

THE BIOTECHNOLOGY COMPANY™

第 **19** 期 中間報告書

株主のみなさまへ

2020年4月1日～2020年9月30日

タカラバイオ株式会社

証券コード：4974



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19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

「研究用試薬・理化学機器事業」と「CDMO事業」を通じ、 バイオ創薬基盤技術開発を進め、 新モダリティを創出し続ける創薬企業を目指します

Q 第2四半期連結累計期間の業績について

A 研究用試薬と受託サービスが堅調に推移し、増収増益となりました

まずはじめに、新型コロナウイルス感染症に罹患された皆様および感染拡大により生活に影響を受けておられる皆様に心よりお見舞い申し上げます。また、医療従事者をはじめ感染拡大防止にご尽力されている皆様に、心より感謝申し上げます。

2021年3月期(第19期)の当社グループは、2020年5月に策定した「長期経営構想2025」および「中期経営計画2022」のもと、研究用試薬・理化学機器事業とCDMO事業を通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、新モダリティを継続的に創出する創薬企業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売上高は、遺伝子医療が前年同期比で減少したものの、主力の研究用試薬および受託サービスが前年同期比で増加したことにより、17,393百万円(前年同期比105.7%)と増収となりました。

売上原価は、製品構成の変化等により5,565百万円(前年同期比90.9%)となり、売上総利益は11,827百万円(前

■ 第2四半期 売上高・利益

売上高 **173**億円 前年同期比 **106%** ↗

営業利益 **37**億円 前年同期比 **123%** ↗

親会社株主に
帰属する
四半期純利益 **22**億円 前年同期比 **110%** ↗

年同期比114.5%)と増益となりました。販売費及び一般管理費は研究開発費等が増加し、8,090百万円(前年同期比110.9%)となり、営業利益は3,736百万円(前年同期比123.1%)と増益となりました。

また、営業利益の増益にともない、経常利益は3,820百万円(前年同期比129.0%)、税金等調整前四半期純利益は3,281百万円(前年同期比111.2%)、親会社株主に帰属する四半期純利益は2,274百万円(前年同期比109.6%)とそれぞれ増益となりました。

Q 新型コロナウイルス感染症関連事業への取り組みについて

A 感染拡大の防止に向けて、タカラバイオ独自の技術を活用した事業活動を進めています

新型コロナウイルス検出用のPCR検査関連製品を開発し、安定的な生産・供給体制を整備し、拡大する検査ニーズに対応しています。

2020年5月に、発売した新型コロナウイルス検出用のPCR検査キット(研究用試薬)は、検体からウイルスRNAを精製する前処理工程を必要とせず、60分以内の反応時間で、迅速、簡便に検査が可能です。現在、月産2万キット(200万反応)の製造・出荷体制を確保し、安定的な供給に努めています。さらに、このPCR検査キットをベースに、

体外診断用医薬品の開発を進め、10月には、厚生労働省より製造販売承認を取得しました。今後も、PCR検査体制の強化を支援していきます。

また、大阪大学およびアンジェス株式会社らのグループが進める、新型コロナウイルスに対する予防用DNAワクチンの開発に協力しています。プラスミドDNAの製造技術・設備を有する当社は、DNAワクチンの製造を担当しています。

その他、次世代シーケンサーを活用した、感染患者の免疫プロファイルや、患者から単離された新型コロナウイルスのゲノム解析を通じ、疫学的研究を支援しています。

当社は、今後とも、研究用試薬や遺伝子治療薬などの開発で培った技術・ノウハウを最大限に応用し、新型コロナウイルス感染症の拡大防止に向けて、様々な取り組みを展開していきます。

