

# 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4月13日(金)

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. 樹状細胞ワクチンの医師主導治験が順調に進む	01
2. 細胞加工受託サービスの提供準備を開始	01
3. 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
■ 樹状細胞ワクチンの治験状況と今後の開発方針	08
1. 樹状細胞ワクチンの治験動向と想定される市場規模	08
2. 治験費用の資金調達計画と今後の開発方針について	09
■ 業績動向	10
1. 2017年12月期の業績概要	10
2. 事業セグメント別動向	11
3. 財務内容とキャッシュ・フローの状況	13
■ 今後の見通し	15
1. 2018年12月期の業績見通し	15
2. 細胞加工受託サービスを開始	16
3. 今後の成長戦略	17
■ 株主還元策	18

## ■ 要約

### 樹状細胞ワクチンの医師主導治験が順調に進行中、 細胞加工受託サービスを新たに開始し、 細胞医療事業の症例数回復にも取り組む

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（以下、和歌山県立医科大学）附属病院で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ており、連結子会社テラファーマ（株）（以下、テラファーマ）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順調に進む

膵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順調に進み、2018年後半からは第Ⅱ/Ⅲ相試験を複数の医療施設で実施していく予定となっている。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。テラファーマが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38億円を見込んでおり、このうち約15億円は2017年12月期に第三者割当増資等により調達している。残額については、製薬企業等とのアライアンス契約締結による資金獲得で賄うことをトッププライオリティとして進めている。また、同社では膵臓がん以外のがん種での治験開始も2018年内を目指している。1つはオーファンドラッグ（稀少疾病用医薬品）の対象となるがん種、もう1つは免疫チェックポイント阻害剤との併用療法による治験を想定している。製薬企業等とのアライアンス契約締結により得られる契約金やマイルストーン収入で治験を進めていくことができれば理想的だ。仮に、契約が締結されなければ株式市場から資金調達していくことになる。

#### 2. 細胞加工受託サービスの提供準備を開始

同社は細胞医療事業における症例数回復を目的に、2018年より細胞加工受託サービスを開始する。従来、同社の契約医療機関のなかで細胞培養加工施設（以下、CPC）を保有していない医療機関は、樹状細胞ワクチンの培養についてCPCを保有する医療機関に委託する格好となっていた。ただ、実際には医療機関同士の連携が難しく、CPCを持たない医療機関については症例数も伸び悩んでいた。こうした課題を解決するため、同社が直接、樹状細胞ワクチンの製造を受託することで、CPCを保有しない医療機関の参入障壁を引き下げ、新規契約医療機関を増やして症例数を獲得する戦略だ。関西に自社CPCを開設し、現在、製造許可申請の準備を進めている段階で、製造許可が取得でき次第、サービスを開始することになる。2017年12月期末時点の契約医療機関数は34施設だが、全国には対象となる医療施設が400近くあり、今後、マーケティングを強化して契約施設数を拡大していく考えだ。

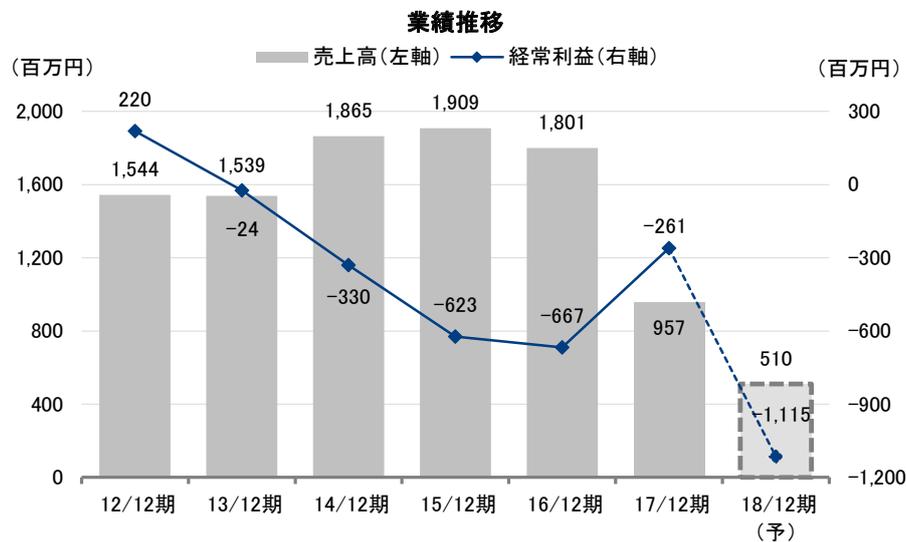
### 3. 業績動向

2017年12月期の売上高は前期比46.9%減の957百万円、営業損失は245百万円（前期は621百万円の損失）となった。2017年9月に連結子会社であったバイオメディカ・ソリューション（株）（以下、BMS）の保有株式をすべて売却したことや、細胞医療事業の症例数減少により、売上高は大幅減となったものの、経営の構造改革の効果等により損失額は縮小した。

