

2019年10月2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)

福島県立医科大学と医師主導治験に関する契約を締結

ー薬事承認申請を目指し、進行再発胸腺がんに対する二次治療としての 樹状細胞ワクチン療法の有効性及び安全性を評価する第 I/II 相試験を実施ー

当社は、本日開催の取締役会において、公立大学法人福島県立医科大学（所在地：福島県福島市、以下「福島県立医科大学」）と医師主導治験に係る契約（以下、「本契約」）を締結することを決議し、同日に契約を締結しましたので、お知らせいたします。本契約に基づき、福島県立医科大学にて実施予定の胸腺がんに対する樹状細胞ワクチンの医師主導治験（以下、「本治験」）において、当社は、研究費及び本治験製品提供の負担等を行います。

胸腺は、みぞおちの上（頭側）にある胸骨という骨の裏側にある臓器で、免疫細胞のうちリンパ球の一種である T 細胞の分化や成熟に関係する役割を担っています。胸腺がんの治療は、手術ができる状態であれば手術によって切除しますが、手術ができない場合の有効な治療法は少なく、新たな治療法の開発が必要とされています。

本治験の治療技術のベースとなる当社の樹状細胞ワクチン療法は、12,000症例超の治療実績を有しています。樹状細胞ワクチン療法は、樹状細胞の元になる細胞を患者の血液から取り出し、体外で増やして樹状細胞へと成長させた上で、がん抗原を与えてがん細胞の目印を教えます。樹状細胞ワクチンを体内に戻すと、T細胞（キラーT細胞、ヘルパーT細胞）に指令を出し、がんの目印をもつがん細胞を攻撃する仕組みです。

樹状細胞ワクチンTLP0-001は、当社が独占的通常実施権を持つWT1ペプチドと呼ばれるがん抗原を使って製造されており、WT1をがん細胞の目印として認識します。現在、和歌山県立医科大学において膵臓がんを対象としたTLP0-001の治験が実施されております。胸腺がんにはWT1が高発現している^{*1}ことから、TLP0-001による高い治療効果が胸腺がんに対しても期待されます。

本治験は、主要評価項目を無増悪生存期間、目標症例数を16例と設定し、2019年内に開始し2023年まで実施する予定です。当社は、本契約に基づき、本治験に対して、治験製品となるTLP0-001を無償で提供し、被験者が登録された以降に、治験の進捗に合わせて治験実施費用（研究費）の一部を負担いたします。治験製品となるTLP0-001の無償提供を含めた本件費用に関しては、当社は、2019年6月7日付で第19回乃至第21回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行する旨を開示しており、本新株予約権により調達した資金を充当予定です。

当社は、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）^{*2}」に基づき、当社独自の技術である樹状細胞ワクチン技術について、膵臓がんにつき、胸腺がんにおいても再生医療等製品としての製造販売承認申請を目指すことで、がん患者の皆様への貢献と、企業価値の向上を実現してまいります。

なお、本件が2019年12月期の連結業績に与える影響は軽微であり、本件費用は当期業績予想に折り込み済みです。また、開発の進展につきまして、公表すべき事項が生じた場合には速やかに開示いたします。

※1 福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科の研究結果による

※2 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ー企業価値向上へ向けた事業戦略ー

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

当社の開発パイプラインの将来図（2021年末時点予想）

技術	適応	前臨床	Ph1	Ph2	Ph3	申請	上市
WT1抗原を使った樹状細胞ワクチン (TLPO-001)	膵臓がん 二次治療	和歌山県立医科大学にて検証試験（Ph2/Ph3）を実施中					
	胸腺がん 二次治療	福島県立医科大学にて実施準備中					
	XXがん	(現在未実施)					
腫瘍浸潤リンパ球輸注療法	XXがん	(現在未実施)					
新規抗原を使った樹状細胞ワクチン	XXがん	(現在未実施)					

以上