



マイルストーン開示に係る事業計画について
(平成22年12月期～平成24年12月期)

平成22年2月12日

上場会社名 テラ株式会社

(コード番号: 2191 NEO)

(URL <http://www.tella.jp/>)

問合せ先 代表取締役社長 矢崎 雄一郎
取締役管理本部長 山本 龍平

TEL: (03) 6272-6477

1. 今後の業績目標 (平成22年12月期～平成24年12月期)

(単位: 百万円)

| | 売上高 | 営業利益 | 経常利益 | 当期純利益 |
|---------------|-------|------|------|-------|
| 平成21年12月期(実績) | 974 | 233 | 197 | 109 |
| 平成22年12月期(計画) | 1,428 | 314 | 301 | 173 |
| 平成23年12月期(目標) | 1,764 | 570 | 557 | 324 |
| 平成24年12月期(目標) | 2,035 | 789 | 779 | 452 |

(注) 平成22年12月期については、経営計画にもとづき費目毎に予測金額を積み上げた計画値を、平成23年12月期以降については、市場環境や企業規模の拡大、契約医療機関の順調な増加等の見通しを加味した推測値を記載しております。

(参考) 前回マイルストーン開示 (平成21年2月23日開示)

(単位: 百万円)

| | 売上高 | 営業利益 | 経常利益 | 当期純利益 |
|---------------|-------|------|------|-------|
| 平成21年12月期(計画) | 904 | 188 | 151 | 85 |
| 平成22年12月期(目標) | 1,280 | 301 | 301 | 173 |
| 平成23年12月期(目標) | 1,674 | 555 | 555 | 324 |

2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

(1) マイルストーン開示に係る事業計画策定の背景

当社は、「革新的医療技術・サービスを創造し、みなさまの未来に貢献します」を経営理念として医療支援事業を行っております。

事業の内容は、がん免疫療法の一つである「樹状細胞ワクチン療法^{※1}」を中心に、化学療法(がん休眠療法^{※2})、放射線療法(低侵襲放射線療法^{※3})等を組み合わせることで、効率よくがんを攻撃することを目指す、当社独自のがん治療技術・ノウハウ「アイマックスがん治療^{※4}(免疫最大化がん治療: Immune maximizing therapy for cancer)」を契約医療機関に提供しております。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

この医療支援事業は、契約医療機関の増加と症例数の伸びにより、平成19年12月期よりすでに黒字化しております。また、マイルストーン開示に係る事業計画の第1期目となる平成21年12月期においても業績目標である計画値に対して売上・利益とも上回る結果となりました。今後も大学病院やがん拠点病院等の医療機関への技術・ノウハウの導入を進めることで、さらに本事業による収益を伸ばしてまいります。

①平成22年12月期

売上高は、前回開示した目標1,280百万円から計画1,428百万円と148百万円増を計画しております。この増加の要因は、前回開示した事業計画に比べ、契約医療機関が増加する見込みであること、平成21年12月期に治療を開始した契約医療機関が順調に治療数を増加すると予想されること等に基づき、既存の契約医療機関と新規の契約医療機関の売上予測を積み上げた結果によるものです。

利益につきましては、前回開示した事業計画に比べ、契約医療機関増加に伴う減価償却費の負担増加および今後の契約医療機関増加に対応するための組織や人員体制の見直しによる費用の負担増加等により、前回開示した目標営業利益301百万円から計画営業利益314百万円と12百万円の増加を想定するものの、当期純利益に関しては目標当期純利益173百万円から計画当期純利益173百万円と前回開示の目標とほぼ同程度になることを想定しています。

②平成23年12月期

市場環境や企業規模の拡大、契約医療機関の順調な増加等の見直しをもとに、売上高は、前回開示した目標1,674百万円から目標1,764百万円と89百万円増を目標としております。また、営業利益につきましては、平成22年12月期と同様に費用の見直しを行った結果、前回開示した目標営業利益555百万円から目標営業利益570百万円と14百万円増加する想定であるものの、当期純利益に関しては目標当期純利益324百万円と、前回開示の目標とほぼ同程度になることを想定しています。

