

2019年3月期 決算説明会

業績レビューと
中期経営計画2019進捗報告

タカラバイオ株式会社

2019年5月16日

本日の内容

- 19/03期通期業績
- 主要プロジェクトの施策
- 中期経営計画2019進捗

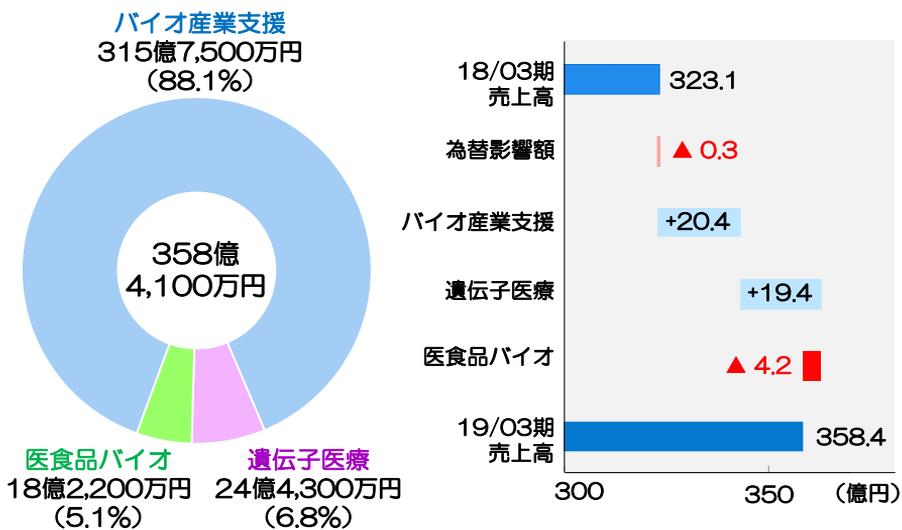
19/03期業績（連結）

| (百万円) | 19/03 通期実績 | 前回予想比 | | 前期比 | |
|---------------------|---------------|-------|--------|---------|---------|
| | | 増減 | 増減率 | 増減 | 増減率 |
| 売上高 | 35,841 | + 41 | + 0.1% | +3,528 | +10.9% |
| 売上原価 | 15,155 | + 220 | + 1.5% | + 1,497 | + 11.0% |
| 売上総利益 | 20,685 | ▲ 179 | ▲ 0.9% | +2,030 | +10.9% |
| 販売費及び 一般管理費 | 15,221 | ▲ 443 | ▲ 2.8% | +121 | +0.8% |
| 営業利益 | 5,463 | +263 | +5.1% | +1,908 | +53.7% |
| 経常利益 | 5,665 | +265 | +4.9% | +1,803 | +46.7% |
| 親会社株主に帰属する 当期純利益 | 3,657 | +507 | +16.1% | +1,322 | +56.6% |

