

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2022年11月11日
【四半期会計期間】	第21期第2四半期（自 2022年7月1日 至 2022年9月30日）
【会社名】	タカラバイオ株式会社
【英訳名】	TAKARA BIO INC.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 仲尾 功一
【本店の所在の場所】	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
【電話番号】	(077)565局6978番
【事務連絡者氏名】	執行役員広報・IR部担当 掛見 卓也
【最寄りの連絡場所】	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
【電話番号】	(077)565局6978番
【事務連絡者氏名】	執行役員広報・IR部担当 掛見 卓也
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次		第20期 第2四半期 連結累計期間	第21期 第2四半期 連結累計期間	第20期
会計期間		自2021年4月1日 至2021年9月30日	自2022年4月1日 至2022年9月30日	自2021年4月1日 至2022年3月31日
売上高	(百万円)	31,551	32,587	67,699
経常利益	(百万円)	14,241	10,955	28,459
親会社株主に帰属する四半期(当期)純利益	(百万円)	10,009	8,538	19,849
四半期包括利益又は包括利益	(百万円)	12,390	14,858	23,689
純資産額	(百万円)	84,766	106,949	96,064
総資産額	(百万円)	104,777	120,023	115,712
1株当たり四半期(当期)純利益	(円)	83.12	70.91	164.84
潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益	(円)	-	-	-
自己資本比率	(%)	80.7	88.9	82.9
営業活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	9,914	8,672	6,985
投資活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	10,686	7,518	7,071
財務活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	1,992	4,034	2,070
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高	(百万円)	21,113	20,606	22,160

回次		第20期 第2四半期 連結会計期間	第21期 第2四半期 連結会計期間
会計期間		自2021年7月1日 至2021年9月30日	自2022年7月1日 至2022年9月30日
1株当たり四半期純利益	(円)	33.08	38.45

(注) 1. 当社は四半期連結財務諸表を作成しておりますので、提出会社の主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。

2【事業の内容】

当第2四半期連結累計期間において、当社グループ(当社および当社の関係会社)が営む事業の内容について、重要な変更はありません。また、主要な関係会社における異動もありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第2四半期連結累計期間において、新たな事業等のリスクの発生、または、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについての重要な変更はありません。

2【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、当四半期連結会計期間の末日現在において判断したものであります。

(1) 経営成績の状況

当第2四半期連結累計期間における世界経済は、新型コロナウイルス感染症、米中貿易摩擦の長期化、ロシアのウクライナ侵攻等の影響により、先行きは不透明な状況となっております。

このような状況の中、当社グループは、2025年度を最終年度とする6カ年の「長期経営構想2025」および2022年度を最終年度とする3カ年の「中期経営計画2022」のもと、試薬・機器事業とCDMO事業を通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、新モダリティを継続的に創出する創薬企業を目指すための取り組みを推進いたしました。また、新型コロナウイルスの検査関連製品の安定的な供給や、再生医療等製品の製造体制整備等に積極的に取り組みました。

当第2四半期連結累計期間の売上高は、機器と受託が前年同期比で減少したものの、試薬と遺伝子医療が前年同期比で増加いたしました。特に、試薬は一般研究用試薬が増加するとともに、新型コロナウイルス検査関連試薬が第7波の影響を受け増加いたしました。その結果、売上高は、32,587百万円（前年同期比3.3%増）と増収となりました。売上原価は、売上構成の変化等により原価率が上昇し10,562百万円（同31.1%増）となりましたので、売上総利益は、22,025百万円（同6.3%減）と減益となりました。販売費及び一般管理費は、人件費および研究開発費等が増加し、11,154百万円（同18.8%増）となり、営業利益は、10,870百万円（同22.9%減）と減益となりました。

営業利益の減益にともない、経常利益は、10,955百万円（同23.1%減）、税金等調整前四半期純利益は、11,831百万円（同16.7%減）、親会社株主に帰属する四半期純利益は、8,538百万円（同14.7%減）とそれぞれ減益となりました。

