



第 **17** 期 報告書

株主のみなさまへ

2018年4月1日～2019年3月31日



タカラバイオ株式会社

証券コード：4974



グローバル企業かつ再生医療等製品
企業としてのプレゼンスを向上させ、
飛躍的成長を目指していきます。

株主・投資家の皆様におかれましては、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。ここに、第17期の事業概況をご報告させていただきます。

代表取締役社長 仲尾 功一

Q 当期の業績について

A 研究用試薬および受託サービスの 売上高増加により増収増益となりました

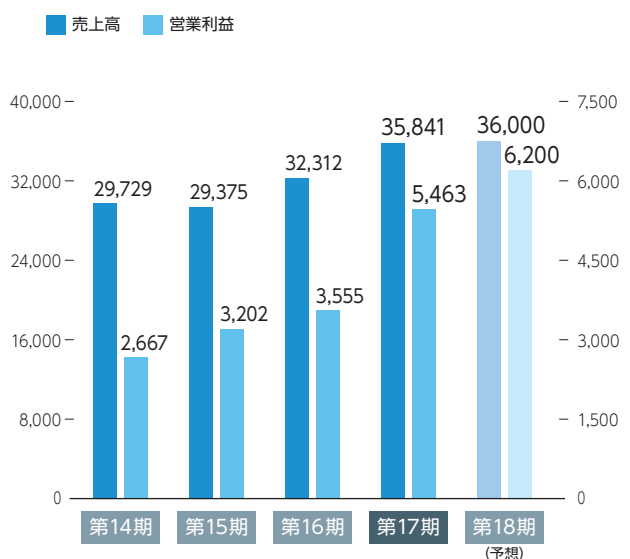
2019年3月期(第17期)の当社グループは、3ヵ年の中期経営計画「タカラバイオ中期経営計画2019」のもと「バイオ産業支援事業」「遺伝子医療事業」「医食品バイオ事業」の3つの事業部門戦略の推進とこれを支える経営基盤を強化し、グローバル企業かつ再生医療等製品企業としてのプレゼンスを向上させ、飛躍的な成長を目指していくための取り組みを推進しました。

その結果、当期の連結売上高は、主力の研究用試薬および受託サービスが前期比で増加したことに加え、国内におけるNY-ESO-1・siTCR[®]遺伝子治療薬およびCD19・CAR遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約にかかる対価料の受領等により35,841百万円(前期比110.9%)と増収となりました。

利益面では、売上総利益は20,685百万円(前期比110.9%)で、人件費等の増加により販売費及び一般管理費が15,221百万円(前期比100.8%)となりましたが、営業利益は5,463百万円(前期比153.7%)と増益となりました。

また、営業利益の増益に伴い、経常利益は5,665百万円(前期比146.7%)、税金等調整前当期純利益は4,823百万円(前期比143.5%)、親会社株主に帰属する当期純利益は3,657百万円(前期比156.6%)と増益となりました。

■ 売上高・営業利益 (単位:百万円)



Q 中期経営計画の進捗について

A 持続的な成長を目指し、経営資源の選択と集中を行いました

当期は、コアビジネスである「バイオ産業支援事業」においては、研究用試薬の海外売上高の増加ならびにCDMO事業を中心とした受託サービスが順調に推移しました。また、拡大するCDMO事業の需要に対応するため、2019年12月の本格稼働に向けて、再生医療等製品の研究・製造施設の増築・拡張工事を進めています。

また、「遺伝子医療事業」においては、2018年4月に遺伝子改変T細胞療法に関する共同開発・独占販売契約を大塚製薬株式会社と締結しました。さらに2019年3月には、腫瘍溶解性ウイルスC-REV (canerpaturev) の切除不能・転移性メラノーマを対象とした国内製造販売承認申請を行いました。

一方で、中期経営計画を着実に達成しグループ全体の持続的成長を図るため、一層経営資源を選択・集中することとなり、「健康食品事業」および「キノコ事業」を事業譲渡しました。

以上により、本計画において最終年度となる2020年3月期の売上高目標については、38,500百万円から36,000百万円となるものの、営業利益目標については、4,000百万円から6,200百万円に引き上げました。今後は「バイオ産業支援事業」「遺伝子医療事業」の両事業戦略をさらに推進し、飛躍的な成長を目指します。