2018年12月期の売上高は前期比46.7%減の510百万円、営業損失は1,060百万円となる見通し。細胞医療事業の症例数減少や前期の子会社売却が減収要因となる。利益面では、治験の進捗に伴う研究開発費の増加や細胞加工受託サービスの立ち上げ準備費用などの増加により損失額が拡大する見込みとなっている。なお、症例数については2018年第2四半期（4月-6月）以降、前四半期比で増加基調に転換させていくことを目標としている。

#### Key Points

- ・医師主導治験は2018年夏以降に多施設での第II/III相試験に移行予定、2022年までの薬事承認申請を目指す
- ・2018年内のアライアンス契約締結と治験対象がん種の拡充を目指していく
- ・細胞加工受託サービスの立ち上げにより、契約医療機関の増加と症例数の再成長を目指す



出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 会社概要

### 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年に元外科医師で代表取締役社長 CEO 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。2017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3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。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

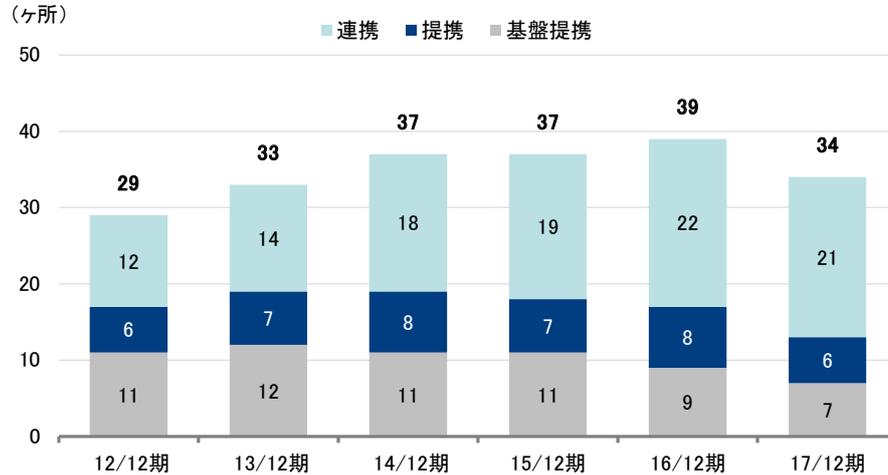
細胞医療事業には、同社が開発する樹状細胞ワクチン療法を中心とした独自のがん治療技術・ノウハウの提供、細胞培養施設の貸与、特許実施権の許諾及び集患支援サービスが含まれる。

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。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、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。

こうした契約医療機関の数は2017年12月期末時点で34施設となっており、日本全国をカバーしている。また、症例数としては累計で約11,670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。

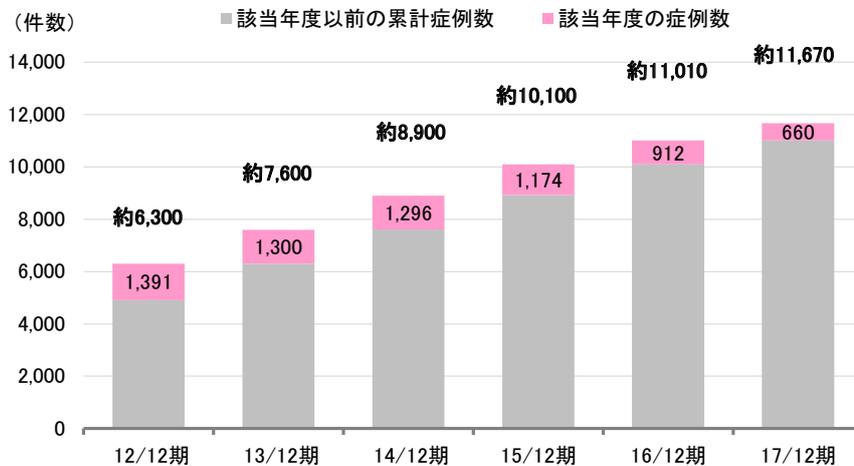
会社概要

**契約医療機関の推移**



出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

**累計症例数**



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、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月に設立されたテラファーマが担っている。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製造販売承認取得を目指しており、現在は、医師主導治験に治験製品を提供している。

