



平成29年3月期  
第2四半期決算説明会  
業績レビューと今後の施策

タカラバイオ株式会社  
平成28年11月14日

H29/O3期第2四半期 業績（連結）

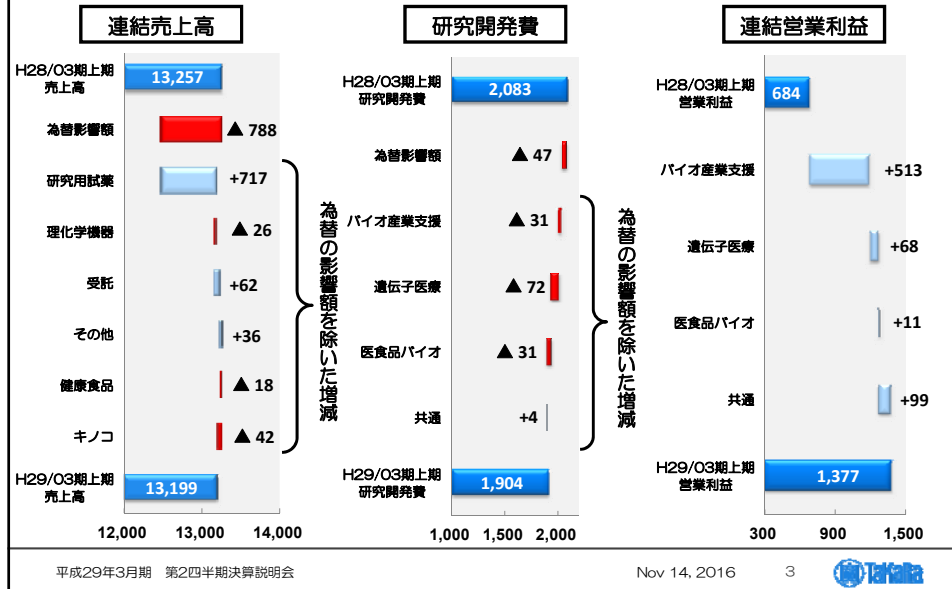
（百万円）

	H29/O3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	13,199	▲ 909	▲ 6.4%	▲ 58	▲ 0.4%
売上原価	5,152	▲ 1,059	▲ 17.1%	▲ 751	▲ 12.7%
売上総利益	8,046	+149	+1.9%	+692	+9.4%
販売費及び 一般管理費	6,669	▲ 482	▲ 6.7%	+0	+0%
営業利益	1,377	+632	+84.9%	+692	+101.2%
経常利益	1,443	+599	+71.0%	+575	+66.3%
親会社株主に帰属 する四半期純利益	667	+598	+870.8%	+522	+359.9%



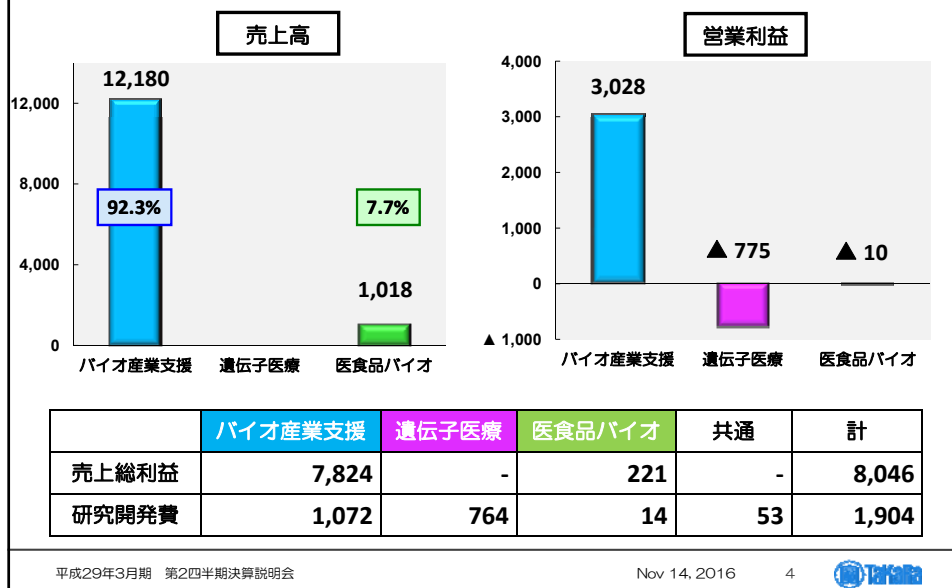
## H29/03期第2四半期（連結）＜前期比増減＞

（百万円）



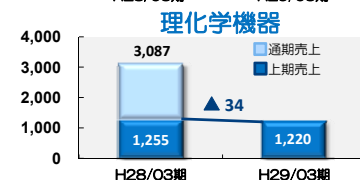
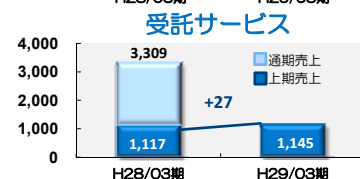
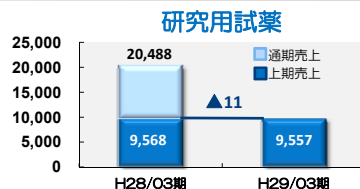
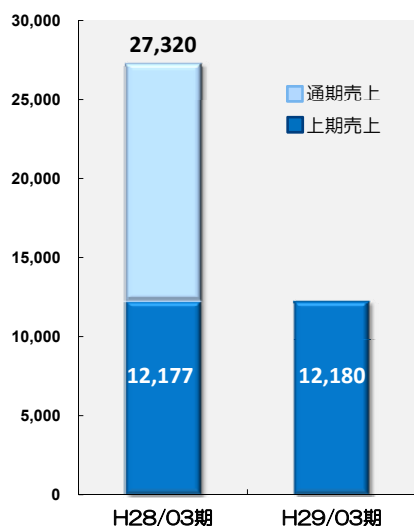
## H29/03期第2四半期 事業セグメント情報（連結）

