

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12月11日(月)

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始動	01
2. 2017年12月期第2四半期累計業績は損失が縮小	01
3. 2017年12月期は営業キャッシュ・フローの黒字化を目指す	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
■ 2017年12月期上半期のトピックス	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について	09
■ 業績動向	10
1. 2017年12月期第2四半期累計の業績概要	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. 2017年12月期の業績見通し	15
2. 細胞医療事業の症例数回復に向けた施策	16
3. 今後の成長戦略	16
■ 株主還元策	17

■ 要約

樹状細胞ワクチンの医師主導治験が順調に進むなか、 2017年12月期は営業キャッシュ・フローの黒字化を目指す

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始動

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」(以下、樹状細胞ワクチン)の医師主導治験は、2017年5月に和歌山県立医科大学にて第1例目の被験者登録があり、その後順調に進んでいる。予定症例数は185症例で、2018年以降は複数の医療施設でも治験を進めていく計画となっている。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目指す。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15億円は新株予約権の発行やひふみ投信マザーファンドを引受先とする第三者割当増資(2017年7月)により調達している。残額については、株式市場からの資金調達や製薬企業等とのアライアンス契約締結による資金獲得など、様々な手段によって充足していく方針となっている。

2. 2017年12月期第2四半期累計業績は損失が縮小

2017年12月期第2四半期累計(2017年1月-6月)の連結業績は、売上高で前年同期比39.2%減の638百万円となったものの、営業損失は101百万円(前年同期は169百万円の損失)と前年同期から縮小した。前期より取り組んできた収益構造改革により固定費の圧縮が進んだことが要因で、細胞医療事業の利益は3百万円(前年同期は62百万円の損失)と5年ぶりに黒字に転換した。ただ、前期に発生した延滞債権133百万円の回収が下期以降にずれ込んだことや、症例数が想定以上に落ち込んだことにより、期初会社計画(売上高745百万円、営業利益70百万円)に対しては下回る格好となった。

要約

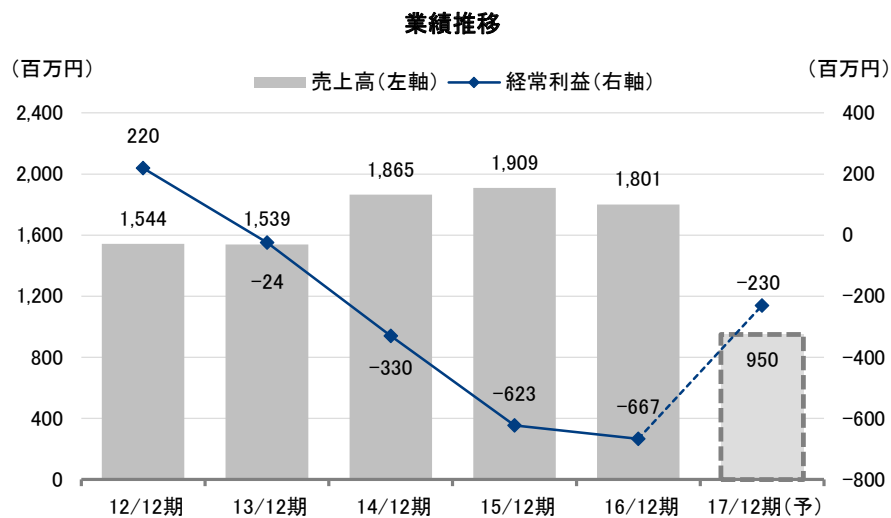
3. 2017年12月期は営業キャッシュ・フローの黒字化を目指す

2017年12月期は JASDAQ 市場における上場廃止基準の抵触を回避するために、営業キャッシュ・フローの黒字化を最大の経営課題として取り組んでいる。第2四半期累計の営業キャッシュ・フローは55百万円のマイナスとなったため、少なくとも下期は55百万円超のプラスにする必要があるが、同社では未回収となっている延滞債権を回収すること、細胞医療事業における症例数回復に向けた施策の推進、更なるコスト圧縮などに取り組むことで通期での営業キャッシュ・フローの黒字化は可能と見ている。BMSの売却に伴い株式売却益が計上される一方で、BMSの業績が第4四半期から剥落することになる。このため、2017年12月期の連結業績見通しも従来予想(売上高で前期比20.3%減の1,370百万円、営業損失で120百万円)から修正され売上高で前期比30.7%減の950百万円、営業損失で200百万円と発表している。*2018年12月期以降は治験費用が数億円規模に膨らむため、全体の業績も損失が続く可能性はあるが、細胞医療事業の黒字化定着によりある程度はカバーできる見通しだ。

