

## 2018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  
2018年5月15日

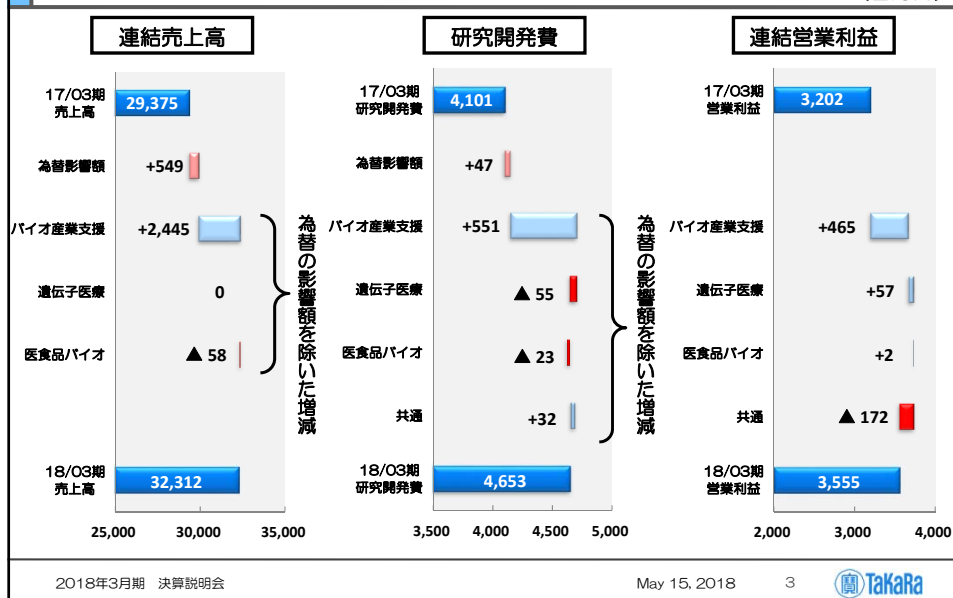
### 18/03期業績（連結）

（百万円）

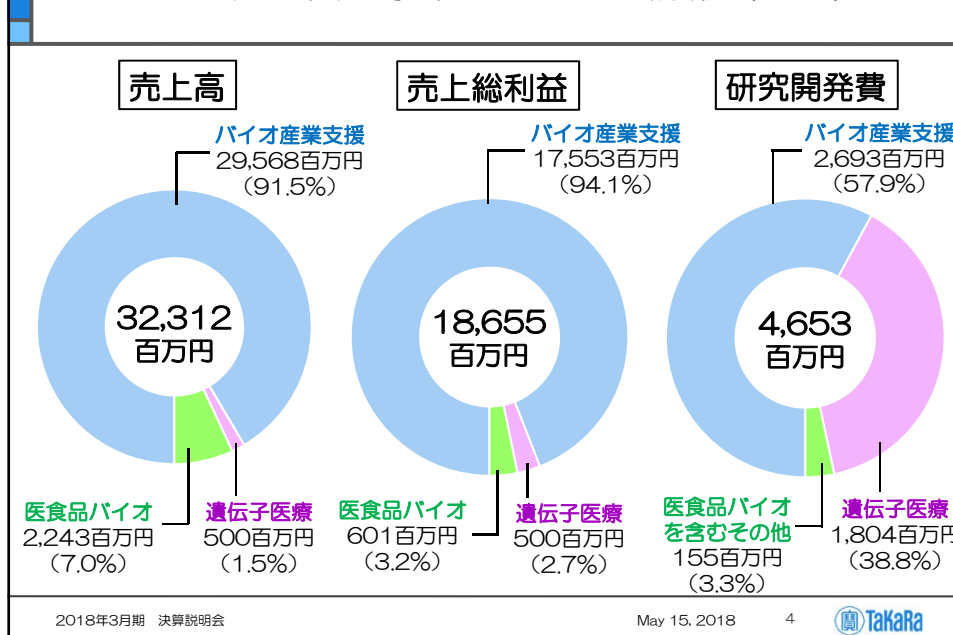
	18/03期 通期	11/7見込比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	32,312	▲ 687	▲ 2.1%	+2,937	+10.0%
売上原価	13,657	▲ 661	▲ 4.6%	+1,234	+9.9%
売上総利益	18,655	▲ 25	▲ 0.1%	+1,702	+10.0%
販売費及び 一般管理費	15,099	▲ 81	▲ 0.5%	+1,349	+9.8%
営業利益	3,555	+55	+1.6%	+352	+11.0%
経常利益	3,861	+61	+1.6%	+282	+7.9%
親会社株主に帰属 する当期純利益	2,335	+334	+16.7%	+982	+72.6%

## 18/03期（連結）＜前期比増減＞

(百万円)