新型コロナウイルス感染症関連事業

PCR検査キットの開発・供給

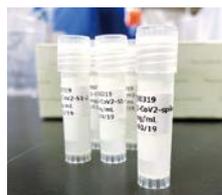
- (研究用)新型コロナウイルス検出用PCR試薬キット
…2020年2月発売
- (研究用)SARS-Co-V-2 Direct Detection RT-qPCR Kit
…2020年5月発売
- (体外診断用医薬品)Takara SARS-CoV-2
ダイレクトPCR検出キット
…2020年11月発売

SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit



ワクチン製造への協力

DNAワクチンの製造

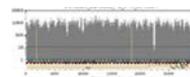


動物実験用DNAワクチン
(大阪大学提供)

疫学的研究サポート

次世代シーケンサーによる

- 新型コロナウイルスゲノム解析
- 感染患者のゲノム解析や免疫プロファイル解析



解析結果のイメージ

Q 通期の見通しについて

A PCR検査関連製品の需要増により、通期業績予想を上方修正しました

通期の業績予想については、当第2四半期連結累計期間の業績および直近の状況を踏まえ、2020年8月4日に公表した業績予想を修正しました。

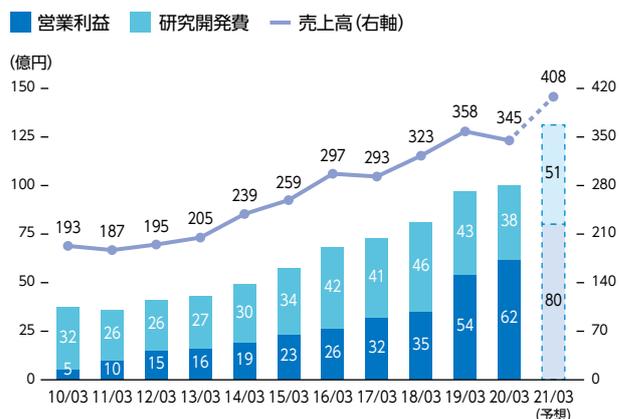
売上高は、主として新型コロナウイルス感染症拡大によるPCR検査関連製品の需要が強く、前回予想を上回る見込です。また、利益面については、売上高の増加、売上構成の変化や生産稼働率の向上等により売上原価率が低下し、売上総利益は前回予想を大幅に上回る見込です。販売費及び一般管理費は、管理費を中心に増加するものの、売上総利益の増加の影響は大きく、営業利益および経常利益は、12期連続増益となる見込です。

これらにより、通期連結業績については、売上高40,800百万円(前期比118.0%)、営業利益8,000百万円(前期比127.5%)、経常利益8,100百万円(前期比127.6%)、親会社株主に帰属する当期純利益5,000百万円(前期比130.9%)

を見込んでいます。なお、期末配当は、1株あたり9.00円(前期より1円増配)と、9期連続の増配を予想しています。

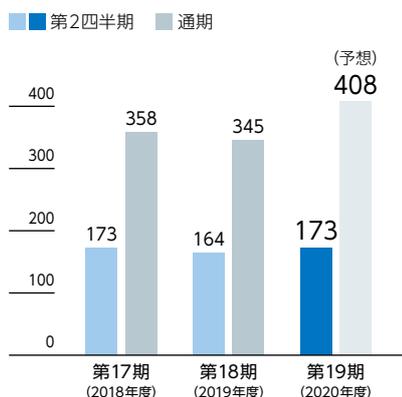
当社は、今後も遺伝子治療などの革新的なバイオ技術の開発を通じて人々の健康に貢献していきます。株主の皆様におかれましては、引き続き当社への温かいご理解とご支援をお願い申し上げます。