* BMSの2016年12月期の業績は、売上高で745百万円、経常利益で56百万円であった。

Key Points

- ・ 医師主導治験が順調にスタート、2022年までの薬事承認申請を目指す
- ・ 営業キャッシュ・フローの黒字化が2017年12月期の最優先課題
- ・ 細胞医療事業は黒字体質が定着する見通し



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。2017年6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。

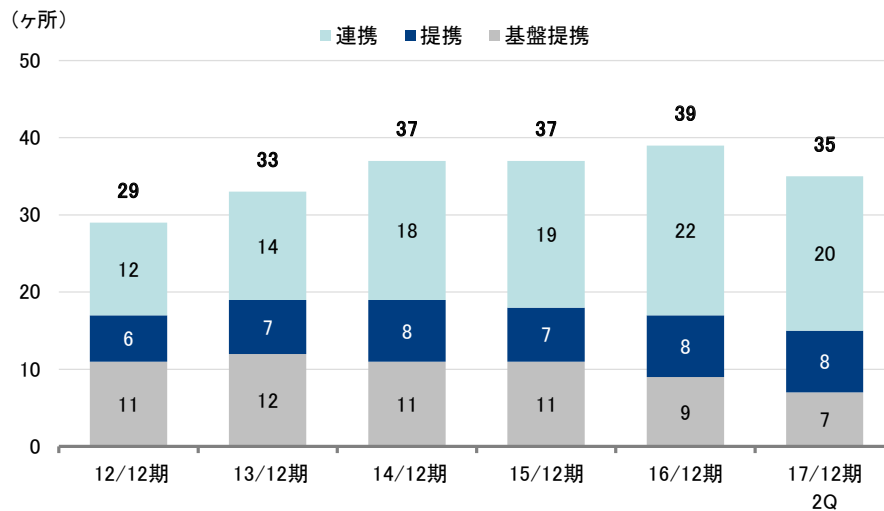
売上高の大半は、契約した医療機関から樹状細胞ワクチン療法の症例数に応じて得られる技術料や設備貸与料、特許使用料などからなる。契約医療機関にはその契約形態によって、「基盤提携医療機関」「提携医療機関」「連携医療機関」の3つのタイプに分けられる。「基盤提携医療機関」とは、同社が細胞培養施設を当該医療機関に設置・貸与し、技術・ノウハウの提供や特許使用の許諾などを行い、その対価として施設使用料、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取る医療機関となる。「提携医療機関」とは、細胞培養施設を自身で既に整備している医療機関で、主に大学病院など大型の医療機関が対象となる。施設使用料がかからないため、1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。

会社概要

こうした契約医療機関の数は2017年12月期第2四半期末時点で35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11,410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。

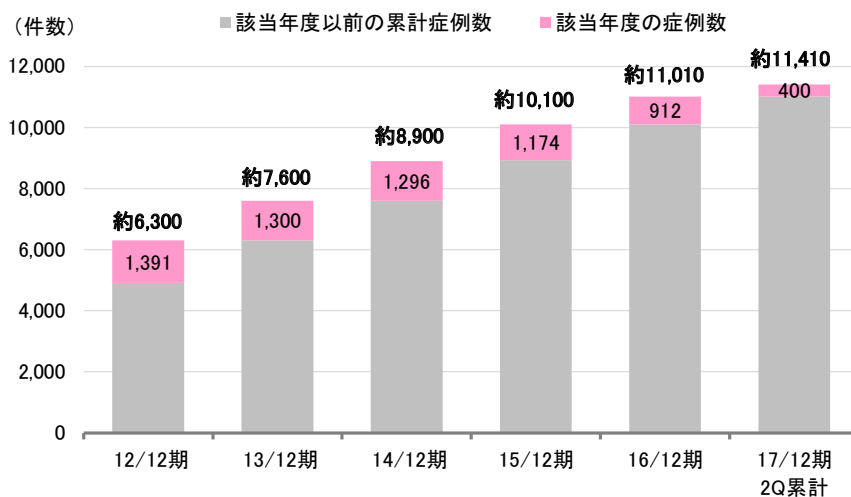
※ 前期末と比較すると4施設減少しているが、このうち連携医療機関の2施設については、契約先が閉院したことによるもの。基盤提携医療機関2施設については先方都合により契約終了となっている。

