



平成 21 年 12 月期 第 4 四半期 マイルストーン開示について
(当社事業計画の進捗状況について)

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

平成 21 年 3 月 26 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画の第 4 四半期末時点における進捗および今後の見通しについて、以下の通りお知らせいたします。

1. 第 4 四半期末時点における今期事業計画の達成状況

(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 第 4 四半期 (累計)	974	233	197	109
通期計画に対する進捗率	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
平成 20 年 12 月期 実績	546	109	107	59
平成 21 年 12 月期 通期 (予想)	974	233	197	109

(注) 平成 21 年 12 月期につき、平成 22 年 2 月 8 日に「通期業績予想の修正に関するお知らせ」を開示し、本日付にて「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」(平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)にて平成 21 年 12 月期の通期業績予想を修正していることから、通期計画に対する進捗率は 100.0%になっております。

【今期事業計画の達成状況に関する定性的情報等】

(1) 第 4 四半期の総括

当社は、前第 3 四半期に引き続き、当第 4 四半期におきましても、がんワクチン療法の一つである「樹状細胞ワクチン療法^{*1}」の研究開発および「アイマックスがん治療^{*2}」の普及を進めることで安定的な成長を継続するべく、全国の医療機関に対する営業開拓活動、契約医療機関の医療の質を高めるための包括的な支援、セミナー等を通じた患者に対する情報提供活動等を行ってまいりました。

全国の医療機関に対する営業開拓活動については、平成 21 年 11 月 12 日に医療法人社団 医創会が兵庫県神戸市に開設する予定である新規クリニックについて、提携契約を締結しました。なお、技術・ノウハウ提供を開始した契約医療機関数は同年 8 月 3 日の国立大学法人愛媛大学(愛媛大学医学部附属病院)への技術・ノウハウ提供開始により、既に今期マイルストーン計画目標数 14 ヶ所を達成しております。

さらに、各契約医療機関での集患が順調に推移し、当第 4 四半期会計期間の樹状細胞ワクチン療法の症例数が約 330 となり、当社設立以降の累計で 2,100 症例を超えました。

本開示資料は、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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

学術活動については、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しました。

患者に対する情報提供活動については、各医療機関の協力を得て、北海道、東京都、愛知県、京都府にて患者向けセミナーを開催し、当社技術・ノウハウの認知度・理解度の向上に努めました。

以上の結果、当第 4 四半期会計期間の売上高は 265 百万円、営業利益は 46 百万円、経常利益は 41 百万円となり、また四半期純利益は 20 百万円となりました。

(2) 当第 4 四半期末時点における今期事業計画の達成状況

① 契約医療機関数

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ることから、営業収入の増加を図るために、基盤提携医療機関及び提携医療機関の増加を図っております。(注)

平成 21 年 7 月 7 日に国立大学法人愛媛大学（愛媛大学医学部附属病院）と提携契約の締結を行い、同年 8 月 3 日より技術・ノウハウ提供を開始いたしました。これにより当第 3 四半期末時点において、当社の契約医療機関数が 14 ヶ所となり、今期におけるマイルストーン計画目標である契約医療機関数を達成しております。

