

## 2020年3月期 第2四半期決算説明会

業績レビューと  
各プロジェクトの進捗報告

タカラバイオ株式会社

2019年11月14日

## 本日の内容

- 20/03期第2四半期業績
- 20/03期通期予想
- 各プロジェクトの進捗状況

## 20/03期第2四半期業績 (連結)

(百万円)	20/03期 第2四半期	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	16,450	▲ 678	▲ 4.0%	▲ 919	▲ 5.3%
売上原価	6,121	▲ 494	▲ 7.5%	▲ 927	▲ 13.2%
売上総利益	10,329	▲ 184	▲ 1.8%	+7	+0.1%
販売費及び 一般管理費	7,293	▲ 302	▲ 4.0%	▲ 404	▲ 5.2%
営業利益	3,035	+117	+4.0%	+411	+15.7%
経常利益	2,961	▲ 39	▲ 1.3%	+292	+10.9%
親会社株主に帰属する 四半期純利益	2,075	+125	+6.4%	+354	+20.6%

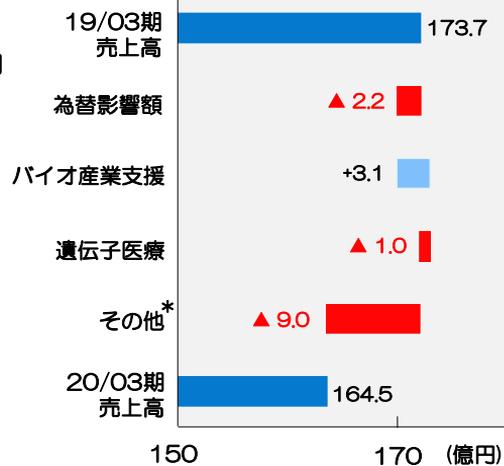
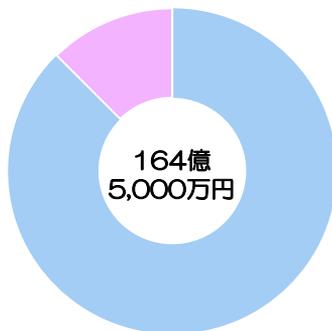
3



## 20/03期第2四半期業績 (連結) 事業セグメント情報：売上高

**遺伝子医療**  
20億4,400万円  
(12.4%)

**バイオ産業支援**  
144億600万円  
(87.6%)

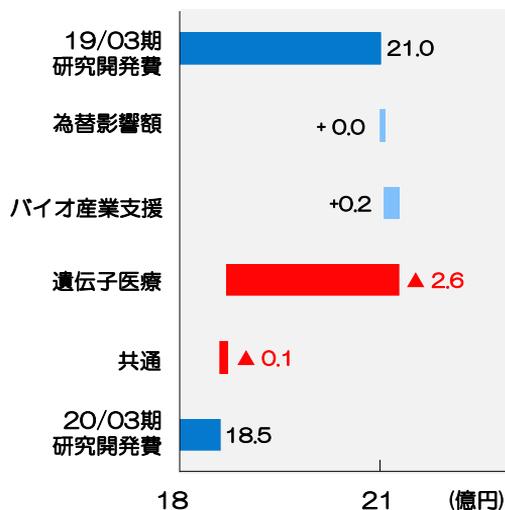
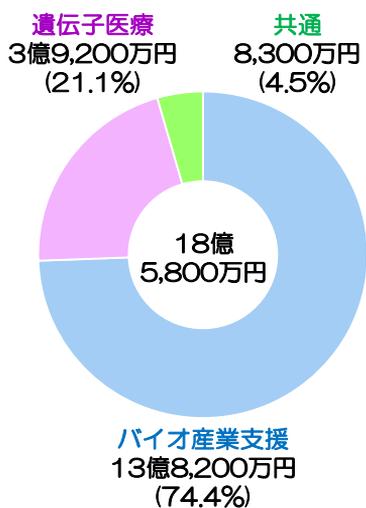


