

that's  
**GOOD**  
science!

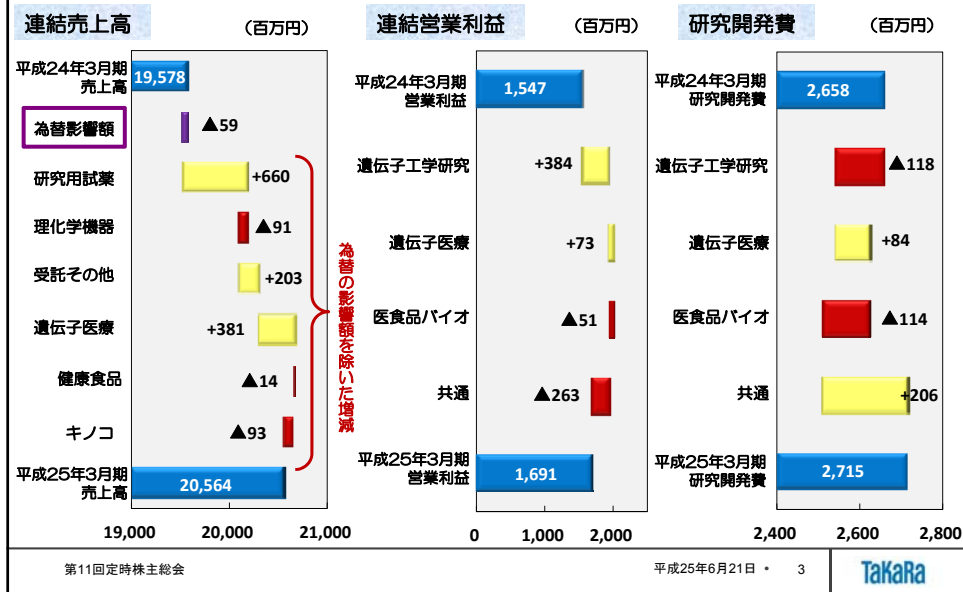
- ・第11期（平成25年3月期）業績
- ・中期経営計画（平成28年3月期まで）

## 連結業績

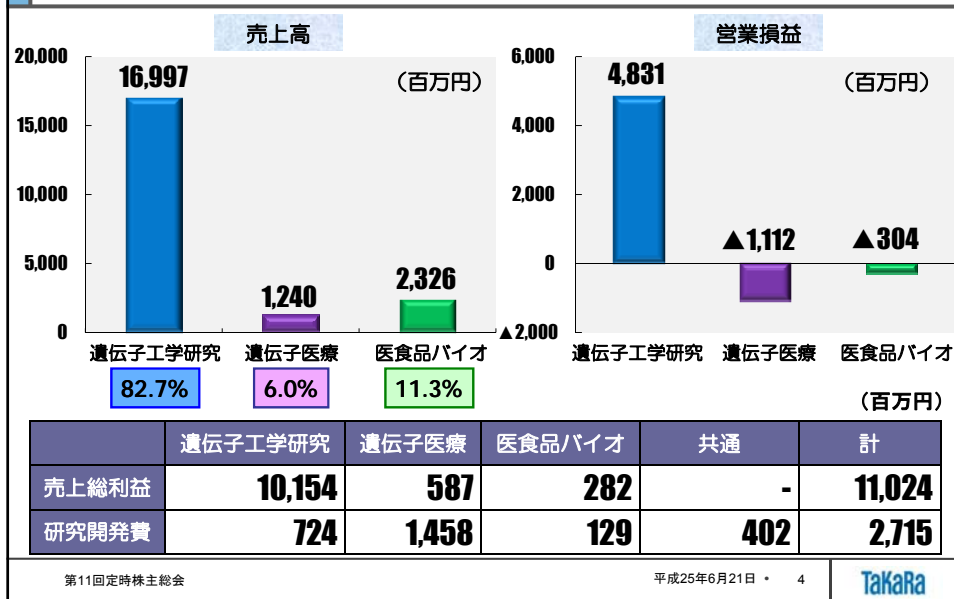
（百万円）

	平成25年3月期	前期比	
		増減	増減率
売上高	20,564	+985	+5.0%
売上原価	9,540	+345	+3.8%
売上総利益	11,024	+640	+6.2%
販売費及び 一般管理費	9,332	+496	+5.6%
営業利益	1,691	+144	+9.3%
経常利益	1,965	+135	+7.4%
当期純利益	1,462	+439	+43.0%

