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 >>>

2017 年 3 月 30 日（木）

執筆：客員アナリスト
佐藤 譲
FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**

FISCO
FISCO Ltd.
http://www.fisco.co.jp

目次

■要約 01
1. 樹状細胞ワクチンの医師主導治験が開始 01
2. 2016 年 12 月期業績は損失続く 01
3. 2017 年 12 月期は 4 期ぶりの営業黒字を目指す 01
4. 今後の成長戦略 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 04
3. 同社の強み 06

■樹状細胞ワクチンの治験について 07
1. 樹状細胞ワクチンの治験概要 07
2. 想定市場規模 08
3. 治験費用について 09

■業績動向 09
1. 2016 年 12 月期の業績概要 09
2. 事業セグメント別動向 10
3. 財務状況と経営指標 13

■今後の見通し 14
1. 2017 年 12 月期の業績見通し 14
2. 成長戦略 15

■株主還元策 16

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

要約

樹状細胞ワクチンの医師主導治験が開始、2022 年の薬事承認申請を目指す

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 月より和歌山県立医科大学による膵臓がんを適用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、子会社テラファーマ（株）は 2022 年までに薬事承認申請を目指していく。

1. 樹状細胞ワクチンの医師主導治験が開始

2016 年 12 月に同社の子会社であるテラファーマ（株）と和歌山県立医科大学で、WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン「TLP0-001」（以下、樹状細胞ワクチン）の薬事承認を目指した医師主導治験実施のための契約を締結した。和歌山県立医科大学は膵臓がんや免疫療法の症例数で国内トップクラスの実績を持っており、治験を進めていくうえで最適なパートナーと言える。一次化学療法が効かない患者を対象に、二重盲検法により 185 症例実施する。当初は和歌山県立医科大学で治験を進め、一定症例を超えればほかの医療機関でも進めていく計画で、テラファーマ（株）が 2022 年までに承認申請を目指す。主要評価項目は全生存期間となり、統計的有意差が認められることを目指す。同社では樹状細胞ワクチン療法で 1 万症例を超える実績があり、一定の延命効果が確認されていることから、順調に治験が進めば薬事承認される可能性はあると弊社では見ている。治験開始から承認取得までの費用として約 38 億円を見込んでおり、必要資金は株式市場等から調達していくことになる。

2. 2016 年 12 月期業績は損失続く

2016 年 12 月期の連結業績は、売上高が前期比 5.6% 減の 1,801 百万円、営業損失が 621 百万円（前期は 601 百万円の損失）となった。売上高は細胞医療事業での症例数減少に伴い、2 期連続の減収となった。利益面ではグループ全体で固定費の削減に取り組んだものの、減収に加えて売掛金に対する貸倒引当金の計上、並びに医薬品事業における樹状細胞ワクチンの薬事承認に向けた開発費用等の増加によって前期並みの損失が続いた。

3. 2017 年 12 月期は 4 期ぶりの営業黒字を目指す

2017 年 12 月期の連結業績は、売上高が前期比 4.5% 減の 1,720 百万円と減収が続くものの、営業利益は 100 百万円と 4 期ぶりの黒字転化を見込む。細胞医療事業における症例数の減少や 2016 年 12 月期に子会社のテラ少額短期保険（株）を売却した影響で減収が続くものの、固定費の更なる削減や前期に計上した貸倒引当金 134 百万円の戻入れ等が収益改善要因となる。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

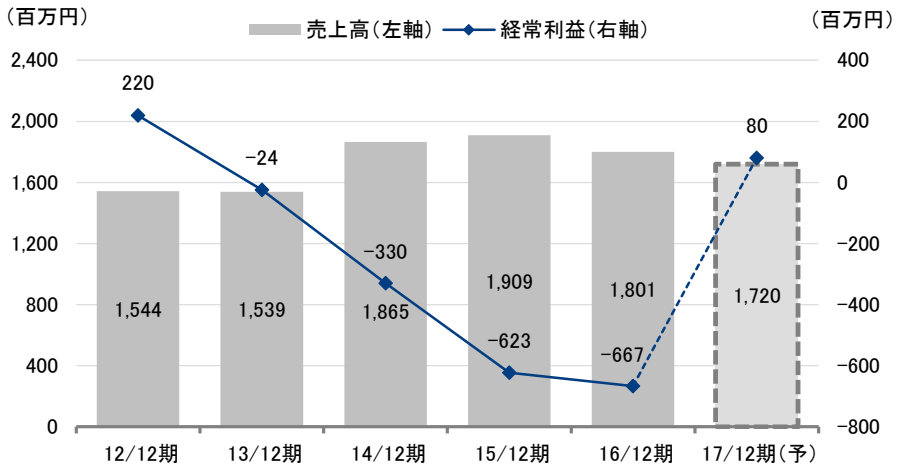
4. 今後の成長戦略

細胞医療事業では新規患者獲得に向け新たな抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法の提供や、海外患者の受入れ拡大、先進医療申請のための支援などを推進していく。また、樹状細胞ワクチンの新しい用法として、手術後の再発予防目的としての導入を進めていくほか、複数のアカデミアと連携して様々ながん種で樹状細胞ワクチン療法の先進医療を進めていくための支援を行っていく計画となっている。有望な成績が得られたがん種については、順次治験を進めていく方針となっており、その動向も注目される。

