タカラバイオレポート 2024

TaKaRa

タカラバイオ株式会社

私たちについて

私たちの思い

企業理念

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

私たちは、ライフサイエンス分野の研究支援や遺伝子治療などの先端医療の社会実装化に向けた取り組みを通じて、人々が健康的な生活を楽しむことのできる社会づくりに貢献しています。

TaKaRa Five Values

「TaKaRa Five Values」は、宝グループ共通の価値観です。企業として何を大切にしているか、何をすべきか、という基本的な価値観を示し、宝グループの社是である「三重三慎」の考え方や精神を、時代の変化やグローバル化に対応して社員にわかりやすく表現し直したものです。

タカラバイオグループでは、これを共通基盤とし、「企業理念」、「事業戦略」、「サステナビリティ経営方針」、「目指す姿」を定め、グループ内に周知することで組織のアイデンティティの確認、一体感の醸成を進めています。

TaKaRa Five Values

- 信用が第一
- 技術・品質主義
- チャレンジ精神
- 多様な力の結集
- 自分ごと化

社是（三重三慎）※

※礼節を重んずべきこと、法規を重んずべきこと、責任を重んずべきこと、言行を慎むべきこと、火気を慎むべきこと、機械を慎むべきこと。

CONTENTS

タカラバイオが目指すもの
- 私たちについて 1
- ライフサイエンスの進歩とタカラバイオの技術の歴史 3
- タカラバイオが目指すもの 7

成長ストーリー
- トップメッセージ 9
- 経営管理担当役員メッセージ 12
- 価値創造プロセス 13
- 特集 15
- 担当役員メッセージ 17

成長戦略
- タカラバイオグループ「中期経営計画2025」 19
- 試薬・機器事業 21
- CDMO事業 23
- 遺伝子医療分野 25

成長を支える基盤
- タカラバイオのマテリアリティ 27
- サステナビリティ経営の推進 29
  - 健康 29
  - 安全 30
  - 環境 31
  - 人材 34
  - ガバナンス 35
  - 人権／調達 38
- サステナビリティプラン2025（マテリアリティ、取り組みテーマ、施策、目標一覧） 39
- 役員一覧 41
- 社外取締役メッセージ 42

データ編
- 財務・非財務ハイライト 43
- サステナビリティインデックス 45
- 投資家情報 46

対象範囲:
タカラバイオグループ連結（一部単体の数字を含む）

対象期間:
2024年3月期（2023年4月～2024年3月）
※一部2022年以前、2023年4月以降の取り組みも報告しています。

参照ガイドライン
IFRS財団「国際統合報告フレームワーク」
経済産業省「価値協創ガイダンス2.0」

ライフサイエンスの進歩とタカラバイオの技術の歴史

1970年代 タカラバイオ発展の礎となった技術 ①
組換えDNA技術

組換えDNA技術は、異種の生物のDNA同士をつなぎ換える技術です。「組換えDNA技術」の誕生により、医療・健康を中心とする幅広い分野で活用が進み、われわれの生活はより健康で快適になりました。
組換えDNA技術には、「制限酵素※1」や「リガーゼ※2」などのDNAに作用する複数の酵素（遺伝子工学研究用試薬）が必要です。当初、これらの酵素は入手が困難で品質も安定せず、高品質な市販品の開発が待望されていました。そこで当社では、組換えDNA技術に必要な遺伝子工学研究用試薬の開発に取り組みました。

※1 制限酵素:DNAを切断する性質を持つ酵素。　※2 リガーゼ:DNAを結合する性質を持つ酵素。

技術の活用例 大腸菌によるヒトインスリン生産

制限酵素によって目的の遺伝子（ヒトインスリンを作る命令を出すDNA）を切り出し、大腸菌のDNA（プラスミドベクターと呼ばれる）に組み込んだ組換えDNA分子を大腸菌に戻す。 → 大腸菌を培養すると、大腸菌内でヒトインスリン遺伝子が読み取られ、ヒトインスリンが作られる。

このように、組換えDNAを利用して作られたインスリンは、糖尿病の治療薬として利用されています。

タカラバイオの技術の歴史

1979 組換えDNA技術で使用される制限酵素を国内企業として初めて製造・発売
組換えDNA技術をはじめ、遺伝子工学研究に使用される研究用試薬を中心に製品数を増やし、バイオ研究試薬のリーディングカンパニーとなる礎を築きました。

日本の制度の整備　1979年　当時の文部省・科学技術庁から「遺伝子組換え実験指針」（現在のカルタヘナ法の前身）が制定された。

1980年代 タカラバイオ発展の礎となった技術 ②
PCR法

PCR法は、試験管内でDNAを大量に増幅できる技術です。DNAは細胞内の核に含まれますが、大変微量なためバイオ研究者はその取り扱いに苦労していました。DNAを簡便に迅速に取り出すことができれば、組換えDNA技術の可能性は一段と広がります。これを可能にしたのがPCR法です。PCR法を利用すれば、狙ったDNAを短時間で数百万倍に増やすことができます。PCR法の登場により、組換えDNA技術の応用範囲は大幅に拡大しました。

技術の活用例

個人識別（犯罪捜査）

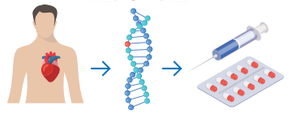
毛髪や血液痕に含まれるDNAにより個人を特定できる。

衛生検査

O157やノロウイルスなどの食中毒菌のDNAを増幅して検査を行うことができる。

医学・診断

がんなどの疾患の原因となる遺伝子の検査



遺伝的な特性による体質の診断（がんや遺伝性疾患）や、投薬の効果・副作用を事前に予測することができる。

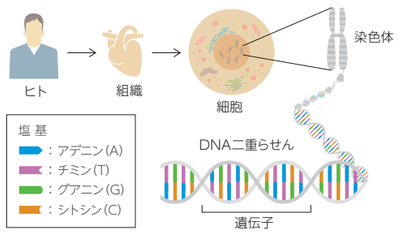
タカラバイオの技術の歴史

1988 国内における独占販売契約を締結
PCR法は、米国のパーキンエルマー・シータス社で実用化されましたが、当社はその事業性の高さに注目し、同社と日本国内における独占販売契約を締結し、販売活動を開始しました。

1993 自社でPCR関連製品の製造・販売を開始
PCR関連特許の実施権の許諾を受け、自社でPCR関連製品の製造・販売を開始しました。また1996年には、より正確性や伸長性に優れ増幅効率が高い独自技術のLA-PCR法の開発に成功し、世界の主要な研究用試薬メーカーに技術ライセンスし、ライセンス収入を得るまでに発展しました。これらの活動により、当社は世界的なバイオ研究用試薬メーカーとして知られるようになりました。

1990年代 タカラバイオ発展の礎となった技術 ③
遺伝子解析

生命の設計図である遺伝子の実体は、アデニン（A）、チミン（T）、グアニン（G）、シトシン（C）の4種の塩基が鎖状に連なったDNAです。この4種の塩基配列が遺伝情報で、その生物の遺伝子の全セットをゲノムといいます。ヒトの遺伝子の全貌であるヒトゲノムを解析することは、病気の予防や診断・治療の発展につながるため、1990年代に世界的な取り組み（ヒトゲノムプロジェクト）が本格化しました。



タカラバイオの技術の歴史

2000 遺伝子解析サービスを本格化
ヒトゲノムプロジェクトが進行するなか、民間としてアジア最大規模の民間ゲノム配列解析施設を開設し、遺伝子解析受託ビジネスを確立しました。以降、最先端の解析技術・装置を取り入れ、様々な解析ニーズに対応できる体制を維持しています。

2005 Clontech社をグループ化
クロンテックブランドを展開するClontech社（現 Takara Bio USA, Inc.）をグループ化し、遺伝子工学研究分野のラインアップを強化しました。
その後もRubicon社やWaferGen社をグループ化し、超微量遺伝子解析技術やシングルセル（1細胞）解析などの技術を網羅することで、研究用試薬および受託サービスのビジネスモデルを確立しています。

