

2019年9月24日

各位

会社名 テラ株式会社
代表者名 代表取締役社長 平智之
(コード番号: 2191)
問合せ先 取締役 虎見英俊
管理本部長
(電話: 03-5937-2111)

中期経営計画（2019年～2021年）策定のお知らせ テラ リバイバルプランー企業価値向上へ向けた事業戦略ー

当社は、2019年6月7日付「中期経営計画策定に関するお知らせ」において、中期経営計画を近く発表する旨を公表しておりましたが、この度「中期経営計画（2019年～2021年）：テラ リバイバルプランー企業価値向上へ向けた事業戦略ー」（以下「中期経営計画」という。）を策定し、2019年8月27日に当社ホームページにて公表いたしましたので、お知らせいたします。

1. 中期経営計画策定の背景

当社は、2019年3月27日開催の第15期定時株主総会において監査等委員会設置会社に移行するとともに、取締役及び監査等委員である取締役が選任され、新たな経営体制によるガバナンスの強化及び更なる成長に向けた取り組みを進めております。その一環として、設立以来の企業理念である「医療を創る」を引き継ぎつつ、実現可能な戦略に基づき企業価値向上を目指すため、中期経営計画を策定いたしました。

2. 中期経営計画における重点戦略

(1) 細胞医療事業の増収戦略

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

(2) 開発品の拡大戦略

- 和歌山県立医科大学の治験を完遂し、2022年に薬事申請するまでに必要な資金を確保
- 創業時から集積した12,000例以上の症例データを解析し、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

(3) 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
- 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

(4) 子会社の見直し

- 連結子会社タイタン株式会社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株式会社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する
- 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

当社は、より多くのがん患者の皆様へ樹状細胞ワクチンを届けるという社会的使命の実現に真摯に取り組んでまいります。引き続きご支援のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、「中期経営計画（2019年～2021年）：テラ リバイバルプラン－企業価値向上へ向けた事業戦略－」につきましては、別添をご参照ください。

以上



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

2019年8月27日公表

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、
がんにつ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



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
- 全国の医療機関への細胞配送ネットワークの構築に向け、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**