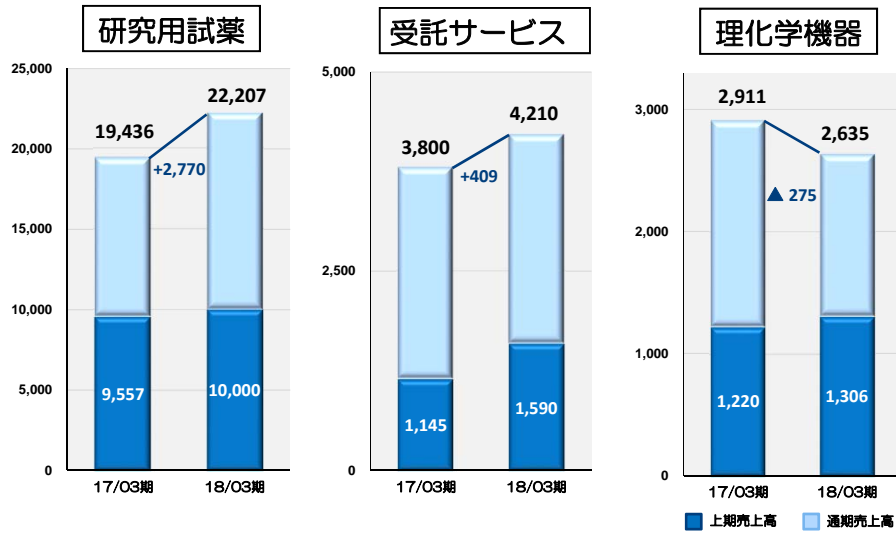


## 18/03期 事業セグメント情報（連結）



## バイオ産業支援事業 領域別売上高（連結）

（百万円）



2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

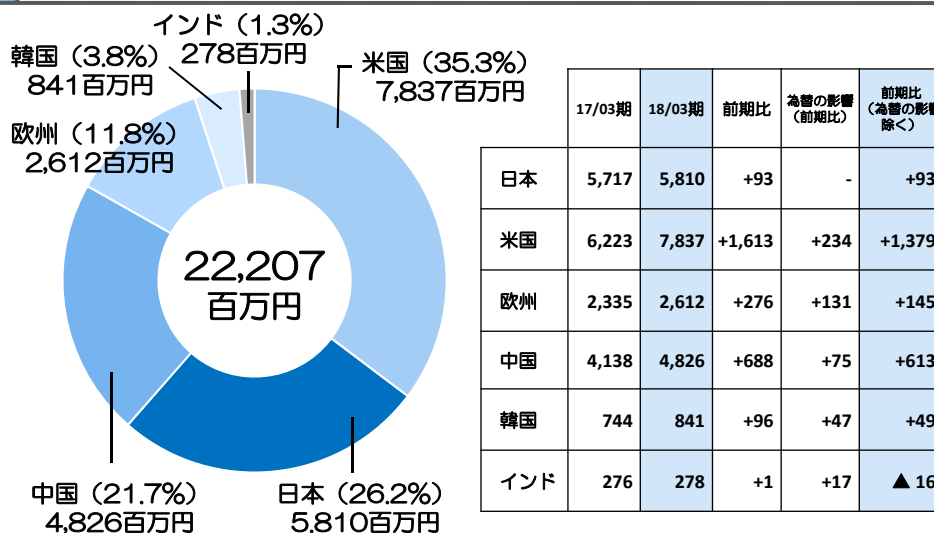
5



## 研究用試薬の外部売上高（連結）

### 海外売上高比率：74%

（百万円）



	17/03期	18/03期	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比 (為替の影響 除く)
日本	5,717	5,810	+93	-	+93
米国	6,223	7,837	+1,613	+234	+1,379
欧州	2,335	2,612	+276	+131	+145
中国	4,138	4,826	+688	+75	+613
韓国	744	841	+96	+47	+49
インド	276	278	+1	+17	▲ 16

2018年3月期 決算説明会

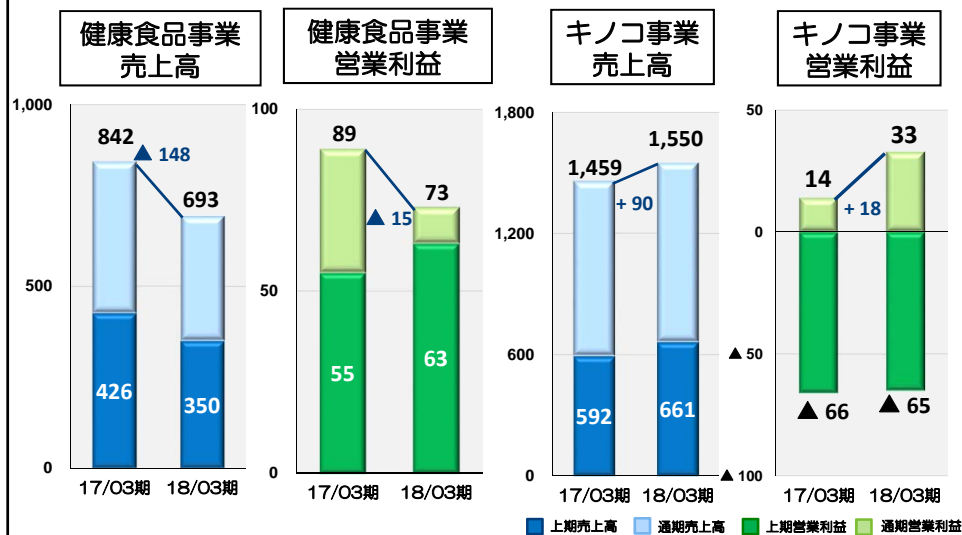
May 15, 2018

6



## 医食品バイオ事業売上高と各事業の営業利益（連結）

(百万円)