売上高・営業利益・研究開発費の推移

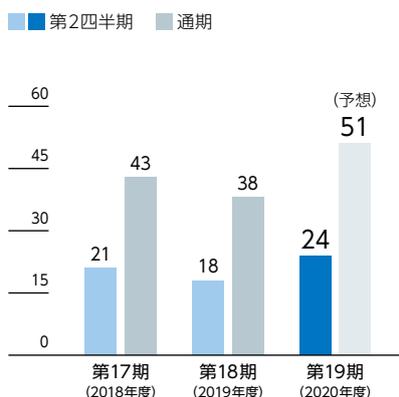


連結財務ハイライト

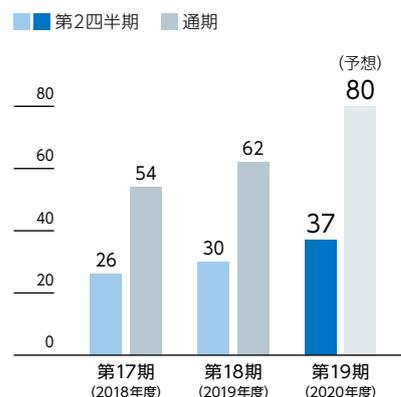
売上高(億円)



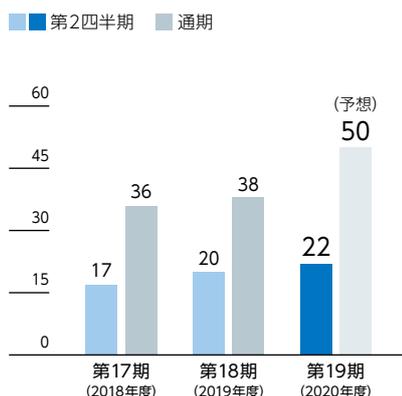
研究開発費(億円)



営業利益(億円)

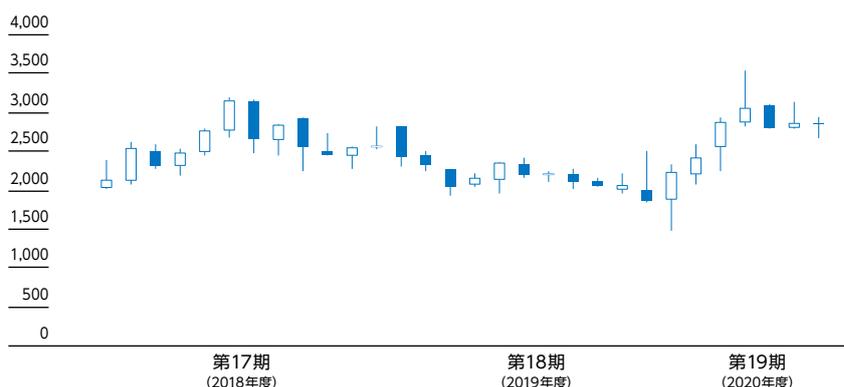


親会社株主に帰属する当期純利益(億円)



株価推移(円)

掲載期間：2018年4月1日～2020年9月30日



TOPICS

NY-ESO-1・siTCR® 遺伝子治療薬が 希少疾病用再生医療等製品に指定

タカラバイオが、日本国内で大塚製薬株式会社と共同開発を進めているNY-ESO-1・siTCR® 遺伝子治療薬(TBI-1301)が、2020年6月に、厚生労働大臣により滑膜肉腫を対象とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

希少疾病用再生医療等製品とは、医薬品医療機器等法に基づき、対象者数が国内において5万人未満であり、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより国内では十分にその研究開発が進んでいない状況をふまえ、安全かつ

良質な治療法を一日も早く医療現場に提供することを目的に、開発を支援、促進する制度です。本指定により、早期承認に向けた助言・指導、優先審査のほか、税制措置、再審査期間延長などの支援が受けられます。

TBI-1301は、当社が創製したTCR遺伝子導入T細胞療法(TCR-T細胞療法)で、2018年4月に大塚製薬と日本国内における共同開発・独占販売契約を締結して、共同開発を実施しています。

