

# 第15期 中間報告書

## 株主のみなさまへ

平成28年4月1日～平成28年9月30日

タカラバイオの事業と基本戦略	1
株主のみなさまへ	2
事業の概要	3
バイオニュース	4
連結財務状況	5
株式情報・会社概要	6

タカラバイオ株式会社

証券コード:4974

# 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 安定した収益基盤を確保

当社は、昭和54年に遺伝子工学研究に必須な制限酵素を国産で初めて発売して以来、世界中の大学・企業に研究用試薬や理化学機器を提供するバイオ産業支援事業をコアビジネスとして、安定的な収益基盤を確保しています。

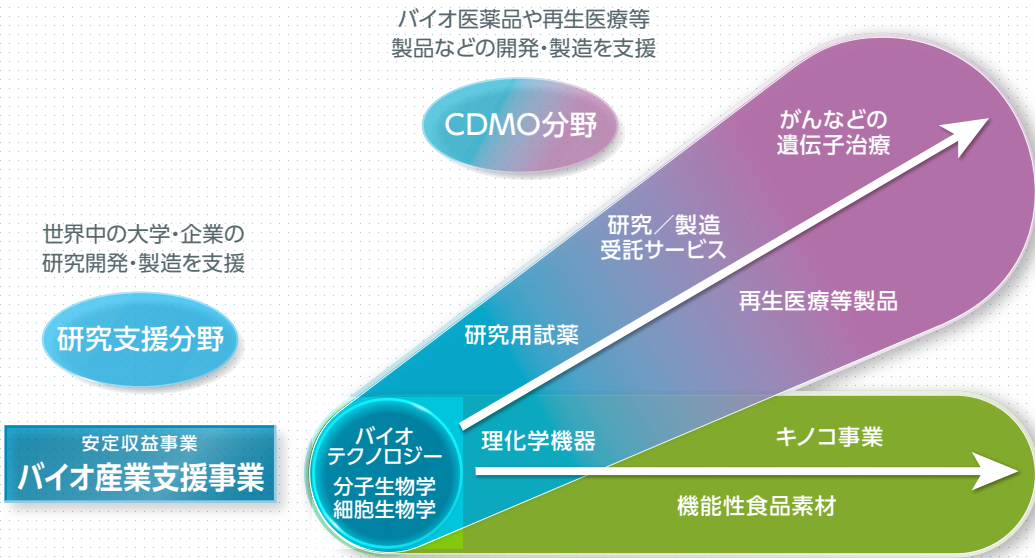
日本国内では、政府が再生医療の推進に向けたさまざまな施策を推進するなか、成長が見込まれる再生医療分野に向けた新製品・新サービスの開発に注力しています。また、再生医療等製品やバイオ医薬品などの開発・製造支援サービスであるCDMO事業を拡大、「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」を中核拠点に、受託サービスの拡大に取り組みます。

海外では「TaKaRa®」のアジアでのブランド力、「Clontech®」の欧米でのブランド力、「Cellartis®」の幹細胞関連製品のブランド力を生かして、各市場での販売拡大を目指しています。

## 戦略② 遺伝子治療の臨床開発に投資

バイオ産業支援事業の安定的な収益基盤を背景に、将来の成長分野である遺伝子医療事業の臨床開発プロジェクトに研究開発費を投下しています。

現在、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の臨床開発を日本・米国で進めており、早期の商業化を目指しています。



### 遺伝子治療プロジェクトの臨床開発

プロジェクト	対象疾患	現状 (2016年9月30日現在)
腫瘍溶解性ウイルス	日本	メラノーマ
	日本	膵臓がん
	米国	メラノーマ
分子標的T細胞療法	日本	成人ALL*
	日本	小児ALL*
	日本	食道がんなど
	日本	滑膜肉腫
	カナダ	固形がん