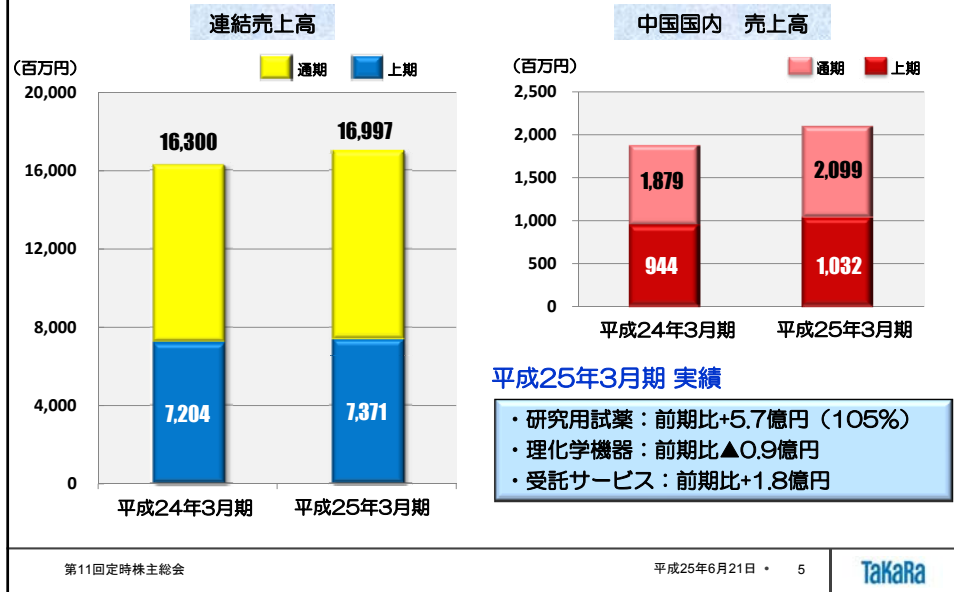
## 売上高・営業利益・研究開発費（連結） ＜前期比増減＞



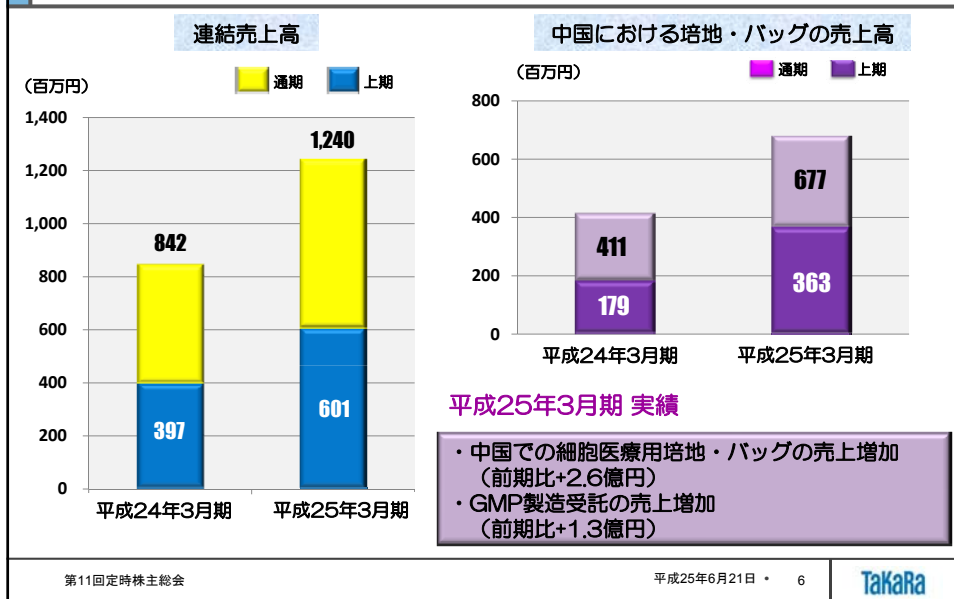
## セグメント情報（連結）



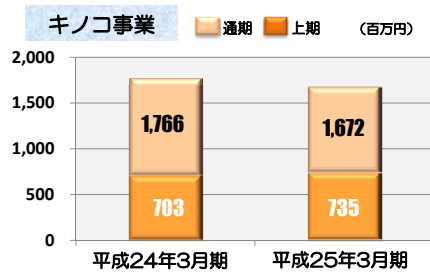
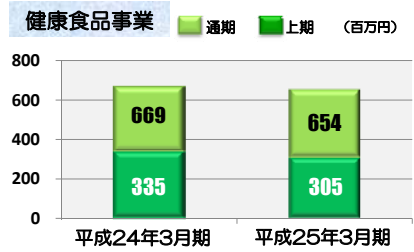
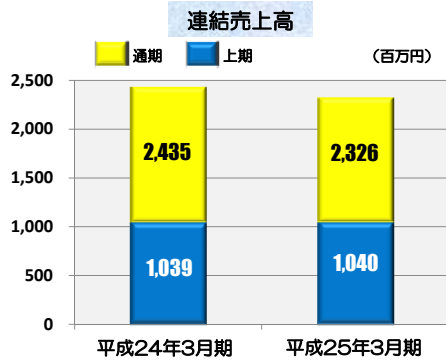
