TaKaRa

that's GOOD science!

2013年3月期　決算説明会

業績レビューと今後の重点施策

タカラバイオ株式会社
平成25年 5月14日

連結業績

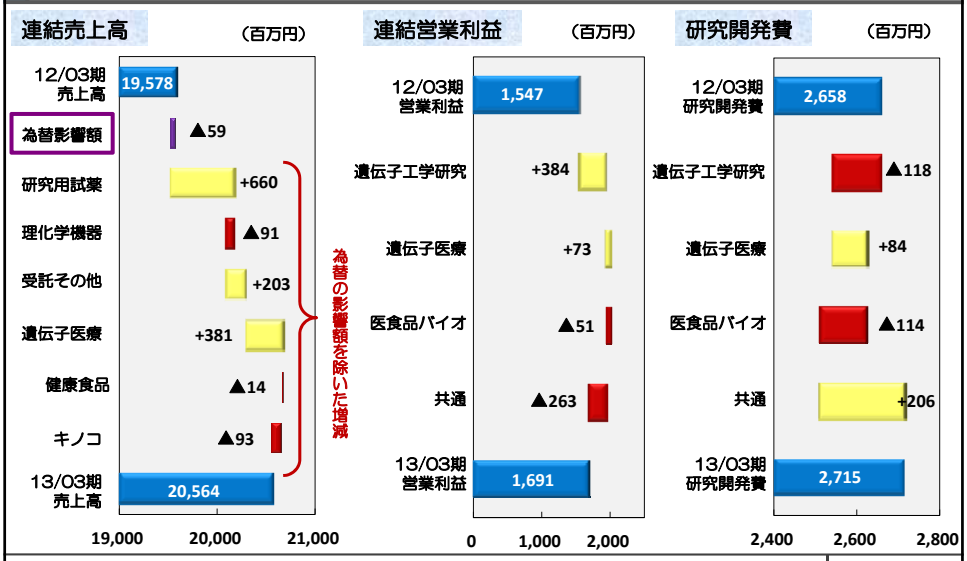
13/03期

（百万円）

	13/03期	1/30見込比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
売上高	20,564	▲135	▲0.7%	+985	+5.0%
売上原価	9,540	▲134	▲1.4%	+345	+3.8%
売上総利益	11,024	0	0%	+640	+6.2%
販売費及び一般管理費	9,332	▲92	▲1.0%	+496	+5.6%
営業利益	1,691	+91	+5.7%	+144	+9.3%
経常利益	1,965	+114	+6.2%	+135	+7.4%
当期純利益	1,462	+162	+12.5%	+439	+43.0%

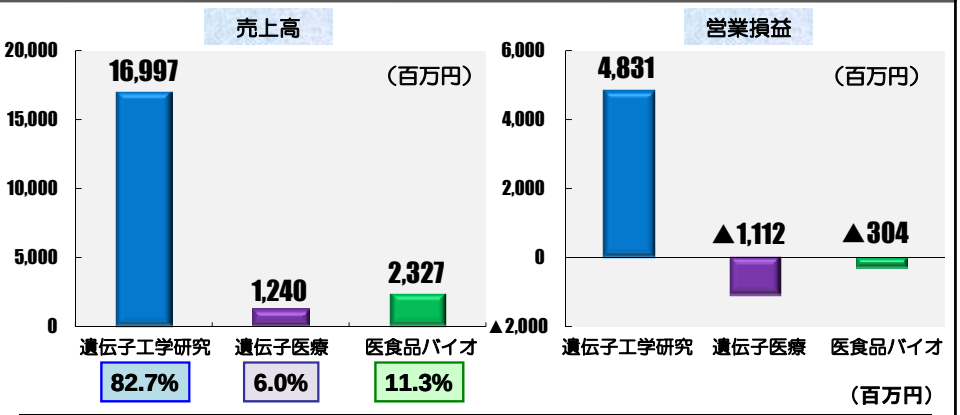
売上高・営業利益・研究開発費（連結）＜前期比増減＞

13/03期



セグメント情報（連結）

13/03期



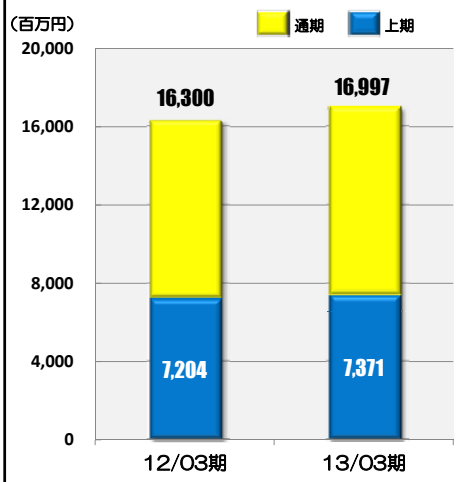
（百万円）

	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	10,154	587	282	-	11,024
研究開発費	724	1,458	129	402	2,715

