益	-606	-72.1%	-849	-239.5%	-242

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高の減少は、細胞医療事業において樹状細胞ワクチン療法の症例数が減少したこと、また、医療支援事業において子会社だった BMS を 2017 年 9 月に連結の範囲から除外したことが要因となっている。一方、利益面では細胞医療事業における減収や医薬品事業における治験費用の増加に加えて、一部の医療機関の延滞債権に対する貸倒引当金繰入額（販管費に計上）を計上したことが営業損失の拡大要因となった。なお、特別損失として、2018 年 12 月期第 3 四半期では第三者調査委員会の調査報告に関する費用並びに追加の監査費用等で 173 百万円を計上している。

同社は 2018 年 8 月 10 日付で、「第三者割当による新株式、及び新株予約権の発行」（同年 6 月発表）に関する社内での意思決定過程の適切性に関する疑義、及び前代表取締役社長であった矢崎氏が保有する株式の売却手続きに関する法令違反及び社内規定違反等の疑義を含む同社のガバナンスに関する問題について、第三者委員会を設置して調査を行う旨を発表すると同時に、同新株予約権の取得及び消却を行うことを発表した。調査期間は 2018 年 8 月 10 日から 9 月 10 日までの 1 ヶ月間で、9 月 13 日に調査報告書が開示されている（第三者委員会の調査報告書の全文は以下 URL より見ることができる。URL：<http://qq2q.biz/MoPe>）。

テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

業績動向

調査の結果、矢崎氏の大量保有報告書の変更報告書提出遅延（金商法第 27 条の 25 第 1 項）や、株式売却に必要な社内手続きの不履行（内部者情報管理統括責任者への申請、取締役会・監査役会の事前許可の取得）等の違反があったと認定された。矢崎氏は本件の責任を取って代表取締役から取締役に降格した。また、調査の過程で同社の主要取引先である医療法人が同社の関連当事者に該当すると考えられ有価証券報告書にその旨を記載すべきとの指摘がなされた。

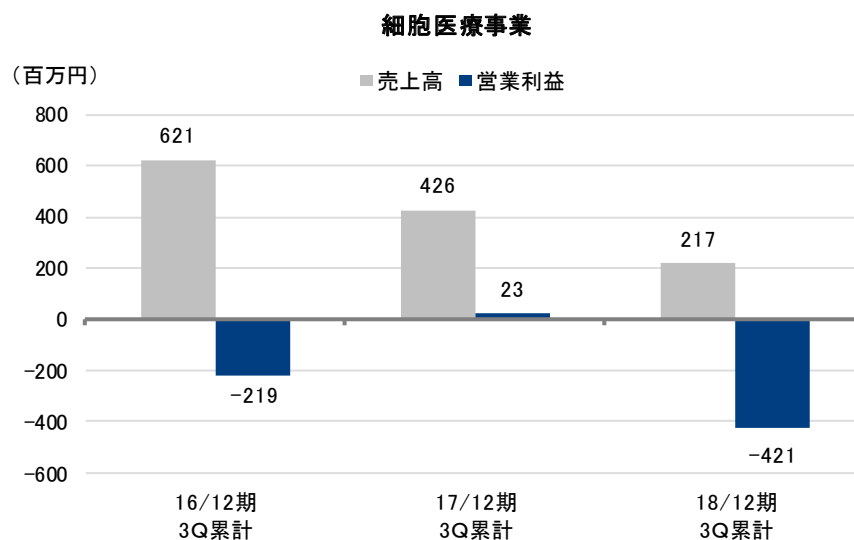
本件について、同社は特別調査費用として 173 百万円を第三四半期に計上しているが、調査報告書の内容や類似ケースとの比較において請求額が過大であると同社では考えており、今後、相手方に対して請求額の再精査を求めていく予定にしている。

なお、今回の一連の問題による同社事業への影響についてだが、契約医療機関から同問題を理由に契約を解除するとの話は出ておらず、また、樹状細胞ワクチン療法を希望する患者数についても、特段の影響は見受けられなかった。

