

タカラバイオ株式会社 平成28年3月期第2四半期決算説明会 質疑応答内容

平成27年11月11日（火）

野村證券日本橋本社7F 講堂（東京都中央区）

回答者 代表取締役社長 仲尾 功一、専務取締役 松崎 修一郎

【バイオ産業支援について】

（質問）

研究用試薬が、米国で好調のようですが、これは市場の拡大によるものでしょうか。米国での研究用試薬でのタカラバイオのポジションはどのようなものですか。

（回答）

米国市場は拡大していると見ています。好調要因は、市場の拡大に伴う売上増もありますが、新製品投入の効果もあると考えています。例えば、次世代シーケンサー用試料の前処理の試薬・キットやシングルセル解析（一細胞解析）のようにバイオ研究のトレンドを先取りするような新製品が好調です。米国でのポジションですが、米国市場には強力な大手競合が複数あり、当社のシェアは必ずしも高いものとは言えませんが、前出のような先端研究分野でのレピュテーションは高いようです。

（質問）

上期実績で受託売上が前期比約2億円増となっていますが、内訳はどのようになりますでしょうか。

（回答）

今期よりサービスを開始した遺伝子検査や遺伝子治療の臨床研究で使われるベクターのGMP製造などのサービスが売上増に貢献しています。法改正などであらたに解禁された再生医療分野での細胞加工については、医療機関側での準備が進んでいないようで、期首に期待したほどの売上には及んでおりませんが、今後は改善されると見ています。

【遺伝子医療事業について】

（質問）

タカラバイオが開発を進めるHF10とアムジェン社のT-VECとの違いはどこにあるでしょうか。

（回答）

いずれもヘルペスウイルスをベースにしていますが、HF10が遺伝子組換えを行わない、自然変異発生型の弱毒株であるのに対し、T-VECは人工的に腫瘍免疫を誘導する遺伝子を挿

入しているようです。HF10の特徴としては、遺伝子組換えを行っていないので増殖性に優れ、直接的な殺細胞効果が高い点が挙げられます。また、殺細胞によりおこる抗原提示により腫瘍免疫を誘導し、全身的な腫瘍縮小効果を示すと考えられています。また、他の腫瘍溶解性ウイルスより、安全性に優れており、米国P1試験での副作用はグレード2以下で、軽微なものでした。

（質問）

米国 P1 試験で遅発性の腫瘍縮小効果があったということだが、この点は P2 試験のデザインでは考慮されているのでしょうか。

（回答）

投与後の観察期間を 1 年とし、遅発性の腫瘍縮小効果を観察できるようにしています。

（質問）

HF10 の商業化目標を平成 30 年度としていますが、地域はどこでしょうか。また米国 P3 試験の試験患者数はどの程度になるのでしょうか。

（回答）

日本を想定しています。米国 P3 試験は類似薬の試験実績から、数百例の規模になると考えています。

（質問）

メラノーマ治療などでは、免疫チェックポイント阻害剤の併用療法が増えているようですが、これについてどのようにお考えでしょうか

（回答）

免疫チェックポイント阻害剤の併用により治療効果が高まる点については聞いています。この併用療法の課題は、副作用が強い点、治療費が高額になる点などがあるようです。HF10 では米国 P1 試験を終了し、P2 でメラノーマ患者を対象として試験中ですが、これまで強い副作用は観察されていません。また治療費についても、免疫チェックポイント阻害剤の併用療法と比較して抑えられると見込んでいます。治療効果については、今後の試験成績を見守りたいと思います。

【その他】

（質問）

研究開発費用が期首予算より増加している要因はどのようなもののでしょうか。

(回答)

遺伝子医療事業で臨床開発を加速させるのが主因です。この他、バイオ産業支援事業で海外子会社の研究開発が活発化しており費用が膨らむ見込みです。

以上