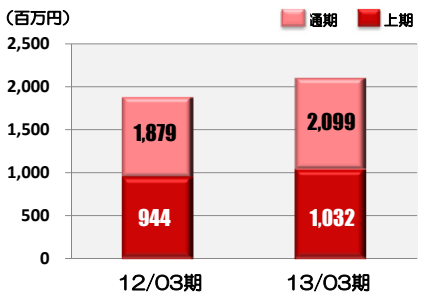
セグメント別売上高（連結）
遺伝子工学研究事業（１）

13/03期

連結売上高



中国国内　売上高



13/03期 実績

- 研究用試薬：前期比+5.7億円（105%）
- 理化学機器：前期比▲0.9億円
- 受託サービス：前期比+1.8億円

セグメント別売上高（連結）
遺伝子工学研究事業（２）

13/03期

研究用試薬の外部売上高

（百万円）

	12/03期 実績	13/03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	5,262	5,621	+358	-	+358
米国	2,846	2,858	+11	0	+11
欧州	1,254	1,158	▲95	▲96	0
中国	1,618	1,815	+197	+44	+152
韓国	433	453	+20	▲7	+28
インド	101	188	+86	▲21	+108

クロンテック社製品の外部売上高

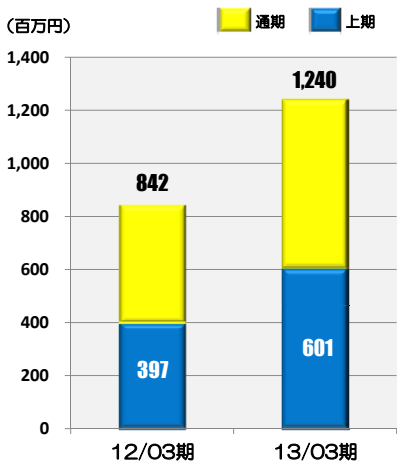
（百万円）

12/03期 実績	13/03期 実績	前期比	為替の影響（前期比）	前期比（為替の影響除く）
3,851	3,867	+16	▲58	+74

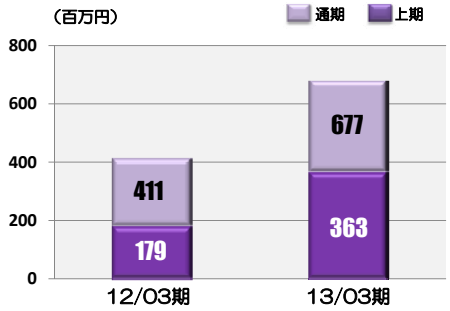
セグメント別売上高（連結）
遺伝子医療事業

13/03期

連結売上高



中国における培地・バッグの売上高



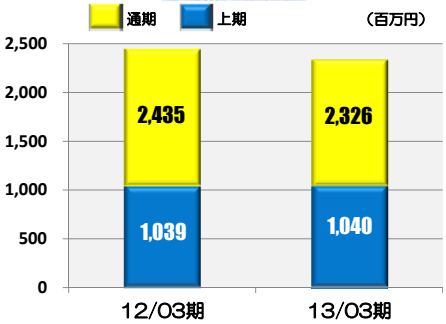
13/03期 実績

・中国での細胞医療用培地・バッグの売上増加
（前期比+2.6億円）
・GMP製造受託の売上増加
（前期比+1.3億円）

セグメント別売上高（連結）
医食品バイオ事業

13/03期

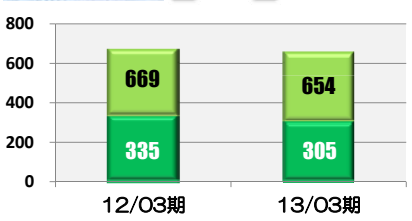
連結売上高



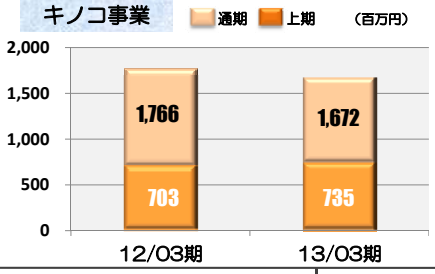
13/03期 実績

・健康食品事業　▲14百万円
・キノコ事業　▲93百万円
内訳：ブナシメジ対価料　▲70百万円
ハタケシメジ　▲70百万円
ホンシメジ　+28百万円

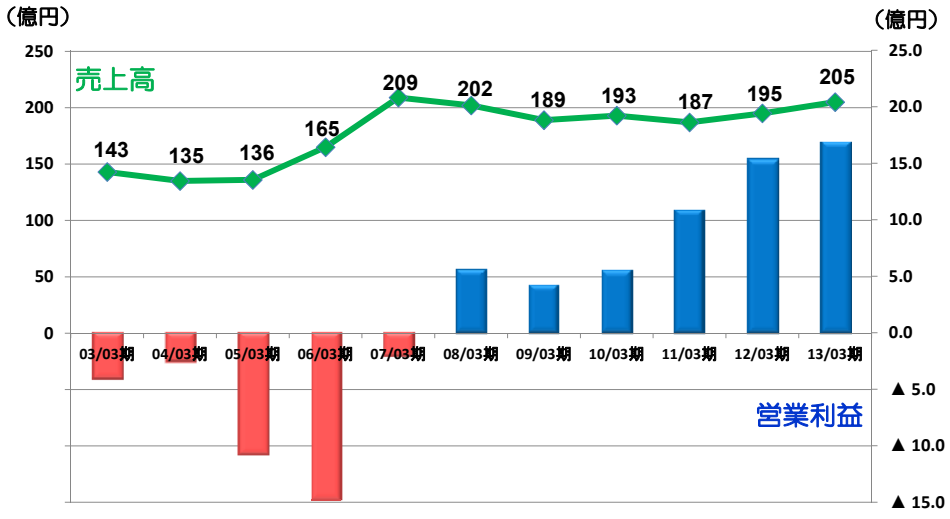
健康食品事業



キノコ事業



売上高・営業利益（連結）の推移



中期経営計画

2016年3月期までの業績目標

各事業における施策

タカラバイオグループ連結業績目標

（百万円）

	14/03期予算	15/03期計画	16/03期計画
売上高	22,100	23,400	24,600
営業利益	1,750	1,850	2,000
経常利益	2,000	2,050	2,200
当期純利益	1,300	1,330	1,430
研究開発費	3,258	3,620	4,049

セグメント別営業利益

	14/03期予算	15/03期計画	16/03期計画
遺伝子工学研究	4,971	5,432	5,935
