2013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

タカラバイオ株式会社

平成24年11月8日

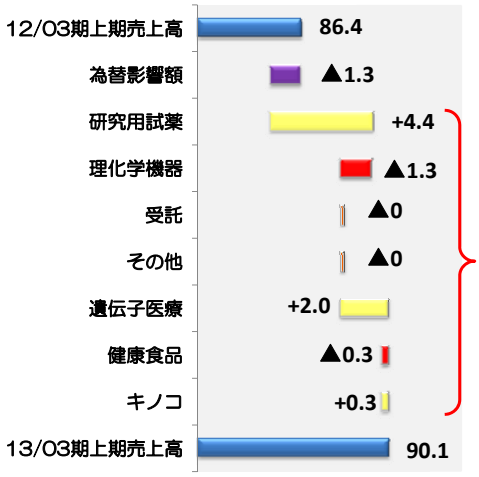
連結業績（13/03期第２四半期）

（単位：百万円）

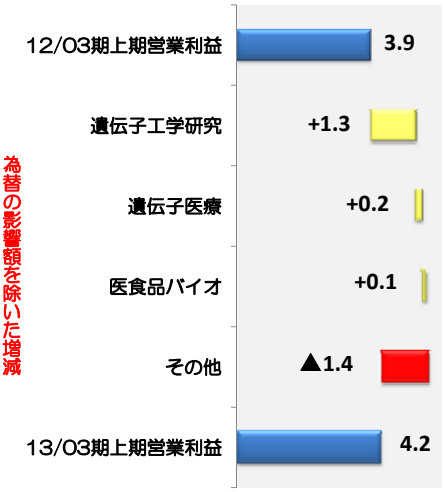
	13/03期 第２四半期	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	9,013	▲549	▲5.7%	+371	+4.3%
売上原価	3,961	▲571	▲12.6%	+87	+2.3%
売上総利益	5,052	+21	+0.4%	+283	+6.0%
販売費及び一般管理費	4,628	+11	0.2%	+254	+5.8%
営業利益	423	+10	+2.5%	+29	+7.6%
経常利益	453	▲ 14	▲ 3.1%	+26	+6.1%
当期純利益	314	+43	+15.9%	+90	+40.5%

売上高・営業利益（連結）＜前期比増減＞

連結売上高　（単位：億円）

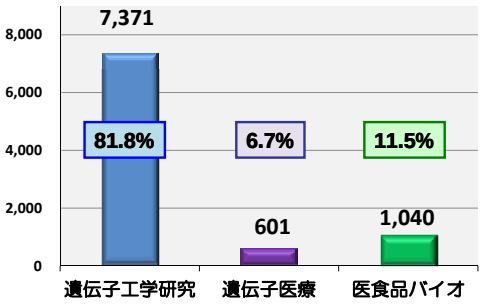


連結営業利益　（単位：億円）

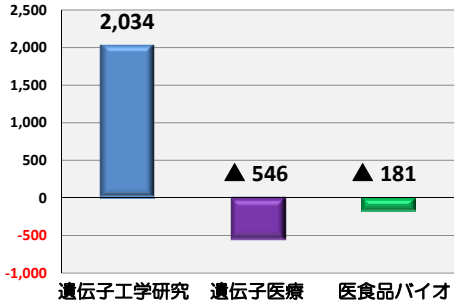


13/03期第２四半期　セグメント情報（連結）

売上高　（単位：百万円）



営業損益　（単位：百万円）



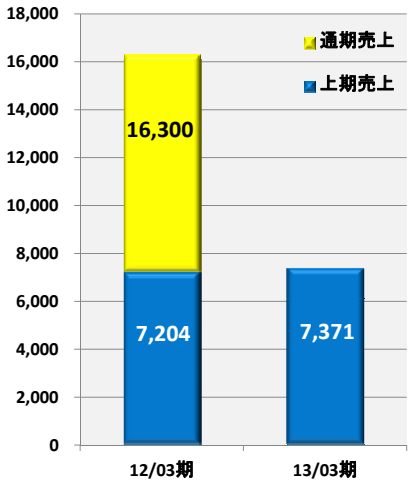
単位（百万円）

	遺伝子工学研究	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上総利益	4,670	272	109	0	5,052
研究開発費	381	662	62	203	1,310
R&D前期比	▲56	+35	▲39	+112	+51

セグメント別売上高（連結）　遺伝子工学研究事業（1）

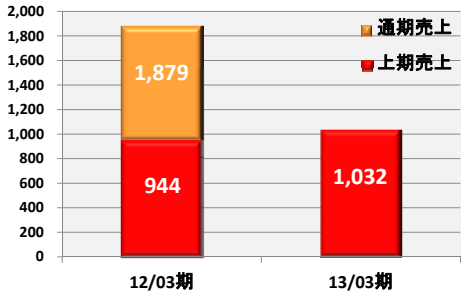
連結売上高

（単位：百万円）



中国国内　売上高

（単位：百万円）



13/03期 上期実績

- 研究用試薬は、為替の影響▲1.2億円あったが、導入品やPCR応用領域（Applied Field）が好調で前期比+3.1億円
- 理化学機器は、質量分析装置の売上減少により、前期比▲1.3億円