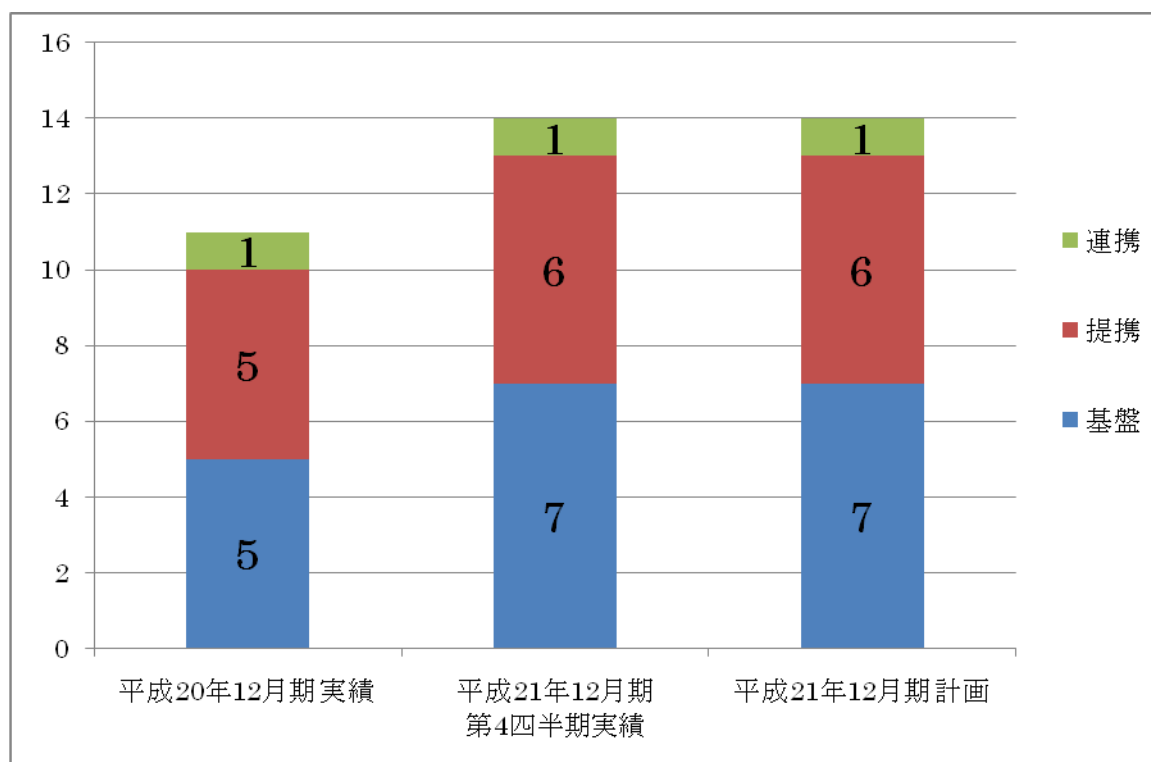
(注) 治療の実施は契約医療機関の医師の判断によるため、契約医療機関の増加が、当社の営業収入の増加に直ちに寄与しないことがあります。

【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 20 年 12 月期(実績)	5	5	1	11
平成 21 年 12 月期 第 4 四半期	7	6	1	14
平成 21 年 12 月期(計画)	7	6	1	14

本開示資料は、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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。



②医療事業部の人員数

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るため、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。

当第4四半期末時点における医療事業部の人員数は15名であり、平成20年12月期実績から7名の増員を実現しました。また今後の契約医療機関の拡大に備え、医療事業部の目標人員を従来目標より1名増員いたしました。

平成20年12月期 実績	平成21年12月期 第4四半期実績	平成21年12月期 計画
8名	15名	14名

(3) 研究開発状況

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およ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」の研究開発テーマを設定し、「がんワクチン」「樹状細胞」「再生医療」等をキーワードに、下記の事項を内容とする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おります。

①がん治療技術

- a) 新規がん抗原の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発
- b) WT1ペプチド^{※3}を用いた、活性化リンパ球療法^{※4}の研究開発

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

本開示資料は、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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

③がん診断技術

がんの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

平成 21 年度の研究開発計画と取組状況は、以下の通りとなっております。翌年度以降も計画の実現に向けて、研究開発活動を取り進めてまいります。

研究開発テーマ	平成 21 年 12 月期 第 4 四半期	平成 21 年 12 月期計画
新規がん抗原 ^{※6} を用いた樹状細胞ワクチン療法の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 第 1 四半期では、新規がん抗原をパルスするための高品質な樹状細胞が得られた。第 2 四半期では当該樹状細胞が機能的であることを確認した。第 3 四半期では、当該樹状細胞ワクチン療法の効果を検討する為の試験である免疫モニタリングを行う為に、細胞傷害性、Th1/Th2 サイトカイン検出及びテトラマー解析等の解析系を確立した。 <p>【第 4 四半期の成果】 特定の新規がん抗原を用いた、がん特異的細胞障害性 T 細胞等の解析系を確立した。また、それらの安全性に関する臨床試験を開始した。当該臨床試験は、予定の約 50%が終了し、残りの臨床試験は、平成 22 年度より行う予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 24 年度の実用化に向けて、研究計画に基づいた進捗を得ている。 	<ul style="list-style-type: none"> 新規がん抗原を用いた、がん抗原特異的細胞障害性 T 細胞の誘導法の確立
WT 1 ペプチドを用いた、活性化リンパ球療法等の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 第 1 四半期までに、WT 1 ペプチドを用いた、活性化リンパ球療法の SOP (標準作業手順書) を完成した。第 2 四半期以降、クラス II ペプチドを用いるための実験系の確立を目的として各アッセイシステムを進めており、第 3 四半期では、クラス II ペプチドを利用する為の実験系を確立した。 <p>【第 4 四半期の成果】 クラス I ペプチド特異的活性化リンパ球療法の実用化を行った。さらにクラス II ペプチドの実用化を目指して、平成 22 年度に向けて、さらなるデータの積み上げを検討し、研究計画に基づいた進捗を得ている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> クラス I ペプチド特異的活性化リンパ球療法の実用化 クラス II ペプチドを用いた、WT 1 特異的細胞障害性 T 細胞の誘導法の確立
ヒト胎盤由来細胞を用いた皮膚・血管再生医療の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 第 1 四半期及び第 2 四半期には、創傷治療の動物モデルの確立、それに用いる胎盤細胞の有効成分の生成法を各種検討し、最適条件を得た。第 3 四半期は、第 1 四半期に確立したマウスモデルを用いて、治療効果の検討を開始している。 <p>【第 4 四半期の成果】 第 3 四半期と同様に、マウスモデルを用いて、治療効果の検討および実験を行った。引き続き、平成 22 年度へ向けて検討を行う予定であり、研究計画に基づいた進捗を得ている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 24 年度の実用化に検討に向けて、研究計画に基づいた進捗を得ている。 	<ul style="list-style-type: none"> マウスを用いた皮膚再生の検討 ヒト胎盤由来細胞の単層培養法^{※7}の確立