※ ALL: B細胞性急性リンパ性白血病

# 安定収益基盤のさらなる拡大と積極的な研究開発により、 継続的な成長を目指します

## 円高影響により 売上高は前年並みにとどまったものの 営業利益・純利益はいずれも 大幅な増益となりました。

株主のみなさまには、平素より格別のご支援をいただき、まことにありがとうございます。

当第2四半期連結累計期間(平成28年4月1日～平成28年9月30日)のわが国経済は、雇用・所得環境の改善や各種政策の効果もあり、景気に緩やかな回復基調が見られました。しかしながら、英国のEU離脱問題、中国や新興国経済の減速等の景気の下振れ懸念もあり、先行きは依然として不透明な状況が続いています。

このような状況のもと、当社グループはバイオ産業支援

事業、遺伝子医療事業、医食品バイオ事業の3つの領域に経営資源を集中し、業績の向上に努めました。その結果、連結売上高については、海外における現地通貨ベースでは増収となったものの、円高の影響を大きく受けたことから13,199百万円(前年同期比99.6%)とほぼ前年並みにとどまりました。一方、利益面については、品目別の売上構成の変化等により原価率が低下したことから、売上総利益は8,046百万円(前年同期比109.4%)と増益、営業利益は1,377百万円(前年同期比201.2%)と前年同期に比べ大幅な増益となりました。また、補助金収入の減少等により営業外損益は収支が悪化したものの、経常利益も1,443百万円(前年同期比166.3%)と増益となり、親会社株主に帰属する四半期純利益も667百万円(前年同期比459.9%)の

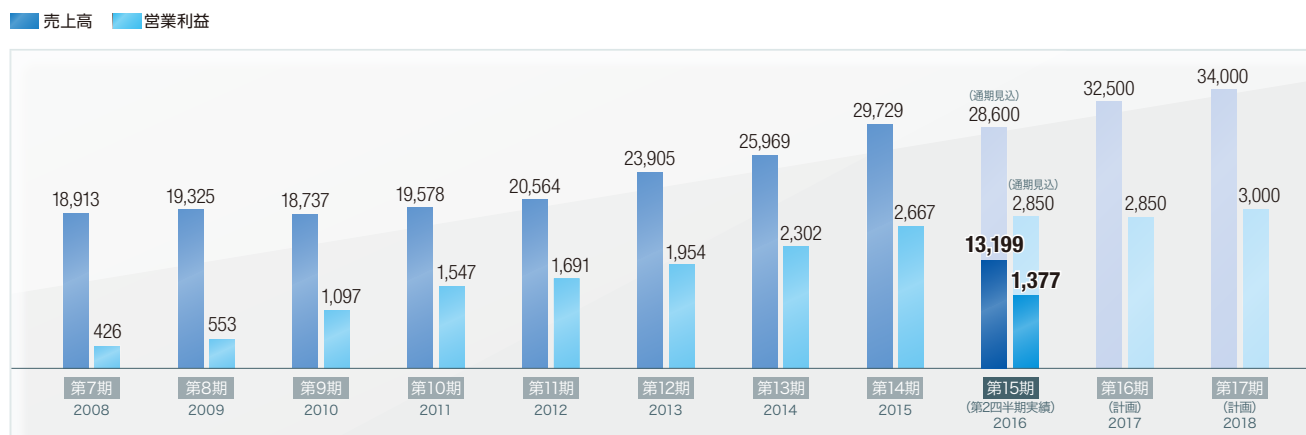
大幅増益となりました。

通期の連結業績は、売上高28,600百万円(前期比96.2%)、営業利益2,850百万円(前期比106.8%)、経常利益3,150百万円(前期比95.4%)、親会社株主に帰属する当期純利益1,350百万円(前期比101.2%)を見込んでいます。