セグメント別売上高（連結）　遺伝子工学研究事業（2）

研究用試薬の外部売上高　（単位：百万円）

	13/03期 上期実績	12/03期 上期実績	前期比	為替の影響（前期比）
日本	2,332	2,060	+271	0
米国	1,468	1,488	▲ 20	▲41
欧州	567	675	▲108	▲63
中国	896	812	+83	+7
韓国	215	212	+2	▲14
インド	99	11	+88	▲17
合計	5,580	5,263	317	▲128

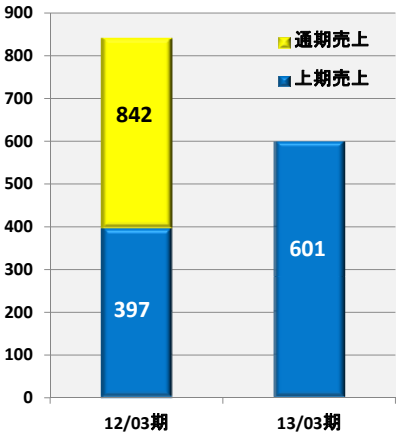




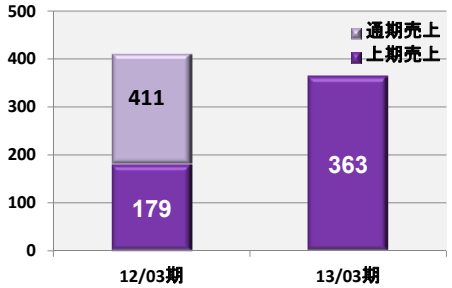


セグメント別売上高（連結）　遺伝子医療事業

連結売上高　（単位：百万円）



中国における培地・バッグの売上高　（単位：百万円）

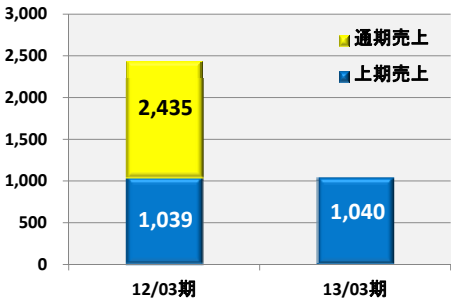


13/03期 上期実績

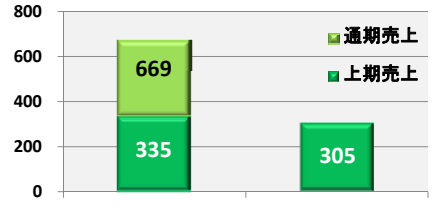
- 中国でのがん免疫細胞療法向けの培地・バッグの販売が好調（前期比+184百万円）
- 国内でのがん免疫療法の技術支援サービスは前期並み