4

\* 旧医食品バイオ



## 20/03期第2四半期業績 (連結) 事業セグメント情報：研究開発費

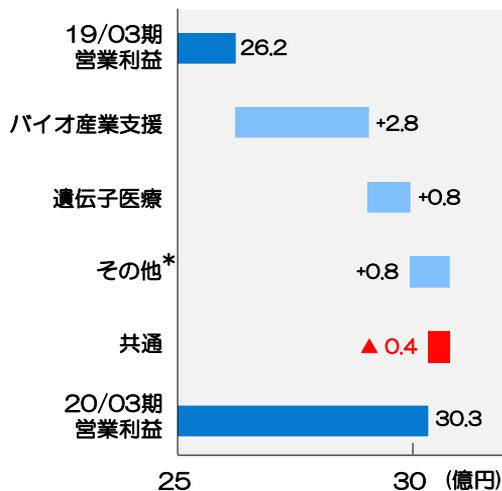


5



## 20/03期第2四半期業績 (連結) 事業セグメント情報：営業利益

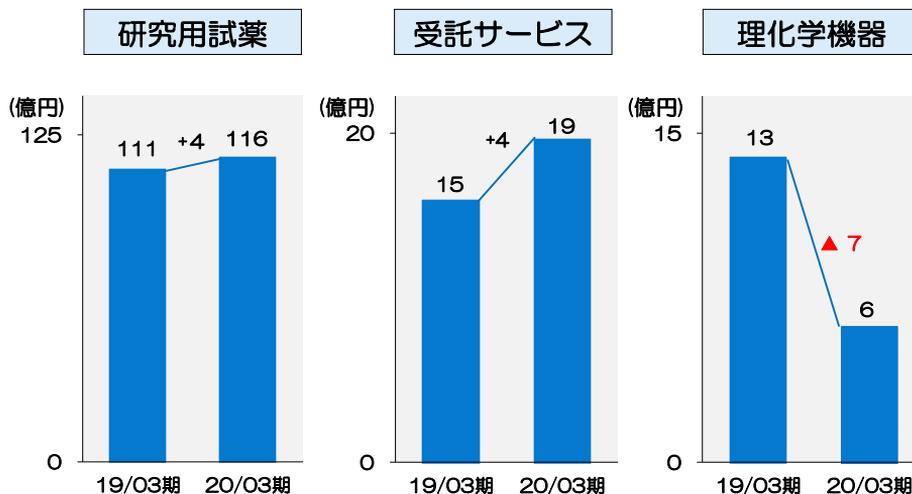
20/03期 営業利益	(百万円)
バイオ産業支援	2,872
遺伝子医療	1,287
共通	▲1,124
<b>合計</b>	<b>3,035</b>



6

\* 旧医食品バイオ

## 20/03期第2四半期 バイオ産業支援事業 領域別売上高 (連結)

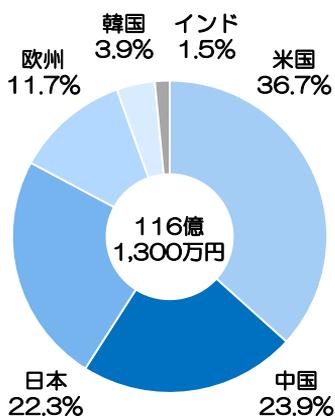


7



## 20/03期第2四半期 研究用試薬の外部売上高

海外売上高比率：78%



(百万円)	19/03期	20/03期	前期比	前期比 除為替影響
米国	4,178	4,265	+86	+33
中国	2,629	2,770	+141	+293
日本	2,281	2,585	+304	+304
欧州	1,455	1,360	▲ 94	▲ 15
韓国	444	456	+11	+34
インド	160	175	+15	+25

8



## 本日の内容

- 19/03期通期業績
- 20/03期通期予想
- 各プロジェクトの進捗状況

9



## 20/03期 通期予想 売上高 (連結)

(百万円)	20/03期 通期予想	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
バイオ産業支援	31,531	▲ 1,771	▲ 5.3%	▲ 44	▲ 0.1%
研究用試薬	24,147	▲ 843	▲ 3.4%	+546	+2.3%
理化学機器	1,255	▲ 853	▲ 40.5%	▲ 1,315	▲ 51.2%
受託	5,748	▲ 52	▲ 0.9%	+794	+16.0%
その他	380	▲ 23	▲ 5.8%	▲ 69	▲ 15.4%
遺伝子医療	2,368	▲ 328	▲ 12.2%	▲ 74	▲ 3.1%
その他*	-	-	-	▲ 1,822	-
売上高合計	33,900	▲ 2,100	▲ 5.8%	▲ 1,941	▲ 5.4%