■「タカラバイオ中期経営計画2019」の進捗状況

	事業目標	17期(計画2年度)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(悪性黒色腫)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：事業譲渡健康食品事業…シオノギヘルスケア(株)キノコ事業…(株)雪国まいたけ

Q 配当政策について

A 1株につき7円00銭の期末配当を実施しました

当社は株主の皆様への利益還元を重要な経営課題と位置づけており、バイオ産業支援・遺伝子医療の両事業における研究開発活動を積極的に実施していくため、内部留保の充実に意を用いつつ、経営成績および財政状態を総合的に勘案して、利益還元を実施していくことを基本方針としています。具体的には、連結財務諸表における特別損益を加味せずに算出された想定当期純利益の20%程度を目標として、剰余金の配当を行う方針です。これにより、当期の期末配当金は、期初予想を1円上回る1株当たり7円(前期比2円50銭増配)としました。株主の皆様には、引き続き当社への温かいご理解、ご支援をお願い申し上げます。

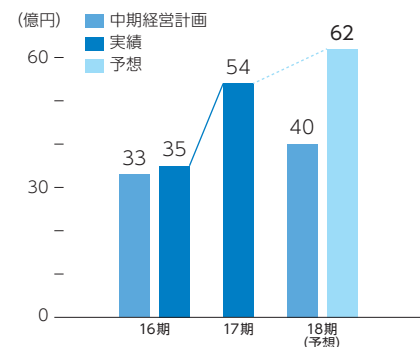
18期(計画最終年度)連結業績目標

当初計画 売上高 **385**億円 営業利益 **40**億円

↓ 医食品バイオ事業の譲渡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

18期予想 売上高 **360**億円 営業利益 **62**億円

連結営業利益



再生医療等製品の研究・製造施設 2019年9月竣工・12月本格稼働予定

現在、滋賀県草津市の本社では、再生医療等製品の研究・製造施設の増築および既存施設の改修工事を進めています。増築棟(約14,500m²)では、再生医療等製品の品質検査と、遺伝子治療ベクター製造業務を行う体制を強化します。また、約4,600m²の未実装区域を備え、将来発生が見込まれる多様なニーズに機動的に対応できる体制を整えます。既存施設の改修では、研究開発能力および製造能力のアップをはかります。

※GCTP/GMP区域は2019年12月稼働予定



CGによる完成イメージ

事業の概要

バイオ産業支援事業

理化学機器は減収となりましたが、主力の研究用試薬および受託サービスは増収となりました

バイオテクノロジー関連分野の研究開発活動がますます広がりを見せるなか、当社グループは、こうした研究開発活動を支援する製品・商品やサービスを中心に展開する当事業をコアビジネスと位置付けています。

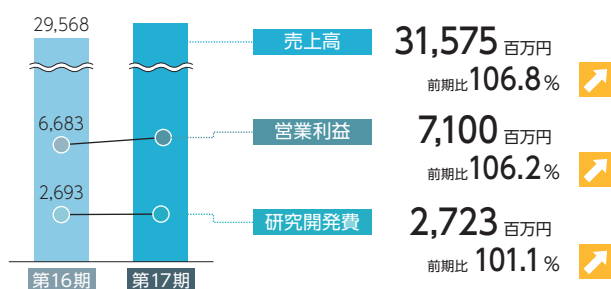
当期は、理化学機器の売上高は前期比で減少したものの、研究用試薬および受託サービスの売上高は前期比で増加しました。



研究用試薬・キット

これらの結果、売上高は31,575百万円(前期比106.8%)の増収となり、売上総利益は18,369百万円(前期比104.6%)と増加しました。販売費及び一般管理費は人件費等の増加により、11,269百万円(前期比103.7%)と増加したものの、営業利益は7,100百万円(前期比106.2%)の増益となりました。

■ 連結業績(バイオ産業支援事業) (単位:百万円)



遺伝子医療事業

遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約にかかる対価料および治験製品等の売上を計上しました

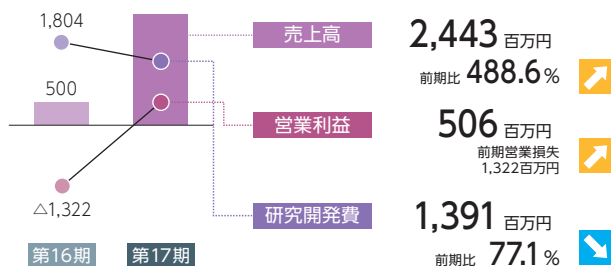
当期は、国内におけるNY-ESO-1・siTCR[®]遺伝子治療薬およびCD19・CAR遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約にかかる対価料および本契約に基づく治験製品等の売上高を計上しました。また、2019年3月にC-REVの根治切除不能・転移性メラノーマを適応症とした再生医療等製品の製造販売承認申請を行いました。