セグメント別売上高（連結）　医食品バイオ事業

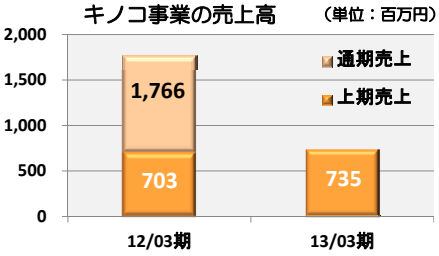
連結売上高　（単位：百万円）



健康食品事業の売上高　（単位：百万円）



キノコ事業の売上高　（単位：百万円）



13/03期 上期実績

- フコイダン及び寒天関連製品等が前期比で売上高が減少し、健康食品事業は前期比▲30百万円
- ブナシメジ栽培用培地活性化剤が好調であり、前期比+31百万円

2013年３月期　通期見込について

・通期見込

・各事業における今後の施策

13/03期 通期見込 売上高（連結）

（単位：百万円）

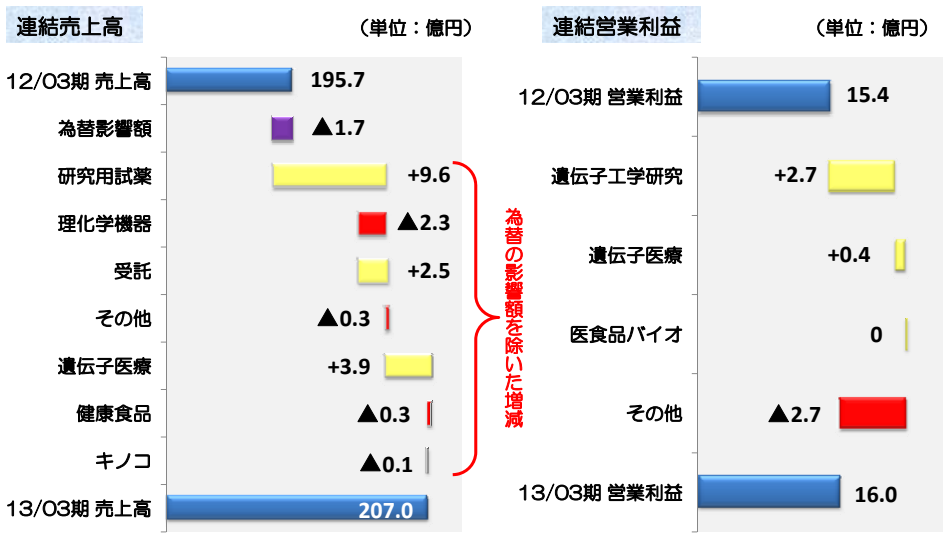
	13/03期	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	12,310	▲319	▲2.5%	+793	+6.9%
理化学機器	2,391	▲146	▲5.8%	▲236	▲9.0%
受託	2,035	▲14	▲0.7%	+255	+14.3%
その他	334	+31	+10.3%	▲40	▲10.8%
遺伝子工学研究	17,072	▲449	▲2.6%	+772	+4.7%
遺伝子医療	1,247	+230	+22.7%	+404	+48.0%
健康食品	632	▲35	▲5.3%	▲36	▲5.5%
キノコ	1,748	▲ 145	▲7.7%	▲17	▲1.0%
医食品バイオ	2,380	▲ 180	▲7.1%	▲54	▲2.2%
売上高合計	20,700	▲399	▲1.9%	+1,121	+5.7%

13/03期　通期見込（連結）

（単位：百万円）

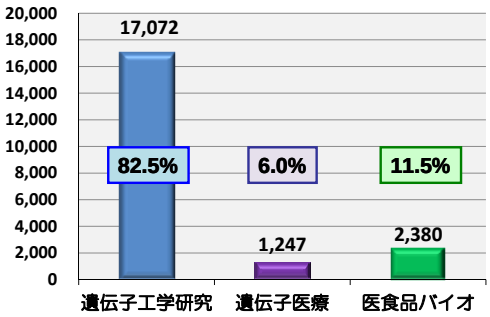
	13/03期 通期見込	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	20,700	▲ 399	▲1.9%	+1,121	+5.7%
売上原価	9,610	▲ 289	▲2.9%	+415	+4.5%
売上総利益	11,090	▲ 110	▲1.0%	+706	+6.8%
販売費及び一般管理費	9,489	▲ 110	▲1.1%	+653	+7.4%
営業利益	1,600	0	-	+52	+3.4%
経常利益	1,850	0	-	+20	+1.1%
当期純利益	1,300	+200	+18.2%	+277	+27.1%

13/03期 通期見込 売上高・営業利益（連結）＜前期比増減＞

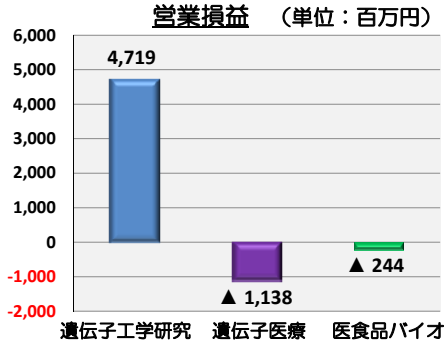


13/03期　通期見込　セグメント情報（連結）

売上高　（単位：百万円）



営業損益　（単位：百万円）

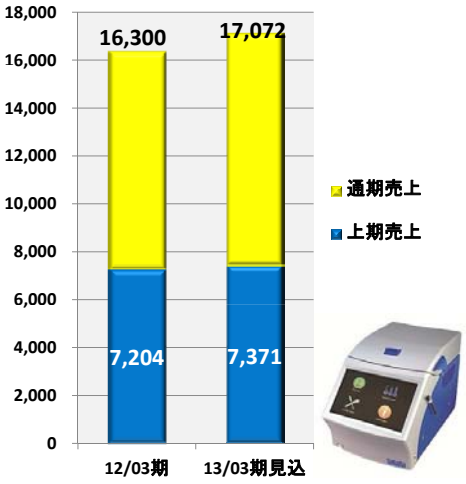


単位（百万円）

	遺伝子工学研究	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上総利益	10,173	562	354	0	11,090
研究開発費	821	1,447	153	420	2,842
R&D前期比	▲ 21	+72	▲ 90	+224	+184

遺伝子工学研究事業の通期見込と施策

連結売上高　（単位：百万円）



1 新受託サービス

・miRNA解析受託の開始
（Exiqon社との提携）
・新規次世代シーケンサー（MiSeq, IonPGM）
導入による遺伝子変異解析受託の拡販

2 Applied Field

・食中毒菌検出等に関する技術セミナー実施
による新規顧客の開拓
・アジアでの食中毒菌検出試薬等の販売開始

3 新製品

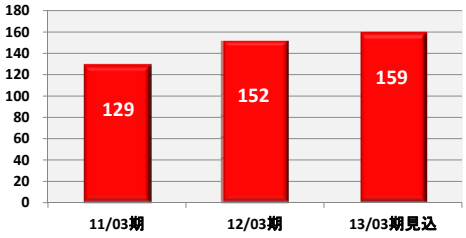
・PCR及びリアルタイムPCR新装置の拡販
・PCR新製品（Gflex）の拡販

4 導入品

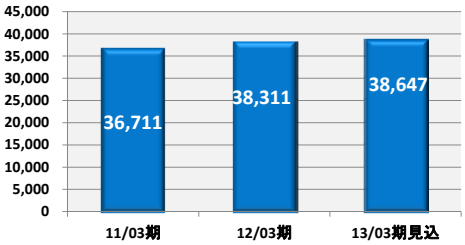
・抗体製品（㈱免疫生物学研究所）、細胞・
培地製品（Lonza社, PromoCell社）の拡販