（百万円）



## バイオ産業支援事業売上高（連結）

（百万円）



平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

5



## 研究用試薬の外部売上高（連結）

海外売上高比率：76%

（百万円）

	H28/O3期 上期実績	H29/O3期 上期実績	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比(為替の 影響除く)
日本	2,200	2,284	+84	-	+84
米国	3,075	3,231	+155	▲ 247	+403
欧州	1,122	1,219	+97	▲ 93	+190
中国	2,633	2,323	▲ 310	▲ 310	+0
(大連)	(1,711)	(1,639)	(▲ 71)	(▲ 219)	(+147)
(北京)	(922)	(683)	(▲ 238)	(▲ 91)	(▲ 147)
韓国	396	363	▲ 33	▲ 57	+24
インド	138	133	▲ 4	▲ 20	+15

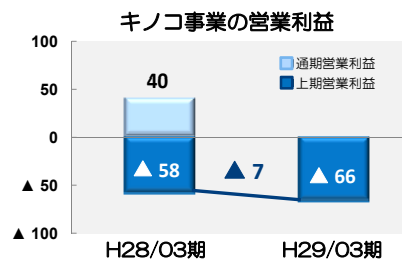
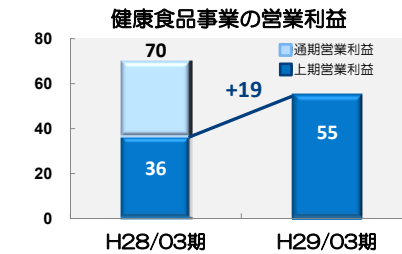
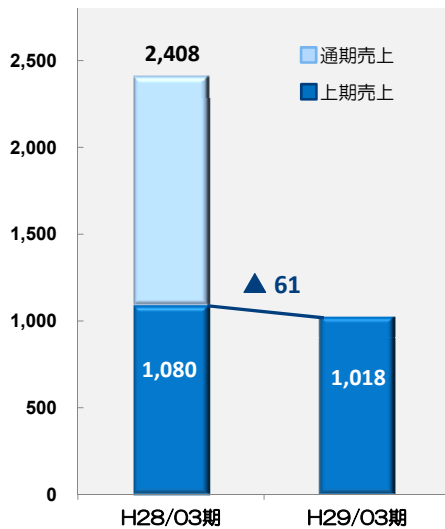
平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

6



## 医食品バイオ事業売上高と各事業の営業利益（連結） （百万円）



平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

7



## H29/O3期 通期見込について

- ・ 通期見込
- ・ 各事業における今後の施策

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

8



## H29/03期 通期見込 売上高（連結）

（百万円）

	H29/03期 見込	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
バイオ産業支援	26,195	▲2,373	▲8.3%	▲1,125	▲4.1%
研究用試薬	19,515	▲2,623	▲11.9%	▲972	▲4.7%
理化学機器	2,663	+235	+9.7%	▲423	▲13.7%
受託	3,527	▲52	▲1.5%	+217	+6.6%
その他	488	+67	+16.0%	+53	+12.2%
遺伝子医療	-	-	-	-	-
医食品バイオ	2,404	▲26	▲1.1%	▲3	▲0.1%
健康食品	882	+10	+1.2%	▲28	▲3.1%
キノコ	1,522	▲36	▲2.4%	+25	+1.7%
売上高合計	28,600	▲2,400	▲7.7%	▲1,129	▲3.8%

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

9



## H29/03期 通期見込（連結）

（百万円）

	H29/03期 通期見込	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	28,600	▲2,400	▲7.7%	▲1,129	▲3.8%
売上原価	12,061	▲1,707	▲12.4%	▲1,343	▲10.0%
売上総利益	16,538	▲692	▲4.0%	+214	+1.3%
販売費及び 一般管理費	13,688	▲842	▲5.8%	+32	+0.2%
営業利益	2,850	+150	+5.6%	+182	+6.8%
経常利益	3,150	+100	+3.3%	▲151	▲4.6%
親会社株主に帰属 する当期純利益	1,350	+50	+3.8%	+15	+1.2%