これらの結果、売上高は2,443百万円(前期比488.6%)の増収となり、売上総利益は1,915百万円(前期比383.2%)と増加しました。販売費及び一般管理費は研究開発費の減少により、1,409百万円(前期比77.3%)となり、営業利益は506百万円(前連結会計年度は営業損失1,322百万円)と大幅に改善しました。



遺伝子医療の研究の様子

■ 連結業績(遺伝子医療事業) (単位:百万円)



■ 主要プロジェクトの開発状況(2019年5月現在)

プロジェクト	対象疾患	現状	提携先		
腫瘍溶解性ウイルス	日本 メラノーマ(悪性黒色腫)	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(悪性黒色腫)	医師主導治験*1 Phase II 進行中	検討中		
CAR	CD19 (TBI-1501)	成人ALL*2	Phase I/II 進行中	大塚製薬(株)	
		適応拡大	協議中	大塚製薬(株)	
遺伝子改変T細胞療法	siTCR [®]	NY-ESO-1 (TBI-1301)	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*1 Phase I b 進行中	検討中	

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

切除不能・転移性メラノーマを対象とした「腫瘍溶解性ウイルスC-REV」の国内製造販売承認を申請

既存治療薬が無効または再発のメラノーマ患者を対象に実施された、イピリマブとの併用療法の臨床試験の結果に基づき、2019年3月29日、「腫瘍溶解性ウイルスC-REV」の根治切除不能・転移性メラノーマを適応症とした再生医療等製品の国内製造販売承認を申請しました。

2016年12月には大塚製薬株式会社と国内におけるC-REVに関する独占的ライセンス契約を締結しており、承認取得後は、当社が製造、大塚製薬株式会社が販売を担当します。

切除不能進行膵がんを対象とした「腫瘍溶解性ウイルスC-REV」の国内第I相臨床試験の中間結果を発表

2019年1月、日本国内での腫瘍溶解性ウイルスC-REVの標記試験に関する中間結果を、米国で開催されたAmerican Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium 2019 (米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム2019:ASCO-GI)で発表しました。

この第I相臨床試験は、日本人の切除不能進行膵臓がん患者に対し、C-REV用量の検討を目的とした安全性および有効性の評価を行うものです。中間結果では、C-REVが一次治療の標準的な化学療法との併用で良好な安全性と優れた抗腫瘍効果を示したことなどを発表しました。

本試験は現在、拡大ステージに移行し、複数の治療パターンによるC-REVの有効性及び安全性のデータを並行して収集しています。

AMED「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」に参画

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が2018年度から実施している「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」に、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合を通じて参画し、遺伝子治療用ウイルスベクターの大量製造技術の開発に取り組んでいます。近年、国内ではウイルスベクターの開発や高度な大量製造法の確立が実用化の大きな課題となっているため、これまでの製造実績で培った当社の技術やノウハウを本事業に提供し、オールジャパン体制で有用な国産技術や製品を開発していきます。

また、本事業の技術開発拠点となる研究開発施設設置のため、当社の草津事業所地区 (鉄骨造2階建の1階部分、床面積約1,000m²;滋賀県草津市) を次世代バイオ医薬品製造技術研究組合に貸与しています。

大阪大学病院における当社がん遺伝子検査業務が米国病理学会の臨床検査室認定 (CAP-LAP認定) を取得

当社は、厚生労働省より「がんゲノム医療中核拠点」に指定されている大阪大学医学部附属病院内にクリニカルシーケンスラボを設置し、がん遺伝子検査業務を受託しています。

2018年9月には、本検査業務は米国病理学会による臨床検査室認定プログラムの認定 (CAP-LAP認定) を取得しました。

CAP-LAP認定とは、米国病理学会が実施する世界的な臨床検査業務の認定制度で、特に、次世代シーケンサーを使用する遺伝子検査業務の精度保証では実績があります。

今回の認定は、国内の医療機関内部で行われる次世代シーケンサーを使用する遺伝子検査業務として初めてとなりました。今後も、本検査業務の一層の品質向上の期待に応え、がんゲノム医療の推進に貢献していきます。

