

平成 23 年 12 月期 第 2 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 23 年 8 月 4 日

上場会社名 テラ株式会社
(URL <http://www.tella.jp/>)

(コード番号：2191)

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23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23年8月4日開示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2四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2四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 23 年 12 月期 第 2 四半期 (連結・累計)	655	49	38	14
通期計画に対する進捗率	47.3%	122.4%	197.7%	207.1%
平成 22 年 12 月期 実績	1,145	144	131	76
平成 23 年 12 月期 通期 (予想)	1,384	40	19	7

【今期事業計画の達成状況に関する定性的情報等】

(1) 第2四半期の総括

当社グループは、「医・療・を・創・る」を経営理念として、がんワクチン療法の一つである樹状細胞ワクチン療法等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、及び主に大学医療機関に対する細胞加工施設の運営受託・保守管理サービスを継続的に行ってまいりました。

当第2四半期における報告セグメント別の業績は以下の通りです。

当第2四半期連結累計期間における売上高につきましては、細胞治療技術開発事業における樹状細胞ワクチン療法^{*1}の症例数の増加及びバイオメディカ・ソリューション株式会社の連結子会社化により、655,091千円となりました。利益面につきましては、中期成長戦略のための先行費用が発生したものの、細胞治療支援事業の売上が加わったことにより、営業利益は49,494千円、経常利益は38,164千円、四半期純利益は14,914千円となりました。

なお、当第2四半期連結累計期間は、連結初年度にあたるため、前年同四半期との比較の記載は行っておりません。

当第2四半期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。

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。

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・ノウハウの提供を契約医療機関に行っております。

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。

研究開発活動につきましては、平成23年6月に、学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部とがん免疫細胞療法に関する共同研究契約を締結いたしました。この共同研究を通じて、慶應義塾大学医学部と共同で、効果的な複合的がん免疫細胞療法の研究を行ってまいります。

当第2四半期（2011年4月～6月）の樹状細胞ワクチン療法の症例数は390症例となり、当社設立以降の累計で約4,250症例となりました。

以上の結果、当第2四半期連結累計期間における売上高は、一部の契約医療機関において前年同期を下回ったものの、平成22年12月期に新たに技術・ノウハウの提供を開始した契約医療機関が概ね順調に推移したため、595,501千円となりました。利益面につきましては、平成22年12月期に新たに技術・ノウハウの提供を開始した基盤提携医療機関の増加、新規提携医療機関の開拓、新規事業及び研究開発の推進による減価償却費、人件費等の増加に加え、契約医療機関への支援強化のための広告宣伝費が増加したこと等により、営業利益は23,158千円となりました。

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、装置等の販売を行っております。

当第2四半期連結累計期間における売上高は59,590千円、営業利益は26,335千円となりました。

(2) 当第2四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、売上高の増加を図るために、契約医療機関の増加を図っております。(注)

契約医療機関につきましては、当第2四半期連結会計期間における契約医療機関数の変動はございません。なお、当第2四半期連結会計期間におきましては、平成23年12月期の契約医療機関数（計画）の達成に向けて営業開拓活動を行ってまいりました。

当第2四半期連結会計期間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2四半期 契約医療機関開拓状況】

平成23年12月期	第2四半期	実績
なし		

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。

【契約医療機関数】

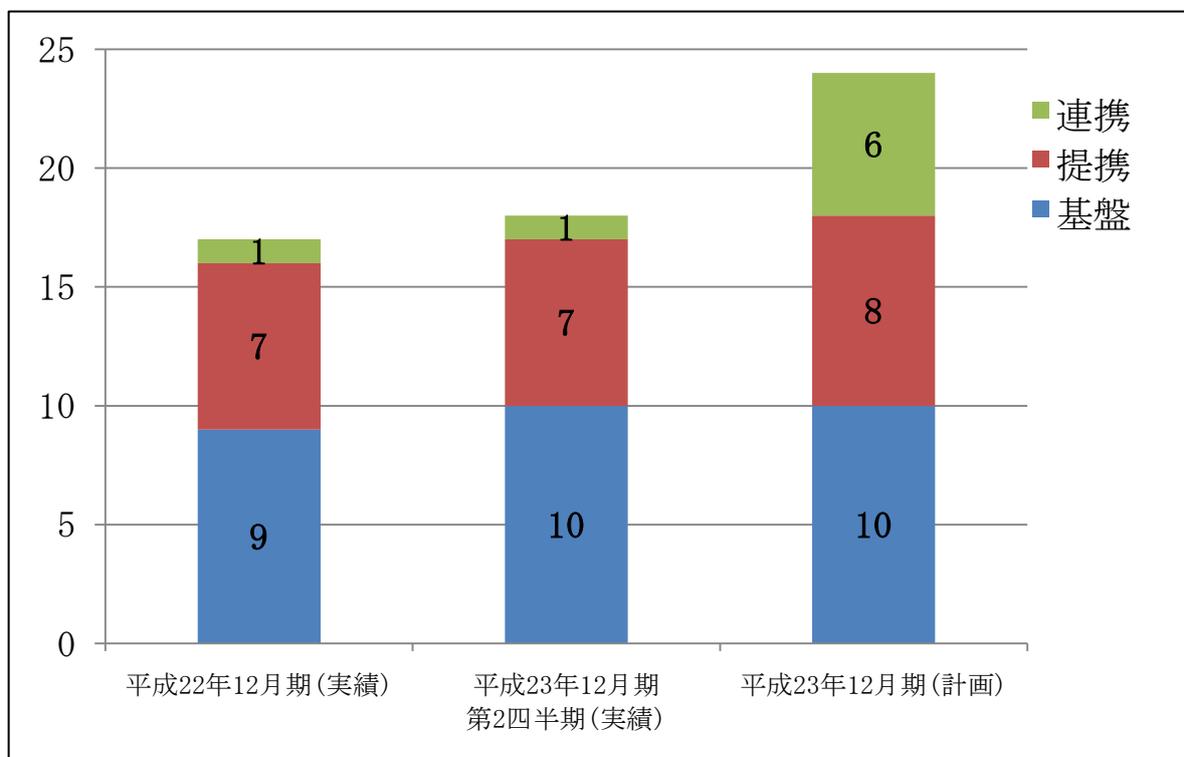
(単位 :医療機関)