3



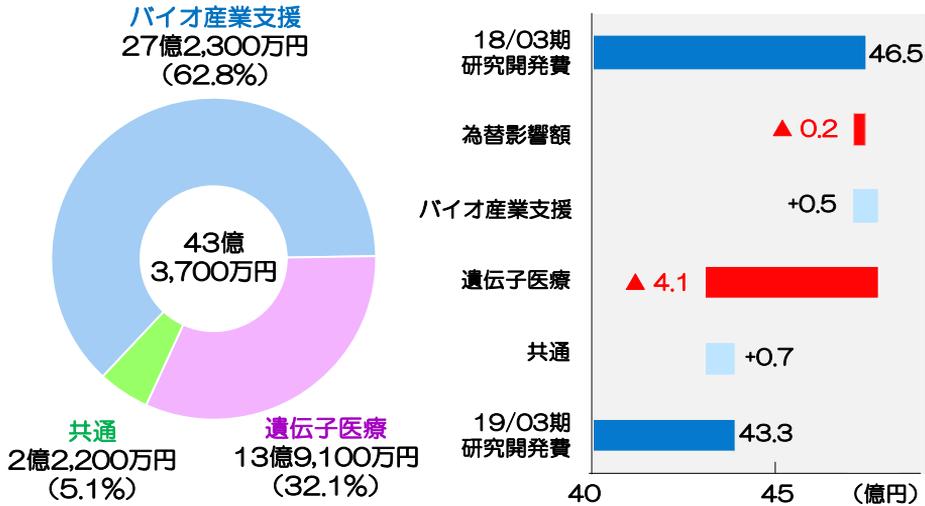
19/03期（連結） 事業セグメント情報：売上高



4



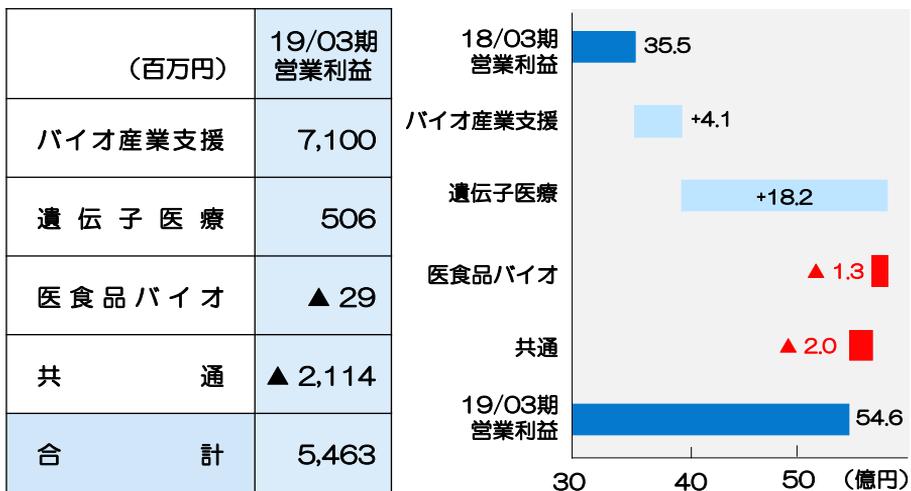
19/03期（連結） 事業セグメント情報：研究開発費



5



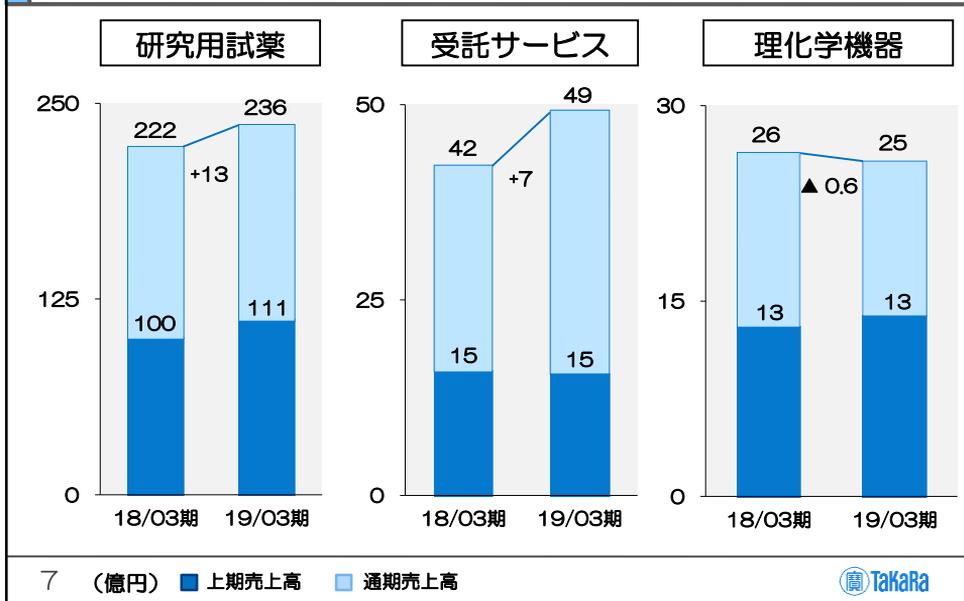
19/03期（連結） 事業セグメント情報：営業利益



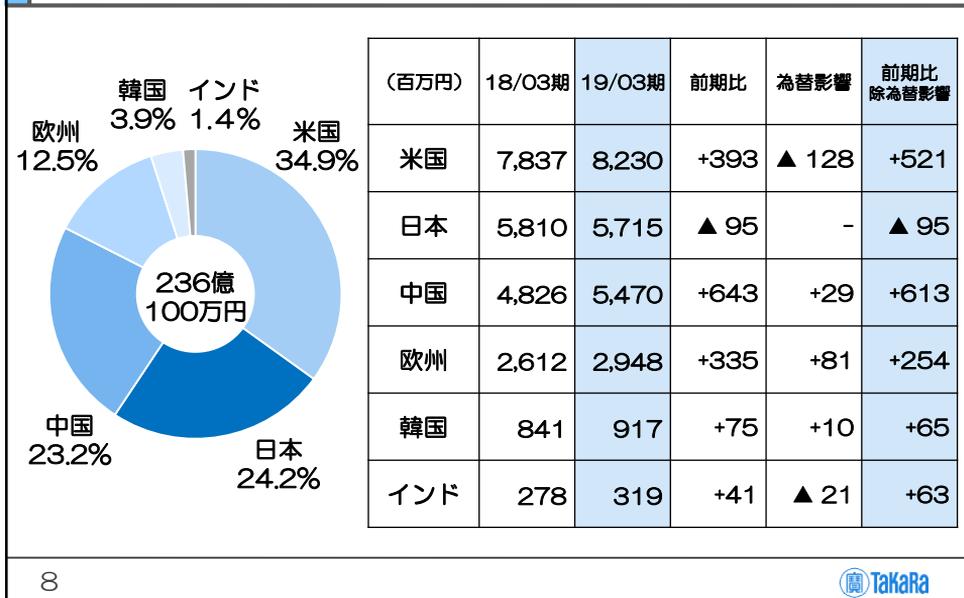
6



バイオ産業支援事業 領域別売上高（連結）



研究用試薬の外部売上高（連結） 海外売上高比率：76%



医食品バイオ事業の事業譲渡概要

| | 健康食品事業 | キノコ事業 |
|-----|---|---|
| 譲渡先 | シオノギヘルスケア（株） | （株）雪国まいたけ |
| 対象 | 吸収分割による承継 （主な対象資産） ・(有)カガイファーマシグセターの 当社保有全株式 ・健康食品事業関連の知的財産 | ・瑞穂農林(株) および (株)きのこセンター金武の 当社保有全株式 ・キノコ事業関連の知的財産 |
| 加算日 | 2019年1月1日 | 2019年3月1日 |

| (百万円) | 19/03期 | 前期比 | |
|-------|--------|------|--------|
| 売上高 | 1,822 | ▲421 | ▲19.8% |
| 営業利益 | ▲29 | ▲136 | - |

9



直近10年間の売上高・営業利益（連結）の推移



10（億円）



