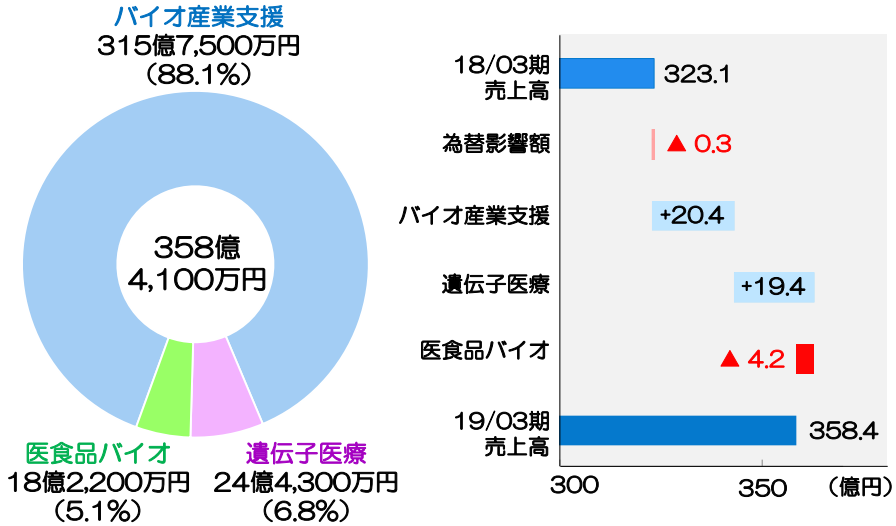


「第17期事業報告、および連結計算書類」
 「第17期計算書類（単体）」
 「中期経営計画の進捗状況」

2019年3月期 連結業績

	(百万円)	前期比	
		増減	増減率
売上高	35,841	+3,528	+10.9%
売上原価	15,155	+1,497	+11.0%
売上総利益	20,685	+2,030	+10.9%
販売費及び一般管理費	15,221	+121	+0.8%
営業利益	5,463	+1,908	+53.7%
経常利益	5,665	+1,803	+46.7%
親会社株主に帰属する当期純利益	3,657	+1,322	+56.6%