遺伝子医療	▲1,424	▲1,740	▲2,054
医食品バイオ	▲219	18	121
共通	▲1,577	▲1,860	▲2,001

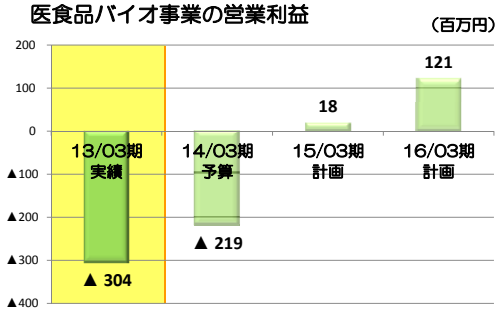
セグメント別 売上目標

（百万円）

	14/03期予算	15/03期計画	16/03期計画
研究用試薬	13,695	14,412	15,138
理化学機器	2,260	2,260	2,260
受託	2,040	2,141	2,341
その他	343	343	344
遺伝子工学研究	18,340	19,158	20,084
遺伝子医療	1,434	1,698	1,952
健康食品	644	664	684
キノコ	1,680	1,878	1,878
医食品バイオ	2,325	2,543	2,563
売上高　合計	22,100	23,400	24,600

医食品バイオ事業の施策（１）：健康食品事業

医食品バイオ事業の営業利益



1. 利益重視、早期営業黒字化（15/03期）
2. 機能性食品素材のエビデンス強化（アグロ・メディカル的アプローチ）
3. B to B市場での売上拡大

機能性食品素材のエビデンス

- ガゴメ昆布「フコイダン」：免疫活性化作用、インフルエンザ予防作用・育毛作用など
- ボタンボウフウ「イソサミジン」：血流改善作用、排尿改善作用
- 明日葉「カルコン」：メタボリックシンドローム改善作用
- 寒天由来「アガロオリゴ糖」：関節炎予防作用、美容作用（シワ予防など）
- クーガイモ：「ヤムスゲニン」：脂肪燃焼作用や運動能力の向上作用
- きのこ「テルペン」：抗腫瘍作用



医食品バイオ事業の施策（２）：キノコ事業

4. ハタケシメジからホンシメジへのシフトによる利益増（生産・販売・流通）

- 今秋より瑞穂農林でホンシメジの本格生産を開始（ハタケシメジ生産は縮小）
- 高付加価値キノコとしてのホンシメジの販売施策の推進
- 効率的なロジスティクス体制の構築







		13/03期実績	14/03期予算
ホンシメジ（タカラバイオ、14/03より瑞穂農林追加）	売上高	329百万円	766百万円
	販売量	約160トン	約330トン
ハタケシメジ（瑞穂農林）	売上高	696百万円	399百万円
	販売量	約1,470トン	約670トン
ブナシメジ（きのこセンター金武）	売上高	126百万円	104百万円
	販売量	約240トン	約210トン
キノコ合計	売上高	1,152百万円	1,270百万円

遺伝子工学研究事業の施策（１）：事業拡大の方向性

1 遺伝子工学から細胞・再生医療研究へ

○細胞・再生医療研究分野の新製品開発強化
○技術的シナジーのある企業等との提携推進

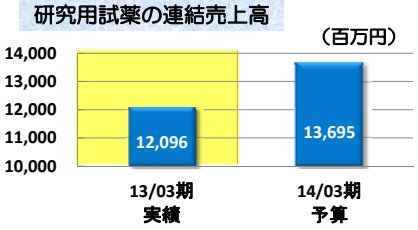
2 研究支援から産業支援へ

○Applied Fieldにおけるカスタム製品の開発強化
・食品製造品質管理用の微生物検出試薬
・環境・分子診断等における製品の開発強化
○中国、インド、韓国でのApplied Fieldの強化