Key Points

- 第 4 のがん治療法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
- 2017 年 12 月期は費用削減効果により営業利益段階で 4 期ぶりの黒字化へ
- 薬事承認されれば業績は飛躍ステージへ

業績推移



出所：決算短信よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

会社概要

第 4 のがん治療法であるがん免疫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 年に元外科医師で現代表取締役社長の矢崎雄一郎（やざきゆういちろう）氏によって設立された。2016 年 12 月末時点で、がんや再生・細胞医療に関わる周辺事業を担う 4 つの連結子会社を有している。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。また、持分法適用関連会社として、細胞培養の研究試薬の開発販売を行う（株）バイオベルデに出資している。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	100.0%	医薬品、医療機器、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	バイオメディカ・ソリューション	50.0%	細胞加工施設の運営受託・保守管理サービス等（2011 年子会社化）
	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

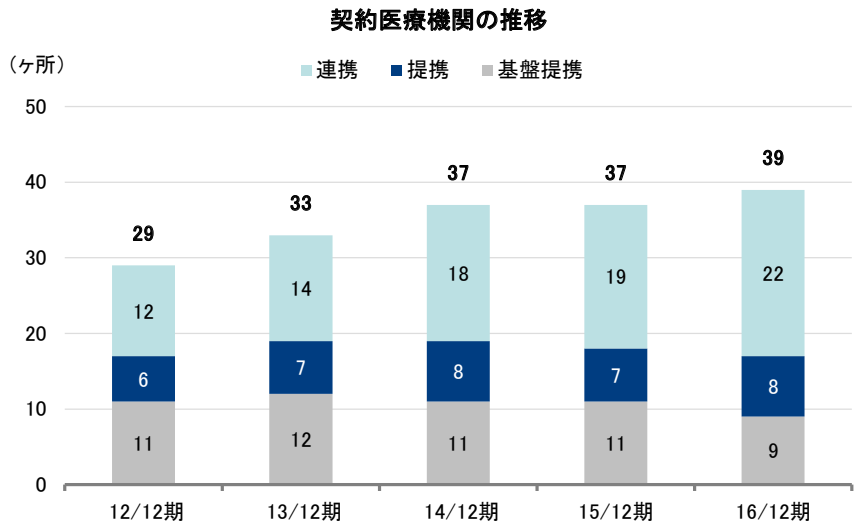
細胞医療事業には、同社が開発する樹状細胞ワクチン療法を中心とした独自のがん治療技術･ノウハウの提供、細胞培養施設の貸与、特許実施権の許諾及び集患支援サービスが含まれる。

売上高の大半は､契約した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。医療機関との契約形態には、「基盤提携医療機関」「提携医療機関」「連携医療機関」の 3 タイプがある。「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、主に大学病院など大型の医療機関が対象となる。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、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。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

こうした契約医療機関の数は 2016 年 12 月期末時点で 39 施設※となっており、北海道から沖縄に至るまでほぼ全エリアに拡大している。また、症例数としては累計で約 11,010 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症例実績を積み重ねている。1 症例当たりの平均売上高は 90 万円前後となっている。