## セグメント別売上高（連結） 遺伝子工学研究事業（1）



## セグメント別売上高（連結） 遺伝子医療事業



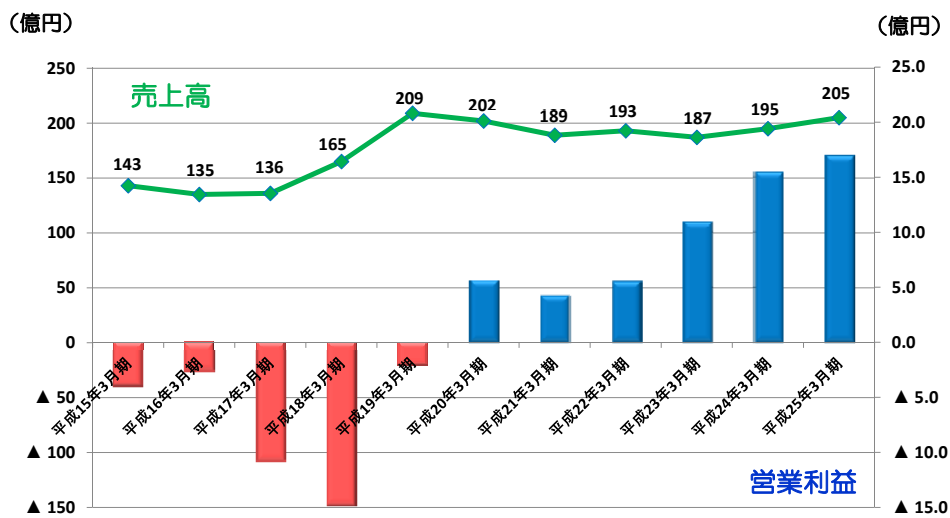
## セグメント別売上高（連結） 医食品バイオ事業



平成25年3月期 実績

- 健康食品事業 ▲14百万円
- キノコ事業 ▲93百万円
- 内訳：プナシメジ対価料 ▲70百万円
- ハタケシメジ ▲70百万円
- ホンシメジ +28百万円

## 売上高・営業利益（連結）の推移



## 単体業績

(百万円)

