

第 **16** 期 報告書

株主のみなさまへ

2017年4月1日～2018年3月31日

- 1 トップメッセージ
- 3 事業の概要
- 5 連結財務状況
- 6 会社概要



タカラバイオ株式会社

証券コード:4974

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、飛躍的成長を目指していきます。



代表取締役社長
仲尾 功一

Q 当期の業績について

A 研究用試薬および受託サービスが前期比で大きく上回り、増収増益となりました

株主の皆様には、平素より格別のご支援をいただき、誠にありがとうございます。

2018年3月期(第16期)の当社グループは、中期経営計画「タカラバイオ中期経営計画2019」をスタートし、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つの事業の飛躍的な成長を目指した取り組みを推進してきました。

その結果、当期の連結売上高は、新規連結子会社の寄与に加え、受託サービスが前年を大きく上回り、32,312百万円(前期比110.0%)となりました。

利益面では、売上総利益は18,655百万円(前期比110.0%)で、新規連結子会社の人件費やのれん償却額等の影響により販売費及び一般管理費が15,099百万円(前期比109.8%)と増加したものの、営業利益でも3,555百万円(前期比111.0%)と増益となりました。

また、経常利益は、受取利息の減少等により収支が悪化したものの、3,861百万円(前期比107.9%)と増益となりました。

ました。特別損益では、固定資産の減損損失の減少等により、税金等調整前当期純利益は3,361百万円(前期比119.8%)となり、また当社における繰延税金資産計上にともなう法人税等調整額の減少もあり、親会社株主に帰属する当期純利益は2,335百万円(前期比172.6%)と、前年を大きく上回りました。

Q 配当政策について

A 当期純利益が予定を上回ったため1株当たり50銭増配しました

当社は、3つの事業における研究開発活動を積極的に実施していくため内部留保の充実に意を用いつつ、株主の皆様への利益還元についても重要な経営課題と位置づけ、経営成績

遺伝子治療などの革新的なバイオ技術の開発を通じて、 人々の健康に貢献します

戦略① 研究用試薬事業で 安定した収益基盤を確保

大学や民間企業におけるライフサイエンス研究は、先進国を中心にグローバルに広がっています。当社グループは、ライフサイエンスの最先端分野から産業分野で日常的に使用される研究用試薬まで幅広く製品を取り揃え、さらに、世界のライフサイエンスの主要地域に設けた販売拠点から、製品がスムーズに届く体制を整備しています。

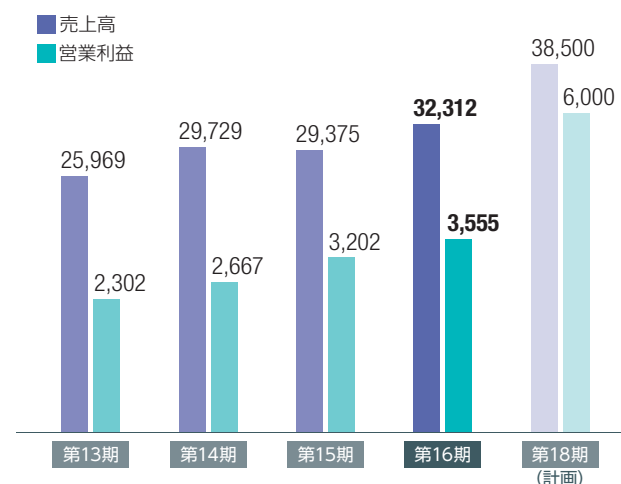
戦略② 遺伝子治療の臨床開発に投資

遺伝子医療事業を将来の成長事業と位置づけ、各種の臨床開発プロジェクトを進めています。腫瘍溶解性ウイルスHF10をはじめ、がんなどに対する遺伝子治療薬の臨床開発を進め、早期の商業化を目指しています。

戦略③ CDMO事業の成長に期待

日本および欧米先進国では、各国政府が再生医療の推進に向けたさまざまな施策を進めています。当社グループは、このような成長が見込まれる再生医療分野に向けた新製品・新サービスの開発に注力し、再生医療等製品などの開発・製造支援サービスであるCDMO事業の拡大を目指しています。