※連携医療機関である明神町クリニック及びメディポリス東京クリニックは、閉院にともない契約を終了したため、2017 年 3 月現在で契約医療機関は 37 か所



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

（2）医薬品事業

医薬品事業は、膵臓がんに対する薬事承認取得に向け、2014 年 1 月に設立した子会社のテラファーマ（株）が中心となって行う事業である。

（3）医療支援事業

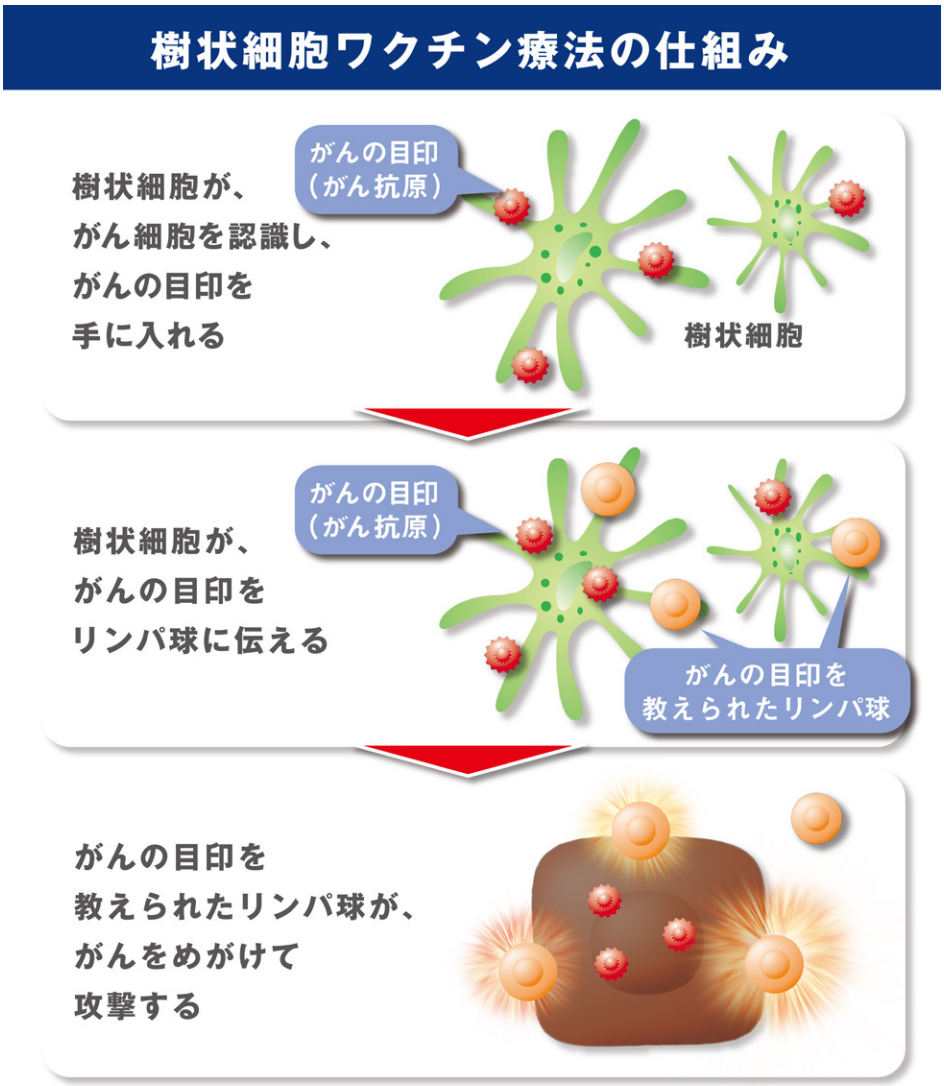
医療支援事業は、細胞加工施設の運営受託・保守管理サービス、並びに消耗品や細胞培養関連装置等の販売を行うバイオメディカ･ソリューション（株）（以下、BMS）や、イメージング CRO 事業を行うタイタン（株）、遺伝子検査サービス事業を行う（株）オールジーンなど子会社の事業で構成されており、BMS が売上高の 7 割強を占めている。なお、従来子会社であったテラ少額短期保険（株）については事業の集中と選択を行う方針のもと、2016 年 8 月末にコンサルティング会社の大樹ホールディングス（株）に全株式を 6 百万円で譲渡している。

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、それぞれ単独で行うか、症状に応じて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と組み合わせることで効果を発揮する最先端のがん治療法である。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

免疫細胞療法とは患者自身の体から血液（免疫細胞）を一旦採取して、それを培養、活性化して体に戻し、悪性細胞（がん細胞）を退治していく治療法である。「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」と呼ばれるものである。同療法は同社が先駆して開発してきたが、現在は同療法を独自で開発・実施する競合企業や医療機関が増えてきている。



出所：会社資料より掲載

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

「樹状細胞ワクチン療法」の最大のメリットは、がん細胞を狙って攻撃し、正常細胞を傷つけないため、副作用が少ないという点にある。一方、デメリットは、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」療法など一般的な治療法では効果がなくなった重度のがん患者、あるいは膵臓がんのように外科的手術が難しいがん種患者の症例数が多くなっている。2016 年 12 月末までの約 11,010 症例をがん種別で見ると、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。

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、他のがん抗原「MAGE- A4 ペプチド」「サーバイビンペプチド」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・導入支援で国内トップの実績を持つこと、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、専門誌などでも共同研究先などから多数の論文が掲載発表されていること、などである。

専門の学会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
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ー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

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

樹状細胞ワクチンの治験について

膵臓がん治療で国内トップクラスの和歌山県立医大で医師主導治験を開始

1. 樹状細胞ワクチンの治験概要

「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治験が、2017 年 3 月からスタートした。和歌山県立医科大学の山上裕機（やまうえひろき）教授が中心となり、医師主導治験で進めていく。対象は標準療法で効果がない進行性膵臓がんとなる。症例数は 185 症例を予定しており、樹状細胞ワクチンはテラファーマ (株) が新たに整備した治験製品製造施設（川崎市殿町ライフイ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」）で培養し提供する。

