

平成 24 年 12 月期 第 4 四半期 マイルストーン開示について  
(当社グループ事業計画の進捗状況について)

平成 25 年 2 月 8 日

上場会社名 テラ株式会社

(コード番号：2191)

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

問 合 せ 先 代表取締役社長 社長執行役員 矢崎 雄一郎

取締役 常務執行役員

山本 龍平

T E L : (03)6272-6477

平成 24 年 2 月 10 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画及び平成 25 年 1 月 31 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画の修正に対して、第 4 四半期末時点における進捗及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 24 年 12 月期第 4 四半期<br>(連結、累計) | 1,544  | 221    | 220    | 99     |
| 通期計画に対する進捗率                     | 100.0% | 100.0% | 100.0% | 100.0% |
| 平成 23 年 12 月期 実績 (連結)           | 1,322  | 71     | 52     | 16     |
| 平成 24 年 12 月期 通期 (連結、予想)        | 1,544  | 221    | 220    | 99     |

(注) 平成 25 年 1 月 31 日に開示しました「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」の内容に従い、平成 24 年 12 月期通期の事業計画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

当社グループは、「医・療・を・創・る」をミッションとして、樹状細胞ワクチン療法<sup>※1</sup>を中心とした研究開発、全国の医療機関に対する営業開拓、セミナー等を通じた患者に対する情報提供、学会等での発表を中心とした学術活動及び大学・研究機関等に対する細胞加工施設の運営受託・保守管理サービス等を継続的に行ってまいりました。

当連結会計年度における売上高につきましては、細胞治療支援事業が順調に推移したことにより、1,544,923 千円（前期比 222,458 千円増、16.8%増）となりました。利益面につきましては、細胞治療支援事業の拡大に伴うコストの増加があったものの、売上高の増加及び細胞治療技術開発事業においてコスト削減に努めたことにより前期と比べ大幅に増加し、営業利益は 221,644 千円（前期比 150,363 千円増、210.9%増）、経常利益は 220,423 千円（前期比 168,203 千円増、322.1%増）、当期純利益は 99,623 千円（前期比 83,008 千円増、499.6%増）となりました。

当連結会計年度における報告セグメント別の業績は次のとおりであります。

① 細胞治療技術開発事業

細胞治療技術開発事業は、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

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

供を契約医療機関に行っております。

全国の医療機関に対する営業開拓活動につきましては、平成 24 年 10 月に医療法人社団盛翔会（浜松北病院、静岡県浜松市）、平成 24 年 12 月に十和田市立中央病院（青森県十和田市）、独立行政法人国立病院機構 都城病院（宮崎県都城市）、堂島リーガクリニック（大阪府大阪市福島区）、医療法人社団 Veritas Medical Partners（麻布医院、東京都港区）、及びクリニックメディカ東京（東京都港区）と連携契約を締結いたしました。これにより、平成 24 年 12 月末における契約医療機関は、全国で 29 カ所となりました。

患者に対する情報提供活動につきましては、「がん治療セミナー」を当社契約医療機関と共同で、宮城県、東京都、愛知県、京都府、兵庫県及び福岡県にて開催いたしました。

学術活動につきましては、平成 24 年 10 月に「第 50 回日本癌治療学会学術集会」において当社契約医療機関の臨床成績や研究開発について発表を行う等、臨床医・研究者の方々への啓発活動を推進いたしました。

平成 24 年 9 月に、当社の契約医療機関である信州大学医学部附属病院が、樹状細胞ワクチン療法（「樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法」）を先進医療として実施する医療機関として承認されました。当社は、平成 20 年 7 月に、国立大学法人信州大学と共同研究契約を締結し、信州大学医学部附属病院は、この樹状細胞ワクチン療法等に関する技術・ノウハウ提供に基づき、臨床研究を実施してまいりました。今後、信州大学医学部附属病院におきましては、先進医療として乳がん、肺がん、膵臓がん、胃がん及び大腸がんを対象とした樹状細胞ワクチン療法を実施してまいります。

平成 24 年 12 月に、当社が提供する樹状細胞ワクチン療法について、進行性非小細胞肺癌に対する WT1 を用いた同療法の有用性と予後因子の検討に関する論文が、「欧州がん研究治療機関 (EORTC)」等欧州の複数の関連機関の公式機関誌である「European Journal of Cancer (EJC)」電子版 (European Journal of Cancer, 13 December 2012.) に掲載されました。

