

2019年3月期  
第2四半期決算説明会

タカラバイオ株式会社  
2018年11月8日


本日の内容

- 19/03期第2四半期業績
- 19/03期通期業績予想
- 主要プロジェクトの進捗状況

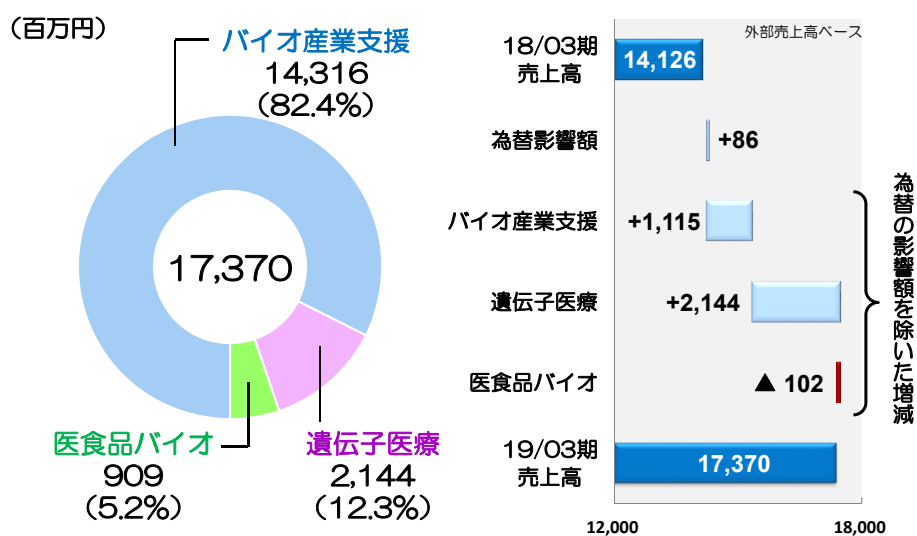
## 19/03期第2四半期 業績（連結）

(百万円)	19/03期 第2四半期	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	17,370	▲ 384	▲ 2.2%	+3,244	+23.0%
売上原価	7,049	+134	+1.9%	+1,083	+18.2%
売上総利益	10,321	▲ 519	▲ 4.8%	+2,160	+26.5%
販売費及び 一般管理費	7,697	▲ 641	▲ 7.7%	+226	+3.0%
営業利益	2,623	+122	+4.9%	+1,934	+280.9%
経常利益	2,669	+112	+4.4%	+1,903	+248.5%
親会社株主に帰属 する四半期純利益	1,720	+73	+4.5%	+1,418	+468.5%