遺伝子工学研究事業の海外売上高（通期見込）

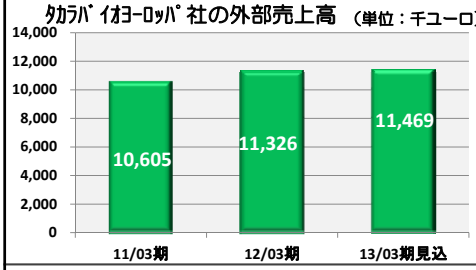
中国子会社（２社）の外部売上高（単位：百万元）



クロンテック社の外部売上高（単位：千米ドル）



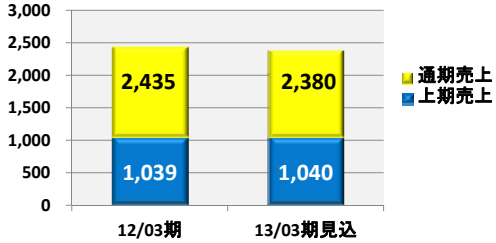
ﾀｶﾗﾊﾞｲｵﾖｰﾛｯﾊﾟ社の外部売上高（単位：千ユーロ）



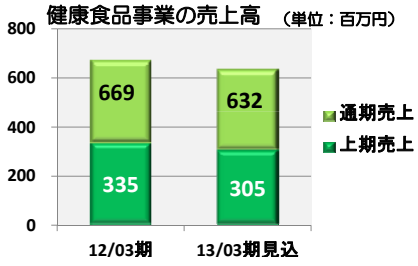
・抗体製品（全世界）、
miRNA関連製品（中国、韓国、インド）
の海外での販売促進
・Applied Field製品の海外の展開の加速
・欧米での電子購買システムへの対応強化

医食品バイオ事業の通期見込と施策

連結売上高（単位：百万円）

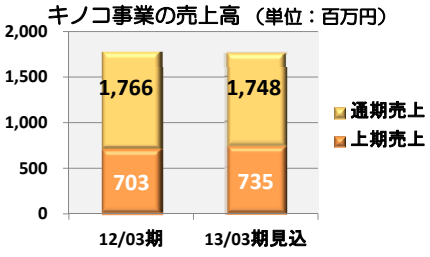


健康食品事業の売上高（単位：百万円）



		12/03期 実績	13/03期 修正見込
ハタケシメジ	売上高	766百万円	731百万円
	販売量	1,480トン	1,521トン
ホンシメジ	売上高	301百万円	359百万円
	販売量	約146トン	165トン
ブナシメジ	売上高	137百万円	136百万円
	販売量	260トン	260トン