	平成25年3月期	前期比	
		増減	増減率
売上高	14,907	+824	+5.9%
売上原価	8,701	+494	+6.0%
売上総利益	6,206	+330	+5.6%
販売費及び一般管理費	5,981	+329	+5.8%
営業利益	225	+1	+0.5%
経常利益	1,445	+529	+57.7%
当期純利益	1,422	+864	+154.7%

第11回定時株主総会

平成25年6月21日・9

TaKaRa

## 中期経営計画

平成28年3月期までの業績目標  
各事業における施策

第11回定時株主総会

平成25年6月21日・10

TaKaRa

## タカラバイオグループ連結業績目標

(百万円)

	平成26年3月期予算	平成27年3月期計画	平成28年3月期計画
売上高	22,100	23,400	24,600
営業利益	1,750	1,850	2,000
経常利益	2,000	2,050	2,200
当期純利益	1,300	1,330	1,430

研究開発費	3,258	3,620	4,049
-------	-------	-------	-------

### セグメント別営業利益

	平成26年3月期予算	平成27年3月期計画	平成28年3月期計画
遺伝子工学研究	4,971	5,432	5,935
遺伝子医療	▲1,424	▲1,740	▲2,054
医食品バイオ	▲219	18	121
共通	▲1,577	▲1,860	▲2,001

第11回定時株主総会

平成25年6月21日・11

TaKaRa

## セグメント別 売上目標

(百万円)

	平成26年3月期 予算	平成27年3月期 計画	平成28年3月期 計画
研究用試薬	13,695	14,412	15,138
理化学機器	2,260	2,260	2,260
受託	2,040	2,141	2,341
その他の	343	343	344
遺伝子工学研究	18,340	19,158	20,084
遺伝子医療	1,434	1,698	1,952
健康食品	644	664	684
キノコ	1,680	1,878	1,878
医食品バイオ	2,325	2,543	2,563
売上高 合計	22,100	23,400	24,600

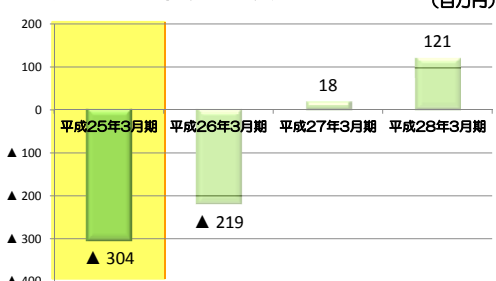
第11回定時株主総会

平成25年6月21日・12

TaKaRa

## 医食品バイオ事業の施策（１）：健康食品事業

医食品バイオ事業の営業利益



1 利益重視、早期営業黒字化  
(平成27年3月期)

2 機能性食品素材のエビデンス強化  
(アグロ・メディカルの  
アプローチ)

3 B to B市場での売上拡大

### 機能性食品素材のエビデンス

- ・ガゴメ昆布「フコイダン」：免疫活性化作用、インフルエンザ予防作用・育毛作用など
- ・ボタンボウフウ「イソサミジン」：血流改善作用、排尿改善作用
- ・明日葉「カルコン」：メタボリックシンドローム改善作用
- ・寒天由来「アガロオリゴ糖」：関節炎予防作用、美容作用（シワ予防など）
- ・クーガイモ：「ヤムスゲニン」：脂肪燃焼作用や運動能力の向上作用
- ・きのこ「テルペン」：抗腫瘍作用



第11回定時株主総会

平成25年6月21日・13

Takara

## 医食品バイオ事業の施策（２）：キノコ事業

4 ハタケシメジからホンシメジへのシフトによる利益増  
(生産・販売・流通)

- ・今秋より瑞穂農林でホンシメジの本格生産を開始  
(ハタケシメジ生産は縮小)
- ・高付加価値キノコとしてのホンシメジの販売施策の推進
- ・効率的なロジスティクス体制の構築



		平成25年3月期 実績	平成26年3月期 予算
ホンシメジ (タカラバイオ(株)、平成26年 3月期より瑞穂農林(株)追加)	売上高	329百万円	766百万円
	販売量	約160トン	約330トン
ハタケシメジ (瑞穂農林(株))	売上高	696百万円	399百万円
	販売量	約1,470トン	約670トン
フナシメジ ((株)きのこセンター金武)	売上高	126百万円	104百万円
	販売量	約240トン	約210トン

