

タカラバイオ株式会社 2013年3月期決算説明会 質疑応答内容

2013年5月14日

野村證券日本橋本社7F 講堂（東京）

回答者 代表取締役社長 仲尾 功一、代表取締役副社長 木村 睦

【遺伝子工学研究事業について】

Q1. 14/03 期、日本での研究用試薬売上予算で 6.8 億増を見込んでいるが、その施策は。

A1. 新製品の上市、新規導入品の取り扱いを進めるとともに、食中毒、水質検査分野、分子診断、動物検査等の、PCR 応用分野の製品開発と拡販に注力する。一般的に新製品、新規導入品は販売開始後 2～3 年後に売上がピークになる傾向が強く、その点を考慮して、昨年から販売・導入を開始した製品等についても営業活動を通じて拡販を図る。

Q2. 中期計画で欧米における売上の伸びが鈍化しているように見受けられるが状況はどうか。

A2. 米国では、公的研究補助が削減される傾向が続き、大学や研究施設などアカデミア向け市場には不安感がある。この影響を最小限にするために、診断薬会社等への原材料販売のような BtoB 販売の強化に努めている。欧州では、従来より研究用試薬のバルク販売の売上比率が高いが、経済不況により売上が伸び悩んでいる。主要市場であるイギリス、ドイツにおいて、Regional Sales Manager の採用やオンライン注文システムの導入などにより、販売体制を強化して成長を目指す。

Q3. 国家戦略として、iPS 細胞など再生・細胞医療中期的に多額の国家予算が措置されているようだが、現場でのビジネスの感触はどう感じているか。

A3. 研究試薬や受託ビジネスでの売上面での本格的寄与はこれからだと考えているが、iPS 細胞や再生医療をテーマとした、政府の競争的研究資金についてはアカデミアと企業との共同研究に振り向けられる部分も多く、共同研究の引き合いが増えているという認識はある。

【遺伝子医療事業について】

Q4. 遺伝子導入細胞を医薬品とする場合と、遺伝子導入用ベクターを医薬品として医療機関に販売して細胞加工業を受託するビジネスモデルの相違は何か。

A4. 現状の制度枠組みでは、治療目的で患者の細胞に遺伝子を導入することは、医療

行為とされ、医療機関内でしかできない。そのため、当社から医療機関に遺伝子導入技術をライセンスし、医療機関内で患者細胞に遺伝子導入を行い、細胞加工・製剤化された上で治療が行われている。現在、政府は、再生・細胞医療の制度・枠組みの変更を検討しており、これまで医療機関でしか認められていなかった細胞加工について、企業等の第三者への外部委託の実現が議論されている。細胞加工の外部委託が実現すれば、①当社内のしかるべき基準を準拠した施設にて、患者さんの血液から細胞を選択濃縮し、遺伝子導入用ベクターを用いて細胞加工・遺伝子導入を行い、拡大培養した遺伝子導入細胞を医薬品として医療機関に納入するというビジネスモデル、もしくは、②遺伝子治療用ベクターのみを医薬品として申請承認手続きを行い、細胞加工部分は受託サービスとして提供するようなビジネスモデルが可能となる。遺伝子導入細胞を GMP（医薬品の製造管理、品質管理基準）製造する技術を有し、細胞医療の技術支援サービス（細胞培養・加工）の実績もある当社にとっては、新たなビジネスチャンスとなると考えている。

Q5. HF10 の開発において、製薬企業と共同で商業化を目指す予定はないのか。

A5. 治療薬としての承認を受けるまでは自社での対応を第一に考えている。HF10 は 2018 年度の商業化を目指しており、数年後臨床試験が順調に進行して来た段階で、協業の可能性を検討したい。その際も、自社の遺伝子工学技術と、新設する GMP 製造施設を活かして、製造は自社で行いたい。

Q6. 遺伝子治療が商業化された場合の売上規模はどの程度を見込んでいるのか。

A6. 細胞・遺伝子治療の臨床開発プロジェクトは開発フェーズが浅く、現時点で商業化時の収益を提示するのは難しい。当社の遺伝子治療プロジェクトは、難治性疾患をターゲットとしており、対象患者数は数千名、多くても 1 万人と限られている。患者さんから調製した細胞に遺伝子を導入する細胞加工業として、一人数百万円の売上を想定している。

Q7. HF10 は米国で第 I 相臨床試験をしているが、日本での商業化の予定はないのか。

A7. ひとまず、認可手続きの早い米国で先行して開発を進める予定である。日本では、臨床研究を進めつつ臨床試験のプロトコールが固まり次第、早期に進めたい。

Q8. HSV-TK 遺伝子治療プロジェクトの臨床試験開始目標、及び商業化目標をそれぞれ 2 年遅らせるとのことだったが、その理由は何か。

A8. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言や薬事戦略相談等での協議で治験薬である遺伝子導入細胞を製造する際に使用するヒト・動物由来原材料について生物由来原料基準等の各種ガイドラインへの適合性を治験開始前に厳密に確認すべきという指摘等があった。当社計画では治験と並行して対応する計画であった

め、その対応に時間がかかることになった。また、一部の動物由来原材料の製造が中止されたため、代替品への切替えが必要となり、その作業においても同一性の確認等で時間がかかると予想されることも要因の1つである。

以上