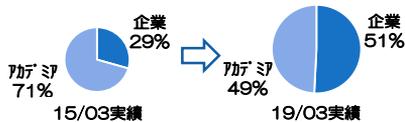
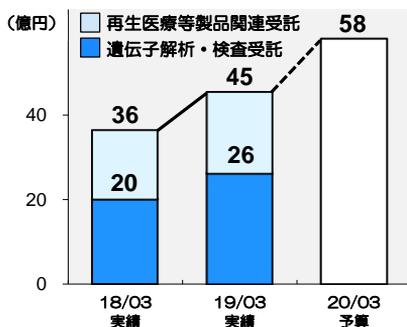
本日の内容

- 19/03期通期業績
- 主要プロジェクトの施策
- 中期経営計画2019進捗

11



バイオ産業支援事業 ① CDMO事業の拡大



再生医療等製品関連受託では、急拡大する需要への対応を進める

- ①再生医療等製品の研究・製造施設を増設
- ②GMPバクターの大量製造技術や効率的な細胞加工技術の開発
- ③再生医療等製品の品質試験受託の拡充

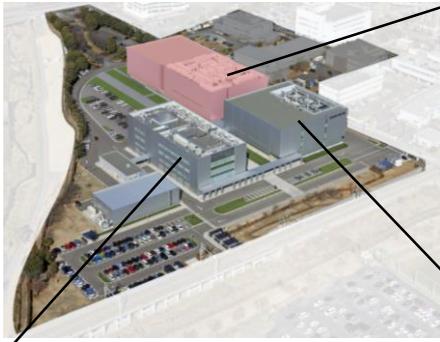
遺伝子解析・遺伝子検査受託では、精度保証など、付加価値提供による競合他社との差別化を進める

- ①全ゲノムシーケンスなどの遺伝子解析受託の拡充
- ②シングルセル解析やクリニカルシーケンス分野の強化

12



バイオ産業支援事業 ② 研究開発・製造施設の拡充



増築棟 (約14,500㎡)

- QC領域増設とバクテリウム製造能力の増強を計画
- 未実装部分4,600㎡を確保し、CDMO受託の需要に合わせて柔軟に対応できる体制をとる

遺伝子・細胞 プロセッシングセンター (約6,700㎡)

- QC領域を継続使用
- 殿町LICのCPRと合わせ細胞加工能力の拡大

本館研究棟 (3階実験室部分約1,200㎡)

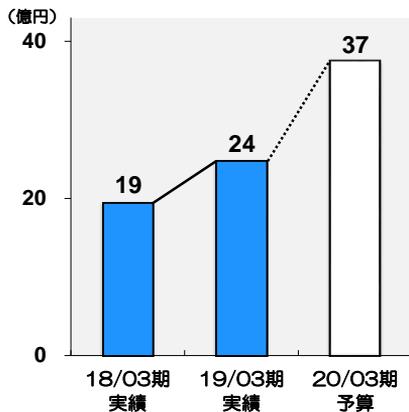
- NGS領域を拡張

13 CPR : Cell Processing Room



バイオ産業支援事業 ③ 注力製品の状況 (その1)