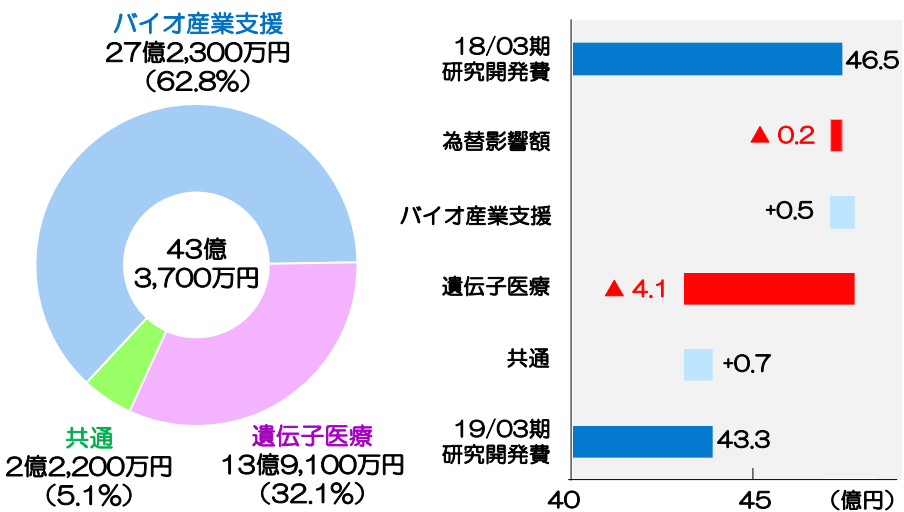
セグメント情報：売上高（連結）



3



セグメント情報：研究開発費（連結）

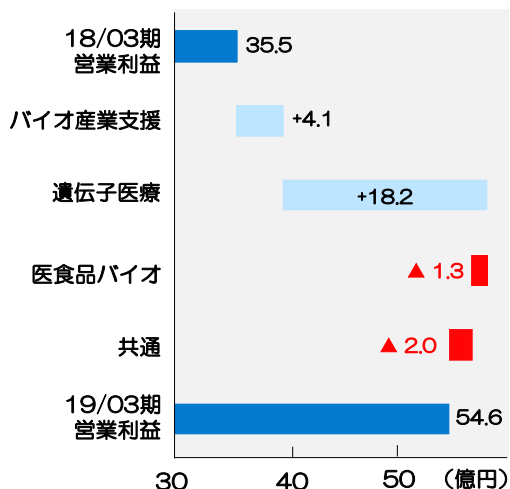


4



セグメント情報：営業利益（連結）

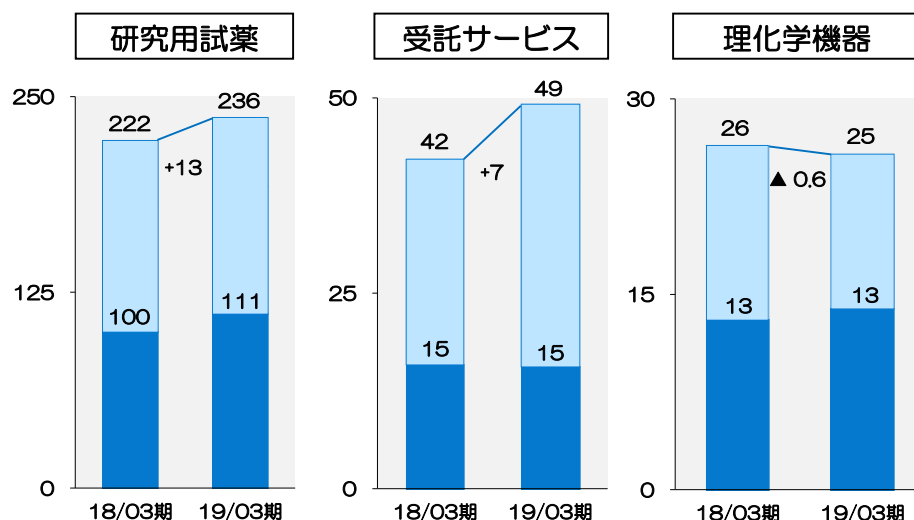
19/03期 営業利益	(百万円)
バイオ産業支援	7,100
遺伝子医療	506
医食品バイオ	▲ 29
共通	▲ 2,114
合計	5,463



5



バイオ産業支援事業 領域別売上高（連結）

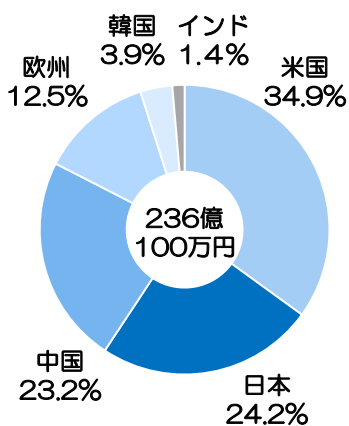


6

(億円) ■ 前期売上高 □ 通期売上高



研究用試薬の外部売上高（連結） 海外売上高比率：76%



(百万円)	18/03期	19/03期	前期比	為替影響	前期比 除為替影響
米国	7,837	8,230	+393	▲ 128	+521
日本	5,810	5,715	▲ 95	-	▲ 95
中国	4,826	5,470	+643	+29	+613
欧州	2,612	2,948	+335	+81	+254
韓国	841	917	+75	+10	+65
インド	278	319	+41	▲ 21	+63