3

2019年3月期第2四半期決算説明会 

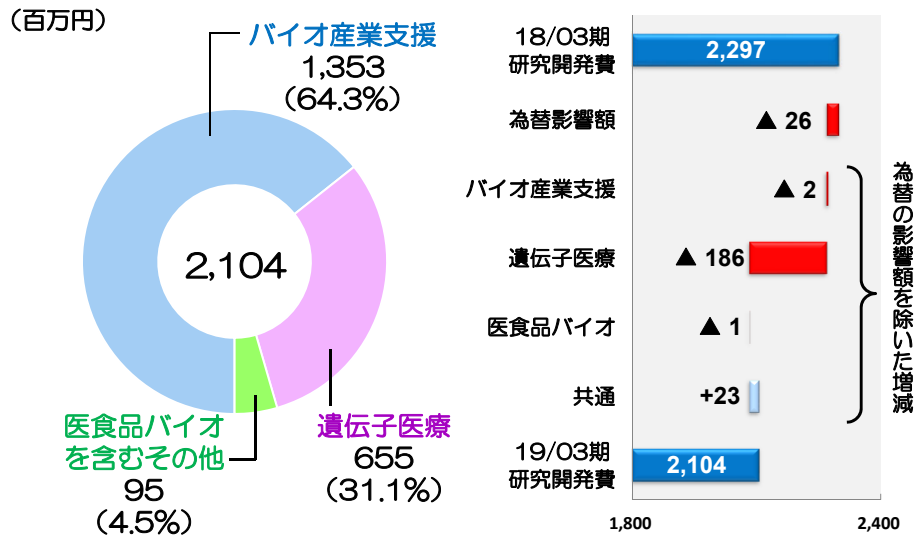
## 19/03期第2四半期 事業セグメント情報：連結売上高



4

2019年3月期第2四半期決算説明会 

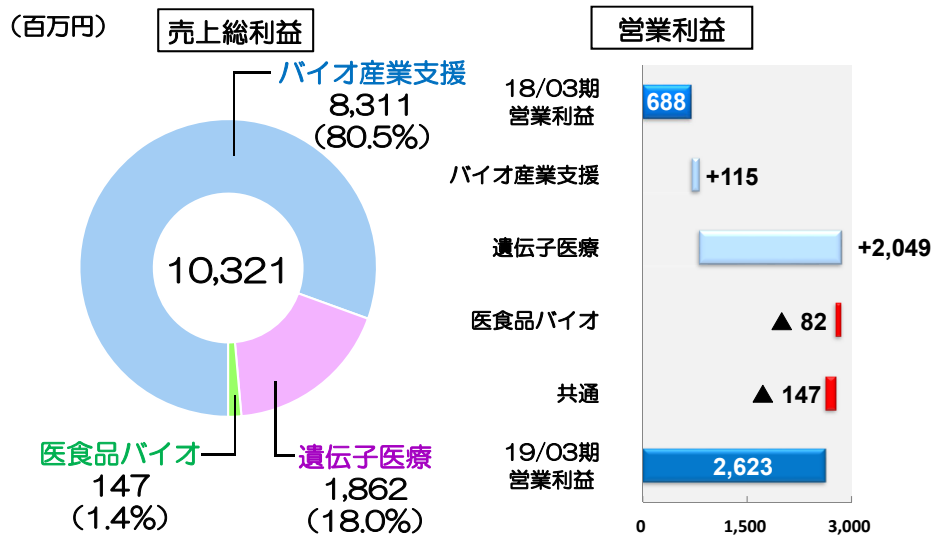
## 19/03期第2四半期 事業セグメント情報：研究開発費



5

2019年3月期第2四半期決算説明会

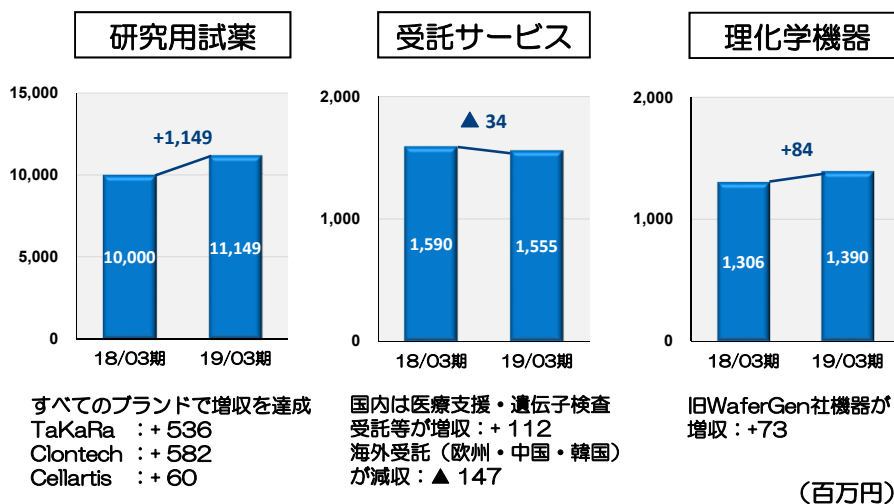
## 19/03期第2四半期 事業セグメント情報：売上総利益・営業利益



6

2019年3月期第2四半期決算説明会

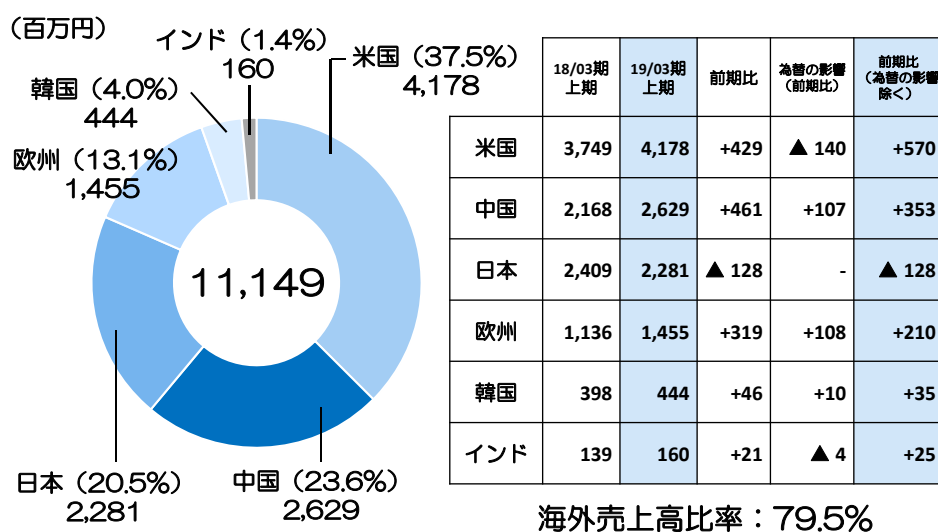
## 19/03期第2四半期 バイオ産業支援事業 カテゴリ別売上高（連結）



7

2019年3月期第2四半期決算説明会

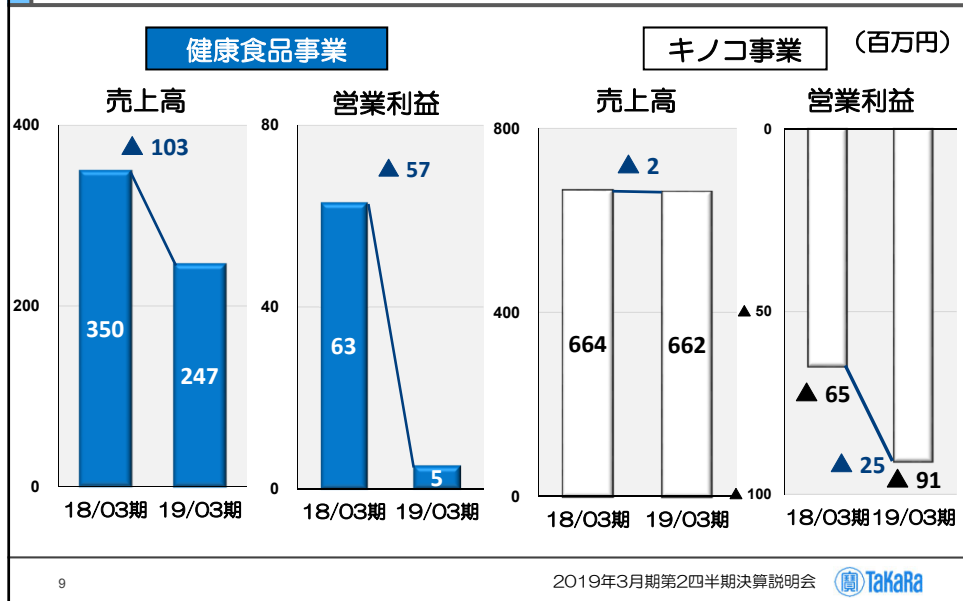
## 19/03期第2四半期 研究用試薬の販売拠点別外部売上高と海外売上高比率



8

2019年3月期第2四半期決算説明会

## 19/03期第2四半期 医食品バイオ事業：売上高と営業利益（連結）




## 本日の内容

- 19/03期第2四半期業績
- 19/03期通期業績予想
- 主要プロジェクトの進捗状況

## 19/03期 通期予想 売上高（連結）

(百万円)	19/03期 通期予想	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
バイオ産業支援	31,249	▲ 1,469	▲ 4.5%	+1,681	+5.7%