ライフサイエンスの進歩とタカラバイオの技術の歴史

2000年代

タカラバイオ発展の礎となった技術 ④

多能性幹細胞と遺伝子導入技術

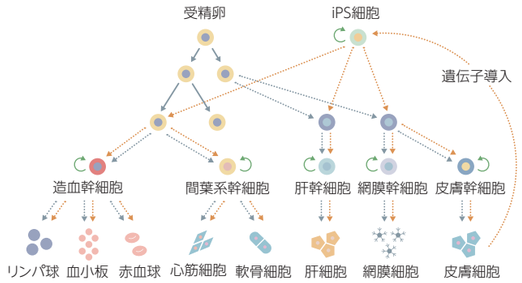
2000年代になると、多能性幹細胞の研究開発が本格化し、細胞の分化誘導技術や遺伝子導入技術など、基盤技術の開発が進みました。

人工的な多能性幹細胞の作製（iPS細胞）

細胞は分裂とともに専門機能を持つように分化し、この過程は長らく不可逆と考えられていました。
しかし2006年に京都大学の山中伸弥教授らにより、分化した体細胞に特定の複数の遺伝子を導入することで、新たに多能性幹細胞を作製できることが発見されました。これがiPS細胞です。iPS細胞は、今後の再生医療や創薬研究に役立つことが期待されています。

細胞分化とiPS細胞の関係

iPS細胞は分化した体細胞から作製されます。多能性と自己複製能を持ちます。



タカラバイオの技術の歴史

1995 高効率遺伝子導入剤レトロネクチン®の開発（レトロネクチン法®の確立）

iPS細胞などの作製では、目的の細胞に遺伝子を効率的に導入することが重要になります。当社が開発した高効率遺伝子導入剤レトロネクチン®は、遺伝子導入細胞の作製など、世界中の研究開発で広く使用されています。

効率の良い遺伝子導入とは？

ウイルスが細胞に感染する性質を利用すると、ウイルスが遺伝子の運び屋となり、目的の遺伝子を細胞に導入することができます。遺伝子導入用に改良されたウイルスをウイルスベクターと呼びます。当社が開発したレトロネクチン®は、遺伝子を導入する細胞とウイルスベクターの両方に結合できます。これによりウイルスベクターが細胞に感染する可能性が高まり、その結果遺伝子導入効率が向上します。

2014 Cellartis社をグループ化

幹細胞の分化・誘導技術や多能性幹細胞関連製品を展開するCellartis社をグループ化（のちにTakara Bio Europe S.A.Sに合併）し、幹細胞関連の製品やサービスの開発に注力しています。

2010年代

タカラバイオ発展の礎となった技術 ⑤

遺伝子・細胞プロセッシング技術

再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化開発が進む中、法整備も進み、医療の基準・規模で細胞を培養したり、遺伝子を導入したりする技術である遺伝子・細胞プロセッシング技術が必要となりました。

タカラバイオの技術の歴史

2014 CDMO事業を本格的に開始

製薬企業などから、医薬品の製法開発から製造までの工程を受託する事業をCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）といいます。当社では特に、再生・細胞医療・遺伝子治療分野に注力して、CDMO事業を進めています。

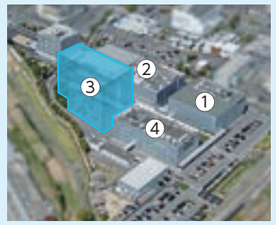
日本の制度の整備

- 2013年　「再生医療推進法」が施行。
- 2014年　「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（略称:再生医療等安全確保法）が施行。これにより、従来は医療機関のみに実施が認められていた細胞の製造・加工を、厚生労働大臣から許可を受けた細胞加工を行う企業などに医療機関が委託することが可能になった。
- 2014年　「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称:医薬品医療機器等法、通称:薬機法）が制定。従来の「医薬品」、「医薬機器」に加えて、細胞医薬品や遺伝子治療薬などが含まれる「再生医療等製品」という新たな分類が定義された。再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されれば、条件付及び期限付で特別に上市を承認される仕組みが設けられた。これら政府の厚い支援により、関連事業に取り組む企業の活動が活発化している。

2014～ 遺伝子・細胞プロセッシングセンター 1号棟（2014）、2号棟（2020）竣工

再生・細胞医療・遺伝子治療の分野で事業を展開するには、専門の施設が必要です。これらの施設では、細胞加工が安全に行われ、品質が担保されるよう、法令で定められた基準に従った施設設計と管理運営が求められます。
当社の遺伝子・細胞プロセッシングセンターでは、再生医療等製品や遺伝子治療のCDMO事業を推進する上で必要とされる業許可やISOなどの品質マネジメントシステムの認証を取得しています。これにより、高度な品質管理と保証体制のもとで事業が展開されています。これらの施設は、特定の医療分野における安全性と品質の高い治療提供の基盤となっています。

左：遺伝子・細胞プロセッシングセンター1号棟
右：遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟



タカラバイオ本社地区（滋賀県・草津市）
①遺伝子・細胞プロセッシングセンター1号棟
②遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟
③遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟
※ ■ …2024年度着工、2027年竣工予定
④本館研究棟（3F:遺伝子解析・検査施設）

タカラバイオが目指すもの

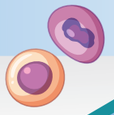
ライフサイエンス産業のインフラを担うプラットフォーマー

タカラバイオのコア技術 → タカラバイオの事業内容 → タカラバイオの価値を提供

遺伝子工学

生物の遺伝子を改変する技術や方法。遺伝子を改変することで、生物の性質や機能を研究したり、治療薬や検査法などに応用されています。

細胞工学



細胞培養や細胞融合、細胞への遺伝子導入などの技術を使い、細胞の性質を変えることによって新しい細胞を生み出したり、細胞に有用物質を生産させたりする学問分野。

遺伝子工学や細胞工学の技術は、新たな治療法やバイオ製品の開発に貢献し、医療や農業、環境など幅広い分野での革新を促進します。

試薬・機器事業 ▶ P.21

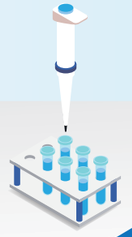
研究用試薬・理化学機器の販売

研究用試薬では遺伝子や細胞を研究するために必要な試薬を約1万点取り揃えています。また、PCR装置や細胞解析装置などの機器、新型コロナウイルス検査用の体外診断用医薬品を扱っています。

CDMO事業 ▶ P.23

再生・細胞医療・遺伝子治療の開発／製造受託

遺伝子解析／検査受託



製薬企業などから医薬品の製法開発から製造までの工程を受託するCDMO事業に取り組んでいます。

遺伝子医療分野 ▶ P.25

再生・細胞医療・遺伝子治療の新モダリティの創出

当社独自の創薬基盤技術の事業化を進めています。

大学・企業・行政機関

ライフサイエンス研究用の試薬やPCR装置、細胞解析装置などを販売しています。

臨床検査機関・医療機関

遺伝子の解析・検査や、食品などの衛生検査、防疫に関する検査など、産業応用分野での利用を想定し、より迅速で簡便な、ニーズに沿った製品やサービスの開発・提供を進めています。

