

タカラバイオ株式会社
平成30年3月期第2四半期決算説明会 主要質疑応答

平成29年11月9日（木）

野村證券日本橋本社講堂（東京都中央区）

回答者 代表取締役社長 仲尾 功一、取締役副社長 松崎 修一郎

研究用試薬の欧米の販売状況、見通しについて教えてください。

- ・ 米国は、買収した WaferGen 社や Rubicon 社による売上効果により増収となったものの、新製品の上市遅れ等により計画未達となりました。加えて、現政権の科学研究費の大幅削減（前期比 18%減）政策により、アカデミアを中心に市場が緊縮傾向にあり、大変厳しい経営環境となっており、計画を下方に修正しています。当社としては成長性が高い次世代シーケンス関連で買収した旧 WaferGen 社や旧 Rubicon 社の技術を活用した新製品開発を急いでおり、下期には第1弾が出てくる予定です。
- ・ 欧州では、近年好調だった、企業向けの酵素のバルク販売が不調で、計画未達となりました。BREXIT をはじめ各国の政権基盤が弱く科学研究政策への投資が不安定であることも市況がふるわない一因とみています。アカウント営業や直販地域の拡大などの営業対策をとっています。背景には BREXIT による欧州の経済環境不安があると推定しています。

レトロネクチン®について、ライセンスの状況、今後について教えてください。

- ・ 現在、10社の企業にライセンス、その他、アカデミアに販売しています。大半は CAR-T 療法などの遺伝子細胞療法の研究開発を行っている機関です。
- ・ ライセンスアウト先の企業については、具体名を公表できない企業も含まれますが、これら企業からの一時金収入も見込んでいます。
- ・ 売上は順調に増加しており、今後、商業化される場合に備えて製造体制を強化する予定です。

遺伝子医療事業で下期（第3四半期）に5億円の売上計画がありますが、どのような性質の売上でしょうか。

- ・ HF10 の既存提携契約に係る売上で確度の高いものです。

HF10 の国内承認について、どのような方法を考えていますか？

- ・ メラノーマについては、再生医療等製品の期限・条件付き承認制度もしくは希少疾病用医薬品の指定などを想定して早期に承認を得られるように開発を進めています。膝が

んについては、未だ開発を開始した直後で、詳細は確定しておりません。今後、国内で独占的に提携している大塚製薬株式会社と検討してまいります。

メラノーマの米国第Ⅲ相臨床試験の実施について、製薬企業との提携の下に実施するとしていますが、この方針に変更はないでしょうか。独自にメラノーマの米国第Ⅲ相試験を実施することがあるのでしょうか。また、製薬企業との提携交渉の状況はいかがでしょうか。

- ・ 第Ⅱ相の試験結果については、学会で積極的に発表しています。各会場で、大変好評で注目を集めています。メラノーマの分野は標準治療が充実しているので、先行している治療薬との差別化が鍵となっており、このあたりに取り組んでいただける製薬企業と提携したいと考えています。提携交渉の具体的なことについては、コメントを控えさせていただきます。
- ・ 米国第Ⅲ相試験は規模が大きくなる可能性が高く、治験体制整備を考慮すると適切なパートナーが必要です。従前より、米国での臨床試験は、提携先と協力して行う扱う方針ですが、この点は現在も変更ありません。第Ⅲ相臨床試験も併用治療を想定しておりますが、併用薬の提供先との提携交渉がメインというわけではなくプロジェクトを最大化できる先という視点で検討をしています。

以上