研究用試薬	23,509	▲ 562	▲ 2.3%	+1,302	+5.9%
理化学機器	2,680	▲ 582	▲ 17.8%	+45	+1.7%
受託	4,558	▲ 443	▲ 8.9%	+347	+8.3%
その他	500	+118	+31.0%	▲ 14	▲ 2.7%
遺伝子医療	2,590	+730	+39.2%	+2,090	+418.1%
医食品バイオ	1,959	▲ 260	▲ 11.7%	▲ 284	▲ 12.7%
健康食品	398	▲ 156	▲ 28.2%	▲ 294	▲ 42.5%
キノコ	1,560	▲ 103	▲ 6.2%	+9	+0.6%
売上高合計	35,800	▲ 1,000	▲ 2.7%	+3,487	+10.8%


11

2019年3月期第2四半期決算説明会 

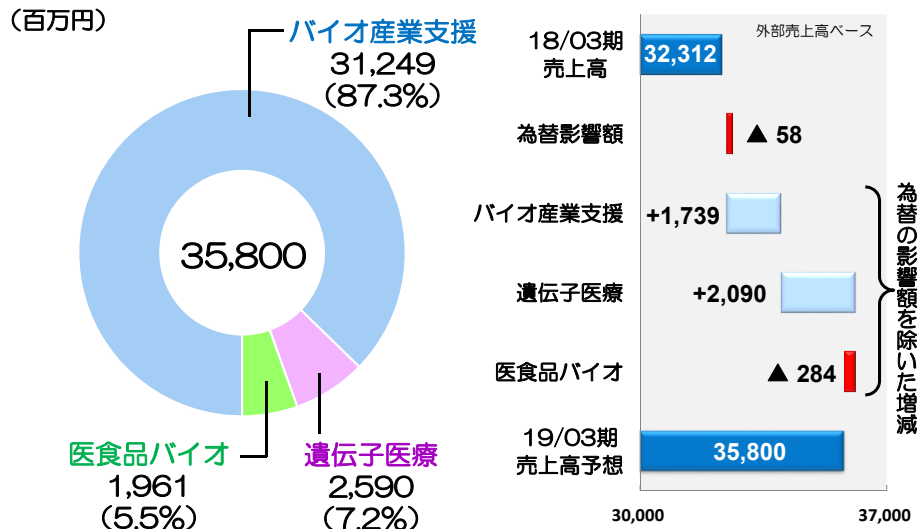
## 19/03期 通期予想（連結）

(百万円)	19/03期 通期予想	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	35,800	▲ 1,000	▲ 2.7%	+3,487	+10.8%
売上原価	14,890	▲ 232	▲ 1.5%	+1,232	+9.0%
売上総利益	20,909	▲ 767	▲ 3.5%	+2,254	+12.1%
販売費及び 一般管理費	15,909	▲ 767	▲ 4.6%	+810	+5.4%
営業利益	5,000	-	-	+1,444	+40.6%
経常利益	5,200	-	-	+1,338	+34.6%
親会社株主に 帰属する当期 純利益	3,100	-	-	+764	+32.8%