第11回定時株主総会

平成25年6月21日・14

Takara

## 遺伝子工学研究事業の施策（1）：事業拡大の方向性

### 1 遺伝子工学から再生・細胞医療研究へ

- 再生・細胞医療研究分野の新製品開発強化
- 技術的シナジーのある企業等との提携推進

### 2 研究支援から産業支援へ

- Applied Fieldにおけるカスタム製品の開発強化
  - ・食品製造品質管理用の微生物検出試薬
  - ・環境・分子診断等における製品の開発強化
- 中国、インド、韓国でのApplied Fieldの強化

### 3 基礎研究支援から先端研究支援へ

- 次世代シーケンス関連試薬の開発
- ヒト全ゲノムシーケンス、miRNA解析を中心とした受託サービスの拡大

#### 研究用試薬の連結売上高

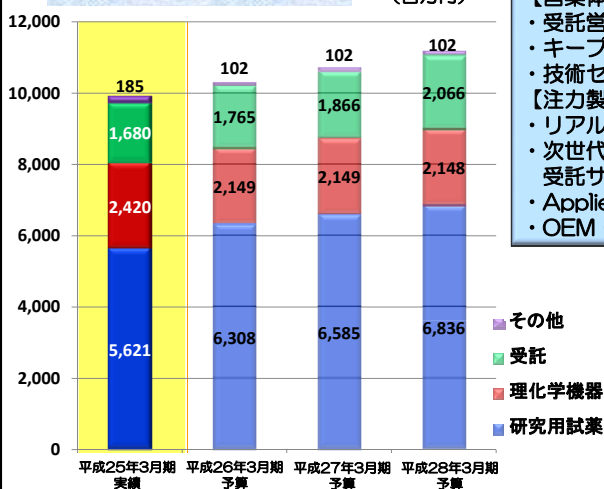


平成26年3月期の研究用試薬の連結売上高前期比+15億円の内訳

- ・日本：+6.8億円
- ・米国：+3.1億円
- ・中国：+2.6億円
- ・欧州：+1.9億円
- ・インド：+0.7億円

## 遺伝子工学研究事業の施策（2）：日本

#### タカラバイオの外部売上高 (百万円)



#### 【営業体制の強化】

- ・受託営業専任チームの編成
- ・キープロダクト専任営業チームの編成
- ・技術セミナーを毎週実施

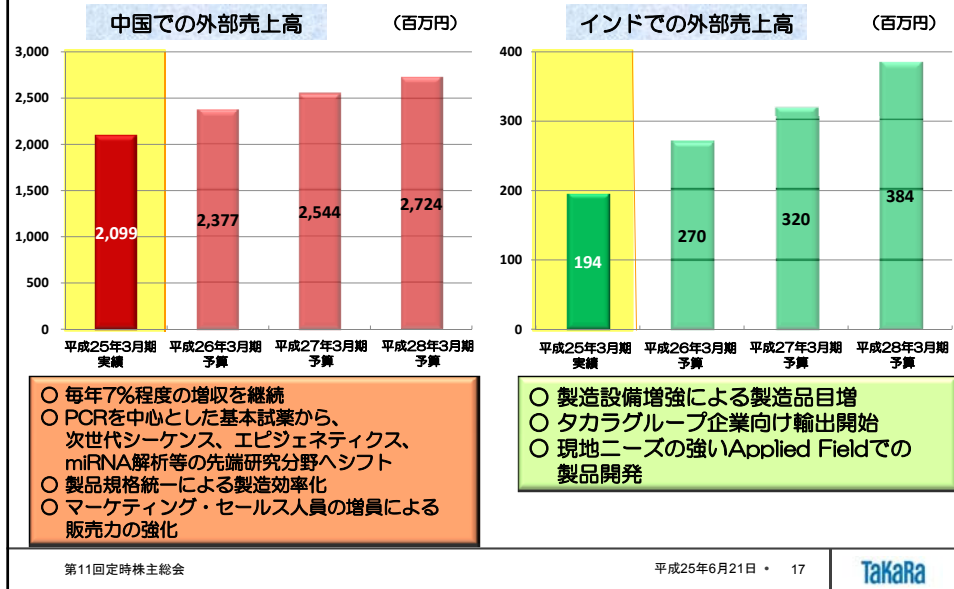
