

平成27年3月期
第2四半期決算説明会

業績レビューと今後の施策

that's
GOOD
science!

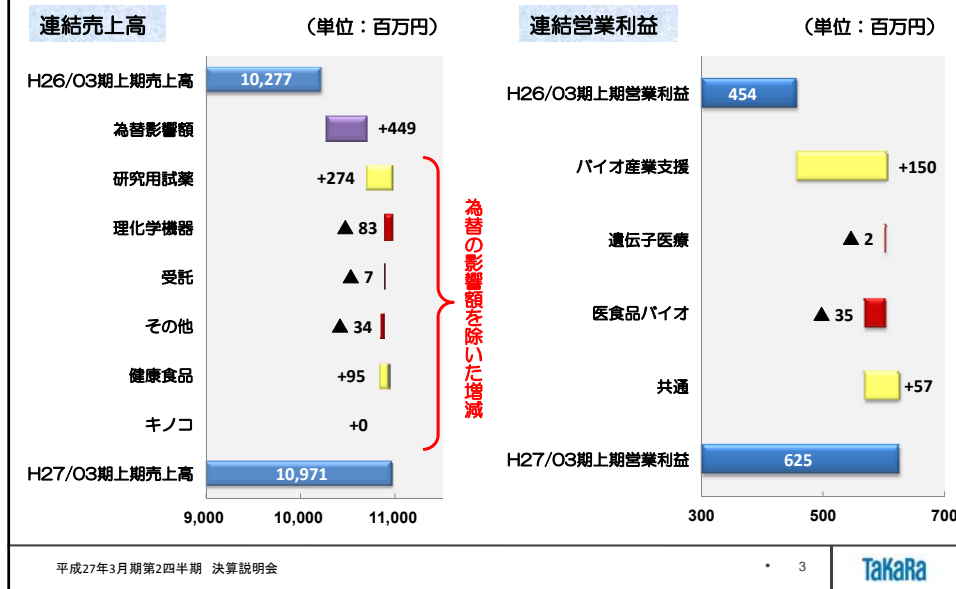
タカラバイオ株式会社
平成26年11月11日

連結業績（H27/O3期第2四半期）

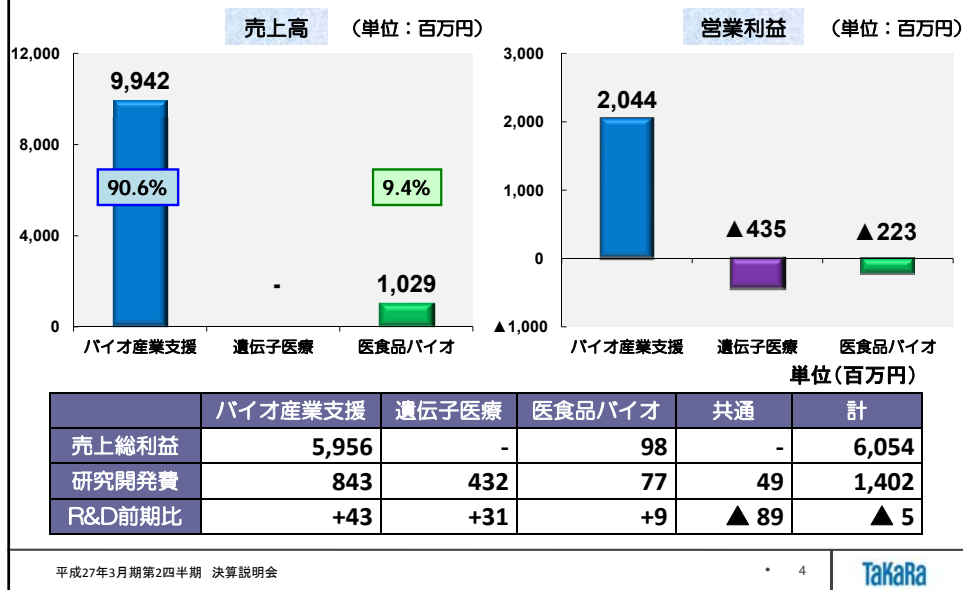
（単位：百万円）

	H27/O3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	10,971	▲ 67	▲ 0.6%	+694	+6.8%
売上原価	4,916	▲ 42	▲ 0.9%	+243	+5.2%
売上総利益	6,054	▲ 24	▲ 0.4%	+451	+8.1%
販売費及び 一般管理費	5,429	▲ 193	▲ 3.4%	+280	+5.4%
営業利益	625	+168	+36.8%	+170	+37.6%
経常利益	701	+206	+41.8%	+207	+42.0%
当期純利益	404	+127	+46.1%	+176	+77.6%