売上高・営業利益 (単位:百万円)



および財政状態を総合的に勘案して利益還元を実施していくことを基本方針としています。

当期においては、この方針に基づき1株当たり4円を予定していましたが、想定当期純利益が予定を上回ったことから、1株当たり50銭増配した4円50銭としました。

Q 今後の方針について

A 「タカラバイオ中期経営計画2019」の数値を上方修正しました

当社グループは「タカラバイオ中期経営計画2019」で掲げた戦略を着実に実行し、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しています。

本中期経営計画2年目となる2019年3月期(第17期)は、遺伝子医療事業において大塚製薬株式会社と新たに締結した開発・販売契約に伴う収入の増加が予想されます。また、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、産業・クリニカル分野における販売増加、および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います。このための施策として、滋賀県草津市の本社地区に新たに再生医療等製品の研究・製造施設を建設するとともに、既存の研究・製造施設の拡張を行います。

このような状況から、本中期経営計画の最終年度となる2020年3月期(第18期)の営業利益目標を6,000百万円(当初計画4,000百万円)と上方修正しました。

株主の皆様には、引き続き当社への温かいご理解、ご支援をお願い申し上げます。

「タカラバイオ中期経営計画2019」の進捗状況と修正内容

	事業目標	初年度実績
バイオ産業支援事業	再生医療等製品関連CDMO事業No.1の堅持	ベクター製造、細胞加工/検査を中心に業績拡大 今後の事業拡大を見据えて新施設建設を決定
遺伝子医療事業	遺伝子治療薬の承認取得	HF10国内悪性黒色腫第II相患者組入れ完了、承認申請準備中 遺伝子改変T細胞療法2つのプロジェクトで提携
医食品バイオ事業	安定的営業黒字の継続	黒字継続 キノコ事業の製販一体化を推進(関係会社に集約)

【2017年5月策定】中期経営計画定量目標

2020年3月期 タカラバイオ連結業績

売上高	38,500	百万円
営業利益	4,000	百万円

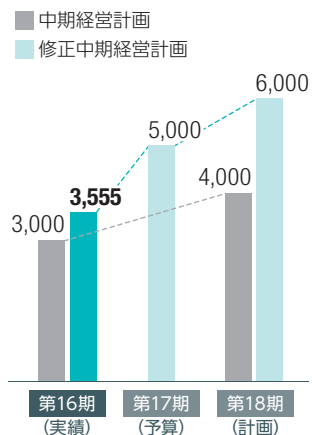
↓ 目標営業利益を前倒しで達成見込み

【修正】中期経営計画定量目標

2020年3月期 タカラバイオ連結業績

売上高	38,500	百万円
営業利益	6,000	百万円

連結営業利益 (単位:百万円)

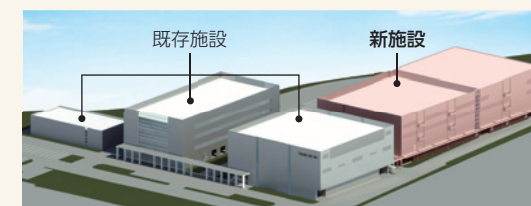


再生医療等製品の研究・製造施設を新設

2018年1月、草津市の本社地区に、新たに再生医療等製品の研究・製造施設を建設し、既存の研究・製造施設の拡張を行うことを決定しました。

新施設は、GMP/GCTP*に準拠した再生医療等製品の製造、品質検査業務、およびゲノム編集やiPS細胞作製などの受託サービス・研究開発業務を行う3つのエリアで構成されます。この増設により、2016年度受託サービス売上実績に対して、実装区域のみで約2.5倍のキャパシティを得ることとなります。

また、新施設の延べ床面積14,100m²のうち約4,600m²については未実装区域とし、将来発生すると予想される多様なニーズに機動的に対応できる設計となっています。



新施設完成イメージ図

計画の概要 (2018年1月30日現在)

