2021年3月期決算説明会質疑応答

21/03 期は、新型コロナウイルス関連の試薬の売上が約130億円あったということですが、22/3期の売上予想(上期、下期)はどうでしょうか。

- ・ 試薬の新型コロナウイルス PCR 検査関連製品の売上高は、21/3 期の約 130 億円に対して、22 年 3 月期については、約 120 億円と減収を予想しています。
- 22/3 期においては、上期は新型コロナウイルスの影響が継続し、下期は影響が 弱くなることを前提としています。上期は 80 億円、下期は 40 億円と予想していま す。

CDMO 受託に関し、21/3 期に続き、22/3 期も好調な伸びを予想しています。主に何が牽引しているのでしょうか。

- 当社の CDMO 受託は、大きく再生医療等関連受託と遺伝子解析・検査関連受託に分かれます。21/3 期は、両者ともに堅調でした。22/3 期については、遺伝子解析・検査関連受託については、微減収となる予想ですが、付加価値の高い高収益受託にシフトし、大型全ゲノム解析プロジェクトの獲得にも努める計画です。再生医療等製品関連受託については、ベクター製造、細胞加工、品質試験の領域において業績拡大を見込んでいます。
- ワクチン関連受託については、受託(サービス)の再生医療等製品関連受託に区分しています。売上としては、21/3 期より22/3 期の方が増加する予想です。ただし、個別のお客様の具体的な売上高については開示しておりません。

21/3 期と 22/3 期の CDMO の施設の稼働率についてはどうでしょうか。

- CDMO 用の施設である遺伝子・細胞プロセッシングセンターについては、2号棟が、2020年1月に部分的に稼働しました。現在は、未実装部分について概ね整備内容が確定し、政府補助金も活用しながらベクターや遺伝子導入細胞の製造能力を増強しているところです。
- 稼働エリアについては、常に高い稼働率が続いている状態で、受注、製造のマネジメントに注力しながら業務にあたっています。当社としては、製造施設の能力の他に、技術員の手配、製造の効率の向上とコストダウンを課題として業務にあたっています。

22/3 期の遺伝子医療の売上を約11億円増と予想していますが、これはTBI-1301の 承認申請によるものがメインと考えてよろしいでしょうか(承認までは織り込んでいない ということでしょうか)。

• 主に、TBI-1301 の対価料の受領を予想しています。承認まで見込んでいるかに ついてはお答えできません

TBI-1301 の上市後の商業体制として、現時点での進捗や製造体制構築までの障壁 やボトルネックは無いでしょうか。

• 当社としては、CDMO としての受託になりますが、製造販売承認を受けた再生医療等製品の製造は初めてとなるため、GMP/GCTP 体制の整備を含め各種準備を進めています。草津に加え、川崎・殿町も含め、細胞加工室を拡充しています。現時点で大きな障害になる点はないと認識しています。

22/3 期の販管費のうち、「管理費・その他」が大きく増える理由は何でしょうか。

• 「管理費・その他」のうち、増加が顕著なものは、研究開発に含まれない管理費ですが、これは、主に日本、米国での営業に関わる人件費含む管理費、その他に基盤技術強化費(新規事業向け費用)などを予算計上しています。

以上