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

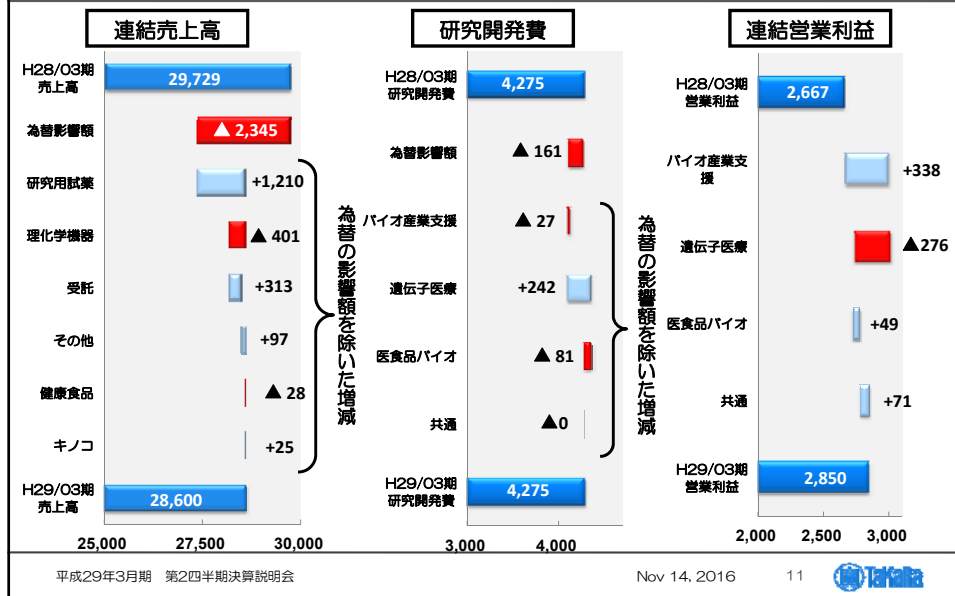
Nov 14, 2016

10



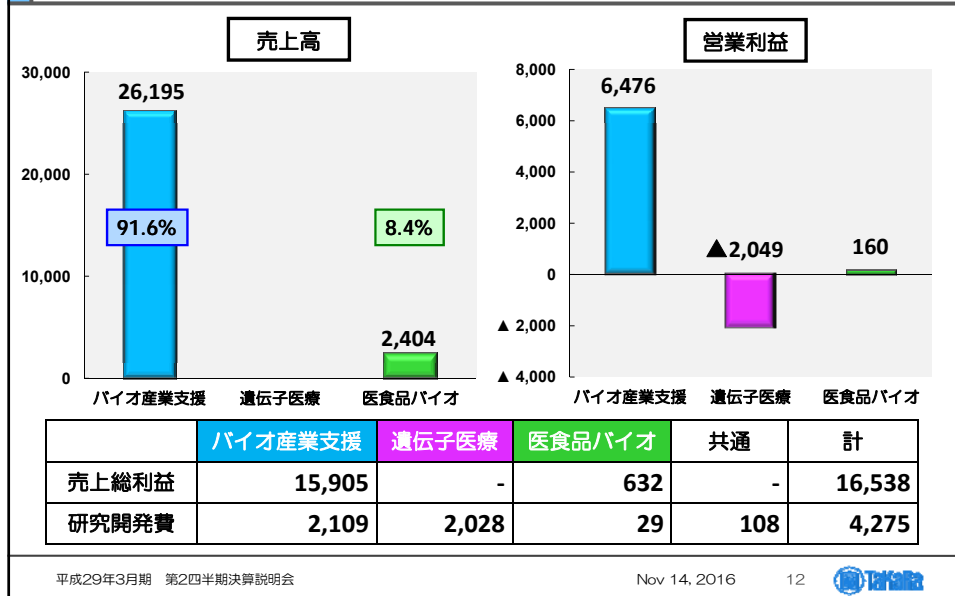
## H29/03期 通期見込（連結）＜前期比増減＞

（百万円）



## H29/03期 通期見込 セグメント情報（連結）

（百万円）



## ライフサイエンス分野における Key Trends

### Precision Medicine / Molecular Diagnostics

- ◆ 分子診断・分子標的薬・テーラーメイド医療（個の医療）
- ◆ 簡単・非侵襲、かつ情報量の多い検査結果が必要

### Regenerative Medicine / Gene & Cell Therapies

- ◆ 再生医療等製品（遺伝子治療・細胞医療）

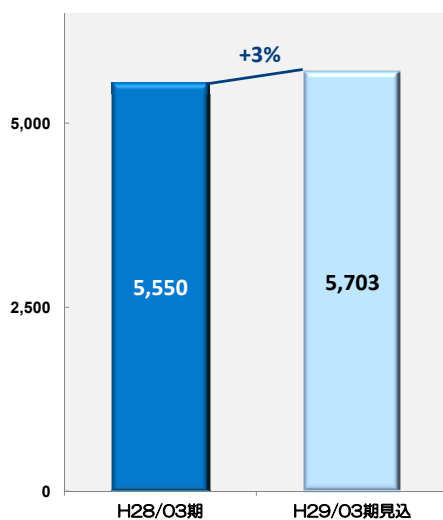


#### 求められている技術・製品・サービス

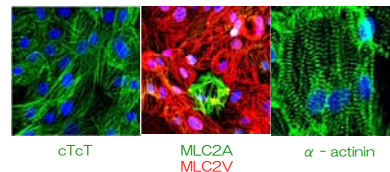
- ◆ 分析の難しい微量サンプルでの高感度・高精度分析
- ◆ 次世代シーケンサー用のGene PanelやマルチプレックスPCR
- ◆ 抗体とTCRの精製、クローニング、解析技術（シングルセル解析）
- ◆ 自動化、反応系の微量化、スループット&再現性向上
- ◆ 創薬研究ツール、病態モデル、ゲノム編集によるCell Engineering
- ◆ 高効率遺伝子導入技術、発現システムや細胞培養システム