3 基礎研究支援から先端研究支援へ

○次世代シーケンス関連試薬の開発
○ヒト全ゲノムシーケンス、miRNA解析を中心とした受託サービスの拡大

研究用試薬の連結売上高

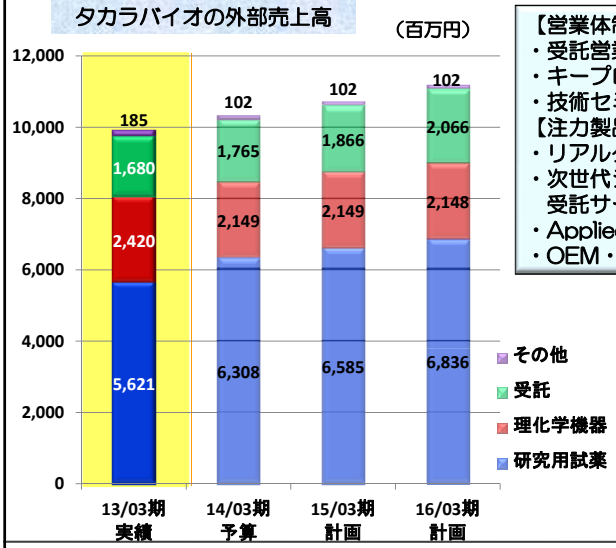


14/03期の研究用試薬の連結売上高 前期比+15億円の内訳

・日本 ： +6.8億円
・米国 ： +3.1億円
・中国 ： +2.6億円
・欧州 ： +1.9億円
・インド：+0.7億円

遺伝子工学研究事業の施策（２）：日本

タカラバイオの外部売上高

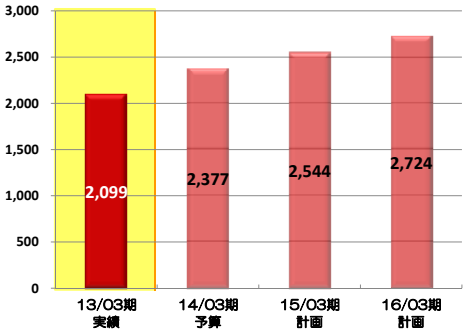


【営業体制の強化】
・受託営業専任チームの編成
・キープロダクト専任営業チームの編成
・技術セミナーを毎週実施
【注力製品・分野】
・リアルタイムPCR関連製品
・次世代シーケンス関連製品・受託サービス（ヒト全ゲノム, miRNA）
・Applied Field
・OEM・他社からの導入商品の増強

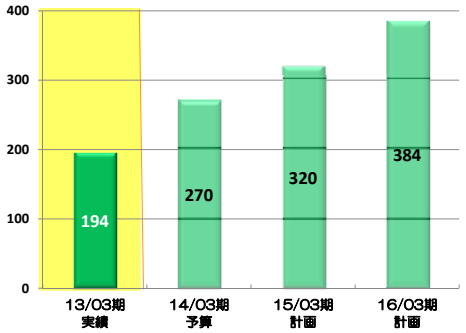


遺伝子工学研究事業の施策（３）：中国・インド

中国での外部売上高　（百万円）



インドでの外部売上高　（百万円）

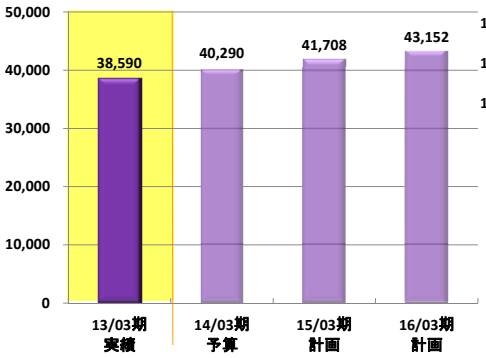


- ○ 毎年7%程度の増収を継続
- ○ PCRを中心とした基本試薬から、次世代シーケンス、エピジェネティクス、miRNA解析等の先端研究分野へシフト
- ○ 製品規格統一による製造効率化
- ○ マーケティング・セールス人員の増員による販売力の強化

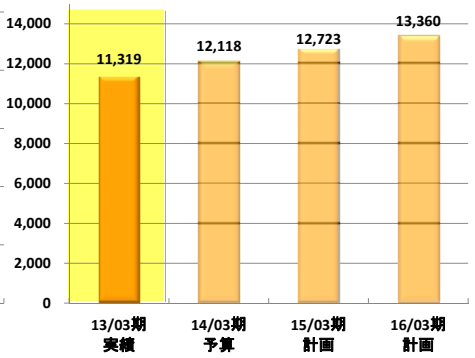
- ○ 製造設備増強による製造品目増
- ○ タカラグループ企業向け輸出開始
- ○ 現地ニーズの強いApplied Fieldでの製品開発

遺伝子工学研究事業の施策（４）：米国・欧州

クロンテック社の外部売上高　（千米ドル）



ﾀｶﾗﾊﾞｲｵﾖｰﾛｯﾊﾟ社の外部売上高　（千ユーロ）



- ○次世代シーケンサー関連試薬開発・拡販
- ○PCR酵素等のB to B市場での拡販

- ○ 主要市場における直販体制の強化（イギリス、ドイツ）
- ○ Webinar等の販売ツール有効活用
- ○ オンライン注文システムの導入

遺伝子医療事業を取り巻く事業環境の変化

政府は細胞・再生医療の普及のため、施策の推進や制度面の改定を進めている

1）再生医療推進法（再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律が成立）
2）薬事法改正や再生医療新法の審議等が進められている