所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
目的	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療薬製造・治験薬製造能力の拡大 CDMO(再生医療等製品の開発・製造支援)事業の拡大 研究開発力の強化
内容	<p>①新棟の建設</p> <ul style="list-style-type: none"> 3階建て、延べ床面積14,100m²(平面形状:95m×45m、高さ:22m) GMP/GCTPに準拠したベクター製造、製剤の無菌充填、および品質試験の拡充 研究受託サービスの拡充 <p>②既存施設の拡張</p> <ul style="list-style-type: none"> GMP/GCTPに準拠した細胞加工およびセルバンク保管、高速シーケンサーによる遺伝子解析業務の拡充
竣工	2019年9月予定(GMP/GCTP区域は2019年12月稼働予定)
事業費	約73億円(全額自己資金から拠出)

* 医薬品や再生医療等製品の製造管理・品質管理の基準

バイオ産業支援事業

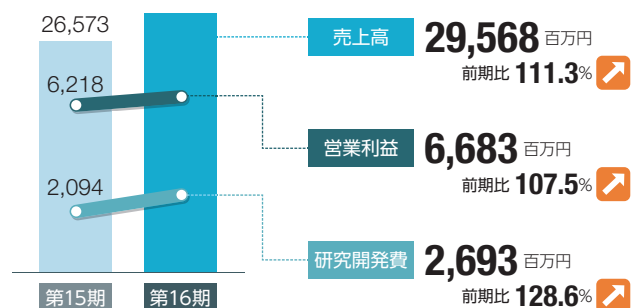
研究用試薬および受託サービスが好調で、増収増益となりました

当期は、理化学機器の売上高は前期比で減少したものの、研究用試薬および受託サービスの売上高は前期比で増加しました。

これらの結果、売上高は29,568百万円(前期比111.3%)の増収となり、売上総利益は17,553百万円(前期比110.7%)と増加しました。販売費及び一般管理費は新規連結子会社人件費やのれん償却額等の増加により、10,870百万円(前期比112.7%)と増加したものの、営業利益は6,683百万円(前期比107.5%)と前年を上回りました。



連結業績(バイオ産業支援事業) (単位:百万円)



遺伝子医療事業

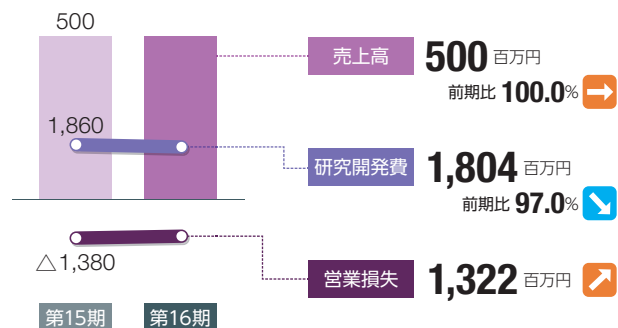
日本初のがんの遺伝子治療薬の承認取得を目指し研究を進めています

当期は、腫瘍溶解性ウイルスHF10に関する共同開発・独占販売契約にかかる対価料として、500百万円を受領しました。

これらの結果、売上高は500百万円(前期比100.0%)となり、売上総利益も500百万円(前期比100.0%)となりました。販売費及び一般管理費は研究開発費の減少により1,822百万円(前期比97.0%)となりましたので、営業損失は1,322百万円(前連結会計年度は営業損失1,380百万円)と前年から改善しました。



連結業績(遺伝子医療事業) (単位:百万円)

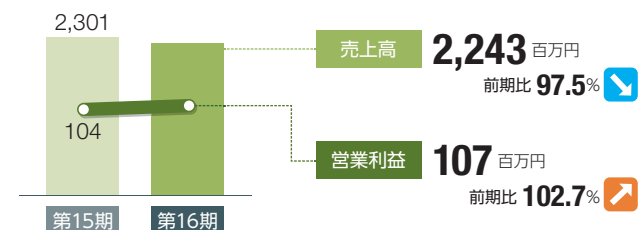


医食品バイオ事業

減収となりましたが、増益を確保しました

当期は、健康食品関連製品の売上高が前期比で減少したことから、売上高は2,243百万円(前期比97.5%)と減収となりました。一方で、売上総利益は原価率が低下したことなどから601百万円(前年比101.4%)と増加しました。営業利益は107百万円(前期比102.7%)と前年を上回りました。