山上教授は国内で初めて樹状細胞ワクチンの臨床実験を実施するなど、免疫療法に関する研究では国内トップクラスの知見を持っており、また、和歌山県立医科大学は膵臓がん治療で多くの症例数を扱っている。今回、樹状細胞ワクチンの保険適用を目指す同社の意気込みが評価されたこと、過去の論文を読んでその可能性を感じたこと等が理由となり、テラファーマ (株) と和歌山県立医科大学との医師主導治験契約の締結に至ったようだ。

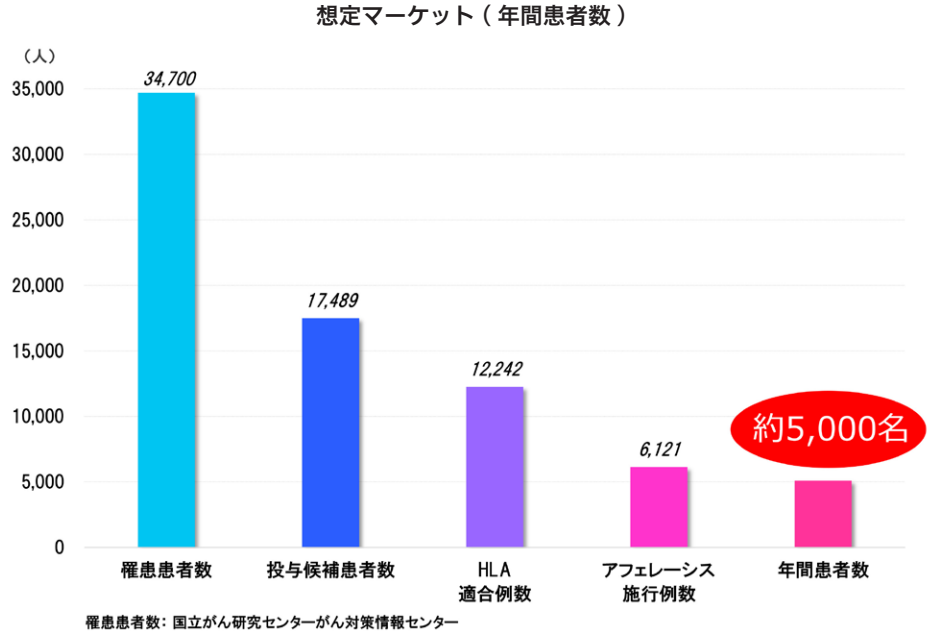
治験対象は、膵臓がんの一次化学療法（抗がん剤治療）により治療効果が認められなかった進行性膵臓がん患者となる。治験方法は二重盲検法で樹状細胞ワクチンと抗がん剤の併用療法、及びプラセボと抗がん剤の併用療法に分けて実施する。主要評価項目は全生存期間となり、プラセボ群と比較して延命期間で統計的有意差が認められることを目指す。テラファーマ (株) の社内データによると、ゲムシタビン不応の膵臓がん患者の 2 次療法として S-1 と樹状細胞ワクチン療法を併用した場合、生存期間の延長や 30 カ月以上の長期生存が見られたという臨床結果が出ている。このような過去のデータから、今回同社は、膵臓がんにおける樹状細胞ワクチンの薬事承認取得に向けた取り組みを、自信をもって進めている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

国内の対象患者数は保守的に見て年間 5 千人

2. 想定市場規模

テラファーマ（株）は、2022 年の薬事承認申請を目指しているが、承認後は同社での樹状細胞ワクチンの製造・販売を予定している。膵臓がん患者のうち、今回の治験による対象患者数は国内で約 5,000 名と同社では推計している。膵臓がんの年間罹患患者数が 34,700 名で、このうち 2 次化学療法に進む患者は約半分の 17,489 名となる。さらに、血液検査等によって樹状細胞ワクチン療法の適用可能な患者数は絞り込まれ、保守的に見積もって最終的に約 5,000 名となる。



出所：決算説明会資料より掲載

現在、樹状細胞ワクチンの診療費用は 1 セット 200 ～ 230 万円、同社の売上高としては約 90 万円となっている。単純に 5,000 名に 90 万円を掛け合わせると 4 億円強の売上高にしかならないが、患者 1 人あたり年間 4 コースの治療を行うことを想定しており、年間想定治療数は約 20,000 コースとなる見込み。現在の自由診療での年間膵臓がん症例数約 200 例と比較すると、マーケットは飛躍的に拡大することが想定される。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

承認取得までの開発費用は約 38 億円を見込む

3. 治験費用について

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 億円を見込んでいる。このうち研究開発にかかる費用は人件費 638 百万円、研究開発費 2,237 百万円、その他販管費 455 百万円となる。同社は治験費用のための資金を調達するために、2016 年 12 月に第三者割当新株予約権（行使価額修正条項及び行使許可条項付）を発行した。すべて行使された場合の予定調達額は 17.8 億円（行使価額 597 円の場合）となり、増加する株式数は 300 万株（希薄化率 21.4%）となる。今回調達する資金で、2019 年までの治験に係る研究開発費用 1,311 百万円、治験実施のための設備投資（樹状細胞ワクチン製造設備）470 百万円を賄うことになる。残りの費用については、その時点の財務状況にもよるが、株式市場から調達する可能性もある。なお、2017 年 2 月末までに今回の新株予約権の 23% が行使されており、342 百万円を調達している。