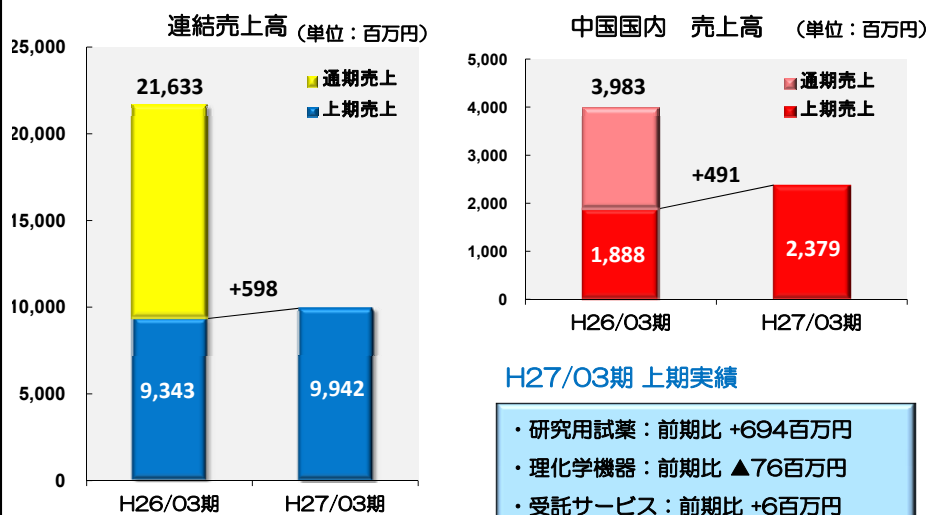
売上高・営業利益（連結）＜前期比増減＞



H27/03期第2四半期 セグメント情報（連結）



セグメント別売上高（連結） バイオ産業支援事業（1）



平成27年3月期第2四半期 決算説明会

5

TaKaRa

セグメント別売上高（連結） バイオ産業支援事業（2）

研究用試薬の外部売上高

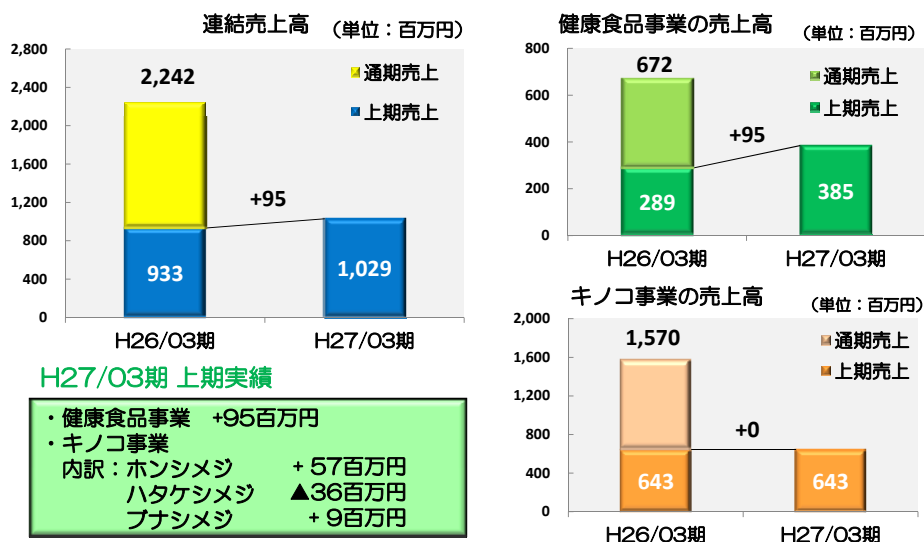
	(百万円)				
	H26/03期 上期実績	H27/03期 上期実績	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比（為替 の影響除く）
日本	2,366	2,144	▲ 222	-	▲ 222
米国	1,892	2,100	+208	+137	+70
欧州	720	923	+203	+97	+106
中国	1,706	2,163	+457	+149	+307
韓国	290	343	+52	+38	+13
インド	117	113	▲ 3	▲ 4	+0

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

6

TaKaRa

セグメント別売上高（連結） 医食品バイオ事業



平成27年3月期第2四半期 決算説明会

7

TaKaRa

H27/03期 通期見込について

- ・ 通期見込
- ・ 各事業における今後の施策

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

8

TaKaRa

H27/03期 通期見込 売上高（連結）

（単位：百万円）

	H27/03期	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	17,044	+351	+2.1%	+1,283	+8.1%
理化学機器	2,352	▲325	▲12.2%	▲333	▲12.4%
受託	2,943	▲74	▲2.5%	+253	+9.4%
その他	410	+47	+13.1%	▲114	▲21.8%
バイオ産業支援	22,752	0	0%	+1,089	+5.0%
遺伝子医療	-	-	-	-	-
健康食品	809	+79	+10.8%	+137	+20.4%
キノコ	1,637	▲79	▲4.6%	+67	+4.3%
医食品バイオ	2,447	0	0%	+205	+9.1%
売上高合計	25,200	0	0%	+1,294	+5.4%