なお、第1四半期連結会計期間より、管理区分の見直しにより、従来「試薬」に含めていたGMPグレード（再生医療等製品製造用）の試薬類等の売上高を、「遺伝子医療」に含めております。この結果、前第2四半期連結累計期間の売上高は変更後の区分に基づき組み替えを行っており、前第2四半期連結累計期間において「試薬」に含めていた977百万円を、「遺伝子医療」として組み替えております。

また、当社グループは単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(2) 財政状態の状況

当第2四半期連結会計期間末の総資産は120,023百万円となり、前連結会計年度末に比べて4,310百万円増加いたしました。これは主に、受取手形及び売掛金が1,453百万円減少したものの、現金及び預金が3,332百万円、当社の製造設備取得等により有形固定資産が2,573百万円増加したことによるものであります。

当第2四半期連結会計期間末の負債合計は13,073百万円となり、前連結会計年度末に比べて6,574百万円減少いたしました。これは主に、未払法人税等が3,341百万円、流動負債のその他が3,326百万円減少したことによるものであります。

当第2四半期連結会計期間末の純資産合計は106,949百万円となり、前連結会計年度末に比べて10,884百万円増加いたしました。これは主に、利益剰余金が4,564百万円、為替換算調整勘定が円安の進行により6,238百万円増加したことによるものであります。

(3) キャッシュ・フローの状況

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前四半期純利益11,831百万円、売上債権の減少2,055百万円、減価償却費1,962百万円によるキャッシュ・イン、法人税等の支払額6,093百万円によるキャッシュ・アウト等により8,672百万円の収入と、前年同期に比べて1,242百万円の収入減少となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の預入による支出5,527百万円、有形及び無形固定資産の取得による支出3,076百万円と、定期預金の払戻による収入792百万円等により7,518百万円の支出と、前年同期に比べて3,168百万円の支出減少となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額3,965百万円等により4,034百万円の支出と、前年同期に比べて2,042百万円の支出増加となりました。

以上の結果、現金及び現金同等物に係る換算差額を含めた当第2四半期連結会計期間末の現金及び現金同等物の残高は、前連結会計年度末より1,554百万円減少し、20,606百万円となりました。

(4) 経営方針・経営戦略等

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが定めている経営方針・経営戦略等について重要な変更はありません。

(5) 優先的に対処すべき事業上および財務上の課題

当第2四半期連結累計期間において、当社グループが優先的に対処すべき事業上および財務上の課題について重要な変更はありません。

(6) 会計上の見積りおよび当該見積りに用いた仮定

「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項（追加情報）」をご参照ください。

(7) 研究開発活動

当第2四半期連結累計期間における当社グループ全体の研究開発活動の金額は、3,853百万円であります。
なお、当第2四半期連結累計期間において、当社グループの研究開発活動の状況について重要な変更はありません。

(8) 経営成績に重要な影響を与える要因

当第2四半期連結累計期間において、当社グループの経営成績に重要な影響を与える要因について重要な変更はありません。

(9) 資本の財源および資金の流動性についての分析

「(3) キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

3 【経営上の重要な契約等】

当第2四半期連結会計期間において、経営上の重要な契約等の決定または締結等はありません。

なお、当社は、2022年11月10日開催の取締役会において、大塚製薬株式会社との「NY-ES0-1 siTCR 共同開発及び販売に関する契約」を終了することを決議し、同社と合意の上、同日付で契約を終了いたしました。

詳細は、「第4 経理の状況 1 四半期連結財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	400,000,000
計	400,000,000

【発行済株式】

種類	第2四半期会計期間末 現在発行数(株) (2022年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2022年11月11日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	120,415,600	120,415,600	東京証券取引所 プライム市場	単元株式数 100株
計	120,415,600	120,415,600	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (百万円)	資本金 残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2022年7月1日~ 2022年9月30日	-	120,415,600	-	14,965	-	32,893

