

第 **18** 期 中間報告書

# 株主のみなさまへ

2019年4月1日～2019年9月30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18期第2四半期連結累計期間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 第2四半期連結累計期間の業績について

#### A 事業譲渡の影響などにより減収となったものの、増益となりました

2020年3月期(第18期)の当社グループは、2018年3月期よりスタートした3か年の中期経営計画「タカラバイオ中期経営計画2019」の最終年度を迎え、その全体方針に掲げる「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す」ための取り組みを推進しています。

その結果、当第2四半期連結累計期間の連結売上高は、主力の研究用試薬と受託サービスが前年同期比で増加しましたが、理化学機器が前年同期比で減少したこと、また前連結会計年度において、医食品バイオセグメントの健康食品およびキノコにかかる両事業を譲渡した影響により、16,450百万円(前年同期比94.7%)と減収となりました。

売上原価は品目別の売上構成の変化等により原価率が低下し、6,121百万円(前年同期比86.8%)となり、売上総利益は10,329百万円(前年同期比100.1%)となりました。研究開発費等の減少により販売費及び一般管理費が7,293百万円(前年同期比94.8%)となり、営業利益は3,035百万円(前年同期比115.7%)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2,961百万円(前年同期比110.9%)、税金等調整前四半期純利益は2,950百万円(前年同期比121.1%)、親会社株主に帰属する四半期純利益は2,075百万円(前年同期比120.6%)と増益となりました。

### ■ 第2四半期 売上高・利益

売上高 **164**億円 前年同期比 **95%** ↓

営業利益 **30**億円 前年同期比 **116%** ↑

親会社株主に帰属する四半期純利益 **20**億円 前年同期比 **121%** ↑

### Q 中期経営計画の進捗について

#### A バイオ産業支援事業および遺伝子医療事業の両事業戦略を推進しています

当第2四半期連結累計期間は、コアビジネスである「バイオ産業支援事業」においては、理化学機器の売上高が前年同期比で減少しましたが、研究用試薬と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、急拡大するCDMO事業の需要を見据えて滋賀県草津市の本社地区内に工事を進めていた、再生医療等製品の研究・製造施設の増築が9月に竣工し、2020年1月に本格稼働予定です。これにより、再生医療等製品の製造、品質検査、遺伝子治療ベクター製造体制の強化や、研究開発能力の向上を図ります。

「遺伝子医療事業」においては、がんなどの遺伝子治療の早期商業化を目指して、各種の臨床開発プロジェクトを推進しています。

腫瘍溶解性ウイルスC-REVでは、メラノーマおよび膵臓がんを対象とした臨床試験を行ってきましたが、薬事面の進捗を考慮の上、経営戦略的な観点からC-REVの開発計画の変更を決めました。具体的には、本年3月に根治切除不能・転移性メラノーマを対象とした国内製造販売承認の申請を行いました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との協議を踏まえ、9月27日付で申請の取下げを行いました。また、治癒切除不能な膵臓がんを対象

とした第I相臨床試験を並行して実施していますが、C-REVの新規な作用メカニズムと、これまでに得られている臨床データから、膵臓がん領域におけるC-REVの医療ニーズが高いことを考慮し、戦略的に、膵臓がんを対象とした開発にいつそう注力することとしました。同じく臨床試験を実施している遺伝子改変T細胞療法については、引き続き試験を継続し、各プロジェクトの価値の最大化に努めるとともに、未充足な医療ニーズの解決に取り組んでまいります。



CGによる完成イメージ

**増築棟**

2019年9月竣工  
2020年1月本格稼働予定

- ・再生医療等製品の製造、品質検査と遺伝子治療ベクター製造業務の体制強化
- ・研究開発能力および生産性向上



**Q 通期の見通しについて**

**A タカラバイオ中期経営計画2019の最終目標の達成を目指します**

当期は「タカラバイオ中期経営計画2019」の最終年度にあたります。本計画の過程では、健康食品事業とキノコ事業の譲渡により経営資源の選択・集中を行うなど、さらなる企業価値の向上に努めました。引き続き、営業利益目標6,200百万円の達成に向け事業を推進します。