IBRubicon・IBWaferGen製品 売上高 (全世界)



IBWaferGen製品

- ◆ シングルセル解析装置・専用キットの新製品の発売が計画より遅れた
- ◆ 新アプリケーション試薬の投入で欧米を中心に巻き返しをはかる



シングルセル解析システム
SMARTer™ ICELL8® cx

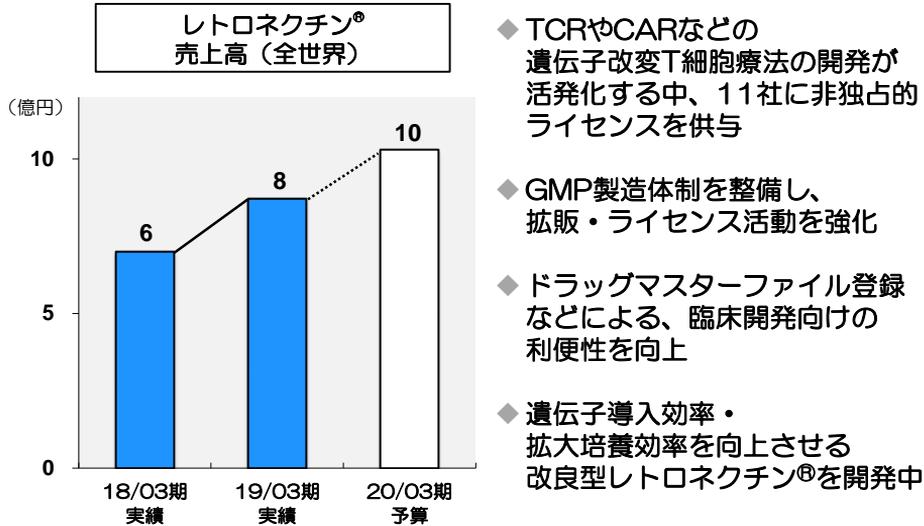
IBRubicon製品

- ◆ NGSサービスプロバイダー向けのBtoB展開を強化
- ◆ 微量解析技術を応用した、セルフリーDNAがんパネルなどのアプリケーション開発

14 Rubicon社 : 2017年1月買収完了 WaferGen社 : 2017年3月買収完了



バイオ産業支援事業 ④ 注力製品の状況（その2）



15



バイオ産業支援事業 ⑤ 研究用試薬 地域別売上計画

| | 19/03期 実績 | 20/03期 予想 | 前期差 | 前期比率 |
|----------------------|--------------|--------------|--------|------|
| 米国（千ドル） | 74,515 | 81,633 | +7,118 | +10% |
| 日本（百万円） | 5,715 | 6,190 | +475 | +8% |
| 中国（百万円） | 327 | 354 | +27 | +8% |
| 欧州（千ユーロ） | 22,618 | 25,218 | +2,600 | +11% |
| 韓国（百万ウォン） | 9,138 | 9,877 | +738 | +8% |
| インド（百万ルピー） | 197 | 236 | +39 | +20% |
| 為替考慮後の円建て 合計（百万円） | 23,601 | 24,990 | +1,389 | +5% |

16



遺伝子医療事業 ① 開発パイプラインの状況

| プロジェクト | | | 対象疾患 | 現状 | 提携先 | |
|------------|---|---------------------|------|---------|---------------------------|---------------------|
| 腫瘍溶解性ウイルス | C-REV (TBI-1401) 一般名: canerpaturev 商品名: EPLICANA® | | 日本 | 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-A ST Co., Ltd. |
| | | | 米国 | 悪性黒色腫 | 医師主導治験*2 Phase II 進行中 | 検討中 |
| 遺伝子改変T細胞療法 | CAR | CD19 (TBI-1501) | 日本 | 成人ALL*1 | Phase I / II 進行中 | 大塚製薬(株) |
| | | | | 適応拡大 | 協議中 | 大塚製薬(株) |
| | siTCR® | NY-ESO-1 (TBI-1301) | 日本 | 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*2 Phase I b 進行中 | 検討中 |
| | | | | | | |

17 ※1 ALL: 急性リンパ芽球性白血病 ※2 医師主導治験: investigator-initiated clinical trial



遺伝子医療事業 ② 腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクトの進捗

提携・ライセンス契約

- ◆ 大塚製薬(株) (2016年12月15日)
 - ・ 地域: 日本・全疾患
 - ・ 大塚: 治験・独占販売など
 - ・ タカラバイオ: 製造など
- ◆ 韓国・Dong-A ST Co., Ltd. (2018年8月22日)
 - ・ 地域: 韓国独占・全疾患
 - ・ 東亜ST: 治験・製造販売承認取得
独占販売など
 - ・ タカラバイオ: 製造など