## バイオ産業支援事業の施策（1）（日本） タカラバイオ単体の日本国内研究用試薬売上高（百万円）



- ◆ 幹細胞関連製品の新製品開発・アプリケーションデータ取得
- ◆ ゲノム編集関連製品の拡充
- ◆ Applied Field 分野製品：  
ノロウイルス・腸管3菌種検出キットなどの拡販

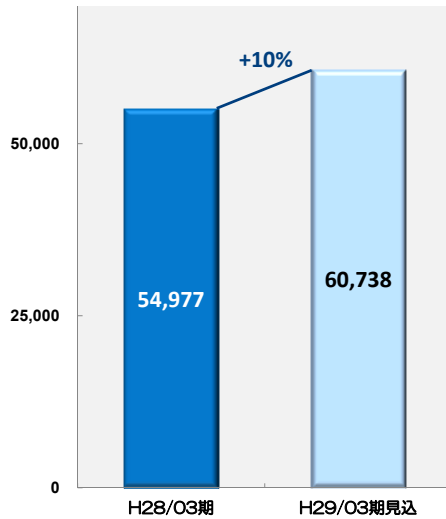


ヒトiPS細胞由来心筋細胞培養キット  
MiraCell™ Cardiomyocytes Kit

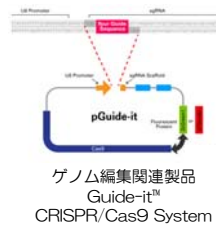


## バイオ産業支援事業の施策（2）（米国） タカラバイオUSA社の米国市場売上高

(千米ドル)



- ◆次世代シーケンス・ゲノム編集関連製品の開発・拡販
- ◆診断薬メーカーなどの企業向け酵素バルク販売の拡大
- ◆タンパク質精製技術の開発（メンブレンテクノロジー）



平成29年3月期 第2四半期決算説明会

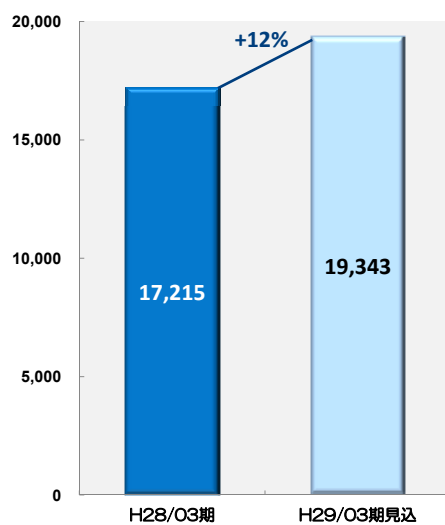
Nov 14, 2016

15

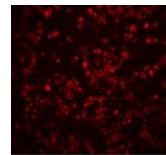


## バイオ産業支援事業の施策（3）（欧州） タカラバイオヨーロッパ社の欧州市場売上高

(千ユーロ)



- ◆次世代シーケンス・ゲノム編集関連製品の拡販
- ◆GMPグレードレトロネクチンの拡販
- ◆幹細胞関連製品の開発・拡販



ヒトiPS細胞由来  
膵β細胞培養キット  
Cellartis® hiPS Beta Cells



Cellartis® DEF-CS™ 500  
Xeno-Free GMP Grade  
Basal Medium

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

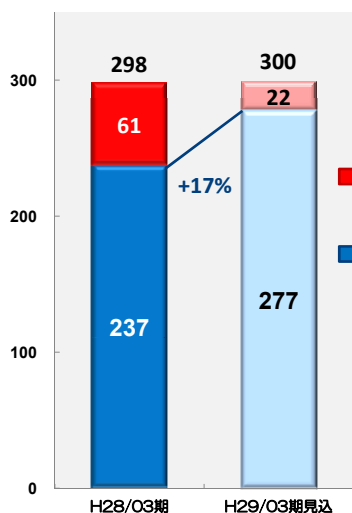
16





## バイオ産業支援事業の施策（４）（中国） 研究用試薬の中国市場での拡販

(百万円)



◆中国での細胞免疫療法に対する方針変更の影響

細胞培養用培地・バッグ売上見込  
前期比：▲ 813百万円

- ◆ Applied Field分野製品の拡販
- ◆ 診断薬メーカーなどの企業向け酵素バルク販売の拡大
- ◆ Clontechブランド製品の拡販
- ◆ 中国内の物流・商流変更

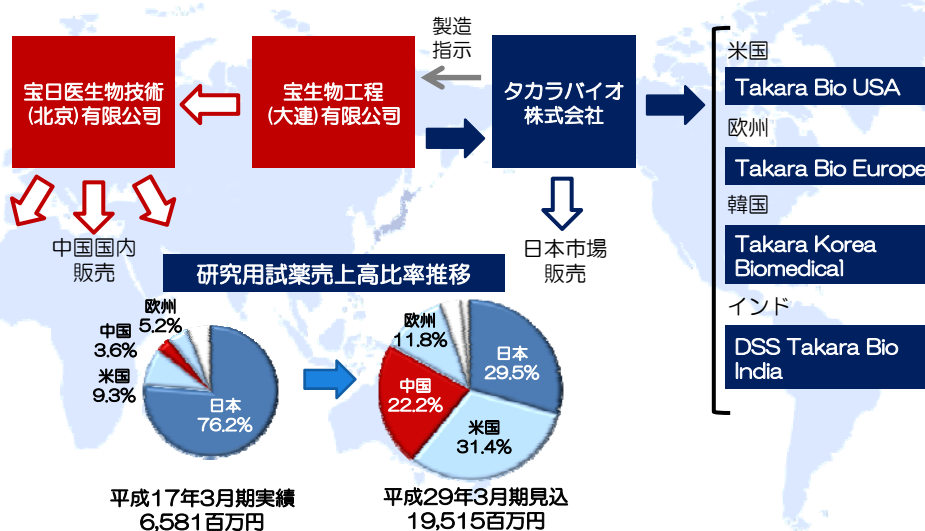
平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