2018年3月期 決算説明会

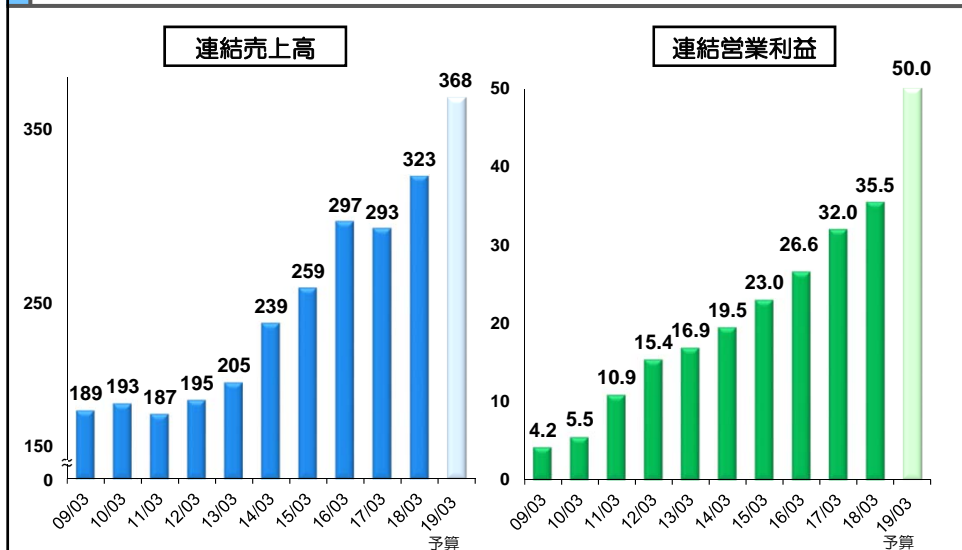
May 15, 2018

7



## 直近10年間の売上高・営業利益（連結）の推移

(億円)



2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

8



## 19/03期業績予想（連結）

（百万円）

	18/03期 実績	19/03期 予算	前期比	
			増減	増減率
売上高	32,312	36,800	+4,487	+13.9%
売上原価	13,657	15,122	+1,464	+10.7%
売上総利益	18,655	21,677	+3,022	+16.2%
販売費及び 一般管理費	15,099	16,677	+1,577	+10.5%
営業利益	3,555	5,000	+1,444	+40.6%
経常利益	3,861	5,200	+1,338	+34.6%
親会社株主に帰属 する当期純利益	2,335	3,100	+764	+32.8%

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

9



## タカラバイオ中期経営計画2019の進捗状況

### 事業目標

### 初年度実績

バイオ産業支援	再生医療等製品関連 CDMO事業No.1の堅持	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベクター製造、細胞加工/検査を中心に業績拡大</li> <li>今後の事業拡大を見据えて新施設建設を決定</li> </ul>
遺伝子医療	遺伝子治療薬の 承認取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>HF10国内悪性黒色腫第Ⅱ相患者組入れ完了、承認申請準備中</li> <li>遺伝子改変T細胞療法 2つのプロジェクトで提携</li> </ul>
医食品バイオ	安定的営業黒字の継続	<ul style="list-style-type: none"> <li>黒字継続</li> <li>キノコ事業の製販一体化を推進（関係会社に集約）</li> </ul>

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

10



# タカラバイオ中期経営計画2019の進捗状況

## 2017年5月策定 中期経営計画定量目標

2020年3月期 タカラバイオ連結業績  
売上高 **385 億円** 営業利益 **40 億円**

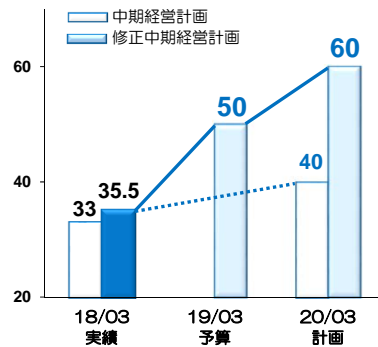


目標営業利益を前倒しで達成見込み

## 修正中期経営計画 定量目標

2020年3月期 タカラバイオ連結業績  
売上高 **385 億円** 営業利益 **60 億円**

## 連結営業利益 (億円)



研究開発費	18/03 実績	19/03 予算	20/03 計画
	46	52	56

# 医食品バイオ事業 安定的な営業黒字を継続

(百万円)

## 宝ヘルスケア社への 製品安定供給体制の構築

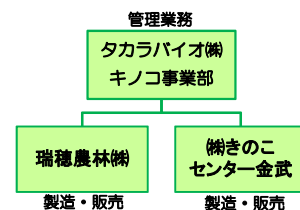
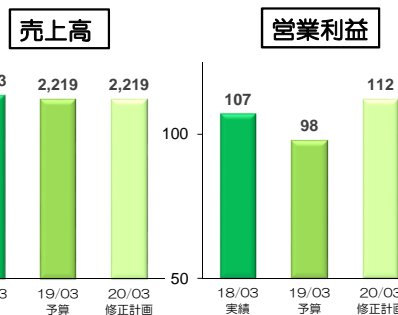
- ◆ 安定的な製品供給体制の維持
- ◆ 品質保証体制の強化
- ◆ コストダウンの実施

## 製販一体化への体制変更による 効率的事業展開

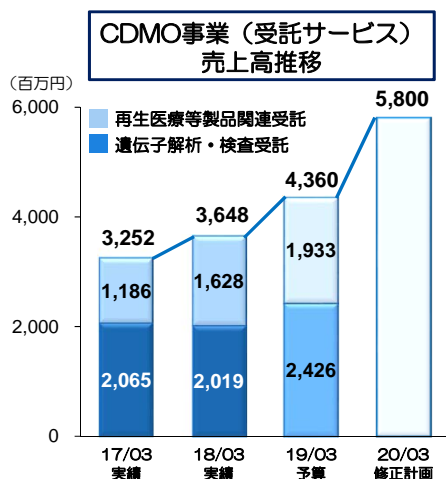
- ◆ タカラバイオのキノコ営業機能を瑞穂農林に移管し、製販一体化を図る

## キノコ製品の ブランド戦略の構築

- ◆ 本しめじの「京のブランド産品」認証の活用
- ◆ 冷凍キノコの販売強化
- ◆ 高付加価値チャネルへの販売に注力



## バイオ産業支援事業① CDMO事業拡大：再生医療等製品関連受託No.1堅持



### バクテリア製造・細胞加工受託

- ◆ 再生医療等製品の研究施設および製造施設を新設  
(2019年12月竣工予定)
- ◆ GMPバクテリア製造技術開発
- ◆ 細胞加工技術開発
- ◆ 再生医療等製品の品質試験の拡充