2. 事業セグメント別動向

(1) 細胞医療事業

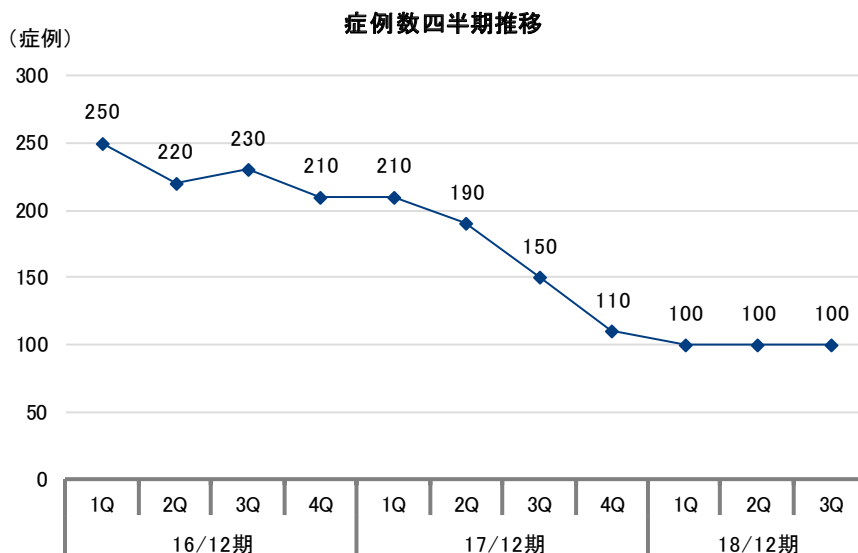
細胞医療事業の売上高は前年同期比 48.9% 減の 217 百万円、営業損失は 421 百万円（前年同期は 23 百万円の利益）となった。第 3 四半期累計の症例数が約 300 症例と前年同期の約 550 症例から大きく減少し、収益悪化の主因となった。症例数の落ち込みは、類似治療法との競争激化が主因と見られる。また、費用として一部の医療機関の延滞債権に対する貸倒引当金 276 百万円を計上したことも損失の拡大要因となった。同延滞債権に関しては 2018 年 12 月期末までに回収することを目標にしている。



出所：決算短信よりフィスコ作成

テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

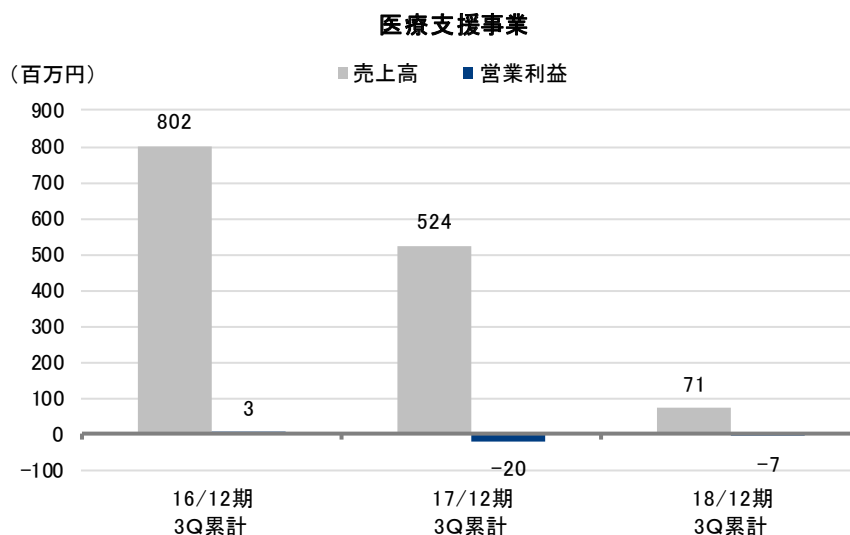
業績動向



出所：決算短信よりフィスコ作成

(2) 医療支援事業

医療支援事業の売上高は前年同期比 86.4% 減の 71 百万円、営業損失は 7 百万円（前年同期は 20 百万円の損失）となった。売上高の減少は BMS の連結除外による影響が大きい。また、イメージング CRO（治験支援）事業を展開するタイタン及び遺伝子検査サービスを展開するオールジーンは若干の損失が発生している。当面は両子会社とも黒字化の定着を目標としている。

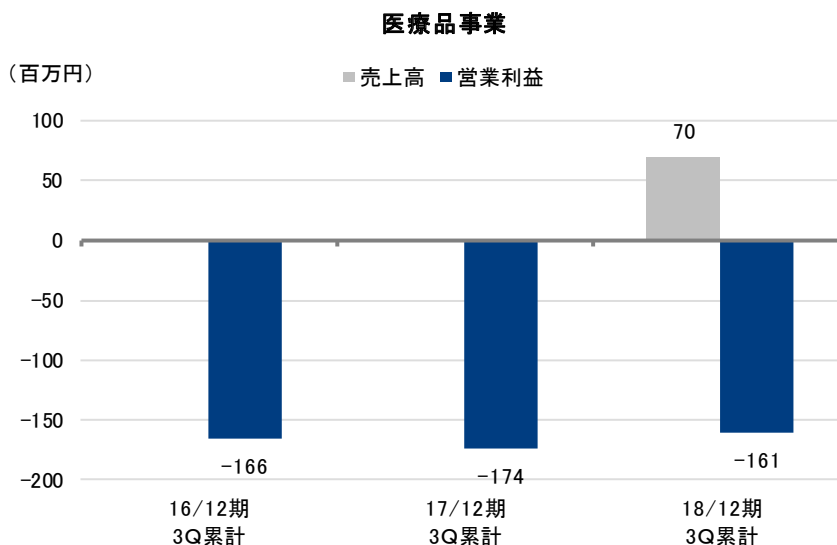


出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

(3) 医薬品事業

医薬品事業では、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コンサルティング収入が得られたものの、治験製品の製造その他の開発活動を推進したことにより、営業損失は 161 百万円を計上している。



