

平成 25 年 12 月 10 日

各位

会社名 テ ラ 株 式 会 社  
代表者名 代表取締役社長 矢崎 雄一郎  
(コード番号：2191)  
問合せ先 取 締 役 山本 龍平  
電 話 0 3 - 5 5 7 2 - 6 5 9 0

## 子会社設立に関するお知らせ

～日本初の免疫細胞医薬品として樹状細胞ワクチン「バクセル® (Vaccell)」の承認を目指す～

当社（本社：東京都港区、代表取締役社長：矢崎 雄一郎）は、平成 25 年 12 月 10 日開催の取締役会において、当社全額出資の子会社「テラファーマ株式会社」を設立することを決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。当社は、子会社であるテラファーマ株式会社を通じて、日本初の免疫細胞医薬品（がん治療用の再生医療等製品）として樹状細胞ワクチン『バクセル® (Vaccell)』の承認を目指してまいります。

### 記

#### 1. 設立の理由

再生医療・細胞治療は、アベノミクス成長戦略において重点分野に位置付けられ、特に iPS 細胞を用いた臨床研究については、世界で初めて実施される等注目されています。平成 25 年 11 月 20 日には、第 183 回通常国会より継続審議されていた「薬事法等の一部を改正する法律案」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」が成立し、再生医療・細胞治療を取り巻く環境が大きく変化しています。

当社は、がんワクチンの一つである樹状細胞ワクチン療法<sup>\*1</sup>等の技術・ノウハウを、大学病院をはじめとした全国 32 ヶ所の医療機関に提供しています。既に契約医療機関における累計症例数は約 7,300 症例（平成 25 年 9 月末現在）に達し、これらの臨床実績をもとにエビデンスの強化を図っています。特に膵がん、肺がん、胆道がんについては、樹状細胞ワクチン療法の臨床成績が欧米の著名な学会誌に掲載されております。平成 25 年 4 月に、九州大学と共同で開発した大量増幅培養技術<sup>\*2</sup>（特許出願中）を用いた細胞医薬品製造のためのフィージビリティスタディを開始しており、現在、日本初の免疫細胞医薬品として、当社の樹状細胞ワクチン『バクセル® (Vaccell)』<sup>\*3</sup>が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における承認を得るための取り組みを推進しております。

当社は、再生医療・細胞治療を取り巻く環境が大きく変化する中で、着実に積み重ねてきた臨床実績及び研究成果並びに、高品質で安定的な細胞を培養する技術・ノウハウを強みとし、日本初の免疫細胞医薬品としての承認を目指し、開発及び事業化の検討を加速させるため、テラファーマ株式会社を設立することといたしました。

## 2. 設立する子会社の概要

- |                |   |
|----------------|---|
| (1) 名称         | テラファーマ株式会社                                      |
| (2) 所在地        | 東京都港区赤坂一丁目 12 番 32 号                            |
| (3) 代表者        | 代表取締役 矢崎雄一郎                                     |
| (4) 主な事業内容     | 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の研究、開発・試験、製造、売買及び輸出入に係る調査及び企画等 |
| (5) 資本金        | 1 億円  |
| (6) 設立年月日      | 平成 26 年 1 月中（予定）                                |
| (7) 決算期        | 12 月 31 日                                       |
| (8) 大株主及び持ち株比率 | テラ株式会社 100%                                     |

## 3. 日程

平成 25 年 12 月 10 日 取締役会決議  
平成 26 年 1 月中（予定） 会社設立登記

## 4. 今後の見通し

本件による今期業績への影響は軽微であります。

### ※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目印である物質（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、そのリンパ球にがん細胞のみを狙って攻撃させる新しいがん免疫細胞療法です。

### ※2 大量増幅培養技術

樹状細胞ワクチンを細胞医薬品としてより均一かつ安定的に工業生産するためには、多様な身体状況にある患者ごとに培養される樹状細胞の生物活性や細胞数のバラツキを最小限とする技術改良が必要となります。当社が九州大学と共同で開発し特許出願した「樹状細胞の培養方法（特願2010-112588）」は、この課題を解決する技術です。本技術により、末梢血単核球から均一かつ十分な抗原提示能をもつ樹状細胞の大量増幅培養が可能となり、従来の当社の技術と比較して同等以上の生物活性を持つ、200倍以上の樹状細胞ワクチンを得ることが可能となりました。

### ※3 バクセル® (Vaccell)

バクセル® (Vaccell) は、当社の登録商標です。英語の「vaccine（ワクチン） + cell（細胞）」を語源とする造語で、「細胞によるがんワクチン」を意味します。

以 上