期待される内容

1．細胞・再生医療分野の研究開発の活発化
2．細胞加工の外部委託の実現
3．先端医療のリスクに応じた安全性担保の仕組み作り
4．新薬の早期承認制度の実現

当社への影響

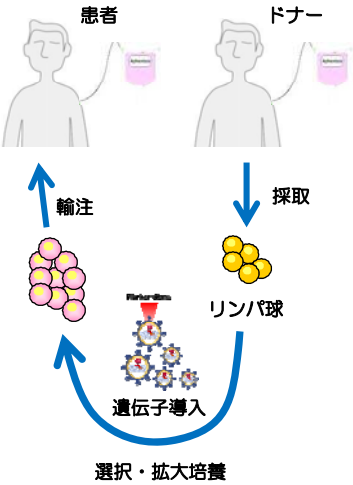
1．基礎研究や臨床研究分野における当社製品の拡販
2．GMP製造受託、細胞加工支援事業の拡大
3．再生・細胞医療の普及
4．遺伝子治療の商業化までの期間短縮

HSV-TK遺伝子治療プロジェクト

HSV-TK遺伝子治療

①日韓共同治験（造血器悪性腫瘍）
・医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議：
治験薬である遺伝子導入細胞をGMP製造する際に使用されるヒト・動物由来原材料について、生物由来原料基準等の各種ガイドラインへの適合性を、治験開始前に確認する必要があるとの指摘等があった
・一部の生物由来原料の製造が中止され、代替品への切り替えが必要
・これらの対応には時間を要するため、治験開始及び商業化目標時期をそれぞれ2年延期する。
・開始目標時期：2015年度（前回発表：2013年度）
・商業化目標時期：2019年度（前回発表：2017年度）

②ドナーリンパ球輸注（DLI）療法（再発白血病）
・第Ⅰ相臨床試験は2013年3月に中止



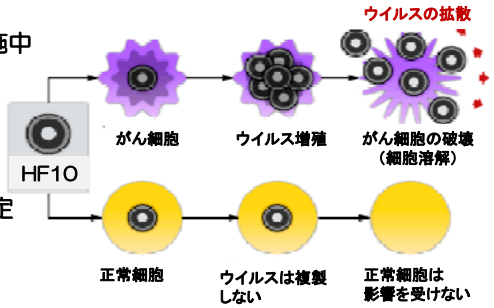
HF10プロジェクト

腫瘍溶解性ウイルスHF10　　目標：2018年度の商業化

○米国（5施設）で第Ⅰ相臨床試験を実施中
- 単回投与終了
- 反復投与3例実施済み
- 残り予定症例数：6例（反復投与のみ）
- 2013年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定

○三重大学において、
臨床研究（HF10単独投与）実施中

○名古屋大学において、2013年4月に
臨床研究（薬剤併用療法）を開始



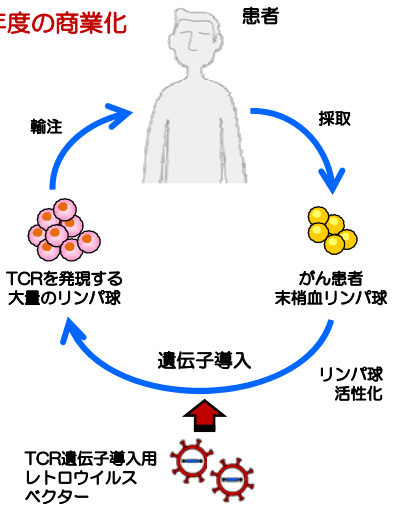
腫瘍溶解性ウイルスによるがん治療

MAGE-A4 ・TCR遺伝子治療プロジェクト

TCR遺伝子治療　　目標：2021年度の商業化

①治験
- MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子治療
  2013年度に第Ⅰ相臨床試験を開始予定

②三重大学医学部等との臨床研究
- MAGE-A4（食道がん）
  目標症例数9例を終了し、試験終了、データ解析中
- MAGE-A4・前処置（食道がん）
  臨床研究を2013年5月に開始予定
- WT1（急性骨髄性白血病等）
  三重大学を含め4大学病院で臨床研究を2013年6月に開始予定



NY-ESO-1 ・TCR遺伝子治療プロジェクト

TCR遺伝子治療　目標：2014年度の治験開始

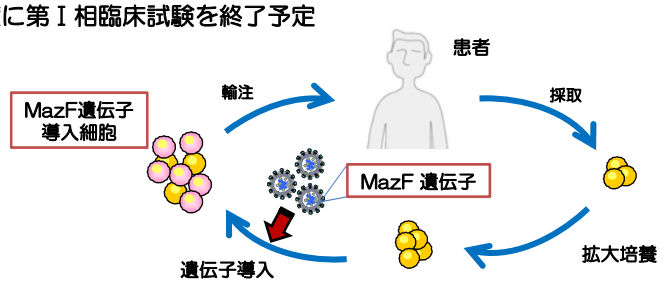
【背景】
・米国National Cancer InstituteがNY-ESO-1特異的TCR遺伝子治療の臨床試験を実施中
・論文報告では、悪性黒色腫11例、滑膜細胞肉腫6例で顕著な有効性が確認され、安全性も確認された。
　悪性黒色腫　CR+PR 5例（11例中）
　滑膜細胞肉腫　CR+PR 4例（6例中）
（CR：完全奏効、がんの消失、PR：部分奏効、所定値以上のがんの縮小）