③平成24年12月期

平成23年12月期と同様、市場環境や企業規模の拡大、契約医療機関の順調な増加等の見直しに基づき、売上高は、平成23年12月期の目標売上1,764百万円に対し2,035百万円と270百万円増を目標としております。また、利益につきましては、営業利益789百万円、当期純利益452百万円を目標とし、安定的な収益の拡大を目指してまいります。

【医療機関に提供するサービスの概要】

樹状細胞ワクチン療法を中心とするアイマックスがん治療を行うには、高度な技術・ノウハウ、専門技術者の確保・育成、専用施設・機器等が必要であり、医療機関が独力でこれらすべてを準備し、導入することは困難です。

当社は、大学等研究機関との研究成果を活かして、医療機関がアイマックスがん治療を患者に提供するために、以下のサービスを包括的に提供し、対価を受け取っております。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

①細胞培養体制整備支援サービス

a)細胞培養施設の設置に関する支援

樹状細胞の培養を行うためには、医薬品の製造施設と同等レベルの空気清浄度を維持する専用の細胞培養施設（CPC：Cell Processing Center）が必要となります。当該施設の設計、運用には独自のノウハウが必要となりますが、当社はこのノウハウをもとに、高品質の樹状細胞を安定的に培養するための施設の設置支援を行っております。

b)培養方法に関する教育指導

医療機関が樹状細胞ワクチン療法を中心とするアイマックスがん治療を患者に提供するにあたり、培養される樹状細胞の品質が重要となります。当社では、医療機関の培養技術者が安定的に質の高い樹状細胞を培養できるよう、培養方法の教育指導をしております。

c)標準作業手順書の貸与

当社では、樹状細胞をはじめとする高品質の免疫細胞を安定的に培養するため、培養ノウハウを標準作業手順書（SOP：Standard Operating Procedures）に落とし込み、医療機関に貸与しております。当該手順書は、培養技術・ノウハウの改良が行われる毎に内容を更新しております。

d)培養管理システム導入の支援

樹状細胞の培養工程は多岐に亘る、複雑なものとなっております。当社では、当該培養工程を正確かつ効率的に管理し、高品質な樹状細胞を培養するための培養管理システムを導入する支援を行っております。

e)細胞品質管理支援サービス

アイマックスがん治療の臨床効果を高めるには、その中心となる樹状細胞ワクチン療法において用いる、樹状細胞の品質管理が重要です。

この点、当社は契約医療機関で培養された樹状細胞ワクチン療法に用いられる細胞について、その品質の解析を行い、契約医療機関に報告をしております。このように、培養された細胞の品質報告と細胞測定装置による解析を行う体制を整えることで、契約医療機関において安定的に高品質な樹状細胞が培養されるよう支援しております。

②運営体制整備支援サービス

a)治療実施体制整備の支援

アイマックスがん治療を行うに際しては、医療相談から細胞培養、投与に至る治療の一連の流れに対して、医師、看護師、培養技術者等、多くの専門家が関わるため、治療実施体制が複雑なものになります。当社では、独自のノウハウを提供することで、医療機関が治療実施体制の整備をスムーズに行えるように支援を行っております。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

b) 業務に関わる文書の貸与

アイマックスがん治療に関する説明文書等、業務に関わる文書の貸与を行っております。

c) 臨床効果評価方法の体制整備に関する支援

臨床効果評価は、アイマックスがん治療の継続的な改善及び当該治療のレピュテーションの向上に必要であることから、全ての契約医療機関で統一した評価体制をとれるよう支援しております。

③がん組織の保管に関する技術・ノウハウの提供

樹状細胞ワクチン療法に必要な抗原の一つである、自己がん組織の利用可能性を高め、同療法を実施できる患者を増やすために、契約医療機関に対して、患者の自己がん組織を超低温下において保存するサービス、「プライベートがんバンク」の技術・ノウハウを提供しております。

④協力医療機関の紹介

アイマックスがん治療を行う際に、それを構成する全ての治療を契約医療機関のみで行うことができない場面もあることから、当社が治療に協力してくれる医療機関を開拓し、契約医療機関に紹介しております。

