

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

2018年5月11日

TB18-0683

「タカラバイオ中期経営計画 2019」修正に関するお知らせ

タカラバイオ株式会社は、2017年5月9日付で公表した「タカラバイオ中期経営計画 2019」(以下、本中期計画という)について、最近の事業進捗、経営環境変化を踏まえ、最終年度の目標数値を以下のとおり修正することとしましたので、お知らせします。

1. 修正の理由・内容

本中期計画においては、『バイオ産業支援事業』、『遺伝子医療事業』、『医食品バイオ事業』の3つの事業部門の戦略の推進とこれを支える経営基盤を強化し、グローバル企業かつ再生医療等製品企業としてのプレゼンスを向上させ、飛躍的な成長を目指すことを全体方針とし、最終年度(2019年度)の定量目標として、売上高 385 億円、営業利益 40 億円を掲げておりました。^(注1)

既に公表の通り、遺伝子医療事業において、当初計画にはなかった外部機関との開発・販売契約を締結したため^(注2)、これに伴う売上高・利益増加が今後予想されます。

バイオ産業支援事業では、試薬・機器製品のグローバル展開と、産業・臨床用途への拡大による販売増、および、再生医療等製品関連の開発・製造支援事業(CDMO 事業)を中心とした受託サービスの売上増加を予想しております。なお、このための施策として、滋賀県草津市の本社地区にあらたな研究開発施設および再生医療等製品製造施設の新設投資を既に決めております^(注3)。

研究開発では、当初の計画を上回る研究開発費を投入し、研究用試薬・機器・受託サービスメニューの開発、および遺伝子治療薬の開発を加速します。さらに、次世代の遺伝子治療に関する基盤技術開発にも投資し、事業部門横断的な研究開発活動を強化してまいります。

当社の経営環境を取り巻くリスク要因としましては、各国政府の政策動向の変化による研究開発予算の伸び率の鈍化、また、CDMO 事業においては、市場参入企業の増加にともなう競争激化などが考えられますが、研究開発力強化により、新製品・新サービスを継続して投入することで対処していく計画です。

このような状況を総合的に鑑み、本中期計画の最終年度である 2019 年度の売上高は、当初計画値を据え置きますが、営業利益は、以下の通り上方修正することといたしました。

本中期計画最終年度(2019年度)目標 (億円)

	当初計画	修正後計画	増減
売上高	385	385	0
研究開発費	48	56	+8
営業利益	40	60	+20

セグメント別研究開発費計画 (億円)

	2017年度実績	2018年度予算	2019年度計画
バイオ産業支援	27	27	/
遺伝子医療	18	21	
その他・共通	2	4	
合計	47	52	56

(注1)「タカラバイオ中期経営計画2019」を策定(2017年5月9日リリース)

(注2)NY-ESO-1・siTCR™およびCD19・CAR遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約を大塚製薬株式会社と締結(2018年4月9日リリース)

(注3)再生医療等製品の研究・製造施設の新設について(2018年1月30日リリース)

2. 各事業セグメントの今後の計画

バイオ産業支援事業

買収した米国2社(WaferGen Bio-systems社およびRubicon Genomics社)の事業とのシナジーの最大化により、海外での試薬・機器の事業展開を加速しながら、国内では、再生医療等製品の製造能力の増強をおこない、CDMO事業を中心に事業の強化を図ります。バイオ産業支援事業の基幹である研究用試薬製品の開発を加速させるための体制を整え、さらに、遺伝子治療プロジェクトを連続的に創出すべく技術基盤の強化を進めます。

<重点施策>

重点施策の概要は下表の通りです。

各分野の施策概要	
研究用試薬分野	オープンイノベーション方式を活用した最先端技術の迅速製品化
受託サービス分野	再生医療等製品関連受託、および臨床領域受託拡大のためのGMP/GCTP ^(注4) 、CAP-LAP ^(注5) 等の品質保証、精度管理システムに準拠した体制整備
理化学機器分野	機器と試薬類との組み合わせによる、システム化したシングルセル解析やPCR関連製品の開発
バイオ産業支援事業の研究開発の注力分野	
<ol style="list-style-type: none"> 1.再生医療等製品の基盤技術開発・品質管理手法の確立 2.超微量核酸解析法の開発 3.臨床シーケンスに必要な新規技術開発 4.PCRの産業利用・臨床領域への展開 5.新規ゲノム編集関連技術の開発 	

(注4)GMPはGood Manufacturing Practiceの略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」を指します。GMPは、安全で品質が担保された医薬品を供給するため、医薬品の製造時の管理遵守事項を各国の規制当局が定めたものです。

一方、GCTPはGood Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practiceの略で、「再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」を指します。

(注5)CAPは、米国の品質マネジメントシステムツールの提供・検査室認証および教育などを主な業務としている学会です。LAPは、CAPにより毎年実施されている世界最大規模の国際的な臨床検査成績評価プログラムのことです。臨床検査室の設備等のハード面と臨床検査室を運営するソフト面が査察の対象となります。

遺伝子医療事業

2018年度に、国内初のがん遺伝子治療薬であるHF10の承認申請を行う計画です。また、国内では提携パートナーとの共同開発を推進し、海外においては新たなパートナーとの提携を目指します。

<重点施策>

各臨床開発プロジェクトの状況は下表の通りです。

プロジェクト		対象疾患	地域	状況	提携	
腫瘍溶解性ウイルス	HF10 (Canerpatrev)	メラノーマ	日本	第II相臨床試験進行中 2018年度承認申請予定	大塚製薬(株)	
			米国	第II相臨床試験終了 第II相医師主導臨床試験進行中	検討中	
		膵がん	日本	第I相臨床試験進行中	大塚製薬(株)	
遺伝子改変T細胞療法	siTCR™	NY-ESO-1	滑膜肉腫	日本	第I/II相臨床試験進行中	大塚製薬(株)
			固形がん	日本	第I相臨床試験進行中	(医師主導治験)
			固形がん	カナダ	第I b 相医師主導臨床試験進行中	検討中
	MAGE-A4	食道がんなど	日本	第I相臨床試験進行中	(医師主導治験)	
	CAR	CD19-CAR	成人 ALL ^(注6)	日本	第I/II相臨床試験進行中	大塚製薬(株)

(注6) ALL:急性リンパ芽球性白血病

医食品バイオ事業

健康食品事業・キノコ事業の黒字を安定的に継続するための体制整備を進めます。

<重点施策>

健康食品事業

- ・ 宝ヘルスケア(株)の販売計画に対応した製品安定供給体制の構築

キノコ事業

- ・ 製造販売一体化体制への変更(瑞穂農林(株)、(株)きのこセンター金武への集約)による効率的事業展開
- ・ 各キノコ製品の市場に応じたブランド戦略の構築

当資料取り扱い上の注意点

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。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
広報・IR部
Tel 077-565-6970