

【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】	2021年11月12日
【四半期会計期間】	第20期第2四半期（自 2021年7月1日 至 2021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】	執行役員事業管理本部長 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】	執行役員事業管理本部長 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19期 第2四半期 連結累計期間	第20期 第2四半期 連結累計期間	第19期
会計期間		自2020年4月1日 至2020年9月30日	自2021年4月1日 至2021年9月30日	自2020年4月1日 至2021年3月31日
売上高	(百万円)	17,393	31,551	46,086
経常利益	(百万円)	3,820	14,241	14,159
親会社株主に帰属する四半期(当期)純利益	(百万円)	2,274	10,009	9,547
四半期包括利益又は包括利益	(百万円)	1,608	12,390	8,674
純資産額	(百万円)	67,236	84,766	74,302
総資産額	(百万円)	77,343	104,777	89,750
1株当たり四半期(当期)純利益	(円)	18.89	83.12	79.29
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	(%)	86.8	80.7	82.7
営業活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	5,553	9,914	13,943
投資活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	2,417	10,686	3,778
財務活動によるキャッシュ・フロー	(百万円)	1,030	1,992	1,103
現金及び現金同等物の四半期末(期末)残高	(百万円)	16,360	21,113	23,308

回次		第19期 第2四半期 連結会計期間	第20期 第2四半期 連結会計期間
会計期間		自2020年7月1日 至2020年9月30日	自2021年7月1日 至2021年9月30日
1株当たり四半期純利益	(円)	15.53	33.08

(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。

なお、第1四半期連結会計期間において、Takara Bio Europe S.A.S.の100%子会社としてTakara Bio UK Ltd.を設立し、連結の範囲に含めております。

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、米中貿易摩擦の長期化、新型コロナウイルス感染症等の影響により、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・機器事業と受託事業を通じ、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。

当第2四半期連結累計期間の売上高は、遺伝子医療が前年同期比で減少したものの、試薬、機器および受託が前年同期比で増加いたしました。特に、試薬は、新型コロナウイルスのPCR検査関連製品に加え、回復基調にある一般研究用試薬が増加いたしました。売上高は、31,551百万円（前年同期比81.4%増）と増収となり、受託事業の原価率改善等にもとない、売上原価は、8,056百万円（同44.7%増）となりましたので、売上総利益は、23,495百万円（同98.6%増）と増益となりました。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、9,389百万円（同16.1%増）となり、営業利益は、14,105百万円（同277.5%増）と増益となりました。

営業利益の増益にもとない、経常利益は、14,241百万円（同272.8%増）、税金等調整前四半期純利益は、14,203百万円（同332.8%増）、親会社株主に帰属する四半期純利益は、10,009百万円（同340.1%増）とそれぞれ増益となりました。

なお、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104,777百万円となり、前連結会計年度末に比べて15,027百万円増加いたしました。これは主に、現金及び預金が6,596百万円増加したこと、また、Takara Bio USA, Inc.の新事業所用建物の内装工事および当社の製造設備取得等により有形固定資産が5,702百万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20,011百万円となり、前連結会計年度末に比べて4,563百万円増加いたしました。これは主に、流動負債のその他が4,345百万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純資産合計は84,766百万円となり、前連結会計年度末に比べて10,464百万円増加いたしました。これは主に、利益剰余金が8,082百万円増加したこと、また、円安の進行により為替換算調整勘定が2,304百万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14,203百万円、減価償却費1,670百万円によるキャッシュ・イン、法人税等の支払額3,854百万円、棚卸資産の増加1,076百万円によるキャッシュ・アウト等により9,914百万円の収入と、前年同期に比べて4,360百万円の収入増加となりました。

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10,340百万円、有形及び無形固定資産の取得による支出5,367百万円と、補助金の受取額3,349百万円、定期預金の払戻による収入1,702百万円等により、10,686百万円の支出と、前年同期に比べて8,268百万円の支出増加となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額1,922百万円等により1,992百万円の支出と、前年同期に比べて962百万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2,195百万円減少し、21,113百万円となりました。

(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、2,659百万円であります。

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、2021年11月9日開催の取締役会において、大塚製薬株式会社との「HF10 開発及び販売に関する契約書」および「CD19CAR共同開発及び販売に関する契約書」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。

契約時の名称、一般名canerpaturev（略称 C-REV）

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) (2021年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年11月12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 市場第一部	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)
2021年7月1日~ 2021年9月30日	-	120,415,600	-	14,965	-	32,893

