

2014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

that's
GOOD
science!

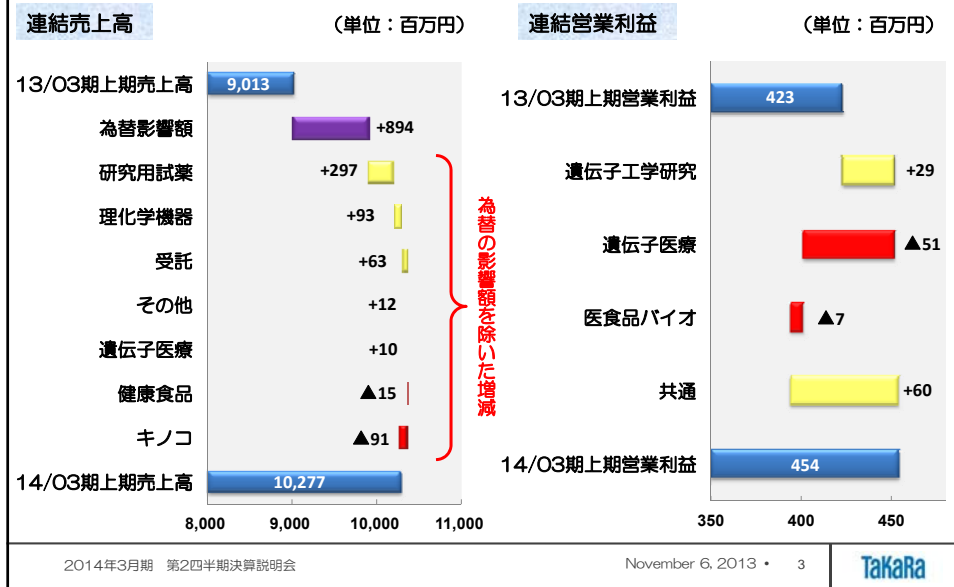
タカラバイオ株式会社
2013年11月6日

連結業績（14/O3期第2四半期）

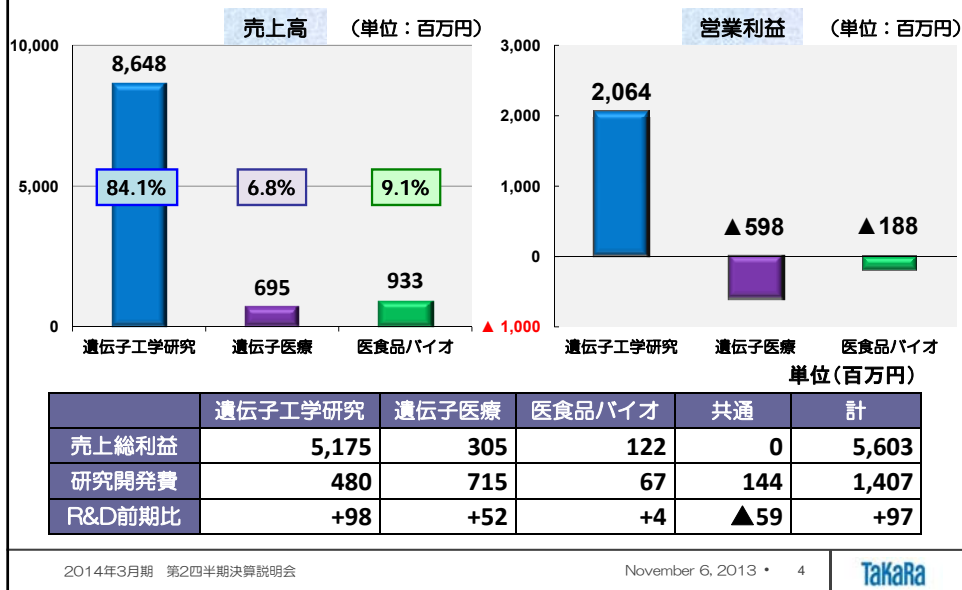
（単位：百万円）

	14/O3期 第2四半期	7/30見込比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	10,277	▲ 22	▲ 0.2%	+1,263	+14.0%
売上原価	4,673	▲ 97	▲ 2.0%	+712	+18.0%
売上総利益	5,603	+74	+1.4%	+551	+10.9%
販売費及び 一般管理費	5,148	▲ 79	▲ 1.5%	+520	+11.2%
営業利益	454	+154	+51.4%	+30	+7.3%
経常利益	493	+183	+59.3%	+40	+8.8%
当期純利益	227	+97	+75.0%	▲ 86	▲ 27.6%