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

9

TaKaRa

H27/03期 通期見込（連結）

（単位：百万円）

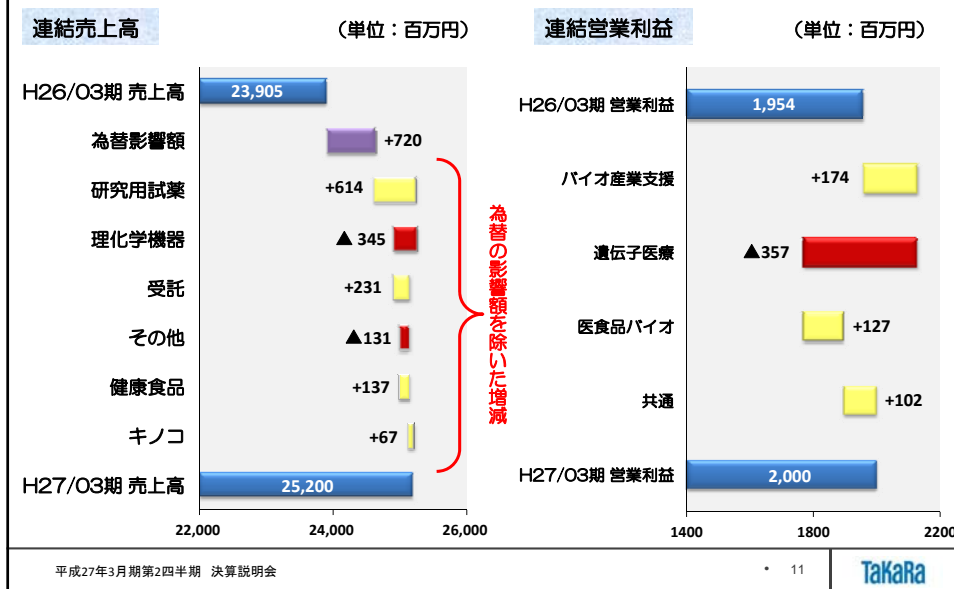
	H27/03期 通期見込	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	25,200	0	0%	+1,294	+5.4%
売上原価	11,612	▲126	▲1.1%	+280	+2.5%
売上総利益	13,588	+126	+0.9%	+1,013	+8.1%
販売費及び 一般管理費	11,587	+125	+1.1%	+967	+9.1%
営業利益	2,000	0	0%	+46	+2.4%
経常利益	2,380	+129	+5.8%	+139	+6.2%
当期純利益	1,480	0	0%	+10	+0.7%