キノコ事業の売上高（単位：百万円）

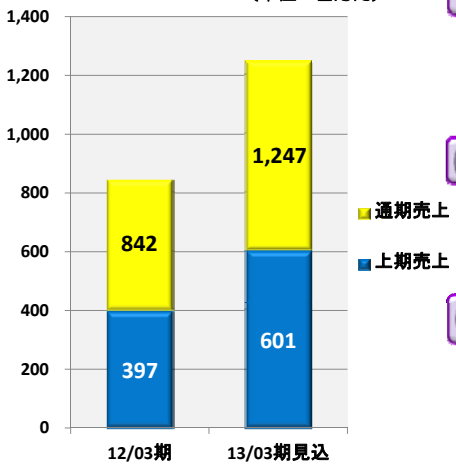


瑞穂農林㈱において、ホンシメジの生産を開始

遺伝子医療事業の通期見込と施策（１）

連結売上高

（単位：百万円）



1 中国での培地・バッグの販売

・中国でのがん免疫細胞療法の需要の増加により、680百万円（前期比+269百万円の売上を見込む。

2 がん免疫細胞療法技術支援サービス事業

・技術支援サービスの売上高は、328百万円（前期比±0百万円）を見込む。

3 バイオ医薬品開発支援サービス事業

・臨床研究用のベクター等の製造受託の拡大
・GMP準拠によるセルバンク作製・保管
・安定発現遺伝子導入細胞株の作製
・安全性試験サービス

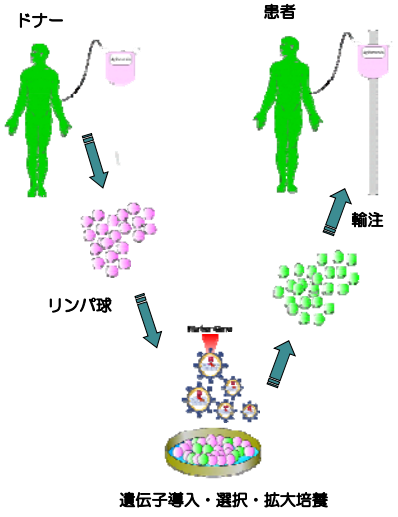
遺伝子医療事業の施策（２）HSV-TKプロジェクト

HSV-TK遺伝子治療

目標：2017年度の商業化

①日韓共同治験（TBI-1101）
2013年度に治験開始予定
国内：確認申請等の作業を進行中
韓国：KFDAとの協議が進行中

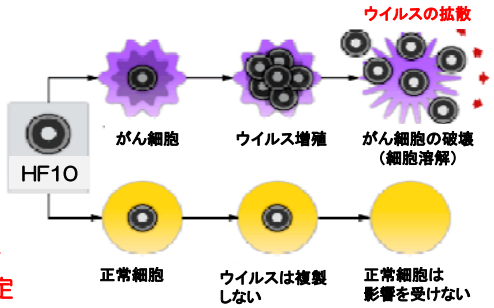
②ドナーリンパ球輸注（DLI）療法
（再発白血病）
国立がん研究センターで第Ⅰ相臨床試験を実施中
・3例に遺伝子導入細胞を投与済
・残り予定症例数：5例



遺伝子医療事業の施策（3）HF10プロジェクト

腫瘍溶解性ウイルスHF10　　目標：2018年度の商業化

○米国で第Ⅰ相臨床試験を実施中
- 単回投与のみであった試験デザインを、変更し、反復投与（9例）を追加
- 単回投与終了
- 残り予定症例数：9例（反復投与のみ）
- 臨床試験実施施設を4施設から5施設に
- 2013年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定



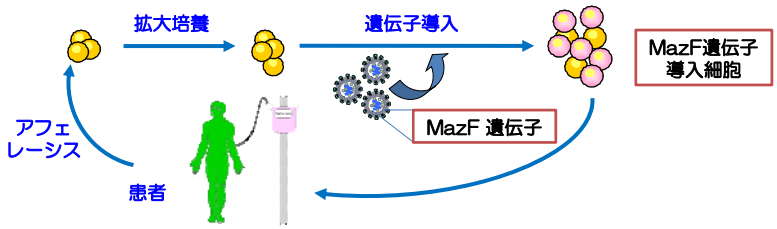
腫瘍溶解性ウイルスによるがん治療

○三重大学で臨床研究を実施中

遺伝子医療事業の施策（4）MazFプロジェクト

MazF遺伝子治療　　目標：2022年度の商業化

第Ⅰ相臨床試験
- ペンシルベニア大学（細胞調製を実施）の倫理委員会（IRB）承認済
- ドレクセル大学（治療を実施）のIRBの承認を取得後被験者登録を開始予定
- 予定症例数：12例
- 2015年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定



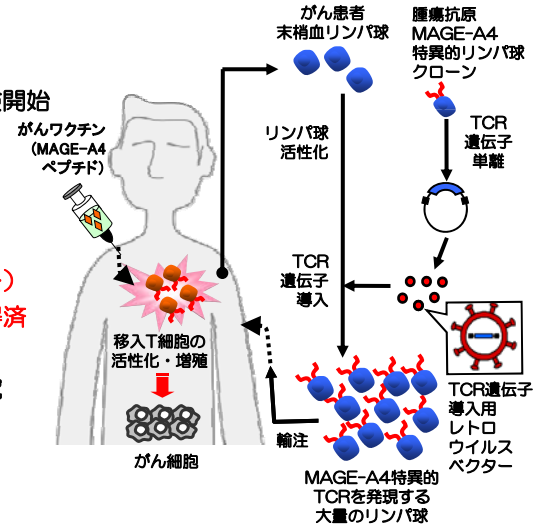
遺伝子医療事業の施策（5）TCRプロジェクト

TCR遺伝子治療

目標：2013年度に第Ⅰ相臨床試験開始

①次世代ベクターを用いた第Ⅰ相
臨床試験（TBI-1201）
・確認申請等の作業を進行中
・カルタヘナ第二種使用（ベクター）
に関する確認申請の大臣確認取得済

②三重大学医学部と共同で臨床研究
（食道がん）を実施中
・7例に遺伝子導入細胞を投与
・残り予定症例数：3例



遺伝子医療事業の臨床開発スケジュール

	前臨床試験／臨床研究	第Ⅰ相臨床試験	第Ⅱ相臨床試験	第Ⅲ相臨床試験	商業化
HSV-TK遺伝子治療			国内・DLI療法（2012年度終了予定）		2017年度
		日韓共同治験・第Ⅰ相臨床試験（2013年度開始予定）			
		国内・臨床研究・ハプロadd-back（2014年度終了予定）			
HF10			米国（2013年度終了予定）		2018年度
MazF遺伝子治療			米国（2015年度終了予定）		2022年度
TCR遺伝子治療		国内・第Ⅰ相臨床試験・TBI-1201（2013年度開始予定）			
		国内・臨床研究・wtMA24（2012年度終了予定）			
		国内・臨床研究・siMA24(RN-T)（2013年度開始予定）			
CAR遺伝子治療	国内・臨床研究（2013年度開始予定）				