業績動向

樹状細胞ワクチン療法の症例数減少により損失続く

1. 2016 年 12 月期の業績概要

2016 年 12 月期の連結業績は、売上高が前期比 5.6% 減の 1,801 百万円、営業損失が 621 百万円（前期は 601 百万円の損失）、経常損失が 667 百万円（同 623 百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失が 918 百万円（同 990 百万円の損失）となった。

売上高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が減収要因となった。一方、利益面では医療支援事業において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減収や売掛金に対する貸倒引当金の計上、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前期並みの営業損失額となった。また、特別利益として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関して減損損失 401 百万円を計上したこと等により、親会社株主に帰属する当期純損失は 918 百万円となった。会社計画との比較で見ると、営業利益段階では貸倒引当金の計上が、当期純利益段階では減損損失の計上が下振れ要因となっている。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

2016 年 12 月期連結業績

（単位：百万円）

	15/12 期		16/12 期			
	実績	売上比	会社計画	実績	売上比	前期比
売上高	1,909	-	1,850	1,801	-	-5.6%
売上原価	1,023	53.6%	-	961	53.3%	-6.1%
販管費	1,487	77.9%	-	1,462	81.2%	-1.7%
営業利益	-601	-31.5%	-450	-621	-34.5%	-
経常利益	-623	-32.6%	-470	-667	-37.0%	-
特別損益	-390	-20.4%	-	-185	-10.3%	-
親会社株主に帰属する当期純利益	-990	-51.9%	-400	-918	-51.0%	-

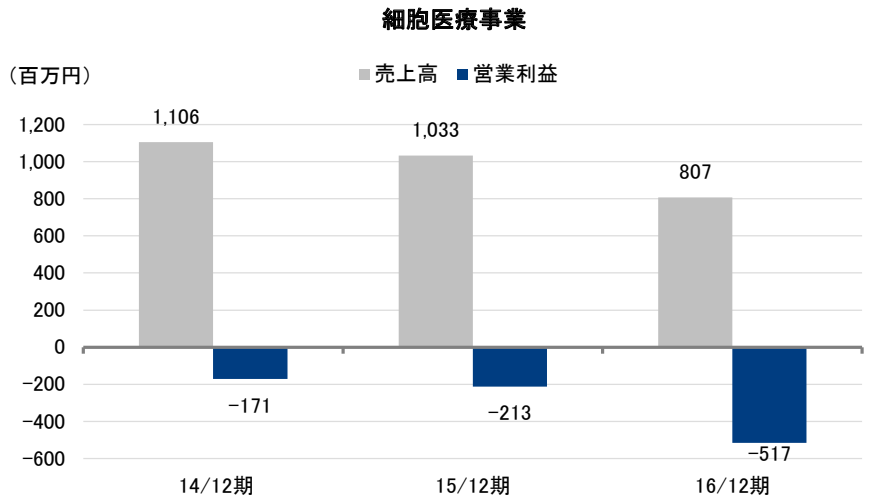
注：会社計画は 2016 年 11 月時点
出所：決算短信、会社リリースよりフィスコ作成

医療支援事業は BMS の好調により収支均衡ラインまで回復

2. 事業セグメント別動向

（1）細胞医療事業

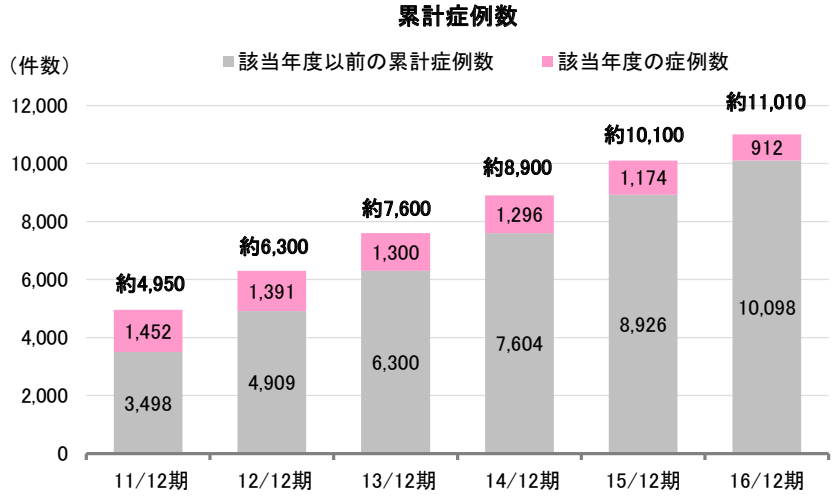
細胞医療事業の売上高は、前期比 21.9% 減の 807 百万円、営業損失は 517 百万円（前期は 213 百万円の損失）となった。増減益要因の内訳を見ると、減益要因としては売上減に伴う売上総利益の減少で 161 百万円、売掛金に対する貸倒引当金の計上で 134 百万円、その他費用の増加で 68 百万円となった。一方、増益要因としては研究開発費の減少で 47 百万円、広告宣伝費の減少で 12 百万円となった。なお、貸倒引当金は複数の医療機関からの売掛回収が遅れたため計上したものだが、2017 年 12 月期は貸倒引当戻入益として計上される見込みとなっている。