10 \*旧医食品バイオ



## 20/03期 通期予想 (連結)

(百万円)	20/03期 通期予想	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	33,900	▲ 2,100	▲ 5.8%	▲ 1,941	▲ 5.4%
売上原価	13,050	▲ 1,002	▲ 7.1%	▲ 2,104	▲ 13.9%
売上総利益	20,849	▲ 1,097	▲ 5.0%	+163	+0.8%
販売費及び 一般管理費	14,649	▲ 1,097	▲ 7.0%	▲ 572	▲ 3.8%
営業利益	6,200	-	-	+736	+13.5%
経常利益	6,350	▲ 100	▲ 1.6%	+684	+12.1%
親会社株主に帰属 する当期純利益	4,250	-	-	+592	+16.2%

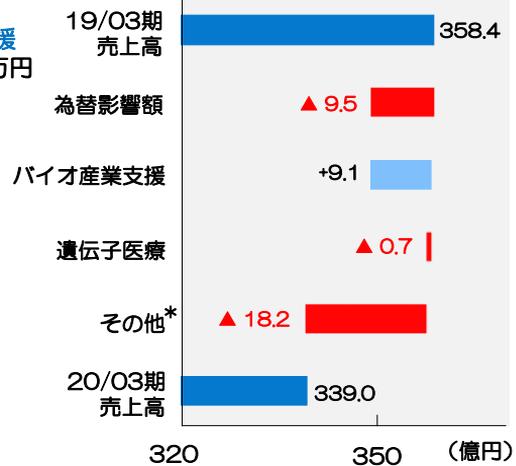
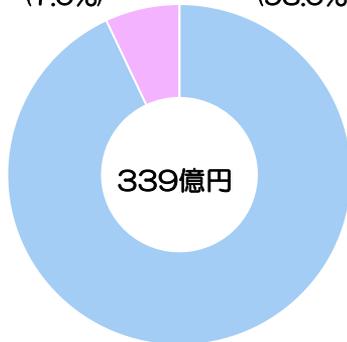
11



## 20/03期通期予想 (連結) 事業セグメント情報：売上高

遺伝子医療  
23億6,800万円  
(7.0%)

バイオ産業支援  
315億3,100万円  
(93.0%)