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

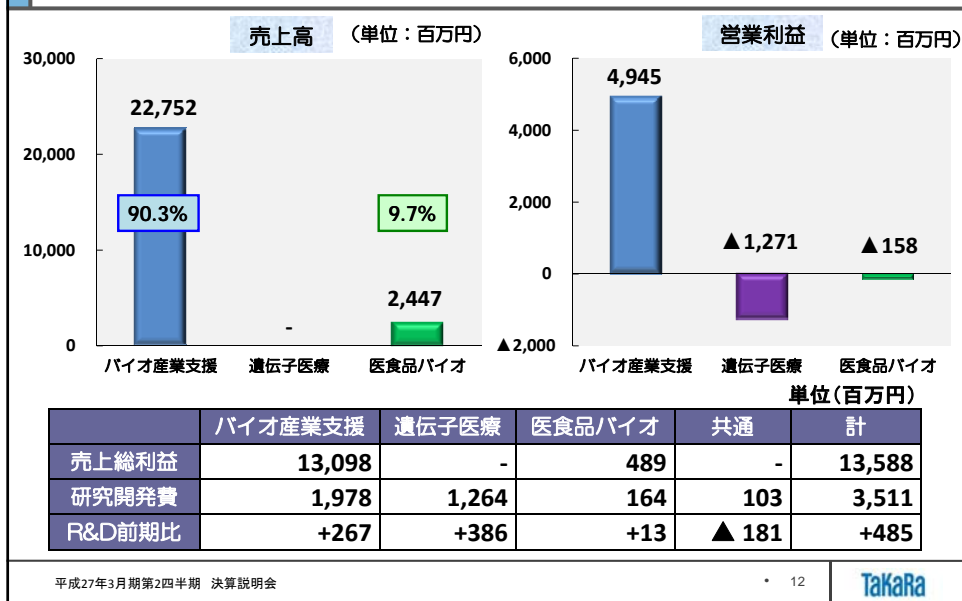
10

TaKaRa

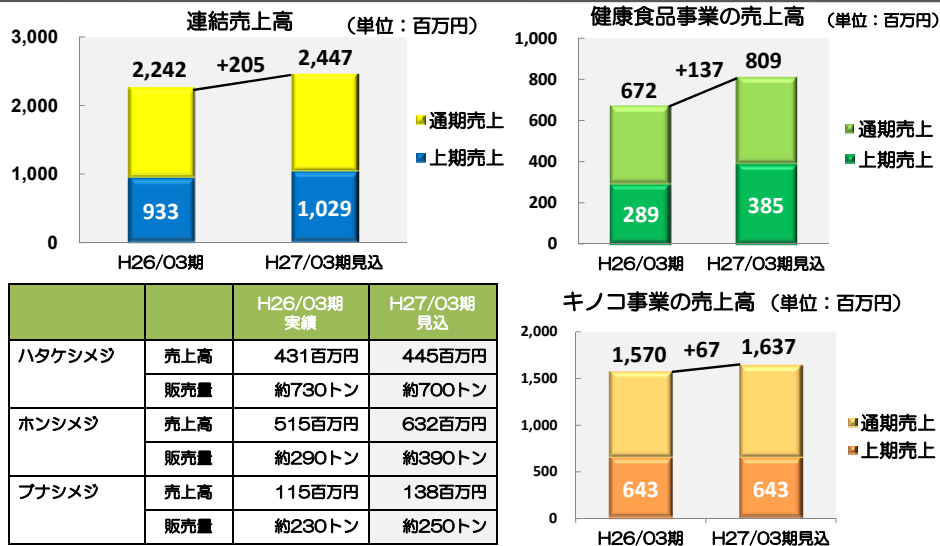
H27/03期 通期見込 売上高・営業利益（連結）＜前期比増減＞



H27/03期 通期見込 セグメント情報（連結）



医食品バイオ事業の通期見込と施策

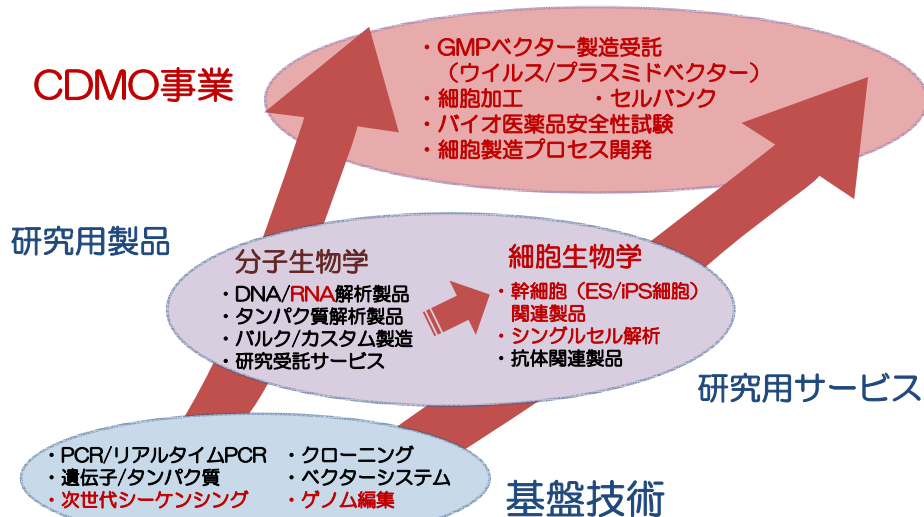


平成27年3月期第2四半期 決算説明会

13

TaKaRa

バイオ産業支援事業の施策（1）： 注力技術・注力分野とCDMO事業の展開



平成27年3月期第2四半期 決算説明会

14

TaKaRa

バイオ産業支援事業の施策（2）： 幹細胞（ES/iPS細胞）関連製品・サービスの拡大

IBCellartis社(スウェーデン、ヨーテボリ市)を買収



- ・ ES/iPS細胞由来肝細胞
- ・ ES/iPS細胞由来膵臓細胞
- ・ 幹細胞関連培地・抗体製品



iPS細胞由来肝細胞 幹細胞関連培地

SCI社（米国・カルフォルニア）
より神経幹細胞関連製品を取得

- ・ 神経細胞分化培地
- ・ 神経幹細胞
- ・ 幹細胞培養用培地

iPSアカデミアジャパン社との
ライセンス契約を拡大

iPS細胞由来分化細胞の
広範囲の細胞系列（lineage）における
商用利用に関する権利を取得

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 15

Takara

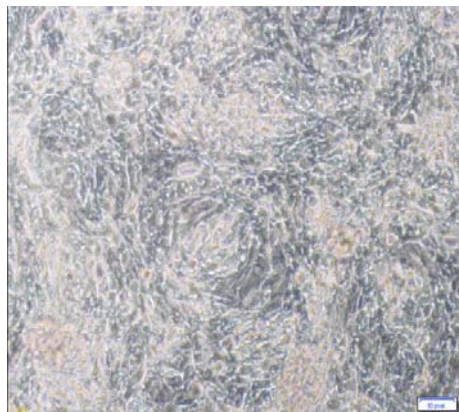
バイオ産業支援事業の施策（3）： 幹細胞（ES/iPS細胞）関連製品・サービスの拡大

iHeart Japan社との提携

- ・ 京都大学iPS細胞研究所 山下潤教授が
開発したiPS細胞由来心筋細胞等を応用
- ・ 心筋毒性評価法などの創薬支援ビジネス
を展開

国際基準化に向けた
心毒性評価法確立のための
細胞製造・計測技術の開発

- ・ 品質及び均一性の高いヒトiPS細胞由来心筋細胞の安定供給を目指す
- ・ 独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）グラントに採択