## 会社概要

### (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21日付で同社保有の全株式を BMS に売却したことを発表しており、2017年12月期第4四半期より連結の範囲から除外されている。売却理由は、同社が細胞医療事業と医薬品事業に経営リソースを集中していくなかで、BMS の経営の自由度が制限される状況となっており、グループから独立させることが両社の今後の成長に向けて最適と判断したためである。

## 2. 樹状細胞ワクチン療法とは

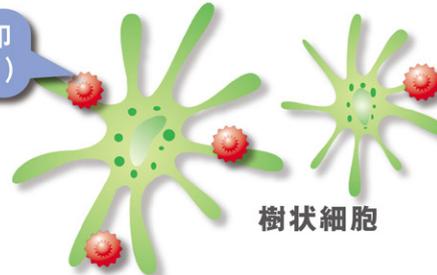
がんの治療法には一般的に、「外科療法（手術）」「化学療法（抗がん剤治療）」「放射線療法」と3つの標準的な治療法があり、病状に応じてそれぞれ単独で、あるいは複数の治療法を組み合わせながら治療を行っている。同社が提供する樹状細胞ワクチン療法は「第4のがん治療法」と言われる免疫療法の1つであり、これらの標準的な治療や他の免疫療法と組み合わせることで効果を発揮するがん治療法である。

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。

## 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

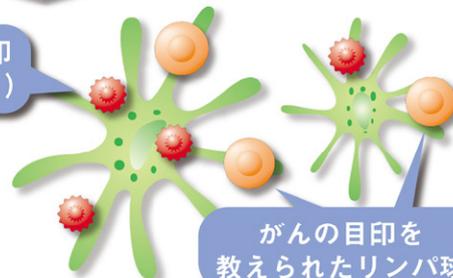
がんの目印  
(がん抗原)



樹状細胞

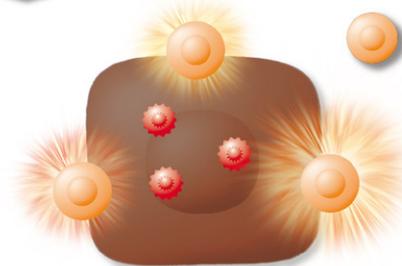
樹状細胞が、  
がんの目印を  
リンパ球に伝える

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」療法など一般的な治療法では効果がなくなった進行がん、あるいは膵臓がんのように外科的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。2017年12月期までの約11,670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。

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、他のがん抗原「MAGE-A4 ペプチド」「サーバイピンペプチド」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、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再生医療等製品としての樹状細胞ワクチンで治験が進められており、薬事承認が得られれば大きな強みとなる。

#### 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
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 札幌北榆病院 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及び免疫反応の評価
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	局所再発胃癌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及び予後因子の検討
2012年12月	『European Journal of Cancer』	セレンクリニック東京	進行性非小細胞肺癌に対する WT1 を用いた樹状細胞ワクチン療法の有用性及び予後因子の検討
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

## ■ 樹状細胞ワクチンの治験状況と今後の開発方針

### 医師主導治験は2018年夏以降、多施設での第II/III相試験に移行予定、2022年までの薬事承認申請目指す

#### 1. 樹状細胞ワクチンの治験動向と想定される市場規模

##### (1) 治験動向

「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が、順調に進んでいる。同治験は標準療法で効果がない進行膵臓がんを対象としており、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。

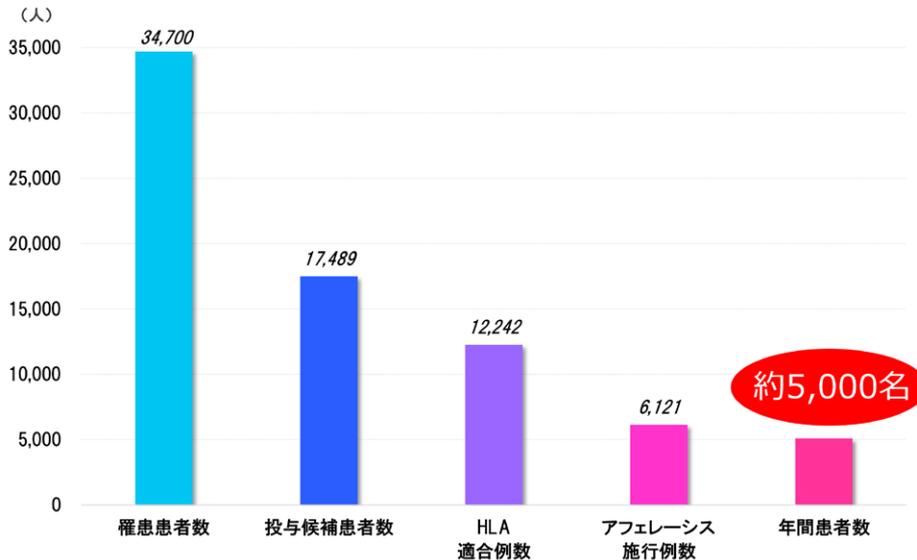
和歌山県立医科大学では2017年5月から第1例目の被験者登録を開始、安全性を確認する第I相試験12例の登録が完了し、経過が順調なことから2018年夏以降に第II/III相試験を複数の医療施設で進めていく予定となっている。2022年までに再生医療等製品の薬事承認申請を目指していく考えだ。