(5)【大株主の状況】

2022年9月30日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (百株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の総 数に対する所 有株式数の割 合(%)
宝ホールディングス株式会社	京都市下京区四条通烏丸東入長刀鉾町20番地	733,500	60.91
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11番3号	75,601	6.28
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-12	22,738	1.89
J.P. MORGAN BANK LUXEMBOURG S.A. 384513 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	EUROPEAN BANK AND BUSINESS CENTER 6, ROUTE DE TREVES, L-2633 SENNINGERBERG, LUXEMBOURG (東京都港区港南2丁目15-1)	8,770	0.73
GOVERNMENT OF NORWAY (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	BANKPLASSEN 2, 0107 OSLO 1 OSLO 0107 NO (東京都新宿区新宿6丁目27番30号)	8,431	0.70
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南2丁目15-1)	6,596	0.55
JP MORGAN CHASE BANK 385781 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15-1)	6,387	0.53
第一生命保険株式会社	東京都千代田区有楽町1丁目13-1	6,209	0.52
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	P.O.BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南2丁目15-1)	5,270	0.44
株式会社京都銀行	京都市下京区烏丸通松原上る薬師前町700	5,000	0.42
計	-	878,503	72.96

(注) 発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)は、小数第3位を四捨五入して表示しております。

(6)【議決権の状況】
 【発行済株式】

2022年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 120,380,300	1,203,803	-
単元未満株式	普通株式 35,300	-	-
発行済株式総数	120,415,600	-	-
総株主の議決権	-	1,203,803	-

【自己株式等】

2022年9月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義所有 株式数(株)	他人名義所有 株式数(株)	所有株式数の 合計(株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

2【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期連結財務諸表の作成方法について

当社の四半期連結財務諸表は、「四半期連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第64号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）および第2四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年9月30日まで）にかかる四半期連結財務諸表について、有限責任監査法人トーマツによる四半期レビューを受けております。

1【四半期連結財務諸表】

(1)【四半期連結貸借対照表】

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2022年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	23,633	26,965
受取手形及び売掛金	17,845	16,391
商品及び製品	18,966	18,591
仕掛品	1,361	1,452
原材料及び貯蔵品	3,738	4,074
その他	2,637	1,939
貸倒引当金	40	43
流動資産合計	68,141	69,370
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	23,553	25,580
減価償却累計額	5,937	6,753
建物及び構築物(純額)	17,615	18,826
機械装置及び運搬具	7,626	8,175
減価償却累計額	4,147	4,726
機械装置及び運搬具(純額)	3,479	3,448
工具、器具及び備品	9,530	10,078
減価償却累計額	5,516	6,089
工具、器具及び備品(純額)	4,014	3,989
土地	8,413	8,747
建設仮勘定	1,519	2,570
その他	1,642	1,752
減価償却累計額	287	366
その他(純額)	1,355	1,385
有形固定資産合計	36,395	38,968
無形固定資産		
のれん	6,309	7,186
その他	2,850	2,844
無形固定資産合計	9,159	10,031
投資その他の資産		
投資その他の資産	2,015	1,651
投資その他の資産合計	2,015	1,651
固定資産合計	47,571	50,652
資産合計	115,712	120,023

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2022年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2022年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	1,959	1,686
未払法人税等	5,498	2,156
引当金	923	973
その他	8,999	5,672
流動負債合計	17,380	10,488
固定負債		
退職給付に係る負債	788	788
その他	1,478	1,796
固定負債合計	2,266	2,585
負債合計	19,647	13,073
純資産の部		
株主資本		
資本金	14,965	14,965
資本剰余金	32,893	32,893
利益剰余金	45,009	49,573
株主資本合計	92,868	97,433
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	3,208	9,447
退職給付に係る調整累計額	204	182
その他の包括利益累計額合計	3,004	9,264
非支配株主持分	191	251
純資産合計	96,064	106,949
負債純資産合計	115,712	120,023

