

タカラバイオ株式会社
2018年3月期決算説明会 主要質疑応答内容

開催日：2018年5月15日（火）

於：野村證券株式会社 日本橋本社講堂（東京都中央区）

回答者：代表取締役社長 仲尾 功一、取締役副社長 松崎 修一郎

5月11日に公表した修正中期経営計画において最終年の利益計画を引き上げるのに対して売上計画を据え置く理由について教えてください。

- ・ 昨年、中期経営計画を策定した時点で計画されていなかった、遺伝子医療事業における製薬企業との提携など、事業進捗、経営環境の変化があったため計画を修正しました。
- ・ 一方で、バイオ産業支援事業で米国の前期売上が当初予算を下回り、乖離が大きくなり、最終年度の計画達成が困難であると予想されること、この他、理化学機器で質量分析装置販売や、健康食品事業が下振れするリスクがあり、これらを総合的に勘案し、売上高目標を据え置き、利益目標を引き上げることとしました。

今期予算の遺伝子医療事業の売上内訳について教えてください。

- ・ 一部のプロジェクトについて、製薬株式会社と共同開発・独占販売契約をおこないましたので、契約に関連する一時金の売上が予定されています。
- ・ 今後、治験薬を有償で提供しますので、この売上が含まれています。

CD19・CAR プロジェクトの競合について、どのようにお考えでしょうか。

- ・ ノバルティス社がCD19・CARを日本国内で申請したようですが、その製造は米国の施設で行い、試料は凍結輸送されるようです。
- ・ 当社は国内患者を対象とした治験を行い、国内製造を前提としています。後発となった場合もコスト面で競争力があるのではないかと考えています。

腫瘍溶解性ウイルス HF10 のメラノーマの国内申請計画について教えてください。

- ・ 昨年5月の説明会では、2019年3月第2四半期に申請、承認取得見込を第4四半期と申し上げていましたが、現在の計画では2018年内に申請、承認取得は来期にずれ込む予定です。
- ・ 遅延の理由ですが、前回計画では、国内第II相試験で最終患者投与後、観察期間中に、既に試験が終了している米国第II相試験結果とあわせて申請することを想定していましたが、国内試験中に、併用薬であるイピリムマブの反応性が日米で異なることが判明し、関係方面と相談した結果、より確実なデータで申請するために、国内データの蓄積

を待つこととしたのが主な理由です。

- ・ 日本における対象患者数が少なく、アンメットメディカルニーズがきわめて高いという点を考慮し、承認申請は、希少疾病用再生医療等製品指定を取得する戦略であります。

米国においてメラノーマを対象とした HF10 の第 II 相臨床試験が終了し、1 年以上経過したようですが、提携に関して交渉はどのような状況でしょうか。

- ・ 主要な製薬企業等との直接的なコンタクトに加え、国際学会等でのデータ発表などを精力的に実施しています。
- ・ さらに、メラノーマ治療で主流となっている、抗 PD-1 モノクローナル抗体治療薬との併用に関する医師主導治験を米国で実施しています。
- ・ 製薬企業は、各社とも抗がん剤の併用治療に注力していますが、多くの治療薬の組み合わせが疾患ごとに検討されており、時間を要していると考えています。
- ・ 公表すべき事がありましたら、速やかにニュースリリース等でお知らせしてまいります。

がん検査パネルを使用するゲノム医療への取り組み、検討中のビジネスモデルやそのスケジュールについて教えてください。

- ・ がんゲノム医療分野では大阪大学病院と提携し、病院内に検査ラボを設け、がんゲノム検査を開始しました。阪大病院は、全国 11 か所指定された、がんゲノム医療の中核拠点の 1 つとして選ばれています。
- ・ 阪大での検査は、サーモフィッシャー社のがん検査パネルを使用する臨床研究として始めています。適切な時期に先進医療として申請し、最終的には、診断薬として保険適用を目指します
- ・ さらに、自社製の検査パネルとして、超微量核酸増幅技術を利用する検査パネルの開発に着手しています。将来は検査薬としての承認を目指します。

以上