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

症例数については前期の 1,174 件から 912 件に減少した。1 年間の症例数としては 2011 年 12 月期の 1,452 件をピークに 5 年連続の減少となっており、第 4 四半期だけでみても約 210 件（前年同期は 290 件）と下げ止まっていないのが現状だ。この要因としては、類似の樹状細胞ワクチン療法を行う医療機関が増加してきたこと、広告規制の厳格化にともなう競争環境の変化等にあると同社では考えている。また、同社の経営戦略として現在は、医薬品化に向けた開発活動等を最優先課題として取り組むなかで、インターネット広告等の広告宣伝費を見直したことも減少の一因になったと見られる。なお、契約医療機関数は前期末比で 2 件増加の 39 施設となっている。



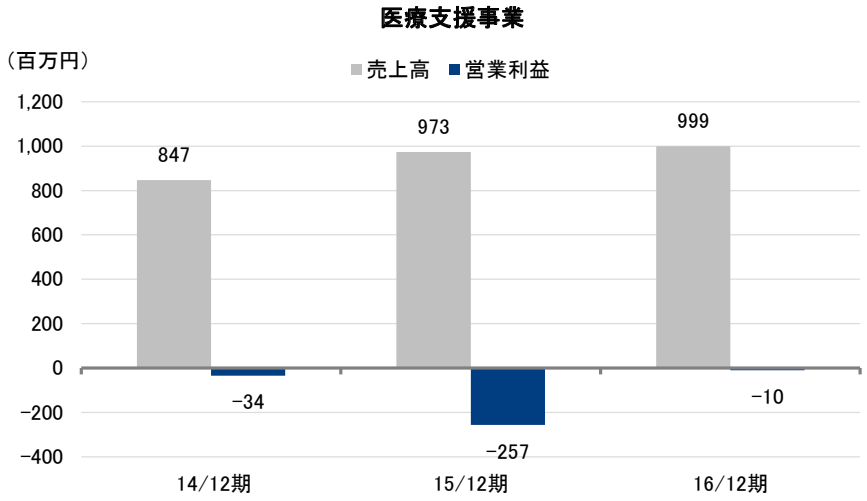
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

（2）医療支援事業

医療支援事業の売上高は、前期比 2.6% 増の 999 百万円、営業損失は 10 百万円（前期は 257 百万円の損失）となった。売上高は同事業セグメントの大半を占める BMS で扱う細胞培養関連装置の販売が好調に推移したことで増収となった。また、利益面でもグループ全体で固定費や経費の削減に取り組んだことにより、BMS が増益となったほか、タイタン（株）が収支均衡ライン、（株）オールジーンが損失縮小といずれも改善した。

なお、2016 年 8 月末にテラ少額短期保険の株式を売却、子会社から外れたことで、売上高は若干の減収要因となったが、利益面では数千万円程度の増益要因になったと見られる。

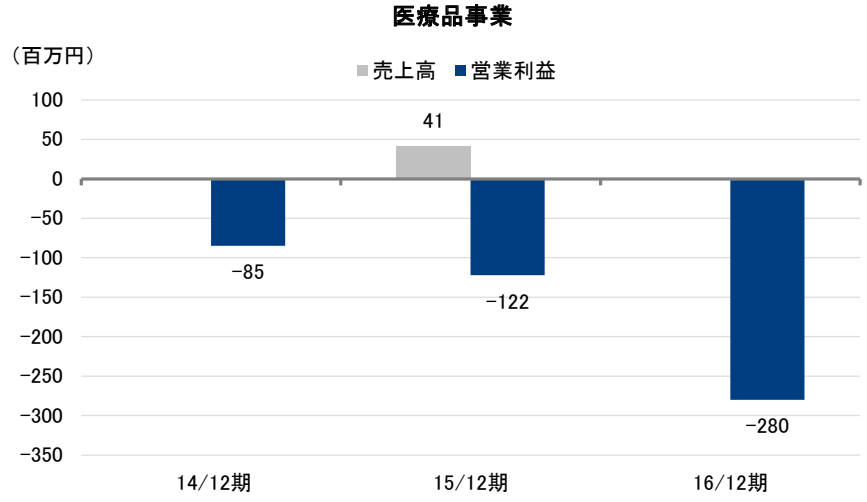
本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