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

会社概要

(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)が担っている。

(3) 医療支援事業

医療支援事業は、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いる。売却額は110百万円となり、2017年12月期第4四半期より連結対象から外れることになる。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

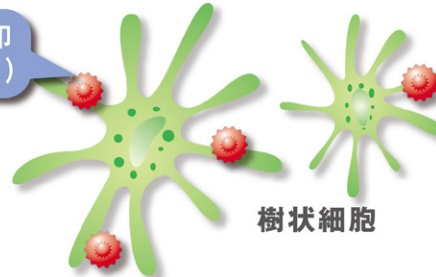
がんの治療法には一般的に、「外科療法(手術)」「化学療法(抗がん剤治療)」「放射線療法」と3つの標準的な治療法があり、それぞれ単独で行うか、症状に応じて複数の治療法を組み合わせながら治療を行っている。同社が提供する樹状細胞ワクチン療法は「第4のがん治療法」と言われる免疫療法の1つであり、これらの標準的な治療と組み合わせることで効果を発揮するがん治療法である。

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

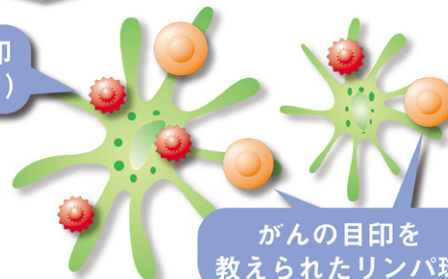
がんの目印
(がん抗原)



樹状細胞

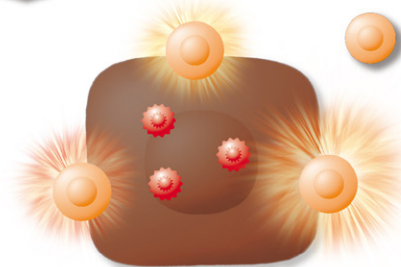
樹状細胞が、
 がんの目印を
 リンパ球に伝える

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患者、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種患者の症例数が多くなっている。2017年12月期第2四半期末までの約11,410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、子会社であるテラファーマ(株)が製造している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

■ 2017年12月期上半期のトピックス

医師主導治験が順調にスタート、 2022年までの薬事承認申請を目指す

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の効果がない進行膵臓がんを対象としており、症例数は185症例を予定、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行う治験となる。治験用の樹状細胞ワクチンは、テラファーマ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。

和歌山県立医科大学で第1例目の被験者登録が5月から始まっている。安全性に問題がなければ2018年に実施医療施設を増やして治験を進めていく予定で、2022年までに薬事承認申請を目指していく考えだ。