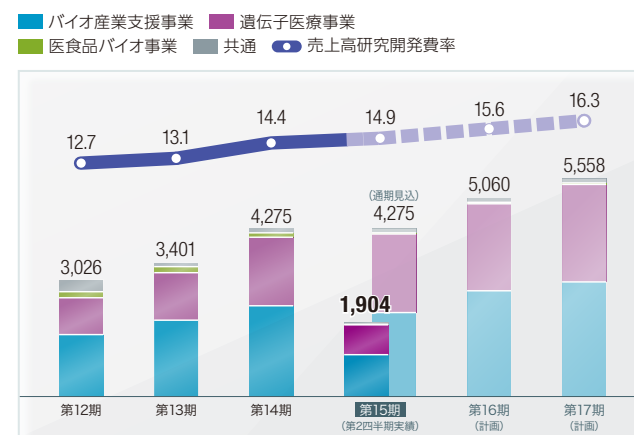
当社は今後もバイオ産業支援事業、遺伝子医療事業、医食品バイオ事業の拡大と発展に尽力するとともに、みなさまのご期待と信頼に添えるようさらなる企業価値の向上に努めてまいります。今後とも、なお一層のご指導とご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくごお願い申し上げます。

代表取締役社長 **仲尾 功一**  
平成28年12月

売上高・営業利益 (単位:百万円)



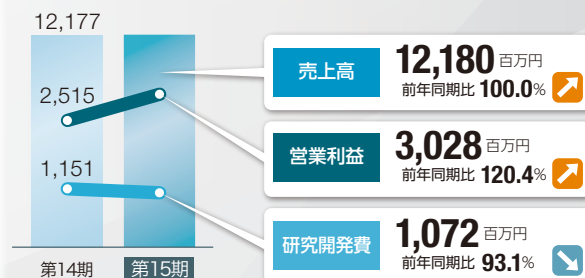
研究開発費 (単位:百万円)・売上高研究開発費率 (単位:%)



## バイオ産業支援事業

円高影響で売上高は前年並みとなりましたが、原価率の低下などにより、営業利益は増益となりました。

第2四半期累計業績(バイオ産業支援事業) (単位:百万円)



### 当第2四半期連結累計期間の概況

主力の研究用試薬の売上高は、円高の影響もあり前年同期比で減少しました。また、理化学機器の売上高も前年同期比で減少しましたが、受託サービスの売上高は前年同期比で増加しました。以上の結果、当事業の売上高は12,180百万円(前年同期比100.0%)となりました。

またWaferGen Bio-systems, Inc.の株式取得関連費用の発生により、販売費及び一般管理費が増加したものの、営業利益は3,028百万円(前年同期比120.4%)と前年同期を上回りました。

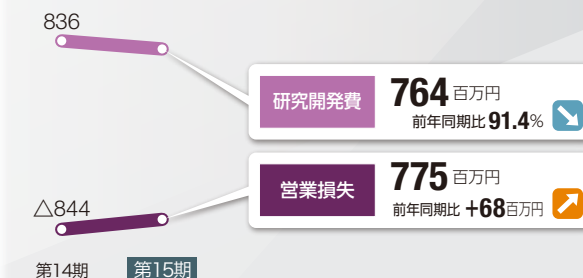
### 今後の方針

引き続き、日米欧中の4研究開発拠点体制で、先端研究や創薬支援に向けた新製品・新サービスの世界展開を加速していきます。受託サービスなどを提供するCDMO事業では、遺伝子・細胞プロセッシングセンターや、滋賀県に移転・集約したバイオメディカルセンター、来期に神奈川県で新たに稼働予定の細胞加工施設などを活用し、さらなる売上拡大を図ります。

## 遺伝子医療事業

各臨床開発プロジェクトは順調に進捗しており、早期の商業化を目指し効率的な研究開発を進めていきます。

第2四半期累計業績(遺伝子医療事業) (単位:百万円)



### 当第2四半期連結累計期間の概況

当事業については、当第2四半期連結累計期間の売上実績はなく、販売費及び一般管理費は、研究開発費の減少により775百万円(前年同期比91.8%)となりました。

この結果、営業損失は775百万円(前年同期営業損失844百万円)となりました。

### 今後の方針

HF10プロジェクトでは、今期中にメラノーマを対象とした国内の第I相臨床試験を終了し、引き続き第II相臨床試験を開始する予定です。米国での第II相臨床試験は今期中に終了し、速やかに次相を開始する準備を進めています。また、来期には国内で膵臓がんに対する第I相臨床試験を開始する準備を進めていきます。