（3）医薬品事業

医薬品事業では、がん治療用再生医療等製品として膵臓がんに対する承認取得に向けた開発体制の整備及び開発活動を進めており売上高の計上はなく（前期は 41 百万円）、営業損失は 280 百万円（同 122 百万円の損失）となった。



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

2016 年 12 月期は減損損失計上などで資産のスリム化を図る

3. 財務状況と経営指標

2016 年 12 月期の財務状況を見ると、総資産は前期末比 839 百万円減少の 1,537 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 189 百万円減少したほか貸倒引当金の計上 134 百万円が減少要因となった一方で、前払費用が 129 百万円増加した。固定資産は減損損失を計上したこと等により有形固定資産で 413 百万円、無形固定資産で 76 百万円減少したほか、投資有価証券の売却等により投資その他の資産が 257 百万円減少した。

負債合計は前期末比 42 百万円増加の 928 百万円となった。有利子負債で 7 百万円、未払法人税等で 22 百万円増加したことによる。また、純資産は親会社株主に帰属する当期純損失の計上により前期末比 882 百万円減少の 609 百万円となった。

経営指標で見ると、期間損益の赤字が続くなかで自己資本比率は前期末の 60.6% から 33.5% に低下し、有利子負債比率は逆に 36.4% から 103.4% に上昇するなど、財務体質は悪化傾向にある。流動比率は 195.0% であり、新株予約権の行使に伴い資金調達が進んでいることから、当面の事業活動に支障が出ることはないものの、樹状細胞ワクチンの薬事承認までの治験費用等が約 38 億円見込まれているため、細胞医療事業や医療支援事業の収益拡大による期間損益ベースでの黒字化が喫緊の課題となる。

連結貸借対照表と経営指標

（単位：百万円）

	13/12 期	14/12 期	15/12 期	16/12 期	増減額
流動資産	1,543	2,185	1,354	1,262	-91
（現金及び預金）	1,080	1,749	899	709	-189
固定資産	843	1,210	1,023	275	-747
総資産	2,387	3,396	2,377	1,537	-839
流動負債	352	364	431	647	215
固定負債	505	532	453	281	-172
（有利子負債）	618	612	525	533	7
負債合計	858	896	885	928	42
純資産	1,529	2,499	1,491	609	-882
経営指標					
（安全性）					
流動比率	438.1%	599.2%	313.6%	195.0%	
自己資本比率	60.8%	70.8%	60.6%	33.5%	
有利子負債比率	42.6%	25.5%	36.4%	103.4%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

今後の見通し

2017 年 12 月期は費用削減効果により営業利益段階で 4 期ぶりの黒字化へ

1. 2017 年 12 月期の業績見通し

2017 年 12 月期の連結業績は、売上高が前期比 4.5% 減の 1,720 百万円、営業利益が 100 百万円（前期は 621 百万円の損失）、経常利益が 80 百万円（同 667 百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失が 350 百万円（同 918 百万円の損失）となる見通し。売上高は細胞医療事業における症例数の減少傾向が続くことや、テラ少額短期保険が子会社から外れた影響等により減収となるものの、営業利益は 4 期ぶりの黒字転化を見込んでいる。利益の大幅改善を見込んでいる理由は、1）報酬契約等の固定費を大幅に削減すること、2）損失が続いていたテラ少額短期保険が子会社から外れたこと、3）前期に減損損失を計上したことにより、減価償却費が前期実績の 138 百万円から大きく減少すること、4）前期に計上した貸倒引当金 134 百万円の戻入益を計上すること、などが挙げられる。

また、当期純利益段階では損失が続くが、これは医薬品事業において治験用樹状細胞ワクチン製造のための設備投資を実施しており、当該設備については治験期間中に収益獲得の見込みがないことから、2017 年 12 月期に一括して減損損失処理する予定となっていることが要因だ。

事業セグメント別の通期見通しは、細胞医療事業が微減収、医療支援事業が増収となり、いずれも営業利益は黒字転化を見込んでいる。また、医薬品事業については売上計上がなく、営業損失は前期並みの水準が続く見込みだ。

なお、半期ベースの売上高を見ると上期はほぼ 2016 年 12 月下期並みの水準を見込んでおり、下期からは細胞医療事業における症例数の回復とともに上向きに転じると見ている。同社の樹状細胞ワクチンが薬事承認に向けて治験を進めているとのアナウンス効果もあり、ほかの類似療法との差別化が進むと期待されること、海外患者の受入支援や先進医療申請のための支援活動等を継続的に取り組んでいる効果が出てくること、などが要因だ。営業利益は逆に下期の水準が低くなるが、これは治験費用の増加が要因となる。

2017 年 12 月期連結業績見通し

（単位：百万円）

	16/12 期	17/12 期　会社計画			
	通期	上期	下期	通期	前期比増減額
売上高	1,801	745	975	1,720	-81
営業利益	-621	70	30	100	+721
経常利益	-667	50	30	80	+747
親会社株主に帰属する当期純利益	-918	-270	-80	-350	+568