滑膜肉腫を対象とした国内第I/II相臨床試験では、予定した全症例の投与を完了し、現在経過を観察しています。今後、製造販売承認申請が行われる予定です。

事業の概要

バイオ産業支援事業

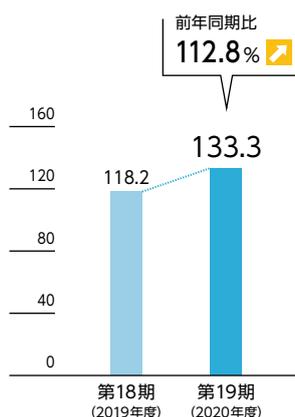
新型コロナウイルス関連製品・サービスにより業績が伸びました

研究支援分野とCDMO分野の双方で、世界のバイオ研究者に高品質な製品・サービスを提供しています。

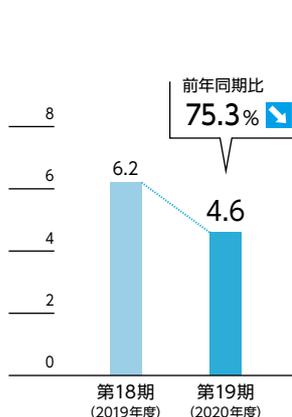
当第2四半期連結累計期間は、理化学機器の売上高は前年同期比で減少したものの、研究用試薬では、新型コロナウイルス検査用のPCR関連製品が大幅に売上を伸ばしました。また、受託サービスでは、ワクチン製造を含む再生医療等製品受託、遺伝子解析・検査受託が好調でした。これらの結果、売上高は、研究用試薬は13,336百万円(前年同期比112.8%)、理化学機器は466百万円(前年同期比75.3%)、受託サービスは3,373百万円(前年同期比172.0%)となりました。

第2四半期累計業績(売上高)

■ 研究用試薬(億円)



■ 理化学機器(億円)



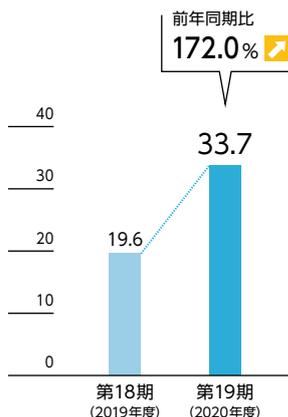
遺伝子医療事業

NY-ESO-1・siTCR®(TBI-1301)が希少疾病用再生医療等製品に指定されました

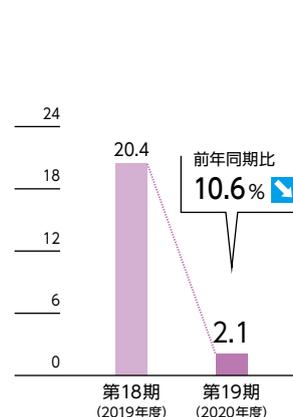
がんなどを対象とした腫瘍溶解性ウイルスC-REVや高効率遺伝子導入技術レトロネクチン®法などの独自技術を活用した遺伝子治療の臨床開発を進めています。

当第2四半期連結累計期間の売上高は、215百万円(前年同期比10.6%)となりました。当該期間は、滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR®(TBI-1301)が、希少疾病用再生医療等製品に指定されるなど、臨床開発が進捗しました。引き続き、臨床開発を推進し、新たな提携導出活動を加速します。

■ 受託サービス(億円)



■ 遺伝子医療(億円)



体外診断用医薬品「Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット」が製造販売承認を取得

タカラバイオは、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を生体試料より検出するPCRキット(製品名:Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット、以下、本キット)について、厚生労働省より体外診断用医薬品として、2020年10月に製造販売承認を取得しました。同年11月より、本キットを医療機関および検査機関向けに販売しました。

今回、承認を取得した本キットは、SARS-CoV-2を生体試料からPCRにより検出するキットです。本キットでは、カラムによるRNA精製を省略できるほか、高速PCR技術の採用により前処理から検出まで60分以内で検査が行えます。また、ウイル