12

2019年3月期第2四半期決算説明会 

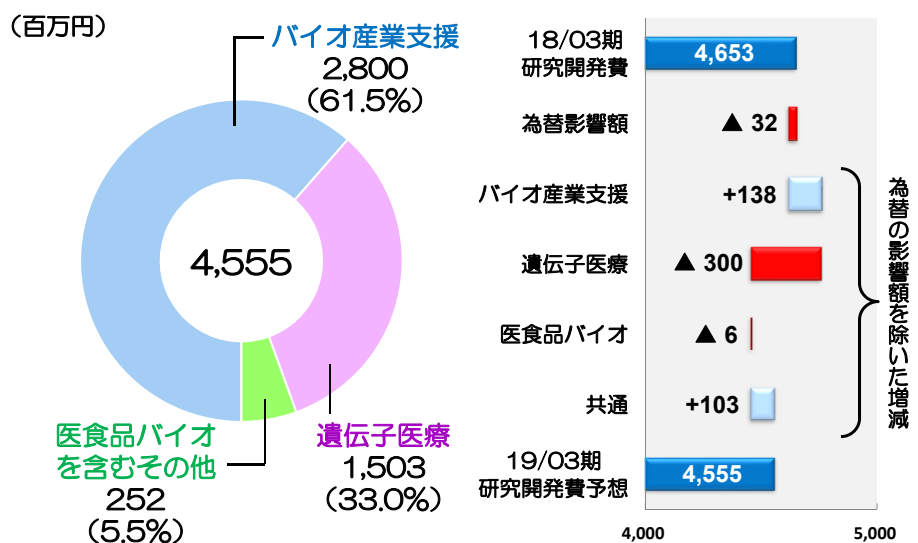
## 19/03期 通期予想 事業セグメント情報：連結売上高



13

2019年3月期第2四半期決算説明会

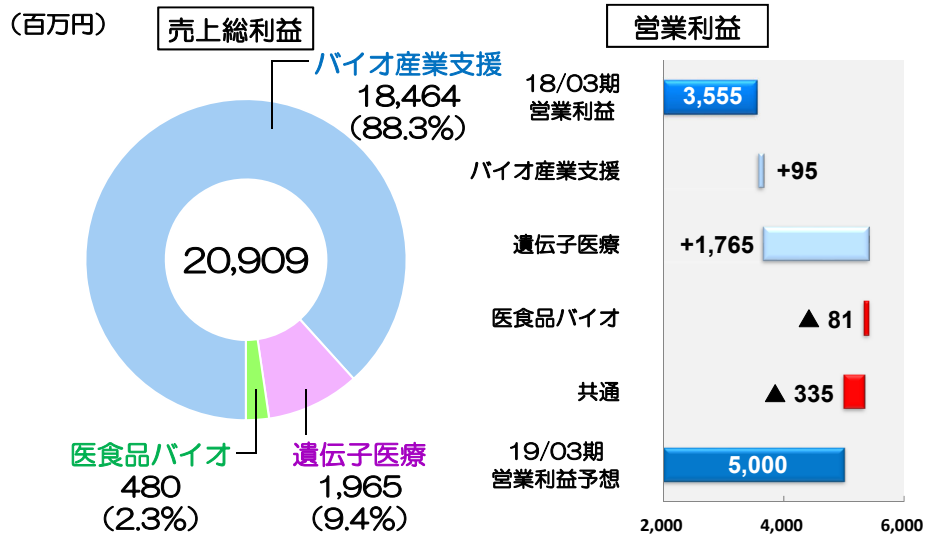
## 19/03期 通期予想 事業セグメント情報：研究開発費



14

2019年3月期第2四半期決算説明会

19/03期 通期予想  
事業セグメント情報：売上総利益・営業利益



15

2019年3月期第2四半期決算説明会

本日の内容

- 19/03期第2四半期業績
- 19/03期通期業績予想
- 主要プロジェクトの進捗状況

16

2019年3月期第2四半期決算説明会



## タカラバイオ中期経営計画2019（2018年5月修正）

修正中期経営計画  
定量目標


2020年3月期 タカラバイオ連結業績  
売上高 385 億円 営業利益 60 億円

### 事業目標

### 施策など状況

バイオ産業支援	再生医療等製品関連 CDMO事業No.1の堅持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新施設建設中(2019年12月稼働予定)</li> <li>・海外買収2社のシナジーの最大化</li> </ul>
遺伝子医療	遺伝子治療薬の 承認取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>・C-REV国内承認申請準備中</li> <li>・遺伝子改変T細胞療法の臨床開発推進</li> </ul>
医食品バイオ	安定的営業黒字継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康食品事業：事業譲渡を計画</li> <li>・キノコ事業：製販一体化推進</li> </ul>

17

2019年3月期第2四半期決算説明会 

## 健康食品事業をシオノギヘルスケア(株)に 会社分割により事業譲渡

### 健康食品事業の業績推移

(百万円)	16/03期	17/03期	18/03期	19/03期予想
売上高	910	842	693	398
営業利益	70	89	73	15


### 譲渡対象事業

機能性食品部（機能性食品素材の開発・製造）、  
(株)カバ イオファーマーミツ センター（明日葉・ボタンボウフウ等の栽培）を含む健康食品事業

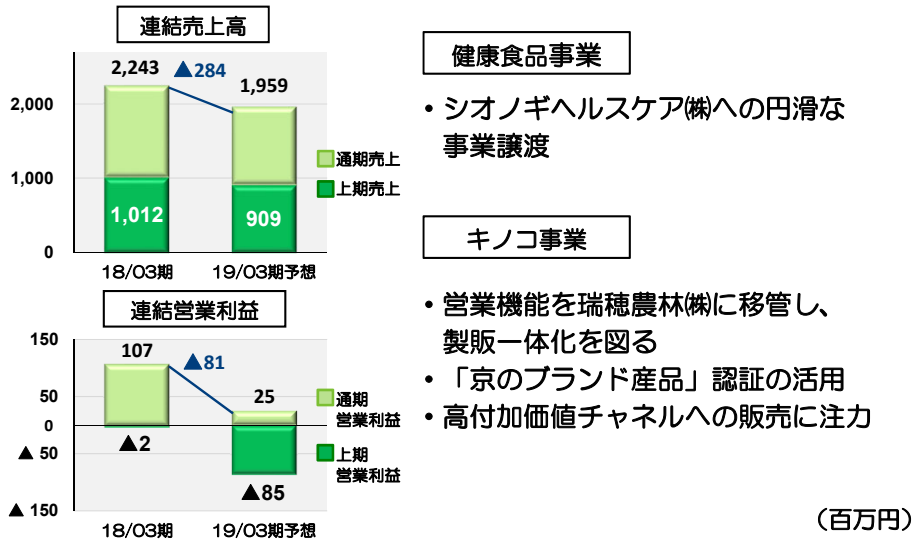
### スケジュール

2018年 9月20日：契約締結  
2019年 1月 1日：健康食品事業の事業譲渡完了の予定  
宝ホールディングス(株)においても  
宝ヘルスケア(株)の株式譲渡を予定