(5)【大株主の状況】

2021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	66,505	5.52
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	27,494	2.28
THE BANK OF NEW YORK MELLON SA/NV 10 (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行 決済事業部)	RUE MONTOYERSTRAAT 46, 1000 BRUSSELS, BELGIUM (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	14,000	1.16
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)	9,537	0.79
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)	7,309	0.61
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103 (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)	6,424	0.53
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)	6,156	0.51
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)	5,701	0.47
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	-	881,627	73.22

(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】

2021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 120,387,400	1,203,874	-
単元未満株式	普通株式 28,200	-	-
発行済株式総数	120,415,600	-	-
総株主の議決権	-	1,203,874	-

【自己株式等】

2021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（2021年7月1日から2021年9月30日まで）および第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021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 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	25,993	32,589
受取手形及び売掛金	12,626	13,640
商品及び製品	4,966	5,520
仕掛品	1,316	1,643
原材料及び貯蔵品	2,901	3,526
その他	1,352	1,225
貸倒引当金	41	39
流動資産合計	49,115	58,107
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	15,670	16,966
減価償却累計額	5,147	5,681
建物及び構築物(純額)	10,522	11,285
機械装置及び運搬具	7,058	7,991
減価償却累計額	3,760	4,223
機械装置及び運搬具(純額)	3,297	3,767
工具、器具及び備品	7,673	8,717
減価償却累計額	5,141	5,584
工具、器具及び備品(純額)	2,531	3,132
土地	8,143	8,310
建設仮勘定	3,756	7,482
その他	1,796	1,858
減価償却累計額	282	367
その他(純額)	1,514	1,491
有形固定資産合計	29,766	35,469
無形固定資産		
のれん	6,149	6,319
その他	3,224	3,128
無形固定資産合計	9,373	9,447
投資その他の資産		
投資その他の資産	1,495	1,753
投資その他の資産合計	1,495	1,753
固定資産合計	40,635	46,670
資産合計	89,750	104,777

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第2四半期連結会計期間 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	2,077	1,639
未払法人税等	3,146	3,720
引当金	739	834
その他	7,228	11,574
流動負債合計	13,191	17,768
固定負債		
退職給付に係る負債	800	793
その他	1,456	1,448
固定負債合計	2,256	2,242
負債合計	15,448	20,011
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	27,085	35,168
株主資本合計	74,945	83,027
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	529	1,775
退職給付に係る調整累計額	234	210
その他の包括利益累計額合計	763	1,565
非支配株主持分	120	173
純資産合計	74,302	84,766
負債純資産合計	89,750	104,777

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
売上高	17,393	31,551
売上原価	5,565	8,056
売上総利益	11,827	23,495
販売費及び一般管理費		
従業員給料及び賞与	2,082	2,411
退職給付費用	98	115
研究開発費	1,240	1,265
引当金繰入額	291	451
その他	3,214	3,752
販売費及び一般管理費合計	8,090	9,389
営業利益	3,736	14,105
営業外収益		
受取利息	60	65
為替差益	2	36
不動産賃貸料	61	65
その他	18	11
営業外収益合計	143	179
営業外費用		
支払利息	12	11
不動産賃貸費用	24	29
その他	22	1
営業外費用合計	59	43
経常利益	3,820	14,241
特別利益		
固定資産売却益	1	0
国庫補助金	-	1,188
特別利益合計	1	1,188
特別損失		
固定資産除売却損	25	38
固定資産圧縮損	-	1,188
事業整理損	464	-
その他	49	-
特別損失合計	539	1,227
税金等調整前四半期純利益	3,281	14,203
法人税、住民税及び事業税	1,203	4,401
法人税等調整額	212	253
法人税等合計	990	4,148
四半期純利益	2,291	10,054
非支配株主に帰属する四半期純利益	16	45
親会社株主に帰属する四半期純利益	2,274	10,009

【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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
四半期純利益	2,291	10,054
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	699	2,312
退職給付に係る調整額	16	23
その他の包括利益合計	683	2,335
四半期包括利益	1,608	12,390
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	1,598	12,337
非支配株主に係る四半期包括利益	9	53