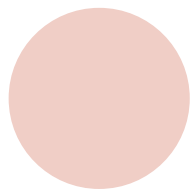
開発品の拡大戦略

- 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

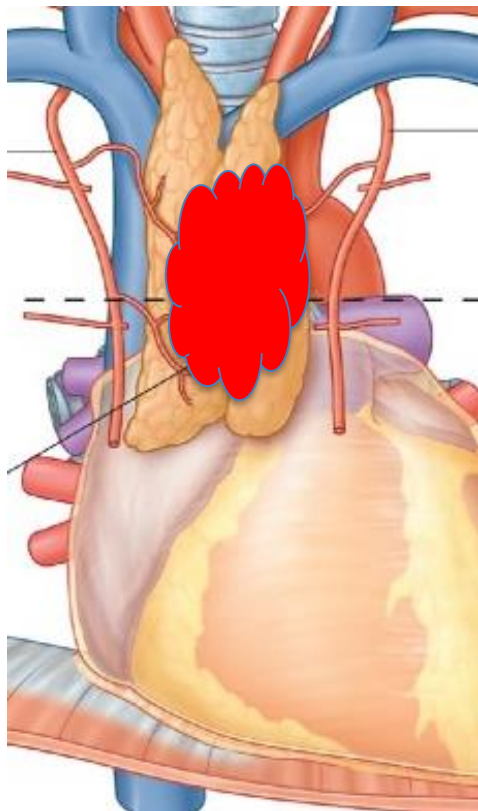
25倍



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

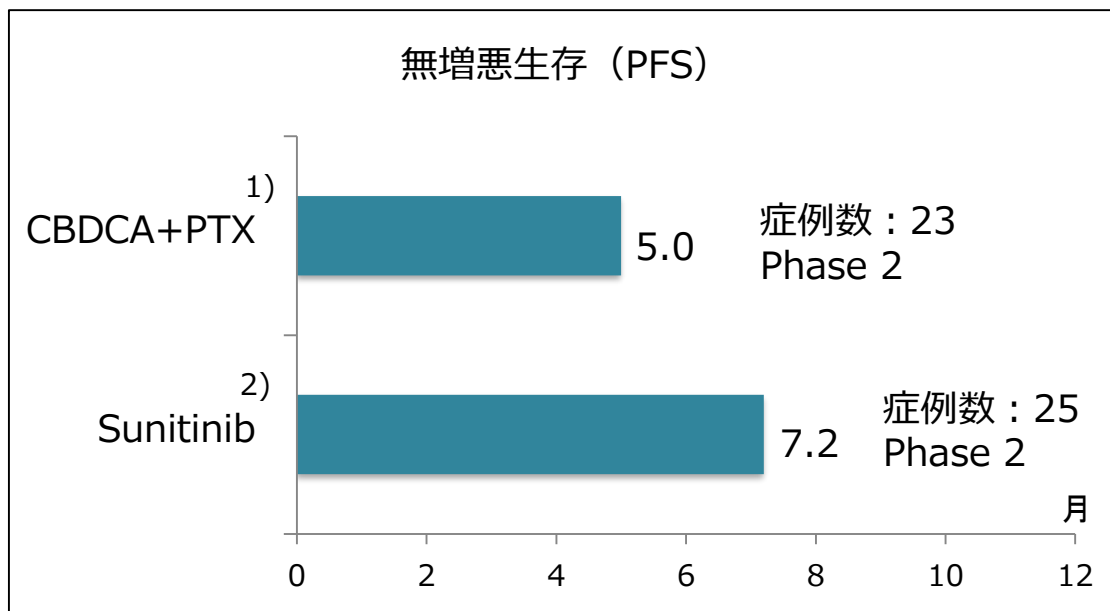
〈治療法〉

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

切除不能胸腺癌の主な治療成績（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

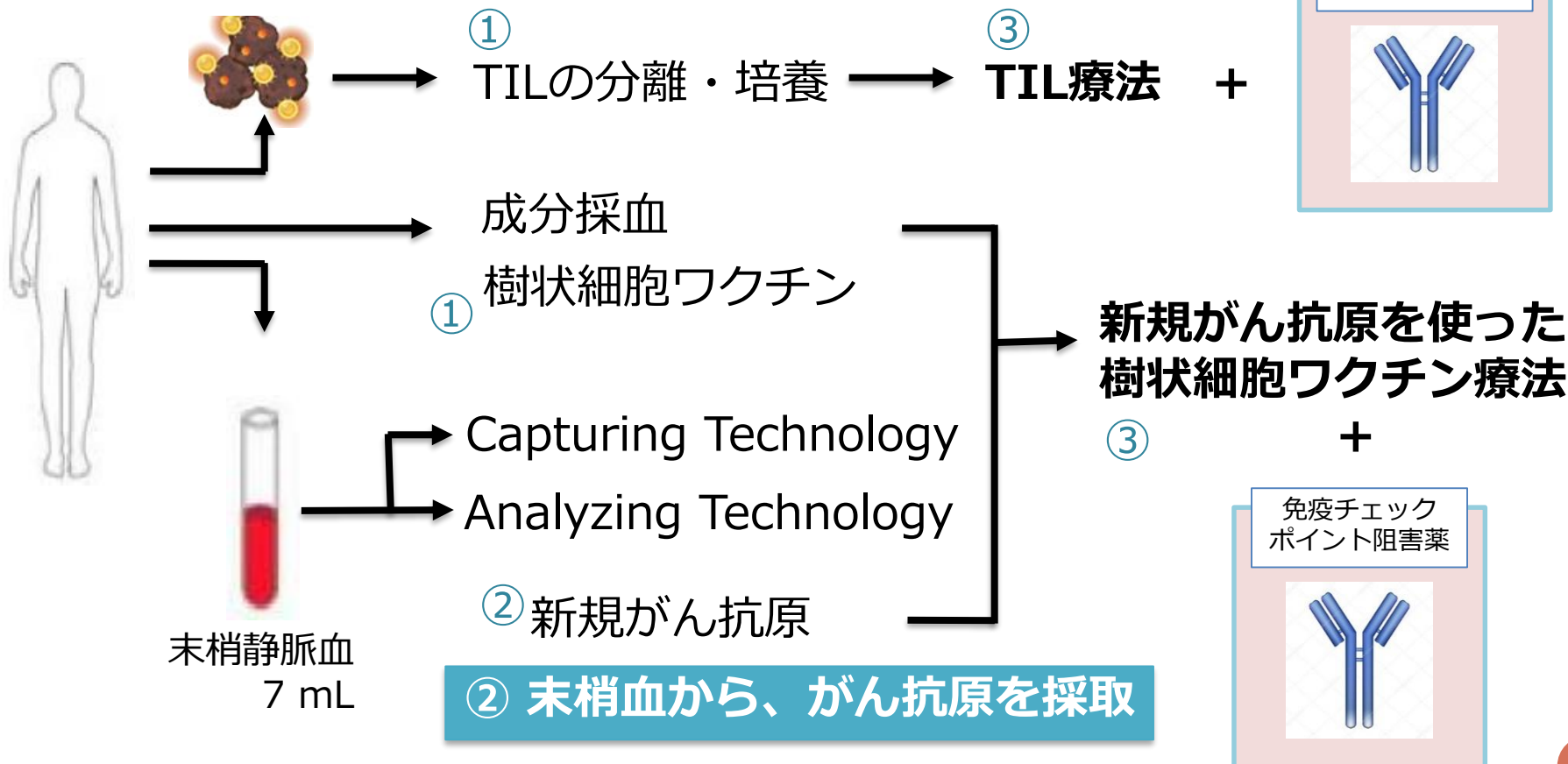
CTC技術で得られたがん細胞



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
TIL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 in Phase 1]					
	胸腺がん	[Phase 1]					
	XXがん	[Phase 1]					
TIL	XXがん	[Phase 1]					
新規抗原を使った DCワクチン	XXがん	[Phase 1]					
	XXがん	[Phase 1]					

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剤の併用療法の開発**
(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。