平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 16

Takara

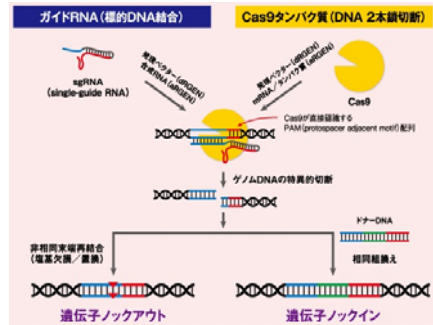
バイオ産業支援事業の施策（４）： ゲノム編集関連製品・サービスの拡大

CRISPR/Cas9システムに関する 特許実施権を取得

- ・米国ブロード研究所より、CRISPR/Cas9システムの研究分野における全世界での通常実施権を取得

韓国Toolgen社との提携拡大

- ・ノックアウト細胞株作製サービスなどで新たなゲノム編集受託サービスを開始



Guide-it™ シリーズ
(Clontech社
ゲノム編集用製品)



平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 17

TaKaRa

再生医療等製品を取りまく事業環境変化 薬事法の改正と再生医療新法の施行

再生医療推進法

(平成25年5月10日より施行)

再生医療等の安全性の
確保等に関する法律

(平成26年11月25日に施行予定)

医薬品、医療機器等の
品質、有効性及び安全性の
確保等に関する法律

(平成26年11月25日に施行予定)

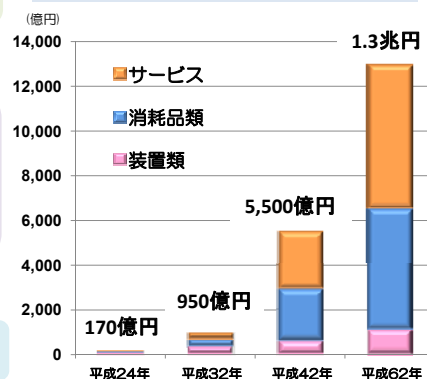
先端医療のリスクに応じた
安全性担保の仕組みが制度化

細胞加工の外委委託が実現

再生・細胞医療分野の
研究開発が活発化

新薬早期承認制度が実現

再生医療等製品周辺産業の 国内市場規模予測



※経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」を当社にて編集

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 18

TaKaRa

バイオ産業支援事業の施策（5）： 遺伝子・細胞プロセッシングセンターの本格稼働



総床面積：約6500 m²
3階建

3階：
細胞調製
品質試験
試験用検体保管

2階：
ウイルスベクター製造
（レトロ、レンチ、ヘルペス、アデノ、アデノ随伴、センダイ）
タンパク精製（レトロネクチンなど）
無菌充填（レトロネクチン、各種ベクターなど）