18

2019年3月期第2四半期決算説明会 

## 医食品バイオ事業の施策



### 健康食品事業

- ・シオノギヘルスケア(株)への円滑な事業譲渡

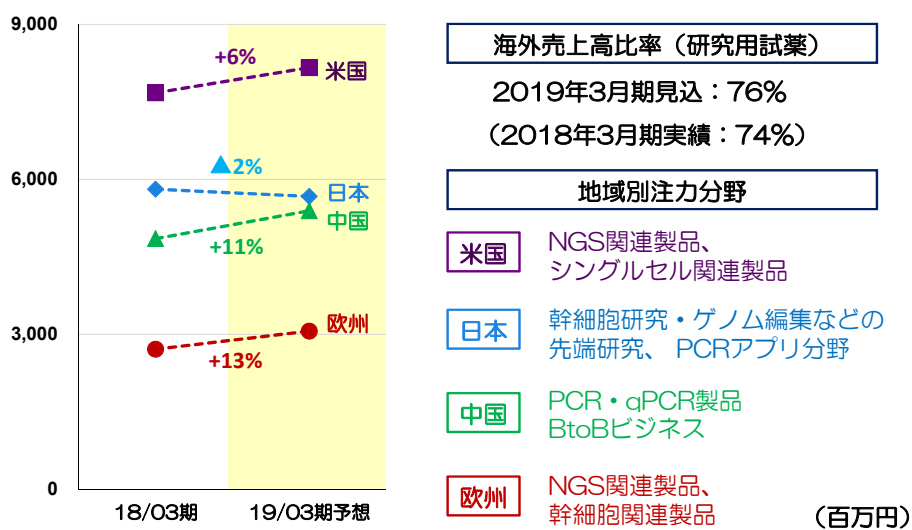
### キノコ事業

- ・営業機能を瑞穂農林(株)に移管し、製販一体化を図る
- ・「京のブランド産品」認証の活用
- ・高付加価値チャネルへの販売に注力

19

2019年3月期第2四半期決算説明会

## バイオ産業支援事業 ① 海外での事業展開の加速

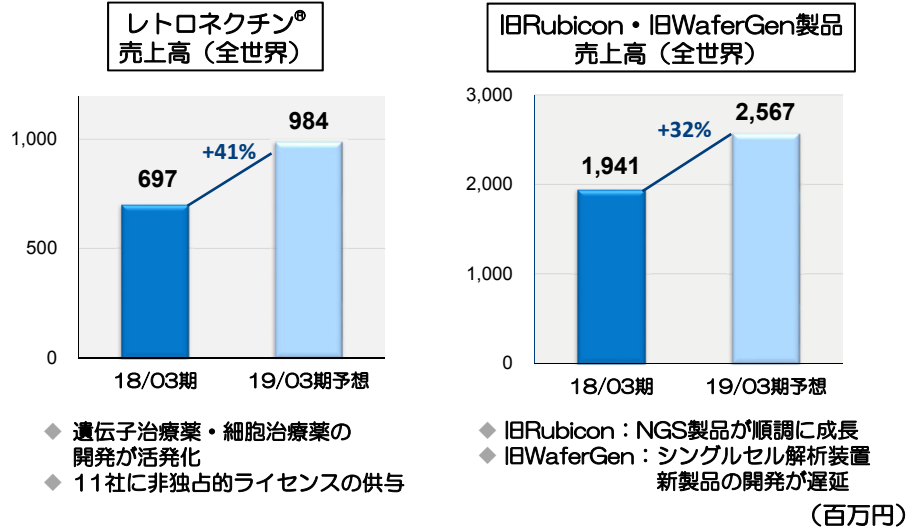


20

※18/03期は19/03期予想為替レートで換算

2019年3月期第2四半期決算説明会

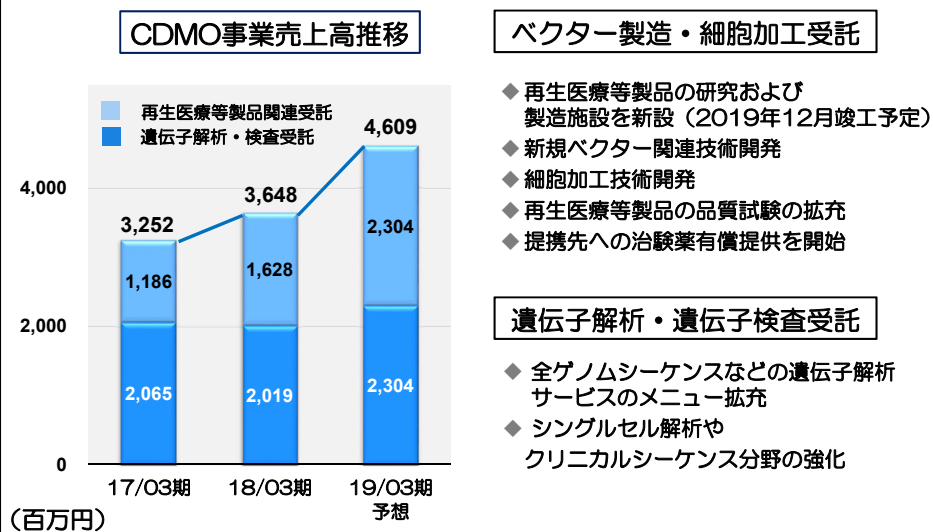
## バイオ産業支援事業 ② 注力製品の状況



21

2019年3月期第2四半期決算説明会

## CDMO事業の拡大



22

2019年3月期第2四半期決算説明会

## 遺伝子医療事業 開発パイプラインの状況

プロジェクト		対象疾患	現状	提携先		
腫瘍溶解性ウイルス	C-REV (TBI-1401)	日本	悪性黒色腫	Phase II 進行中 承認申請準備中	大塚製薬(株)	
		日本	膵臓がん	Phase I 進行中	大塚製薬(株)	
		韓国	全疾患	検討中	Dong-A ST Co., Ltd.	
		米国	悪性黒色腫	医師主導治験*1 Phase II 進行中	検討中	
遺伝子改変T細胞療法	siTCR®	NY-ESO-1 (TBI-1301)	日本	滑膜肉腫	Phase I/II 進行中	大塚製薬(株)
				適応拡大	検討中	大塚製薬(株)
		カナダ	固形がん	医師主導治験*1 Phase I b 進行中	検討中	
	CAR	CD19 (TBI-1501)	日本	成人ALL*2	Phase I/II 進行中	大塚製薬(株)
適応拡大				検討中	大塚製薬(株)	

\*1 医師主導治験：investigator-initiated clinical trial

\*2 ALL：急性リンパ芽球性白血病

23

2019年3月期第2四半期決算説明会



## 遺伝子医療事業 ①-1 C-REVプロジェクトの進捗（その1）

### 提携・ライセンス契約

- ◆ 大塚製薬(株) (2016年12月15日)
  - 地域：日本独占・全疾患
  - 大塚：治験・製造販売承認取得  
独占販売・安全性情報取得など
  - タカラバイオ：製造・製造法検討・品質管理など
- ◆ 韓国・Dong-A ST Co., Ltd. (2018年8月22日)
  - 地域：韓国独占・全疾患
  - 東亜ST：治験・製造販売承認取得  
独占販売・安全性情報取得など
  - タカラバイオ：製造・製造法検討・品質管理など
- ◆ その他の地域
  - 継続して交渉中