⑤集患支援サービス

アイマックスがん治療は新しく、まだ広く認知が進んでいない技術・ノウハウであるため、普及を進め、より多くの患者に提供していくためには、その内容等を認知・理解してもらう必要があります。

そのため、当社では、これまで蓄積してきた情報発信ノウハウを契約医療機関に提供することで、当該医療機関の集患を支援しております。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

【契約医療機関の種類】

当社がサービスを提供する契約医療機関は、契約形態によって、①基盤提携医療機関、②提携医療機関、③連携医療機関の3種類に分類されます。

①基盤提携医療機関

当社が、医療機関に対してアイマックスがん治療を行うための設備の賃貸、技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供、権利使用許諾を行い、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っております。新規設立医療機関の場合は設立支援から設備導入等を行い、既存医療機関の場合は設備導入等を行っております。

②提携医療機関

当社が、医療機関に対してアイマックスがん治療を行うための技術・ノウハウの提供、マーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供、権利使用許諾を行い、その対価として、技術・ノウハウ料、権利使用料を治療数に応じて受け取っております。当社が設備導入を行わないことから、当社への施設使用料が発生しない点が、基盤提携医療機関と異なります。

③連携医療機関

基盤提携医療機関の医療相談外来を設置した医療機関です。当社が、医療機関に対してマーケティング、医療機関向け及び患者向け情報提供や院内における医療従事者間の調整等の支援を行い、その対価として当該基盤提携医療機関における治療数に応じてコンサルティング料を受け取る契約となっております。

(2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要

当社の営業収入は、当社契約医療機関で実施される症例件数の増加に応じて伸長するものでありますので、営業収入の増加を図るためには、契約医療機関の拡大が必要であります。そのために、当社としては、樹状細胞ワクチン療法に係る科学的なエビデンスや症例実績等の情報提供を医療機関に対して行い、基盤提携医療機関および提携医療機関の拡大を図ってまいります。なお、契約医療機関獲得のための基本方針は以下のとおりです。

平成23年12月期以降の契約医療機関の獲得のための基本方針

- ・営業開拓の地域を限定せず全国的に契約医療機関の営業開拓をいたします。
- ・大学病院やがん拠点病院等の医療機関を重視して契約医療機関の営業開拓をいたします。
- ・既存の契約医療機関の患者数の動向に応じて契約医療機関の営業開拓をいたします。