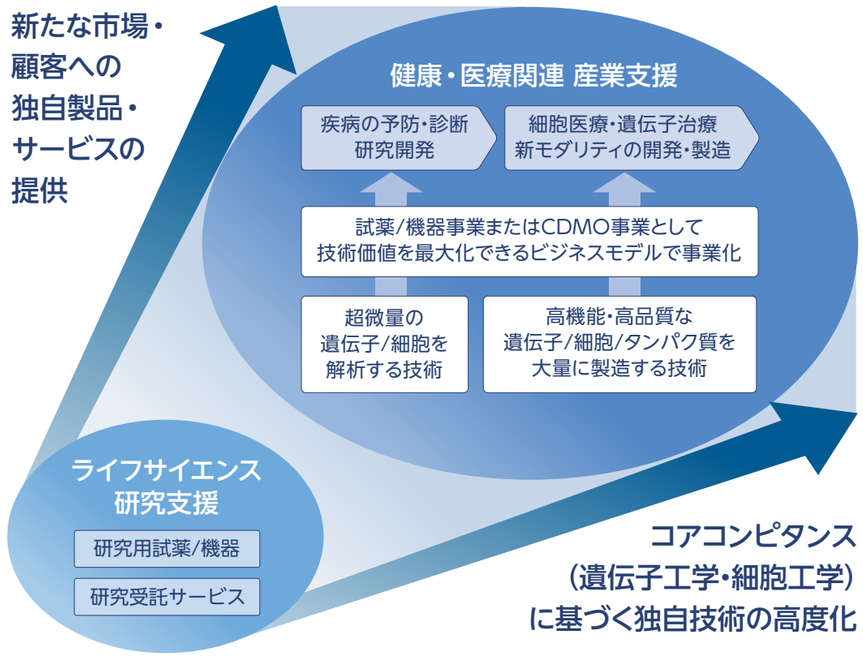
製薬企業・バイオベンチャー

再生医療等製品の開発・製造に関し、初期開発から商用生産までをワンストップでサポートしています。

トップメッセージ

試薬/機器事業とCDMO事業を通じ、ライフサイエンス産業のインフラを担うグローバルプラットフォーマーを目指します

代表取締役社長
仲尾 功一



2023年度を振り返って

2023年度（2024年3月期）は、新型コロナウイルス感染症の日本の感染症法上の位置づけが変更されたことによりPCR検査需要が激減したばかりでなく、欧米におけるインフレや金利の高止まり、中国経済の減速、また地域紛争等の地政学的リスクの影響を受けて、世界のライフサイエンス研究市場は低迷しました。コロナ禍を経て新たな成長ステージ踏み出すための重要な年でしたが、当社の経営や業績にとって非常に厳しい一年となりました。

このような環境の中、当社は2025年度（2026年3月期）を最終年度とする6カ年の「長期経営構想2025」および3カ年の「中期経営計画2025」のもと、コロナ・クリフ（アフター・コロナの業績の崖）を乗り越えて飛躍的な成長を遂げるために、事業構造の変革を進め、試薬・機器事業の持続的な成長と、CDMO事業の飛躍的な成長によりバイオ創薬基盤技術の開発を進め、ライフサイエンス産業のインフラを担うグローバルプラットフォーマーとなるための事業戦略を推進しました。「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」という企業理念の実践を通じて、新たな価値を創造し、持続可能な社会を実現するための歩みを進めました。

事業戦略

当社のコア・コンピタンスである遺伝子工学・細胞工学関連技術をベースとした独自技術を高度化させながら、その提供先を新しい市場、新しい顧客へ拡大し、ライフサイエンス産業のインフラを担うグローバルプラットフォーマーを目指すことが当社の事業成長の基本戦略です。

具体的には、主にアカデミア研究者を顧客とする、ライフサイエンス分野の「研究支援」事業から、製薬企業やベンチャー企業などを顧客とする、健康・医療関連「産業支援」事業へと拡大していくことが、方向性のひとつであると考えています。

経営資本

申すまでもなく、ライフサイエンス産業のインフラを担うグローバルプラットフォーマーを目指すためには、製造資本、人的資本、知的資本、社会資本などへの投資が必要となります。

当社のCDMO事業の基盤となるのは、国内最大級のキャパシティを備える遺伝子・細胞の製造・解析施設です。当社の遺伝子・細胞プロセッシングセンターは2014年に1号棟、2020年に2号棟が稼働し、最新鋭設備の配備が完了しています。さらに経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」の政府補助金を活用して、2027年には、遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟が竣工する予定です。

これらの施設の増設に伴い、人的資本への投資も進めています。製造等に携わる人材の教育研修・技術トレーニングなどをおこなうために技術研修センターを完備し、品質保証体制の堅牢化、さらには、品質の維持・向上のため、会社としての文化・風土と社員全員が品質を守る意識（クオリティ・カルチャー）を醸成するための人材教育に注力しています。

知的資本、社会資本への投資については、再生・細胞医療・遺伝子治療の新モダリティ創出のためのプラットフォーム技術の開発などの研究開発投資を進めており、産学連携によるアカデミアシーズの事業化などにも取り組んでいます。

ビジネスモデル

試薬事業における製造体制については、グループ全体でのさらなる競争力の強化と、地政学的リスクの回避といった観点から再編を進めています。中国・大連市にある試薬の基幹工場から、日本、米国、欧州、インドの各拠点に製造移管を進め、各地域でグローカル対応できる体制を整備しています。

機器事業では、脳やがん組織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、より詳細な遺伝子解析に対するニーズに応えることができるシングルセル自動解析システムの次世代機を開発し販売を開始しました。

トップメッセージ

CDMO事業の再生医療等製品関連受託においては、他社との差異化を図りながら競争優位を築くための戦略の柱となるのが保有する複数のプラットフォーム技術であると考えています。これらを、従来の典型的なCDMO、つまりDevelopmentとManufacturingの受託事業に、Researchという付加価値をクライアントへ提供することにより差別化を図っています。遺伝子治療の有効性や安全性向上に有用な技術や、高品質な製品を高効率に製造するための技術を独自に開発し、プラットフォーム技術を導出するライセンス提携に加え、これらをクライアントのシーズに組み合わせて提案し、開発初期(R)からクライアントに伴走し、将来の開発(D)・製造(M)までを包括的に支援する当社独自のC“R”DMOサービスというビジネスモデルを展開しています。

遺伝子医療事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の新モダリティ創出のためのプラットフォーム技術の開発を進めています。高品質なCAR−T細胞の生産効率を向上させる製造技術の確立や、治療標的となる組織へ特異的に遺伝子を高効率に導入できる指向性を備えたAAVベクターを開発するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療薬の製造に不可欠な製造補助剤の開発や製造にも取り組んでいます。

当社自身が製造販売承認取得を目指しているNY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療は、画期的な治療法の早期実用化を目指して制定された「先駆け審査指定制度」の対象品目として当局より指定を受けており、国内治験を終え、製造販売承認申請の準備を進めています。

2024年度の業績の見通し

2025年3月期通期の連結業績予想は、売上高48,900百万円、営業利益5,000百万円、経常利益5,200百万円、親会社株主に帰属する当期純利益3,400百万円と、前期比で増収増益を予想しています。

試薬事業については、経済情勢等を背景として世界的にライフサイエンス産業のアクティビティが低下していますが、地域別のグローカル戦略(グローバルで多極的なマーケティング/製造/営業戦略)を進めることにより、研究用/カタログ製品、OEM/カスタム製品ともに増収を見込んでいます。機器事業についても、日本、米国を中心に次世代シングルセル解析装置の新製品などにより増収を見込んでいます。受託(CDMO)事業については、先行して投資を進めてきた遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟等を活用し、ベクター製造受託、mRNA

関連受託、品質試験受託などの再生医療等製品関連受託の増収を見込むとともに、遺伝子解析/検査関連受託においても、新規メニューのプロテオーム解析、シングルセル解析、空間解析などの受託で増収を見込んでいます。遺伝子医療分野では、mRNA関連酵素などのAM製品(製造補助剤)の増収を見込んでおり、全てのカテゴリーにおいて増収となる見通しです。

ステークホルダーへの貢献

タカラバイオグループは、「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する」という企業理念のもと、中長期的な企業価値の向上の観点から、事業活動を通じて健康をはじめとするサステナビリティをめぐるさまざまな社会課題に取り組み「持続可能な社会の実現」と「タカラバイオグループの持続的な成長」の両立を目指します。

人びとの健康で豊かな暮らし、ライフサイエンス研究やバイオ産業の発展へ貢献できるよう、会社も社員も共に持続的に成長しながら努力してまいります。

経営管理担当役員メッセージ

研究開発先行投資と資本効率向上で持続的成長を実現します

2023年度の経営環境振り返り

2023年度における当社グループを取り巻く環境は、新型コロナウイルスの流行を機にバイオテクノロジーの重要性が認識され、日本国政府の基本戦略に「再生・細胞医療・遺伝子治療」が重点投資分野として掲げられ、大型予算措置がなされるなど、中長期的にはライフサイエンス産業の市場規模は拡大が予想されていると認識しています。しかしながら、米国・欧州におけるインフレの長期化や政策金利の高止まり、中国における経済不況を原因としたアカデミア向けの研究補助金の削減の影響などにより、現下のライフサイエンス分野の研究開発アクティビティは世界的に低迷しています。さらに日本においては、バイオ医薬品CDMO事業への競合企業の参入などにより事業環境は急変しています。