##### (2) 想定市場規模

膵臓がんの年間罹患患者数は34,700名で、このうち2次化学療法に進む患者は半数の約17,000名である。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名が対象になるとテラファーマでは推計している。薬価がどの程度に決まるかにもよるが、薬事承認されれば売上規模は現在の水準から大きく成長することが予想される。

樹状細胞ワクチンの治験状況と今後の開発方針

想定マーケット（年間患者数）



罹患者数：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

## 2018 年内のアライアンス契約締結と対象がん種の拡充を目指していく

### 2. 治験費用の資金調達計画と今後の開発方針について

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 億円を見込んでいます。このうち約 15 億円は新株予約権の行使や第三者割当増資（レオス・キャピタルワークス（株）が運用するひふみ投信マザーファンド）によって 2017 年に調達済みとなっており、残り約 23 億円が必要となる。

同社では資金調達手段として、製薬企業等とのアライアンス契約締結をトッププライオリティとして、複数の企業と協議を進めている段階にある。2017 年 12 月期末の現預金が 1,518 百万円、2018 年 12 月期の営業利益が 1,060 百万円の損失を計画していることから、2018 年中にも契約締結に目途を付けたい考えだ。治験が順調に進んでいることもあり、半年前よりも契約締結の可能性は高まっていると弊社では見ている。ただ、契約締結まで至らない場合にはエクイティ・ファイナンス等によって調達していくことになる。

なお、同社では膵臓がん以外のがん種についても治験の開始を目指している。1 つは、オーファンドラッグ対象となる稀少がんを候補とする。稀少疾病のため治験規模も膵臓がんと比べれば小規模となることが予想される。もう 1 つは、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法で治験を進めていくことを検討している。既に、免疫チェックポイント阻害剤で薬事承認を取得したがん種が対象となる。免疫チェックポイント阻害剤単独の治療よりも、樹状細胞ワクチンと併用することで、より高い治療効果を目指す。

同社では複数のパイプラインを同時並行で進めていくためには、製薬企業等とのアライアンス契約を締結し、マイルストーン収入を得ながら進めていくことが最も望ましいと考えている。このため、契約締結が成されれば自由診療や臨床研究等の結果から好成績が見込まれるがん種について順次治験を進め、パイプラインを拡充していく方針となっている。

## 業績動向

### 樹状細胞ワクチン療法の症例数減少と連結子会社売却で減収となるも、収益構造改革の効果により損失額は縮小

#### 1. 2017年12月期の業績概要

2017年12月期の連結業績は、売上高が前期比46.9%減の957百万円、営業損失が245百万円（前期は621百万円の損失）、経常損失が261百万円（同667百万円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失が643百万円（同918百万円の損失）となった。

#### 2017年12月期連結業績

(単位：百万円)

	16/12期		会社計画	17/12期			
	実績	対売上比		実績	対売上比	前期比増減額	計画比増減額
売上高	1,801	-	950	957	-	-844	+7
売上原価	961	53.3%	-	391	40.9%	-569	-
販管費	1,462	81.2%	-	811	84.7%	-651	-
営業利益	-621	-34.5%	-200	-245	-25.6%	+376	-45
経常利益	-667	-37.0%	-230	-261	-27.3%	+405	-31
特別損益	-185	-10.3%	-	-371	-38.8%	-186	-
親会社株主に帰属する 当期純利益	-918	-51.0%	-600	-643	-67.2%	+275	-43

