

## 2022年3月期第2四半期決算説明会質疑応答

### (試薬)

新型コロナウイルス PCR 検査関連製品が下半期は、前期比で減収予想になっています。どのような前提にもとづいて予想を立てているのでしょうか。直近の状況や来期の見通しについて聞かせて下さい。

- 今後は感染状況も落ち着くと考え、予想が可能な最低限の売上について発表しています。感染状況が変化したり、検疫や無症状者を対象とする検査などが行われることになれば、そのような状況を反映して、予想を変更します。
- 生産に関しては、何時でも、増産が可能なように体制を整えています。

### (CDMO)

CDMO 施設の稼働率と新規案件/既存案件の比率を教えてください。また、遺伝子細胞プロセッシングセンターのフル稼働(2023年予定)に伴う案件獲得予測を教えてください。また、追加の設備投資についてはどのように考えていますか。

- 件数ベースでの実績は公表していません。アカデミアは小規模案件が中心、製薬企業は大規模プロジェクトが中心となっていますが、いずれも件数は増加しています。売上は、製薬企業の大規模プロジェクトの方が大きくなります。
- 遺伝子・細胞プロセッシングセンターのフル稼働時には、売上高として200億円くらいの、製造能力があると考えています。
- 当面は、既存の設備で、生産の効率化などを進め、対応していきたいと考えています。

### (CDMO)

CDMO が好調のようだが、新型コロナウイルス関連の受託はどのくらい含まれていますか。また、受託の原価率の低減は新型コロナウイルス関連の特需の影響でしょうか。

- 新型コロナウイルス関連の受託で、これまでに公表しているのはアンジェス(株)様の DNA ワクチンのプロジェクトですが、それ以外の個別の情報は、売上を含め、公表していません。
- 受託の原価率の低減は、CDMO 事業全体の稼働率の上昇が原因です。新型コロナウイルス関連の受託による影響はあまりないとみています。

### (遺伝子医療)

C-REV(TBI-1401)と CD19-CAR(TBI-1501)の今後の開発方針について聞かせてください。

- C-REV (TBI-1401) について、今後、自社での開発は予定していません。ただし、ライセンス先である韓国の東亜 ST 社との提携は継続します。
- CD19・CAR (TBI-1501) は、開発を中止します。CAR については、細胞内ドメインを改良した CD19・JAK/STAT・CAR (TBI-2001) の開発を進めます。

(遺伝子医療)

NY-ESO-1・siTCR® 遺伝子治療薬 (TBI-1301) の申請遅延は、申請書類の準備に手間取っており、時間をかければ解決すると理解しています。製造の品質や治療効果が問題となっているわけではないということで間違いはないでしょうか。

- 間違いありません。

(遺伝子医療)

新しい CAR-T (TBI-2001) について注力すると考えた理由を教えてください。

- TBI-2001 は、CAR 構造の細胞内ドメインに JAK/STAT を使用することで、抗腫瘍効果の持続を期待しています。現在の CAR-T 療法で課題となっている、再発の問題を解決できる可能性があります。
- 抗体部を CD19 とすることで、臨床データが豊富な従来の CAR との比較が可能ですので、優位性を示していきたいと考えています。

今後の遺伝子医療事業の収益化について、どのような方針でしょうか。

- 当社は、製薬企業ではなく、創薬企業を目指しています。遺伝子や細胞を扱う独自技術に拘った開発を進めていきます。収益化の方法は遺伝子医療プロジェクト提携、技術ライセンス、試薬製品や受託サービス等幅広く収益機会を求めていきます。
- 遺伝子医療プロジェクトは、提携を増やし、製造品の販売やマイルストーン収入などによる収益化を考えています。

今後の研究開発費用については、どのように考えていますか。

- 基盤技術の開発に重点を置き、積極的に投資を進める基本方針から変更はありません。
- 臨床開発プロジェクトに関しては外部機関との提携に基づき開発を進める方針です。

以上