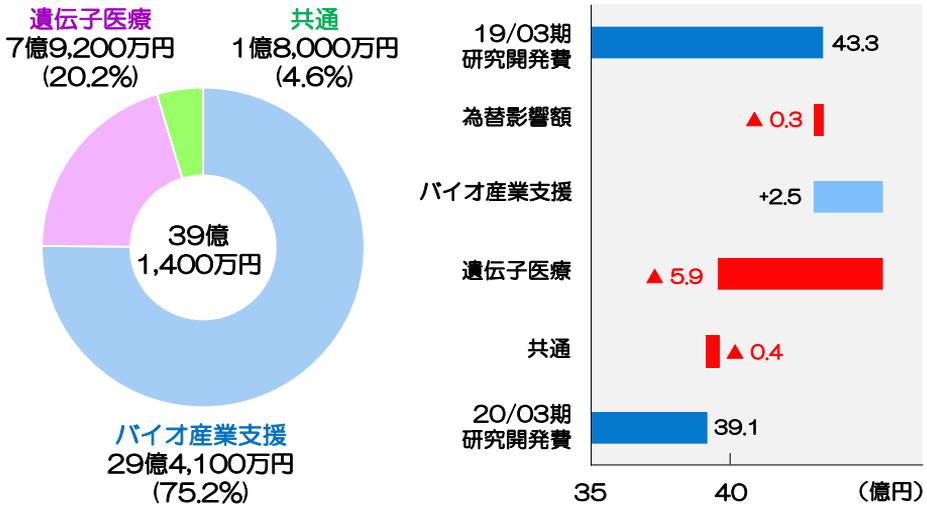


12

\* 旧医食品バイオ



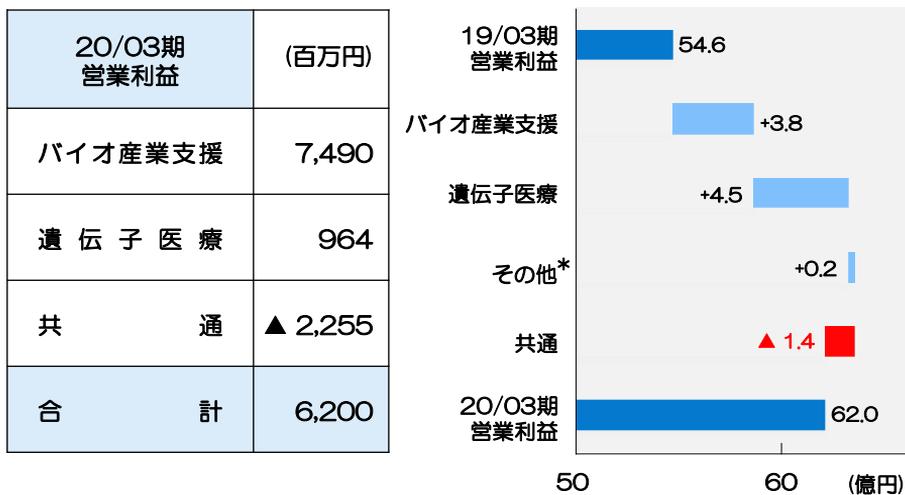
## 20/03期通期予想 (連結) 事業セグメント情報：研究開発費



13



## 20/03期通期予想 (連結) 事業セグメント情報：営業利益



14

\* 旧医食品バイオ

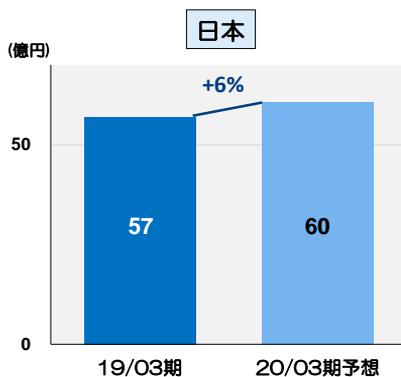
## 本日の内容

- 19/03期通期業績
- 20/03期通期予想
- 各プロジェクトの進捗状況

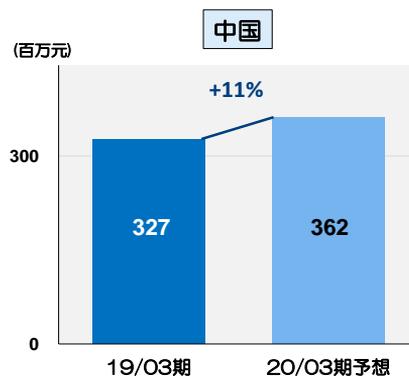
15



## バイオ産業支援事業 ①-1 研究用試薬の状況 (日本・中国)



- ◆ TGCAセミナーなどのマーケティング活動の強化
- ◆ 主力のPCR・qPCR製品等の着実な拡販
- ◆ アプライドフィールド、酵素バルク製品、カスタム製品などのB to B販売に注力

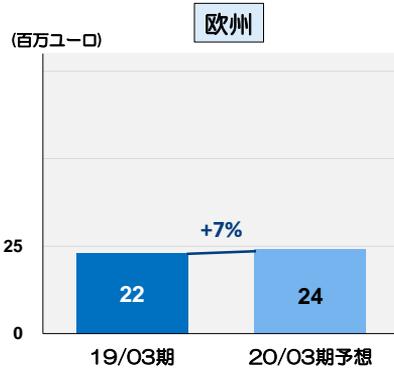
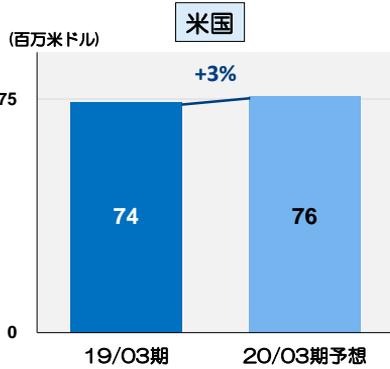