7



医食品バイオ事業の事業譲渡概要

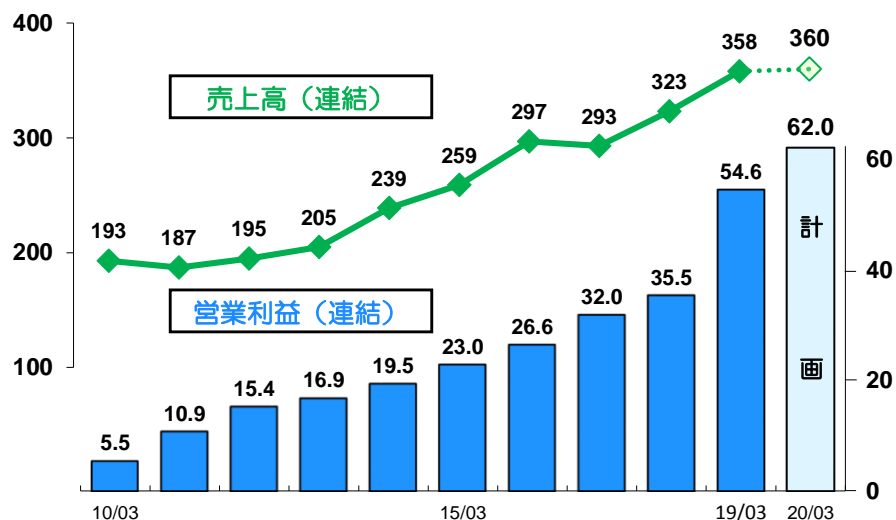
	健康食品事業	キノコ事業
譲渡先	シオノギヘルスケア（株）	（株）雪国まいたけ
対象	吸収分割による承継 （主な対象資産） ・（有）カバ イノベーションセンターの 当社保有全株式 ・健康食品事業関連の知的財産	・瑞穂農林（株） および （株）きのこセンター金武の 当社保有全株式 ・キノコ事業関連の知的財産
効力発生	2019年1月1日	2019年3月1日

(百万円)	19/03期	前期比	
売上高	1,822	▲421	▲19.8%
営業利益	▲29	▲136	-

8



直近10年間の売上高・営業利益（連結）の推移



9 (億円)



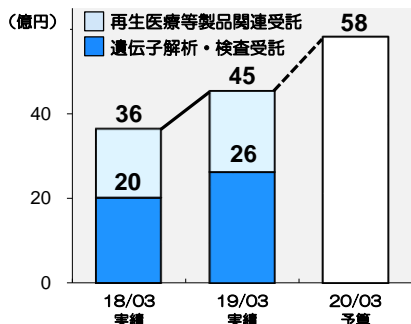
2019年3月期 単体業績

	(百万円)	前期比	
		増減	増減率
売上高	21,740	+764	+3.6%
売上原価	12,097	▲ 322	▲ 2.6%
売上総利益	9,643	+1,087	+12.7%
販売費及び一般管理費	7,330	▲ 324	▲ 4.2%
営業利益	2,312	+1,411	+156.7%
経常利益	3,690	+1,030	+38.7%
当期純利益	2,756	+1,351	+96.2%

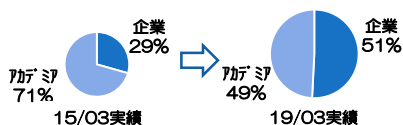
10



バイオ産業支援事業 ① CDMO事業の拡充



CDMO事業の売上比率



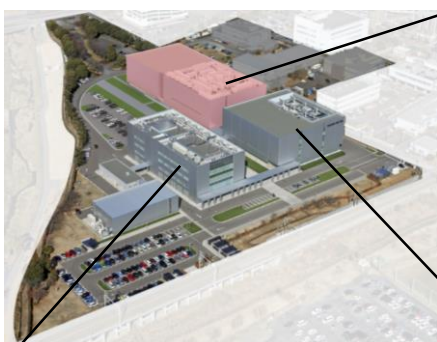
再生医療等製品関連受託では、急拡大する需要への対応を進める

- ①再生医療等製品の研究・製造施設を増設
- ②GMPベクターの大量製造技術や効率的な細胞加工技術の開発
- ③再生医療等製品の品質試験受託の拡充

遺伝子解析・遺伝子検査受託では、精度保証など、付加価値提供による競合他社との差別化を進める

- ①全ゲノムシーケンスなどの遺伝子解析受託の拡充
- ②シングルセル解析やクリニカルシーケンス分野の強化

バイオ産業支援事業 ② 研究開発・製造施設の拡充



増築棟 (約14,500㎡)

- QC領域増設とベクター製造能力の増強を計画
- 未実装部分4,600㎡を確保し、CDMO受託の需要に合わせて柔軟に対応できる体制をとる

遺伝子・細胞 プロセッシングセンター (約6,700㎡)

- QC領域を継続使用
- 殿町LICのCPRと合わせ細胞加工能力の拡大

本館研究棟 (3階実験室部分約1,200㎡)