### 臨床開発・外部発表

- ◆ 悪性黒色腫（国内）
  - 第II相試験、患者登録完了、経過観察中
  - **ESMO2018でデータを発表**
  - 承認申請の準備中
- ◆ 悪性黒色腫（海外）
  - Nivolumabとの併用（米国医師主導治験）実施中
- ◆ 膵がん（国内）
  - 第I相試験拡大ステージ実施中
  - **ASCO-GI 2019で中間データの発表予定**

24

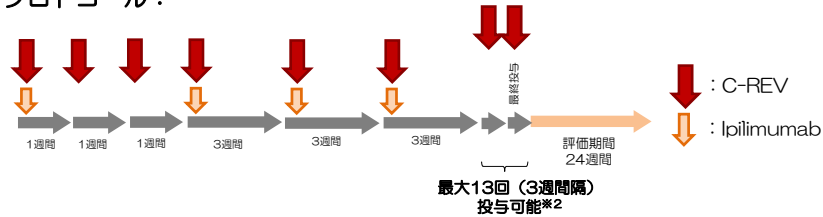
2019年3月期第2四半期決算説明会



## 遺伝子医療事業 ①-2 C-REVプロジェクトの進捗（その2）

### 悪性黒色腫・国内第Ⅱ相臨床試験のプロトコール

- 対象患者：根治切除不能又は転移性メラノーマ患者（Stage ⅢB、ⅢC及びⅣ）
- 症例数：28例 投与完了
- 実施施設：国立がん研究センター中央病院他、全12施設
- 投与方法・用量： $1 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>\*1/mL x 6回（Ipilimumabの併用）
- プロトコール：



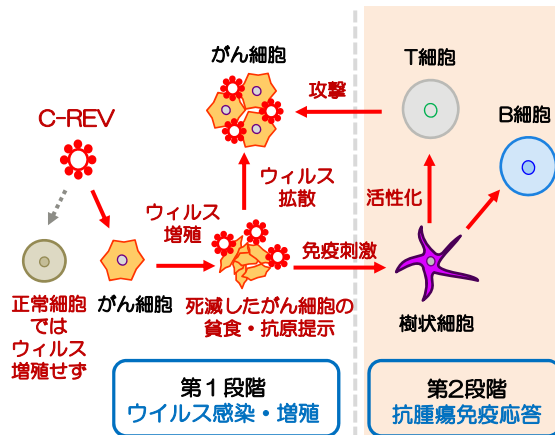
※1：Median tissue culture infectious dose "50%の細胞に感染するウイルス量"  
 ※2：治験治療が忍容可能で、治療反応性が見られるか、SDであるか、もしくは臨床重要でないPDである患者の場合

25

2019年3月期第2四半期決算説明会

## 遺伝子医療事業 ①-3 C-REVプロジェクトの進捗（その3）

### C-REV作用機序



### 奏功例による作用機序の解析

- 腫瘍浸潤リンパ球の集積とCD8陽性細胞（細胞障害性T細胞）の存在を確認
  - 細胞性免疫応答関連遺伝子発現の上昇を確認
- ↓
- ウイルス感染による抗腫瘍免疫応答の誘導
  - C-REVと免疫チェックポイント阻害剤の併用が有用

※米国ASCO 2018年5月発表資料より

26

2019年3月期第2四半期決算説明会

## 遺伝子医療事業 ①-4 C-REVプロジェクトの進捗（その4）

### 悪性黒色腫・国内第Ⅱ相臨床試験の中間解析結果

最良総合効果（Best Overall Response） N = 27

奏効率（CR + PR）	2 (7%)
病勢コントロール率 （CR + PR + SD）	15 (56%)
完全奏効（CR）	0 (0%)
部分奏効（PR）	2 (7%)
安定（SD）	13 (48%)
進行（PD）	6 (22%)
評価不能（NE）	6 (22%)


・抗PD-1抗体治療後の日本人悪性黒色腫患者に対するC-REVの上乗せ効果を確認

（参考情報）  
日本人悪性黒色腫患者を対象としたPD-1抗体治療後のイピリムマブ単剤の抗腫瘍効果

奏効率（CR + PR）	4%
病勢コントロール率 （CR + PR + SD）	16%

Journal of Dermatological Science, January 2018, 89 (1):60-66

27

2019年3月期第2四半期決算説明会 


## 遺伝子医療事業 ①-5 C-REVプロジェクトの進捗（その5）

### 膵がん・国内第Ⅰ相臨床試験の概要

- ・対象患者：切除不能な膵がん患者（Stage Ⅲ, Ⅳ）
- ・実施施設：国立がん研究センター中央病院他、全6施設（拡大ステージ）
- ・拡大ステージ期間（予定）；2018年4月から18か月



28

2019年3月期第2四半期決算説明会 

## 遺伝子医療事業 ②-1 遺伝子改変T細胞プロジェクトの進捗（その1）

### NY-ESO-1 siTCR®（国内）

- 滑膜肉腫
- ・三重大学、国立がん研究センター他、全5施設で第I/II相臨床試験を実施中
- ・目標症例数：8例
- ・先駆け審査指定制度対象品目
- 提携・ライセンス
- ・大塚製薬㈱と共同開発・独占販売契約（2018年4月9日）
- 適応拡大検討中

### NY-ESO-1 siTCR®（カナダ）

- 固形がん
- ・Princess Margaret Cancer Centreで実施
- ・目標症例数：9例 進行中
- ・SITC2018で中間報告予定
- ・ASCO2019で発表予定