分子標的細胞療法では、国内で、滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR遺伝子治療の第I相臨床試験と、B細胞性急性リンパ性白血病を対象としたCD19・CAR遺伝子治療の第I相臨床試験を、それぞれ今期中に開始します。また、製薬企業等へのライセンス活動も積極的に展開します。

## 医食品バイオ事業

健康食品事業におけるエビデンスの強化と、キノコ事業でのブランド訴求に注力し、収益改善を図っていきます。

第2四半期累計業績(医食品バイオ事業) (単位:百万円)



### 当第2四半期連結累計期間の概況

健康食品およびキノコ関連製品の売上高が減少したことから、売上高は1,018百万円(前年同期比94.3%)と減収となりました。一方、販売費及び一般管理費は、研究開発費等の減少により232百万円(前年同期比86.2%)と減少しました。

この結果、営業損失は10百万円(前年同期営業損失21百万円)となりました。

### 今後の方針

健康食品事業では、フコイダンやイソサミジンなどの機能性食品素材の研究データ取得によりエビデンスを強化し、これに基づいた啓発サイトや情報冊子などで販売を促進し売上拡大につなげます。キノコ事業では、「京のブランド産品」に認定された京丹波大黒本しめじのブランド訴求を強化するとともに、品質の高いキノコを、一年を通じて安定的に生産できる強みを生かし、冷凍品などの販路を拡大することで収益向上につなげます。

バイオ産業支援事業

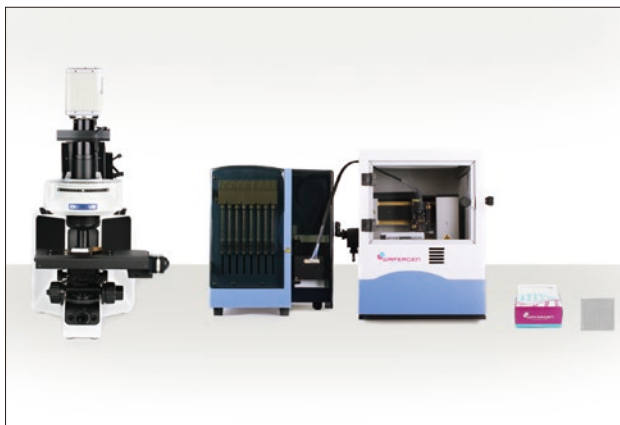
WaferGen Bio-systems, Inc.の株式取得に係る買収合意書を締結、シングルセル解析用システムの日本独占販売を開始

平成28年5月、当社の100%子会社であるTakara Bio USA Holdings Inc.がWaferGen Bio-systems, Inc. (以下、「WaferGen社」という)と株式取得(子会社化)に係る買収合意書を締結しました。今後実施されるWaferGen社の株主総会での承認を含む諸条件の充足を経て、平成29年3月頃に法的効力が生じることを予定しています。

WaferGen社は、シングルセル(単一細胞)解析用装置や試薬キット、独自の微量多検体qPCR装置をバイオテクノロジー企業、製薬企業、臨床検査機関に対して提供しています。特に極微量の液体の取扱いを可能にするSmartChip™テクノロジーは、シングルセル解析やクリニカルシーケンスなど幅広い研究領域での活用が期待されます。

さらに当社は平成28年6月に、WaferGen社と日本国内における独占販売契約を締結し、同社が開発したシングルセル解析用システムなどの販売を開始しました。

今後、シングルセル解析や次世代シーケンス関連製品の開発分野でのさらなる事業拡大を目指します。



WaferGen社のシングルセル解析用システム「ICELL8™ Single-Cell System」

遺伝子医療事業

腫瘍溶解性ウイルスHF10の臨床研究・臨床試験結果を発表

当社は平成25年4月から、名古屋大学と共同で、切除不能局所進行膵がん患者を対象とした、腫瘍溶解性ウイルスHF10と抗がん剤との併用治療の安全性および腫瘍縮小効果を評価するための臨床研究を実施しています。平成28年5月には、本臨床研究の結果を、東京都港区で開催された第91回日本消化器内視鏡学会総会で発表しました。