- NGS領域を拡張

バイオ産業支援事業 ③ 研究用試薬 地域別売上計画

	19/03期 実績	20/03期 予想	前期差	前期比率
米国 (千ドル)	74,515	81,633	+7,118	+10%
日本 (百万円)	5,715	6,190	+475	+8%
中国 (百万円)	327	354	+27	+8%
欧州 (千ユーロ)	22,618	25,218	+2,600	+11%
韓国 (百万ウォン)	9,138	9,877	+738	+8%
インド (百万ルピー)	197	236	+39	+20%
為替考慮後の円建て 合計 (百万円)	23,601	24,990	+1,389	+5%

13



遺伝子医療事業 ① 開発パイプラインの状況

プロジェクト			対象疾患	現状	提携先	
腫瘍溶解性 ウイルス	C-REV (TBI-1401) 一般名: canerpaturev 商品名: EPLICANA®		日本	メラノーマ	承認申請中	大塚製薬(株)
			日本	膵臓がん	Phase I 進行中	大塚製薬(株)
			韓国	全疾患	協議中	Dong-AST Co., Ltd.
			米国	メラノーマ	医師主導治験*2 Phase II 進行中	検討中
遺伝子改変 T細胞療法	CAR	CD19 (TBI-1501)	日本	成人ALL*1	Phase I / II 進行中	大塚製薬(株)
				適応拡大	協議中	大塚製薬(株)
	siTCR®	NY-ESO-1 (TBI-1301)	日本	滑膜肉腫	Phase I / II 進行中	大塚製薬(株)
				適応拡大	協議中	大塚製薬(株)
			カナダ	固形がん	医師主導治験*2 Phase I b 進行中	検討中

14 ※1 ALL: 急性リンパ芽球性白血病 ※2 医師主導治験: investigator-initiated clinical trial



遺伝子医療事業 ② 腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクトの進捗

提携・ライセンス契約

- ◆ 大塚製薬㈱ (2016年12月15日)
 - ・ 地域：日本・全疾患
 - ・ 大塚：治験・独占販売など
 - ・ タカラバイオ：製造など
- ◆ 韓国・Dong-A ST Co., Ltd. (2018年8月22日)
 - ・ 地域：韓国・全疾患
 - ・ 東亜ST：治験・製造販売承認取得
独占販売など
 - ・ タカラバイオ：製造など

臨床開発・外部発表

- ◆ メラノーマ (国内)
 - ・ 製造販売承認申請 (2019年3月)
 - ・ ASCO2019 (6月) 発表
- ◆ メラノーマ (米国)
 - ・ 医師主導治験※
Phase II 症例登録終了
- ◆ 膵臓がん (国内)
 - ・ 第 I 相臨床試験拡大ステージ実施中
 - ・ ASCO-G I 2019 (1月)
用量漸増ステージ中間発表

製造・販売体制整備

- ◆ 製造業許可取得 (2019年3月)
- ◆ 販売業許可取得 (2019年5月)

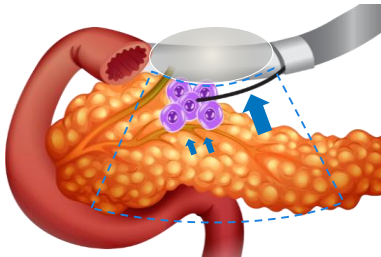
15 ※ 医師主導治験：Investigator-initiated clinical trial



遺伝子医療事業 ③ C-REV膵臓がん第 I 相臨床試験 (用量漸増ステージ)

超音波内視鏡 (EUS) による 腫瘍内直接投与

- ・ 膵臓がんの観察検査・診断における EUSを用いたFNA (穿刺吸引) 法の普及度は極めて高い
- ・ C-REV投与を同じ器材、技術を用いて実施



最良総合効果 (N = 6)

	16週目	16週以降
奏効率 (CR + PR)	1 (17%)	4 (67%)
病勢コントロール率 (CR + PR + SD)	6 (100%)	6 (100%)
完全奏効 (CR)	0 (0%)	0 (0%)
部分奏効 (PR)	1 (17%)	4 (67%)
安定 (SD)	5 (83%)	2 (33%)

16 ASCO-G I：米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム (2019年1月) 発表資料より抜粋



遺伝子医療事業 ④ CD19・CARプロジェクトの進捗

提携・ライセンス契約

- ・大塚製薬(株) (2018年4月9日)
- ・地域：日本・全疾患
(アジア9ヶ国オプション)
- ・大塚：治験・独占販売など
- ・タカラバイオ：製造など
- ・適応拡大協議中