#### 【注力製品・分野】

- ・リアルタイムPCR関連製品
- ・次世代シーケンス関連製品・受託サービス（ヒト全ゲノム、miRNA）
- ・Applied Field
- ・OEM・他社からの導入商品の増強

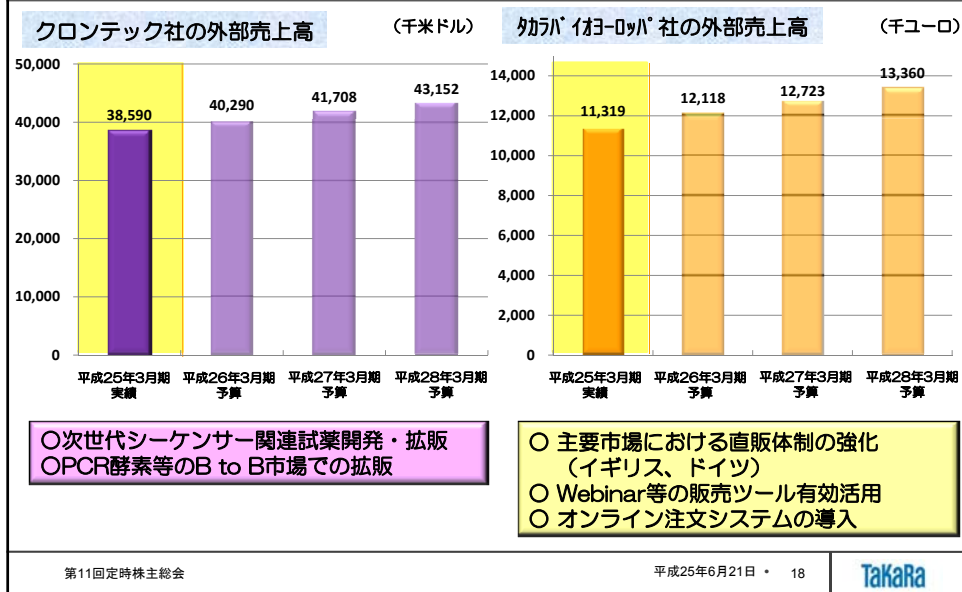




## 遺伝子工学研究事業の施策（3）：中国・インド



## 遺伝子工学研究事業の施策（4）：米国・欧州



## 遺伝子医療事業の施策（1）：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が成立）
- 2) 薬事法改正案や再生医療安全性確保法案が検討されている

### 期待される内容

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

### 当社への影響

1. 基礎研究や臨床研究分野における当社製品の拡販
2. GMP製造受託、細胞加工支援事業の拡大
3. 再生・細胞医療の普及
4. 遺伝子治療の商業化までの期間短縮

## 遺伝子医療事業の施策（2）：HF10プロジェクト

### 腫瘍溶解性ウイルスHF10

目標：平成30年度の商業化

○米国（5施設）で第I相臨床試験を実施中

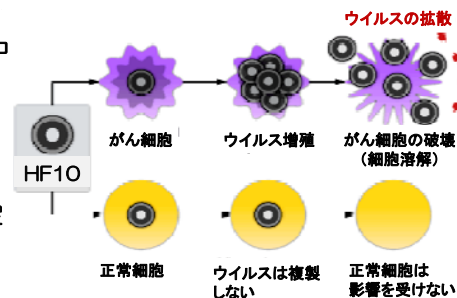
- ・単回投与終了
- ・反復投与4例実施済み
- ・残り予定症例数：5例（反復投与のみ）
- ・平成25年度に第I相臨床試験を終了予定

