

タカラバイオ株式会社 平成 28 年 3 月期決算説明会 質疑応答内容

平成 28 年 5 月 11 日(水)

ロイヤルパークホテル 2F 有明の間

回答者 代表取締役社長 仲尾 功一、専務取締役 松崎 修一郎

[バイオ産業支援について]

(質問)

研究用試薬が米国で好調な理由、また日本の状況について教えてください。

(回答)

アメリカでは次世代シーケンス関連製品、および診断薬や検査会社向けの PCR 関連製品の需要が伸びています。日本では、次世代シーケンス解析や遺伝子検査を外注するケースが多いことから、研究用試薬の販売よりも解析や検査受託の獲得に注力しております。

(質問)

ゲノム編集分野の施策について教えてください

(回答)

知財の状況が混沌としています。当社は、米国ブロード研究所より、CRISPR/CAS9 システムの研究分野における全世界での実施権を取得しました。基盤技術開発よりは、製品化開発、アプリケーション開発を中心に開発を進めております。

(質問)

シングルセル解析におけるタカラバイオの優位性について教えてください

(回答)

タカラバイオ USA 社(旧クロンテック社)の保有する独自の特許技術「SMART 技術」を用いて、微量サンプルから効率よく遺伝子増幅する製品を開発し販売しています。この技術を応用して、シングルセル分離装置および自動解析装置用に最適化した製品の開発販売をすでに行っています。

(質問)

中国での研究用試薬の外部売上高は、為替の影響を除くと、平成 28 年 3 月期は前期比 2.9%増となった一方で、平成 29 年 3 月期は前期比 11.8%増と大きく伸ばす計画となっていますが、内訳を教えてください。

(回答)

基礎研究用試薬については、競合の参入もあり、伸びは鈍化しています。一方で、先端研究分野は、まだまだ伸びる分野であると考えており、検査会社向け酵素や感染症キットなどの産業用分野に注力しております。

(質問)

CDMO 事業で、受注件数が多いサービスはなんですか。国内だけでなく海外からも受託がありますか？

(回答)

AAV をはじめとする遺伝子治療用のウイルスベクターの受注が好調です。海外ユーザーからも受託もあります。

(質問)

レトロネクチンが欧米で販売増とのことだが、どのように分析していますか。

(回答)

CD19・CAR 遺伝子治療や TCR 遺伝子治療のような遺伝子導入細胞薬の臨床開発が欧米で盛んになっていえるためだと分析しています。

[遺伝子医療事業について]

(質問)

HF10 の平成 30 年度の商業化、NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療および CD19・CAR の平成 32 年度商業化のスケジュールは？

(回答)

HF10 は平成 30 年度、NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療および CD19・CAR は平成 32 年度に承認申請をして、製造販売承認を受ける事を目標としております。

(質問)

日本で開始予定の、HF10 (対象：メラノーマ) の第Ⅱ相臨床試験の症例数は？

(回答)

現在計画中ですが、数十例になると考えております。

(質問)

米国での HF10 (対象：メラノーマ) の第Ⅲ相臨床試験の提携先候補として考えている相手および開発費用負担についてはどう考えていますか。

(回答)

数百例規模の臨床試験の開発、さらには販売ノウハウを持つ製薬企業が提携候補になります。開発費用の負担については、提携先との交渉により決めていきます。

(質問)

HF10の膵臓ガンはどのような治験を行う計画ですか。既存薬との併用となりますか。

(回答)

計画は未だ具体化していませんが、標準治療が既に確立しているので、これを考慮すれば、併用となる可能性が強いと思います。

(質問)

CD19・CARの治験はいつから開始しますか？

(回答)

前期中に開始する予定で準備をすすめていましたが、当局との交渉の過程で、いくつか試験の追加を求められ対応しているところです。試験については目途がたっており、今年度上期中に開始する計画です。

(質問)

提携プロジェクトのライセンス活動の状況は

(回答)

臨床試験の中間報告や結果報告を学会等で随時行っております。これらの結果報告を行って以後、いくつか打診があり、交渉を進めています。

以上