連結業績(医食品バイオ事業) (単位:百万円)



主要プロジェクトの開発状況 (2018年4月現在)

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 (Cancerpaturev)	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相医師主導臨床試験進行中	検討中
	膀胱がん	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Ib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)	日本 第I/II相臨床試験進行中	大塚製薬(株)

(注) ALL: 急性リンパ芽球性白血病

シングルセル解析システム SMARTer™ICELL8® cxを新発売

2018年2月よりシングルセル解析システムICELL8®の新製品「SMARTer™ICELL8® cx」の販売を開始しました。

生命科学の普及とともに、急速に遺伝子解析のニーズが高まっています。従来、技術的制約から、多くの解析では組織片や細胞集団を解析の出発材料としていましたが、近年は脳やがんのような多くの細胞種から成る複雑な組織や、iPS細胞から作製される再生医療用の細胞などの研究が盛んになっています。これらの細胞の解析では、より正確なデータを得るために組織や細胞群をいったんシングルセル(1細胞)に分離、取得した後に、次世代シーケンサー等を使用した遺伝子解析を行うことが求められます。

SMARTer™ICELL8® cxは、独自のSmartChip™テクノロジーにより、大量のシングルセルを迅速・効率的に分離し、画像処理により生きた細胞を選択的に取得します。このため、幅広い細胞サイズ・細胞種に利用可能で、目的外の細胞の混入を防ぎ、精度の高い解析を行うことができるなど、シングルセルの取得から次世代シーケンサーによる遺伝子解析まで、一連の解析を円滑に進めることが可能となりました。



SMARTer™ICELL8® cx

先端ゲノム医療技術の開発を目指し、 大阪大学にクリニカルシーケンスラボ、 共同研究講座を設置

2018年3月、大阪大学医学部附属病院内にCAP-LAP 準拠*のクリニカルシーケンスラボを設置しました。大阪大学医学部附属病院は、厚生労働省より「がんゲノム中核拠点病院」の1つに指定され、今後ゲノム検査の本格化が期待されます。

また、4月からは大阪大学大学院医学系研究科に「先端ゲノム医療学共同研究講座」を設置し、次世代の遺伝子医療向けの検査法や技術開発を行うほか、ゲノム医療分野の専門的な人材の育成にも取り組んでいます。

※ 米国病理学会による臨床検査室認定プログラムで、臨床検査ラボの品質管理の世界基準の1つ。

厚生労働省「先駆け審査指定制度」の 対象品目にNY-ESO-1・siTCR™が指定

2018年3月、滑膜肉腫を対象疾患として国内で治験を進めているNY-ESO-1・siTCR™*1が、厚生労働省により「先駆け審査指定制度」*2の対象品目として指定を受けました。本指定により、NY-ESO-1・siTCR™は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)による優先的な治験相談、事前評価、審査等の各種措置を受けることができます。当社は本指定の利点を最大限に有効活用し、NY-ESO-1・siTCR™の早期の商業化を目指していきます。

※1 siTCRは2018年4月13日に商標登録されました。

※2 一定の要件を満たす画期的な新薬などについて、対象品目の迅速な実用化を図ることにより、世界に先駆けて最先端の治療薬を提供することを目的とした制度。

大塚製薬株式会社と遺伝子治療薬に 関する共同開発・独占販売契約を締結

大塚製薬株式会社(以下、大塚製薬)とNY-ESO-1・siTCR™およびCD19・CARの日本国内における共同開発・独占販売に関する契約を、2018年4月9日付で締結しました。