製造・販売体制整備

- ◆ 製造業許可取得 (2019年3月)
- ◆ 販売業許可取得 (2019年5月)

臨床開発・外部発表

- ◆ 悪性黒色腫 (国内)
 - ・ 承認申請 (2019年3月)
 - ・ ASCO2019 (2019年6月中)
発表予定
- ◆ 悪性黒色腫 (米国)
 - ・ 医師主導治験*
Phase II 症例登録終了
- ◆ 膵臓がん (国内)
 - ・ 第 I 相臨床試験拡大ステージ実施中
 - ・ ASCO-GI 2019 (2019年1月)
用量漸増ステージ中間発表

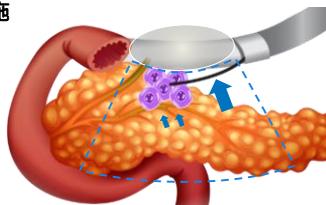
18 ※ 医師主導治験: Investigator-initiated clinical trial



遺伝子医療事業 ③ C-REV膵臓がん第 I 相臨床試験（用量漸増ステージ）

超音波内視鏡（EUS）による 腫瘍内直接投与

- 膵臓がんの観察検査・診断におけるEUSを用いたFNA（穿刺吸引）法の普及度は極めて高い
- C-REV投与を同じ器材、技術を用いて実施



Grade3以上の有害事象

| | |
|----------|---------|
| C-REVに起因 | 1 (17%) |
|----------|---------|

最良総合効果 (N = 6)

| | 16週目 | 16週以降 |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| 奏効率 (CR + PR) | 1 (17%) | 4 (67%) |
| 病勢コントロール率 (CR + PR + SD) | 6 (100%) | 6 (100%) |
| 完全奏効 (CR) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 部分奏効 (PR) | 1 (17%) | 4 (67%) |
| 安定 (SD) | 5 (83%) | 2 (33%) |

19 ASCO-GI：米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム（2019年1月）発表資料より抜粋



遺伝子医療事業 ④ CD19・CARプロジェクトの進捗

提携・ライセンス契約

- 大塚製薬㈱（2018年4月9日）
- 地域：日本・全疾患
（アジア9ヶ国オプション）
- 大塚：治験・独占販売など
- タカラバイオ：製造など
- 適応拡大協議中

成人ALL※1（国内）治験

- 第 I / II 相臨床試験実施中
- 目標症例数：21例
- CRS※2発現時も適切に処置
- オーファン制度への申請を検討

治験加速に向け施設を拡大

- 治験施設を6施設から11施設へ
- 成人ALLは病勢が急性であるため治験適格基準に合致する被験者のスクリーニングが難しい
- 治験期間中に競合する薬剤が上市され市場環境が変化
 - ①イナズマブがマイツ（18年1月承認）
 - ②プリナツモマブ（18年9月承認）
- 国内で承認された「キムリア®」の対象疾患は、小児・若年ALL、DLBCL※3であり、本治験の対象である成人ALLとは、疾患層が異なる

20 ※1 ALL：急性リンパ芽球性白血病 ※2 CRS：サイトカイン放出症候群
※3 DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫



遺伝子医療事業 ⑤ NY-ESO-1・siTCR®プロジェクトの進捗

提携・ライセンス契約

- 大塚製薬(株) (2018年4月9日)
- 地域：日本・全疾患
(アジア9ヶ国オプショナル)
- 大塚：治験・独占販売など
- タカラバイオ：製造など
- 適応拡大協議中

滑膜肉腫 (国内) 治験

- 第 I / II 相臨床試験を実施中
- 目標症例数：8例
- 先駆け審査指定制度対象品目指定
を大塚製薬(株)に承継

カナダでの医師主導試験*1 (Phase Ib)

- 中間報告をASCO2019(6月)で発表予定
- 被験者：固形癌
 - ①HLA-A*02:01陽性または
HLA-A*02:06陽性かつ、
 - ②NY-ESO-1抗原発現陽性
- 用法・用量
 - ①前処理：2日間シクロホスファミド
(750mg/m²)
 - ②TBI-1301 (5×10⁹) 細胞
- 評価可能：8例
 - ① 腫瘍縮小：PR 2例、SD 5例、PD 1例
 - ② 安全性：用量制限毒性観察されず、
5例でCRS発症 (グレード1~2)
 - ③ 投与後100日以上での体内持続性を観察