2023年度の業績の状況

このような経営環境のもと、当社の2023年度の売上高は、新型コロナウイルス感染症の法令上の位置づけの変更による検査関連製品の販売減少、世界のライフサイエンス研究市場の低迷等により、43,505百万円(前期比44.3%減)と減収となりました。売上原価は、売上高の減収等により16,597百万円(同50.3%減)となりましたので、売上総利益は、26,908百万円(同39.9%減)となりました。販売費及び一般管理費は、研究開発費等が減少し、23,905百万円(同1.3%減)となり、営業利益は、3,003百万円(同85.4%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、3,405百万円(同83.5%減)、税金等調整前当期純利益は、2,853百万円(同86.6%減)、親会社株主に帰属する当期純利益は、1,480百万円(同90.8%減)となりました。

株主還元の状況

当社では、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、株主の皆さまへの利益還元についても重要な経営課題と位置づけ、経営成績および財政状態を総合的に勘案して実施していくことを基本方針としています。

具体的には連結計算書類における特別損益を加味せず算出した想定当期純利益の35%を目途に配当を行う方針でありますが、資本効率の改善等も総合的に勘案し、2023年度につきましては、期初予想の通り1株当たり17円、想定当期純利益の86.9%の配当をおこないました。2024年度の配当につきましても、2023年度と同様の1株当たり17円、想定当期純利益の56.9%を予想しています。内部留保資金につきましては、飛躍的な成長に向け、研究開発や設備、人材などへ積極的に投資してまいります。

資本コストおよび資本収益性

当社は、定期的に取締役会でWACC(加重平均資本コスト)やROE(自己資本利益率)、株価やPBR(株価純資産倍率)などを検証し、利益成長と適切な株主還元により中長期的な資本効率の改善を図ることで、資本コストや株価を意識した経営を実践しています。直近では、投資者の期待収益率である当社の株主資本コストは6.0〜6.5%程度と推計しています。ROEにつきましては、2020年度〜2022年度はコロナ禍で、株主資本コストを大きく上回っていましたが、2023年度はコロナ禍の反動および経済状況等の影響によるライフサイエンス市場の低迷により利益水準が低下しROEは1.3%となりました。2024年度の業績予想から試算されるROEは3.0%と前期に比べやや上昇する見込みです。

サステナビリティ

タカラバイオグループは、事業活動を通じて健康をはじめとするサステナビリティを巡るさまざまな社会課題に取り組み、持続可能な社会の実現とタカラバイオグループの持続的な成長の両立を目指しています。健康をはじめ、安全、ガバナンス、環境、人権、人材、調達、コミュニティの8つのマテリアリティ(重要課題)掲げて活動を推進しており、その中で重点テーマとしてCO_2の排出量削減や人権デューデリジェンスなどの取り組みを進めています。

専務執行役員
浜岡 陽

価値創造プロセス

企業理念 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

Input（2023年度）

財務資本
自己資本比率：92.0%
ROE　：1.3%
格付け　：A+(JCR)
JCR:日本格付研究所

製造資本
- 安定供給を実現するグローカルな製造体制
- 多様なモダリティの製造に対応する遺伝子・細胞プロセッシングセンター

製造拠点　：5拠点
（日本・米国・中国・欧州・インド）
設備投資額：109億円 ※政府補助金含む

知的資本
- グローバル研究開発体制
  3拠点（日本・米国・中国）
- 独自性の高い創薬基盤技術

研究開発費：83億円

人的資本
- 将来の成長を担う人材の採用・育成
- 性別や国籍によらない多様な人材の活躍推進
- 豊富な技術研修プログラム

連結従業員数　：1,838人
海外従業員比率：56.4%

社会・関係資本
- イノベーション創出に向けた産官学連携
- ステークホルダーとの信頼関係
- 信頼を確保するコンプライアンス

自然資本
- 主なエネルギー消費量
  電気　：15,692千kWh
  都市ガス：3,226千㎥
- 水使用量：117千㎥

Business Model

大学・行政機関　製薬企業　臨床検査機関 医療機関

ライフサイエンス産業における インフラを担う グローバルプラットフォーマー

試薬　機器　CDMO　遺伝子医療

タカラバイオの競争優位

- 遺伝子工学・細胞工学技術
- 新規モダリティ創出のための独自の創薬基盤技術
- 遺伝子治療分野での豊富な経験
- グローカルな製造・マーケティング体制
- 国内最大級のCDMO施設
- 技術研修センターによる独自技術の習得

サステナビリティ経営の推進 ▶ P.29

持続的な企業価値向上を規律づけるガバナンス

Output

ライフサイエンス研究・バイオ産業を幅広くサポートする試薬、機器、CDMOサービス
- 連結売上高（2023年度）
  試薬：319億円
  機器：8億円
  受託：79億円
  遺伝子医療：26億円

環境に配慮した事業活動
（2023年度　主要事業所実績合計）
- CO_2排出量：14千tCO_2※
- 廃棄物排出量：315t

※Scope 1、Scope 2

多様な人材の活躍
（2023年度単体実績）
- 女性活躍推進
  女性管理職比率　24.3%
- キャリア人材採用の推進
  正規雇用労働者の中途採用比率
  46.6%
- シニア人材の活躍推進
  70歳までの雇用延長制度を導入
- 障がい者雇用の推進
  法定雇用率（2.3%）を維持

Outcome

社会
健康で豊かな暮らしへの貢献

顧客
ライフサイエンス研究・バイオ産業の発展

株主・投資家
企業価値の向上

株主還元の向上

従業員
会社と社員の持続的な相互成長

当社にとってのリスク・機会 ▶ P.28

事業活動に影響を与える外部要因
- 気候変動の加速と脱炭素化に向けた動き
- 人的資本やDXへの投資重視の経営
- サプライチェーンリスクの高まり
- バイオ産業市場の拡大と競争激化
- サステナブル経営に関する社会的要求の増大

特集

ウイルスベクター開発・製造への取り組み ～遺伝子治療の重要プラットフォーム～

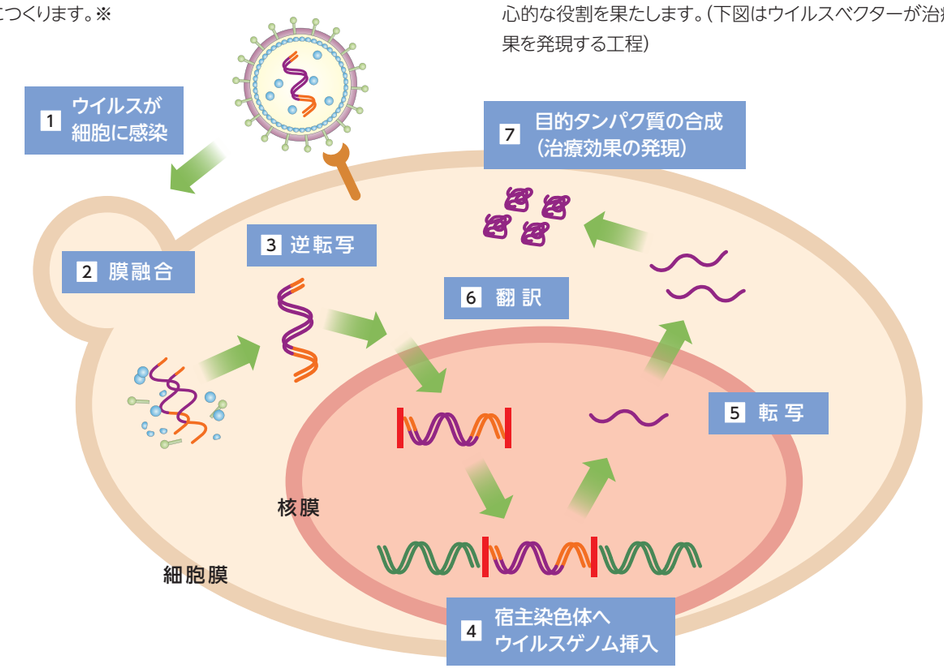
ウイルスには病気の原因となる悪役のイメージがつきまといますが、上手に利用すれば優れた治療薬になることが分かってきました。現在、多くの製薬企業やバイオベンチャーがウイルスを使った新薬開発に乗り出しており、承認薬も登場しています。タカラバイオでは、注目を集める新しい創薬プラットフォームについて、開発から商用生産までワンストップでクライアントを支援するCDMO事業を展開するほか、独自の創薬基盤技術開発を進めています。