本契約締結に伴い、大塚製薬より契約一時金および開発の進捗に応じたマイルストーン達成金を受領します。上市後は、大塚製薬に両治療薬を有償で供給します。また、NY-ESO-1・siTCR™については、売上高に応じたランニングロイヤリティとともに、売上高目標達成の際にはマイルストーン達成金を受領します。契約一時金およびマイルストーン達成金は合計で最大約63億円となります。

今後、当社は両治療薬の製法検討、試験製剤の製造、品質管理を行い、大塚製薬は両治療薬の治験、その他の臨床試験、製造販売承認申請・取得、安全性情報の収集を行います。製造販売承認取得後は、当社が国内で両治療薬の製造を、大塚製薬が販売を、それぞれ独占的に担います。また、本契約の適応は、全適応症です。アジア地域9か国については、大塚製薬が優先交渉権を保持します。

HF10とニボルマブの併用による 米国での医師主導治験開始

ユタ大学ハンツマン癌研究所(米国ユタ州)が実施するメラノーマを対象とした腫瘍溶解性ウイルスHF10と抗がん剤ニボルマブの併用による医師主導治験に対し、当社が開発中のHF10を治療薬として供給する契約を2017年12月に締結しました。本試験を通じHF10のより幅広い利用機会を確認することが可能と期待しています。

連結貸借対照表

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 平成29年3月31日現在	当連結会計年度 平成30年3月31日現在
資産の部		
流動資産	43,964	35,032
① 現金及び預金	28,078	17,537
受取手形及び売掛金	7,455	8,031
有価証券	2,000	2,000
たな卸資産	5,462	6,011
繰延税金資産	252	515
その他	745	978
貸倒引当金	△ 30	△ 42
固定資産	23,178	33,821
有形固定資産	19,577	18,534
建物及び構築物	7,667	7,214
機械装置及び運搬具	2,349	2,201
工具、器具及び備品	2,228	2,466
土地	7,297	6,588
リース資産	0	-
建設仮勘定	34	63
無形固定資産	2,301	14,163
② のれん	1,213	8,259
② 技術資産	-	4,670
その他	1,087	1,233
投資その他の資産	1,299	1,123
長期前払費用	856	800
繰延税金資産	26	139
退職給付に係る資産	40	95
その他	387	87
貸倒引当金	△ 11	-
資産合計	67,143	68,854

科目	前連結会計年度 平成29年3月31日現在	当連結会計年度 平成30年3月31日現在
負債の部		
流動負債	6,025	5,745
支払手形及び買掛金	1,944	1,875
短期借入金	47	-
未払法人税等	375	431
引当金	425	333
その他	3,232	3,104
固定負債	1,131	1,149
長期借入金	82	-
繰延税金負債	210	183
退職給付に係る負債	622	659
その他	215	307
負債合計	7,157	6,894
純資産の部		
株主資本	58,291	60,144
資本金	14,965	14,965
資本剰余金	32,893	32,893
利益剰余金	10,432	12,285
その他の包括利益累計額	1,593	1,707
為替換算調整勘定	2,023	2,042
退職給付に係る調整累計額	△ 429	△ 334
非支配株主持分	100	106
純資産合計	59,985	61,959
負債純資産合計	67,143	68,854

連結損益計算書

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 平成28年4月1日から 平成29年3月31日まで	当連結会計年度 平成29年4月1日から 平成30年3月31日まで
売上高	29,375	32,312
売上原価	12,422	13,657
売上総利益	16,952	18,655
販売費及び一般管理費	13,749	15,099
営業利益	3,202	3,555
営業外収益	445	402
受取利息	108	77
補助金収入	226	197
為替差益	-	5
不動産賃貸料	36	88
その他	73	32
営業外費用	68	96
支払利息	2	19
為替差損	44	-
不動産賃貸費用	10	28
休止固定資産費用	9	45
その他	1	2
経常利益	3,579	3,861
特別利益	2	0
固定資産売却益	2	0
特別損失	775	501
固定資産除売却損	108	55
減損損失	667	446
税金等調整前当期純利益	2,805	3,361
法人税、住民税及び事業税	1,492	1,155
法人税等調整額	△ 43	△ 132
法人税等合計	1,449	1,023
当期純利益	1,356	2,338
非支配株主に帰属する当期純利益	3	3
親会社株主に帰属する当期純利益	1,352	2,335