1階：
大腸菌マスターセルバンク製造
プラスミドベクター製造
レトロネクチン、タンパク製造用大腸菌培養
品質試験（無菌試験、マイコプラズマ試験）
セルバンク保管

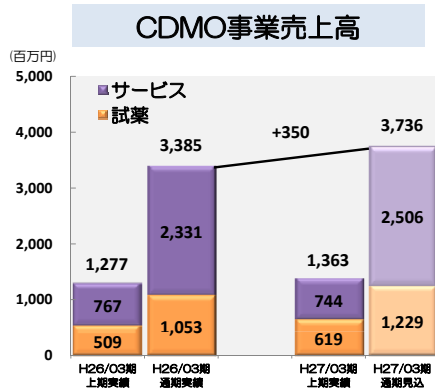


平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 19

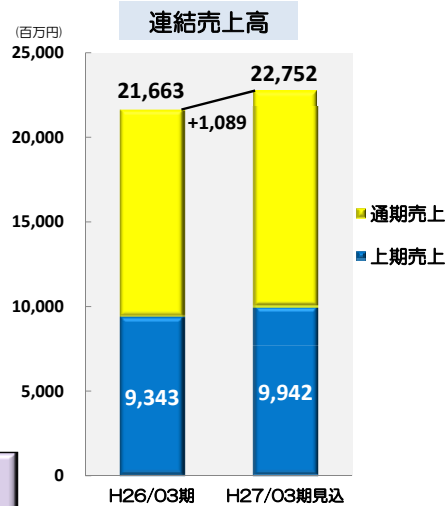
Takara

バイオ産業支援事業の施策（6）： CDMO事業の拡大



H27/03期 通期売上見込

細胞培養用培地・バッグ：前期比+196百万円
GMP受託：前期比+165百万円

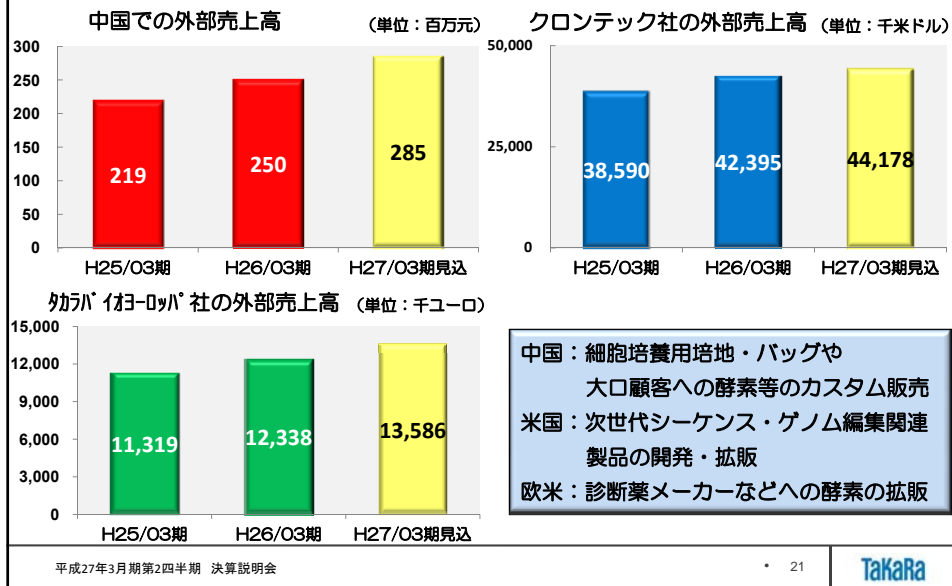


平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 20

Takara

バイオ産業支援事業の海外売上高（通期見込）



HF10プロジェクト

がん治療薬HF10 : 米国

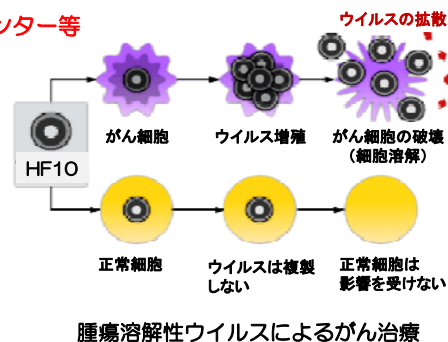
○治験（悪性黒色腫）

- ・ハンツマン癌研究所、セントルークス癌センター等にて、第Ⅱ相臨床試験を開始
- ・対象疾患：悪性黒色腫
- ・症例数：43名
- ・既存抗がん剤 Ipilimumabとの併用療法
- ・治験薬を初めて自社GMP製造施設で製造
- ・平成28年度終了予定
- ・平成30年度の商業化目標

