



2021年12月28日

各位

会社名 テラファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 真船達
(コード番号：2191)
問合せ先 管理本部広報IR 高森 眞子登
(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及び支払等に関する変更覚書締結に関するお知らせ

当社子会社であるテラファーマ株式会社（以下、「テラファーマ」といいます。）が公立大学法人 和歌山県立医科大学（所在地：和歌山県和歌山市、以下、「和歌山県立医科大学」といいます。）に治験製品を提供してい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。）について、和歌山県立医科大学が本治験の患者登録期間を2022年9月までとする決定をうけて、本日双方で「医師主導治験に関する変更契約書」を締結いたしましたので、お知らせいたします。また、これに伴い、「治験費用の支払等に関する変更覚書」を締結しましたので、併せてお知らせいたします。

記

1. 医師主導治験の期間延長の内容

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、テラファーマは、和歌山県立医科大学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。

当社子会社テラファーマは、2016年12月7日付「子会社テラファーマ株式会社が 和歌山県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結 ～日本初の膵臓がんに対する再生医療等製品としての承認取得を目指す～」にてお知らせしたとおり、和歌山県立医科大学とは「標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験」に関する医師主導治験の実施に係る契約（以下、「本契約」といいます。）を締結しております。

本治験につきましては、患者登録期間を2017年3月から2021年3月までとしておりましたが、2021年3月8日付適時開示「すい臓がんに対する樹状細胞ワクチンの医師主導治験における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)」でお知らせしたとおり、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2022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当初の予定通り、一次登録を2022年3月までとし、一次登録の患者を治験に参加いただけるよう、二次登録に移行する期間として、更に半年間延長して2022年9月までとすることを決定したため、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。

2. 治験費用の支払等に関する変更覚書について

当社は、2021年12月20日付適時開示「コージンバイオ株式会社との資本提携契約の解消及び業務提携の継続、当該資本提携契約解消に伴う株式売却、当該売却に伴う特別利益の計上に関するお知らせ」のとおり、当社グループの現在の厳しい資金状況及び今後の当社の資金需要を踏まえて、保有資産のあり方についての検討を行っております。

当社子会社テラファーマが和歌山県立医科大学と締結している、本契約については、当初設定した治験計画を基準として、治験費用の支払等に関する覚書のスケジュールに則った治験費用を和歌山県立医科大学に支払う契約になっております。治験計画に遅延等が生じた場合等は当社の支払金に前払いが発生しますが、現状は当社からの治験費用に多額の前払い金が生じております。

当社といたしましては、今回の期間延長に伴う本契約の変更に併せて、和歌山県立医科大学との協議により前払い金の一部について返還を受けることとなり、それに関わる治験費用の支払等に関する覚書を変更するものであります。

3. 今後の見通し

本件、前払金の返還であるため、本件にかかる損益は発生いたしません。

なお、当社グループの2021年12月期通期の業績につきましては、特定細胞加工物の受託製造事業を中心として、売上及び原価等を合理的に算定することが困難でしたが、現在その算定に目途が立ったことから通期業績数値の集計を行っております。確定次第速やかにお知らせいたします。

また、2021年9月27日付適時開示「追加調査となる社内調査報告書の受領のお知らせ」においてお知らせいたしましたが、当社では、昨年当社が実施した、第三者割当増資の開示に係るさらなる追加調査について、2021年12月20日付で適時開示をした「追加調査(2回目)となる社内調査の実施に関する決議及び代表取締役社長の役員報酬自主返上について」のとおり、当社から独立的立場を保持する東京市谷法律事務所に調査の依頼を行いました。当該追加調査の結果、さらに追加で開示が必要な事実が判明した場合にはそれぞれ速やかに開示いたします。

以上