連結包括利益計算書

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 平成28年4月1日から 平成29年3月31日まで	当連結会計年度 平成29年4月1日から 平成30年3月31日まで
当期純利益	1,356	2,338
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	△ 1,091	21
退職給付に係る調整額	△ 172	95
その他の包括利益合計	△ 1,264	117
包括利益	92	2,455
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	94	2,449
非支配株主に係る包括利益	△ 2	5

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 平成28年4月1日から 平成29年3月31日まで	当連結会計年度 平成29年4月1日から 平成30年3月31日まで
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,584	3,935
① 投資活動によるキャッシュ・フロー	13,493	△ 14,755
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 280	△ 1,205
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 166	△ 123
現金及び現金同等物の増減額	16,631	△ 12,149
現金及び現金同等物の期首残高	5,568	22,200
現金及び現金同等物の期末残高	22,200	10,051

連結貸借対照表のPOINT

POINT ① 現金及び預金

米国2社買収に伴う減少です。

POINT ② のれん、技術資産

米国2社買収に伴う増加です。

連結キャッシュ・フロー計算書のPOINT

POINT ① 投資活動によるキャッシュ・フロー

連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出の発生や、有価証券の売却及び償還による収入の減少です。

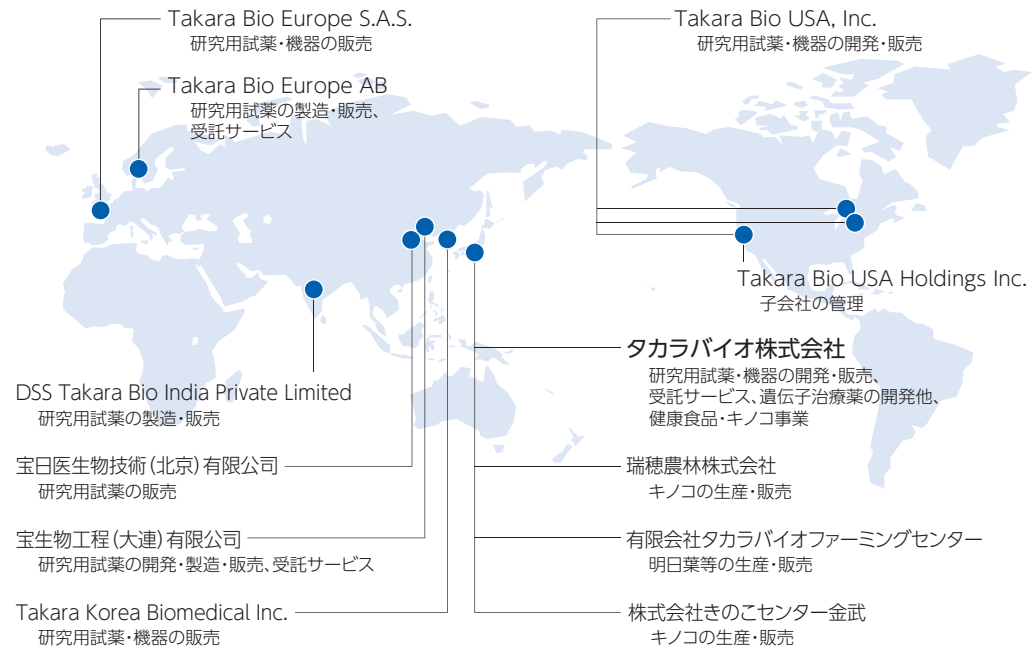
会社概要

商号	タカラバイオ株式会社 TAKARA BIO INC.
本店所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 ☎077-565-6920(代表)・6970(広報・IR担当)
設立年月日	平成14年4月1日
資本金	149億6,582万8,496円
事業内容	研究用試薬・理化学機器の開発・製造・販売 受託サービス 遺伝子治療薬の開発他 健康食品・キノコ事業
従業員数	1,448名(タカラバイオグループ連結)