【新規プロジェクト】
・三重大学との共同研究で、新たなNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子を保有
NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子治療の2014年度の治験開始を目指す
・三重大学のグループはスーパー特区に指定されており、特区制度を活用した医師主導治験や当社主導の企業治験の双方を検討し、治験を進める

MazF遺伝子治療プロジェクト

MazF遺伝子治療　目標：2022年度の商業化

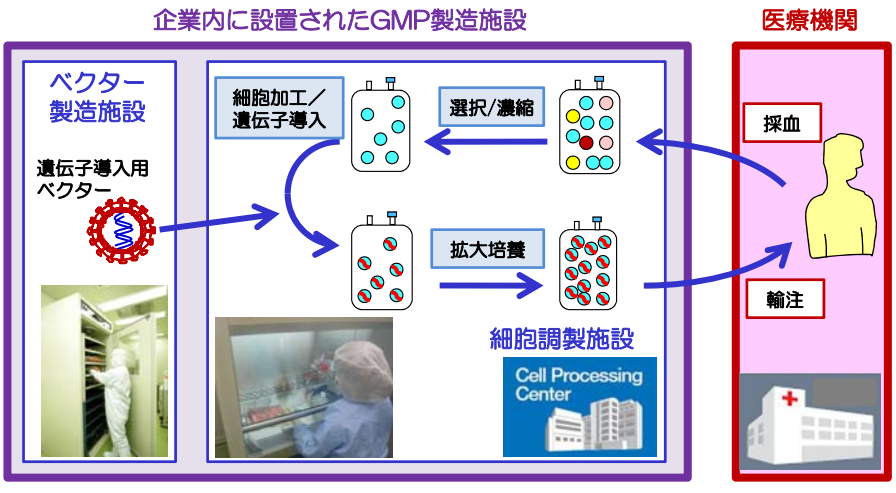
第Ⅰ相臨床試験
・2012年12月に米国にて臨床試験を開始
・被験者登録のためにスクリーニング中
・予定症例数：12例
　第1コホート（6例）：HAART療法を受けているHIV感染患者
　第2コホート（6例）：3か月以上HAART療法を受けていないHIV感染患者
・2015年度に第Ⅰ相臨床試験を終了予定



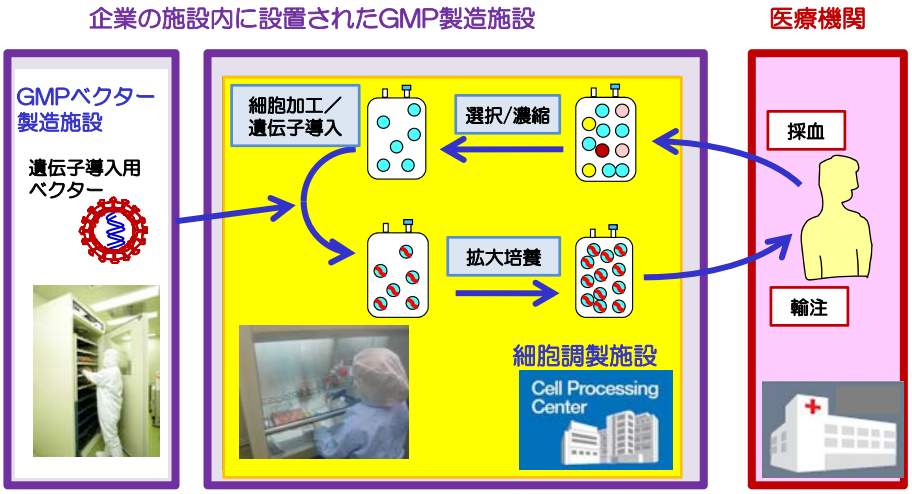
遺伝子医療事業の臨床開発スケジュール

	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
がん治療薬 HF10			米国・治験（2013年度終了予定）		2018年度
		国内・臨床研究・三重大学（2014年度終了予定）			
		国内・臨床研究・名古屋大学（2014年度終了予定）			
HSV-TK 遺伝子治療		日韓共同治験（2015年度開始予定）			2019年度
		国内・臨床研究・ハプロadd-back（2014年度終了予定）			
MAGE-A4・TCR遺伝子治療		国内・治験・MAGE-A4（2013年度開始予定）			2021年度
		国内・臨床研究・MAGE-A4・前処置（2015年度終了予定）			
MazF 遺伝子治療			米国・治験（2015年度終了予定）		2022年度
NY-ESO-1・TCR遺伝子治療		国内・治験・NY-ESO-1（2014年度開始予定）			
WT1・TCR遺伝子治療		国内・臨床研究（2015年度終了予定）			
CD19・CAR 遺伝子治療		国内・臨床研究（2013年度開始予定）			