【各年度の開拓計画】

①平成22年12月期

- ・関西地区 基盤提携 (3月)：関西地区の提供場所として開拓目標1ヶ所
- ・信越地区 基盤提携 (5月)：信越地区の提供場所として開拓目標1ヶ所

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

- ・ 関東地区 基盤提携 (5月)：関東地区の提供場所として開拓目標 1ヶ所

②平成 23 年 12 月期

- ・ 基盤提携医療機関 開拓目標 1ヶ所
- ・ 提携医療機関 開拓目標 2ヶ所

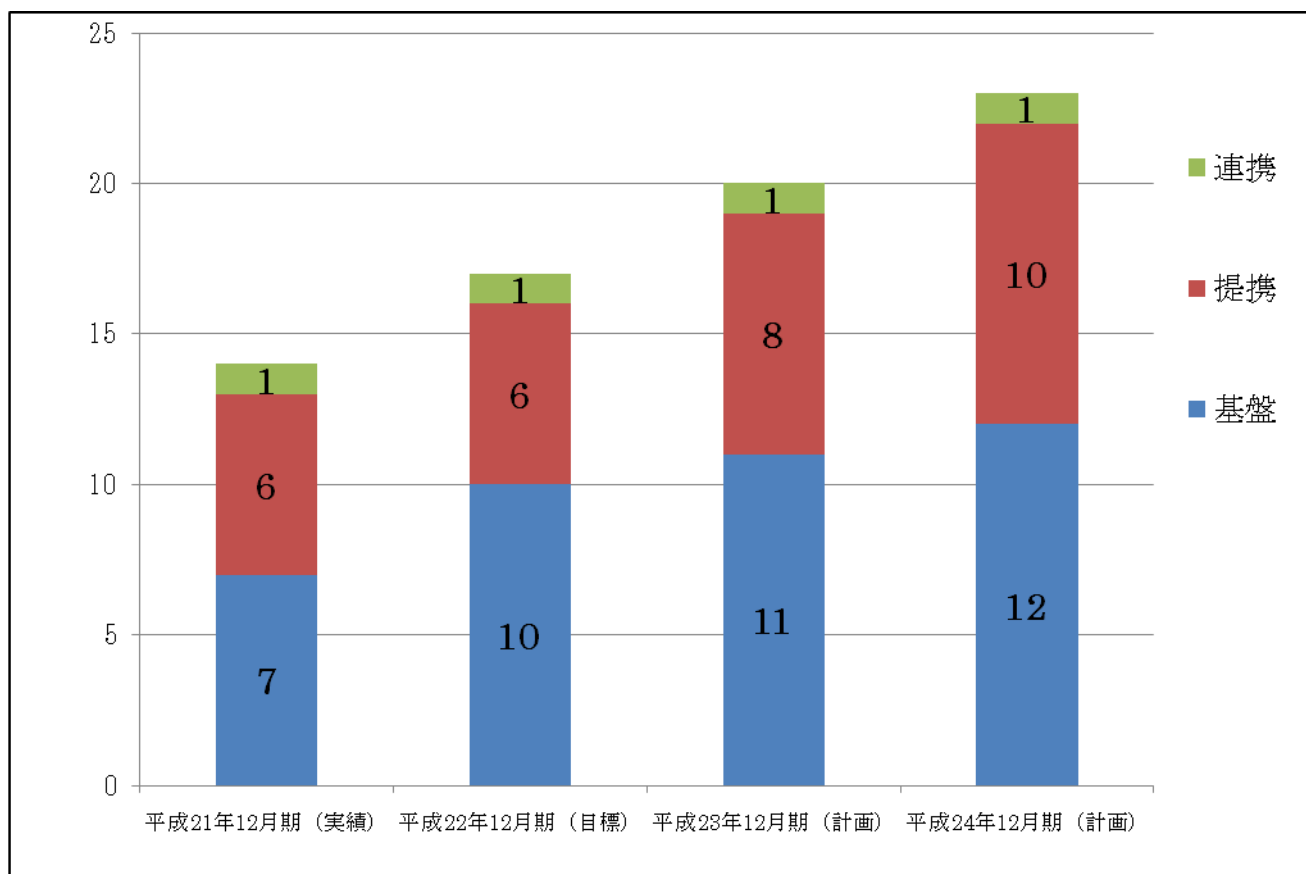
③平成 24 年 12 月期

- ・ 基盤提携医療機関 開拓目標 1ヶ所
- ・ 提携医療機関 開拓目標 2ヶ所

【契約医療機関数】

(単位：医療機関)

| | 基盤提携 医療機関 | 提携 医療機関 | 連携 医療機関 | 合計 |
|--------------------|--------------|------------|------------|----|
| 平成 21 年 12 月期 (実績) | 7 | 6 | 1 | 14 |
| 平成 22 年 12 月期 (計画) | 10 | 6 | 1 | 17 |
| 平成 23 年 12 月期 (目標) | 11 | 8 | 1 | 20 |
| 平成 24 年 12 月期 (目標) | 12 | 10 | 1 | 23 |



(注) 実際の治療の実施は、契約医療機関の医師の判断によるものであるため、契約医療機関の増加が、当社の収益に直ちに寄与しないことが考えられます。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

(3) マイルストーン開示に係る事業計画達成のための基本方針

当社が事業展開を行う、がん免疫療法市場は、今後認知度の向上等とともにがん患者の増加が予想されることから市場規模が拡大することが見込まれております。当社はこのような市場環境の中、マイルストーン開示に係る事業計画達成のため、以下の基本方針を策定しております。

- ①学会発表や患者向けセミナー、インターネットによる情報発信等を通じて、当社技術・ノウハウに関する積極的な情報発信に取り組むことで、樹状細胞ワクチン療法及びアイマックスがん治療に対する認知度・理解度の向上を図ってまいります。
- ②研究開発活動に力を入れることによって、当社技術・ノウハウの質の向上を図ってまいります。
- ③当社技術・ノウハウの導入をサポートする医療事業部員、当社技術・ノウハウの質を向上させる研究開発部員、内部管理体制を整える管理部門社員等、人材が事業の発展を左右するとの考え方の下、優秀な人材の確保に努め、人材育成のための積極的な投資を行ってまいります。