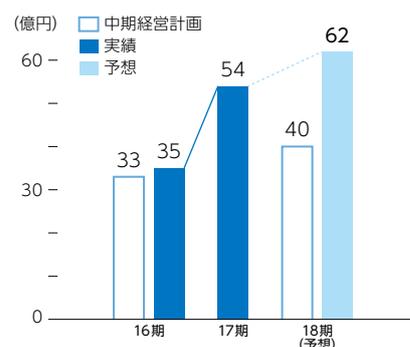
通期の連結業績については、売上高33,900百万円(前期比94.6%)、営業利益6,200百万円(前期比113.5%)、経常利益6,350百万円(前期比112.1%)、親会社株主に帰属する当期純利益4,250百万円(前期比116.2%)を見込んでいます。なお、期末配当金は1株当たり8.00円を予想しています。

当社は、今後も「バイオ産業支援事業」および「遺伝子医療事業」の一層の拡大と発展を図るとともに、株主の皆様のご期待と信頼に添えるよう努めてまいります。引き続き当社への温かいご理解とご支援をお願い申し上げます。

**「タカラバイオ中期経営計画2019」の進捗状況**

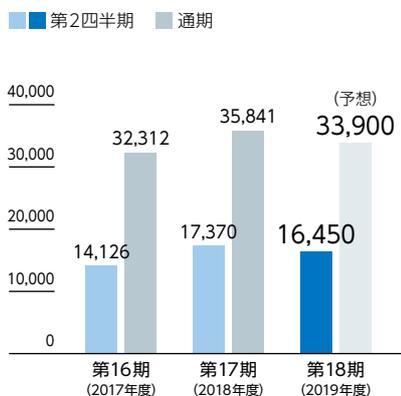
	事業目標	18期中間期までの状況
バイオ産業支援事業	再生医療等製品関連CDMO事業No.1の堅持	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ベクター製造、細胞加工、品質試験を中心にCDMO事業を拡大</li> <li>・再生医療等製品の研究開発・製造施設を増設(2020年1月 本格稼働予定)</li> </ul>
遺伝子医療事業	遺伝子治療薬の承認取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>・C-REV(メラノーマ)国内製造販売承認申請取下げ</li> <li>・腫瘍溶解性ウイルスおよび遺伝子改変T細胞療法プロジェクトで提携・開発進行中</li> </ul>

**連結営業利益**

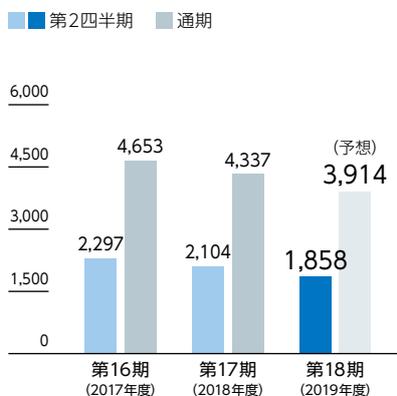


# 連結財務ハイライト

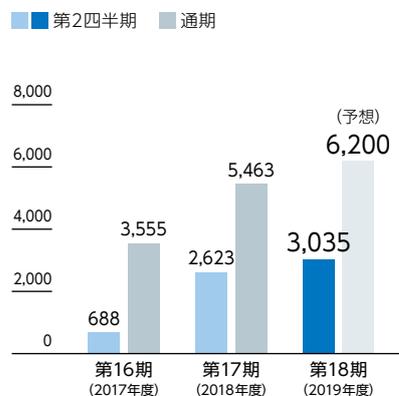
## 売上高 (百万円)



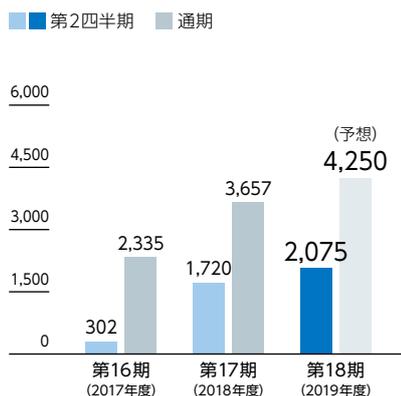
## 研究開発費 (百万円)