成人ALL※1 (国内) 治験

- ・第 I / II 相臨床試験実施中
- ・目標症例数：21例
- ・CRS※2発現時も適切に処置
- ・オーファン制度への申請を検討

治験加速に向け施設を拡大

- ・治験施設を6施設から11施設へ
- ・成人ALLは病勢が急性であるため治験適格基準に合致する被験者のスクリーニングが難しい
- ・治験期間中に競合する薬剤が上市され市場環境が変化
 - ①イグマ マ ガ マイツ (18年1月承認)
 - ②プリナツモマブ (18年9月承認)
- ・国内で承認された「キムリア®」の対象疾患は、小児・若年ALL、DLBCL※3であり、本治験の対象である成人ALLとは、疾患層が異なる

17 ※1 ALL：急性リンパ芽球性白血病 ※2 CRS：サイトカイン放出症候群
※3 DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫



遺伝子医療事業 ⑤ NY-ESO-1・siTCR®プロジェクトの進捗

提携・ライセンス契約

- ・大塚製薬(株) (2018年4月9日)
- ・地域：日本・全疾患
(アジア9ヶ国オプション)
- ・大塚：治験・独占販売など
- ・タカラバイオ：製造など
- ・適応拡大協議中

滑膜肉腫 (国内) 治験

- ・第 I / II 相臨床試験実施中
- ・目標症例数：8例
- ・先駆け審査指定制度対象品目指定を大塚製薬(株)に承継

カナダでの医師主導試験 (Phase I b)

- ・中間報告をASCO2019(6月)で発表
- ・被験者：固形癌
 - ①HLA-A*02:01陽性またはHLA-A*02:06陽性かつ、
 - ②NY-ESO-1抗原発現陽性
- ・用法・用量
 - ①前処理：2日間シクロホスファミド (750mg/m²)
 - ②TBI-1301 (5×10⁹) 細胞
- ・評価可能；8例
 - ①腫瘍縮小：PR 2例、SD 5例、PD 1例
 - ②安全性；用量制限毒性観察されず、5例でCRS発症 (グレード1~2)
 - ③投与後100日以上体内持続性を観察

18 ※ 医師主導治験：Investigational Clinical Trial



新たな臨床プロジェクトの創出に向けて 基盤技術開発とそのプロジェクト化を加速させる

- 新規CAR構造：GITR、JAK/STATなどの細胞内シグナル伝達ドメインの開発
- T細胞のターゲットとなる新規ガン特異抗原の探索：ネオアンチゲン解析の活用
- 新規遺伝子治療用ウイルスベクターの開発と大量製造技術の確立※
- 遺伝子導入細胞製造の生産性の向上（コストダウン含む）に有用な基盤技術の開発
- がん免疫遺伝子治療法に適用可能なキッドバイオプシーやクリニカルシーケンス関連基盤技術の開発

19 ※ AMED「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」2019年4月より開始



「タカラバイオ中期経営計画2019」 (2017年5月策定)の進捗状況 ①

事業目標	19/03期までの状況
バイオ産業支援事業 再生医療等製品関連 CDMO事業No.1の堅持	<ul style="list-style-type: none"> ・ ベクター製造、細胞加工、品質試験を中心にCDMO事業を拡大 ・ 再生医療等製品の研究開発・製造施設を増設中（2019年12月本格稼働予定）
遺伝子医療事業 遺伝子治療薬の承認取得	<ul style="list-style-type: none"> ・ C-REV（メラノーマ）国内製造販売承認申請中 ・ 腫瘍溶解性ウイルスおよび遺伝子改変T細胞療法プロジェクトで提携
医食品バイオ事業 安定的営業黒字の継続	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経営資源の選択と集中： 健康食品事業およびキノコ事業を譲渡

20



「タカラバイオ中期経営計画2019」 (2017年5月策定)の進捗状況 ②

2020年3月期 連結業績

売上高 385 億円 営業利益 40 億円



医食品バイオ事業の譲渡、
為替のマイナス影響などにより、
売上高目標は下方修正するが、
利益目標は上方修正とする

2020年3月期 連結業績

売上高 360 億円 営業利益 62 億円

連結営業利益