17



## バイオ産業支援事業の施策（５） TaKaRaブランド研究用試薬の物流・商流変更



平成29年3月期 第2四半期決算説明会

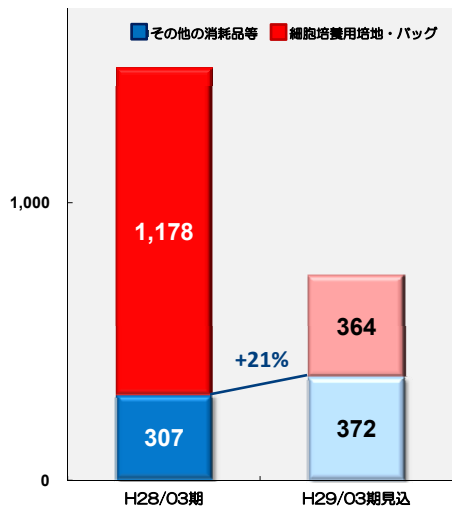
Nov 14, 2016

18

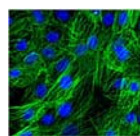


## バイオ産業支援事業の施策（6） CDMO事業拡充への施策（消耗品）

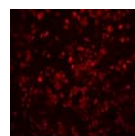
（百万円）



- ◆ 中国での細胞免疫療法に対する方針変更の影響
- ◆ GMPグレードタンパク製品の拡販
- ◆ 幹細胞関連製品の新製品：  
細胞およびその培地の開発・拡販



ヒトiPS細胞由来  
心筋細胞培養キット  
MiraCell™ Cardiomyocytes



ヒトiPS細胞由来  
β細胞培養キット  
Cellartis™ hiPS Beta Cells



Cellartis™ DEF-CS® 500  
Xeno-Free GMP Grade  
Basal Medium

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

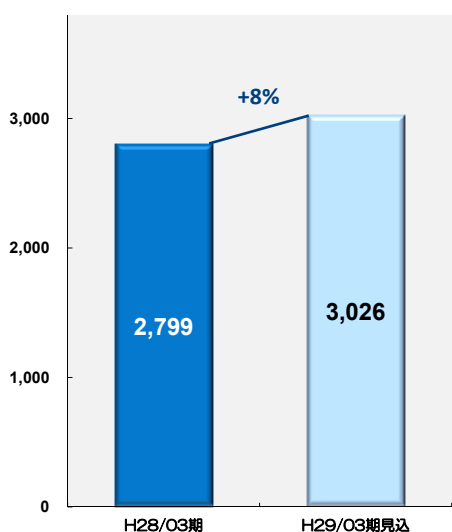
Nov 14, 2016

19



## バイオ産業支援事業の施策（7） CDMO事業拡充への施策（受託サービス）

（百万円）



- ◆ 細胞加工室の増設による  
細胞加工受託サービスの強化

遺伝子・細胞  
プロセッシングセンター



CPR 5スイーツ

ライフ  
インベーションセンター



CPR 3スイーツ

© 神奈川県

- ◆ CAP-LAP認定取得による  
次世代シーケンスを用いた  
臨床検査サービスの拡大



- ◆ 腸内細菌叢解析など独自メニューの開発

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

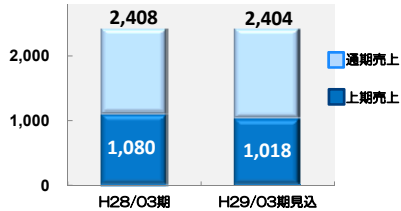
20



## 医食品バイオ事業の施策 キノコ事業、健康食品事業の施策

(百万円)