本開示資料は、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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

研究開発テーマ	平成 21 年 12 月期 第 4 四半期	平成 21 年 12 月期計画
がん診断技術の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 第 1 四半期には、がん特異的抗体の大量生成が可能になった。第 2 四半期以降は、当該抗体を化学修飾等の研究開発を開始している。 <p>【第 4 四半期の成果】</p> <p>蛍光プローブ^{※8}の修飾に成功した。この蛍光抗体ががん細胞を認識することを in vitro^{※9}で確認した。マウスを用いて、がんを当該蛍光抗体が in vivo^{※10}で認識することをインビボイメージング^{※11}の技術を用いて検出することに成功した。引き続き平成 22 年度は、マウスを用いたインビボイメージング^{※11}の確立を目指して、研究計画に基づいた進捗を得ている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成22年度の目標である、当該抗体に対する化学修飾法^{※12}の確立に向けて研究中である。 <p>【第 4 四半期の成果】</p> <p>臨床におけるヒト白血病の検出法の検討も進めてきたが、市場規模及び研究開発コストの増加が予想されるため、第 4 四半期にて研究開発を中止した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 当該抗体に対する化学修飾法の確立 末梢血からの白血病の検出法の検討

2. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）

平成 21 年 12 月期通期業績は、売上高 974 百万円、営業利益 233 百万円、経常利益 197 百万円、当期純利益 109 百万円となりました。売上高、営業利益、経常利益、当期純利益のいずれも、平成 21 年 3 月 26 日公表のマイルストーン開示に係る事業計画に対して上回る結果となり、さらに本日付にて「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」（平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）を開示し、事業計画を修正しております。

「マイルストーン開示に係る事業計画について」平成 21 年 3 月 26 日発表（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

さらに本日公表しました「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について（平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期）」にて平成 22 年 12 月期および平成 23 年 12 月期の事業計画の見直しを行っております。

また、今後につきましても「樹状細胞ワクチン療法」の研究開発及び「アイマックスがん治療」の普及を進めることで安定的な成長を継続するべく、全国の医療機関に対する営業開拓活動、契約医療機関の医療の質を高めるための包括的な支援、セミナー等を通じた患者に対する情報提供活動等を行い本事業による収益を伸ばし事業計画の達成に努めてまいります。

本開示資料は、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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

3. 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：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。

※3：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ます。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ました。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。

※4：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す。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、増殖します。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。

※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。抗体を生産する 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りました。この技術によって生産された抗体が単一の 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ます。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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

※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：単層培養法

細胞をプレート上で培養することで、シート状に広がる細胞層を得る方法。細胞をプレート上で培養すると、その表面を覆う形で増殖する性質を活かしています。細胞をシートの形状を壊さずに回収することで、臨床に応用することができます。

※8：蛍光プローブ

生きたままの細胞で分子をイメージングするには、特殊な蛍光プローブが必要です。蛍光プローブは、標的とした分子を特異的に認識し、蛍光によって細胞内外の分子を描出する役割を果たします。がん細胞を検出するために、よく利用されるのが抗体です。がん細胞の表面に特異的に存在する受容体と結合する抗体を、有機小分子蛍光化合物と結合させたものを蛍光プローブとして用いています。

※9：in vitro

In vitro とは、反応が試験管内で起きていることを意味します。

※10：in vivo

In vivo とは、反応が生体内（体の中）で起きていることを意味します。

※11：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。

※12：化学修飾法

抗体に毒性物質や蛍光物質を結合させる方法。これにより、腫瘍に特異的に結合する抗体を用いて、腫瘍を特異的に攻撃したり、画像診断によって腫瘍の有無を判断したりすることができます。