○三重大学において、

臨床研究（HF10単独投与）実施中

○名古屋大学において、

平成25年4月に臨床研究（薬剤併用療法）を開始

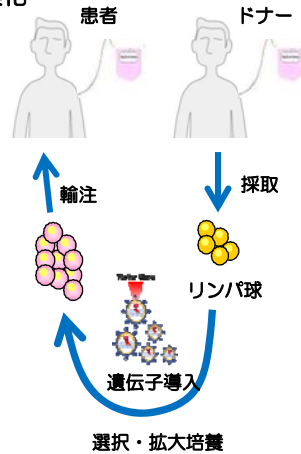


腫瘍溶解性ウイルスによるがん治療

## 遺伝子医療事業の施策（3）：HSV-TKプロジェクト

**HSV-TK遺伝子治療** 目標：平成31年度の商業化

- ①日韓共同治験（造血器悪性腫瘍）
  - ・日本及びHSV-TK遺伝子治療の対象患者数が多い韓国での多施設共同治験
  - ・平成27年度に開始予定
  - ・対象疾患：HLA不適合移植後の非寛解もしくは再発急性白血病（20-30例）
- ②ドナーリンパ球輸注（DLI）療法（再発白血病）
  - ・第Ⅰ相臨床試験は平成25年3月に中止



## 遺伝子医療事業の施策（4）：TCRプロジェクト

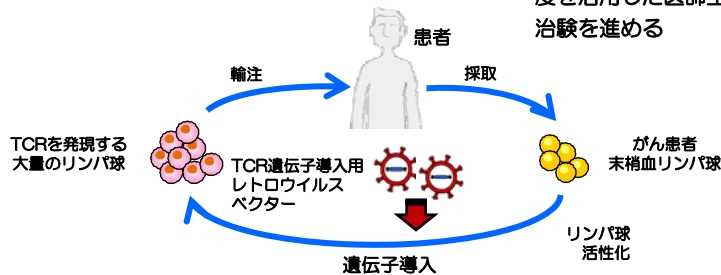
**MAGE-A4・TCR遺伝子治療**

目標：平成33年度の商業化

- ・平成25年度に第Ⅰ相臨床試験を開始予定
- ・MAGE-A4（食道がん）臨床研究 目標症例数9例を終了し、試験終了
- ・MAGE-A4・前処置（食道がん）臨床研究 臨床研究を平成25年5月に開始

**NY-ESO-1・TCR遺伝子治療**

- ・平成26年度の治験開始を目指す
- ・三重大学との共同研究で、新たなNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子を保有
- ・共同研究先の三重大学のグループは、スーパー特区に指定されており、特区制度を活用した医師主導治験なども検討し、治験を進める



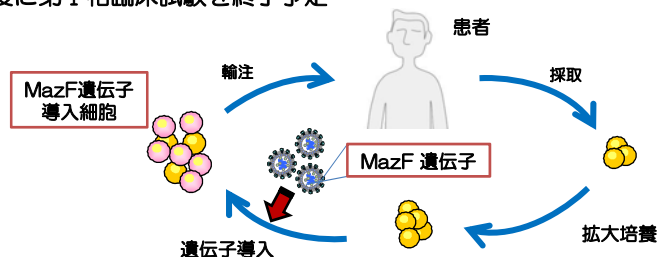
## 遺伝子医療事業の施策（5）：MazFプロジェクト

### MazF遺伝子治療

目標：平成34年度の商業化

#### 第I相臨床試験

- 平成24年12月に米国にて臨床試験を開始
- 被験者登録のためにスクリーニング中
- 予定症例数：12例
  - 第1コホート（6例）：HAART療法を受けているHIV感染患者
  - 第2コホート（6例）：3か月以上HAART療法を受けていないHIV感染患者
- 平成27年度に第I相臨床試験を終了予定



