

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 管 理 本 部 長 井 原 敏 伸
(電話：03-5937-2111)

**膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験の期間延長に伴う
製造販売承認申請時期の遅延の見込みについて（経過情報）**

当社は、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事業を推進しており、連結子会社テラファーマ株式会社（以下、「テラファーマ」といいます。）は、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」といいます。）が実施する膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験（以下、「本治験」といいます。）に治験製品を提供しております。

本治験につきましては、患者登録期間を2017年3月から2020年3月までとしておりましたが、2020年2月13日付で公表しました「膵臓がんに対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の医師主導治験の期間延長に伴う製造販売承認申請時期の遅延の見込みについて（経過情報）」の通り、和歌山県立医科大学が本治験の患者登録期間を、当初予定から1年間延長して2021年3月までとすることを発表しました。

この度、和歌山県立医科大学が本治験の患者登録期間を、更に1年間延長して2022年3月までとすることを発表したため、当社及びテラファーマが樹状細胞ワクチンを再生医療等製品として製造販売承認申請するまでの期間につきましても、延長となる予定です。なお、今後の開発スケジュールにつきましては、和歌山県立医科大学による本治験の進捗等を踏まえ、公表できる段階になりましたら速やかにお知らせいたします。

当社グループは、2019年8月27日付で当社ホームページにて公表及び2019年9月24日付で適時開示にて公表の「中期経営計画（2019年～2021年）^{*1}」に基づき、樹状細胞ワクチンを含めた開発品を拡大させることで、がん患者の皆様への貢献と、企業価値の向上を目指しており、今後も本治験に対する治験製品提供に注力してまいります。

なお、本件が2021年12月期の連結業績の研究開発費に与える影響につきましては現在精査中であり、開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせいたします。また、中期経営計画（2019年～2021年）に記載の開発スケジュールに与える影響につきましても、現在精査中です。

【参考情報】

本治験は、2017年3月に和歌山県立医科大学で開始され、2018年12月からは実施医療機関を増やして実施されております。この度、新たな治験実施医療機関として、東北地方の弘前大学医学部附属病院、関東地方の横浜市立大学附属病院、近畿地方の関西医科大学附属病院の3つの医療機関が加わりました。今後は、15医療機関16診療科による体制で、樹状細胞ワクチン（TLP0-001）の有効性を検証していくこととなりますので、併せてお知らせいたします（実施医療機関の詳細につきましては、和歌山県立医科大学の発表をご参照ください※²⁾）。

※1 以下URLよりご覧いただけます

中期経営計画 テラリバイバルプラン—企業価値向上へ向けた事業戦略—

https://www.tella.jp/pdf/management_plan.pdf

※2 和歌山県立医科大学HPより

膵臓癌に対する樹状細胞ワクチン（TLP0-001）開発の医師主導治験

—治験実施施設の拡大—

https://www.wakayama-med.ac.jp/intro/press/202103/20210308_press.pdf

以上