## 営業利益 (百万円)

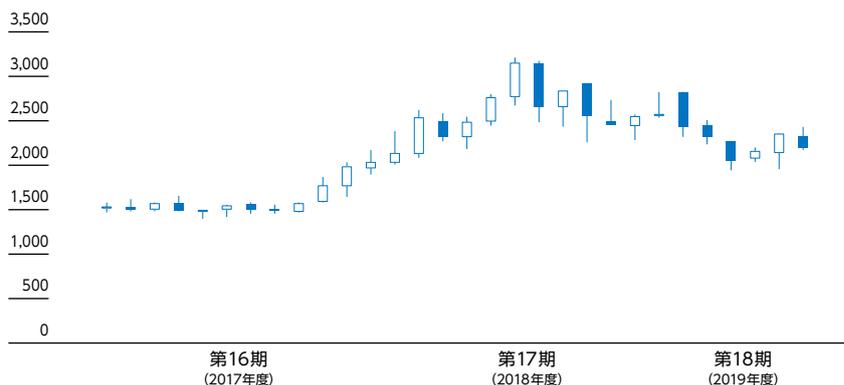


## 親会社株主に帰属する当期純利益 (百万円)



## 株価推移 (円)

掲載期間：2017年4月1日～2019年9月30日



## TOPICS

### 膵臓がんを対象とした腫瘍溶解性ウイルス C-REVの第I相臨床試験(拡大ステージ) 結果を発表

タカラバイオは2019年9月、欧州臨床腫瘍学会2019年総会において、国内で実施中の切除不能進行膵臓がんを対象とした腫瘍溶解性ウイルスC-REV(一般名 canerpaturev, 旧称 HF10)の第I相臨床試験(拡大ステージ)結果を発表しました。

一次治療の標準療法として知られるゲムシタピン・ナブパクリタキセルにC-REVを併用した第I相臨床試験は、日本人患者

16例において、奏効率44%、病勢コントロール率94%、無増悪生存期間7.6ヵ月と、良好な治療成績を示しました。また、ゲムシタピン抵抗性のステージIV進行膵臓がん患者20例に対し実施した、C-REVとS-1(エスワン:抗がん剤)併用療法の第I相臨床試験は、良好な安全性と忍容性を示し、本併用療法が膵臓がんの二次治療の有用な選択肢となることが期待されます。

引き続き、国内提携先の大塚製薬株式会社と共同で、上記の第I相臨床試験を実施中です。今後は、これまでに取得したデータをもとに、さらに大規模な試験を行う予定です。

## 事業の概要

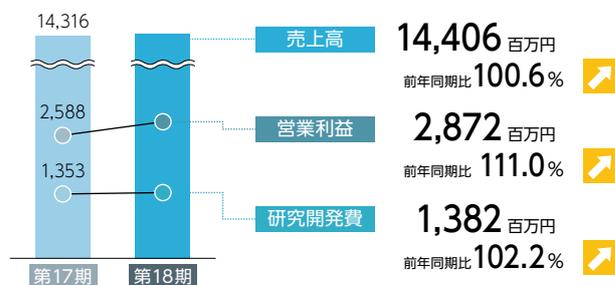
### バイオ産業支援事業

#### 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

研究支援分野とCDMO分野の双方で、世界中のバイオ研究者に高品質な製品・サービスを提供する当事業をコアビジネスと位置付けています。

当第2四半期連結累計期間は、理化学機器の売上高は前年同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年同期比で増加しました。これらの結果、売上高は14,406百万円(前年同期比100.6%)と増収となり、売上総利益は8,613百万円(前年同期比103.6%)と増加しました。販売費及び一般管理費は、人件費などの増加により5,741百万円(前年同期比100.3%)と増加したものの、営業利益は2,872百万円(前年同期比111.0%)の増益となりました。

#### 第2四半期累計業績(バイオ産業支援事業)(単位:百万円)



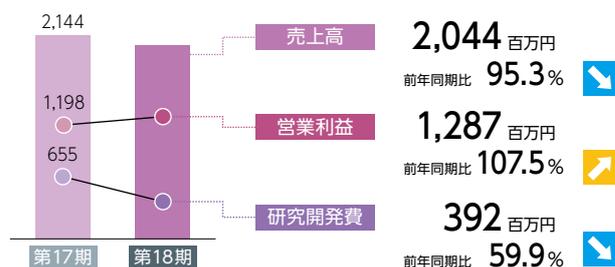
### 遺伝子医療事業

#### 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を今期も受領しました

がんなどの疾患を対象とした腫瘍溶解性ウイルスC-REVや高効率遺伝子技術レトロネクチン法など、遺伝子治療の早期商業化を目指した臨床開発プロジェクトを進めています。