### 遺伝子解析・遺伝子検査受託

- ◆ 全ゲノムシーケンスなどの遺伝子解析サービスのメニュー拡充
- ◆ シングルセル解析やクリニカルシーケンス分野の強化

## バイオ産業支援② 再生医療等製品の研究開発施設および製造施設を新設



### 新施設

2019年12月稼働（予定）  
14,100㎡（未実装スペース4,600㎡）  
再生医療等製品の製造・品質検査など受託業務、  
再生医療等製品の新規技術開発研究、  
研究用試薬類関連技術開発および製造  
バクテリア製造、細胞加工、セルバンク保管、  
GMP無菌充填等

### 遺伝子・細胞プロセッシングセンター

2014年10月稼働  
6,700㎡  
バクテリア製造、細胞加工、  
セルバンク保管、GMP無菌充填、細胞検査等

### 本館研究棟

2015年8月稼働  
1,197㎡  
遺伝子解析業務、一般研究エリア



バイオ産業支援事業③  
 旧WaferGen Bio-systems, Inc.およびRubicon Genomics, Inc.  
 Post Merger Integrationの状況

- ◆ 買収後統合作業をほぼ完了
- ◆ 研究開発部門、管理部門の統合に続き、  
試薬類の宝生物工程（大連）有限公司  
への製造移管を推進中
- ◆ 研究開発活動、営業販売活動の本格化
  - ✓ WaferGen :  
SMARTer™ ICELL8® cxを新発売
  - ✓ Rubicon :  
NGS関連製品ThruPlex,  
PicoPlexシリーズを拡販中



新規シングルセル解析システム  
SMARTer™ ICELL8® cx



超微量核酸解析試薬  
ThruPlex, PicoPlexシリーズ

自動ライブラリー作製システム  
SMARTer™ Apollo™  
Library Prep System

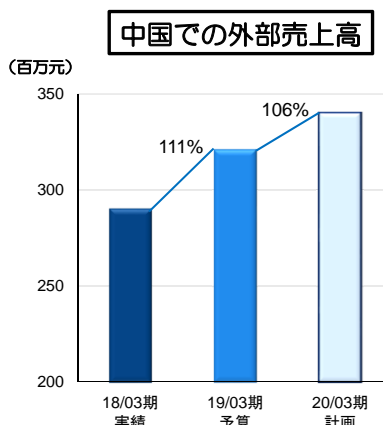
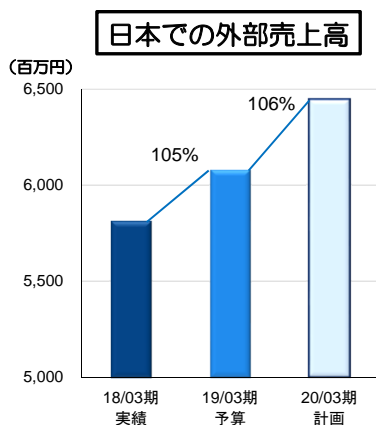
2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

15



バイオ産業支援事業④-1  
 研究用試薬 地域別売上計画



- ◆ 成熟市場でシェアも高止まり
- ◆ 幹細胞・ゲノム編集関連製品の強化
- ◆ PCR製品のアプライド分野に注力

- ◆ 継続的な市場拡大
- ◆ クロンテックブランド製品が好調
- ◆ 汎用～先端研究までバランスよく拡販

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

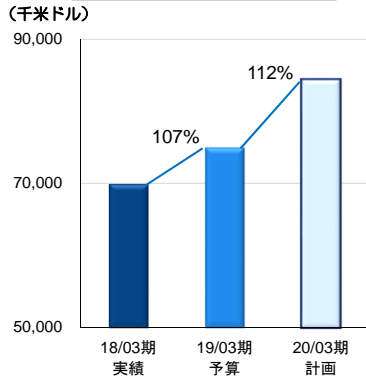
16





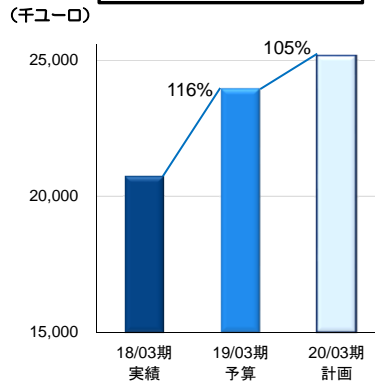
## バイオ産業支援事業④-2 研究用試薬 地域別売上計画

米国での外部売上高



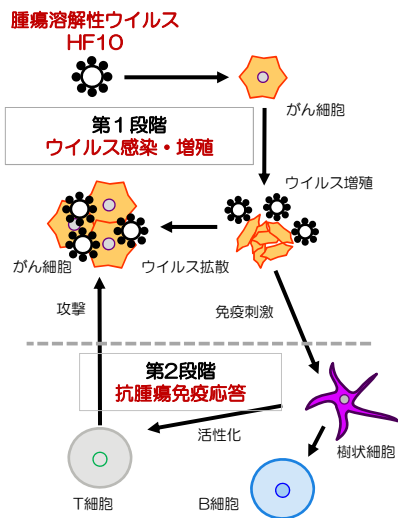
- ◆ NGS関連製品が好調
- ◆ レトロネクチン®をさらに拡販
- ◆ 診断薬用酵素製品 (BtoB) に注力