	基盤提携 医療機関	提携 医療機関	連携 医療機関	合計
平成22年12月期(実績)	9	7	1	17
平成23年12月期 第2四半期	10	7	1	18
平成23年12月期(計画)	10	8	6	24

【第2四半期末 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 クリニックサンルイ 新横浜かとうクリニック セレンクリニック名古屋 札幌北楡病院 仙台駅前アエルクリニック セレンクリニック神戸 東京ミッドタウン先端医療研究所 松本歯科大学病院 福岡アイマックスクリニック	北斗病院 九段クリニック分院 花園クリニック 信州大学医学部附属病院 鹿児島医療センター 愛媛大学医学部附属病院 長崎大学病院	板橋中央総合病院

- (注1) 九段クリニック分院は、平成22年12月に基盤提携医療機関から提携医療機関に契約変更いたしました。
 (注2) 仙台駅前アエルクリニックは、平成23年1月に提携医療機関から基盤提携医療機関に契約変更いたしました。
 (注3) 長崎大学病院は、平成23年1月に技術・ノウハウの提供を開始いたしました。
 (注4) セレンクリニックは、平成23年4月に、セレンクリニック東京に名称変更いたしました。
 (注5) ミッドランドクリニックは、平成23年4月に、セレンクリニック名古屋に名称変更いたしました。



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。

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及びアイマックスがん治療の実施体制整備を支援するための人員増強が重要であることから、当該人員を増強していく方針を採用しております。

当第2四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、21名であります。平成23年第1四半期末時点からは2名の減員となりました。これは、組織変更により、契約医療機関の支援における学術サポートを、医療事業部マーケティング課に移管したことによります。また、同組織変更により、平成23年12月期の計画を25名から23名に変更しております。

平成22年12月期 実績	平成23年12月期 第2四半期実績	平成23年12月期 計画
21名	21名	23名

(3) 研究開発状況

当社は、「がん」、「細胞治療」、「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及びアイマックスがん治療の質をさらに高めること並びに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^{※2}を用いた樹状細胞ワクチン療法の研究開発

- i) 膵癌を対象とした、WT1クラスIペプチドを用いた樹状細胞ワクチン療法
- 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^{※3}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^{※4}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23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。

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 23 年 12 月期 第 2 四半期 実績	平成 23 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。	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
	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 ペプチド及びクラス 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研究の体制を整え、臨床研究を開始する。	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と有効性の検証に関する基礎研究及び臨床研究
	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を検証している。	サーバイビン等の新規がん抗原を用いたがんワクチン療法の安全性と有効性の検証に関する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 ^{※5} の活性化および大量増幅法の特許を 2 件申請した。	NK 細胞の大量培養方法等の新規免疫細胞療法の基礎研究（ヒト化マウスなどを用いた安全性及び効果の検証）

2. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標（平成 23 年 12 月期～平成 24 年 12 月期）

「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 23 年 8 月 4 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 23 年 12 月期 (計画、連結)	1,384	40	19	7
平成 24 年 12 月期 (目標、連結)	1,996	245	239	135

(注)平成23年8月4日に発表しました「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」において、平成23年12月期の事業計画を修正しております。

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。

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：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。現在、がん抗原を人為的に免疫細胞に覚えさせるために、がん抗原たんぱく質の一部（ペプチド）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。

※3：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。

※4：サーバイピン

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。

※5：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23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23年12月期～平成24年12月期）」

平成23年8月4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23年12月期～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。