がん治療薬HF10 : 日本

○治験

- ・治験準備を開始、プロトコル・治験薬の品質に関してPMDAと相談中
- ・治験薬を自社GMP製造施設で製造
- ・平成26年度臨床試験開始目標

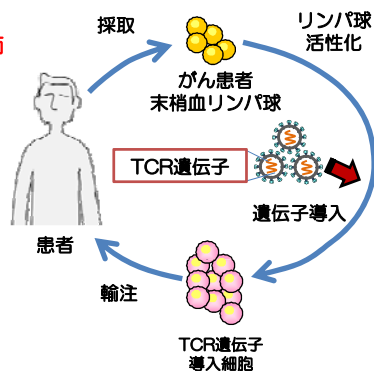


TCR遺伝子治療プロジェクト

MAGE-A4・TCR遺伝子治療 : 日本

○治験（食道がん等の固形がん）

- ・三重大学、愛知医科大学で第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験）を開始、さらに国内3施設を追加予定
- ・症例数：12例
- ・平成27年度終了予定
- ・平成33年度の商業化目標



NY-ESO-1・TCR遺伝子治療 : 日本

○治験（固形がん）

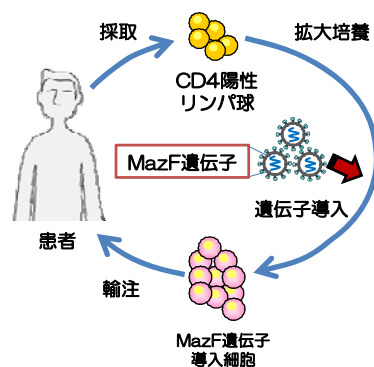
- ・平成26年度治験開始目標
- ・プロトコル、治験薬の品質・安全性に関してPMDAとの相談を実施中

MazF遺伝子治療プロジェクト

MazF遺伝子治療 : 米国

○治験（HIV感染症）

- ・米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中
- ・残り予定症例数：8例
- ・平成27年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定
- ・平成34年度の商業化目標



【治験概要】

- ・第1コホート（目標症例数：6例）
多剤併用療法を受けているHIV感染患者
- ・第2コホート（目標症例数：6例）
3か月以上多剤併用療法を受けていないHIV感染患者

国内で進行中又は終了した再生医療等製品の状況

製品	対象疾患	開発者等	備考
既承認(参考)			
自己培養表皮	重症熱傷	J-TEC	
自己培養軟骨	膝関節軟骨損傷	J-TEC	
承認申請済みのもの			
同種間葉系幹細胞	急性GVHD	JCRファーマ	GVHD(移植片対宿主病)とは、移植医療の際にドナーの移植片が免疫反応によりレシピエント側を攻撃するもの 骨髓液から分離した間葉系幹細胞を静脈投与する製品 平成26年9月26日申請
治験中又は治験が終了したもの			
自己骨格筋芽細胞由来細胞シート	虚血性心疾患	テルモ	患者の大腸部から筋肉を採取し、これに含まれる骨格筋芽細胞を体外で培養してシート状にし、傷んだ心筋の表面に貼る製品
自己培養表皮	栄養障害型表皮水疱症	J-TEC	適応拡大
自己培養表皮	先天性巨大色素性母斑	J-TEC	適応拡大 成育医療センターで医師主導治験を実施
MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球/TBI-1201	固形癌	タカラバイオ	がん免疫療法の一類型
自己軟骨細胞加工製品	膝関節軟骨損傷	神戸先端医療センター病院	
自己間葉系幹細胞	脳梗塞	札幌医科大学	
自己間葉系幹細胞	腎臓損傷	札幌医科大学	

※平成26年10月8日公表 中央社会保険医療協議会「改正薬事法における再生医療等製品の承認審査について」より転用

遺伝子医療事業の臨床開発スケジュール

	前臨床試験	第I相臨床試験	第II相臨床試験	第III相臨床試験	商業化
腫瘍溶解性ウイルスHF10		国内・第I相臨床試験 (平成26年度開始予定)	米国・第II相臨床試験 (平成28年度終了予定)		平成30年度
MazF遺伝子治療		米国・第I相臨床試験 (平成27年度終了予定)			平成34年度
MAGE-A4・TCR遺伝子治療		三重大学等・第I相臨床試験 (平成27年度終了予定)			平成33年度
NY-ESO-1・TCR遺伝子治療		三重大学等・第I相臨床試験 (平成26年度開始予定)			

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。

お問い合わせ先：事業開発部
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp

参考資料

- ・ H27/03期 第2四半期 売上高（連結）
- ・ 会社別業績（H27/03期）
- ・ セグメント別業績（H27/03期）
- ・ バイオ産業支援事業 外部売上高（H27/03期）
- ・ 遺伝子治療・細胞医療の臨床研究