ウイルスの生活環（ライフサイクル）

ウイルスは遺伝子とこれを包む殻から成る簡単な構造をしています。ウイルスは自ら増殖することができず、宿主となる細胞に感染し、増殖します。ウイルスがどの生物のどの細胞に感染するかは、ウイルスごとに決まっていて、宿主となる細胞を見つけたウイルスは、細胞のなかに入り込み、自らの遺伝子の情報をもとに宿主細胞のシステムを借りて子孫のウイルスを大量につくります。※

ウイルスがクスリになる仕組み

遺伝子治療では、ウイルスが特定の細胞を見つけて、遺伝子を細胞内に運び込む性質を利用します。治療に用いられるウイルスは人工的に改変され、病原性に関連する危険な遺伝子は事前に除かれ、治療用の遺伝子に置き換えられます。このように遺伝子の運搬を目的に改変されたウイルスは「ウイルスベクター（遺伝子の運び屋）」と呼ばれ、遺伝子治療では中心的な役割を果たします。（下図はウイルスベクターが治療効果を発現する工程）



代表的な遺伝子治療ベクター

①アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクター

治療用遺伝子を載せたAAVベクターは、全身もしくは局所に直接投与する体内（in vivo）遺伝子治療に使用される。承認薬（適応：血友病A、B、筋ジストロフィーなど）や開発中の治験製品（加齢性黄斑変性症、網膜色素変性症）などで実績がある。

②レンチウイルスベクター

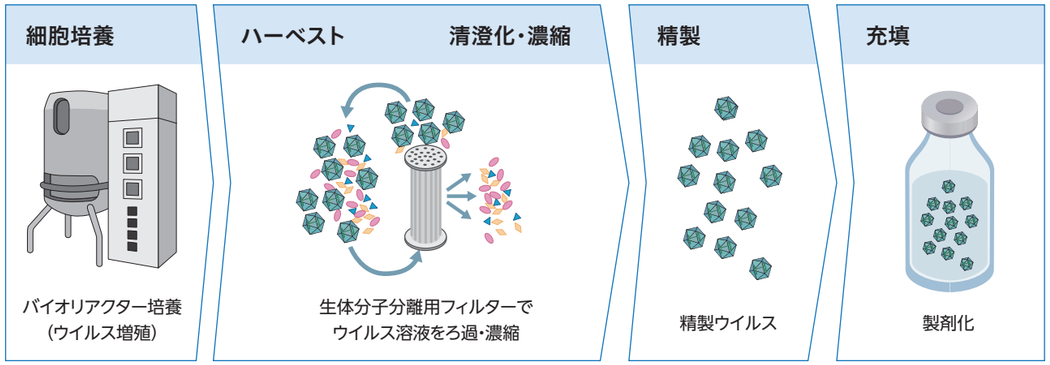
血液がんの治療薬として実績がある。T細胞（免疫細胞）にレンチウイルスベクターを用いて治療用遺伝子を導入し、この遺伝子導入細胞を投与する体外（ex vivo）遺伝子治療で使用される。

※ 一部のウイルスは宿主細胞内で休眠状態になることが知られています。

タカラバイオの取り組み

① ウイルスベクターの製造（CDMO事業）

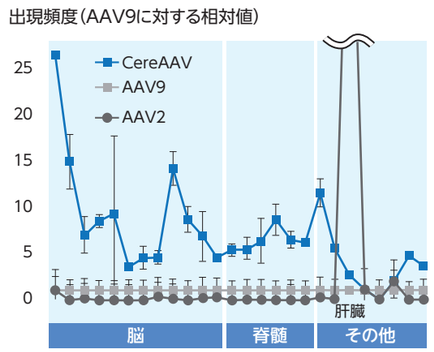
ウイルスベクターの製造は、特殊な加工を施したウイルス生産細胞を培養し、細胞や上清からウイルスを抽出・精製することによって行われます。製造には特殊な技術や設備を必要とし、GMP（医薬品製造の品質基準）に準拠した厳重な管理下で行われます。このため専門の事業者へのアウトソースが一般的です。タカラバイオでは最先端の設備を整備し研究開発から商用生産までワンストップでサービスを提供しています。



② ウイルスベクターの開発（創薬基盤技術）

タカラバイオでは、ウイルスを人工的に改変して、臓器や細胞への指向性がより高いウイルスベクターを開発しています。指向性を強化することで、接種量を減らし、予期せぬ有害事象を防止するほか、コストの抑制が期待されます。タカラバイオでは、脳や内耳組織に遺伝子を効率的に送達できるウイルスベクターを創出し、その応用化開発を進めています。

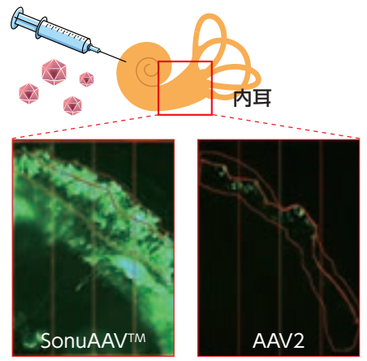
脳指向性ベクターCereAAV™



CereAAV™は、脳や神経に高い指向性を持つ。グラフはカニクイザルを用いた指向性試験の結果。既存の遺伝子治療ベクター（AAV2、9）と比較し、脳や脊髄への指向性が高い一方で有害事象の原因となる肝臓への指向性が低いことが分かる。

東京都医学総合研究所 原田高幸プロジェクトリーダー・行方和彦研究員らとの共同研究データより

内耳指向性ベクターSonuAAV™



SonuAAV™は既存の遺伝子治療用ベクター（AAV2）の95倍以上の効率で内耳支持細胞に遺伝子を導入する（図の緑色の部分が遺伝子の導入部位）。また、疾患モデルマウスを使用した試験から遺伝性難聴に対する治療効果が期待されている。

順天堂大学 神谷和作 准教授との共同研究データより

担当役員メッセージ

タカラバイオのCDMO事業の強み

遺伝子・細胞治療の強みを活かし、CDMO事業を着実に拡大します

タカラバイオのCDMO事業は、遺伝子解析・検査関連受託と再生・細胞医療・遺伝子治療関連受託に重点を置いています。

遺伝子解析サービス事業は2000年から本格的に取り組み、当時、当社の遺伝子解析センターはアジア最大規模の遺伝子解析施設でした。常に最先端の遺伝子解析機器を配備して最新技術を取り入れ、顧客にサービス提供するのが当社の特徴で、近年、遺伝子解析の技術はプロテオーム解析にも活用できるようになり、現在は最先端のシングルセルマルチオーム解析にも対応しています。

再生・細胞医療・遺伝子治療に取り組むきっかけは1995年に遺伝子治療用に開発した「レトロネクチン®」で、欧米や中国でCAR-T遺伝子治療薬などの製造に幅広く使われるようになり、今では一般名として定着しています。当社の特徴は、一連の試薬開発や遺伝子工学・細胞工学の知見の蓄積を元に独自に構築してきた様々なモダリティに対応できる柔軟な製造技術ベースがあること、加えて長年にわたる遺伝子治療の臨床開発で培ったノウハウを持つことで、独立した品質試験を実施する品質管理部門を備えている点も強みです。ウイルスベクターや遺伝子導入細胞の製造にはGMP／GCTP※基準をクリアする設備が必要となるため、遺伝子・細胞プロセッシングセンター1号棟を2014年に稼働、その後規模を拡張するため2号棟を2020年に稼働しています。新型コロナウイルスのワクチンで注目されたmRNAワクチンの製造技術も早くから確立していて、研究開発中の次世代mRNAワクチンの治験薬の製造を受託しています。

CDMO事業の継続と発展のためには人材育成が欠かせません。自社の技術研修センター施設での製造技術の訓練と同時に、GMP／GCTPに関する座学にも注力しています。

今後も様々なモダリティの製造から品質試験までをワンストップで実施できる体制を、ハード・ソフトの両面で構築し、CDMO事業を着実に発展させていきます。

※ 医薬品や再生医療等製品の製造管理・品質の基準

副社長執行役員
峰野 純一

遺伝子・細胞プロセッシングセンターの活用

GMP基準の生産体制で先端医療を強力にサポートします

タカラバイオは、遺伝子医療事業の展開とバイオ医薬品や再生医療受託サービス充実のために遺伝子・細胞プロセッシングセンターを開設しました。センターでは、GMP／GCTP管理のもと、最先端の設備やノウハウを活用して遺伝子治療や細胞医療などをサポートしています。