また平成28年6月には、米国でのメラノーマ患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験の中間結果を、シカゴで開催されたAmerican Society of Clinical Oncology(米国臨床腫瘍学会)で発表しました。

現在、米国ではメラノーマを対象とした第Ⅱ相臨床試験を、日本ではメラノーマなどを対象とした第Ⅰ相臨床試験をそれぞれ実施しており、平成30年度の商業化を目標に、引き続き臨床開発を進めていきます。

第91回 日本消化器内視鏡学会総会 発表要旨

安全性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>HF10の超音波内視鏡下での腫瘍内投与における安全性を確認</li> <li>HF10に起因する重篤なまたはグレード3以上の副作用は認められず</li> </ul>
有効性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍縮小効果は、評価可能な9例のうち部分奏効(PR)が3例、安定(SD)が4例と病勢コントロール率は77.7%</li> <li>部分奏効(PR)と判定された3例のうち2例は、腫瘍の縮小により、外科的に腫瘍の切除が可能となり、外科的完全奏効(CR)と判定</li> </ul>

American Society of Clinical Oncology (米国臨床腫瘍学会) 発表要旨

進捗状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>43例の組入れが完了し、評価可能例が37例に</li> </ul>
安全性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>HF10に起因するグレード3以上の有害事象は認められず</li> <li>HF10との併用によるイピリムマブの副作用の増悪は認められず</li> </ul>
有効性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>イピリムマブとHF10の併用治療は、イピリムマブ単独治療よりも効果があり、悪性黒色腫に対する新しい治療法になりうる可能性が示唆された</li> </ul>

バイオ産業支援事業

腸内フローラ(腸内細菌叢)解析用キットを発売

次世代シーケンサーを用いて細菌叢を解析するための研究用PCRキット「16S (V3-V4) Metagenomic Library Construction Kit for NGS」を発売しました。

細菌叢とは多様な細菌の集団のことで、ヒト・動物の腸内や口腔内、土壌や大気などの環境中に広く存在します。なかでも、近年注目されている腸内細菌叢は、食事や健康状態によって変動することから、疾患や体質と深く関係があると考えられ、活発な研究が行われています。

本製品は、細菌の系統分類の指標として用いられる遺伝子の特定領域を均一に増幅することから、細菌叢をより正確に反映したデータの取得が可能です。

TOPICS

米国病理学会の臨床検査室認定(CAP-LAP認定)取得

平成28年9月、遺伝子解析受託事業において、米国病理学会(CAP)<sup>※1</sup>による、臨床検査室認定プログラム(LAP)<sup>※2</sup>の認定を取得しました。

当社では近年、次世代シーケンサーやマイクロアレイなどの先進的な遺伝子解析サービスを、臨床分野にも範囲を拡げて提供しており、平成26年10月には「衛生検査所登録」を行うなど、品質保証にも注力しています。今後、当社のCDMO事業において、クリニカルシーケンスなど今回認定を受けたLAPに準拠したサービスの、新たなニーズが増加することが期待されます。

※1 米国病理学会 (CAP: College of American Pathologists) 1946年に設立され、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。

※2 臨床検査室認定プログラム (LAP: Laboratory Accreditation Program) CAPにより毎年実施されている、臨床検査室の設備等のハード面と、運営するソフト面の査察プログラムのこと。世界最大規模の国際的な臨床検査成績評価プログラムであるCAPサーベイを実施していることを条件とする。

連結貸借対照表

(単位:百万円)