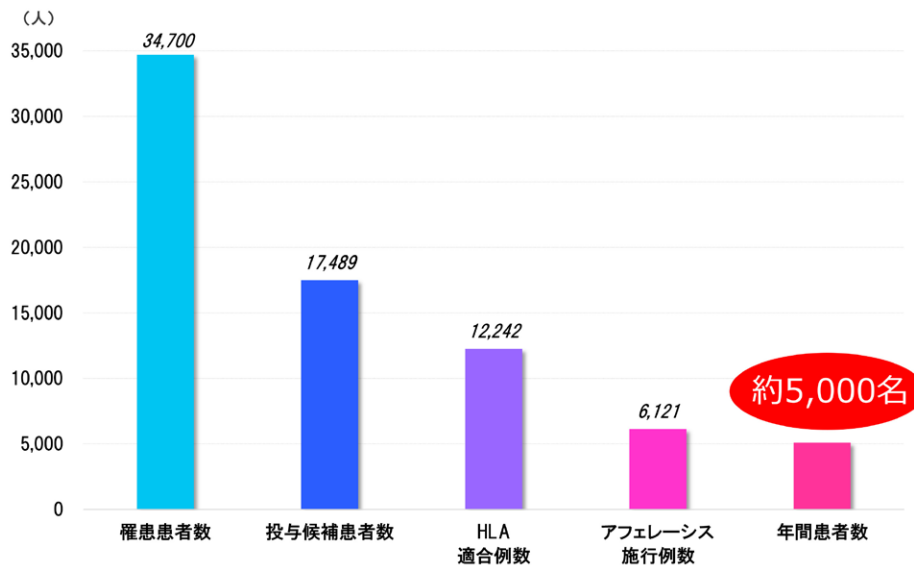
治験は二重盲検試験で、被験者を樹状細胞ワクチンと抗がん剤の併用療法を受ける群、及びプラセボと抗がん剤の併用療法を受ける群に分けて実施する。主要評価項目は全生存期間で、プラセボ群と比較して生存期間に統計的有意差が認められることを目指す。

2017年12月期上半期のトピックス

(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、血液検査の結果等によって絞り込まれると、樹状細胞ワクチン療法が適用となる膵臓がん患者は保守的に見積もって約5,000名となるとテラファーマでは推計している。

想定マーケット（年間患者数）



罹患患者数：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

薬価の水準がどの程度で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。

治験費用約38億円のうち約15億円をエクイティ・ファイナンスで調達、アライアンス締結による資金獲得の交渉も進行中

2. 治験費用の資金調達について

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。同社は治験費用を調達するために、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、2017年5月までに新株予約権の行使によって491百万円を調達^{※1}したほか、同年7月にはレオス・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対して第三者割当増資を実施し、982百万円を調達^{※2}するなど、合計1,473百万円を調達し、当面の治験費用のための資金を確保した。

^{※1} 5月26日付で、残りの未行使分の新株予約権をすべて取得・消却している

^{※2} ひふみ投信マザーファンドの出資比率は今回の増資により14.4%となり、第2位株主となっている。

2017年12月期上半期のトピックス

ただし、残り約23億円の治験費用が必要となるため、今後も様々な方法で資金調達を検討していくことになる。想定される調達方法としては、エクイティ・ファイナンスのほか、製薬企業等とのアライアンス締結による資金獲得（開発協力金または増資による資金調達）などがある。そのほか、黒字化の定着が進んだ細胞医療事業や医療支援事業の営業キャッシュ・フローのプラス分を治験費用に充当していくことになる。製薬企業等との契約交渉は複数社と行っているが、治験が開始されたこともあり従来よりもアライアンス締結の可能性も高まっていると見られる。

業績動向

樹状細胞ワクチン療法の症例数減少により減収続くも、収益構造改革の効果により損失額は縮小

1. 2017年12月期第2四半期累計の業績概要

2017年12月期第2四半期累計の連結業績は、売上高が前年同期比39.2%減の638百万円、営業損失が101百万円（前年同期は169百万円の損失）、経常損失が125百万円（同186百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が318百万円（同256百万円の損失）となった。

2017年12月期第2四半期累計連結業績

（単位：百万円）

	16/12期2Q		期初計画	17/12期2Q		前年同期比 増減額	計画比 増減額
	実績	対売上比		実績	対売上比		
売上高	1,051	-	745	638	-	-412	-107
売上原価	559	53.2%	-	255	40.0%	-303	-
販管費	661	62.9%	-	485	75.9%	-176	-
営業利益	-169	-16.1%	70	-101	-15.9%	67	-171
経常利益	-186	-17.7%	50	-125	-19.7%	60	-175
特別損益	-3	-	-	-159	-	-156	-
親会社株主に帰属する四半期純利益	-256	-24.4%	-270	-318	-49.9%	-62	-48