(4) マイルストーン開示に係る事業計画達成のための組織体制、財務政策、今後の展望

契約医療機関の拡大を進めるにあたっては、樹状細胞ワクチン療法及びアイマックスがん治療の実施体制整備をサポートする医療事業部の人員増強が重要であります。今後、契約医療機関拡大に伴い全国的ネットワークの重要性が増していくことが想定され、下記のとおり、同事業部の人員を増強していく方針を採用しております。

医療事業部の人員数推移

| 平成 21 年 | 平成 22 年 | 平成 23 年 | 平成 24 年 |
|---------|---------|---------|---------|
| 15 名 | 18 名 | 21 名 | 24 名 |

また、会社全体として、今後の事業展開に必要な人員の計画的採用を行い各部門の強化及び充実に努める予定です。

さらに、樹状細胞ワクチン療法及びアイマックスがん治療は自由診療でありますので、保険診療を行っている医師及び医療機関関係者の方に、同療法及びアイマックスがん治療につき正しく認知して頂く必要があると考えております。当社は、平成 21 年 10 月に日本癌治療学会学術集会において「進行膵癌に対する樹状細胞ワクチン療法：GEM/S-1 との併用効果」について学会発表を行い優秀演題賞を受賞いたしました。このような学会活動を通じて、これまでの契約医療機関における症例実績やその過程で蓄積してきた技術・ノウハウに関する情報等を提供することにより医師及び医療機関関係者の方の正しい理解を得て、契約医療機関の拡大に努める方針です。

財政面につきましては、上場時の公募増資調達資金と営業活動で獲得した資金により契約医療機関の増加及び研究開発活動を行ってまいりましたが、今後、手許資金で賄えない資金需要が生じた際には、銀行借入や増資を行う場合もございます。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

3. 研究開発方針

当社は、樹状細胞ワクチン療法及びアイマックスがん治療の技術・ノウハウについて、これら療法の質をさらに高めること及び新たな収益基盤の確保を目的として、「がん」、「細胞治療」「免疫療法」、「がんワクチン」「樹状細胞」、「再生医療」等をキーワードに、①がん治療技術、②再生医療、③がん診断技術について、研究開発・事業化の検討を行ってまいります。

①がん治療技術

新規がん抗原の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発

②再生医療

ヒト胎盤由来細胞を用いた皮膚・血管の再生医療

③がん診断技術

がんに特異的に結合するモノクローナル抗体^{※5}を用いた、がん診断技術の開発

| 研究開発テーマ | 平成 22 年 12 月期計画 | 平成 23 年 12 月期目標 | 平成 24 年 12 月期目標 |
|---|---------------------------------------|--|---------------------------------|
| 新規がん抗原 ^{※6} の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発 | ・臨床研究による、新規がん抗原の安全性と有効性の証明 | ・新規がん抗原の樹状細胞ワクチン療法の開発 | ・新規がん抗原の樹状細胞ワクチン療法への実用化の検討 |
| WT1 ペプチド ^{※7} を用いた、活性化リンパ球療法 ^{※8} の開発 | ・臨床研究による、クラス II ペプチドワクチン療法の安全性と有効性の証明 | ・クラス II ペプチドを用いた、WT1 特異的細胞障害性 T 細胞の開発 ・クラス II ペプチド樹状細胞ワクチン療法の開発 | ・クラス II ペプチド特異的活性化リンパ球療法の実用化の検討 |
| ヒト胎盤由来細胞を用いた皮膚・血管の再生医療 | ・マウスを用いた皮膚再生の検討 | ・臨床研究による、ヒト胎盤由来細胞の安全性と有効性の証明 | ・ヒト臨床応用のための改良・創傷及び美容における実用化の検討 |
| がん診断技術の開発 | ・マウスを用いた、インビボイメージング ^{※9} の確立 | ・インビボイメージングの応用による、ヒト腫瘍の検出法の検討 | ・インビボイメージングの実用化の検討 |