CDMOビジネスの展開

- iPS細胞関連事業
- バイオ医薬品開発支援サービス事業
- GMP製造施設の新設

CDMO：Contract Development & Manufacturing Organization

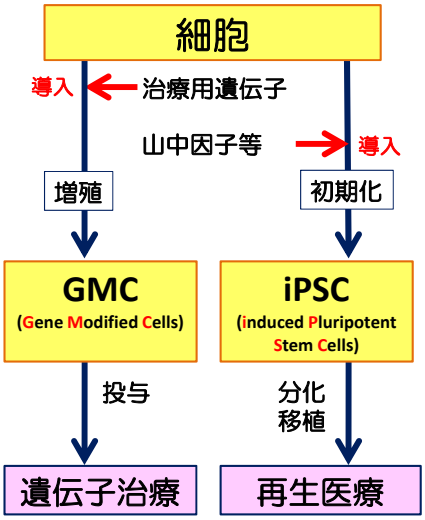
iPS細胞関連研究製品・サービス





Human iPS Cell Generation®　All-in-One Vector
ヒト細胞・培地
レトロネクチン®
TRACP & ALP double-stain Kit
MycoAlert® Mycoplasma Detection Kit
iPS 細胞作製受託
PrimerArray ™ Embryonic Stem Cell
iPS細胞、分化細胞の特徴解析受託　など

iPS細胞研究におけるタカラバイオの技術



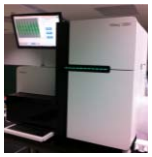
遺伝子治療に関する技術

遺伝子導入
ベクター開発
レトロネクチン法
プラスミドベクターやウイルスベクターのGMP製造

細胞調製
遺伝子導入細胞のGMP製造

ゲノム解析に関する技術

細胞の特性解析
高速シーケンス技術の利用
エピジェネティクス解析
ゲノム解析
発現解析



遺伝子治療技術・ノウハウを再生医療分野への応用

当社が保有するベクター製造技術、国内で唯一遺伝子導入細胞を用いた治験を実施している経験やノウハウを活用

京都大学iPS細胞研究所と共同で、プラスミドベクターを製造するための品質・規格値等を検証



高速シーケンス技術を利用したiPS細胞の特徴解析及び品質評価

- ゲノム解析
  - Exome Sequence
  - Whole genome Sequence
- エピジェネティクス解析
  - メチル化DNA解析
  - miRNA解析
- 発現解析
  - マイクロアレイ解析
- 抗体マーカー解析
  - 免疫染色（iPS,分化細胞）
- 表現型解析
  - テラトーマ形成能

バイオ医薬品開発支援サービス

ウイルス・プラスミドベクター作製

- 再生医療・遺伝子治療用ベクター（レトロウイルス、プラスミド、その他）のGMP対応製造受託

セルバンク作製

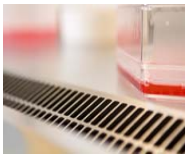
- マスターセルバンク（MCB）及びワーキングセルバンク（WCB）のGMP対応製造受託
- セルバンク保管受託

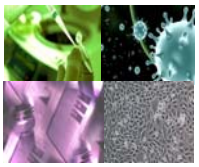
バイオ医薬品安全性試験

- 主な試験メニュー
  - ・無菌試験
  - ・マイコプラズマ試験
  - ・*In vitro*ウイルス試験、*In vivo*ウイルス試験
  - ・レトロウイルス試験
  - ・電子顕微鏡試験
  - ・抗体産生試験
  - ・ウシウイルス試験 / ブタウイルス試験
  - ・ウイルス特異的試験
  - ・残留宿主細胞DNA試験
  - ・同一性試験（アイソエンザイム試験など）



GMP manufacturing facility





世界情勢：遺伝子治療臨床開発

○学術誌における記載

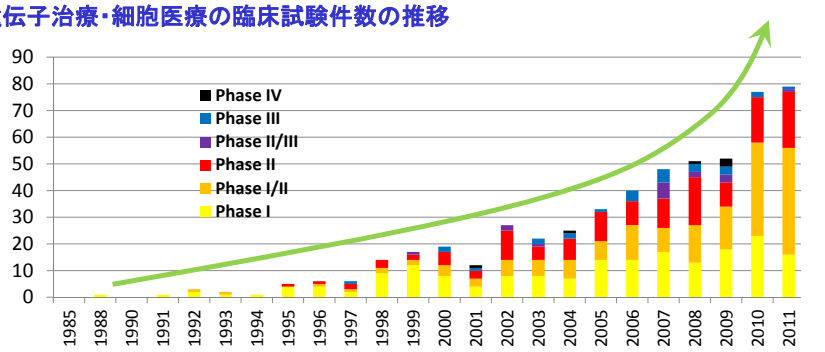
- A Comeback for gene Therapy (Science 326: 805, 2009)
- Gene therapy deserves a fresh chance (Nature 461: 1173, 2009)
- Gene Therapists Celebrate a Decade of Progress (Science 334: 29, 2011)