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、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ことによる。一方、利益面では主に細胞医療事業で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により営業損失、経常損失ともに前年同期よりも縮小した。費用減少の主なものとしては、減価償却費で前年同期比80百万円、販管費項目の中の給与及び役員報酬で同69百万円、貸倒引当金で45百万円の減少要因となっている。また、治験費用で赤字が続く医薬品事業を除けば細胞医療事業、医療支援事業ともに黒字となっており、収益体質の改善が進んだことがうかがえる。なお、特別損失として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161百万円を計上したため、親会社株主に帰属する四半期純損失については前年同期よりも拡大している。

業績動向

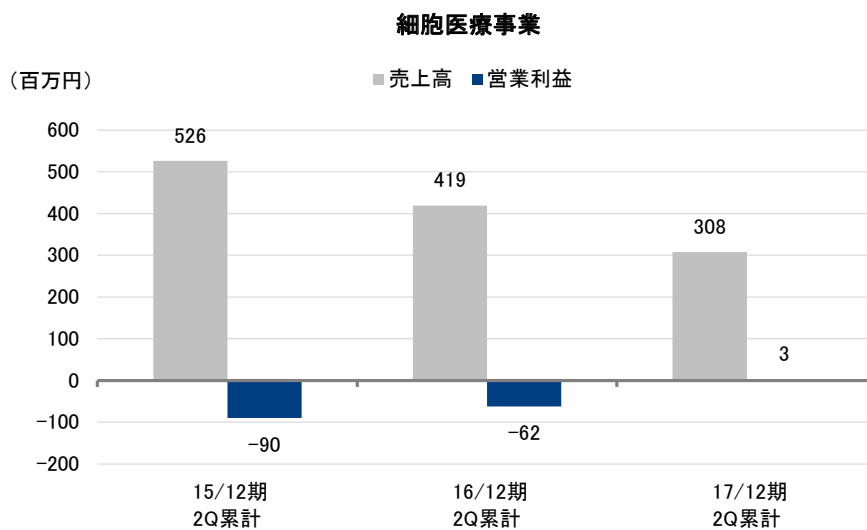
期初会社計画との比較で見ると売上高で107百万円、営業利益で171百万円下回った。売上高に関しては細胞医療事業における症例数が想定以上に減少したこと、また、利益面では前期に発生した延滞債権133百万円の回収が当初想定よりも遅れ、2017年12月期下期以降にズレ込むことになったことが大きい。延滞債権は複数の提携先医療機関によるもので、現状では今下期に9割程度回収の見込みが立っていると見られる。

細胞医療事業は2012年以来、5年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

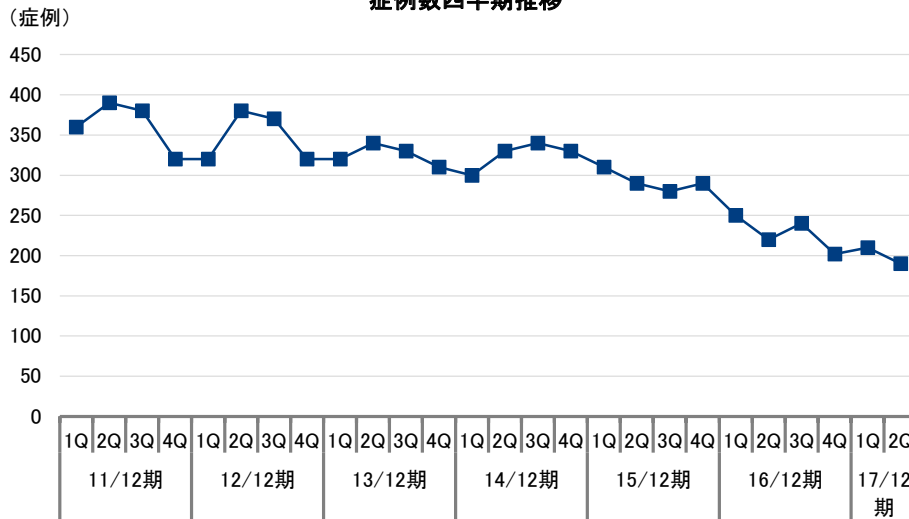
細胞医療事業の売上高は前年同期比26.4%減の308百万円と2ケタ減収となったものの、営業利益は3百万円（前年同期は62百万円の損失）と2012年12月期以来、5年ぶりの黒字に転化した。売上高は症例数が前年同期の約470例から約400例に減少したことが減収要因となった。類似の樹状細胞ワクチン療法を行う医療機関が増えていることに加えて、同社の契約医療機関が前期末比で4施設減少したことなどが影響した。一方、利益面では前期から実施している構造改革により固定費を圧縮できたことが増益要因となっている。