欧州での外部売上高



- ◆ NGS関連製品が好調
- ◆ 幹細胞研究関連製品を拡販
- ◆ 国別販売・マーケティング施策の強化

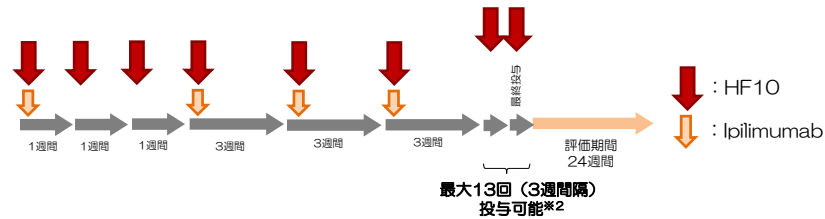
## 遺伝子医療事業①-1 HF10の作用機序とプロジェクトの概要



- ◆ HF10の国際一般名が確定「Cancerpaturev」  
※ 略称：C-REV
- ◆ 悪性黒色腫（国内）
  - 第Ⅱ相試験、患者投与完了、経過観察中
  - 承認申請の準備中
- ◆ 悪性黒色腫（海外）
  - 開発パートナー探索継続
  - Nivolumabとの併用（米国医師主導治験）開始
- ◆ 膵がん（国内）
  - 第Ⅰ相試験、患者投与完了、経過観察中
  - 治験計画変更し、第Ⅰ相試験拡大コホート試験開始

## 遺伝子医療事業①-2 HF10 第Ⅱ相臨床試験（国内）悪性黒色腫のプロトコール

- 対象患者：根治切除不能又は  
転移性メラノーマ患者（Stage ⅢB、ⅢC及びⅣ）
- 目標症例数：25例（投与28例）；投与完了
- 実施施設：国立がん研究センター中央病院他、全12施設
- 投与方法・用量： $1 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>\*1/mL x 6回（Ipilimumabの併用）
- プロトコール：



\*1：Median tissue culture infectious dose "50%の細胞に感染するウイルス量"  
\*2：治験治療が忍容可能で、治療反応性が見られるか、SDであるか、もしくは臨床重要でないPDである患者の場合

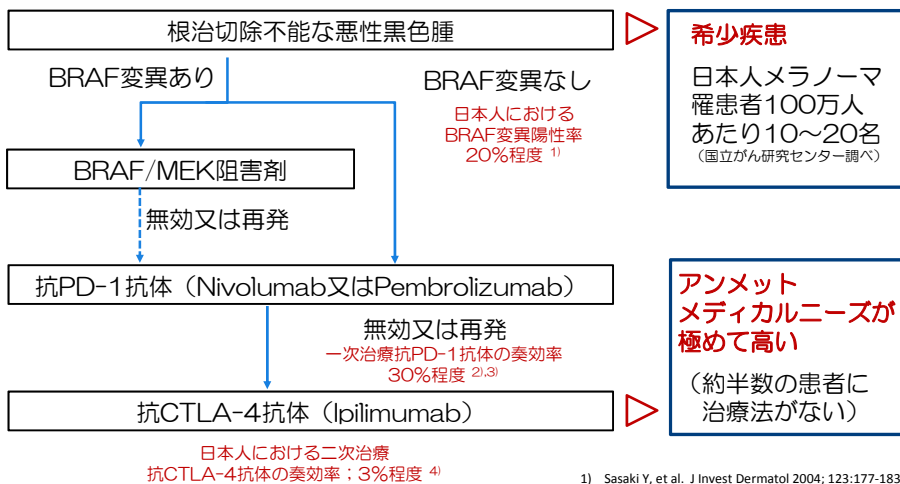
2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

19



## 遺伝子医療事業①-3 悪性黒色腫治療におけるHF10対象患者層



1) Sasaki Y, et al. J Invest Dermatol 2004; 123:177-183  
2) Larkin J, et al. N Engl J Med. 2015; 373: 23-34.  
3) Ribas A, et al. Lancet Oncol. 2015; 16 (8): 908-18  
4) Fujisawa Y, et al. J Dermatol Sci. 2018; 89: 60-66