- ◆ 研究用試薬市場は引き続き拡大
- ◆ アフリカ豚コレラなどの検査用PCR関連製品が牽引
- ◆ 販売代理店体制の強化

16



## バイオ産業支援事業 ①-2 研究用試薬の状況 (米国・欧州)



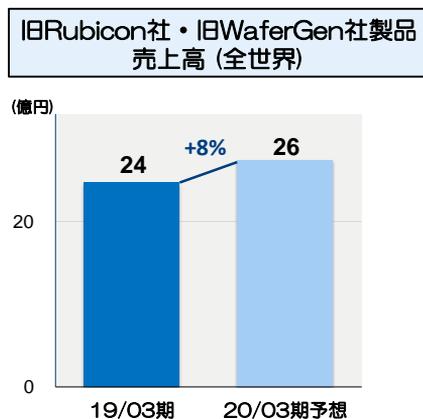
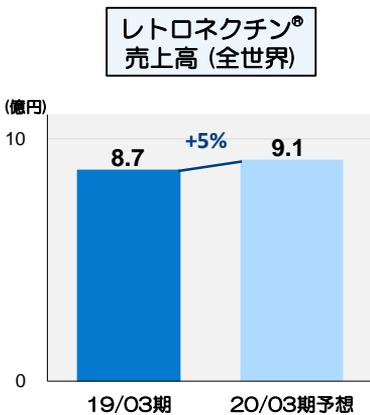
- ◆ NGS関連製品の競合激化、新製品の継続的な開発に注力
- ◆ PCRなどの酵素製品のバルク販売 (B to B) の強化
- ◆ 米中貿易摩擦への対応 (一部製品の製造拠点の変更を計画)

- ◆ NGS関連製品の競合激化、新製品の継続的な開発に注力
- ◆ PCRなどの酵素製品のバルク販売 (B to B) の強化
- ◆ 地域 (国別) に応じた販売体制の強化

17



## バイオ産業支援事業 ② 注力製品の状況



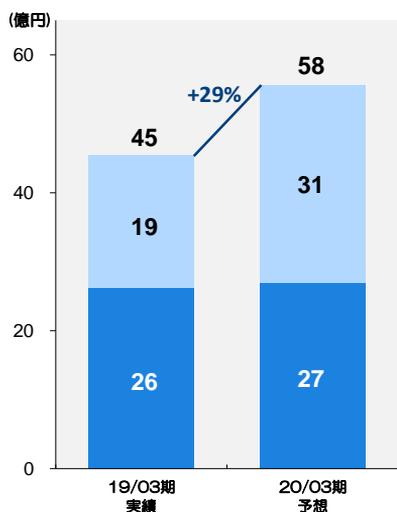
- ◆ 米国は堅調に推移
- ◆ 欧州・中国では減収
- ◆ 溶液タイプ製品のDMF登録完了

- ◆ 旧Rubicon：NGS製品が順調に成長
- ◆ 旧WaferGen：シングルセル解析装置や専用試薬キット開発が遅延

18



## バイオ産業支援事業 ③-1 CDMO事業の拡大



### 再生医療等製品関連受託

- ① 再生医療等製品の研究・製造施設の新規増築棟が2020年1月より本格稼働予定
- ② ベクター製造・細胞加工に関する高品質・大量製造・高効率な生産技術の開発

### 遺伝子解析・遺伝子検査受託

- ① 先端研究から遺伝子検査まで、顧客ニーズに応じたサービスの提供
- ② 精度保証・信頼性保証等の付加価値提供による海外競合との差異化

## バイオ産業支援事業 ③-2 CDMO事業の拡大

### 遺伝子・細胞プロセッシングセンターの増築棟 2020年1月に本格稼働予定



- ◆ CDMO事業  
(再生医療等製品関連受託、  
遺伝子解析・検査受託)の拡大
- ◆ 自社開発の遺伝子治療薬の  
製造体制の強化
- ◆ 研究開発力の強化
- ◆ 研究用試薬類の製造体制の強化

## 遺伝子医療事業 ①-1 C-REVプロジェクトの開発計画変更

### メラノーマ (国内開発)

- 製造販売承認申請 (2019年3月)を取り下げ (2019年9月)
- 条件及び期限付き承認の要件の一つである「有効性の推定」に関して当局との見解の相違
- メラノーマの市場性 (競合製品、市場規模)なども総合的に検討