出所：決算短信よりフィスコ作成

業績動向

症例数四半期推移

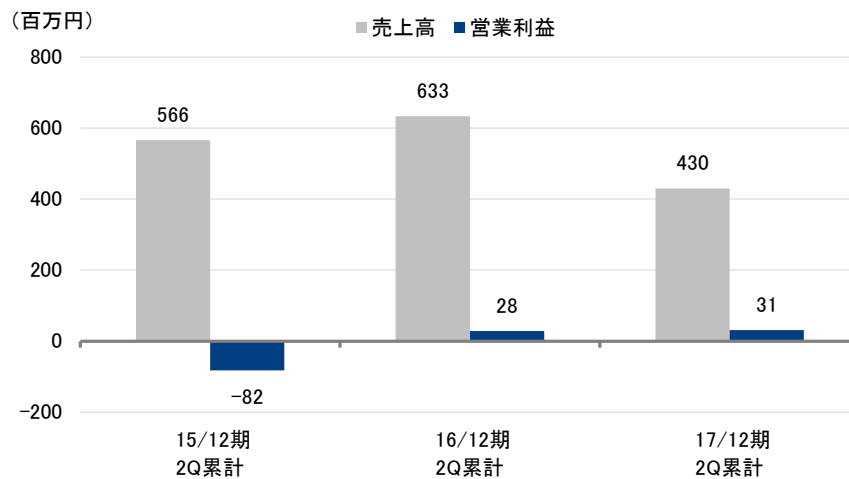


出所：有価証券報告書よりフィスコ作成

(2) 医療支援事業

医療支援事業の売上高は、前年同期比 32.0% 減の 430 百万円、営業利益は同 9.8% 増の 31 百万円となった。売上高は主に BMS の細胞培養関連装置の受注販売が前年同期に比べて大きく減少したことや、少額短期保険事業を 2016 年 8 月に売却したこと等により 2 ケタ減収となった。一方、利益面では赤字事業であった少額短期保険事業がなくなったことやグループ全体でコスト削減に取り組んだ効果等により増益となっている。

医療支援事業

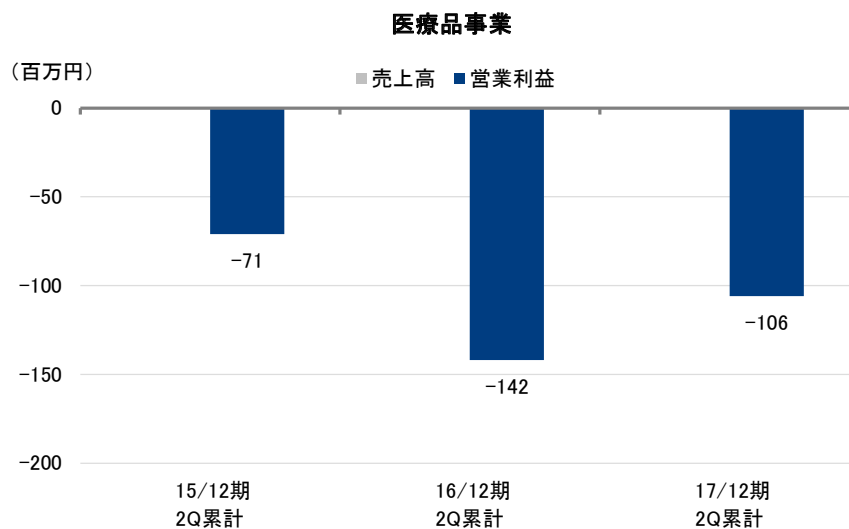


出所：決算短信よりフィスコ作成

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106百万円（前年同期は142百万円の損失）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・フローの黒字化が2017年12月期の最優先課題