当第2四半期連結累計期間は、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の受領および共同開発にかかる治験製品の売上がありましたが、総額としては前年同期比で減少しました。これらの結果、売上高は2,044百万円(前年同期比95.3%)となり、売上総利益は1,715百万円(前年同期比92.1%)となりました。しかしながら、販売費及び一般管理費が、研究開発費などの減少により427百万円(前年同期比64.4%)となったことで、営業利益は1,287百万円(前年同期比107.5%)と増益となりました。

#### 第2四半期累計業績(遺伝子医療事業)(単位:百万円)



### RetroNectin® GMP grade(溶液タイプ)がFDAドラッグマスターファイルに登録

タカラバイオが販売する「RetroNectin® GMP grade」(溶液タイプ)が、2019年3月15日付で米国食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)のドラッグマスターファイル(Drug Master File:DMF)に登録されました。

最近注目されているCAR 遺伝子治療などのがん免疫遺伝子治療では、患者から採取したT細胞といわれる免疫細胞が、がんなどの異物を認識・攻撃する性質を利用します。治療では、T細胞にその機能を強化する目的で遺伝子を導入し、拡大培養の後に患者に投与(治療)します。その際、RetroNectin®を用いると、効率よく大量の遺伝子導入細胞を作製することが可

能です。RetroNectin®は当社が開発し、がん免疫遺伝子治療薬の開発や製造を行う多くの企業や団体に提供しています。

本製品は、1995年に登録済のRetroNectin®(凍結乾燥タイプ)に次ぐもので、医薬品や再生医療等製品の製造・品質管理基準に準拠した当社の遺伝子・細胞プロセッシングセンターで製造し、高い品質を担保しています。

当社は、がん免疫遺伝子治療などの再生医療の基礎研究や臨床応用を支援する製品やサービスのラインアップ拡充を通じ、バイオ産業支援事業の拡大を目指しています。



RetroNectin® GMP grade

# 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 2019年3月31日現在	当第2四半期 2019年9月30日現在
<b>資産の部</b>		
<b>流動資産</b>	35,275	34,108
現金及び預金	17,033	18,131
受取手形及び売掛金	8,604	5,604
有価証券	2,000	2,000
たな卸資産	6,736	7,133
その他	941	1,279
貸倒引当金	△41	△40
<b>固定資産</b>	35,765	36,728
<b>有形固定資産</b>	21,404	24,011
※建物及び構築物	6,340	11,355
機械装置及び運搬具	1,764	1,850
工具、器具及び備品	2,302	2,209
土地	6,213	6,111
建設仮勘定	4,784	1,550
その他	—	934
<b>無形固定資産</b>	12,628	11,744
のれん	7,598	7,136
その他	5,029	4,607
投資その他の資産	1,732	972
<b>資産合計</b>	71,040	70,837
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>	6,017	4,810
支払手形及び買掛金	1,536	984
未払法人税等	391	475
引当金	593	545
その他	3,495	2,804
<b>固定負債</b>	927	1,468
退職給付に係る負債	667	693
その他	260	774
<b>負債合計</b>	6,945	6,278
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>	63,260	64,615
資本金	14,965	14,965
資本剰余金	32,893	32,893
利益剰余金	15,401	16,756
その他の包括利益累計額	749	△146
為替換算調整勘定	964	56
退職給付に係る調整累計額	△215	△202
非支配株主持分	85	89
<b>純資産合計</b>	64,095	64,558
<b>負債純資産合計</b>	71,040	70,837

### 連結貸借対照表のPOINT

#### ※建物及び構築物

研究開発施設および再生医療等製品の製造施設の竣工による増加です。

## 連結損益計算書

(単位:百万円)

科目	前第2四半期累計 2018年4月1日から 2018年9月30日まで	当第2四半期累計 2019年4月1日から 2019年9月30日まで
売上高	17,370	16,450
売上原価	7,049	6,121
<b>売上総利益</b>	10,321	10,329
販売費及び一般管理費	7,697	7,293
<b>営業利益</b>	2,623	3,035
営業外収益	98	130
受取利息	43	59
不動産賃貸料	45	53
その他	9	17
営業外費用	52	203
為替差損	24	176
不動産賃貸費用	20	17
その他	7	9
<b>経常利益</b>	2,669	2,961
特別利益	0	0
固定資産売却益	0	0
特別損失	233	12
固定資産除売却損	63	9
災害による損失	128	—
減損損失	41	—
投資有価証券売却損	—	2
<b>税金等調整前四半期純利益</b>	2,436	2,950
法人税、住民税及び事業税	862	665
法人税等調整額	△144	205
法人税等合計	718	870
<b>四半期純利益</b>	1,717	2,080
非支配株主に帰属する四半期純利益又は 非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△2	4
<b>親会社株主に帰属する四半期純利益</b>	1,720	2,075