### CD19・CAR（国内）

- 成人ALL※1
- ・自治医科大学他全5施設で第I/II相臨床試験を実施中
- ・目標症例数：21例
- ・CRS※2発現時も適切に処置
- ・オーファン制度への申請を検討
- 提携・ライセンス
- ・大塚製薬㈱と共同開発・独占販売契約（2018年4月9日）
- 適応拡大検討中

※1 ALL：急性リンパ芽球性白血病  
※2 CRS：サイトカイン放出症候群

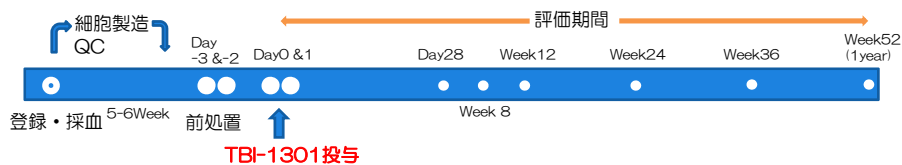
29

2019年3月期第2四半期決算説明会

## 遺伝子医療事業 ②-2 遺伝子改変T細胞プロジェクトの進捗（その2）

### NY-ESO-1・siTCR® 滑膜肉腫・第I/II相臨床試験のプロトコール

- ・対象患者：外科的切除が不能な進行又は再発滑膜肉腫患者のうち、HLA-A\*02:01又はHLA-A\*02:06陽性かつ腫瘍組織にNY-ESO-1抗原を発現している患者
- ・症例数：8例
- ・実施施設：札幌医科大学附属病院、国立がん研究センター中央病院、三重大学医学部附属病院、大阪医療センター、九州大学病院
- ・投与方法・用量：TBI-1301 5 x 10<sup>9</sup>個 (2.5 x 10<sup>9</sup>個 x 2日間)
- ・前処置：シクロホスファミド 750 mg/m<sup>2</sup> x 2日間
- ・プロトコール：



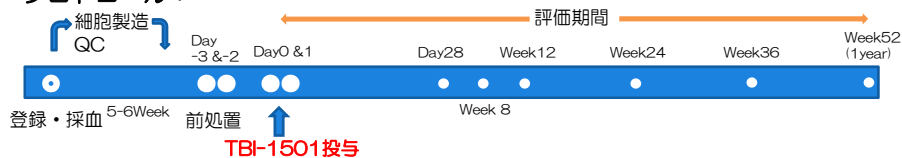
30

2019年3月期第2四半期決算説明会

## 遺伝子医療事業 ②-3 遺伝子改変T細胞プロジェクトの進捗（その3）

### CD19・CAR 成人ALL・第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験のプロトコール

- ・対象患者：再発又は難治性の  
CD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病（ALL）患者
- ・症例数：21例
- ・実施施設：自治医科大学附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、  
三重大学医学部附属病院、北海道大学病院、九州大学病院
- ・投与方法・用量：
  - 第Ⅰ相臨床試験期 連続する2日間で合計  $0.3 \sim 3 \times 10^6$ 個/kg
  - 第Ⅱ相臨床試験期 第Ⅰ相臨床試験期で決定された推奨用量
- ・前処置：シクロホスファミド  $1,000 \text{ mg/m}^2/\text{日} \times 2$ 日間
- ・プロトコール：



31

2019年3月期第2四半期決算説明会

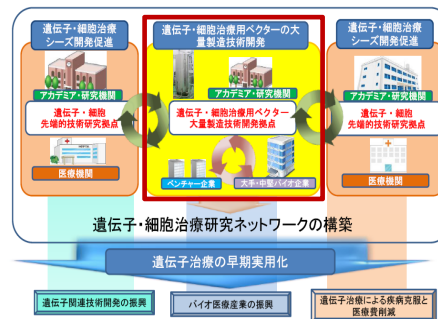
## 遺伝子治療薬を新たな医療モダリティとして確立するための課題① ウイルスベクターの大量製造法の開発

### 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業に参画

#### 【事業概要】

代表機関：次世代バイオ医薬品製造技術  
研究組合／大阪大学  
統括サブプロジェクトリーダー：  
・岡田 尚巳（日本医科大学）  
・峰野 純一（タカラバイオ株式会社）  
期間：2018年10月～2024年3月（予定）  
研究開発費：約7億円程度（初年度予定）  
技術開発施設：当社施設  
（集中研）（鉄骨造2階建の1階部分、  
床面積 約1,000m<sup>2</sup>、  
滋賀県草津市）