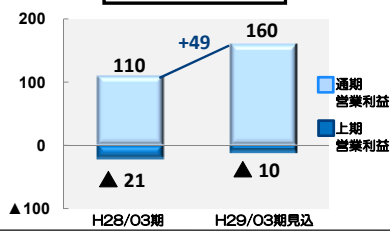
連結売上高



### ホンシメジのブランド力強化

- ◆ 「京のブランド産品」に認証された京丹波大黒本しめじの販売強化
- ◆ 冷凍キノコの活用による適季適量販売

連結営業利益



### 機能性食品素材の付加価値の向上

- ◆ 宝ヘルスケア社との連携を強化
- ◆ フコイダンやイソサミンなどの機能性食品素材の独自化データの取得

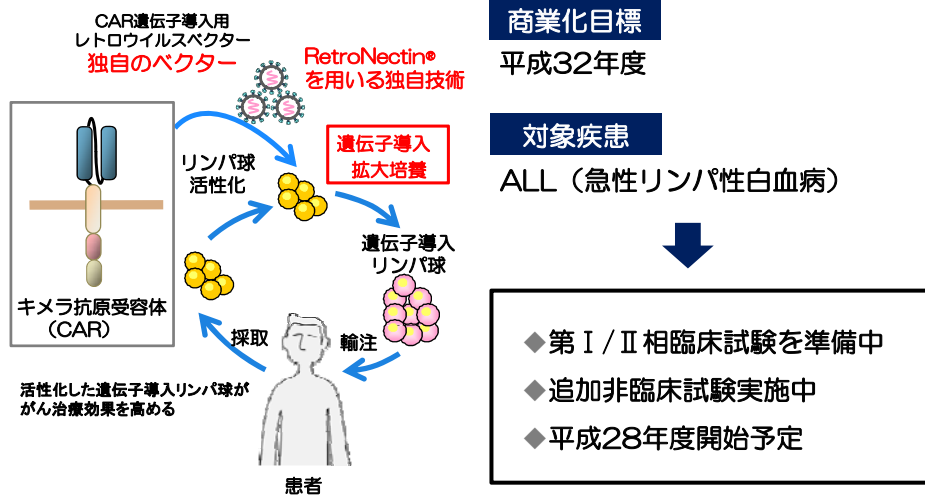
平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

21



## 遺伝子治療事業の施策（1） CD19・CARプロジェクトの進捗状況



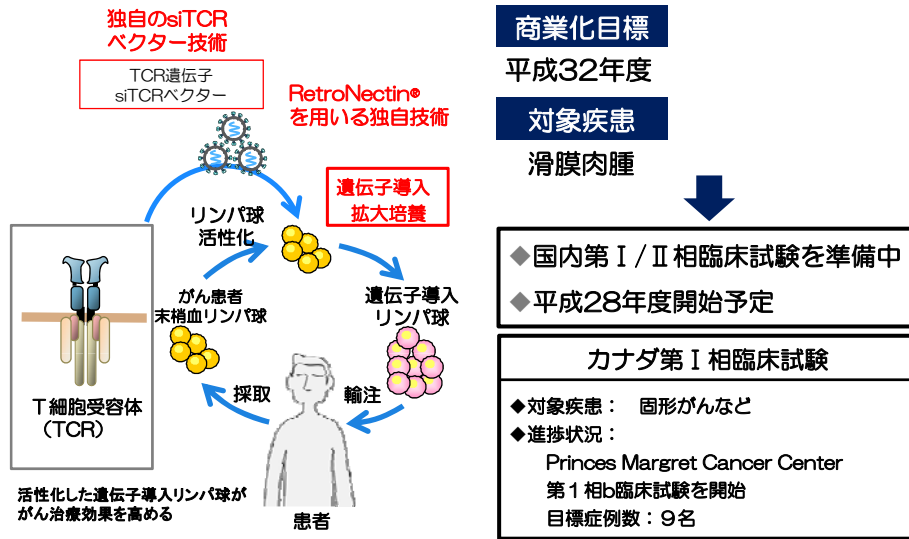
平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

22



## 遺伝子治療事業の施策（2） NY-ESO-1・siTCRプロジェクトの進捗状況



### 商業化目標

平成32年度

### 対象疾患

滑膜肉腫

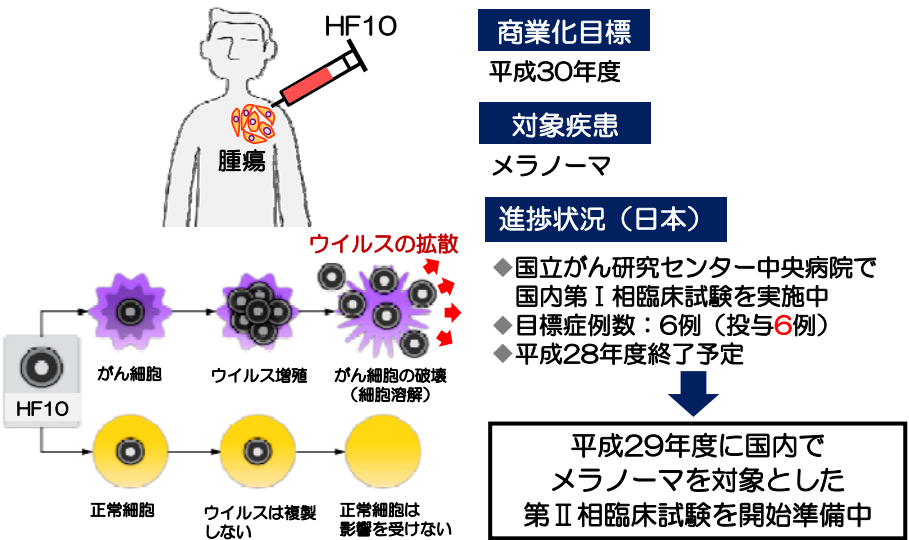
- ◆国内第 I / II 相臨床試験を準備中
- ◆平成28年度開始予定

### カナダ第 I 相臨床試験

- ◆対象疾患： 固形がんなど
- ◆進捗状況：  
Princess Margaret Cancer Center  
第 1 相臨床試験を開始  
目標症例数：9名