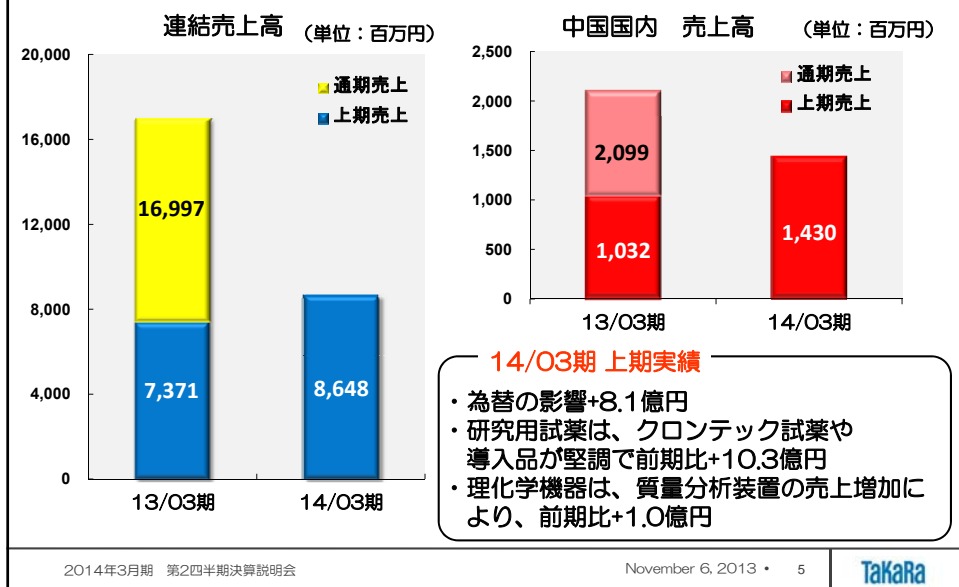
売上高・営業利益（連結）＜前期比増減＞



14/O3期第2四半期 セグメント情報（連結）



セグメント別売上高（連結） 遺伝子工学研究事業（1）



セグメント別売上高（連結） 遺伝子工学研究事業（2）

研究用試薬の外部売上高

(百万円)

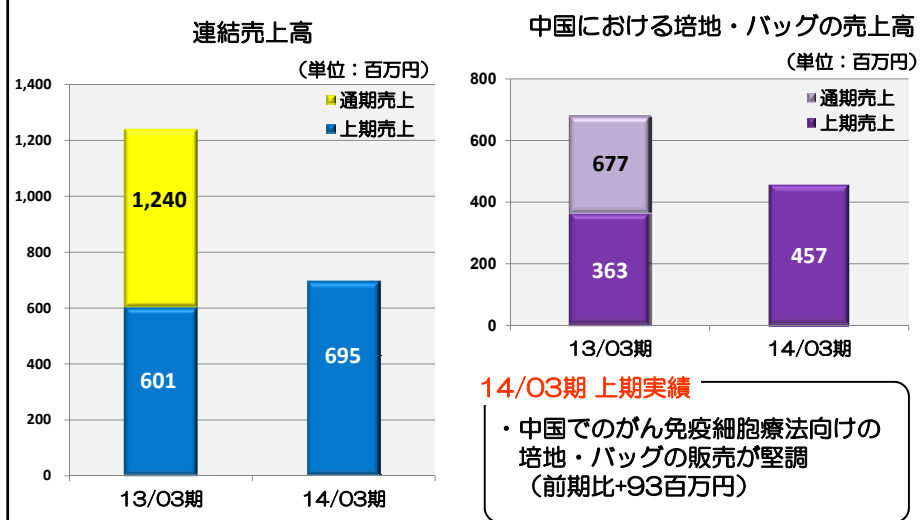
	13/03期 上期実績	14/03期 上期実績	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比(為替 の影響除く)
日本	2,332	2,349	+16	-	+16
米国	1,468	1,892	+423	+315	+108
欧州	567	720	+153	+126	+26
中国	896	1,249	+353	+229	+123
韓国	215	290	+75	+56	+18
インド	99	117	+17	+14	+3

クロンテック社製品の外部売上高

(百万円)

	13/03期 上期実績	14/03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)
	1,882	2,333	+451	+350	+100