【参考資料】

マイルストーン開示に係る事業計画について（平成21年12月期～平成23年12月期）

※基礎となる事業計画につきましては、以下に添付しております、平成21年3月26日付発表の「マイルストーン開示に係る事業計画について（平成21年12月期～平成23年12月期）」をご参照ください。

以 上

本開示資料は、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およ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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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。



マイルストーン開示に係る事業計画について
(平成 21 年 12 月期～平成 23 年 12 月期)

平成 21 年 3 月 26 日

上場会社名 テラ株式会社

(コード番号: 2 1 9 1 NEO)

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

問合せ先 代表取締役社長 矢崎 雄一郎

取締役管理本部長兼経理財務部長 山本 龍平

TEL : (03) 5312-0417

以下の記載事項は、平成 21 年 2 月 23 日の発表文と同内容です。

1. 今後の業績目標 (平成 21 年 12 月期～平成 23 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(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

(注) 平成 21 年 12 月期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、平成 22 年 12 月期以降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。

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、「最先端医療をみなさまに～最先端医療サービスを創造し、みなさまの未来に貢献すること～」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(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。

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。今後も人口の多い大都市圏や大学病院等のブランド力のある医療機関への技術・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。

【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、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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、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且つ効率的に管理し、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、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧ください。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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) 治療評価方法の体制整備に関する支援

治療評価は、医師による患者の治療計画の立案だけでなく、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、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

【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。マイルストーン開示に係る事業計画を達成するために、当社としては以下の通り基盤契約医療機関及び提携医療機関の拡大を図ってまいります。

【各年度の開拓計画】

①平成 21 年

- ・東北地区 提携 (5月)：東北地区初の提供場所として開拓
- ・九州地区 基盤提携 (7月)：九州地区初の提供場所として開拓
- ・九州地区 提携 (8月)：国立機関である医療センターへの導入
- ・関東地区 基盤提携 (10月)：人口が多い神奈川エリアの開拓