ス遺伝子と内在性コントロール遺伝子*1を同時に検出するためPCR検査の精度確認が可能です。

当社は、2020年5月に新型コロナウイルス検出PCRキット「SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit」*2を発売し、その後も改良を続け、後続品を販売しています。本キットは、これらをベースに体外診断用医薬品として開発し、今回承認を取得したものです。

*1 ヒト生体試料中に常時含まれている遺伝子で、PCR検査工程の精度確認(成否判別)に用いられます。

*2 研究用試薬として販売していますが、国立感染症研究所により検査データの精度確認がなされ、同機関のホームページで、「迅速な検査方法(逆転写及び遺伝子増幅が1時間未満のもの)として公開され、保険適用の対象となっています。



Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット

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 2020年3月31日現在	当第2四半期 2020年9月30日現在
資産の部		
流動資産	38,387	36,871
現金及び預金	18,266	18,627
受取手形及び売掛金	9,102	8,448
① 有価証券	2,000	—
たな卸資産	7,595	8,846
その他	1,479	1,005
貸倒引当金	△56	△56
固定資産	36,622	40,472
有形固定資産	24,213	28,835
建物及び構築物	10,847	10,602
機械装置及び運搬具	3,352	3,389
工具、器具及び備品	2,694	2,657
② 土地	5,724	8,240
② 建設仮勘定	85	2,518
その他	1,509	1,426
無形固定資産	11,355	10,273
のれん	7,006	6,645
その他	4,348	3,627
投資その他の資産	1,053	1,363
資産合計	75,009	77,343
負債の部		
流動負債	6,248	7,996
支払手形及び買掛金	1,027	1,366
未払法人税等	683	1,024
引当金	557	605
その他	3,978	5,000
固定負債	2,169	2,110
退職給付に係る負債	783	775
その他	1,386	1,334
負債合計	8,418	10,106
純資産の部		
株主資本	66,360	67,672
資本金	14,965	14,965
資本剰余金	32,893	32,893
利益剰余金	18,501	19,812
その他の包括利益累計額	135	△540
為替換算調整勘定	436	△256
退職給付に係る調整累計額	△300	△283
非支配株主持分	95	104
純資産合計	66,591	67,236
負債純資産合計	75,009	77,343

連結貸借対照表のPOINT

① 有価証券

合同運用指定金銭信託の償還による減少です。

② 土地、建設仮勘定

TBUSA新事務所取得に伴う増加です。

連結損益計算書のPOINT

① 事業整理損

NGS関連事業の整理です。

連結損益計算書

(単位: 百万円)

科目	前第2四半期累計 2019年4月1日から 2019年9月30日まで	当第2四半期累計 2020年4月1日から 2020年9月30日まで
売上高	16,450	17,393
売上原価	6,121	5,565
売上総利益	10,329	11,827
販売費及び一般管理費	7,293	8,090
営業利益	3,035	3,736
営業外収益	130	143
受取利息	59	60
為替差益	—	2
不動産賃貸料	53	61
その他	17	18
営業外費用	203	59
支払利息	—	12
為替差損	176	—
不動産賃貸費用	17	24
休止固定資産費用	1	19
その他	8	3
経常利益	2,961	3,820
特別利益	0	1
固定資産売却益	0	1
特別損失	12	539
固定資産除売却損	9	25
① 事業整理損	—	464
投資有価証券売却損	2	—
その他	—	49
税金等調整前四半期純利益	2,950	3,281
法人税、住民税及び事業税	665	1,203
法人税等調整額	205	△212
法人税等合計	870	990
四半期純利益	2,080	2,291
非支配株主に帰属する四半期純利益	4	16
親会社株主に帰属する四半期純利益	2,075	2,274

連結包括利益計算書

(単位: 百万円)

科目	前第2四半期累計 2019年4月1日から 2019年9月30日まで	当第2四半期累計 2020年4月1日から 2020年9月30日まで
四半期純利益	2,080	2,291
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△909	△699
退職給付に係る調整額	12	16
その他の包括利益合計	△897	△683
四半期包括利益	1,182	1,608
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,179	1,598
非支配株主に係る四半期包括利益	3	9