#### 課題名：遺伝子・細胞治療用のベクターの プラットフォーム製造技術開発



<https://www.amed.go.jp/program/list/06/01/006.html>

32

2019年3月期第2四半期決算説明会



遺伝子治療薬を新たな医療モダリティとして確立するための課題②  
 遺伝子導入細胞の大量製造（拡大培養）法の開発

当社独自技術レトロネクチン®法の活用

- レトロネクチン®高効率遺伝子導入法
- レトロネクチン®誘導細胞拡大培養法


当社独自技術 siTCR®法の活用

- siRNA技術の応用により、目的外の内在性TCR遺伝子の発現を抑え、効率よく目的の遺伝子導入T細胞の製造を行う

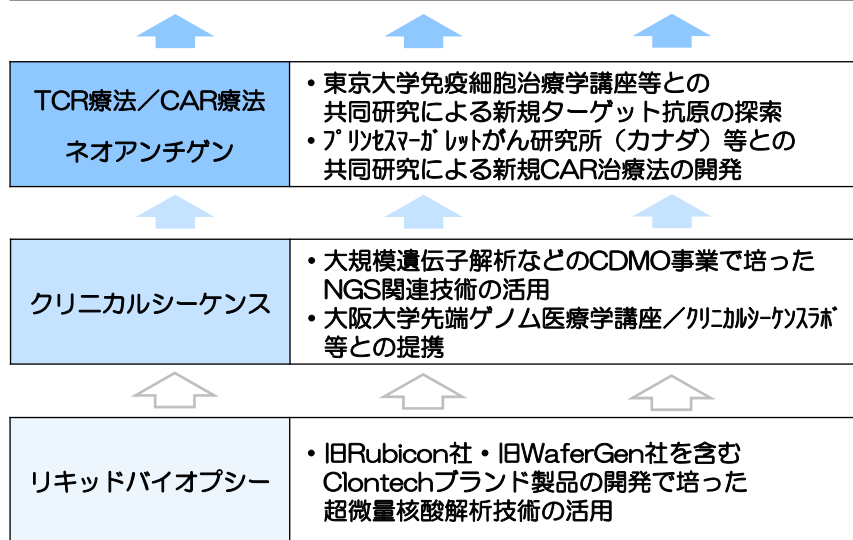
GCTPに準拠した再生医療等製品の製造及び品質管理体制の強化

- 細胞加工物の品質検査等のノウハウの蓄積
- 大規模遺伝子解析施設の活用
- 再生医療等製品の研究・製造・品質検査用新施設建設中（2019年12月稼働予定）


33

2019年3月期第2四半期決算説明会 

新規がん免疫遺伝子治療法の創出



34


2019年3月期第2四半期決算説明会 

## 将来の見通しに関する注意事項

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

お問合せ先：広報・IR部  
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp


35

2019年3月期第2四半期決算説明会 

## 参考資料

- ・19/03期 第2四半期 売上高（連結）
- ・会社別業績（19/03期予想）
- ・事業セグメント別業績
- ・研究用試薬の外部売上高（19/03期予想）
- ・為替前提および実績（海外子会社P/L換算用）

36

2019年3月期第2四半期決算説明会 

【参考資料】

## 19/03期第2四半期 売上高（連結）

（百万円）

	19/03期 第2四半期	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
バイオ産業支援	14,316	▲ 647	▲ 4.3%	+1,202	+9.2%
研究用試薬	11,149	▲ 363	▲ 3.2%	+1,149	+11.5%
理化学機器	1,390	▲ 127	▲ 8.4%	+84	+6.5%
受託	1,555	▲ 176	▲ 10.2%	▲ 34	▲ 2.2%
その他	220	+20	+10.2%	+3	+1.7%
遺伝子医療	2,144	+344	+19.1%	+2,144	-
医食品バイオ	909	▲ 81	▲ 8.2%	▲ 102	▲ 10.2%
健康食品	247	▲ 9	▲ 3.7%	▲ 103	▲ 29.5%
キノコ	662	▲ 72	▲ 9.8%	+0	+0.1%
売上高合計	17,370	▲ 384	▲ 2.2%	+3,244	+23.0%

37

2019年3月期第2四半期決算説明会



【参考資料】

## 会社別業績（19/03期予想）

（百万円）

	従業員数**	18/03期実績		19/03期予想	
		売上高	営業利益	売上高	営業利益
タカラバイオ（単体）	480	20,976	900	21,538	1,709
瑞穂農林	37	729	28	1,452	6
タカライノベーションセンター	-	26	9	17	2
きのこセンター金武	9	197	4	210	4
Takara Bio Europe SAS*	46	2,740	245	3,266	412
Takara Bio Europe AB*	23	511	▲ 75	514	▲ 73
宝生物工程（大連）*	509	3,613	884	3,855	844
宝日医生物技術（北京）*	75	5,448	655	6,031	1,024
Takara Korea Biomedical*	25	998	148	1,032	166
DSS Takara India Pvt. Ltd.*	67	336	▲ 14	331	11
Takara Bio USA Inc.*	217	10,725	1,122	11,386	1,504
Takara Bio USA Holdings Inc.*	-	-	▲ 50	-	▲ 6

\*\* 従業員数は、2018年9月30日現在

\* 決算期が1-12月であり、数値は各年1-12月実績


【参考資料】

## 事業セグメント別業績

(百万円)

<18/03期 実績>	バイオ産業支援	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	29,568	500	2,251	▲ 7	32,312
売上総利益	17,553	500	601	0	18,655
販売費及び一般管理費	10,870	1,822	494	1,912	15,099
内、研究開発費	2,693	1,804	6	148	4,653
営業利益	6,683	▲ 1,322	107	▲ 1,912	3,555
<19/03期 予想>	バイオ産業支援	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	31,249	2,590	1,961	▲ 2	35,800
売上総利益	18,464	1,965	480	0	20,909
販売費及び一般管理費	11,685	1,522	455	2,247	15,909
内、研究開発費	2,800	1,503	0	252	4,555
営業利益	6,778	442	25	▲ 2,247	5,000

39

2019年3月期第2四半期決算説明会 


【参考資料】

## 研究用試薬の外部売上高（19/03期予想）

(百万円)

	18/03期 実績	19/03期 予想	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比 (為替の影響除く)
日本	5,810	5,669	▲ 141	-	▲ 141
米国	7,837	8,164	+327	▲ 161	+488
欧州	2,612	3,061	+448	+98	+350
中国	4,826	5,391	+564	+25	+538
韓国	841	907	+66	+6	+59
インド	278	314	+36	▲ 21	+58

40

2019年3月期第2四半期決算説明会 

【参考資料】

## 為替前提および実績（海外子会社P/L換算用）

(単位：円)	18/03期 第2四半期	18/03期 通期	19/03期	19/03期 第2四半期	19/03期 通期
	実績	実績	5/11予想	実績	11/6予想
米ドル	112.34	112.17	111.00	108.68	110.00
ユーロ	121.66	126.70	131.00	131.55	131.00
人民元	16.39	16.62	16.40	17.09	16.70
100ウォン	9.85	9.93	9.80	10.10	10.00
インドルピー	1.71	1.73	1.70	1.66	1.62
スウェーデン クローナ	12.68	13.15	13.80	12.97	12.70