セグメント別売上高（連結） 遺伝子医療事業

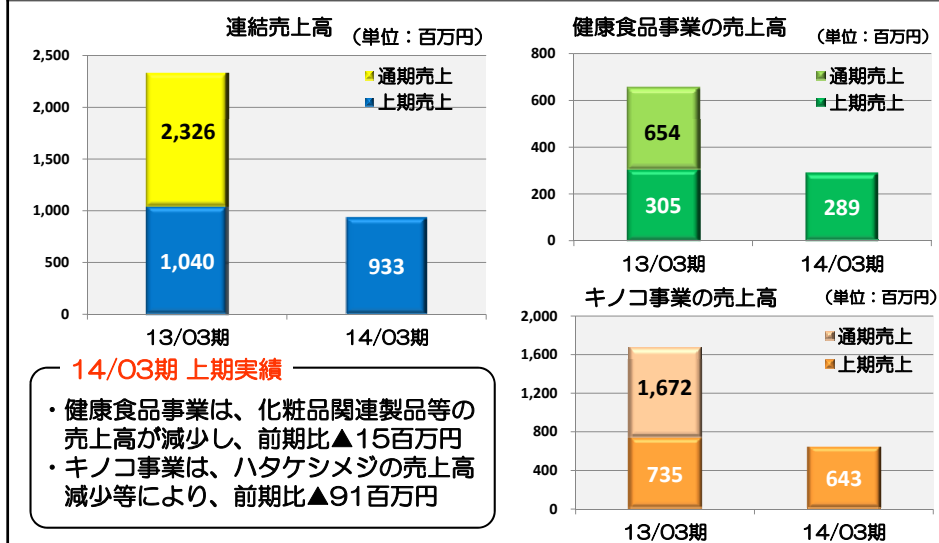


2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 7

TakaRa

セグメント別売上高（連結） 医食品バイオ事業



2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 8

TakaRa

2014年3月期 通期見込について

- ・ 通期見込
- ・ 各事業における今後の施策

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 9

TaKaRa

14/03期 通期見込 売上高（連結）

（単位：百万円）

	14/03期	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	14,609	+913	+6.7%	+2,512	+20.8%
理化学機器	2,548	+288	12.8%	+13	+0.5%
受託	2,210	+169	+8.3%	+248	+12.6%
その他	418	+74	+21.7%	+14	+3.6%
遺伝子工学研究	19,786	+1,445	+7.9%	+2,788	+16.4%
遺伝子医療	1,554	+119	+8.3%	+313	+25.3%
健康食品	664	+19	+3.0%	+9	+1.5%
キノコ	1,695	+15	+0.9%	+23	+1.4%
医食品バイオ	2,360	+34	+1.5%	+33	+1.4%
売上高合計	23,700	+1,600	+7.2%	+3,135	+15.2%

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 10

TaKaRa

14/03期 通期見込（連結）

（単位：百万円）

	14/03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	23,700	+1,600	+7.2%	+3,135	+15.2%
売上原価	11,073	+851	+8.3%	+1,532	+16.1%
売上総利益	12,627	+748	+6.3%	+1,602	+14.5%
販売費及び 一般管理費	10,726	+598	+5.9%	+1,394	+14.9%
営業利益	1,900	+150	+8.6%	+208	+12.3%
経常利益	2,150	+150	+7.5%	+184	+9.4%
当期純利益	1,350	+50	+3.8%	▲112	▲7.7%