第11回定時株主総会

平成25年6月21日・23

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（平成25年度終了予定）		平成30年度
		国内・臨床研究・三重大学（平成26年度終了予定）			
		国内・臨床研究・名古屋大学（平成26年度終了予定）			
HSV-TK 遺伝子治療			日韓共同治験（平成27年度開始予定）		平成31年度
		国内・臨床研究・ハプロadd-back（平成26年度終了予定）			
MAGE-A4・ TCR遺伝子治療			国内・治験・MAGE-A4（平成25年度開始予定）		平成33年度
		国内・臨床研究・MAGE-A4・前処置（平成27年度終了予定）			
MazF 遺伝子治療			米国・治験（平成27年度終了予定）		平成34年度
NY-ESO-1・ TCR遺伝子治療			国内・治験・NY-ESO-1（平成26年度開始予定）		
WT1・ TCR遺伝子治療			国内・臨床研究（平成27年度終了予定）		
CD19・CAR 遺伝子治療			国内・臨床研究（平成25年度開始予定）		

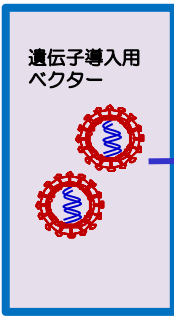
第11回定時株主総会

平成25年6月21日・24

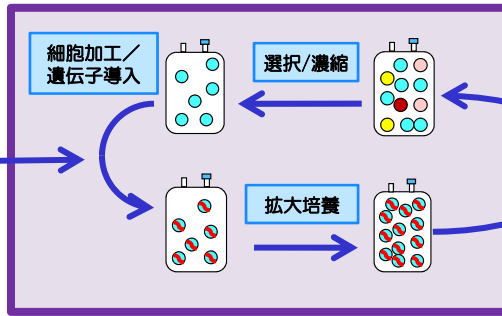
TaKaRa

## 遺伝子治療・細胞医療における細胞加工事業のビジネスモデル（将来像）

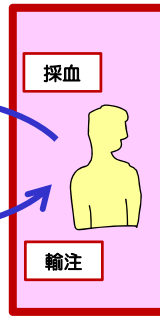
### 医療用ベクター製造施設



### 細胞加工施設



### 医療機関



第11回定時株主総会

平成25年6月21日・25

TaKaRa

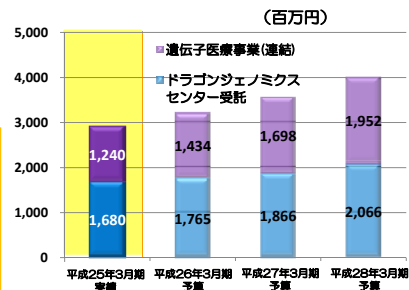
## バイオ医薬品CDMO事業の強化

### CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization) 事業内容

- Non-GMP受託  
ベクター又は細胞の製造プロセス・品質管理試験法の開発受託、試験製造受託、ドラゴンジェノミクスセンターでの受託
- GMP製造受託  
1) 臨床試験に用いるベクター・細胞のGMP製造受託  
2) 安全性試験等
- がん免疫療法の技術支援サービス

#### GMP製造施設の新設

- ・目的：ベクター及び細胞のGMP製造
- ・稼働時期：平成26年10月（予定）
- ・投資額：約41億円
- ・場所：滋賀県草津市野路東7丁目



第11回定時株主総会

平成25年6月21日・26

TaKaRa

## 遺伝子医療事業の中期売上計画

### 1 中国での培地・バッグ等の販売

- ・平成26年3月期売上高822百万円
- ・宝日医生物技術（北京）有限公司に、抗体等のGMP製造施設を建設（平成26年1月に販売開始予定）
- ・NKT細胞培養用の培地添加剤や、新規培地の開発による売上拡大

### 2 GMP製造及び技術支援サービス

- ・平成26年3月期売上高554百万円
- ・当社の技術・ノウハウを利用した再生・細胞医療等の創薬支援事業の強化
- ・臨床研究用のベクターGMP製造受託の拡大
- ・バイオ医薬品の安全性試験サービスの拡販
- ・がん免疫細胞療法の技術支援サービスのエビデンス強化

遺伝子医療事業の連結売上高

(百万円)