注：会社計画は2017年11月時点

出所：決算短信よりフィスコ作成

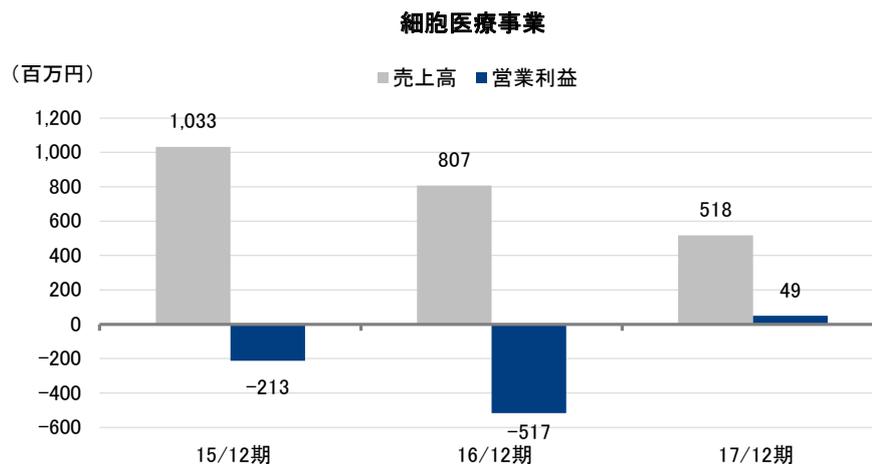
売上高の減少要因は、細胞医療事業において樹状細胞ワクチン療法の症例数が減少したこと、また、医療支援事業において細胞培養関連装置の受注販売が減少したほか、同事業を行っていた連結子会社のBMSの全株式を2017年9月に売却し、連結の範囲から除外したことによる。一方、利益面では経営の構造改革に伴う人件費や減価償却費等の固定費削減効果、及び延滞債権の回収に伴う貸倒引当金戻入益の計上により営業損失、経常損失とも前期より縮小する格好となった。なお、特別損失として主に医薬品事業における固定資産（治験用樹状細胞ワクチンの製造設備）の減損損失403百万円を計上している。

## 細胞医療事業は 2012 年以來、5 期ぶりに黒字化を達成

### 2. 事業セグメント別動向

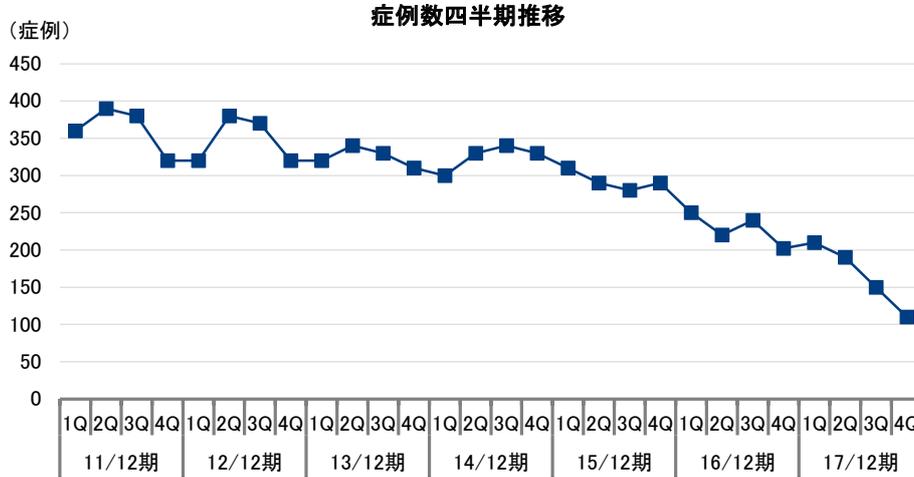
#### (1) 細胞医療事業

細胞医療事業の売上高は症例数の減少により、前期比 35.8% 減の 518 百万円と 2 ケタ減収となったものの、営業利益は 49 百万円（前期は 517 百万円の損失）と 2012 年 12 月期以來、5 期ぶりの黒字に転化した。当期は利益体質への回復を最優先事項として取り組み、人件費や減価償却費等の固定費の削減に取り組んだほか、広告宣伝費についても絞り込みを行った。また、前期に計上した一部医療機関の延滞債権に関する貸倒引当戻入益を計上したことも増益要因となっている。症例数については同様の免疫療法を提供する医療機関が増加していることや、広告宣伝費を絞り込んだ影響もあり、前期の 912 症例から 660 症例と減少、四半期ベースで見ても右肩下がりの減少傾向が続いた。過去のピークであった 2011 年 12 月期（1,452 症例）と比較すると半分弱の水準まで落ち込んだことになる。なお、契約医療機関については前期末比 5 件減少の 34 件となった。