遺伝子治療・細胞医療　将来像：遺伝子導入細胞＝医薬品



遺伝子治療・細胞医療　将来像：
医薬品ベクター＋細胞加工業（または院内製剤）



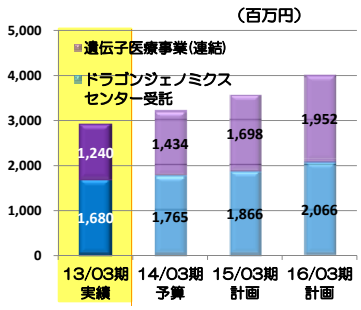
バイオ医薬品CDMO事業の強化

CDMO（Contract Development & Manufacturing Organization）事業内容

1．Non-GMP受託
　ベクター又は細胞の製造プロセス・品質管理試験法の開発受託、試験製造受託、
　ドラゴンジェノミクスセンターでの受託
2．GMP製造受託
　1）臨床試験に用いるベクター・細胞のGMP製造受託
　2）安全性試験等
3．がん免疫療法の技術支援サービス

GMP製造施設の新設

- 目的：ベクター及び細胞のGMP製造
- 稼働時期： 2014年10月（予定）
- 投資額： 約41億円
- 場所：滋賀県草津市野路東７丁目



遺伝子医療事業の中期計画

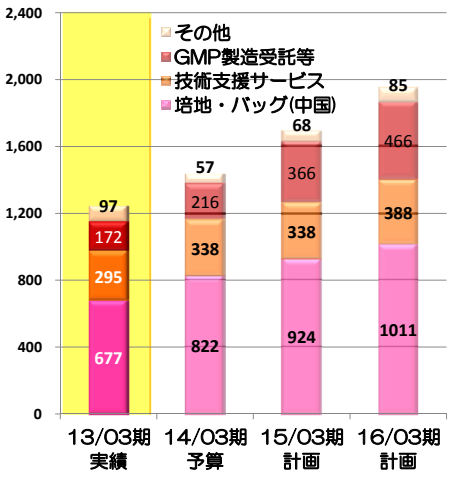
1 中国での培地・バッグ等の販売

・14/03期売上高822百万円
・宝日医生物技術（北京）有限公司で、抗体等のGMP製造施設を建設し、細胞培養に必要な抗体を2014年1月に販売開始予定
・NKT細胞培養用の培地添加剤や、新規培地の開発による売上拡大を目指す

2 GMP製造及び技術支援サービス

・14/03期売上高554百万円
・当社の技術・ノウハウを利用した再生・細胞医療等の創薬支援事業の強化
・臨床研究用のベクターGMP製造受託の拡大
・バイオ医薬品の安全性試験サービスの拡販
・がん免疫細胞療法の技術支援サービスのエビデンス強化

遺伝子医療事業の連結売上高



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 セグメント別売上高（連結）
- 会社別業績（12年3月期～14年3月期）
- セグメント別業績（13年3月期～16年3月期）
- 遺伝子工学研究事業外部売上高（14年3月期）
- 14年3月期予算　セグメント情報（連結）
- 遺伝子治療・細胞医療の臨床開発

【参考資料】

13/03期 セグメント別売上高（連結）

（単位：百万円）

	13/03期	1/30見込比		前期比	
		増減	増減率	増減	増減率
研究用試薬	12,096	▲214	▲1.7%	+579	+5.0%
理化学機器	2,535	+143	+6.0%	▲93	▲3.5%
受託	1,962	▲73	▲3.6%	+181	+10.2%
その他	403	+64	+19.1%	+28	+7.5%
遺伝子工学研究	16,997	▲79	▲0.5%	+696	+4.3%
遺伝子医療	1,240	▲17	▲1.4%	+398	+47.2%
健康食品その他	654	+5	+0.8%	▲14	▲2.2%
キノコ	1,672	▲44	▲2.6%	▲93	▲5.3%
医食品バイオ	2,326	▲38	▲1.6%	▲108	▲4.5%
売上高合計	20,564	▲135	▲0.7%	+985	+5.0%

【参考資料】

会社別業績

（単位：百万円）

	従業員数**	12/03期実績 売上高	12/03期実績 経常利益	13/03期実績 売上高	13/03期実績 経常利益	14/03期予算 売上高	14/03期予算 経常利益
タカラバイオ（単体）	370	14,082	916	14,907	1,445	15,338	1,332
瑞穂農林	22	830	3	768	▲54	715	▲77
ﾀｶﾗﾊﾞｲｵﾌｧｰﾐﾝｸﾞｾﾝﾀｰ	0	9	▲0	7	0	12	5
きのこセンター金武	7	137	22	126	▲1	104	0
Takara Bio Europe *	29	1,259	112	1,161	88	1,357	106
宝生物工程(大連) *	518	2,879	1,127	3,058	1,129	3,310	1,177
宝日医生物技術（北京） *	30	743	78	980	140	1,212	147
Takara Korea Biomedical *	27	533	74	554	71	584	74
DSS Takara Bio *	35	102	▲1	195	▲4	287	22
Clontech Laboratories *	126	3,797	50	3,837	183	4,191	210
	計 1,164						