出所：決算短信よりフィスコ作成

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

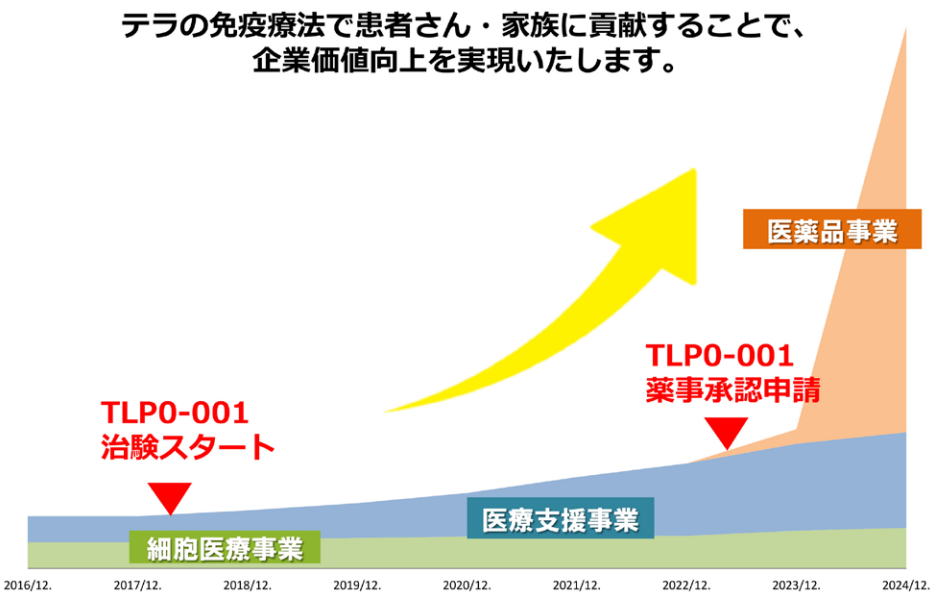
薬事承認されれば業績は飛躍ステージへ

2. 成長戦略

同社では今後の成長戦略について、細胞医療事業では症例数の拡大とコスト削減・効率改善を進めていくことで売上高の拡大と収益性向上を目指していく。また、医療支援事業については国内トップシェアとなる自動細胞培養ロボットや運営管理業務の拡販（現在 120 施設）、細胞培養施設の建築等に注力していくことで、収益を拡大していく方針だ。

最も注力する医薬品事業については、樹状細胞ワクチンの薬事承認申請を 2022 年までに行い、承認後は子会社のテラファーマ（株）で樹状細胞ワクチンの製造販売を進めていく方針で、2024 年以降の大幅伸長を見込んでいる。また、提携先企業（製薬企業や再生医療関連企業）とのライセンス契約交渉も継続して取り組んでいく。

同社グループの成長＝患者・家族への貢献



出所：決算説明会資料より掲載

なお、細胞医療事業に関しては、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も開始する計画となっている。具体的には、再発予防用での治療サービスを早期に開始したい考えだ。前述したように、樹状細胞ワクチンの効果は、患者の栄養状態の良い早期のほうが高い効果が得られるためで、今後、再発予防用の治療法として確立されれば、潜在患者数は大きく広がるだけにその動向が注目される。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

また、ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法※や新規ペプチドの活用などの研究開発も進めており、随時、契約先医療機関に導入を進めていく予定だ。更には、複数のアカデミアと連携して、他のがん種向けに樹状細胞ワクチン療法の先進医療を進めていく計画となっており、有望な成績が得られたものに関しては順次、治験を進めていく方針となっている。

※ ネオアンチゲンとは腫瘍特異的変異抗原とも呼ばれ、がん細胞独自の遺伝子変異に伴って新たに生まれた変異抗原のことで正常な細胞には発現せず、また、個々の患者で異なることが特徴となっている。従来の WT-1 抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法との違いは、がん細胞だけを攻撃対象にすることができること、個々の患者に由来するネオアンチゲンを特定して樹状細胞ワクチンを製造するため、「究極の個別化医療」になると期待されていることが挙げられる。

■ 株主還元策

薬事承認を最優先課題に当面は無配を継続方針

同社は株主に対する利益還元と同時に、財務体質の強化及び競争力の確保を経営の重要課題の 1 つとして位置付けている。

ただ、現状は樹状細胞ワクチンの薬事承認を目指すことが経営の最優先課題であること、また、当面は治験費用等が相当額見込まれることなどから、無配を継続する方針となっている。今後、安定して期間利益が出始め、財務基盤が充実した段階で、復配を検討していくものと予想される。

本資料のご利用については、必ず巻末の重要事項（ディスクレーマー）をお読みください。
Important disclosures and disclaimers appear at the back of this document.

重要事項（ディスクレーマー）

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・表示したものですが、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・加工することは堅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・譲渡することは堅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にお願いします。

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