2014年の1号棟、2020年の2号棟に続き、次のパンデミックに備えて、2027年に3号棟が竣工予定です。3号棟に関しては、経済産業省の「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」に採択されたデュアルユース施設として、整備を進めています。

1号棟で目指したのは、GMP製造におけるワンストップ体制です。ここでは遺伝子治療用ベクター、細胞加工および組換えタンパク質などを培養から精製、さらに充填までGMP基準で製造できる体制を整えています。続く2号棟で目指したのが、GMP製造のラージスケール化です。1号棟の総面積が6,700m²なのに対して、2号棟は14,500m²あります。装置を大規模化し、充填にも高速自動ラインを導入しました。同時にウイルスベクターエリアには日本初となる、リボン型インペラを有したT社大型シングルユース・バイオリアクターを設置し、細胞製剤エリアにも並行製造を想定した最新設備を入れています。

3号棟の総面積は16,400m²、有事にはワクチンを製造し、平時にはバイオ医薬品等の受託製造等に活用します。ワクチン生産に関しては安定したサプライチェーン構築が重要テーマであり、リアクターや精製関連などの装置を基本的に国産化することにより、消耗資材の安定調達を目指しています。ワクチンはウイルスベクターとmRNA、ワクチン部素材としてmRNA合成用酵素などを生産します。品質管理エリアも設置し、最新のMES（製造実行システム）とLIMS（品質管理システム）も導入するなど製造DXを進めて、製造ジャストフィットのワンストップを目指します。

専務執行役員
日下部 克彦

試薬事業のグローカルな製販体制

グローカルな製造・販売体制を構築し、堅実な成長につなげます

タカラバイオのビジネスの原点であるバイオ試薬は、世界中のバイオ研究者を主な顧客としてきましたが、近年は研究用のみならず、診断薬や医薬品製造原料といった、より医療に近い分野でも用いられるようになり、求められる品質や地域ごとの規制対応などが複雑化してきています。また、市場に関しては、中国が日本を抜いてアメリカに次ぐ第二のマーケットに成長してきました。

このような一連の変化に対応するために当社は、地域別のグローカル戦略を進めています。当社が蓄積してきた技術をローカライズして提供するため、生産拠点を中国に加えてアメリカと日本、インド、ヨーロッパに整備し、スピーディかつフレキシブルに対応できる体制を整えました。この体制のもと、マーケットごとに最適化された製品を現地で生産し販売しています。

アメリカではバイオテクノロジー業界の最先端の企業などをメイン顧客としてOEM／カスタム製品を提供し、日本では、一般研究用試薬に加えて、行政や民間の検査機関向けの検査試薬、さらに、再生・細胞医療・遺伝子治療などを開発する企業や研究機関向けには、GMP対応設備を活用し、医薬品製造原料にも使われる試薬を製造・販売しています。中国でも当社の研究用試薬の知名度は高く、一定のシェアを確保しています。そのうえで現地の競合企業の台頭に備えて開発にも力を入れ、現地で開発から製造・販売までを完結できる仕組みを整えました。人口が世界一となったインドでも現地生産できる体制を整え、当社基準の品質を保ちながらもコスト競争力の高い製品の提供を実現しています。

コロナ禍によって世界的な物流停止などサプライチェーンに潜むリスクが認識され、BCPの観点からも各拠点での生産体制整備が必要とされてきています。このような中、当社は、グローカルな製造体制により効率性向上とサプライチェーンリスク低減を両立させ、日・米・中をメインとする研究開発体制の最適化とシナジー効果を創出していきます。またOEM／カスタム製品の売上拡大など、地域特性に応じたグローカルなマーケティング／販売戦略を展開し、堅実な成長を目指します。

専務執行役員
宮村 毅

新たなモダリティの開発

新たなモダリティを開発し、治療法がない患者さんへの有効な治療法の開発に貢献します

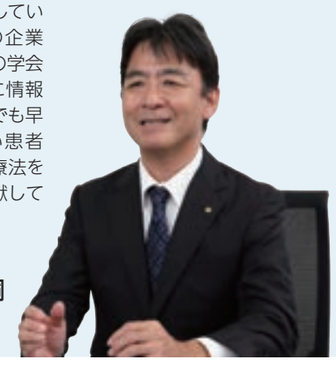
タカラバイオは、遺伝子治療薬の臨床開発で培った豊富な経験をベースに、独自の創薬基盤技術を組み合わせて新たなモダリティ（治療手段）を開発し、市場に提供しています。

最新のモダリティとして取り組んでいるのが、アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターとCAR-T細胞です。

これまでのAAVベクターは、目的以外の臓器に作用し、毒性を発生する問題点が指摘されていました。これを解消するためカプシドと呼ばれるウイルスの殻を改変し、目的の臓器に向かわせる技術を開発しました。脳への指向性が高いCereAAV™は、共同研究者による試験を実施中ですが、すでに受託等においても評価が進められています。また、内耳組織への指向性が高いSonuAAV™は、大学発のスタートアップ企業と業務提携契約を締結し、共同開発を進めています。

CAR-T細胞療法については、T細胞を体外で培養する際に細胞が疲弊する問題がありました。そこで細胞の製造法を改良し、短期間で拡大培養するSpo-T®法を開発しました。Spo-T®法は動物実験などで有効性を確認しており、製薬企業からの受託を想定しています。またT細胞を長期生存させるJAK/STAT技術をすでに開発済みです。JAK/STATは2023年度からカナダで血液がんを対象とするP1/1b臨床試験を行っており、他の疾患への応用も視野に入っています。AAVベクターやCAR-T細胞を用いた遺伝子治療は、共に上市された治療薬の中には、ブロックバスター医薬品となっているものもありますが、今後より組織指向性が高いAAVベクターが開発されればより多くの患者さんに投与可能となり、CAR-T細胞療法も固形がん等も対象となれば市場はさらに拡大します。

当社が多様なモダリティへの対応に際して特に重視しているのはパートナーシップです。保有する技術に関しては、良い点だけでなく、現時点での問題点も包み隠さず伝えることをスタンスとしています。日本国内の企業だけでなく、海外の学会などでも積極的に情報発信を行い、1日でも早く、治療法がない患者さんへ有効な治療法を届けることに貢献していきます。



執行役員
榎 竜嗣

タカラバイオグループ「中期経営計画2025」

タカラバイオ株式会社は、2025年度（2026年3月期）を最終年度とする向こう3年間の「中期経営計画2025」（以下、新中計）を策定しました。新中計は2020年度に策定した「長期経営構想2025」（期間：2020年度～2025年度）の後半3年間の具体的な実行計画を定めたものです。

1 事業戦略

- ■ ライフサイエンス産業におけるインフラを担うグローバルプラットフォーマーとしての地位の確立
- ■ グローカルな製造・マーケティング体制の整備
- ■ 品質管理工程の堅牢化・効率化と製造技術力の強化
- ■ 創薬基盤技術の価値最大化
- ■ 研究開発プロジェクトの選択と集中による新製品/サービスの開発スピードの加速

2 各事業の戦略

(1) 試薬事業

- BtoBカスタム製品の売上拡大など、地域特性に応じたグローカルなマーケティング/販売戦略を構築し、年率7%成長（現地通貨ベース）を目指す。
- アプリケーション分野や臨床応用分野における新製品の開発を強化する。
- 日・米・中における研究開発体制の最適化とシナジー効果を創出する。
- 効率性の向上とリスク低減のバランスを踏まえ、グローカル（グローバルで多極的）な製造体制を構築する。

(2) 機器事業

- シングルセル解析装置（ICELL8®）の新機種開発の加速
- 検査市場向けqPCR装置の新機種開発とパネル試薬の開発によるシステム化

(3) CDMO事業

①再生医療等製品関連受託

- 多様なモダリティや大量製造用受託メニューの充実
- 製造・品質管理工程の堅牢化、自動化によるコストダウン
- 遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟（2024年度着工、2027年度竣工予定）の建設準備