当社は、引き続き、先進医療への申請支援及びエビデンス（科学的根拠）の強化を推進してまいります。

当連結会計年度の樹状細胞ワクチン療法の症例数は約 1,400 症例となり、当社設立以降の累計で約 6,300 症例となりました。

当連結会計年度における売上高につきましては、一部契約医療機関との契約見直しを行ったものの、契約医療機関の症例数が概ね順調に推移したことにより、1,211,962 千円（前期比 18,275 千円増、1.5%増）となりました。営業利益につきましては、減価償却費の減少に加え、その他のコスト削減・効率化への取り組み等により前年同期と比べ大幅に増加し、152,426 千円（前期比 106,882 千円増、234.7%増）となりました。

## ② 細胞治療支援事業

細胞治療支援事業は、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、並びに消耗品、装置の販売及び販売サポート等を行っております。

当連結会計年度における売上高につきましては、バイオメディカ・ソリューション株式会社を平成 23 年 2 月に連結子会社化したことにより、当連結会計年度すべての期間に寄与したこと、また販売サポート及び保守管理サービス等の新規受注が順調に推移したことにより前期と比べ大幅に増加し、

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

332,961千円（前期比204,183千円増、158.6%増）となりました。営業利益につきましては、受注拡大に伴う売上原価等の増加があったものの、前期と比べ大幅に増加し、69,217千円（前期比43,481千円増、169.0%増）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

当社の売上高は、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、売上高を増加するために、契約医療機関数の拡大を図っております。<sup>(注)</sup>

契約医療機関につきましては、当第4四半期（10月～12月）において、医療機関6カ所と連携契約を締結いたしました。その結果、当第4四半期末の契約医療機関数は、基盤提携医療機関11カ所、提携医療機関6カ所、連携医療機関12カ所の合計29カ所となりました。

当第4四半期における契約医療機関開拓状況は、以下の通りです。

(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可能性があります。

【第4四半期（10月～12月） 契約医療機関開拓状況】

| 平成24年12月期 第4四半期 実績  |
|---|
| <医療法人社団盛翔会 浜松北病院（連携医療機関）> 平成24年10月 連携契約締結                     |
| <十和田市立中央病院（連携医療機関）> 平成24年12月 連携契約締結                           |
| <独立行政法人国立病院機構 都城病院（連携医療機関）> 平成24年12月 連携契約締結                   |
| <堂島リーガクリニック（連携医療機関）> 平成24年12月 連携契約締結                          |
| <医療法人社団Veritas Medical Partners 麻布医院（連携医療機関）> 平成24年12月 連携契約締結 |
| <クリニカメディカ東京（連携医療機関）> 平成24年12月 連携契約締結                          |

【契約医療機関数】

(単位：医療機関)

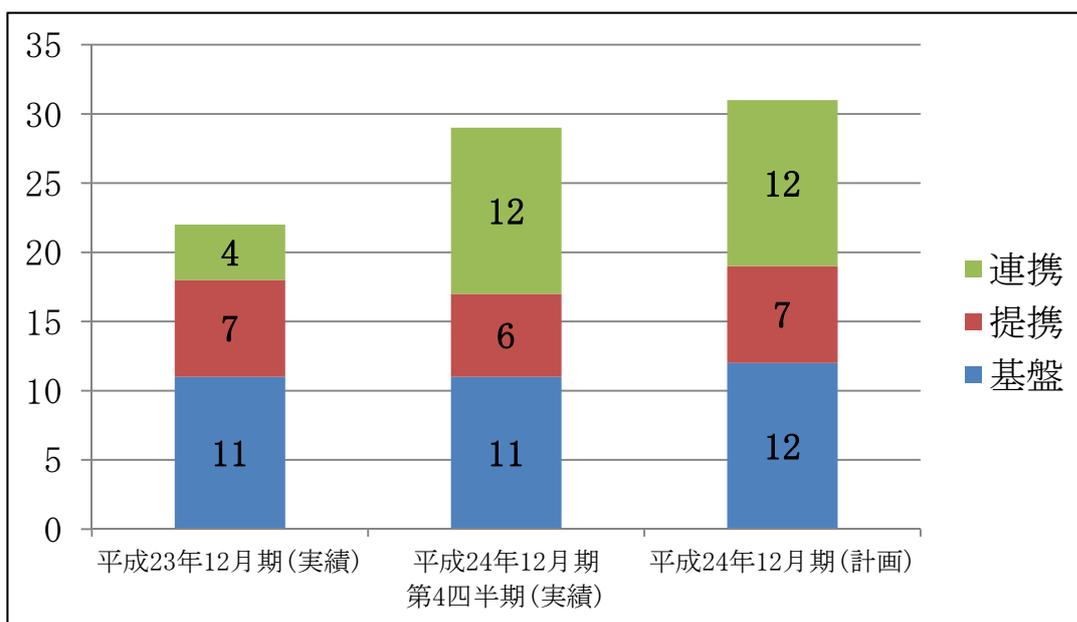
|                 | 基盤提携<br>医療機関 | 提携<br>医療機関 | 連携<br>医療機関 | 合計 |
|-----------------|--------------|------------|------------|----|
| 平成23年12月期(実績)   | 11           | 7          | 4          | 22 |
| 平成24年12月期 第4四半期 | 11           | 6          | 12         | 29 |
| 平成24年12月期(計画)   | 12           | 7          | 12         | 31 |