出所：決算短信よりフィスコ作成

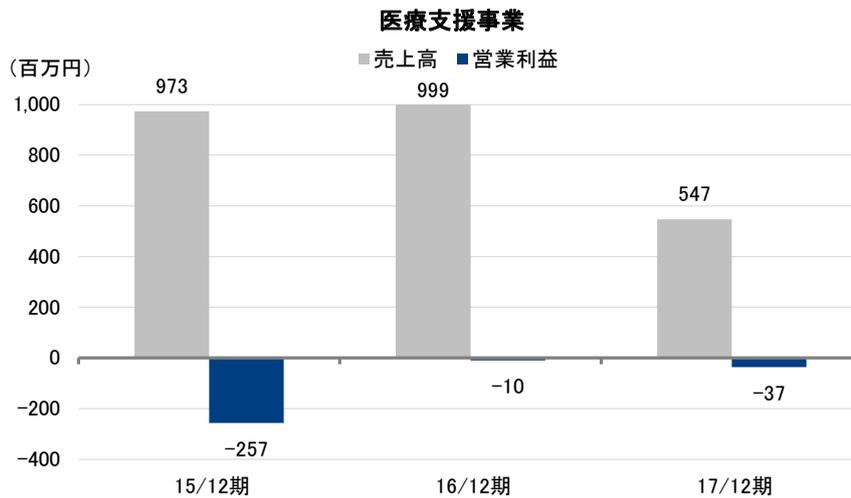
業績動向



出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

**(2) 医療支援事業**

医療支援事業の売上高は前期比45.2%減の547百万円、営業損失は37百万円(前期は10百万円の損失)となった。売上高の減少及び営業損失の拡大要因は、主に細胞培養関連装置の受注販売が減少したこと、並びに同事業を展開するBMSを第4四半期より連結の範囲から除外したことによる。

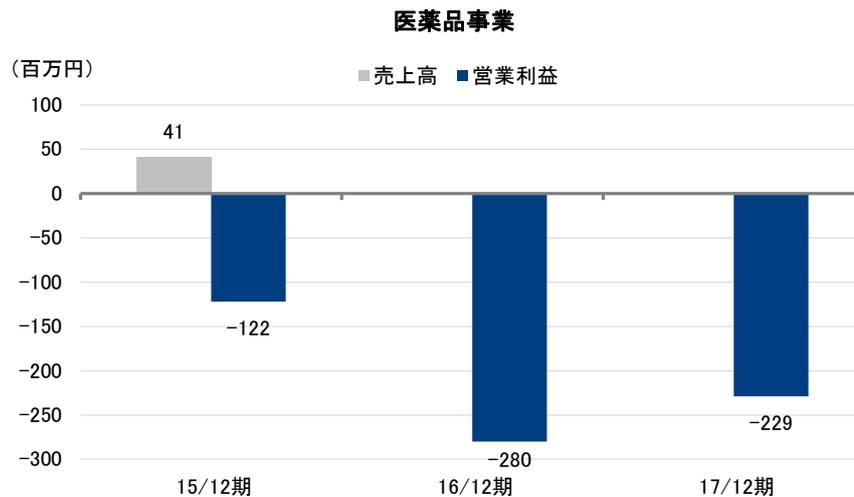


出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

### (3) 医薬品事業

医薬品事業では、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いる。治験用樹状細胞ワクチンの製造及び提供を開始しているが、売上高の計上はなく営業損失で229百万円（前期は280百万円の損失）となった。適切なコスト管理を実施したことで、損失額は若干縮小している。



出所：決算短信よりフィスコ作成

## 営業キャッシュ・フローの黒字化を達成し、上場廃止基準をクリア

### 3. 財務内容とキャッシュ・フローの状況

2017年12月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比342百万円増加の1,879百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では新株予約権の行使並びに第三者割当増資によって現金及び預金が808百万円増加した一方で、売上債権が333百万円、前払費用が132百万円それぞれ減少した。

負債合計は前期末比392百万円減少の535百万円となった。有利子負債が323百万円減少したほか、支払手形及び買掛金が87百万円減少したことによる。また、純資産は前期末比734百万円増加の1,343百万円となった。親会社株主に帰属する当期純損失643百万円を計上した一方で、新株予約権の行使並びに第三者割当増資によって資本金及び資本剰余金がそれぞれ737百万円増加したことによる。

経営指標を見ると、自己資本比率はエクイティ・ファイナンスの実施による自己資本の充実と有利子負債の削減が進んだことで、前期末の33.5%から71.4%に上昇し、有利子負債比率は逆に103.4%から15.6%に低下するなど、財務体質は大きく改善されたと言える。

業績動向

また、2017年12月期は上場廃止基準をクリアするために、営業キャッシュ・フローの黒字化を最優先課題として取り組んでいたが、その営業キャッシュ・フローについても47百万円の黒字となり、目標を達成している。とはいえ、今後も樹状細胞ワクチンの治験費用等の研究開発費が先行する格好となるため、前述したようにライセンス契約の締結が進まなければ、再度エクイティ・ファイナンスを実施し、研究開発費用を調達する可能性がある点には留意しておく必要がある。

連結貸借対照表

(単位：百万円)