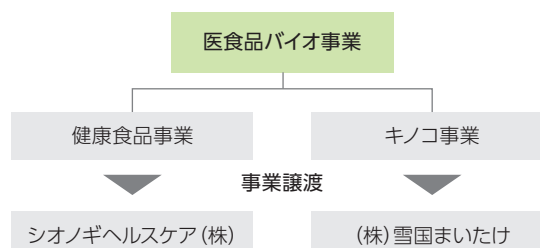


大阪大学医学部附属病院内のシーケンスラボ

医食品バイオ事業を譲渡

「健康食品事業」では、これまでガゴメ昆布由来の“フコイダン”をはじめとした科学的根拠を明確にした機能性食品素材の開発、製造および販売を推進してきましたが、2019年1月1日付で塩野義製薬グループのシオノギヘルスケア株式会社へ事業を譲渡しました。

「キノコ事業」では、これまで関係会社の瑞穂農林株式会社および株式会社きこのセンター金武とともに製販一体となって事業を進めてきましたが、2019年3月1日付で、マイタケの生産・販売で国内トップシェアを誇る株式会社雪国まいたけに事業を譲渡しました。



連結財務状況

連結貸借対照表

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 2018年3月31日現在	当連結会計年度 2019年3月31日現在
資産の部		
流動資産	34,516	35,275
現金及び預金	17,537	17,033
受取手形及び売掛金	8,031	8,604
有価証券	2,000	2,000
たな卸資産	6,011	6,736
その他	978	941
貸倒引当金	△42	△41
固定資産	34,154	35,765
有形固定資産	18,534	21,404
建物及び構築物	7,214	6,340
機械装置及び運搬具	2,201	1,764
工具、器具及び備品	2,466	2,302
土地	6,588	6,213
リース資産	—	—
① 建設仮勘定	63	4,784
無形固定資産	14,163	12,628
のれん	8,259	7,598
技術資産	4,670	3,858
その他	1,233	1,171
投資その他の資産	1,456	1,732
長期前払費用	800	684
繰延税金資産	472	839
退職給付に係る資産	95	91
その他	87	116
資産合計	68,670	71,040
負債の部		
流動負債	5,745	6,017
支払手形及び買掛金	1,875	1,536
未払法人税等	431	391
引当金	333	593
その他	3,104	3,495
固定負債	966	927
退職給付に係る負債	659	667
その他	307	260
負債合計	6,711	6,945
純資産の部		
株主資本	60,144	63,260
資本金	14,965	14,965
資本剰余金	32,893	32,893
利益剰余金	12,285	15,401
その他の包括利益累計額	1,707	749
為替換算調整勘定	2,042	964
退職給付に係る調整累計額	△334	△215
非支配株主持分	106	85
純資産合計	61,959	64,095
負債純資産合計	68,670	71,040

連結貸借対照表のPOINT

① 建設仮勘定

研究開発施設および再生医療等製品の製造施設の建設手付金・中間支払等による増加です。

連結キャッシュ・フロー計算書のPOINT

① 投資活動によるキャッシュ・フロー

前期に発生した連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出がなくなったことによるものです。

連結損益計算書

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 2017年4月1日から 2018年3月31日まで	当連結会計年度 2018年4月1日から 2019年3月31日まで
売上高	32,312	35,841
売上原価	13,657	15,155
売上総利益	18,655	20,685
販売費及び一般管理費	15,099	15,221
営業利益	3,555	5,463
営業外収益	402	307
受取利息	77	89
補助金収入	197	94
為替差益	5	—
不動産賃貸料	88	86
その他	32	36
営業外費用	96	105
支払利息	19	—
為替差損	—	29
不動産賃貸費用	28	39
休止固定資産費用	45	13
その他	2	23
経常利益	3,861	5,665
特別利益	0	146
固定資産売却益	0	1
事業譲渡益	—	90
災害保険金収入	—	54
特別損失	501	988
固定資産売却損	55	99
減損損失	446	696
災害による損失	—	131
支払補償金	—	60
税金等調整前当期純利益	3,361	4,823
法人税、住民税及び事業税	1,155	1,453
法人税等調整額	△132	△303
法人税等合計	1,023	1,149
当期純利益	2,338	3,673
非支配株主に帰属する当期純利益	3	15
親会社株主に帰属する当期純利益	2,335	3,657