②遺伝子解析・検査関連受託

- リキッドバイオプシー技術を活用した解析・検査前処理技術の開発
- 臨床応用向けNGS 関連サービスの開発
- 先端的マルチオミックス解析による創薬支援サービスの開発

(4) 遺伝子医療事業

- NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬（TBI-1301）の上市の準備
- JAK/STAT技術、CereAAV™技術の臨床データ取得とCDMO事業への応用展開等
- レトロネクチン®の製造能力の増強
- mRNA合成用酵素等（AncillaryMaterials：医薬品等製造補助剤）の開発・製品化

3 経営基盤戦略

(1) 財務

財務健全性を維持しつつ成長・強化領域への投資を積極的に継続実施する。また、適切な株主還元を維持することでROEを向上し、資本コストや市場評価を意識した経営を推進する。

- 研究開発費として3年間で270億円の投資を行い、日・米・中の各拠点の開発テーマの最適化と連携強化を図る。
- 設備投資は遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟を含み、3か年で460億円を計画。
- 株主還元は3か年累計で100億円を計画。

(2) 人・組織

会社と従業員とのつながりを強化するとともに、飛躍的成長を目指す基盤としての労働環境づくりや人事施策を実施する。

- 人づくり：採用から育成にシフトし、変化に対応できる人材を育成する。
- 組織づくり：困難に柔軟に適応できる組織づくりを実現する。
- 労働環境づくり：多様な人材が能力発揮できる就業環境を整備する。

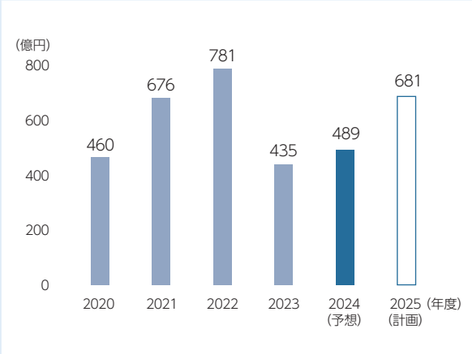
(3) 社会的価値の創造（サステナビリティ活動）

事業活動を通じて様々な社会的課題に取り組み、「持続可能な社会の実現」と「当社グループの持続的な成長」の両立を目指すサステナビリティ活動を推進する。

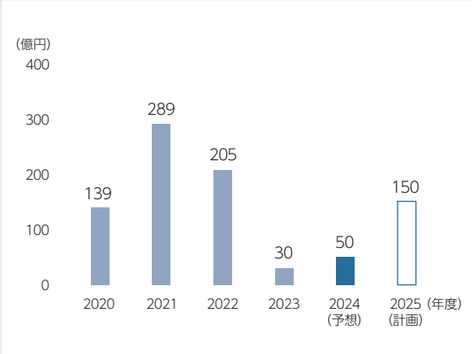
- CO_2排出削減の推進：事業活動の拡大、設備増大等によりCO_2排出量の増加が予想される中、再生可能エネルギーの利用や省エネ活動などにより、売上高あたりのCO_2排出量（原単位）を2018年度（基準年）から50%削減する。
- TCFD（気候関連財務情報開示タスクフォース）の開示レベルの強化。
- 人権デューデリジェンスの推進：タカラバイオグループ内およびバリューチェーン上の人権リスクの特定・評価を通じ、人権リスクの低減を図る。

「中期経営計画2025」（2023~2025年度）

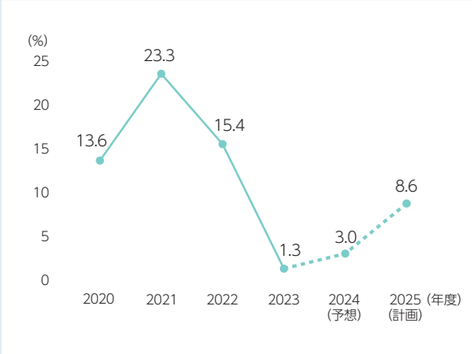
売上高



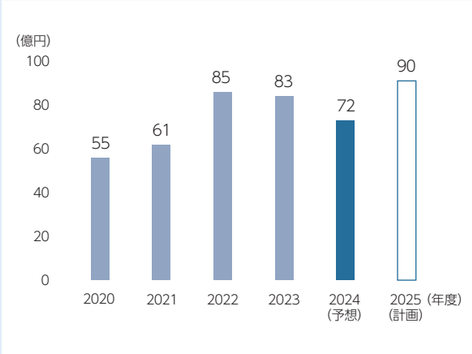
営業利益



ROE



研究開発費



「長期経営構想2025」（2020年度～2025年度）

長期経営構想2025では、「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」という企業理念のもと、2025年における目指す姿を示しています。

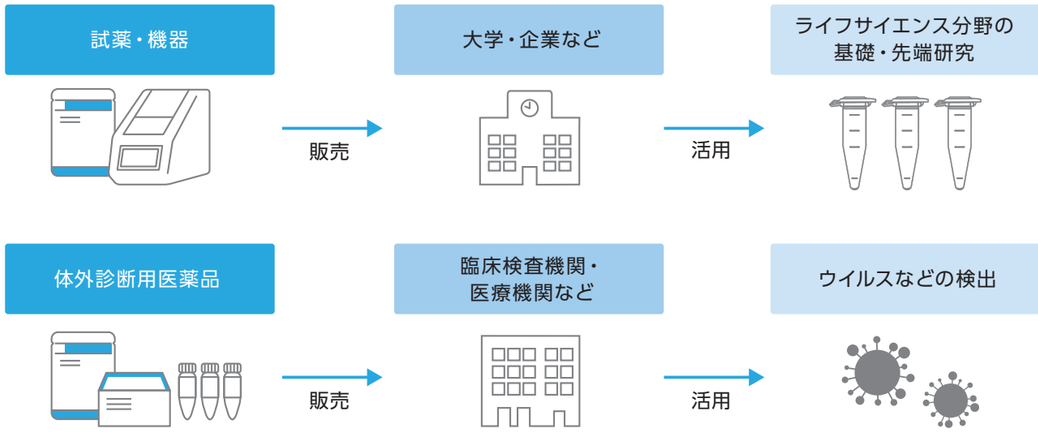
■ ビジョン（目指す姿）	試薬・機器事業とCDMO事業を通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、ライフサイエンスのインフラを担うグローバルプラットフォーマーを目指す	■ 定量目標（2025年度）	営業利益 100億円 ROE 8%以上

試薬・機器事業

バイオテクノロジーを利用する研究では、その目的や段階、また、対象物質に応じて多くの種類の研究用試薬が必要です。当社は、遺伝子工学研究用試薬の主要メーカーとして遺伝子工学の発展に即応した新技術や新製品の開発を進めています。

2020年10月には、新型コロナウイルスの体外診断用医薬品「Takara SARS-CoV-2ダイレクトPCR検出キット」の製造販売承認を取得し、同年11月より発売しました。

理化学機器においてもバイオテクノロジーに関する知識が必要であり、リアルタイムPCR装置やシングルセル（1細胞）解析装置などの消耗品としての試薬と合わせ、システムとして開発・販売されることも多く、当社グループにとってもシナジー効果が得られる領域です。



試薬・機器事業の強み

1979年に国産初の制限酵素を発売し、当社の遺伝子工学研究分野のビジネスがスタートしました。1988年に米国企業からPCR（Polymerase Chain Reaction）法による遺伝子増幅システムを国内で初めて導入販売し、1993年にはPCR法に関するライセンスを受けて、同年に研究用試薬の製造工場として中国に宝生物工程（大連）有限公司を設立し、当社グループでPCR関連製品の製造・販売を始めました。さらに、2005年には蛍光タンパク質を用いた遺伝子の機能解析、タンパク質の相互作用解析研究などの細胞生物学分野に強みを持つ米国クロンテック・ラボラトリーズ社（現Takara Bio USA, Inc.）を買収し、研究用試薬のラインアップを大幅に拡充しました。この買収により欧米での販売を強化し、事業を世界規模へと拡大しました。

タカラバイオは半世紀近く、遺伝子工学・細胞工学製品の研究開発に携わり、アジアにおけるタカラバイオと欧米におけるクロンテック社のブランド力に加え、技術的に補完関係にある製品群を持つ企業との提携による導入製品で豊富なラインアップを有しています。また、研究用試薬の多くを子会社の宝生物工程（大連）有限公司で製造しており、分子生物学および細胞生物学分野における研究用試薬の製造に関するISO9001認証や医療機器や診断薬における品質マネジメントシステムのISO13485認証を取得し、高いコスト競争力と高い品質を有しています。