○ビッグファーマの遺伝子治療への進出

1. 2010年10月18日　GlaxsoSmithKline社プレスリリース
   GSK, Fondazione Telethon and Fondazione San Raffaele to collaborate on gene therapy for rare diseases
   ADA欠損症等の希少な遺伝子疾患の臨床開発に乗り出す
2. 2012年8月6日　Novartis社プレスリリース
   Novartis and University of Pennsylvania form broad-based R&D alliance to advance novel T-cell immunotherapies to treat cancer
   がんを対象とした遺伝子治療の臨床開発を開始

世界情勢：遺伝子治療・細胞医療の臨床開発

○遺伝子治療･細胞医療の臨床試験件数の推移



clinicaltrials.govより集計

○先進国初の遺伝子治療薬の承認

uniQure's Glybera® First Gene Therapy Approved by European Commission
Nov 2, 2012

細胞・遺伝子治療用の研究・製造・受託サービス施設の新設

News Release

細胞・遺伝子治療用の研究・製造施設の新設
（2012年8月9日）

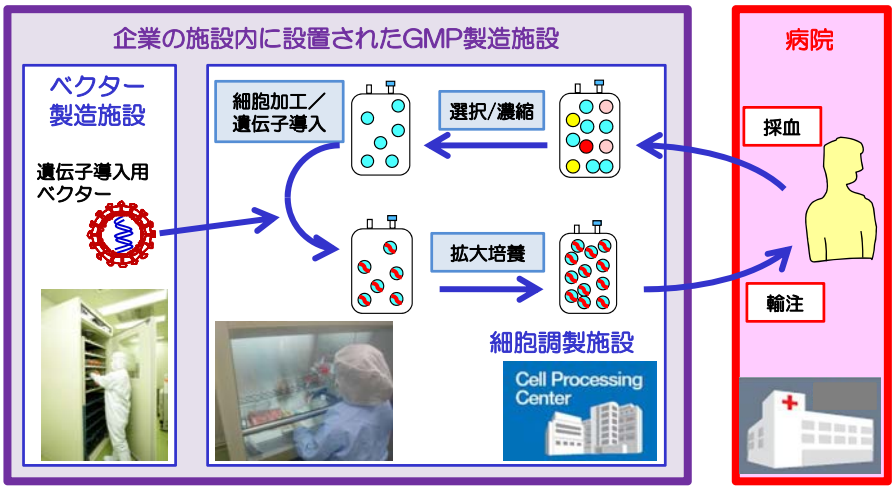
- 目的：遺伝子治療・再生医療用の遺伝子導入用ベクター、遺伝子導入細胞やレトロネクチン®のGMP 製造（医薬品の製造管理、品質管理基準に準拠した製造）や、基盤技術開発を行う
- 完成時期： 2014年３月（予定）
- 投資額： 約40億円
- 場所：滋賀県草津市



細胞医療用抗体のGMP製造施設を中国子会社に新設
（2012年11月5日）

- 目的：がん免疫細胞療法等に用いられる抗CD3モノクローナル抗体等のGMP製造を行う
- 完成時期： 2013年7月（予定）
- 投資額： 約1.5億円
- 場所：宝日医生物技術（北京）有限公司（中国北京市）

遺伝子治療・細胞医療　将来像



将来の見通しに関する注意事項

資料中の当社の現在の計画、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：事業開発部
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp

参考資料

- 13/03期 第2四半期 売上高（連結）
- 会社別業績（13/03期）
- セグメント別業績（13/03期）
- 遺伝子工学研究事業 外部売上高（13/03期）
- クロンテック社製品の外部売上高
- 遺伝子治療・細胞医療の臨床開発

【参考資料】

13/03期第２四半期 売上高（連結）

（単位：百万円）

	13/03期 上期	期初予算比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	5,580	▲ 404	▲6.8%	+317	+6.0%
理化学機器	955	▲ 126	▲11.7%	▲ 135	▲12.4%
受託	658	▲ 82	▲ 11.1%	▲ 4	▲0.7%
その他	177	+23	15.4%	▲ 9	▲5.3%
遺伝子工学研究	7,371	▲ 590	▲7.4%	+166	+2.3%
遺伝子医療	601	+140	+30.5%	+203	+51.1%
健康食品	305	▲ 12	+3.9%	▲ 30	▲ 9.1%
キノコ	735	▲ 87	▲10.6%	+31	+4.5%
医食品バイオ	1,040	▲ 99	▲8.7%	+1	+0.1%
売上高合計	9,013	▲ 549	▲5.7%	+371	+4.3%