(2) 【四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書】

【四半期連結損益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
売上高	31,551	32,587
売上原価	8,056	10,562
売上総利益	23,495	22,025
販売費及び一般管理費		
従業員給料及び賞与	2,411	2,758
退職給付費用	115	122
研究開発費	1,265	1,385
引当金繰入額	451	433
その他	3,752	3,986
販売費及び一般管理費合計	9,389	11,154
営業利益	14,105	10,870
営業外収益		
受取利息	65	65
為替差益	36	-
不動産賃貸料	65	72
その他	11	33
営業外収益合計	179	170
営業外費用		
支払利息	11	12
為替差損	-	38
不動産賃貸費用	29	32
その他	1	1
営業外費用合計	43	85
経常利益	14,241	10,955
特別利益		
固定資産売却益	0	250
受取保険金	-	2,652
国庫補助金	1,188	-
特別利益合計	1,188	902
特別損失		
固定資産除売却損	38	12
固定資産圧縮損	1,188	-
その他	-	14
特別損失合計	1,227	27
税金等調整前四半期純利益	14,203	11,831
法人税、住民税及び事業税	4,401	2,538
法人税等調整額	253	721
法人税等合計	4,148	3,259
四半期純利益	10,054	8,572
非支配株主に帰属する四半期純利益	45	33
親会社株主に帰属する四半期純利益	10,009	8,538

【四半期連結包括利益計算書】

【第2四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
四半期純利益	10,054	8,572
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,312	6,264
退職給付に係る調整額	23	21
その他の包括利益合計	2,335	6,286
四半期包括利益	12,390	14,858
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	12,337	14,798
非支配株主に係る四半期包括利益	53	59

(3)【四半期連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
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	14,203	11,831
減価償却費	1,670	1,962
その他の償却額	46	35
のれん償却額	245	280
貸倒引当金の増減額(は減少)	3	20
その他の引当金の増減額(は減少)	72	22
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	7	1
受取利息	65	65
支払利息	11	12
受取保険金	-	652
固定資産除売却損益(は益)	38	238
売上債権の増減額(は増加)	766	2,055
棚卸資産の増減額(は増加)	1,076	960
仕入債務の増減額(は減少)	621	615
その他の流動負債の増減額(は減少)	834	1,965
その他	119	513
小計	13,033	14,070
利息及び配当金の受取額	76	55
利息の支払額	11	13
法人税等の支払額	3,854	6,093
保険金の受取額	-	652
補助金の受取額	671	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,914	8,672
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	10,340	5,527
定期預金の払戻による収入	1,702	792
有形及び無形固定資産の取得による支出	5,367	3,076
有形及び無形固定資産の売却による収入	0	394
その他償却資産の取得による支出	28	111
補助金の受取額	3,349	-
その他	1	10
投資活動によるキャッシュ・フロー	10,686	7,518
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	1,922	3,965
リース債務の返済による支出	69	69
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,992	4,034
現金及び現金同等物に係る換算差額	568	1,325
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,195	1,554
現金及び現金同等物の期首残高	23,308	22,160
現金及び現金同等物の四半期末残高	1 21,113	1 20,606

【注記事項】

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の影響に関する会計上の見積りについて)

新型コロナウイルス感染症の今後の広がり方や収束時期等を含む仮定について、前連結会計年度で用いた仮定から重要な変更を行っておりません。

(四半期連結損益計算書関係)

1 研究開発費の内訳

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
研究開発費の総額	2,659百万円	3,853百万円

このうち主なものは、次のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
従業員給料及び賞与	652百万円	991百万円
退職給付費用	27	37
引当金繰入額	124	180

2 受取保険金

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

前連結会計年度において、海外からの輸送途上において発生した悪天候の影響により商品の品質劣化にともなう損失が発生しましたが、当第2四半期連結累計期間においてこの被害に対する保険金を、「受取保険金」として特別利益に計上しております。