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 2019年4月1日から 2019年9月30日まで	当第2四半期累計 2020年4月1日から 2020年9月30日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,709	5,553
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,283	△2,417
財務活動によるキャッシュ・フロー	△884	△1,030
現金及び現金同等物に係る換算差額	△329	△209
現金及び現金同等物の増減額	1,212	1,897
現金及び現金同等物の期首残高	9,464	14,462
現金及び現金同等物の四半期末残高	10,676	16,360

会社概要 (2020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・販売事業、 CDMO事業、遺伝子医療事業
従業員数	1,517名(タカラバイオグループ連結)

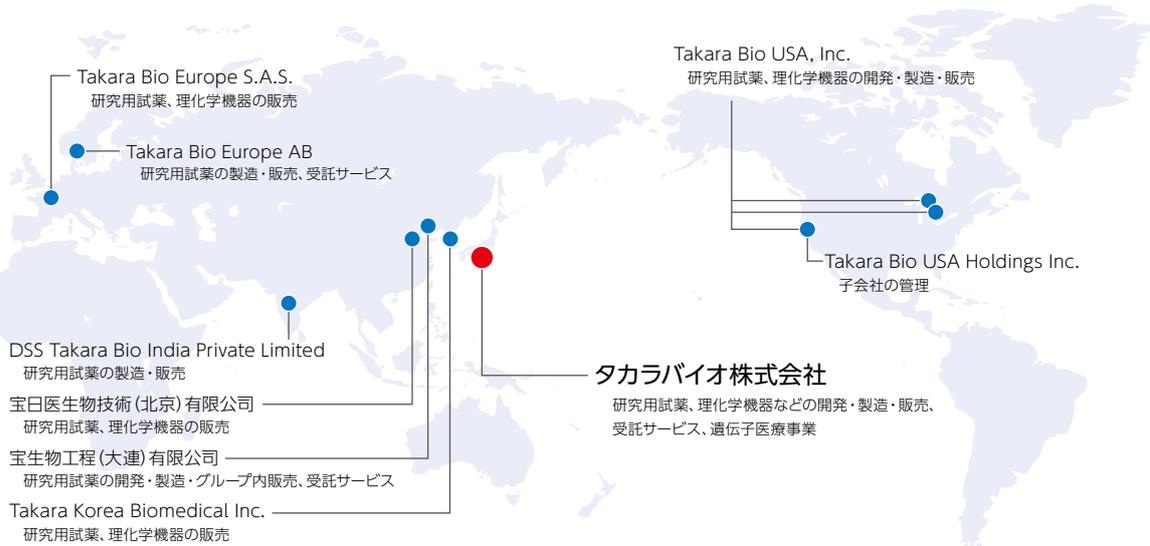
株式の状況

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	53,485 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
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	2,912,200	2.42
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	1,557,600	1.29
THE BANK OF NEW YORK, NON-TREATY JASDEC ACCOUNT	1,400,000	1.16
J.P. MORGAN BANK LUXEMBOURG S.A. 1300000	1,175,169	0.98
株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	1,090,900	0.91
JP MORGAN CHASE BANK 385781	770,712	0.64
株式会社日本カストディ銀行(信託口6)	585,700	0.49
株式会社日本カストディ銀行(信託口1)	560,500	0.47
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	524,167	0.44

タカラバイオグループ会社



役員

(2020年6月23日現在)

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)	河島 伸子
取締役(社外取締役)	木村 和子
取締役(社外取締役)	松村 謙臣

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	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
執行役員	小山 信人
執行役員	掛見 卓也

ホームページでもさまざまな
情報を発信しています。
<https://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 https://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 ※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。

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。

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：本報告書で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
URL: https://www.takara-bio.co.jp