②平成 22 年

- ・関西地区 基盤提携 (7月)：人口の多い関西地区のカバー範囲を増やすべく開拓

本開示資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

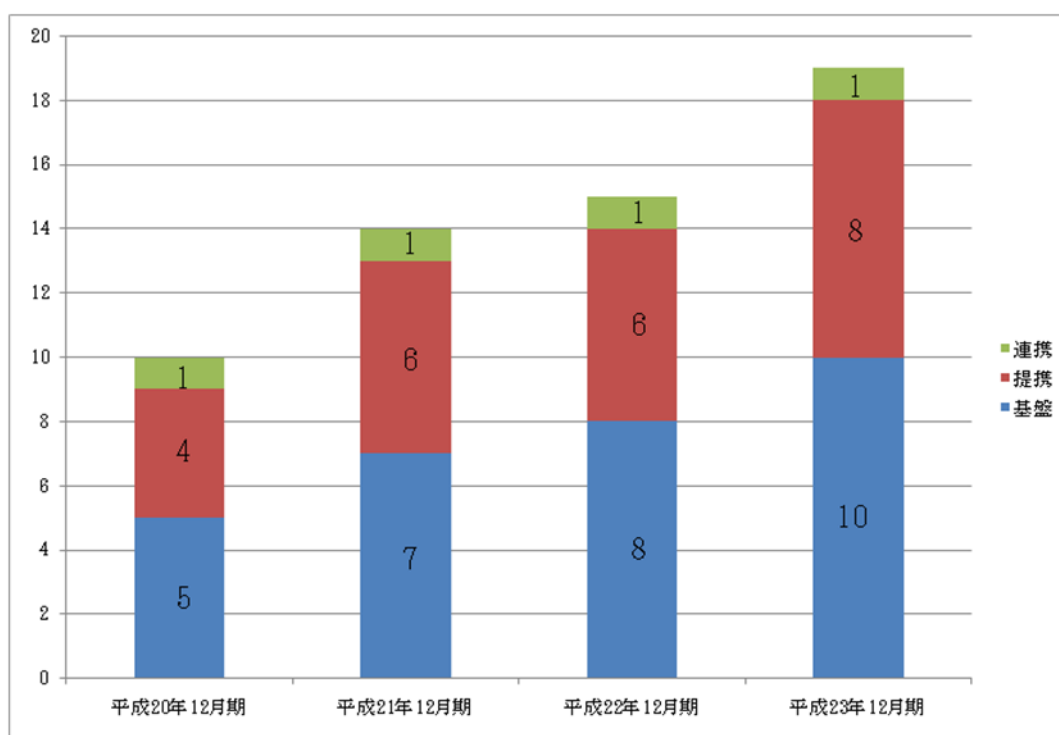
③平成 23 年

- ・ 関東地区 基盤提携 (1月)：埼玉、茨城、群馬等からのアクセスを考慮し開拓
- ・ 関東地区 提携 (4月)：人口の多い関東地区をさらにカバーするべく開拓
- ・ 四国地区 基盤提携 (7月)：四国地区初の提供場所として開拓
- ・ 東海地区 提携 (8月)：名古屋でカバーできない、東海地区をカバーするべく開拓

【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 20 年 12 月期(実績)	5	4	1	10
平成 21 年 12 月期(計画)	7	6	1	14
平成 22 年 12 月期(目標)	8	6	1	15
平成 23 年 12 月期(目標)	10	8	1	19



(注) 実際の治療の実施については契約医療機関の医師の判断によるものでありますので、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、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

(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安定的に成長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契約医療機関において質の高い医療が提供されるよう、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ポイントとなることから、同事業部の人員を以下の通り増強していく方針です。

医療事業部の人員数推移

平成 20 年	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年
8 名	14 名	16 名	16 名

会社全体として、現在当社は従業員数に応じた内部管理体制となっておりますが、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を図る予定です。

また、樹状細胞ワクチン療法及びアイマックスがん治療は保険診療が認められていない自由診療の療法でありますので、医師及び医療機関関係者の方に、同療法を正しく理解頂く必要があると考えております。当社は、平成 20 年 10 月に発表を行った日本癌治療学会総会等の学会を通じて、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、公募増資調達資金と営業活動で獲得した資金にて、契約医療機関の増加及び研究開発活動を行う予定であります。今後、手許資金で賄えない資金需要が生じた際には、銀行借入や増資によって賄う予定であります。

本開示資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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

- a) 新規がん抗原の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発
- b) WT1ペプチド^{*4}を用いた、活性化リンパ球療法^{*5}の研究開発

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^{*6}を用いた、がん診断技術の開発

研究開発テーマ	平成21年12月期計画	平成22年12月期目標	平成23年12月期目標
新規がん抗原の樹状細胞ワクチン療法への応用・開発	<ul style="list-style-type: none"> ・新規がん抗原を用いた、がん抗原特異的細胞障害性T細胞の誘導法の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究による、新規がん抗原の安全性と有効性の証明 	<ul style="list-style-type: none"> ・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への応用の実用化
WT1ペプチドを用いた、活性化リンパ球療法の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・クラスIペプチド特異的活性化リンパ球療法の実用化 ・クラスIIペプチドパルスを用いた、WT1特異的細胞障害性T細胞の誘導法の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・クラスIIペプチドパルスを用いた、WT1特異的細胞障害性T細胞の改良 ・クラスIIペプチド特異的活性化リンパ球療法の実用化
ヒト胎盤由来細胞を用いた皮膚・血管の再生医療	<ul style="list-style-type: none"> ・マウスを用いた皮膚再生の検討 ・ヒト胎盤由来細胞の単層培養法^{*7}の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト臨床応用の為の改良 ・創傷及び美容における実用化
がん診断技術の開発	<ul style="list-style-type: none"> ・当該抗体に対する化学修飾法^{*8}の確立 ・臨床におけるヒト白血病の検出法の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・マウスを用いた、インビボイメージング^{*9}の確立 ・ヒト白血病の検出法の確立と実用化 	<ul style="list-style-type: none"> ・インビボイメージング^{*9}の応用による、ヒト腫瘍の検出法の検討

本開示資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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る。

※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。「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る。

※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る。

※4：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る。

※5：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る。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る。次いで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。

本開示資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出に関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

※6：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ある。抗体を生産する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る。

※7：単層培養法

細胞をプレート上で培養することで、シート状に広がる細胞層を得る方法。細胞をプレート上で培養すると、その表面を覆う形で増殖する性質を活かしている。細胞をシートの形状を壊さずに回収することで、臨床に応用することができる。

※8：化学修飾法

抗体に毒性物質や蛍光物質を結合させる方法。これにより、腫瘍に特異的に結合する抗体を用いて、腫瘍を特異的に攻撃したり、画像診断によって腫瘍の有無を判断したりすることができる。

※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。

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。

なお、当社株式についての募集・売出に関しては、それらにかかる別途用意しております目論見書等をご覧ください。

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。