2018年3月期 決算説明会

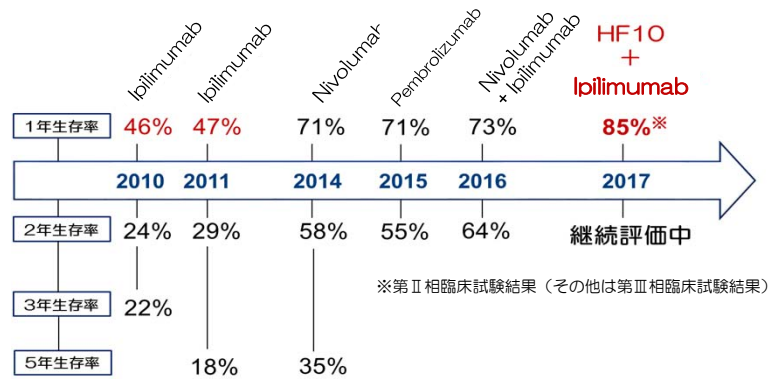
May 15, 2018

20



## 遺伝子医療事業①-4 HF10国内悪性黒色腫について19/03期中の申請を計画

各種治療法の転移性メラノーマの全生存率（OS）比較



- 対象患者数が少ない
- アンメットメディカル ニーズが極めて高い

オーファン指定の取得を目指す

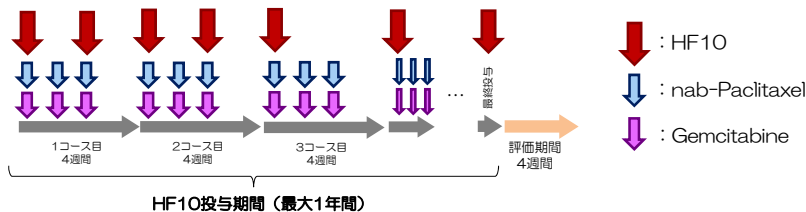
→ 承認申請後の審査期間を短縮

→ 実用化の確度を高める

※ Long GV, American Society of Clinical Oncology 2017 (2017年アメリカ) 発表資料より改編

## 遺伝子医療事業①-5 HF10 第 I 相臨床試験（国内）膵がんのプロトコール

- 対象患者：切除不能な膵がん患者（Stage III又はIV）
- 目標症例数：6例（投与6例）
- 実施施設：神奈川県立がんセンター・国立がん研究センター東病院
- 投与方法・用量：コホート1： $1 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>\*1/mL x 5回  
コホート2： $1 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>\*1/mL x 5回  
(Gemcitabine及びnab-Paclitaxelの併用)
- プロトコール：



※1：Median tissue culture infectious dose "50%の細胞に感染するウイルス量"

## 遺伝子医療事業①-6 HF10第 I 相臨床試験（国内）膵がん・拡大コホートの概要

試験の名称	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401 (HF10)の化学療法併用第I相試験
対象患者	治癒切除不能な膵癌患者（Stage III, IV）
併用薬 （投与部位）	コホート① S-1（原発巣） コホート② S-1（原発巣+肝転移巣） コホート③ Gemcitabine・nab-Paclitaxel（原発巣）
評価項目	安全性（有害事象）、有効性（奏効率、無増悪生存期間）等
症例数	計30例（各コホート10例）
試験期間	1年6ヵ月（登録期間：5ヵ月）
試験実施施設	国立がん研究センター東病院他、計6施設

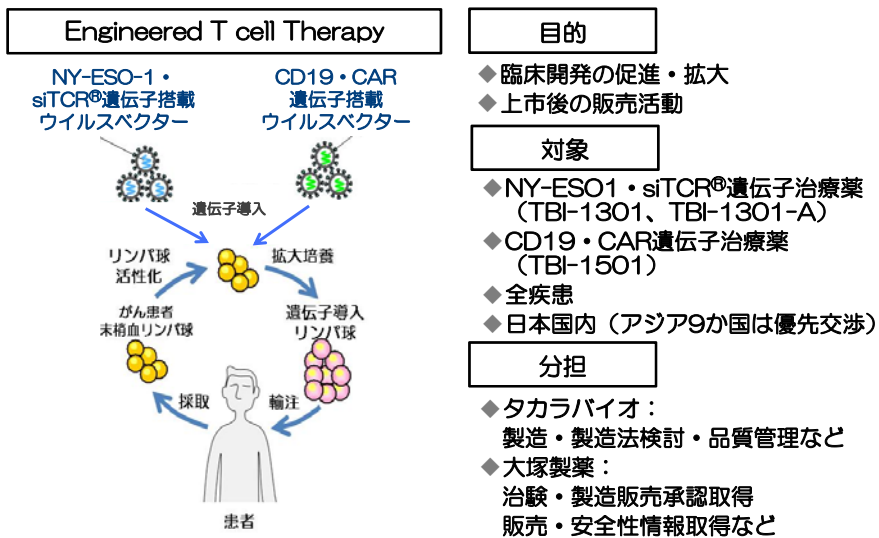
2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

23



## NY-ESO1・siTCR<sup>®</sup>およびCD19・CAR遺伝子治療薬の 共同開発・独占販売契約を大塚製薬（株）と締結



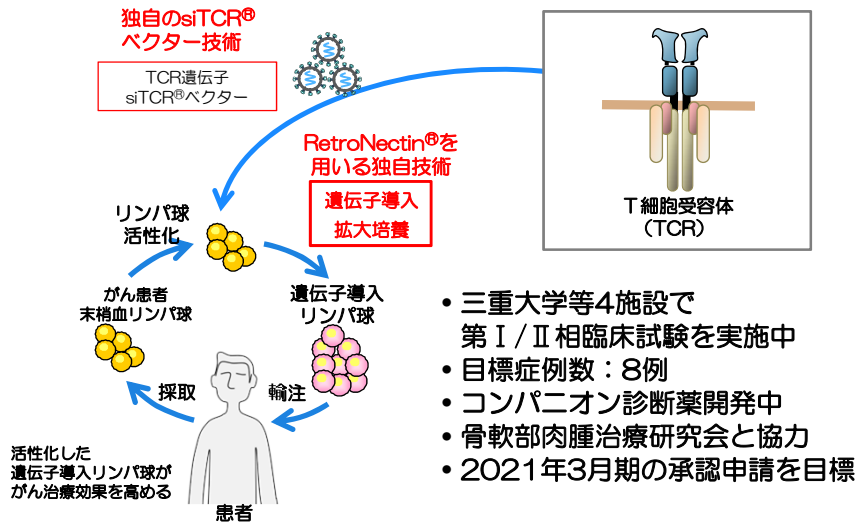
2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