(注) 当社は、平成24年3月31日に、医療法人社団博心厚生会 九段クリニック分院と提携契約を終了いたしました。これに伴い、平成24年12月期の計画につきましては、提携医療機関は8から7に、合計は32から31に変更しております。

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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

【第4四半期末 契約医療機関】

| 基盤提携医療機関   | 提携医療機関   | 連携医療機関  |
|--|--|---|
| セレンクリニック東京<br>クリニックサンルイ<br>新横浜かとうクリニック<br>セレンクリニック名古屋<br>札幌北楡病院<br>仙台駅前アエルクリニック<br>セレンクリニック福岡<br>セレンクリニック神戸<br>東京ミッドタウン先端医療研究所<br>松本歯科大学病院<br>国立国際医療研究センター病院 | 北斗病院<br>花園クリニック<br>信州大学医学部附属病院<br>鹿児島医療センター<br>愛媛大学医学部附属病院<br>長崎大学病院 | 板橋中央総合病院<br>健康増進クリニック<br>島村トータルケアクリニック<br>鶴見大学歯学部附属病院<br>明神町クリニック<br>すずきクリニック<br>浜松北病院<br>十和田市立中央病院<br>都城病院<br>堂島リーガクリニック<br>麻布医院<br>クリニカメディカ東京 |



② 契約医療機関の支援に係る人員数

契約医療機関の拡大を進めるために、樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫療法の実施体制の整備を支援するための人員増強が必要となります。当該人員を契約医療機関数の拡大に応じて、適宜増強してまいります。

当第4四半期末時点における契約医療機関の支援に係る人員数は、平成24年第3四半期末時点から1名減の17名となりました。平成24年12月期につきましては、新規契約医療機関の契約締結が下期に集中し、またそのほとんどが第4四半期となったため、新規契約医療機関への支援活動につきましては、平成25年12月期に本格的に行うこととなりました。これにより、平成24年12月期における契約医療機関の支援に係る人員数につきましては、増加を見送りました。

| 平成23年12月期 実績 | 平成24年12月期 第4四半期実績 | 平成24年12月期 計画 |
|--------------|-------------------|--------------|
| 21名          | 17名               | 25名          |

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) 研究開発状況

当社は、「がん」、「細胞医療」、「免疫療法」、「がんワクチン」、「樹状細胞」、「再生医療」をキーワードに、樹状細胞ワクチン療法を中心とするがん免疫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、研究開発・事業化の検討を行ってまいります。

#### <がん治療技術>

##### a) 新規がん抗原<sup>※2</sup>を用いた樹状細胞ワクチン療法の研究開発

- i) 膵癌、食道癌及びメラノーマ（悪性黒色腫）を対象とした、WT1<sup>※3</sup> クラス I ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法
- ii) 膵癌及び胆道癌を対象とした、WT1 クラス I 及びクラス II ペプチド<sup>※4</sup>を用いた樹状細胞ワクチン療法
- iii) 口腔悪性腫瘍を対象とした、自己がん組織を用いた樹状細胞ワクチン療法
- iv) サーバイビン<sup>※5</sup>等の新規がん抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法