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
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	3,281	14,203
減価償却費	1,631	1,670
その他の償却額	42	46
のれん償却額	246	245
貸倒引当金の増減額(は減少)	1	3
その他の引当金の増減額(は減少)	52	72
退職給付に係る負債の増減額(は減少)	7	7
受取利息	60	65
支払利息	12	11
固定資産除売却損益(は益)	24	38
事業整理損	464	-
売上債権の増減額(は増加)	572	766
棚卸資産の増減額(は増加)	1,481	1,076
仕入債務の増減額(は減少)	374	621
その他の流動負債の増減額(は減少)	1,178	834
その他	14	119
小計	6,318	13,033
利息及び配当金の受取額	70	76
利息の支払額	12	11
法人税等の支払額	822	3,854
補助金の受取額	-	671
営業活動によるキャッシュ・フロー	5,553	9,914
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	1,657	10,340
定期預金の払戻による収入	3,122	1,702
有価証券の売却及び償還による収入	2,000	-
有形及び無形固定資産の取得による支出	5,750	5,367
有形及び無形固定資産の売却による収入	14	0
その他償却資産の取得による支出	141	28
補助金の受取額	-	3,349
その他	4	1
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,417	10,686
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	961	1,922
リース債務の返済による支出	68	69
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,030	1,992
現金及び現金同等物に係る換算差額	209	568
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,897	2,195
現金及び現金同等物の期首残高	14,462	23,308
現金及び現金同等物の四半期末残高	1 16,360	1 21,113

【注記事項】

(連結の範囲又は持分法適用の範囲の変更)

第1四半期連結会計期間より、Takara Bio Europe S.A.S.の100%子会社として新たに設立したTakara Bio UK Ltd.を連結の範囲に含めております。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を第1四半期連結会計期間の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、第1四半期連結会計期間の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、第1四半期連結会計期間の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。

この結果、当第2四半期連結累計期間の損益への影響はありません。また、利益剰余金の当期首残高への影響はありません。

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
研究開発費の総額	2,403百万円	2,659百万円

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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
従業員給料及び賞与	636百万円	652百万円
退職給付費用	25	27
引当金繰入額	100	124

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
現金及び預金勘定	18,627百万円	32,589百万円
預入期間が3か月を超える定期預金	2,266	11,476
現金及び現金同等物	16,360	21,113

(株主資本等関係)

前第2四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020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
2020年6月23日 定時株主総会	普通株式	963	8.00	2020年3月31日	2020年6月24日	利益剰余金

当第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

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
試薬	13,336	25,966
機器	466	712
受託	3,373	4,732
遺伝子医療	215	140
合計	17,393	31,551

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
日本	6,906	15,439
米国	3,634	4,548
中国	3,449	5,472
日本・中国除くアジア	1,394	3,450
欧州	1,678	2,526
その他	330	113
合計	17,393	31,551

(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 2020年4月1日 至 2020年9月30日)	当第2四半期連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり四半期純利益	18円89銭	83円12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)	2,274	10,009
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)	2,274	10,009
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、2021年11月9日開催の取締役会において、大塚製薬株式会社との「HF10 開発及び販売に関する契約書」および「CD19CAR共同開発及び販売に関する契約書」の両契約（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

「HF10 開発及び販売に関する契約書」

膵臓癌を対象とした第I相臨床試験結果をふまえ、膵臓癌および他の癌種での開発計画を大塚製薬株式会社と当社で検討いたしましたが、今後の開発に要する期間等を考慮し、契約を終了するとの判断に至りました。

「CD19CAR共同開発及び販売に関する契約書」

成人急性リンパ芽球性白血病を対象とした第I/II相臨床試験を実施いたしましたが、治験期間の長期化や競合品の承認の状況等をふまえ、契約を終了することとなりました。

(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

2021年11月9日

(4) 契約の内容

「HF10 開発及び販売に関する契約書」

- ・当社と大塚製薬株式会社は、腫瘍溶解性ウイルスHF10 を用いた遺伝子治療剤（以下、「本製剤」という。）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。
- ・上市後は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。

「CD19CAR共同開発及び販売に関する契約書」

- ・当社と大塚製薬株式会社は、CD19・CARを用いた遺伝子治療剤（以下、「本製剤」という。）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。
- ・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腫瘍溶解性ウイルスHF10 およびCD19・CAR遺伝子治療薬に関する、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の受領、本製剤販売の売上は発生いたしません。なお、これによる当第2四半期連結累計期間の損益に与える影響は軽微であります。

契約時の名称、一般名canerpaturev（略称 C-REV）

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

2021年11月9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 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 美濃部 雄也 印

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2021年4月1日から2022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（2021年7月1日から2021年9月30日まで）及び第2四半期連結累計期間（2021年4月1日から2021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2021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. XBR 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。