24



## 遺伝子医療事業②-1 NY-ESO-1・siTCR®（国内）滑膜肉腫の状況



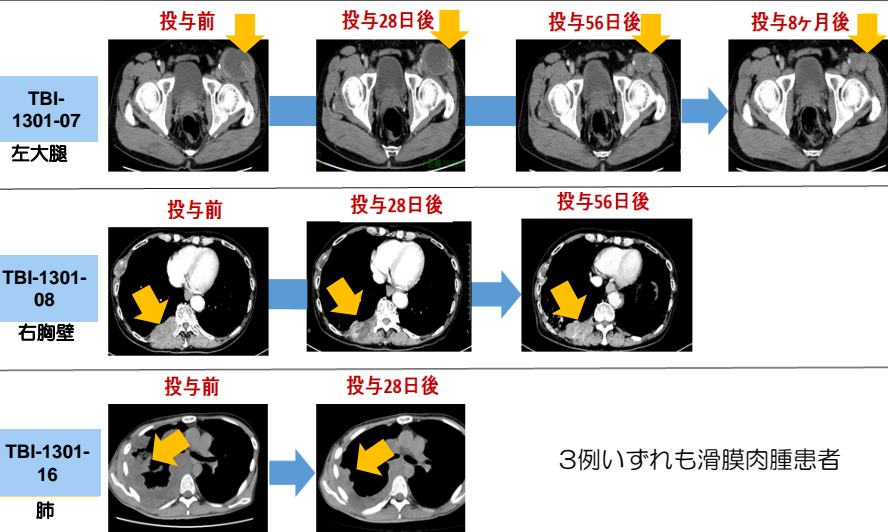
2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

25



## 遺伝子医療事業②-2 NY-ESO-1・siTCR®（国内）医師主導治験の状況



※Kageyama S et al. 59<sup>th</sup> annual meeting of ASH, 2017を改変

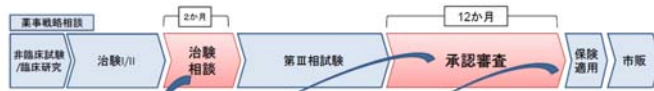


## 滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR® 再生医療等製品の先駆け審査指定制度の 対象品目に指定（2018年3月27日）

### 先駆け審査指定制度とは？

一定の要件を満たす画期的な新薬について、薬事承認に関して優先的な取扱いをすることで、承認審査の期間を短縮することを目的とした制度（厚生労働省の制度）

#### 【通常の承認審査の場合】



#### 【先駆け指定を受ける場合】

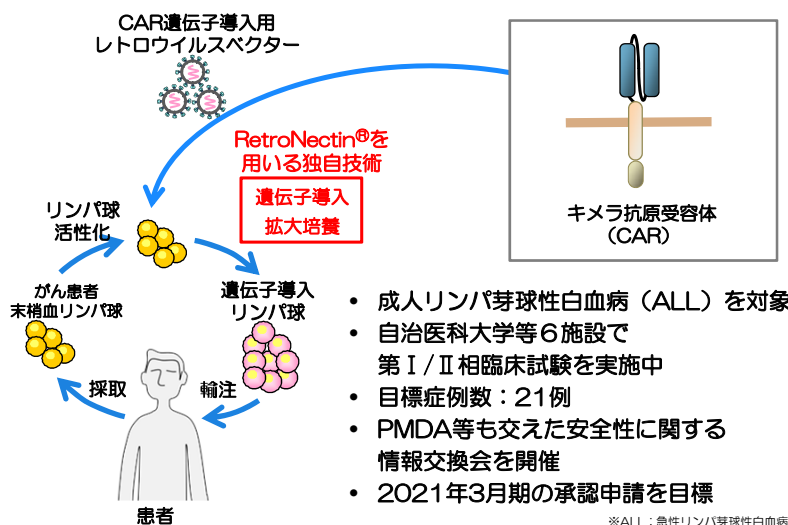


#### 5つのベネフィット

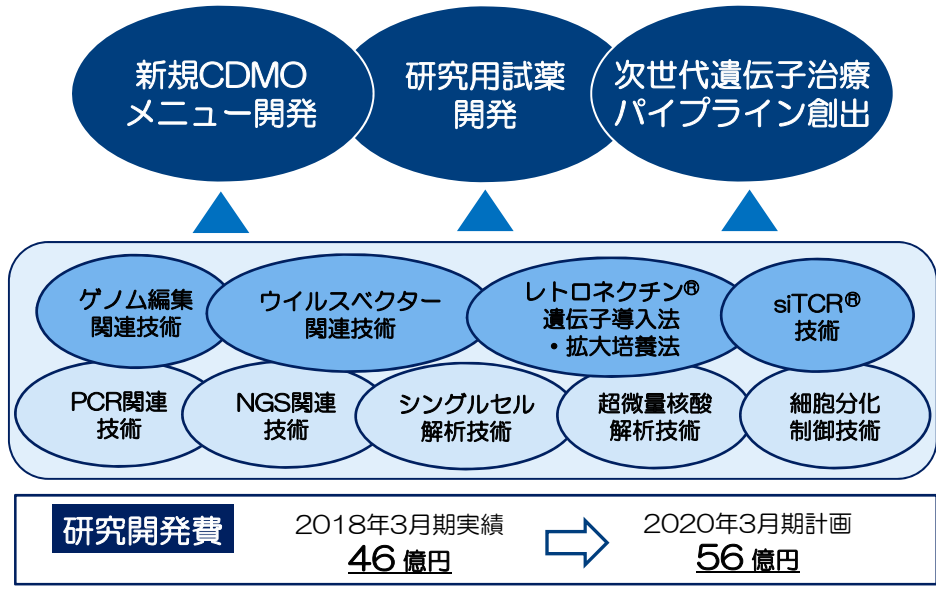
- ①優先相談
- ②事前評価
- ③優先審査
- ④審査パートナー制度
- ⑤製造販売後の安全対策充実（再審査期間等）