科目	前連結会計年度 平成28年3月31日現在	当第2四半期 平成28年9月30日現在
資産の部		
流動資産	42,158	40,193
① 現金及び預金	19,384	24,492
② 受取手形及び売掛金	6,830	5,210
③ 有価証券	9,721	4,200
たな卸資産	5,100	5,389
その他	1,163	926
貸倒引当金	△ 41	△ 25
固定資産	24,432	23,153
有形固定資産	20,534	19,814
建物及び構築物	8,207	7,701
機械装置及び運搬具	2,461	2,191
工具、器具及び備品	2,145	2,042
土地	7,696	7,690
リース資産	2	1
建設仮勘定	22	185
無形固定資産	2,695	2,235
のれん	1,641	1,322
その他	1,054	912
投資その他の資産	1,202	1,103
投資その他の資産	1,213	1,115
貸倒引当金	△ 11	△ 11
資産合計	66,591	63,346

科目	前連結会計年度 平成28年3月31日現在	当第2四半期 平成28年9月30日現在
負債の部		
流動負債	5,430	4,632
支払手形及び買掛金	1,690	1,465
短期借入金	63	47
未払法人税等	515	318
引当金	196	363
その他	2,963	2,437
固定負債	1,050	939
長期借入金	130	116
退職給付に係る負債	488	494
その他	431	328
負債合計	6,480	5,571
純資産の部		
株主資本	57,155	57,606
資本金	14,965	14,965
資本剰余金	32,893	32,893
利益剰余金	9,295	9,746
その他の包括利益累計額	2,852	87
④ 為替換算調整勘定	3,109	326
退職給付に係る調整累計額	△ 257	△ 238
非支配株主持分	102	80
純資産合計	60,110	57,774
負債純資産合計	66,591	63,346

連結損益計算書

(単位:百万円)

科目	前第2四半期累計 平成27年4月1日から 平成27年9月30日まで	当第2四半期累計 平成28年4月1日から 平成28年9月30日まで
売上高	13,257	13,199
売上原価	5,904	5,152
売上総利益	7,353	8,046
販売費及び一般管理費	6,669	6,669
営業利益	684	1,377
営業外収益	187	98
受取利息	90	65
補助金収入	57	6
その他	40	26
営業外費用	4	32
支払利息	1	1
為替差損	—	22
その他	2	8
経常利益	867	1,443
特別利益	2	2
固定資産売却益	2	2
特別損失	19	12
固定資産除売却損	19	12
税金等調整前四半期純利益	851	1,433
法人税、住民税及び事業税	837	932
法人税等調整額	△ 135	△ 159
法人税等合計	702	772
四半期純利益	148	661
非支配株主に帰属する四半期純利益	3	△ 6
親会社株主に帰属する四半期純利益	145	667

連結包括利益計算書

(単位:百万円)

科目	前第2四半期累計 平成27年4月1日から 平成27年9月30日まで	当第2四半期累計 平成28年4月1日から 平成28年9月30日まで
四半期純利益	148	661
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	206	△ 2,798
退職給付に係る調整額	6	18
その他の包括利益合計	212	△ 2,780
四半期包括利益	361	△ 2,118
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	356	△ 2,096
非支配株主に係る四半期包括利益	5	△ 21

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

科目	前第2四半期累計 平成27年4月1日から 平成27年9月30日まで	当第2四半期累計 平成28年4月1日から 平成28年9月30日まで
① 営業活動によるキャッシュ・フロー	938	1,848
② 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,265	5,066
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 204	△ 245
現金及び現金同等物に係る換算差額	8	△ 851
現金及び現金同等物の増減額	△ 1,522	5,817
現金及び現金同等物の期首残高	7,071	5,568
現金及び現金同等物の四半期末残高	5,548	11,386