株式の状況

発行可能株式総数	400,000,000 株
発行済株式総数	120,415,600 株
株主総数	42,513 名

タカラバイオグループ会社



役員

(2018年6月22日現在)

取締役

代表取締役社長 兼 社長執行役員	仲尾 功一
取締役会長	大宮 久
取締役副社長 兼 副社長執行役員	松崎 修一郎
常務取締役 兼 常務執行役員	峰野 純一
取締役 兼 常務執行役員	木村 正伸
取締役 兼 常務執行役員	宮村 毅
取締役(社外取締役)	ジャワハルラル・バハット
取締役(社外取締役)	河島 伸子

監査役

常勤監査役	喜多 昭彦
常勤監査役	浅田 起代蔵
監査役(社外監査役)	鎌田 邦彦
監査役(社外監査役)	姫岩 康雄
監査役(社外監査役)	牧川 方昭

執行役員

常務執行役員	浜岡 陽
常務執行役員	渡部 正治
常務執行役員	玉置 雅英
常務執行役員	山本 和樹
執行役員	佐野 睦
執行役員	日下部 克彦
執行役員	小寺 晃
執行役員	西脇 紀孝
執行役員	北川 正成

ホームページでも
さまざまな情報を
発信しています。

最新ニュースや企業情報、
事業内容などの情報をご
覧いただけます。

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



株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで	証券コード	4974
定時株主総会	毎年6月	公告方法	電子公告により、当社ホームページに掲載いたします。 ホームページアドレス http://www.takara-bio.co.jp ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。
基準日	定時株主総会 3月31日 期末配当 3月31日 中間配当 9月30日 その他必要があるときは、あらかじめ公告して基準日を定めます。	株主名簿管理人 および特別口座の 口座管理機関	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社
単元株式数	100株		
上場取引所	東京証券取引所 市場第一部		

株式に関するお問い合わせ先 以下の表をご覧ください。

	証券会社に口座をお持ちの場合	証券会社に口座をお持ちでない場合 (特別口座の場合)
郵便物送付先	お取引の証券会社になります。	〒168-8507 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 みずほ信託銀行株式会社 証券代行部
電話お問い合わせ先		0120-288-324(フリーダイヤル) 受付時間 平日9時～17時(土曜日、日曜日、祝祭日を除く)
マイナンバーのお届出に 関する電話お問い合わせ先		0120-84-0178(フリーダイヤル) 受付時間 平日9時～17時(土曜日、日曜日、祝祭日を除く)
各種手続お取扱店 (住所変更、配当金 受取方法の変更等)		みずほ信託銀行株式会社 本店および全国各支店 本店および全国各支店 プラネットブース(みずほ銀行内の店舗) ※トラストラウンジでは、お取扱いできませんのでご了承ください。
未払配当金のお支払	みずほ信託銀行株式会社 本店および全国各支店 ※トラストラウンジでは、お取扱いできませんのでご了承ください。 株式会社みずほ銀行 本店および全国各支店 (みずほ証券では、取次のみとなります。)	
ご注意	支払明細発行については、右欄の「特別口座の場合」の郵便物送付先・電話お問い合わせ先・各種手続お取扱店をご利用ください。	特別口座に記録されている株式は、証券市場での売買はできません。株式売買のためには、証券会社にお取引口座を開設し、みずほ信託銀行の特別口座から株式の振替手続が必要となります。

■単元未満株式を保有されている方へ

単元未満株式(100株未満株式)をお持ちの場合、会社に対して買取の請求を行うことができます。

【お問い合わせ先】証券会社の口座で管理されている単元未満株式 ⇒ 口座を開設されている証券会社

特別口座で管理されている単元未満株式 ⇒ みずほ信託銀行株式会社 証券代行部

免責事項:本報告書で記載されている通期の業績見通しなど将来についての事項は、予期しない経済状況の変化などさまざまな要因の影響を受けるためその結果について当社グループが保証するものではありません。

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

TEL: 077-565-6970

URL: http://www.takara-bio.co.jp