連結包括利益計算書

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 2017年4月1日から 2018年3月31日まで	当連結会計年度 2018年4月1日から 2019年3月31日まで
当期純利益	2,338	3,673
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	21	△1,088
退職給付に係る調整額	95	119
その他の包括利益合計	117	△968
包括利益	2,455	2,705
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,449	2,699
非支配株主に係る包括利益	5	5

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 2017年4月1日から 2018年3月31日まで	当連結会計年度 2018年4月1日から 2019年3月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,935	5,783
① 投資活動によるキャッシュ・フロー	△14,755	△5,576
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,205	△541
現金及び現金同等物に係る換算差額	△123	△252
現金及び現金同等物の増減額	△12,149	△587
現金及び現金同等物の期首残高	22,200	10,051
現金及び現金同等物の期末残高	10,051	9,464

会社概要 (2019年3月31日現在)

会社概要

商号	タカラバイオ株式会社 TAKARA BIO INC.
本店所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 電話 077-565-6920(代表)・6970(IR担当)
設立年月日	2002年4月1日
資本金	149億6582万8496円
事業内容	研究用試薬・理化学機器などの製造・販売 受託サービス、遺伝子治療の商業化
従業員数	1,435名(タカラバイオグループ連結)

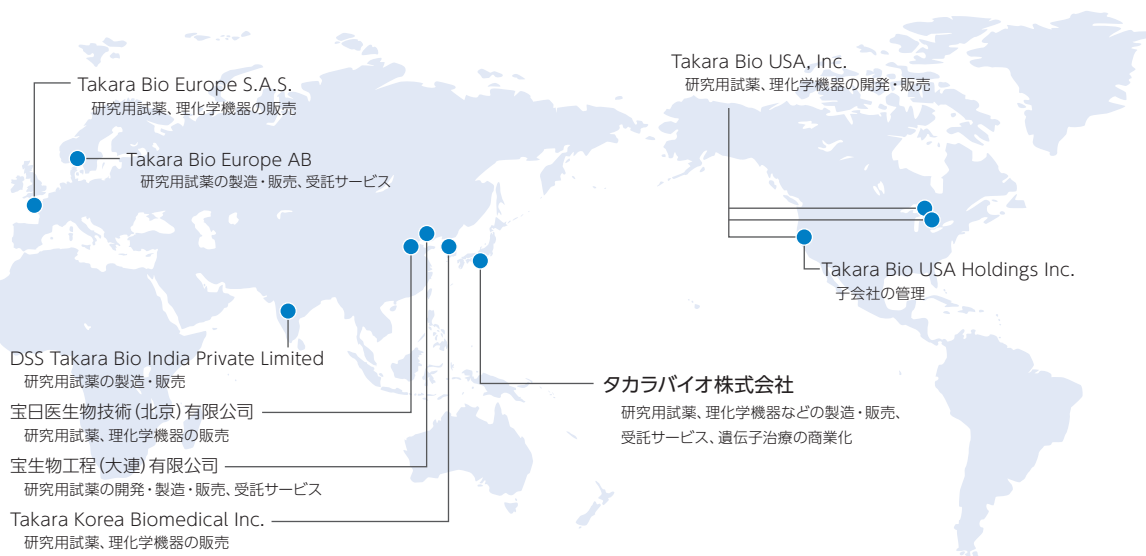
株式の状況

発行可能株式総数	400,000,000 株
発行済株式総数	120,415,600 株
株主総数	37,434 名

大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
宝ホールディングス株式会社	73,350,000	60.91%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	4,307,200	3.58%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	2,605,100	2.16%
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST, BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS-UNITED KINGDOM	1,176,300	0.98%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	1,026,300	0.85%
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	722,400	0.60%
JP MORGAN CHASE BANK 385151	719,244	0.60%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	682,100	0.57%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口2)	638,200	0.53%
BBH/SUMITOMO MITSUI TRUST (UK) LIMITED FOR SMT TRUSTEES (IRELAND) LIMITED FOR TOKIO MARINE JAPANESE EQUITY FOCUS CLT AC	611,400	0.51%

タカラバイオグループ会社



役員

(2019年6月21日現在)

取締役

代表取締役社長 兼 社長執行役員	仲尾 功一
取締役会長	大宮 久
代表取締役副社長 兼 副社長執行役員	松崎 修一郎
取締役 兼 専務執行役員	峰野 純一
取締役 兼 常務執行役員	木村 正伸
取締役 兼 常務執行役員	宮村 毅
取締役(社外取締役)	ジャワハルラル・パハット
取締役(社外取締役)	河島 伸子
取締役(社外取締役)	木村 和子