出所：決算短信よりフィスコ作成

治験費用を目的とした資金調達が喫緊の課題

3. 財務状況

2018 年 12 月期第 3 四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比 666 百万円減少の 1,212 百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では現金及び預金が 779 百万円減少した一方で、売上債権が 109 百万円、未収入金が 74 百万円それぞれ増加した。また、貸倒引当金を 204 百万円積み増している。固定資産では有形固定資産が 41 百万円増加した。

負債合計は前期末比 17 百万円減少の 518 百万円となった。有利子負債が 116 百万円減少した一方で、未払金が 52 百万円増加した。また、純資産は前期末比 649 百万円減少の 694 百万円となった。株式発行により資本金及び資本剰余金がそれぞれ 100 百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する四半期純損失 849 百万円を計上したことが減少要因となっている。

経営指標を見ると、有利子負債比率は前期末比 2.2 ポイント低下の 13.4% とやや改善したが、自己資本比率は損失が拡大したこともあり前期末比で 14.3 ポイント低下の 57.1% となった。現金及び預金の水準が 10 億円以下まで低下しており、今後、治験を進めていくためには早急に資金調達を実施することが必要と考えられ、その手段としてエクイティ・ファイナンスの実施が経営の選択肢の 1 つとなっている。

テラ | 2018 年 12 月 13 日 (木)
2191 東証 JASDAQ | <https://www.tella.jp/ir/>

業績動向

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期末	18/12 期 3Q 末	増減額
流動資産	1,354	1,262	1,622	905	-716
(現預金)	899	709	1,518	738	-779
固定資産	1,023	275	257	307	49
総資産	2,377	1,537	1,879	1,212	-666
流動負債	431	647	325	268	-57
固定負債	453	281	210	249	39
(有利子負債)	525	533	209	92	-116
負債合計	885	928	535	518	-17
純資産	1,491	609	1,343	694	-649
経営指標					
(安全性)					
流動比率	313.6%	195.0%	498.6%	337.5%	
自己資本比率	60.6%	33.5%	71.4%	57.1%	
有利子負債比率	36.4%	103.4%	15.6%	13.4%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

2018 年 12 月期は細胞医療事業の低迷と治験費用の増加により、営業損失が拡大する見通し

4. 2018 年 12 月期の業績見通し

2018 年 12 月期の連結業績は、売上高で前期比 46.7% 減の 510 百万円、営業損失で 1,060 百万円（前期は 245 百万円の損失）、経常損失で 1,115 百万円（同 261 百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失で 1,120 百万円（同 643 百万円の損失）と期初計画を据え置いている。

2018 年 12 月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	15/12 期 実績	16/12 期 実績	17/12 期 実績	18/12 期	
				会社計画	前期比増減額
売上高	1,909	1,801	957	510	-447
営業利益	-601	-621	-245	-1,060	-814
経常利益	-623	-667	-261	-1,115	-853
親会社株主に帰属する 当期純利益	-990	-918	-643	-1,120	-476

出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

事業セグメント別で見ると、細胞医療事業の売上高については、症例数が想定を下回って推移しており、期初段階よりも減少する見込みである。ただし、VB からの契約一時金約 90 百万円が入るため、結果的には期初計画どおりとなる見通しだ。一方、営業損失については売上減や細胞加工受託事業の準備費用等により約 2 億円の損失（同 49 百万円の利益）を見込んでいる。ただ、第 3 四半期までに貸倒引当金として計上した一部医療機関向けの延滞債権の回収状況次第では、損失額も変動する可能性がある。

医薬品事業では期初段階で約 8 億円の損失（前期 229 百万円の損失）を見込んでいた。治験が第 II / III 相に移行することで、治験費用の増加を見込んでいたためだ。ただ、前述したように第 II / III 相試験の開始は 2019 年に入ってからとなりそうのため、損失額も半分弱程度に縮小する可能性がある。

医療支援事業については売上高で 1 億円弱（前期 547 百万円）と大きく減少するものの、利益ベースでは引き続き費用をコントロールしていくため、収支均衡ラインを見込んでいる（前期は 37 百万円の損失）。第 3 四半期まではほぼ計画どおりの進捗となっており、通期でも計画を達成できる見通しだ。なお、同社では今後、細胞医療事業のほか医薬品事業、細胞加工受託事業、海外事業に経営リソースを集中していくため、当面の間、医療支援事業に関しては現状維持の方針となっている。

重要事項（ディスクレマー）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したものです。その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