##### b) 新規免疫細胞療法の研究開発

これらの研究開発及び事業化検討に関する平成 24 年度の研究開発計画及びその取組状況は、以下の通りとなっております。

| 研究開発テーマ                      |   | 平成 24 年 12 月期 第 4 四半期実績  | 平成 24 年 12 月期計画  |
|------------------------------|---|--|--|
| a) 新規がん抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法の研究開発 | i) 膵癌、食道癌及びメラノーマを対象とした、WT1 クラス I ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法     | WT1 クラス I ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の検証に関する第 I 相臨床試験を継続している。   | 先進医療申請に向けた WT1 クラス I ペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法の検討及び臨床試験         |
|                              | ii) 膵癌及び胆道癌を対象とした、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 | 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臨床試験を継続している。             | 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と有効性の検証に関する臨床試験 |
|                              | iii) 口腔悪性腫瘍を対象とした、自己がん組織を用いた樹状細胞ワクチン療法                  | 自己がん組織を用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の検証に関する臨床研究を継続している。                | 自己がん組織を用いた樹状細胞ワクチン療法の安全性と有効性の検証に関する臨床研究                  |
|                              | iv) サーバイビン等の新規がん抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法                        | サーバイビン等の新規がん抗原を樹状細胞ワクチン療法に用いるための条件及び手順の検証を行いつつ、臨床研究の体制を構築している。 | サーバイビン等の新規がん抗原を用いた樹状細胞ワクチン療法への応用についての基礎研究及び臨床研究          |
| b) 新規免疫細胞療法の研究開発             |   | NK 細胞 <sup>※6</sup> 療法の臨床研究の体制を構築している。                         | NK 細胞の大量培養方法等、新規免疫細胞療法に関する基礎研究及び臨床研究                     |

## 2. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成 24 年 12 月期）

「マイルストーン開示に係る事業計画」

（単位：百万円）

|                          | 売上高   | 営業利益 | 経常利益 | 当期純利益 |
|--------------------------|-------|------|------|-------|
| 平成 24 年 12 月期<br>（計画、連結） | 1,544 | 221  | 220  | 99    |

（注）平成 25 年 1 月 31 日に発表した「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」において、平成 24 年 12 月期の事業計画を修正しております。

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（体内に存在する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：がん抗原

がん細胞に特徴的なしるしをいい、がん細胞の性状を示すものです。特徴的なしるしであるため、がん抗原を観察することにより、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ます。がん抗原はその大部分がたんぱく質でできているため、免疫細胞の標的とすることができます。

#### ※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等によって、多くの固形がんや血液がんにおける有効性について学会や学術論文等で発表されています。

#### ※4：クラスIIペプチド

個人を区別しているタンパク質は、主要組織適合抗原（MHC、HLAとも呼ばれる。）と呼ばれ、ほとんど全ての細胞が持っているMHCクラスI分子及び主に免疫系の細胞が持っているMHCクラスII分子があります。現在、がんワクチン療法で使用されているがん抗原の主流はMHCクラスI分子と結合するペプチドであり、このペプチドを免疫細胞に覚えさせ腫瘍を攻撃させることが可能となります。近年、効果的に抗腫瘍免疫を誘導するために、ヘルパーT細胞が必要であることが示されており、ヘルパーT細胞を誘導できるMHCクラスIIに結合できるがん抗原ペプチドが開発されています。これらMHCクラスIIに結合できるがん抗原ペプチドが、ヘルパーペプチドと呼ばれています。

#### ※5：サーバイビン

がん細胞のアポトーシス（自然死）を抑制する機能を持つタンパク質です。幅広いがんに対して、特異的に高発現していることから、有用ながん抗原として期待されています。

#### ※6：NK細胞

ナチュラルキラー細胞。NK細胞は、高い細胞傷害活性を持つ細胞で、ウイルス感染細胞やがん化した細胞を攻撃し、病気を未然に防ぐはたらきをしています。一方で、NK細胞は年齢と共に減少することが知られており、このことが、加齢によるがん罹患率の上昇や免疫機能の低下に関係すると考えられています。

#### 【参考情報】

平成24年2月10日開示「マイルストーン開示に係る事業計画について（平成24年12月期）」

平成24年8月7日開示「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24年12月期）」

平成24年11月6日開示「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24年12月期）」

平成25年1月31日開示「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24年12月期）」

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。