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 11

TaKaRa

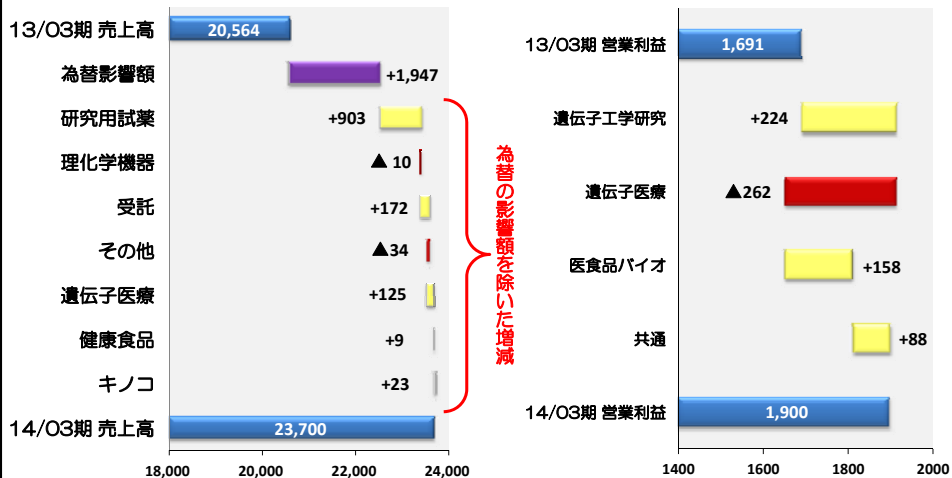
14/03期 通期見込 売上高・営業利益（連結）＜前期比増減＞

連結売上高

（単位：百万円）

連結営業利益

（単位：百万円）

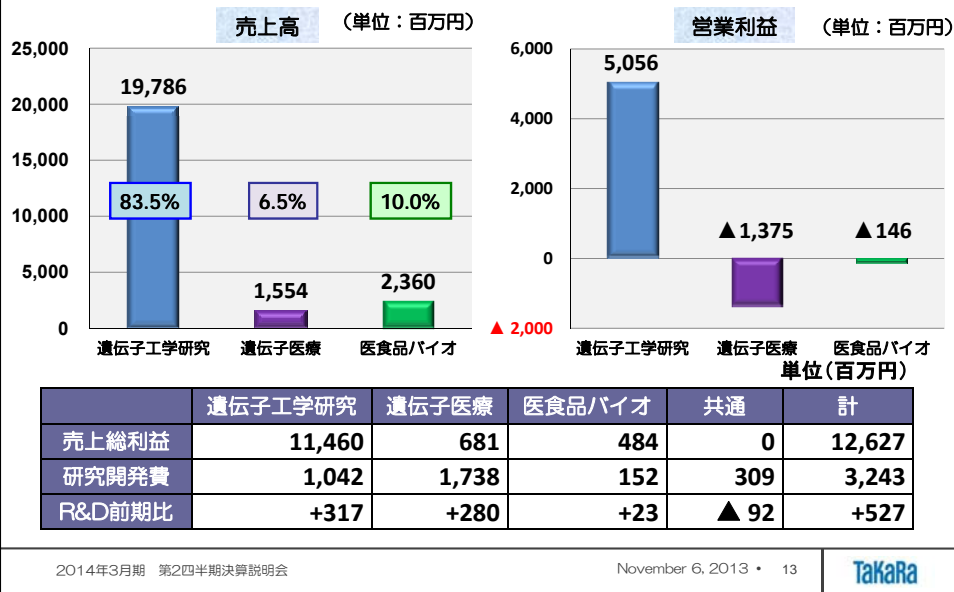


2014年3月期 第2四半期決算説明会

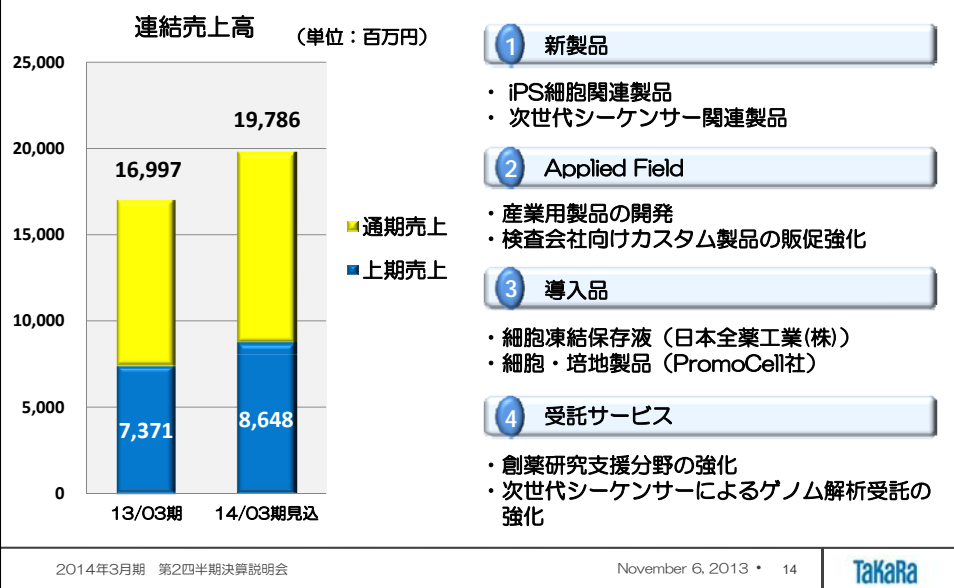
November 6, 2013 • 12

TaKaRa

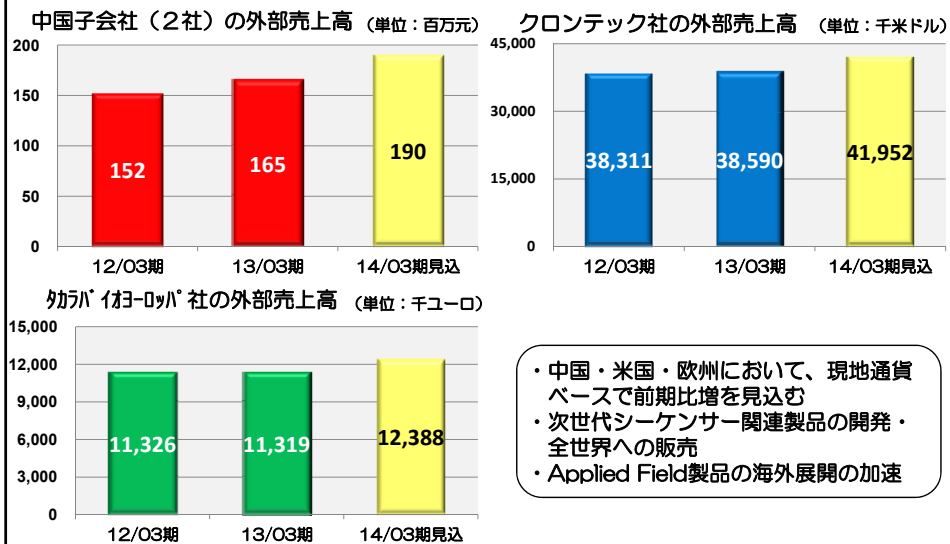
14/03期 通期見込 セグメント情報（連結）



遺伝子工学研究事業の通期見込と施策



遺伝子工学研究事業の海外売上高（通期見込）

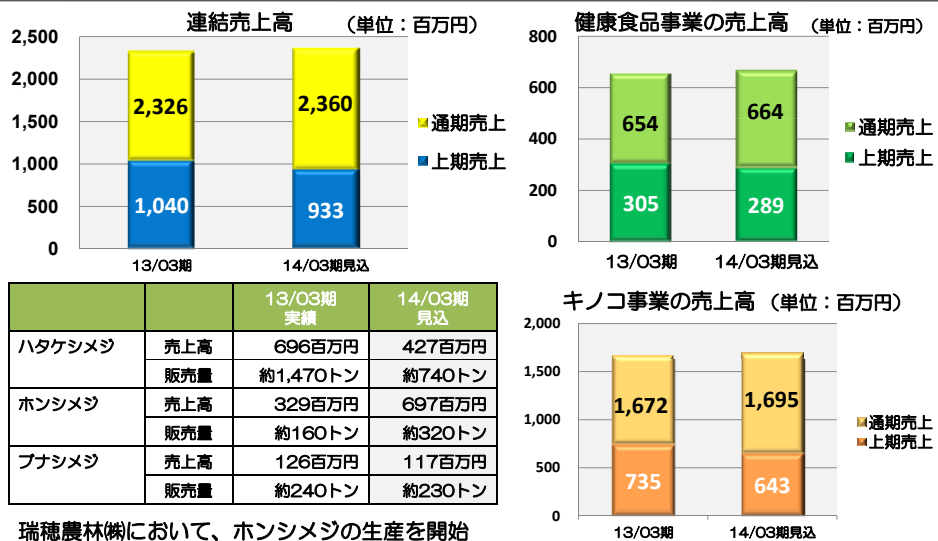


2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 15

TaKaRa

医食品バイオ事業の通期見込と施策



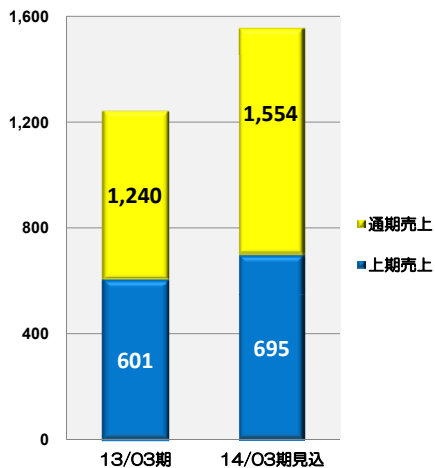
2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 16