### 膵臓がん (国内開発)

- 第 I 相臨床試験を継続中
- 拡大ステージの中間解析結果をESMO2019 (2019年9月)で発表
- 大塚製薬株式会社との提携による開発に注力

### 海外における開発

- 韓国では、東亜ST株式会社との提携による臨床開発を継続
- その他の地域では、膵臓がんの臨床データを中心に提携交渉を継続

### C-REV製剤を改良

- 保存安定性を高める4℃保管可能な製剤組成を開発

## 遺伝子医療事業 ①-2 C-REVプロジェクトの進捗 (膵臓がん)

### 国内第 I 相臨床試験の概要

- 切除不能な膵臓がん患者を対象 (Stage III, IV)
- 国立がん研究センター  
中央病院他、全6施設で進行中

<b>用量漸増ステージ</b>
1次治療 GEM/nab-PTX併用 原発巣投与 n=6



拡大ステージ	
GEMベースの治療歴あり 肝転移を有するStage IV 膵臓がん	① 2次治療 : S-1併用 原発巣投与 n=10
	② 2次治療 : S-1併用 原発巣+肝転移巣投与 n=10
肝転移のないStage III 膵臓がん	③ 1次治療 : GEM/nab-PTX併用 原発巣投与 n=10

ASCO-GI 2019で  
用量漸増ステージ中間データ発表

ESMO 2019で  
拡大ステージ中間データ発表

## 遺伝子医療事業 ② 遺伝子改変T細胞プロジェクトの進捗

### NY-ESO-1 siTCR® (国内)

- 滑膜肉腫
  - ・三重大学他、全5施設で、第I/II相臨床試験を実施中
  - ・目標症例数：8例
  - ・早期の製造販売承認を目指す
  - ・先駆け審査指定制度対象品目
- 提携・ライセンス
  - ・大塚製薬(株)と共同開発・独占販売契約締結済
- 適応拡大検討中

### CD19・CAR (国内)

- 成人ALL (急性リンパ芽球性白血病)
  - ・施設追加を行い、自治医科大学他、全11施設で第I/II相臨床試験を実施中
  - ・目標症例数：21例
  - ・CRS (サイトカイン放出症候群) 発現時も適切に処置
- 提携・ライセンス
  - ・大塚製薬(株)と共同開発・独占販売契約締結済
- 適応拡大検討中

### NY-ESO-1 siTCR® (カナダ)

- 固形がん
  - ・Princess Margaret Cancer Centreで実施中
  - ・目標症例数：9例
  - ・拡大コホート：複数回投与、前処置薬検討中

## 遺伝子医療事業 ③ 臨床開発プロジェクトの状況

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	メラノーマ	承認申請取下げ	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	検討中	東亜ST(株)
			米国	メラノーマ	医師主導治験※2 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 進行中	検討中

## 新規なモダリティの創出と創薬基盤技術の開発に注力

- G I T R、JAK/STATなどの新しい細胞内シグナル伝達ドメインを持つ次世代のCAR-Tの開発
- ネオアンチゲン解析を活用したT細胞のターゲットとなる新規な腫瘍細胞特異的抗原の探索
- 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)に関する基盤技術の開発
- がん免疫療法にも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

25



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

20年3月期 連結業績 (17年5月策定)		20年3月期 連結業績 (今回予想)
売上高 385 億円 営業利益 40 億円		売上高 339億円 営業利益 62 億円
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"> <li>● バクター製造、細胞加工、品質試験を中心にCDMO事業を拡大</li> <li>● 再生医療等製品の研究開発・製造施設を増設(2020年1月本格稼働予定)</li> </ul>
遺伝子医療事業 遺伝子治療薬の承認取得		<ul style="list-style-type: none"> <li>● C-REV (メラノーマ) 国内製造販売承認申請取下げ</li> <li>● 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・開発進行中</li> </ul>

26



## 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

【参考資料】

- 20/03期第2四半期 売上高（連結）
- 事業セグメント別業績（第2四半期）
- 事業セグメント別業績予想（通期）
- 研究用試薬の外部売上高予想（通期）
- 会社別業績（第2四半期）
- 会社別業績予想（通期）
- 為替前提および実績・予想（海外子会社P/L換算用）



【参考資料】

## 20/03期第2四半期 売上高（連結）

（百万円）

	20/03期 第2四半期	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
バイオ産業支援	14,406	▲ 468	▲ 3.1%	+90	+0.6%
研究用試薬	11,613	▲ 93	▲ 0.8%	+464	+4.2%
理化学機器	620	▲ 385	▲ 38.3%	▲ 770	▲ 55.4%
受託	1,961	▲ 16	▲ 0.8%	+406	+26.1%
その他	210	+27	+14.8%	▲ 10	▲ 4.6%
遺伝子医療	2,044	▲ 210	▲ 9.3%	▲ 100	▲ 4.7%
その他*	-	-	-	▲ 909	-
売上高合計	16,450	▲ 678	▲ 4.0%	▲ 919	▲ 5.3%