21 ※ 医師主導治験：Investigational Clinical Trial



新たな臨床プロジェクトの創出に向けて 基盤技術開発とそのプロジェクト化を加速させる

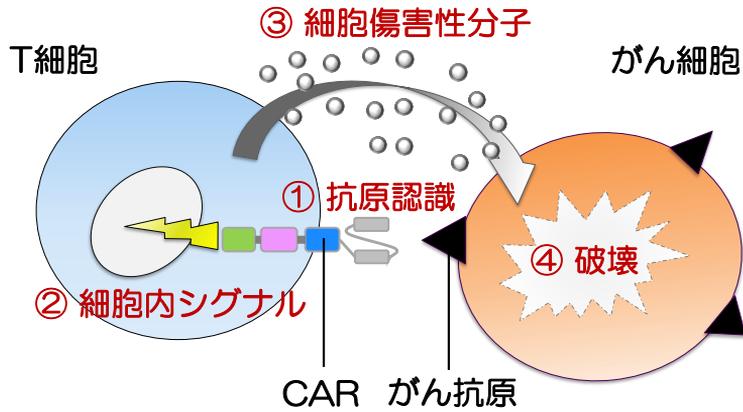
- 新規CAR構造：GITR、JAK/STATなどの
細胞内シグナル伝達ドメインの開発
- T細胞のターゲットとなる新規ガン特異抗原の探索：
ネオアンチゲン解析の活用
- 新規遺伝子治療用ウイルスベクターの開発と大量製造技術の確立*
- 遺伝子導入細胞製造の生産性の向上 (コストダウン含む) に
有用な基盤技術の開発
- がん免疫遺伝子治療法に適用可能なリキッドバイオプシーや
クリニカルシーケンス関連基盤技術の開発

22 ※ AMED「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」2019年4月より開始



新規CAR遺伝子治療の開発に向けて①

CAR遺伝子治療の作用機序



23



新規CAR遺伝子治療の開発に向けて②

従来のCAR

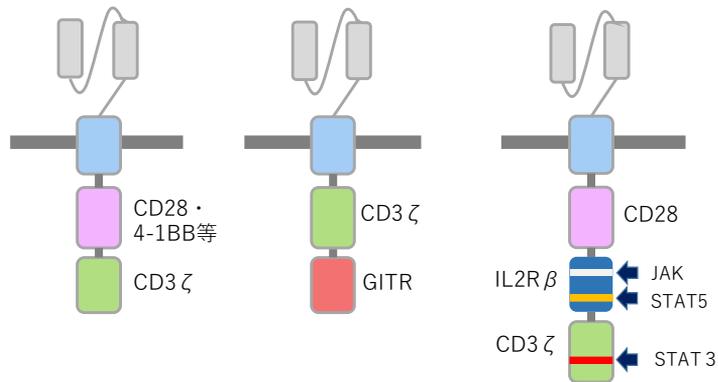
GITR-CAR

JAK/STAT-CAR

抗体ドメイン
(がん抗原認識)