執行役員

常務執行役員	浜岡 陽
常務執行役員	渡部 正治
常務執行役員	山本 和樹
常務執行役員	佐野 睦
執行役員	日下部 克彦
執行役員	小寺 晃
執行役員	西脇 紀孝
執行役員	北川 正成

監査役

常勤監査役	喜多 昭彦
常勤監査役	玉置 雅英
監査役(社外監査役)	鎌田 邦彦
監査役(社外監査役)	姫岩 康雄
監査役(社外監査役)	牧川 方昭

ホームページでもさまざまな
情報を発信しています。
<http://www.takara-bio.co.jp>



株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで	公告方法	電子公告により、当社ホームページに掲載いたします。 ホームページアドレス http://www.takara-bio.co.jp
定時株主総会	毎年6月		
基準日	定時株主総会 3月31日 期末配当 3月31日 中間配当 9月30日 その他必要があるときは、あらかじめ公告して基準日を定めます。	株主名簿管理人	東京都中央区八重洲一丁目2番1号
単元株式数	100株	および特別口座の	みずほ信託銀行株式会社
上場取引所	東京証券取引所 市場第一部	口座管理機関	
証券コード	4974		

株式に関するお問い合わせ先 以下の表をご覧ください。

	証券会社に口座をお持ちの場合	証券会社に口座をお持ちでない場合(特別口座の場合)
郵便物送付先	お取引の証券会社になります。	〒168-8507 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 みずほ信託銀行株式会社 証券代行部
電話お問い合わせ先		0120-288-324 (フリーダイヤル) 受付時間 平日9時～17時(土曜日、日曜日、祝祭日を除く)
マイナンバーのお届出に関する電話お問い合わせ先		0120-84-0178 (フリーダイヤル) 受付時間 平日9時～17時(土曜日、日曜日、祝祭日を除く)
各種手続お取扱店 (住所変更、配当金受取方法の変更等)		みずほ信託銀行株式会社 本店および全国各支店 みずほ証券株式会社 本店および全国各支店 プラネットブース(みずほ銀行内の店舗) ※トラストラウンジでは、お取扱いできませんのでご了承ください。
未払配当金のお支払	みずほ信託銀行株式会社 本店および全国各支店 ※トラストラウンジでは、お取扱いできませんのでご了承ください。 株式会社みずほ銀行 本店および全国各支店 (みずほ証券では、取次のみとなります。)	
ご注意	支払明細発行については、右欄の「特別口座の場合」の郵便物送付先・電話お問い合わせ先・各種手続お取扱店をご利用ください。	特別口座に記録されている株式は、証券市場での売買はできません。株式売買のためには、証券会社にお取引口座を開設し、みずほ信託銀行の特別口座から株式の振替手続が必要となります。

■単元未満株式を保有されている方へ

単元未満株式(100株未満株式)をお持ちの場合、会社に対して買取の請求を行うことができます。
【お問い合わせ先】証券会社の口座で管理されている単元未満株式 ⇒ 口座を開設されている証券会社
特別口座で管理されている単元未満株式 ⇒ みずほ信託銀行株式会社 証券代行部

口座振込による配当金受取のご案内

「配当金振込指定書」

をご提出いただくだけで、手続きが完了します。お手続きの詳細・お問い合わせは、お取引の証券会社へご連絡ください。(特別口座は除く)

配当金のもらい忘れがなくなります

銀行窓口に行く必要がありません

配当金のお受け取り方法は、右記の3つの方式からお選びいただけます。

銀行口座で受領

1 個別銘柄指定方式

銘柄ごとに銀行等の口座を指定し、配当金をお受け取りいただける方式です。

証券口座で受領

2 登録配当金受領口座方式

すべての銘柄の配当金を、あらかじめご指定いただいた1つの銀行等の口座でお受け取りいただける方式です。

3 株式数比例配分方式

お取引の証券会社の証券口座で配当金をお受け取りいただける方式です。

免責事項：本報告書に記載されている通期の業績見通しなど将来についての事項は、予期しない経済状況の変化などさまざまな要因の影響を受けるため、その結果について当社グループが保証するものではありません。

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
TEL:077-565-6970
URL:http://www.takara-bio.co.jp