## 遺伝子治療事業の施策（3） HF10プロジェクトの進捗状況



### 商業化目標

平成30年度

### 対象疾患

メラノーマ

### 進捗状況（日本）

- ◆国立がん研究センター中央病院で  
国内第 I 相臨床試験を実施中
- ◆目標症例数：6例（投与6例）
- ◆平成28年度終了予定

平成29年度に国内で  
メラノーマを対象とした  
第 II 相臨床試験を開始準備中



## 遺伝子治療事業の施策（4） HF10プロジェクト：米国での進捗状況

### 対象疾患

メラノーマ

### 進捗状況（米国）

- ◆ハンツマン癌研究所など8施設で、第Ⅱ相臨床試験を実施中
- ◆免疫チェックポイント阻害剤イピリムマブとの併用療法
- ◆目標症例数：43例 **46例に投与・症例組入れ完了**



平成28年度に第Ⅱ相臨床試験を終了予定  
次相臨床試験を計画中

#### <学会発表状況>

- ◆10月9日：欧州臨床腫瘍学会
- ◆10月23日：第54回日本癌治療学会
- ◆11月7日：13回国際メラノーマ研究会議年次総会
- ◆11月10日：第31回国際癌免疫学会年次総会



## HF10プロジェクト：米国第Ⅱ相臨床試験主要データ（1） HF10とイピリムマブの併用は安全性が高い

### 被験者背景（N=46）

#### 進行度（Disease Stage）

ⅢB	9 (20%)
ⅢC	20 (43%)
Ⅳ	17 (37%)

#### ガン治療歴

有	20 (43%)
無	26 (57%)

<年齢>  
平均：67歳  
年齢層：29 - 92歳

### Grade3以上の 治療創発的有害事象（TEAEs）

HF10に起因	4 (9%)
イピリムマブに起因	10 (22%)

#### （参考情報）

#### Grade3以上の治療創発的有害事象（TEAEs）

イピリムマブ単剤に起因*	27%
ニボルマブ単剤に起因*	16%
イピリムマブ + ニボルマブ併用に起因*	55%

\* Larkin J, et al. N Eng J Med. 2015;373:23-34



## HF10プロジェクト：米国第Ⅱ相臨床試験主要データ（2） HF10とイピリムマブの併用による有効性を示唆

最良総合効果（Best Overall Response） N = 46

	24週目	24週以降
Overall Response (CR + PR)	19 (41%)	22 (48%)
Clinical Benefit (CR + PR + SD)	30 (65%)	30 (65%)
完全奏効 (CR)	7 (15%)	9 (20%)
部分奏効 (PR)	12 (26%)	13 (28%)
安定 (SD)	11 (24%)	8 (17%)
進行 (PD)	13 (28%)	13 (28%)
評価不能 (NE)	3 (7%)	3 (7%)

(参考情報)

最良総合効果 (Best Overall Response)

	Overall Response (CR + PR)
イピリムマブ*	19%
イピリムマブ + ニボルマブ*	57%

※ Larkin J. et al. N Eng J Med. 2015;373:23-34

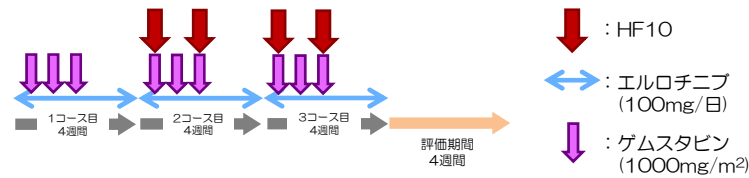
## HF10プロジェクト：米国第Ⅱ相臨床試験主要データ（3） 既存治療では有効性を示さない患者に対する有効性を示唆

最良総合効果 (Best Overall Response) N = 46

	ガン治療歴無 N = 26	ガン治療歴有 N = 20
Overall Response (CR + PR)	14 (54%)	8 (40%)
Clinical Benefit (CR + PR + SD)	17 (65%)	13 (65%)
完全奏効 (CR)	5 (19%)	4 (20%)
部分奏効 (PR)	9 (35%)	4 (20%)
安定 (SD)	3 (12%)	5 (25%)
進行 (PD)	7 (27%)	6 (30%)
評価不能 (NE)	2 (8%)	1 (5%)

## HF10プロジェクト：膵がんを対象とした臨床研究の概要

- ◆ 切除不能進行膵がんに対するHF10臨床研究
- ◆ 症例数：9例（ステージIVa）
- ◆ 投与方法・用量：
  - コホート1： $1 \times 10^6$  pfu/日 × 4回
  - コホート2： $3 \times 10^6$  pfu/日 × 4回
  - コホート3： $1 \times 10^7$  pfu/日 × 4回
 ゲムスタビン・エルロチニブの併用
- ◆ プロトコール：



平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

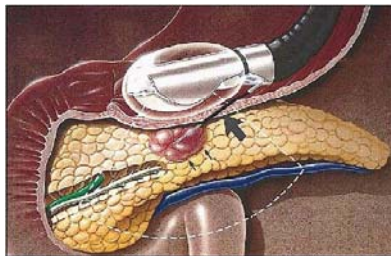
29



## HF10プロジェクト：膵がんを対象とした臨床研究の総合結果



HF10単剤での臨床研究※



内視鏡によるHF10投与の模式図※※

総合効果 (Overall response) N = 9

部分奏効 (PR) 3 (33%)

