

タカラバイオ株式会社 2011年3月期 第2四半期決算説明会 質疑応答内容

2010年11月9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

【質問1】遺伝子工学研究分野について

Q 国内の事業環境はどのような状況でしょうか？

A 国内は、政府のバイオ研究に関する施策の影響を受けていると考えています。ベースの研究開発予算はそれほど変わっていませんが、昨年度は後半に、ここ4、5年で最高水準の補正予算がありました。国内の研究者の方々は、今年度は昨年度ほどの補正予算はないだろうと考えていると思います。当社の販売している製品の中では、特に理化学機器が影響を受けており、通期の売上見込みには昨年度の補正予算による特需の反動を折り込んでいます。

研究用試薬では、上期は売上を増加させる計画でしたが、新製品の開発に若干遅れがありました。通期では、PCR 関連試薬の売上が想定通り下がるかとみていますが、従来品の売上減少を新製品で補う見込みです。具体的には、国内で3億円程度の新製品売上を見込んでおり、従来品の売上減少をちょうど補える水準と考えています。

Q 欧州における研究用試薬の売上減少の要因と来期の見通しは？

A 昨年度のインフルエンザ特需の反動およびクロンテック社の DNA チップ向け PCR 酵素の売上減少が主な要因となっています。クロンテック社の DNA チップ向け PCR 酵素の売上減少は、遺伝子機能解析の主流が DNA チップから高速シーケンサーへと変わってきていることなどが原因ですが、その影響は来期も残ると思います。そこで、新たな分野の製品を投入することで挽回したいと考えています。販売面では、既存の代理店に加え、イギリスなどでは直接販売を始めています。当社の技術・製品を欧州の顧客によりよく知ってもらうためのマーケティングに取組み、売上を拡大したいと考えています。

Q クロンテック社の DNA チップ向け PCR 酵素の需要減少の米国、日本への影響は？

A 米国については、まだ若干影響が残っています。それを補うために、高速シーケンシングの前処理に使われる製品キットなどの新製品を開発しています。米国の研究用試薬・機器メーカーに対しての OEM 販売などにも、もう少し力を入れていきたいと考えています。

日本国内は、タカラバイオ製 PCR 試薬の方がクロンテック製 PCR 試薬よりも売上規模がかなり大きいので、影響は他の地域に比べると限定的です。タカラバイオ製品をしっかりと販売していくことで、国内市場への影響は抑えられると考えています。

Q 中国は好調であると思いますが、どのような状況でしょうか？

A 中国の研究用試薬の外部売上高は、前期比で30%程度伸びています。全世界でみると中国での製品販売単価は決して高くありませんが、販売量が大きく伸びています。中国の各研究機関における当社製品の使用量が増えており、販売先も広がっています。

- Q iPS 細胞関連は今後の伸びが期待されると思いますが、現状はどのような状況でしょうか？
- A まだ、iPS 細胞関連の売上規模はそれほど大きくはありません。当分野では今後、エピジェネティックな変化を含めた iPS 細胞のキャラクタリゼーション、すなわち iPS 細胞の品質管理をどういう手法で、どういレベルで行えばいいのかといった研究開発が盛んになると考えています。それが確立できた時には、受託事業の売上などを伸ばしていけると考えています。

【質問2】 遺伝子医療分野について

- Q がん免疫細胞療法の技術支援サービスは、百万遍クリニック以外に広がっていかないのでしょうか？
- A 他の施設への展開も検討していますが、当社が取り組んでいるレトロネクチン[®]誘導Tリンパ球療法は新しい技術であり、しっかりと臨床エビデンスを積みながら広がっていきたいと考えています。いたずらにライセンスだけを外部に出して広がっていくのではなく、医師や患者の方々にしっかりとした理解を得ながら進めていくという方針です。
- Q 中国では、リンパ球培養用培地・バッグの販売が伸びていますが、どのような状況でしょうか？
- A リンパ球培養用培地・バッグの上期売上は、前期比で 70%程度伸びています。個々の病院の使用量が増えていますし、がん免疫細胞療法を行う病院も増えていると考えています。
- Q 中国でもレトロネクチン[®]を用いたがん免疫細胞療法を広げていきたいということですが、中国で取得するデータを使って広げていくということでしょうか？
- A 中国では、中山大學や天津医科大学において臨床研究を実施しており、そのデータをみて価値を認めてくれる医師、病院に使ってもらって、順次広げていくというステップを考えています。
- Q 天津医科大学などは有償治療の申請済ですが、認められた際に治療が行われるのは、その施設のみになるのでしょうか？
- A まだ、制度に関する細則が公開されておらず、当社も手探りの状況にあります。おそらくはその施設のみの許可になると考えています。

【質問3】 抗がん剤 HF10 事業の買収について

- Q 買収金額はいくらでしょうか？
- A 買収金額は非公開ですが、これまで HF10 の研究開発に費やされた費用から考えると、よい条件で買収することができたと考えています。また、当社の遺伝子治療関連技術・ノウハウを活用することで、今後の開発も効率的に進めることができると考えています。
- Q タカラバイオの技術・ノウハウは、具体的にどのような形で活かされるのでしょうか？
- A HF10 は抗がん剤と表現されていますが、ウイルスを製剤化したものであり、当社が遺伝子治療で使用しているウイルスベクター関連の技術・ノウハウをそのまま利用することができます。当社がこれまで手がけてきたのは体外 (*ex vivo*) 遺伝子治療ですが、HF10 は体内 (*in vivo*) 遺伝子治療です。国内の遺伝子治療で使用されているウイルスベクターについては、東京大学の先生方が行っているものを除けば、国内製造を行っているのは当社だけで、他はすべて海外から輸入されています。そのようなポジションにある当社だからこそ、HF10 の開発・製造を効率よく進められると考えています。

Q 競合品と比べ、HF10にはどのような優位性があるのでしょうか？

A HF10には、がん細胞で特異的に増殖し正常細胞ではほとんど増殖しないという特徴があります。また、HF10が自然変異株であるのに対し、競合する腫瘍溶解性ウイルスのほとんどは遺伝子組換え体です。これらのことから、HF10は安全性の面で優位性があると考えています。有効性については、名古屋大学での臨床研究結果がありますが、米国の臨床試験において競合品より優れているというデータを積み重ね、戦略を練っていきたいと考えています。

Q 第Ⅱ相、第Ⅲ相臨床試験では、どれぐらいの症例数が必要と考えているのでしょうか？

A 第Ⅰ相臨床試験の症例数は18例を予定しています。第Ⅱ相は数十人規模、第Ⅲ相はさらに一桁上の症例数を想定しています。

Q 第Ⅲ相臨床試験までタカラバイオ単独で進めるのでしょうか？

A 第Ⅲ相臨床試験が必要になっても、当社単独で実施可能であると現段階では考えています。しかしながら、試験がどれぐらいの規模になるかについては、第Ⅰ相臨床試験の結果をみて、順次FDAとも相談していく必要があると考えています。当社自身が米国での製品販売を手がけるかどうかは今後の検討課題ですが、製造は当社が行い、販売についてはパートナーを見つけるという事業展開も考えられます。

以上