3. 財務内容とキャッシュ・フローの状況

2017年12月期第2四半期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比74百万円減少の1,463百万円となった。主な変動要因を見ると、流動資産では新株予約権の行使に伴って現金及び預金が103百万円増加した一方で、売上債権が101百万円、前払費用が65百万円それぞれ減少した。

負債合計は前期末比261百万円減少の667百万円となった。有利子負債が186百万円減少したほか、支払手形及び買掛金が31百万円、未払金が38百万円減少した。また、純資産は前期末比186百万円増加の795百万円となった。親会社株主に帰属する四半期純損失318百万円を計上した一方で、新株予約権の行使に伴い資本金及び資本剰余金がそれぞれ245百万円増加したことによる。

経営指標を見ると、自己資本比率は有利子負債の削減が進んだことや自己資本が増加したことにより前期末の33.5%から47.1%に上昇し、財務体質の改善が進んでいる。また、前述したとおり2017年7月にひふみ投信マザーファンドに対して第三者割当増資を実施し、982百万円を調達したことから、直近ではさらに良化していると考えられる。

業績動向

なお、同社の2017年12月期における最大の経営課題は、営業キャッシュ・フローの黒字化を目指すことにある。同社は2016年12月期まで3期連続で連結ベースでの営業損失並びに営業キャッシュ・フローのマイナスとなっており、JASDAQ市場における上場廃止基準に抵触するリスクが出てくるためだ。営業利益段階での黒字化は治験費用が先行することもあって困難なため、営業キャッシュ・フローを黒字化することで回避する考えだ。当第2四半期累計期間における営業キャッシュ・フローは55百万円のマイナスとなっているが、下期に延滞債権の回収を進めるほか、更なるコスト削減も検討していることから、通期での営業キャッシュ・フローの黒字化は十分可能と見られる。

連結貸借対照表と経営指標

(単位：百万円)

	14/12 期末	15/12 期末	16/12 期末	17/12 期 2Q 末	増減額
流動資産	2,185	1,354	1,262	1,175	-87
(現金及び預金)	1,749	899	709	812	103
固定資産	1,210	1,023	275	287	12
総資産	3,396	2,377	1,537	1,463	-74
流動負債	364	431	647	434	-212
固定負債	532	453	281	232	-48
(有利子負債)	612	525	533	346	-186
負債合計	896	885	928	667	-261
純資産	2,499	1,491	609	795	186
経営指標					
(安全性)					
流動比率	599.2%	313.6%	195.0%	270.3%	
自己資本比率	70.8%	60.6%	33.5%	47.1%	
有利子負債比率	25.5%	36.4%	103.4%	50.3%	

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 2Q 累計	17/12 期 2Q 累計	主な増減要因
営業活動によるキャッシュ・フロー	-85	-55	税金調整前四半期純損失 -284、減損損失 +161、前払費用の減少 +65
投資活動によるキャッシュ・フロー	100	-125	治験用製剤の製造に向けた設備投資 -128
財務活動によるキャッシュ・フロー	99	284	新株予約権行使による資金調達 +480、借入金の返済 -186
現金及び現金等価物の四半期末残高	1,013	812	7月の第三者割当増資を含めた場合の残高は1,794百万円

出所：決算短信よりフィスコ作成

■ 今後の見通し

BMS の株式を売却、2017 年 12 月期業績見通しは修正計画を発表

1. 2017 年 12 月期の業績見通し

同社は、主要連結子会社である BMS の保有株式を 9 月 21 日付で全て売却したことを発表、これに伴い 2017 年 12 月期の連結業績について予想数値の修正を発表した。修正後の業績見通しは売上高が前期比 30.7% 減の 950 百万円、営業損失が 200 百万円（前期は 621 百万円の損失）、経常損失が 230 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 600 百万円（同 918 百万円の損失）である。BMS の株式売却による業績への影響は、当第 3 四半期に株式売却益が発生し、当第 4 四半期から BMS の業績が除外されることになる。