** 従業員数は、2013年3月31日現在

* 海外子会社は、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（１）

（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
＜13/03期 実績＞					
売上高	16,997	1,240	2,327	▲0	20,564
売上総利益	10,154	587	282	-	11,024
販売費及び一般管理費	5,322	1,699	587	1,722	9,332
内、研究開発費	724	1,458	129	402	2,715
営業利益	4,831	▲1,112	▲304	▲1,722	1,691
＜14/03期 予算＞					
売上高	18,340	1,434	2,325	-	22,100
売上総利益	10,874	649	354	-	11,878
販売費及び一般管理費	5,902	2,074	574	1,577	10,128
内、研究開発費	969	1,799	152	336	3,258
営業利益	4,971	▲1,424	▲219	▲1,577	1,750

【参考資料】

セグメント別業績（２）

（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
＜15/03期 計画＞					
売上高	19,158	1,698	2,543	-	23,400
売上総利益	11,514	574	615	-	12,705
販売費及び一般管理費	6,081	2,314	597	1,860	10,854
内、研究開発費	1,101	2,029	152	336	3,620
営業利益	5,432	▲1,740	18	▲1,860	1,850
＜16/03期 計画＞					
売上高	20,084	1,952	2,563	-	24,600
売上総利益	12,236	636	718	-	13,591
販売費及び一般管理費	6,301	2,690	597	2,001	11,591
内、研究開発費	1,180	2,379	152	336	4,049
営業利益	5,935	▲2,054	121	▲2,001	2,000

【参考資料】

遺伝子工学研究事業　外部売上高

研究用試薬の外部売上高

（単位：百万円）

	13/03期 実績	14/03期 予算	前期比	為替の影響（前期比）	前期比（為替の影響除く）
日本	5,621	6,308	+687	-	+687
米国	2,858	3,177	+319	+194	+125
欧州	1,158	1,357	+198	+114	+83
中国	1,815	2,085	+269	+54	+214
韓国	453	501	+47	▲6	+54
インド	188	265	+76	-	+76

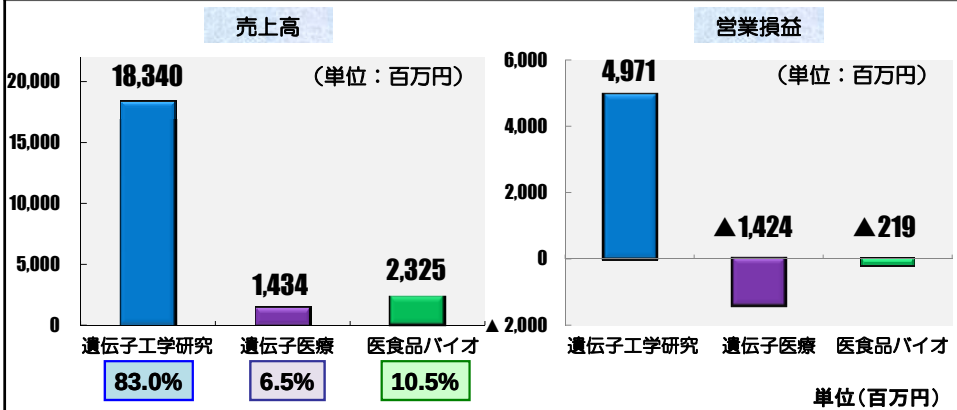
クロンテック社製品の外部売上高

（単位：百万円）

13/03期 実績	14/03期 予算	前期比	為替の影響（前期比）	前期比（為替の影響除く）
3,867	4,305	+437	+217	+220

【参考資料】

14/03期予算　セグメント情報（連結）



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	10,874	649	354	-	11,878
研究開発費	969	1,799	152	336	3,258

【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
HF10（がん治療薬）（治験）	固形がん	ピッツバーグ大学等	・米国で第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）	頭頸部がん等の固形がん	三重大学	・2012年2月に臨床研究開始 ・2014年度に終了予定
HF10（がん治療薬）（臨床研究）	膵がん	名古屋大学	・2013年4月に臨床研究開始 ・2014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）	造血器悪性腫瘍	国立がん研究センター等	・2015年度に日韓共同治験を開始予定
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
MAGE-A4・TCR遺伝子治療（治験）	食道がん等の固形がん	三重大学等	・2013年度に開始予定
MAGE-A4・TCR遺伝子治療（前処置）（臨床研究）	食道がん	三重大学	・2013年5月に臨床研究を開始予定 ・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
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相臨床試験を実施中、2015年度に終了予定
NY-ESO-1・TCR遺伝子治療（治験）	固形がん	三重大学等	・2014年度に第Ⅰ相臨床試験を開始予定
WT1・TCR遺伝子治療（臨床研究）	造血器腫瘍	三重大学等	・2013年6月に臨床研究を開始予定 ・2015年度に終了予定
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） ・2013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年度に臨床研究を開始 ・2013年度に終了予定