29 \*旧医食品バイオ

 TakaRa

【参考資料】

## 事業セグメント別業績（第2四半期）

（百万円）

<19/03期実績>	バイオ産業支援	遺伝子医療	旧医食品バイオ	共通	計
売上高	14,316	2,144	909	0	17,370
売上総利益	8,311	1,862	147	0	10,321
販売費及び一般管理費	5,722	664	232	1,078	7,697
内、研究開発費	1,353	655	0	95	2,104
営業利益	2,588	1,198	▲ 85	▲ 1,078	2,623

<20/03期実績>	バイオ産業支援	遺伝子医療	その他	共通	計
売上高	14,406	2,044	-	0	16,450
売上総利益	8,613	1,715	-	0	10,329
販売費及び一般管理費	5,741	427	-	1,124	7,293
内、研究開発費	1,382	392	-	83	1,858
営業利益	2,872	1,287	-	▲ 1,124	3,035

30

 TakaRa

【参考資料】

## 事業セグメント別業績予想（通期）

（百万円）

<19/03期実績>	バイオ産業支援	遺伝子医療	旧医食品/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	31,531	2,368	-	0	33,900
売上総利益	19,017	1,831	-	0	20,849
販売費及び一般管理費	11,527	866	-	2,255	14,649
内、研究開発費	2,941	792	-	180	3,914
営業利益	7,490	964	-	▲ 2,255	6,200

31



【参考資料】

## 研究用試薬の外部売上高予想（通期）

（百万円）

	19/03期 実績	20/03期 予想	前期比	前期比（為替の 影響除く）
米国	8,230	8,287	+57	+221
日本	5,715	6,072	+357	+357
中国	5,470	5,659	+188	+591
欧州	2,948	2,919	▲ 28	+191
韓国	917	859	▲ 58	+20
インド	319	348	+28	+44

海外売上高比率：75%

32



【参考資料】

## 会社別業績（第2四半期）

（百万円）

	従業員数**	19/03期実績		20/03期実績	
		売上高	営業利益	売上高	営業利益
タカラバイオ（単体）	521	11,037	1,551	10,502	1,621
瑞穂農林*	0	603	▲75	-	-
タカラバイオイノベーションセンター*	0	17	4	-	-
きのこセンター金武*	0	80	▲15	-	-
Takara Bio Europe連結	73	1,537	78	1,509	30
宝生物工程（大連）	522	1,799	352	1,701	447
宝日医生物技術（北京）	71	2,943	532	3,018	554
Takara Korea Biomedical	25	509	81	510	86
DSS Takara India Pvt. Ltd.	66	167	6	182	11
Takara Bio USA Inc.	205	5,254	465	5,274	503
Takara Bio USA Holdings Inc	0	-	▲3	-	▲2

\* 19/03月期讀渡

\*\* 従業員数は、2019年9月30日現在

33



【参考資料】

## 会社別業績予想（通期）

（百万円）

	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）	21,740	2,312	21,382	2,449
瑞穂農林*	1,265	▲33	-	-
タカラバイオイノベーションセンター*	17	4	-	-
きのこセンター金武*	179	▲10	-	-
Takara Bio Europe連結	3,362	244	3,317	221
宝生物工程（大連）	3,805	875	3,372	953
宝日医生物技術（北京）	6,121	1,057	6,152	1,133
Takara Korea Biomedical	1,034	173	996	159
DSS Takara India Pvt. Ltd.	335	5	364	26
Takara Bio USA Inc.	11,224	1,533	11,049	1,635
Takara Bio USA Holdings Inc	-	▲5	-	▲5

\* 19/03月期讀渡

34



【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)	19/03期 第2四半期	19/03期 通期	20/03期 第2四半期	20/03期 通期
	実績	実績	実績	11/12予想
米ドル	108.68	110.45	110.06	108.30
ユーロ	131.55	130.35	124.32	121.30
人民元	17.09	16.71	16.20	15.60
100ウォン	10.10	10.04	9.61	9.20
インドルピー	1.66	1.62	1.57	1.55
スウェーデン クローナ	12.97	12.71	11.83	11.50