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

4. 用語解説

※1：樹状細胞ワクチン療法

本来、血液中に数少ない樹状細胞（体内に侵入した異物を攻撃する役割を持つリンパ球に対して、攻撃指令を与える司令塔のような細胞）を体外で大量に培養し、患者のがん組織や人工的に作製したがんの特徴を持つ物質（がん抗原）の特徴を認識させて体内に戻すことで、樹状細胞からリンパ球にがんの特徴を伝達し、そのリンパ球ががん細胞のみを狙って攻撃する新しいがん免疫療法。いわゆる「がんワクチン」のひとつであり、自己の細胞を用いるため、副作用はほとんどないと言われています。

※2：がん休眠療法

低用量の抗がん剤を継続的に投与することで、患者の免疫力を低下させずに、がんの増殖を抑制する療法をいいます。「制御性 T 細胞（がんを攻撃する免疫を抑えてしまう悪玉免疫細胞）」の増殖を抑える働きも認められています。

※3：低侵襲放射線療法

IMRT（強度変調放射線治療：専用のコンピュータを用いて、複数のビームを組み合わせることで、放射線に強弱をつけることで、高い精度でがんの部分だけに集中して照射する方法）専用の放射線装置を用いることで、がん細胞のみを攻撃する放射線療法。がん細胞の周囲にある正常細胞を傷つけることが少ないため、体への負担が少なく（低侵襲）、免疫力を下げない療法と言われています。

※4：アイマックスがん治療（免疫最大化がん治療：Immune maximizing therapy for cancer）

がん免疫療法に分類される、がんワクチン療法の一つである樹状細胞ワクチン療法を中心として、これに化学療法（がん休眠療法）、放射線療法（低侵襲放射線療法）等を組み合わせることで、患者の免疫機能を最適化・最大化させて効率よくがんを攻撃することを目指す、当社独自のがん治療技術・ノウハウです。

※5：モノクローナル抗体

抗体は体に入って来た異物（細菌、ウイルス等）に対して生産されるタンパク質であり、異物の排除に働く免疫防御の一環です。抗体を産生する B 細胞をがん化させることで不死の抗体産生細胞を作成する技術が 1970 年代に開発された。これによって、抗体を大量に試験管内で生産することができるようになった。この技術によって生産された抗体は単一の B 細胞に由来することからモノクローナル抗体と呼ばれる。モノクローナル抗体は、抗体医薬、診断医薬、イメージング等多方面に応用されています。

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

※6：がん抗原

がん細胞に特徴的なしるしであり、がん細胞の性状を示します。よって、腫瘍の種類だけでなく正常細胞とも区別することができる特徴であり、多くはたんぱく質です。たんぱく質であることから、免疫細胞の標的となります。がん抗原を人為的に免疫細胞に覚えさせるために、現在、がん抗原たんぱく質の一部を化学合成し、ワクチンとして用いる試みがなされています。

※7：WT1 ペプチド

WT1 タンパク質は多くの固形がん及び血液がんで過剰に発現していることが証明されている。杉山治夫教授（大阪大学大学院医学系研究科）らのグループによってWT1 に対する免疫応答を効率的に誘導できるペプチドが同定された。さらに、同グループの臨床研究によって、多くの固形がんや血液がんに有効であることが証明され、欧米の学術論文に発表されています。

※8：活性化リンパ球療法

体の中のリンパ球にはT細胞、B細胞、NK細胞、NKT細胞等いろいろな種類が知られています。その中でT細胞は抗腫瘍免疫で中心的な役割を有しているリンパ球である。これらリンパ球を血液から採取して、体外でサイトカインを加えて培養することによって、T細胞が強力に活性化し、増殖する。また、T細胞は他のリンパ球をも強く活性化させます。活性化リンパ球療法とは、これら活性化されたリンパ球を患者の体内に戻すことで、体の免疫力を高め、がんの攻撃を図る治療法です。

※9：インビボイメージング

画像診断等により、生体内（インビボ）でターゲットを可視化することをいいます。

以 上

本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。