膜貫通
ドメイン

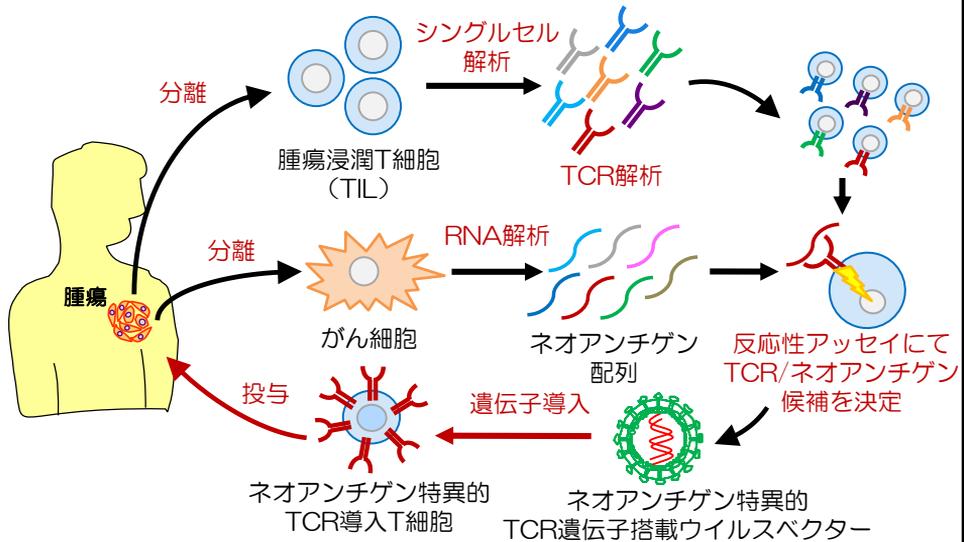
シグナル伝達
ドメイン



24



ネオアンチゲンTCR遺伝子治療の開発に向けて



25 TCR : T Cell Receptor (T細胞受容体)



本日の内容

- 19/03期通期業績
- 主要プロジェクトの施策
- 中期経営計画2019進捗

26



20/03期業績予想（連結）

| (百万円) | 19/03期 実績 | 20/03期 予想 | 前期比 | |
|---------------------|--------------|--------------|---------|--------|
| | | | 増減 | 増減率 |
| 売上高 | 35,841 | 36,000 | +158 | +0.4% |
| 売上原価 | 15,155 | 14,053 | ▲ 1,102 | ▲ 7.3% |
| 売上総利益 | 20,685 | 21,946 | +1,261 | +6.1% |
| 販売費及び 一般管理費 | 15,221 | 15,746 | +525 | +3.4% |
| 営業利益 | 5,463 | 6,200 | +736 | +13.5% |
| 経常利益 | 5,665 | 6,450 | +784 | +13.9% |
| 親会社株主に帰属する 当期純利益 | 3,657 | 4,250 | +592 | +16.2% |
| 研究開発費 | 4,337 | 4,292 | ▲ 44 | ▲ 1.0% |

27



「タカラバイオ中期経営計画2019」 (2017年5月策定) の進捗状況 ①

| 事業目標 | 19/03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"> 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： 健康食品事業およびキノコ事業を譲渡 |

28



「タカラバイオ中期経営計画2019」 (2017年5月策定)の進捗状況 ②

2020年3月期 連結業績

売上高 385 億円 営業利益 40 億円

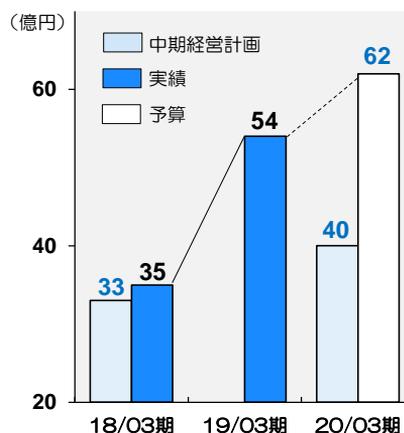


医食品バイオ事業の譲渡などにより
売上高目標は下方修正するが、
利益目標は上方修正

2020年3月期 連結業績

売上高 360 億円 営業利益 62 億円

連結営業利益



将来の見通しに関する注意事項

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

お問合せ先：広報・IR部
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp

参考資料

- 19/03期 売上高（連結）
- 20/03期 売上高予想（連結）
- 事業セグメント別業績（19/03期実績，20/03期予想）
- 研究用試薬の外部売上高（20/03期予想）
- 会社別業績（19/03期実績，20/03期予想）
- 為替前提および実績・予想（海外子会社P/L換算用）

31



【参考資料】

19/03期 売上高（連結）

（百万円）

| | 19/03期 実績 | 前回予想比 | | 前期比 | |
|---------|--------------|-------|--------|--------|---------|
| | | 増減 | 増減率 | 増減 | 増減率 |
| バイオ産業支援 | 31,575 | +93 | +0.3% | +2,006 | +6.8% |
| 研究用試薬 | 23,601 | ▲ 102 | ▲ 0.4% | +1,393 | +6.3% |
| 理化学機器 | 2,570 | ▲ 17 | ▲ 0.7% | ▲ 64 | ▲ 2.5% |
| 受 託 | 4,954 | +226 | +4.8% | +743 | +17.6% |
| そ の 他 | 449 | ▲ 13 | ▲ 2.9% | ▲ 65 | ▲ 12.7% |
| 遺伝子医療 | 2,443 | +4 | +0.2% | +1,943 | +388.6% |
| 医食品バイオ | 1,822 | ▲ 57 | ▲ 3.0% | ▲ 421 | ▲ 18.8% |
| 健康食品 | 409 | 0 | 0% | ▲ 283 | ▲ 40.9% |
| キノコ | 1,412 | ▲ 57 | ▲ 3.9% | ▲ 137 | ▲ 8.9% |
| 売上高合計 | 35,841 | +41 | 0.1% | +3,528 | +10.9% |

32



【参考資料】

20/03期 売上高予想（連結）

（百万円）

| | 19/03期 実績 | 20/03期 予想 | 前期比 | |
|------------------|--------------|--------------|--------|--------|
| | | | 増減 | 増減率 |
| バイオ産業支援 | 31,575 | 33,302 | +1,727 | +5.5% |
| 研究用試薬 | 23,601 | 24,990 | +1,389 | +5.9% |
| 理化学機器 | 2,570 | 2,108 | ▲462 | ▲18.0% |
| 受託 | 4,954 | 5,800 | +846 | +17.1% |
| その他 | 449 | 403 | ▲46 | ▲10.3% |
| 遺伝子医療 | 2,443 | 2,697 | +253 | +10.4% |
| その他 (旧医食品バイオ) | 1,822 | - | ▲1,822 | - |
| 売上高合計 | 35,841 | 36,000 | 158 | +0.4% |