	14/12 期末	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期末	増減額
流動資産	2,185	1,354	1,262	1,622	+359
(現預金)	1,749	899	709	1,518	+808
固定資産	1,210	1,023	275	257	-17
総資産	3,396	2,377	1,537	1,879	+342
負債合計	896	885	928	535	-392
(有利子負債)	612	525	533	209	-323
純資産	2,499	1,491	609	1,343	+734
経営指標					
(安全性)					
流動比率	599.2%	313.6%	195.0%	498.6%	
自己資本比率	70.8%	60.6%	33.5%	71.4%	
有利子負債比率	25.5%	36.4%	103.4%	15.6%	

出所：決算短信よりフィスコ作成

キャッシュ・フローの状況

(単位：百万円)

	16/12 期	17/12 期	主な増減要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	-565	+47	税金等調整前当期純損失 -633、減損損失 +403、売上債権減少 +273、前払費用減少 +129
投資活動によるキャッシュ・フロー	+374	-371	薬事承認に向けた開発のための設備投資 -134、連結子会社売却による支出 -230
財務活動によるキャッシュ・フロー	+1	+1,133	新株予約権行使による資金調達 +483、株式発行による資金調達 +975、借入金返済 -323
現金及び現金同等物の期末残高	709	1,518	

出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 今後の見通し

### 2018年12月期は研究開発費の増加や、 新規事業となる細胞加工受託サービスの立ち上げ費用等により 損失が続く見通し

#### 1. 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）となる見通し。

#### 2018年12月期連結業績見通し

（単位：百万円）

	17/12期 通期実績	18/12期				前期比増減額
		上期計画	下期計画	通期計画		
売上高	957	225	285	510	-447	
営業利益	-245	-530	-530	-1,060	-814	
経常利益	-261	-575	-540	-1,115	-853	
親会社株主に帰属する 当期純利益	-643	-580	-540	-1,120	-476	

出所：決算短信よりフィスコ作成

事業セグメント別で見ると、細胞医療事業については症例数の減少により売上高が前期比2ケタ減の4億円強、営業損失は成長ステージに向けた準備費用を計上するため、約2億円の損失を見込んでいる模様。成長ステージに向けた準備費用とは、2018年より新たに開始する細胞加工受託サービスの立ち上げ費用となる。同社は症例数の回復施策として、受託加工サービスを行い、全国の医療機関に提供していくことで、症例数を回復軌道に乗せる戦略を立てている。またこれとは別に、前期に絞り込んでいた広告宣伝費などマーケティング活動も2018年12月期は積極的に展開して行く予定となっている。社長自身も医療機関や薬局、保険会社の営業マン向けセミナー等の広報活動を積極的に行っていく予定にしている。2018年第1四半期（1月-3月）については前第4四半期に対してほぼ横ばい水準となりそうで、ここ数四半期続いてきた減少トレンドもようやく下げ止まりの兆しが見え始めており、2018年第2四半期以降は前四半期比でプラスに転じてくるものと期待される。

また、医薬品事業は治験が第II/III相に移行し、症例数も増加することから、治験用の樹状細胞ワクチンの供給体制強化のための研究開発費用などを中心に約8億円の損失を見込んでいる。ただ、製薬企業等とのアライアンス契約が締結されれば、契約一時金収入が入る可能性もある。医療支援事業については売上高で1億円弱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。なお、同社では今後、細胞医療事業と医薬品事業に経営リソースを集中していく方針を示しており、今後医療支援事業については大きな変化はないものと見られる。

## 細胞加工受託サービスの立ち上げにより、 契約医療機関の増加と症例数の再成長を目指す

### 2. 細胞加工受託サービスを開始

細胞医療事業における症例数回復に向けた施策として、同社では症例数が見込める有力な契約医療機関を増やしていくこと、医師及び医療機関とのネットワークを強化していくこと、契約医療機関での海外患者受入体制の支援を進めていくこと、の3つを主に重点施策として取り組んできた。これらの施策は引き続き実施していくが、2018年12月期は新たな施策として細胞加工受託サービスを開始することを発表している。

従来、契約医療機関で樹状細胞ワクチン療法を行う際には、CPCを持つ医療機関（基盤提携及び提携医療機関）は自身で細胞加工を行い、また、CPCを持たない契約医療機関（連携医療機関）に関しては基盤提携または提携医療機関に細胞加工を委託する格好となっていた。ただ、CPCを保有する医療機関も、CPCの稼働状況により他の医療機関から受託することができないケースも多くあり、実際には医療機関同士の連携がうまく機能していなかった。2017年12月期の約660症例のうち、連携医療機関の占める比率が1割以下の水準にとどまっていたことから、こうした状況がうかがえる。