連結貸借対照表のPOINT

POINT ① 現金及び預金

運用債券の償還等による増加です。

POINT ② 受取手形及び売掛金

売上高の季節変動による減少です。

POINT ③ 有価証券

運用債券の償還等による減少です。

POINT ④ 為替換算調整勘定

円高の影響による減少です。

連結キャッシュ・フロー計算書のPOINT

POINT ① 営業活動によるキャッシュ・フロー

税金等調整前四半期純利益の増加等による収入増加です。

POINT ② 投資活動によるキャッシュ・フロー

有価証券の償還等による収入の増加です。

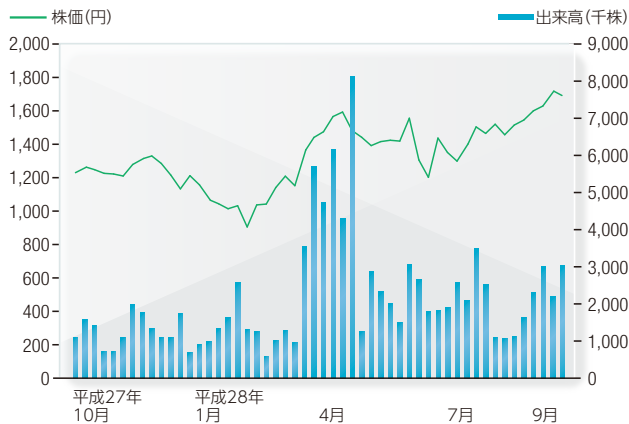
## 株式の状況

発行可能株式総数	400,000,000 株
発行済株式総数	120,415,600 株
株主数	47,826 名

## 大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
宝ホールディングス株式会社	73,350,000	60.91
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	2,328,900	1.93
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	1,987,900	1.65
チェース マンハッタン バンク ジーティーエス クライアント アカウント エスクロウ	1,017,466	0.84
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST, BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS - UNITED KINGDOM	700,000	0.58
ジェーピー モルガン チェース バンク 385151	504,900	0.42
株式会社京都銀行	500,000	0.42
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	467,200	0.39
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	463,400	0.38
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口6)	462,600	0.38

## 株価と出来高 (平成27年10月～平成28年9月)



## 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(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・理化学機器などの製造・販売、研究 受託サービス、健康食品・キノコの製造・販売、 遺伝子治療の商業化など
従業員数	1,320名(タカラバイオグループ連結)

## タカラバイオグループ会社

宝生物工程(大連)有限公司(中国遼寧省大連市)	研究用試薬の開発・製造・販売、受託サービス
Takara Korea Biomedical Inc.(韓国ソウル特別市)	研究用試薬、理化学機器の販売
宝日医生物技術(北京)有限公司(中国北京市)	研究用試薬の販売
DSS Takara Bio India Private Limited(インドニューデリー市)	研究用試薬の製造・販売
Takara Bio USA, Inc.(米国マウンテンビュー市)	研究用試薬の製造・販売
Takara Bio USA Holdings Inc.(米国マウンテンビュー市)	子会社の管理
Takara Bio Europe S.A.S.(フランスサンジェルマンアンレー市)	研究用試薬の販売
Takara Bio Europe AB(スウェーデンヨーテボリ市)	研究用試薬の開発・製造・販売、受託サービス
瑞穂農林株式会社(京都府船井郡京丹波町)	キノコの製造・販売
有限会社タカラバイオファームセンター(鹿児島県熊毛郡屋久島町)	明日葉等の生産
株式会社きのこセンター金武(沖縄県国頭郡金武町)	キノコの製造・販売

## 役員

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
専務取締役 兼 専務執行役員	竹迫 一任
専務取締役 兼 専務執行役員	松崎 修一郎
専務取締役 兼 専務執行役員	岡根 孝男
常務取締役 兼 常務執行役員	峰野 純一
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)	釜田 富雄
監査役(社外監査役)	鎌田 邦彦
監査役(社外監査役)	姫岩 康雄

## 執行役員

常務執行役員	山本 和樹
常務執行役員	浜岡 陽
常務執行役員	向井 博之
常務執行役員	宮村 毅
常務執行役員	玉置 雅英
執行役員	北川 正成
執行役員	渡部 正治
執行役員	木村 正伸
執行役員	佐野 睦



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>

# 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>

## 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 <a href="http://www.takara-bio.co.jp">http://www.takara-bio.co.jp</a>
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。		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。
単元株式数	100株	株主名簿管理人	東京都中央区八重洲一丁目2番1号
上場取引所	東京証券取引所 市場第一部	および特別口座の 口座管理機関	みずほ信託銀行株式会社

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 みずほ証券株式会社 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、お取り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 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。