(四半期連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
現金及び預金勘定	32,589百万円	26,965百万円
預入期間が3か月を超える定期預金	11,476	6,359
現金及び現金同等物	21,113	20,606

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)

配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日	配当の原資
2021年6月24日 定時株主総会	普通株式	1,926	16.00	2021年3月31日	2021年6月25日	利益剰余金

当第2四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)

配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日	配当の原資
2022年6月24日 定時株主総会	普通株式	3,973	33.00	2022年3月31日	2022年6月27日	利益剰余金

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

(1)財又はサービスの種類別の内訳

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
試薬	24,988	27,565
機器	712	694
受託	4,732	3,183
遺伝子医療	1,117	1,144
合計	31,551	32,587

(2)地域別の内訳

(単位：百万円)

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
日本	15,439	16,298
米国	4,548	6,263
中国	5,472	5,388
日本・中国除くアジア	3,450	1,860
欧州	2,526	2,643
その他	113	132
合計	31,551	32,587

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益および算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)
1株当たり四半期純利益	83円12銭	70円91銭
(算定上の基礎)		
親会社株主に帰属する四半期純利益 (百万円)	10,009	8,538
普通株主に帰属しない金額(百万円)	-	-
普通株式にかかる親会社株主に帰属する 四半期純利益(百万円)	10,009	8,538
普通株式の期中平均株式数(千株)	120,415	120,415

(注)潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。

(重要な後発事象)

(重要な契約の終了)

当社は、2022年11月10日開催の取締役会において、大塚製薬株式会社との「NY-ES0-1 siTCR 共同開発及び販売に関する契約」(以下、「本契約」という。)を終了することを決議し、同社と合意の上、同日付で契約を終了いたしました。

(1) 契約終了の理由

当社は、大塚製薬株式会社と共同で、NY-ES0-1 siTCR®遺伝子治療剤(以下、「本製剤」)の滑膜肉腫を対象とした日本国内での開発を進め、製造販売承認申請に向けた準備を進めてきましたが、本製剤にかかる方針や戦略を両社で総合的に検討した結果、本契約を終了することで合意しました。なお、本判断は、本製剤の有効性・安全性の問題によるものではありません。

(2) 契約の相手方の名称

大塚製薬株式会社

(3) 契約終了の時期

2022年11月10日

(4) 契約の内容

- ・当社と大塚製薬株式会社は、本製剤の開発を国内において協力して実施する。
- ・当社は、同社に対し、すべての適応症を対象として本製剤の国内における独占販売権とアジア地域9か国の優先交渉権を付与し、契約一時金のほか開発進捗状況により一時金を受領するとともに、上市後は売上高に連動した一定のランニングロイヤリティおよび売上高の目標達成に応じた一時金を受領する。
- ・当社は臨床試験用および市販用の製剤を製造し、同社に有償供給する。

(5) 契約の終了が営業活動等へおよぼす重要な影響

本契約終了にともない当社が大塚製薬株式会社に許諾した本製剤に関する、技術・知財・その他の権利は、当社に返還されます。また、今後、本契約に基づくマイルストーン達成時の一時金および治験製品販売の売上は発生いたしません。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2022年11月10日

タカラバイオ株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
京都事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩淵 貴史

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 美濃部 雄也

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているタカラバイオ株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの連結会計年度の第2四半期連結会計期間（2022年7月1日から2022年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2022年4月1日から2022年9月30日まで）に係る四半期連結財務諸表、すなわち、四半期連結貸借対照表、四半期連結損益計算書、四半期連結包括利益計算書、四半期連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、タカラバイオ株式会社及び連結子会社の2022年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期連結累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して四半期連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期連結財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 四半期連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期連結財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。
- ・ 四半期連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、四半期連結財務諸表の四半期レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R L データは四半期レビューの対象には含まれていません。