

タカラバイオ株式会社 2014年3月期第2四半期決算説明会 質疑応答内容

2013年11月6日

大手町サンケイプラザビル（東京都千代田区）

回答者 代表取締役社長 仲尾 功一、代表取締役副社長 木村 睦

Q1. 公募増資で109億円を調達したとのことだが、増資により事業計画はスピードアップするのか。

A1. 調達資金は、滋賀県草津市に建設予定のCDMO（Contract Development & Manufacturing Organization、研究・製造受託）事業拡大のためのベクターセンター、新研究棟の建設などの設備投資資金、および遺伝子医療事業の臨床開発プロジェクト等への研究開発資金に充当する。ベクターセンターや新研究棟建設により、再生・細胞医療分野における、細胞加工業、細胞医薬の品質管理サービスなどの、CDMO事業を加速させる。

Q2. 現在臨時国会で審議中の再生医療関連法案の成立により細胞加工の外部委託が可能になるとのことだが、例えば研究機関等からのiPS細胞作製を受注できるということか。

A2. 研究用にiPS細胞を作製する受託サービスは現在でも可能であり、タカラバイオもそのようなサービスを提供している。新法成立により新たに可能となるのは、現状の制度枠組みでは医療機関内のみ認められている治療・治験・臨床研究の目的で、患者に投与する細胞（加工品）の医療機関外への製造委託である。これが実現すれば、遺伝子導入細胞をGMP（医薬品の製造管理、品質管理基準）製造する技術を有し、細胞医療の技術支援サービス（細胞培養・加工）の実績もある当社にとっては、新たな事業機会となると考えている。

Q3. 滋賀県草津市に新ベクターセンターを建設中とのことだが、日本国内でGMPに準拠したベクター作製・細胞加工受託が可能なのはタカラバイオだけか。

A3. 日本国内で同様の事業に参入する競合企業は複数あるが、当社は遺伝子導入細胞の治験を行った国内唯一の企業であることや、既に細胞医療の技術支援サービスやGMPに準拠したベクター製造受託なども提供しているという点において、当社が日本国内で技術的に最も進んでいると考えている。

Q4. iPS細胞関連の売上規模はどの程度あるのか。

A4. iPS細胞関連の研究に用いられる製品としては、細胞や培地など汎用試薬も多岐

にわたるため、明確に区別するのが難しい。受託サービスに関して、iPS細胞・ES細胞の特徴・性質を、ゲノムの安定性やエピジェネティクスという観点も含めて、高速シーケンサーを用いて解析する受託に注力しながら、創薬研究への応用など、iPS細胞実用化支援分野での売上拡大を目指す。さらに、臨床研究向けのベクター製造や安全性試験サービスにより、臨床研究や臨床試験の技術支援分野にも注力する。臨床向け受託（GMPベクター製造等）の売上は、2013年3月期に172百万円、2014年3月期は215百万円を見込んでいる。これらの受託サービスに加え、細胞医療技術支援サービス、細胞医療用培地・バッグ販売事業を含めたCDMO事業を、3年後に売上40億円に伸ばす計画である。

Q5. 現国会で審議中の改正薬事法には、再生医療等製品の早期承認制度が盛り込まれているが、臨床開発を進めているプロジェクトはその制度を利用するのか。

A5. 現在までの情報で判断すると、再生医療等製品と考えられるのは、HSV-TKプロジェクト、TCRプロジェクト、MazFプロジェクトの3つと考えている。HF10プロジェクトは細胞、細胞加工品ではなく、天然型のウイルスであるため、再生医療等製品ではなく医薬品に該当すると想定している。HSV-TK、TCR、MazF遺伝子治療のうち日本で治験が行われるプロジェクトは早期承認制度の対象となる可能性がある。早期承認の要件としては、当該再生医療製品等の「非均一性」、「安全性の確認」、「有効性の推定」とされているので今後第II相臨床試験終了時点での判断と予測される。早期承認申請については、当局に相談・確認しながら進めるが、積極的に活用を図って早期事業化を目指す。現在、外部に公表している商業化時期は早期承認制度を前提にしたものではない。

以上。