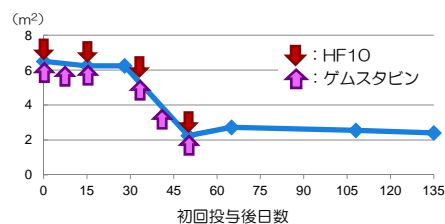
うち、外科的完全奏効 (CR) 2 (22%)

安定 (SD) 4 (44%)

進行 (PD) 2 (22%)

◆ 生存期間中央値：15.5ヶ月

腫瘍サイズ推移 (被験者A)



※ Nakao A. et al. Cancer Gene Ther. 2011;18(3):167-175  
 ※※ Kasuya H. 第54回日本癌治療学会学術集会スポンサーシンポジウム3

## 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。

お問い合わせ先：事業開発部  
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp



## 参考資料

- ・ H29/03期 第2四半期 売上高（連結）
- ・ 会社別業績（H29/03期）
- ・ 事業セグメント別業績（H29/03期）
- ・ 研究用試薬の外部売上高（H29/03期）
- ・ 遺伝子治療プロジェクトの臨床開発





【参考資料】

## H29/03期第2四半期 売上高（連結）

（百万円）

	H29/03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	12,180	▲ 850	▲ 6.5%	+3	+0%
研究用試薬	9,557	▲ 942	▲ 9.0%	▲ 11	▲ 0.1%
理化学機器	1,220	+141	+13.1%	▲ 34	▲ 2.8%
受託	1,145	▲ 78	▲ 6.4%	+27	+2.5%
その他	257	+29	+12.8%	+21	+9.1%
遺伝子医療	-	-	-	-	-
医食品バイオ	1,018	▲ 59	▲ 5.5%	▲ 61	▲ 5.7%
健康食品	426	+24	+6.2%	▲ 18	▲ 4.3%
キノコ	592	▲ 84	▲ 12.5%	▲ 42	▲ 6.7%
売上高合計	13,199	▲ 909	▲ 6.4%	▲ 58	▲ 0.4%

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

33



【参考資料】

## 会社別業績（H29/03期）

（百万円）

	従業員数**	H28/03期実績		H29/03期見込	
		売上高	営業利益	売上高	営業利益
タカラバイオ（単体）	420	17,625	▲ 808	18,077	▲ 618
瑞穂農林	26	706	8	712	28
カガバ イファ-ミツグ センター	0	19	7	15	4
きのこセンター金武	9	176	6	191	11
Takara Bio Europe SAS*	35	2,325	284	2,309	313
Takara Bio Europe AB*	34	392	▲ 238	350	▲ 202
宝生物工程(大連) *	530	5,600	2,406	4,922	1,936
宝日生物技術（北京） *	43	1,860	▲ 31	2,207	27
Takara Korea Biomedical *	25	921	107	811	115
DSS Takara India Pvt. Ltd. *	53	354	1	329	0
Takara Bio USA Inc.*	145	8,230	1,452	8,083	1,781
Takara Bio USA Holdings Inc.*	0	-	-	-	▲ 399

\*\* 従業員数は、平成28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（H29/03期）

（百万円）

<H29/03期 見込>	バイオ産業支援	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	26,195	-	2,410	▲ 5	28,600
売上総利益	15,905	-	632	-	16,538
販売費及び一般管理費	9,428	2,049	472	1,737	13,688
内、研究開発費	2,109	2,028	29	108	4,275
営業利益	6,476	▲ 2,049	160	▲ 1,737	2,850

<H28/03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	27,320	-	2,416	▲ 7	29,729
売上総利益	15,642	-	681	-	16,323
販売費及び一般管理費	9,504	1,773	570	1,808	13,655
内、研究開発費	2,298	1,756	111	109	4,275
営業利益	6,138	▲ 1,773	110	▲ 1,808	2,667

平成29年3月期 第2四半期決算説明会 Nov 14, 2016 35 

【参考資料】

## 研究用試薬の外部売上高（H29/03期）

（百万円）

	H28/03期 実績	H29/03期 見込	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比(為替の 影響除く)
日本	5,550	5,703	+152	-	+152
米国	6,311	6,148	▲ 163	▲ 849	+686
欧州	2,339	2,303	▲ 36	▲ 305	+269
中国	5,221	4,352	▲ 869	▲ 846	▲ 23
(大連)	(3,427)	(2,352)	(▲ 1,075)	(▲ 457)	(▲ 618)
(北京)	(1,794)	(2,000)	(+205)	(▲ 388)	(+594)
韓国	780	718	▲ 62	▲ 127	+64
インド	285	290	+5	▲ 54	+59

平成29年3月期 第2四半期決算説明会

Nov 14, 2016

36



## 遺伝子治療プロジェクトの臨床開発

プロジェクト		対象疾患	現状	
Oncolytic Virus	HF10 (TBI-1401)	日本	メラノーマ Phase I 進行中 Phase II 開始準備中	
		日本	膵臓がん Phase I 開始準備中	
		米国	メラノーマ Phase II 進行中 Phase III 計画中	
Engineered T cell Therapy	CAR	CD19・CAR (TBI-1501)	日本	成人ALL Phase I/II 開始準備中
			日本	小児ALL 計画中
	siTCR	NY-ESO-1 (TBI-1301)	日本	食道がん等 Phase I 進行中
			日本	滑膜肉腫 Phase I/II 開始準備中
			カナダ	固形癌 Phase I b 進行中

ALL：急性リンパ性白血病