33

TakaRa

【参考資料】

事業セグメント別業績

（百万円）

| <19/03期 実績> | バイオ産業支援 | 遺伝子医療 | 医食品バイオ | 共通 | 計 |
|-------------|---------|-------|--------|--------|--------|
| 売上高 | 31,575 | 2,443 | 1,827 | ▲5 | 35,841 |
| 売上総利益 | 18,369 | 1,915 | 399 | 0 | 20,685 |
| 販売費及び一般管理費 | 11,269 | 1,409 | 429 | 2,114 | 15,221 |
| 内、研究開発費 | 2,723 | 1,391 | 0 | 222 | 4,337 |
| 営業利益 | 7,100 | 506 | ▲29 | ▲2,114 | 5,463 |
| <20/03期 予想> | バイオ産業支援 | 遺伝子医療 | その他 | 共通 | 計 |
| 売上高 | 33,302 | 2,697 | - | 0 | 36,000 |
| 売上総利益 | 20,049 | 1,896 | - | 0 | 21,946 |
| 販売費及び一般管理費 | 12,299 | 900 | - | 2,546 | 15,746 |
| 内、研究開発費 | 3,041 | 810 | - | 440 | 4,292 |
| 営業利益 | 7,750 | 996 | - | ▲2,546 | 6,200 |

34

TakaRa

【参考資料】

研究用試薬の外部売上高（20/03期予想）

（百万円）

| | 19/03期 実績 | 20/03期 予想 | 前期比 | 為替の影響 (前期比) | 前期比（為替 の影響除く） |
|-----|--------------|--------------|------|----------------|------------------|
| 米国 | 8,230 | 8,816 | +586 | ▲200 | +786 |
| 日本 | 5,715 | 6,190 | +475 | - | +475 |
| 中国 | 5,470 | 5,537 | +67 | ▲394 | +461 |
| 欧州 | 2,948 | 3,152 | +204 | ▲134 | +338 |
| 韓国 | 917 | 938 | +20 | ▲53 | +74 |
| インド | 319 | 354 | +35 | ▲28 | +63 |

35



【参考資料】

会社別業績（19/03期実績・20/03期予想）

（百万円）

| | 従業員数** | 19/03期実績 | | 20/03期予想 | |
|-----------------------------|--------|----------|-------|----------|-------|
| | | 売上高 | 営業利益 | 売上高 | 営業利益 |
| タカラバイオ（単体） | 480 | 21,740 | 2,312 | 21,739 | 2,059 |
| 瑞穂農林* | 0 | 1,265 | ▲33 | - | - |
| カワバ ｲﾌｫｰﾐﾝｸﾞ ﾙﾝﾀｰ* | 0 | 17 | 4 | - | - |
| きのこセンター金武* | 0 | 179 | ▲10 | - | - |
| Takara Bio Europe連結 | 71 | 3,362 | 244 | 4,002 | 518 |
| 宝生物工程(大連) | 514 | 3,805 | 875 | 3,910 | 994 |
| 宝日医生物技术（北京） | 74 | 6,121 | 1,057 | 6,214 | 1,051 |
| Takara Korea Biomedical | 25 | 1,034 | 173 | 1,076 | 173 |
| DSS Takara India Pvt. Ltd. | 64 | 335 | 5 | 367 | 35 |
| Takara Bio USA Inc. | 207 | 11,224 | 1,533 | 12,948 | 1,917 |
| Takara Bio USA Holdings Inc | 0 | - | ▲5 | - | ▲3 |

* 19/03期期譲渡

** 従業員数は、2019年3月31日現在

36



【参考資料】

為替前提および実績・予想（海外子会社P/L換算用）

| (単位：円) | 18/03期 通期 | 19/03期 通期 | 19/03期 通期 | 20/03期 通期 |
|----------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 実績 | 1/30予想 | 実績 | 予想 |
| 米ドル | 112.17 | 110.45 | 110.45 | 108.00 |
| ユーロ | 126.70 | 130.35 | 130.35 | 125.00 |
| 人民元 | 16.62 | 16.71 | 16.71 | 15.60 |
| 100ウォン | 9.93 | 10.04 | 10.04 | 9.50 |
| インドルピー | 1.73 | 1.62 | 1.62 | 1.50 |
| スウェーデン クローナ | 13.15 | 12.71 | 12.71 | 12.40 |

37

 TakaRa