【参考資料】

会社別業績（13/03期）

（単位：百万円）

		12/03期実績		13/03期修正見込	
	従業員数**	売上高	経常利益	売上高	経常利益
タカラバイオ（単体）	367	14,082	916	15,027	1,500
瑞穂農林	22	830	3	782	▲ 56
ﾀｶﾗﾊﾞｲｵﾌｧｰﾐﾝｸﾞｾﾝﾀｰ	0	9	▲0	7	0
きのこセンター金武	7	137	22	136	10
Takara Bio Europe *	30	1,259	112	1,158	96
宝生物工程(大連) *	523	2,879	1,127	2,946	1,066
宝日医生物技術（北京） *	31	743	78	973	116
Takara Korea Biomedical *	25	533	74	546	73
Clontech Laboratories *	121	3,797	50	3,841	106
DSS Takara India Pvt. Ltd. *	28	102	▲ 1	205	1
	計 1,154				

** 従業員数は、2012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

【参考資料】

セグメント別業績（13/03期）

（単位：百万円）

<13/03期 見込>	遺伝子工学研究	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	17,072	1,247	2,381	▲0	20,700
売上総利益	10,173	562	354	0	11,090
販売費及び一般管理費	5,454	1,701	598	1,736	9,489
内、研究開発費	821	1,447	153	420	2,842
営業利益	4,719	▲1,138	▲244	▲1,736	1,600

<12/03期 実績>	遺伝子工学研究	遺伝子医療	医食品バイオ	共通	計
売上高	16,300	842	2,436	▲ 1	19,578
売上総利益	9,596	396	391	0	10,383
販売費及び一般管理費	5,148	1,582	645	1,459	8,836
内、研究開発費	843	1,374	244	196	2,658
営業利益	4,447	▲1,186	▲253	▲1,459	1,547

【参考資料】

遺伝子工学事業　外部売上高（13/03期）

研究用試薬の外部売上高　（単位：百万円）

	13/03期 見込	12/03期 実績	前期比	為替の影響（前期比）
日本	6,182	5,262	+920	0
米国	2,829	2,846	▲ 16	▲ 35
欧州	1,154	1,254	▲ 100	▲ 115
中国	1,660	1,618	+41	+19
韓国	450	433	+17	▲ 20
インド	198	101	+97	▲ 22
合計	12,476	11,516	+960	▲ 173

【参考資料】

クロンテック社製品の外部売上高

（単位：百万円）

13/03期 上期実績	12/03期 上期実績	前期比	為替の影響（前期比）
1,857	1,936	▲78	▲76

（単位：百万円）

13/03期 見込	12/03期 実績	前期比	為替の影響（前期比）
3,839	3,851	▲ 12	▲ 101

【参考資料】

遺伝子治療・細胞医療の臨床開発（１）

	対象疾患	提携先	現状・今後
HSV-TK遺伝子治療（ドナーリンパ球輸注療法）（治験）	再発白血病	国立がん研究センター	・2008年10月に第Ⅰ相臨床試験開始 ・2012年度に終了予定
HSV-TK遺伝子治療（ドナーリンパ球輸注療法）（治験）	再発白血病	国立がん研究センター、韓国の医療機関等	・日韓共同治験（第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験）を、2013年度に開始予定。
HSV-TK遺伝子治療（ハプロタイプ一致造血幹細胞移植後のドナーリンパ球追加輸注療法）（臨床研究）	造血器悪性腫瘍	国立がん研究センター	・2009年12月に臨床研究開始 ・2014年度に終了予定
HF10（がん治療薬）（治験）	頭頸部がん等の悪性固形腫瘍	ピッツバーグ大学等	・米国第Ⅰ相臨床試験実施中、2013年度に終了予定
HF10（がん治療薬）（臨床研究）	頭頸部がん等の悪性固形腫瘍	三重大学医学部	・2012年2月に臨床研究開始 ・2015年度に終了予定
MazF遺伝子治療（治験）	HIV	ペンシルベニア大学等	・米国での第Ⅰ相臨床試験を2012年度に開始 ・2015年度に終了予定

【参考資料】

遺伝子治療・細胞医療の臨床開発（２）

	対象疾患	提携先	現状・今後
TCR遺伝子治療・TBI-1201（治験）	食道がん	三重大学医学部等	・第Ⅰ相臨床試験を2013年度に開始予定
TCR遺伝子治療・wtMA24（臨床研究）	食道がん	三重大学医学部	・2009年8月に臨床研究を開始 ・2012年度に終了予定
TCR遺伝子治療・siMA24(RN-T)（臨床研究）	食道がん	三重大学医学部等	・2013年度に臨床研究を開始予定
TCR遺伝子治療・siWT24(RN-T)（臨床研究）	造血器腫瘍 脳腫瘍	三重大学医学部等	・2012年度に臨床研究を開始予定
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	・2013年度に臨床研究を開始予定
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	・2008年3月に臨床研究を開始 ・2011年度に終了（三重大学） ・2012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	・2010年7月に臨床研究を開始 ・2015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	・2012年4月に臨床研究を開始 ・2013年度に終了予定