【参考資料】

H27/O3期第2四半期 売上高（連結）

（単位：百万円）

	H27/O3期 上期	期初予想比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	7,789	+141	+1.9%	+694	+9.8%
理化学機器	985	▲ 80	▲ 7.6%	▲ 76	▲ 7.2%
受託	945	▲ 109	▲ 10.4%	+6	+0.7%
その他	225	+25	+12.9%	▲ 25	▲ 10.2%
バイオ産業支援	9,942	▲ 23	▲ 0.2%	+598	+6.4%
遺伝子医療	-	-	-	-	-
健康食品	385	+103	+36.8%	+95	+32.9%
キノコ	643	▲ 147	▲ 18.7%	+0	+0%
医食品バイオ	1,029	▲ 44	▲ 4.1%	+95	+10.2%
売上高合計	10,971	▲ 67	▲ 0.6%	+694	+6.8%

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 29

TakaRa

【参考資料】

会社別業績（H27/O3期）

（単位：百万円）

	従業員数**	H26/O3期実績		H27/O3期見込	
		売上高	経常利益	売上高	経常利益
タカラバイオ（単体）	384	15,611	1,592	15,393	1,141
瑞穂農林	28	665	▲ 135	794	9
タカラ イノベーション センター	0	17	8	15	4
きのこセンター金武	8	118	▲ 17	138	1
Takara Bio Europe *	29	1,601	144	1,883	183
宝生物工程(大連) *	518	4,018	1,503	4,629	1,744
宝日医生物技術（北京） *	25	1,409	175	1,674	183
Takara Korea Biomedical *	26	722	93	820	114
Clontech Laboratories *	128	5,068	276	5,648	516
DSS Takara India Pvt. Ltd. *	47	258	0	363	8

** 従業員数は、平成26年9月30日現在

* 決算期が1-12月であり、数値は各年1-12月実績

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 30

TakaRa

【参考資料】

セグメント別業績（H27/O3期）

（単位：百万円）

<H27/O3期 見込>	バイオ産業支援	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	22,752	-	2,447	-	25,200
売上総利益	13,098	-	489	-	13,588
販売費及び一般管理費	8,153	1,271	647	1,514	11,587
内、研究開発費	1,978	1,264	164	103	3,511
営業利益	4,945	▲ 1,271	▲ 158	▲ 1,514	2,000

<H26/O3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	21,663	-	2,249	▲ 6	23,905
売上総利益	12,196	-	378	-	12,574
販売費及び一般管理費	7,425	913	664	1,617	10,619
内、研究開発費	1,710	878	151	285	3,026
営業利益	4,770	▲ 913	▲ 285	▲ 1,617	1,954

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 31 **TaKaRa**

【参考資料】

バイオ産業支援事業 外部売上高（H27/O3期）

研究用試薬の外部売上高

（単位：百万円）

	H26/O3期 実績	H27/O3期 見込	前期比	為替の影響 (前期比)	前期比(為 替の影響除 く)
日本	5,860	5,583	▲ 276	0	▲ 276
米国	3,865	4,289	+424	+243	+181
欧州	1,599	1,880	+280	+119	+161
中国	3,596	4,319	+723	+226	+497
韓国	613	722	+108	+77	+31
インド	225	248	+23	+2	+20

平成27年3月期第2四半期 決算説明会

・ 32

TaKaRa

遺伝子治療・細胞医療の臨床研究

	対象疾患	提携先	現状・今後
HF10（腫瘍溶解性ウイルス） （臨床研究）	頭頸部がん等の固形がん	三重大学	・平成24年2月に臨床研究開始 ・平成26年度に終了予定
HF10（腫瘍溶解性ウイルス） （臨床研究）	膵がん	名古屋大学	・平成25年4月に臨床研究開始 ・平成26年度に終了予定
MAGE-A4・TCR遺伝子治療 （前処置）（臨床研究）	食道がん	三重大学	・平成25年5月に臨床研究を開始 ・平成27年度に終了予定
WT1・TCR遺伝子治療 （臨床研究）	造血器腫瘍	三重大学等	・平成25年6月に臨床研究を開始 ・平成27年度に終了予定
CD19・CAR遺伝子治療 （臨床研究）	非ホジキンリンパ腫	自治医科大学	・平成26年4月に臨床研究を開始 ・平成28年度に終了予定
レトロネクチン*誘導Tリンパ球療法（臨床研究）	食道がん、 卵巣がん等	三重大学 京都府立医科大学	・平成20年3月に臨床研究を開始 ・平成23年度に終了（三重大学） ・平成26年度に終了予定（京都府立医大）
レトロネクチン*誘導Tリンパ球療法（臨床研究）	肝細胞がん	京都府立医科大学	・平成22年7月に臨床研究を開始 ・平成27年度に終了予定
NK細胞療法 （臨床研究）	消化器がん	京都府立医科大学	・平成26年7月に臨床研究を開始 ・平成28年度に終了予定