同社では自ら細胞加工受託サービスを医療機関に提供することで、CPCを保有していない医療機関でも樹状細胞ワクチン療法を行いやすくし、契約医療機関及び症例数の拡大を目指していく戦略だ。同社では対象となる医療機関は全国で400弱程度あると見ている。なお、CPCを保有する医療機関に対しても、需要があればサービスを提供していく。

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ほか、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」や「サーバイピンペプチド」の特許権等も保有するなど、多様なニーズに対応できる品ぞろえを有していること、また、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。薬事承認を目指し治験製品の製造も可能な国内で数少ない企業の一社として今後認知度が向上してくれば、受注も拡大していくものと期待される。

なお、現在は特定細胞加工物の製造許可を取得するための製造体制及び品質管理体制の整備等を進めている段階で、準備が整い次第、厚生労働省に許可申請を行う計画となっている。なお、拠点は関西圏に決定しており、CPCの設備については既存の資産を活用するため、新規の設備投資は不要となっている。CPC拠点から医療機関までの輸送に関しては、現在、治験用の樹状細胞ワクチンの輸送管理業務を委託しているアルフレッサ（株）に引き続き委託する。なお、需要動向を見ながらではあるが、引き合いが旺盛で製造能力が不足する状況になるようであれば、さらなる拠点を設けることも視野に入れている。

## 薬事承認されれば業績は飛躍ステージへ

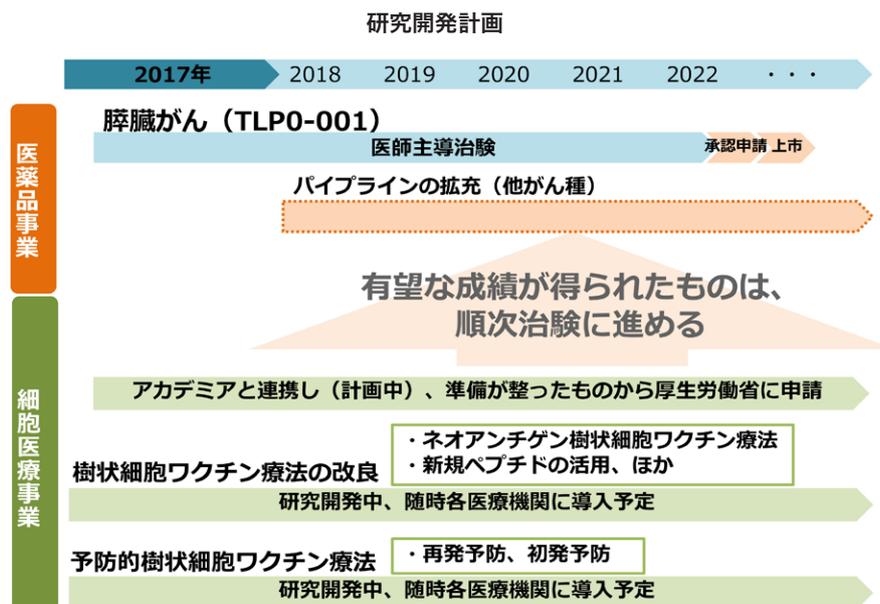
### 3. 今後の成長戦略

同社では今後の成長戦略として、医薬品事業が収益化するまでは細胞医療事業の収益を拡大していくことで、医薬品事業の開発費用の一部を賄っていく方針となっている。医薬品事業については、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締結を早期に実現できるよう取り組んでいくほか、樹状細胞ワクチンの薬事承認申請についても2022年という目標を設定しているが、なるべく早期に申請できるよう樹状細胞ワクチンの供給体制の強化も進めていく。2022年に承認申請できれば、遅くとも2024年には国内初のがん治療用樹状細胞ワクチンとして上市されることになり、収益貢献が見込めることになる。また、膵臓がん以外のがん種についても、薬効が期待できるがん種に関しては治験を進め、適応症を増やしながら収益を拡大していく戦略となる。

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、ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法<sup>※</sup>について2018年中のサービス提供を目指している。また、その他の新規ペプチドについての開発も継続して進めている。

<sup>※</sup>ネオアンチゲン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として、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、がん細胞に対する特異性が高まり「究極の個別化医療」になると期待されている。

また、予防を目的とした樹状細胞ワクチン療法についての研究開発も進めている。樹状細胞ワクチンの効果は、患者の栄養状態が良好な早期のほうがより高い効果を得られることが臨床研究等のデータで確認されているためだ。ただし、再発予防等の効果があるかどうかを科学的に証明するには長期の追跡調査が必要となっており、今後の課題となっている。再発予防用途としても実用化されることになれば、潜在患者数はさらに広がるだけにその動向が注目される。



出所：決算説明会資料より掲載

## ■ 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として位置付けている。ただし、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状況であることなどを総合的に判断して、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。

#### 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