TaKaRa

遺伝子医療事業の通期見込と施策

連結売上高 (単位：百万円)



1 細胞医療用培地・バッグ等の販売 (中国)

- ・現地通貨ベース116%、為替の影響を含め、973百万円 (前期比+296百万円) の見込み



2 GMP製造及び技術支援サービス (日本)

- ・がん免疫細胞療法技術支援サービス：289百万円 (前期比▲6百万円)
- ・GMP製造関連受託：216百万円 (前期比+43百万円)

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 17

TakaRa

遺伝子医療事業を取り巻く事業環境の変化

政府は再生・細胞医療の普及のため、施策の推進や制度面の改定を進めている

- 1) 再生医療推進法 (再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律：平成25年5月10日より施行)
- 2) 薬事法改正案や再生医療等の安全性の確保等に関する法案が審議中

期待される内容

- 再生・細胞医療分野の研究開発の活発化
- 細胞加工の外部委託の実現
- 先端医療のリスクに応じた安全性担保の仕組みの制度化
- 新薬の早期承認制度の実現



当社への影響

- 基礎研究や臨床研究分野における**当社製品の拡販**
- GMP製造受託、細胞加工受託、ゲノム解析受託などの**CDMO事業の拡大**
- **遺伝子治療の商業化までの期間短縮**