## 連結包括利益計算書

(単位:百万円)

科目	前第2四半期累計 2018年4月1日から 2018年9月30日まで	当第2四半期累計 2019年4月1日から 2019年9月30日まで
四半期純利益	1,717	2,080
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△882	△909
退職給付に係る調整額	14	12
その他の包括利益合計	△867	△897
<b>四半期包括利益</b>	849	1,182
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	861	1,179
非支配株主に係る四半期包括利益	△11	3

## 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

科目	前第2四半期累計 2018年4月1日から 2018年9月30日まで	当第2四半期累計 2019年4月1日から 2019年9月30日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,713	4,709
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,803	△2,283
財務活動によるキャッシュ・フロー	△540	△884
現金及び現金同等物に係る換算差額	△202	△329
現金及び現金同等物の増減額	1,166	1,212
現金及び現金同等物の期首残高	10,051	9,464
現金及び現金同等物の四半期末残高	11,218	10,676

# 会社概要 (2019年9月30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	1,483名(タカラバイオグループ連結)

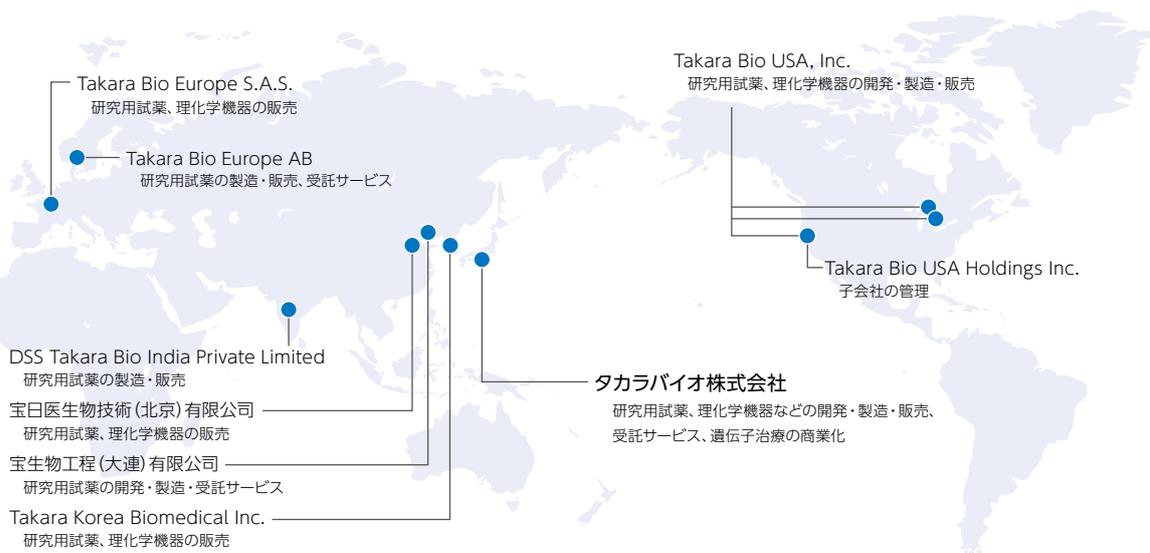
## 株式の状況

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	39,042 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)	3,553,100	2.95%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	3,145,600	2.61%
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST, BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS-UNITED KINGDOM	1,206,300	1.00%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	1,048,200	0.87%
JP MORGAN CHASE BANK 385151	751,919	0.62%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	700,200	0.58%
KIA FUND 147-TOKIO MARINE	670,300	0.56%
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	660,900	0.55%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口2)	606,800	0.50%

## タカラバイオグループ会社



## 役員

### 取締役

取締役会長	大宮 久
代表取締役社長 兼 社長執行役員	仲尾 功一
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

### 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

### 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

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 および特別口座の 口座管理機関	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社
単元株式数	100株		
上場取引所	東京証券取引所 市場第一部		
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 株式会社みずほ銀行 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。 (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