※厚生労働省「日本再興戦略」改訂2014」資料より抜粋

## 遺伝子医療事業③-1 CD19・CARプロジェクトの概要



バイオ産業支援事業の拡充を通じ、研究開発基盤の強化を進め  
遺伝子治療プロジェクトを連続的に創出し続ける



## 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

- 18/03期 売上高（連結）
- 会社別業績（19/03期予算）
- 19/03期 売上高（連結）
- 事業セグメント別業績
- 研究用試薬の外部売上高（19/03期予算）
- 遺伝子医療事業 開発パイプラインの状況

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

31



【参考資料】

## 18/03期 売上高（連結）

（百万円）

	18/03期	11/7見込比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
バイオ産業支援	29,568	▲ 648	▲ 2.1%	+2,995	+11.3%
研究用試薬	22,207	▲ 123	▲ 0.6%	+2,770	+14.3%
理化学機器	2,635	▲ 309	▲ 10.5%	▲ 275	▲ 9.5%
受託	4,210	▲ 234	▲ 5.3%	+409	+10.8%
その他	514	+20	+4.2%	+90	+21.3%
遺伝子医療	500	-	-	-	-
医食品バイオ	2,243	▲ 39	▲ 1.7%	▲ 58	▲ 2.5%
健康食品	693	▲ 18	▲ 2.7%	▲ 148	▲ 17.7%
キノコ	1,550	▲ 20	▲ 1.3%	+90	+6.2%
売上高合計	32,312	▲ 687	▲ 2.1%	+2,937	+10.0%

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

32





【参考資料】

## 会社別業績（19/03期予算）

（百万円）

	従業員数**	18/03期実績		19/03期予算	
		売上高	営業利益	売上高	営業利益
タカラバイオ（単体）	471	20,976	900	21,970	1,822
瑞穂農林	24	729	28	1,480	33
タカラバイオイノベーションセンター	0	26	9	21	4
きのこセンター金武	7	197	4	213	17
Takara Bio Europe SAS*	47	2,740	245	3,498	449
Takara Bio Europe AB*	29	511	▲75	720	▲113
宝生物工程（大連）*	517	3,613	884	3,747	906
宝日医生物技術（北京）*	73	5,448	655	5,887	820
Takara Korea Biomedical*	26	998	148	1,037	156
DSS Takara India Pvt. Ltd.*	56	336	▲14	390	17
Takara Bio USA Inc.*	198	10,725	1,122	11,991	1,520
Takara Bio USA Holdings Inc.*	0	-	▲50	-	▲3

\*\* 従業員数は、2018年3月31日現在

\* 決算期が1-12月であり、数値は各年1-12月実績

【参考資料】

## 19/03期 売上高（連結）

（百万円）

	18/03期 実績	19/03期 予算	前期比	
			増減	増減率
バイオ産業支援	29,568	32,719	+3,150	+10.7%
研究用試薬	22,207	24,071	+1,864	+8.4%
理化学機器	2,635	3,262	+627	+23.8%
受託	4,210	5,002	+791	+18.8%
その他	514	382	▲132	▲25.7%
遺伝子医療	500	1,860	+1,360	+272.1%
医食品バイオ	2,243	2,219	▲23	▲1.1%
健康食品	693	555	▲137	▲19.8%
キノコ	1,550	1,664	+113	+7.3%
売上高合計	32,312	36,800	+4,487	+13.9%

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

34



【参考資料】

## 事業セグメント別業績

(百万円)

<18/03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	29,568	500	2,251	▲ 7	32,312
売上総利益	17,553	500	601	-	18,655
販売費及び一般管理費	10,870	1,822	494	1,912	15,099
内、研究開発費	2,693	1,804	6	148	4,653
営業利益	6,683	▲ 1,322	107	▲ 1,912	3,555

<19/03期 予算>	バイオ産業支援	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	32,719	1,860	2,219	-	36,800
売上総利益	19,209	1,850	617	-	21,677
販売費及び一般管理費	11,686	2,159	518	2,312	16,677
内、研究開発費	2,703	2,139	0	385	5,229
営業利益	7,523	▲ 309	98	▲ 2,312	5,000

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

35



【参考資料】

## 研究用試薬の外部売上高（19/03期予算）

(百万円)

	18/03期 実績	19/03期 予算	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比(為替の 影響除く)
日本	5,810	6,079	+268	-	+268
米国	7,837	8,317	+480	▲ 87	+567
欧州	2,612	3,140	+527	+103	+424
中国	4,826	5,279	+452	▲ 70	+523
韓国	841	881	+39	▲ 11	+51
インド	278	373	+95	▲ 6	+101

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

36



## 遺伝子医療事業 開発パイプラインの状況

【参考資料】

自社開発		対象疾患	現状	商業化目標	
Oncolytic Virus	HF10 (TBI-1401)	日本	悪性黒色腫	Phase II 進行中 申請準備	2019年度 (販売・大塚製薬)
提携先開発		対象疾患	現状	提携先など	
Oncolytic Virus	HF10 (TBI-1401)	日本	膵臓がん	Phase I 進行中	大塚製薬(株)
		米国	悪性黒色腫	Phase III 計画中	-
Engineered T cell Therapy	siTCR	NY-ESO-1 (TBI-1301)	滑膜肉腫	Phase I/II 進行中	大塚製薬(株)
			固形がん	Phase I 進行中	医師主導
			検討中	計画中	大塚製薬(株)
	CAR	MAGE-A4 (TBI-1201)	食道がん など	Phase I 進行中	医師主導
			CD19・CAR (TBI-1501)	成人ALL*	Phase I/II 進行中
		小児ALLなど		計画中	大塚製薬(株)

ALL：急性リンパ芽球性白血病

2018年3月期 決算説明会

May 15, 2018

37