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 18

TakaRa

当社のターゲットとする再生・細胞医療の 周辺産業の市場規模は急成長が予測されている

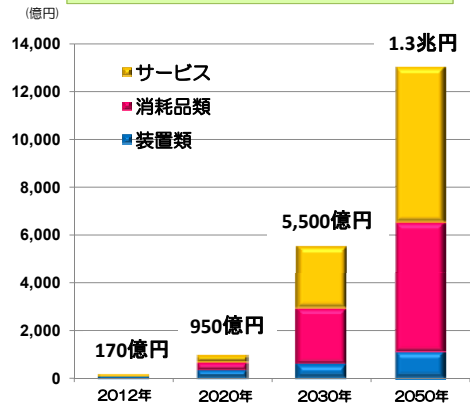
◆ 消耗品

- ・ 研究用試薬
- ・ 細胞医療用培地・バッグ

◆ サービス

- ・ 細胞加工受託
- ・ GMPベクター製造関連受託
- ・ ゲノム解析受託
- ・ 技術支援サービス

再生・細胞医療周辺産業の 国内市場規模予測



※経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」を当社にて編集

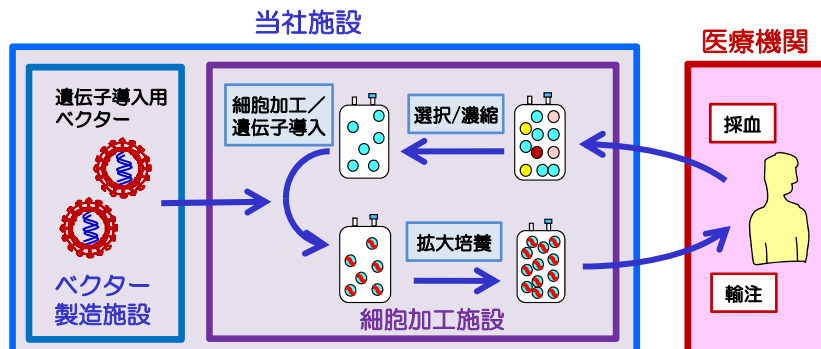
期待される細胞加工業のビジネスモデル

現状

医療機関内の細胞加工施設のみで、
医療用の細胞加工が可能

将来

ベクター製造から細胞調製までの
一貫した細胞加工業



細胞医薬の品質管理方法として、
“ゲノムの安定性”の評価手法が求められている

1回の細胞分裂でゲノムに
数個程度のDNA変異が発生

幹細胞が10億個程度の細胞
に増殖するには、約30回の
細胞分裂が必要

医薬品とする幹細胞由来の細胞には、
遺伝子導入による人工的なDNA変異も考慮すれば、
数100ヶ所から数1000ヶ所の変異が蓄積

細胞医薬の安全性や有効性に関する、科学的根拠に基づいた
合理的な評価手法の確立が必須

CDMO事業の拡大を目指し、
細胞・遺伝子治療用の研究・製造施設を新設

公募増資概要

- 発行株式数：600万株
- 調達資金総額：約109億円
- 資金用途：
 - 設備投資：約83億円
(新ベクターセンター、動物実験施設、
新研究棟の建設及びその用地の取得：滋賀県草津市)
 - 研究開発費：約26億円
(主に臨床開発プロジェクトを含む遺伝子医療事業の
研究開発費)



HF10プロジェクト

腫瘍溶解性ウイルスHF10

①治験（固形がん）

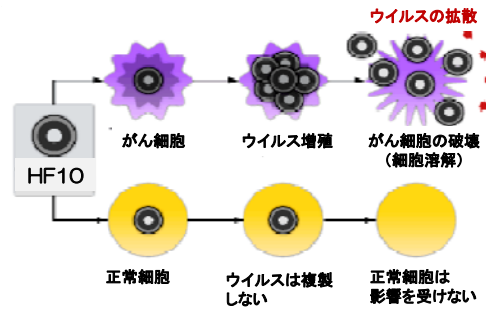
米国（5施設）で第Ⅰ相臨床試験を実施中
単回投与終了

反復投与：評価可能症例8例

残り予定症例数：2例

2013年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定

2018年度商業化目標



腫瘍溶解性ウイルスによるがん治療

②臨床試験

・三重大学との臨床研究（HF10単独投与）

残り予定症例数：8例

・名古屋大学との臨床研究（HF10投与と抗がん剤の併用療法）

残り予定症例数：6例

HSV-TK遺伝子治療プロジェクト

HSV-TK遺伝子治療

○日韓共同治験（造血管悪性腫瘍）

2015年度に第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始予定

2019年度商業化目標

第Ⅰ相：安全性、HSV-TKドナーリンパ球の
血中動態を検討する

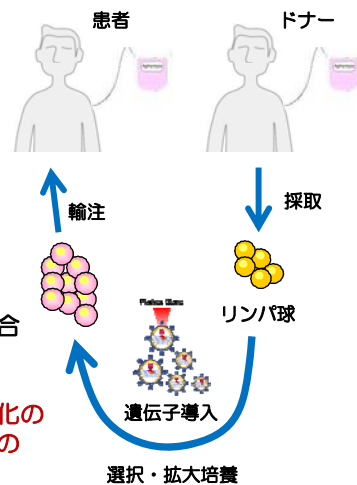
予定症例数：数例

第Ⅱ相：抗腫瘍効果など有効性を検討する

予定症例数：20-30例

・日本での治験開始には、生物由来原料基準への適合
に対応することが必要

・韓国での治験申請を一旦取り下げ、日本での商業化の
ため、韓国においても日本と同一プロトコルでの
治験を行う準備を開始



TCR遺伝子治療プロジェクト

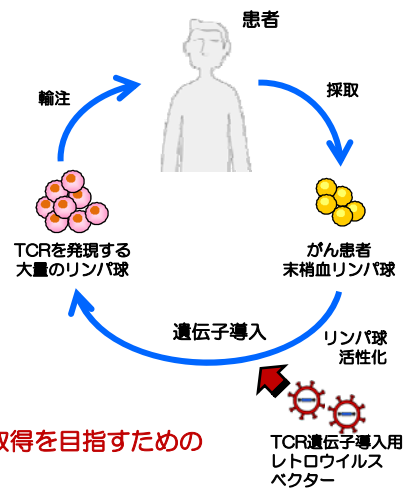
MAGE-A4・TCR遺伝子治療

- ①治験（食道がん等の固形がん）
- ・2013年度に第Ⅰ相臨床試験を開始予定
 - ・2021年度商業化目標

- ②三重大学医学部等との臨床研究
- ・MAGE-A4（食道がん）
試験終了し、データ解析中
 - ・MAGE-A4・前処置（食道がん）
臨床研究を2013年5月に開始