細胞医療事業の売上高は、症例数の減少により 2 ケタ減収となるものの、事業利益は延滞債権の回収による貸倒引当金の戻入や構造改革によるコスト削減効果などにより、5 期ぶりの黒字に転じる見通しとなっている（前期は 517 百万円の損失）。貸倒引当金 133 百万円のうち、一定額を 2017 年 12 月期中に戻入することを前提としている。現在、相手先と交渉を進めるなかで 9 割程度の回収にはめどが付いたものと見られる。

2017 年 12 月期連結業績見通し

(単位：百万円)

	16/12 期 通期実績	17/12 期					
		上期実績	下期計画 (修正前)	通期計画 (修正前)	下期計画 (修正後)	通期計画 (修正後)	前期比 増減額
売上高	1,801	638	732	1,370	312	950	-851
営業利益	-621	-101	-19	-120	-99	-200	421
経常利益	-667	-125	-25	-150	-105	-230	437
親会社株主に帰属する当期純利益	-918	-318	-42	-360	-282	-600	318

出所：決算短信よりフィスコ作成

医療支援事業については BMS が連結から外れるため、2017 年 12 月期第 4 四半期については売上高、利益ともに僅少な水準になると見られる。医薬品事業については治験の本格化によって下期は上期比でさらに損失額が拡大する見通し。2018 年 12 月期以降についても治験費用が先行するため損失計上が続く公算が大きい、細胞医療事業の黒字定着によって損失額を最小限にとどめていく考えだ。

なお、足元の 2017 年 12 月期第 3 四半期決算では、売上高が前年同期比 40.7% 減の 842 百万円、営業損失が 201 百万円（前年同期は 368 百万円の損失）、経常損失が 230 百万円（同 390 百万円の損失）、親会社株主に帰属する四半期純損失が 606 百万円（同 463 百万円の損失）となった。細胞医療事業は、当第 3 四半期（2017 年 7～9 月）の契約医療機関における樹状細胞ワクチン療法の症例数は約 150 症例となり、同社設立以降の累計で約 11,560 症例となった。医療支援事業は、研究機関、医療機関からの細胞加工施設の運営受託及び保守管理サービス、消耗品及び細胞培養関連装置の販売、CRO 事業並びに遺伝子検査サービス事業等を行っており、細胞培養関連装置の受注販売が昨年に比べ大きく減少した。医薬品事業は、膀胱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活動を推進している。

2. 細胞医療事業の症例数回復に向けた施策

細胞医療事業における症例数回復に向けた施策として、同社は3つの取り組みを推進していくことにしている。第1に、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が挙げられる。同社では上期に契約が終了し空白地帯となった京都や仙台のほか、川崎や埼玉などの主要都市、並びに中・四国、北九州エリアを重点地域に選定し、現在、複数の医療機関と交渉を進めている段階にあり、早期の契約締結を実現していく考えだ。

第2の施策として、医師及び医療機関とのネットワーク強化を進めていくことで、症例数の増加を目指していく。契約医療施設の患者のフォローアップを強化するほか、グループ医療機関での患者の掘り起こしを進めていく。従前より取り組んできた施策ではあるが、今まで以上に注力していく。

第3の施策としては、海外患者の受入拡大の支援を進めていく。海外からの患者数は中国等のアジアを中心に年々増加傾向にあり、東京では半分程度が海外患者で占める医療機関もあるほどで、今後も継続した受入体制の支援を行っていくことで海外患者の症例を増やしていく。

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経営リソースを細胞医療事業や医薬品事業に集中するため、当面は現状水準をキープしていくことになる。

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。

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、再発予防用の治療サービスを早期に開始したい考えだ。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、今後、再発予防用の治療法として確立されれば、潜在患者数はさらに広がるだけにその動向が注目される。

また、ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法^{※1}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。さらには、複数のアカデミアと連携して、ほか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。さらには、ここ1～2年で急速に拡大してきた免疫チェックポイント阻害剤との併用療法についても、同社は一定の条件下^{※2}での治療効果が高いと見ている。2018年頃には分析結果等の論文が発表される可能性もある。

- ※1 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」になると期待されることが挙げられる。
- ※2 樹状細胞ワクチンはがん細胞を攻撃するCTL（細胞障害性T細胞）を誘導するため、CTLを持つ患者には有効性が高い。逆にCTLを持たない患者には効果が小さい。

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。

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