NY-ESO-1・TCR遺伝子治療

- 治験（固形がん）
- ・2014年度治験開始目標
 - ・対象疾患の絞り込みを行い、早期の承認取得を目指すための
プロトコル・治験計画を策定中



2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 25

Takara

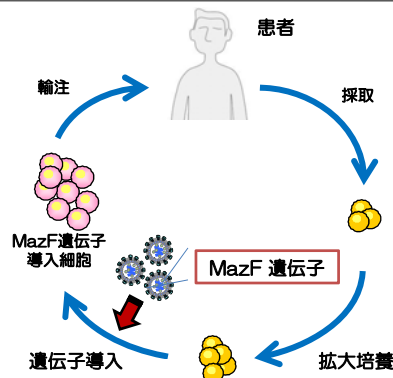
MazF遺伝子治療プロジェクト

MazF遺伝子治療

- 治験（HIV）
- ・米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中
 - ・2015年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定
 - ・2022年度商業化目標
 - ・1例目の被験者にMazF導入T細胞を投与
 - ・残り予定症例数：11例

【治験概要】

- 第1コホート：HAART療法を受けているHIV感染患者
- 第2コホート：3か月以上HAART療法を受けていないHIV感染患者



2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 26

Takara

遺伝子医療事業の臨床開発スケジュール

	前臨床試験 ／臨床研究	第Ⅰ相 臨床試験	第Ⅱ相 臨床試験	第Ⅲ相 臨床試験	商業化
がん治療薬 HF10			米国・治験 (2013年度終了予定)		2018年度
		名古屋大学・臨床研究 (2014年度終了予定)			
		三重大学・臨床研究 (2014年度終了予定)			
HSV-TK 遺伝子治療			日韓共同治験 (2015年度開始予定)		2019年度
		国立がん研究センター・臨床研究			
		ハプロadd-back (2014年度終了予定)			
MAGE-A4・ TCR遺伝子治療			三重大学等・治験・MAGE-A4 (2013年度開始予定)		2021年度
		三重大学・臨床研究			
		MAGE-A4・前処置 (2015年度終了予定)			
MazF 遺伝子治療			米国・治験 (2015年度終了予定)		2022年度
NY-ESO-1・ TCR遺伝子治療			三重大学等・治験・NY-ESO-1 (2014年度開始予定)		
WT1・ TCR遺伝子治療			三重大学等・臨床研究 (2015年度終了予定)		
CD19・CAR 遺伝子治療			自治医科大学・臨床研究 (2013年度開始予定)		

2014年3月期 第2四半期決算説明会 November 6, 2013 • 27

将来の見通しに関する注意事項

資料中の当社の現在の計画、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：事業開発部
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp

参考資料

- ・ 14/03期 第2四半期 売上高（連結）
- ・ 会社別業績（14/03期）
- ・ セグメント別業績（14/03期）
- ・ 遺伝子工学研究事業 外部売上高（14/03期）
- ・ クロンテック社製品の外部売上高
- ・ 遺伝子治療・細胞医療の臨床開発

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 29

TaKaRa

14/03期第2四半期 売上高（連結）

【参考資料】

（単位：百万円）

	14/03期 上期	7/30見込比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	6,620	▲ 31	▲ 0.5%	+1,039	+18.6%
理化学機器	1,061	+49	+4.9%	+106	+11.1%
受託	753	▲ 34	▲ 4.4%	+95	+14.5%
その他	212	+19	+10.1%	+34	+19.7%
遺伝子工学研究	8,648	+2	+0.0%	+1,276	+17.3%
遺伝子医療	695	▲ 0	▲ 0.1%	+94	+15.7%
健康食品	289	+6	+2.3%	▲ 15	▲ 5.0%
キノコ	643	▲ 30	▲ 4.6%	▲ 91	▲ 12.5%
医食品バイオ	933	▲ 24	▲ 2.6%	▲ 107	▲ 10.3%
売上高合計	10,277	▲ 22	▲ 0.2%	1,263	+14.0%

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 30

TaKaRa

【参考資料】

会社別業績（14/O3期）

（単位：百万円）

	従業員数**	13/O3期実績		14/O3期修正見込	
		売上高	経常利益	売上高	経常利益
タカラバイオ（単体）	382	14,907	1,445	15,474	1,407
瑞穂農林	27	768	▲ 54	691	▲ 101
効力バ イオ-ミグ セクター	0	7	0	17	8
きのこセンター金武	8	126	▲ 1	121	▲ 8
Takara Bio Europe *	25	1,161	88	1,585	130
宝生物工程(大連) *	511	3,058	1,129	4,034	1,488
宝日医生物技術（北京） *	28	980	140	1,408	165
Takara Korea Biomedical *	27	554	71	700	95
Clontech Laboratories *	129	3,837	183	4,958	330
DSS Takara India Pvt. Ltd. *	36	195	▲ 4	244	9
計	1,173				

** 従業員数は、2013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

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 31

TakaRa

【参考資料】

セグメント別業績（14/O3期）

（単位：百万円）

<14/O3期 見込>	遺伝子工学研究	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	19,786	1,559	2,360	▲ 5	23,700
売上総利益	11,460	681	484	0	12,627
販売費及び一般管理費	6,404	2,057	631	1,633	10,726
内、研究開発費	1,042	1,738	152	309	3,243
営業利益	5,056	▲ 1,375	▲ 146	▲ 1,633	1,900
<13/O3期 実績>	遺伝子工学研究	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	16,997	1,240	2,326	▲ 0	20,564
売上総利益	10,154	587	282	0	11,024
販売費及び一般管理費	5,322	1,699	587	1,722	9,332
内、研究開発費	724	1,458	129	402	2,715
営業利益	4,831	▲ 1,112	▲ 304	▲ 1,722	1,691

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 32

TakaRa

【参考資料】

遺伝子工学事業 外部売上高（14/O3期）

研究用試薬の外部売上高

（単位：百万円）

	14/O3期 見込	13/O3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	5,845	5,621	+223	0	+223
米国	3,793	2,858	+935	+672	+262
欧州	1,584	1,158	+425	+314	+110
中国	2,575	1,815	+759	+498	+260
韓国	596	453	+143	+110	+32
インド	213	188	+25	+13	+11

クロンテック社製品の外部売上高

（単位：百万円）

	14/O3期 見込	13/O3期 実績	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比（為替 の影響除く）
	5,039	3,867	+1,172	+783	+389

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 33

TakaRa

【参考資料】

遺伝子治療・細胞医療の臨床開発（1）

	対象疾患	提携先	現状・今後
HF10（がん治療薬） （治験）	固形がん	ピッツバーグ 大学等	・米国で第Ⅰ相臨床試験実施中、 2013年度に終了予定
HF10（がん治療薬） （臨床研究）	頭頸部がん等 の固形がん	三重大学	・2012年2月に臨床研究開始 ・2014年度に終了予定
HF10（がん治療薬） （臨床研究）	膵がん	名古屋大学	・2013年4月に臨床研究開始 ・2014年度に終了予定
HSV-TK遺伝子治療 （ドナーリンパ球輸注療法） （治験）	造血器 悪性腫瘍	国立がん研究 センター等	・2015年度に日韓共同治験を開始 予定
HSV-TK遺伝子治療 （ハプロタイプ一致造血幹細胞移植 後のドナーリンパ球追加輸注療法） （臨床研究）	造血器 悪性腫瘍	国立がん研究 センター	・2009年12月に臨床研究開始 ・2014年度に終了予定
MAGE-A4・TCR遺伝子治療 （治験）	食道がん等の 固形がん	三重大学等	・2013年度に開始予定
MAGE-A4・TCR遺伝子治療 （前処置）（臨床研究）	食道がん	三重大学	・2013年5月に臨床研究を開始 ・2015年度に終了予定

2014年3月期 第2四半期決算説明会

November 6, 2013 • 34

TakaRa

遺伝子治療・細胞医療の臨床開発（2）

	対象疾患	提携先	現状・今後
MazF遺伝子治療 (治験)	HIV	ペンシル ベニア大学等	・米国での第I相臨床試験を実施中、 2015年度に終了予定
NY-ESO-1・TCR遺伝子治療 (治験)	固形がん	三重大学等	・2014年度に第I相臨床試験を開始予定
WT1・TCR遺伝子治療 (臨床研究)	造血器腫瘍	三重大学等	・2013年8月に臨床研究を開始 ・2015年度に終了予定
CAR遺伝子治療 (臨床研究)	非ホジキン リンパ腫	自治医科大学	・2013年度に臨床研究を開始予定。
レトロネクチン誘導Tリンパ球 療法 (臨床研究)	食道がん、 卵巣がん等	三重大学 京都府立医科 大学	・2008年3月に臨床研究を開始 ・2011年度に終了 (三重大学) ・2013年度に終了予定 (京都府立医大)
レトロネクチン誘導Tリンパ球 療法 (臨床研究)	肝細胞がん	京都府立医科 大学	・2010年7月に臨床研究を開始 ・2015年度に終了予定
NK細胞療法 (臨床研究)	消化器がん	京都府立医科 大学	・2012年度に臨床研究を開始 ・14例への投与が終了 ・安全性観察期間経過後にデータ解析予定