着実に試薬事業の拡大を図るため、効率性向上とリスク低減のバランスを踏まえてグローバルで多極的な製造体制の構築を加速させています。中国に加え、日本、米国、欧州、印度での製造機能を整備し、世界各地域のニーズに柔軟かつ迅速に対応しています。

新製品・新サービスの開発力も当社の強みと言えます。子会社のTakara Bio USA, Inc.はライフサイエンスを含む先端テクノロジーの集積地であるアメリカ合衆国カリフォルニア州北部のサンノゼ、いわゆるシリコンバレーに位置しています。最先端技術の情報を集め、新製品の企画・開発に努めており、その製品開発力は当社試薬・機器事業での強みです。

事業戦略

試薬事業

一般研究用試薬のグローカル展開による試薬事業の成長を目指します。

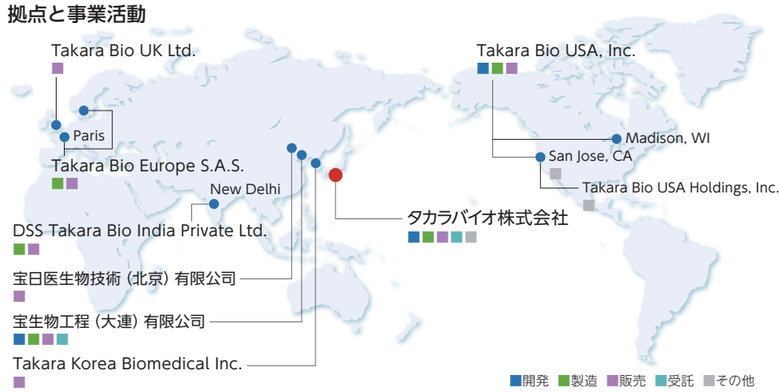
- BtoBカスタム製品の売り上げ拡大など地域特性に応じたグローカルなマーケティング/販売戦略を構築し、年率7%成長（現地通貨ベース）を目指す。
- アプリケーション分野や臨床応用分野における新製品の開発を強化する。
- 日本、米国、中国の各開発拠点の開発テーマの最適化をはかり開発効率の向上を目指す。
- 日・米・中における研究開発体制の最適化とシナジー効果を創出する。
- 効率性の向上とリスク低減のバランスを踏まえ、グローカルな製造体制を構築する。

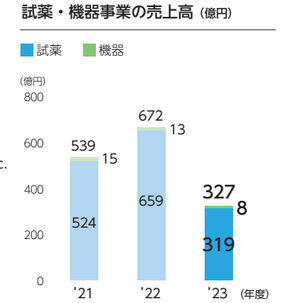
機器事業

多様な検査に対応したPCR関連装置やシングルセル解析装置の新機種の開発を加速するほか、専用試薬の開発によるシステム化を図ります。

- シングルセル解析装置（ICELL8®）の新機種開発の加速
- 検査市場向けqPCR装置の新機種開発とパネル試薬の開発によるシステム化
- 人感染症検査用のqPCR医療機器と専用試薬の開発
- オンサイト検査等シングルユースデバイスの開発
- 等温遺伝子増幅システムの開発

拠点と事業活動





TOPICS シングルセル自動調製システム Shasta™ Single Cell System

ヒトの細胞数は数十兆個と言われており、組織は多様な細胞から構成されています。これまでの遺伝子解析では、調べたい組織片（複数の細胞）をまとめてすり潰して遺伝子解析を行うという、組織を構成する細胞集団の平均データを取得して解析する方法が主流でした。各細胞には同じ数の遺伝子が含まれていますが、最近の研究によると同じ組織の細胞であってもタンパク質やメッセンジャーRNA（mRNA）などの発現量はそれぞれの細胞で異なり、その違いが生体機能の発現に重要な役割を果たしていることが分かってきました。そのため、より正確かつ詳細なデータを得るために、細胞集団や組織片を構成する個々の細胞（シングルセル）に分離・取得した後に、次世代シーケンサー※等による遺伝子解析を行うことが求められています。

当社のシングルセル自動調製システムである「Shasta™ Single Cell System」は、このシングルセル解析に必要な細胞を1つ1つ分離する技術と、1つの細胞に由来する極微量の遺伝子を解析できる超高感度遺伝子解析を可能にします。細胞集団の平均的な解析ではなく、1細胞レベルでゲノム配列やRNA発現解析を行えるシングルセル解析は、iPS細胞に代表される再生医療用細胞の品質評価や、発がんメカニズムの解明等の研究に用いられることが期待されます。

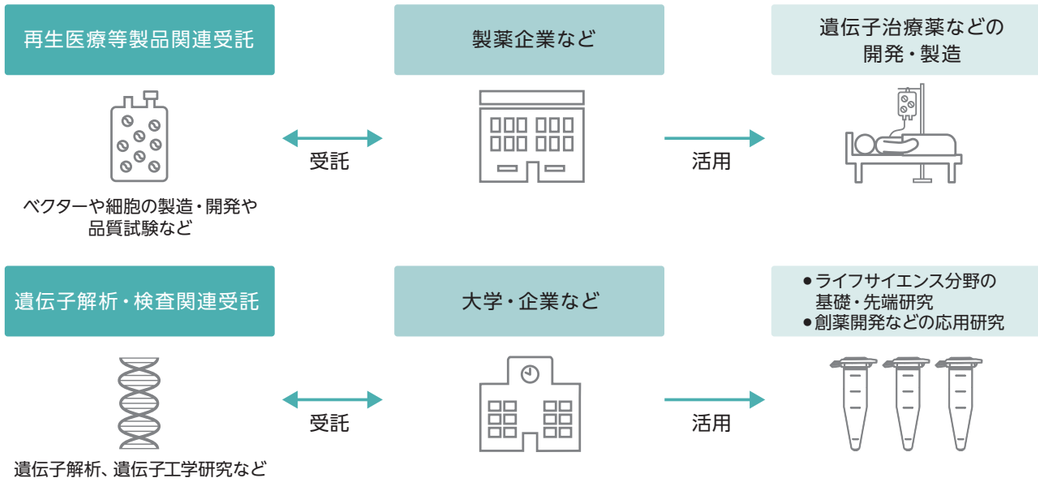
Shasta™ Single Cell System

※ 次世代シーケンサー（Next Generation Sequencing, NGS）は、大量のDNAまたはRNAの迅速なシーケンスを可能にする最新の方法です。

CDMO事業

日本国内の大学、公共研究機関や製薬企業などからの研究開発や製造を請け負う事業を行っています。特に、製薬企業が進める再生・細胞医療・遺伝子治療等製品の製法開発から製造までの工程を対象とするCDMO受託に注力しています。

CDMO事業では、「再生医療等製品関連受託」と「遺伝子解析・検査関連受託」の２つがあります。再生医療等製品関連受託では、遺伝子治療の臨床開発で培った技術やノウハウを活用し、製薬企業などの再生・細胞医療・遺伝子治療等関連の開発、製造支援受託に必要な設備や体制を保有しています。「遺伝子解析・検査関連受託」では、単なる遺伝子の配列解析サービスにとどまらず、次世代シーケンス解析を用いた大規模ゲノム解析プロジェクトへの参加や遺伝子の機能解析サービス等を行っています。また、基礎研究支援で培ってきた遺伝子解析技術を応用し、先端的な遺伝子検査サービスを提供しています。さらには、信頼性保証体制の下、製薬企業などが薬事申請等に使用するための各種塩基配列解析や医療機関の依頼によるがん患者の検体のゲノム検査などを行っています。



CDMO事業の強み

タカラバイオは半世紀近く、遺伝子工学・細胞工学分野に注目して研究用試薬の開発に従事してきました。そこで培ってきた知識や技術は遺伝子医療分野での製品開発につながり、さらにはCDMO※事業を行う上での基幹技術となりました。当社は再生医療等製品分野に特化して「ベクター製造」、「細胞加工」、「品質試験」などの領域でCDMO事業を積極的に展開しています。また、遺伝子解析・検査関連分野のCDMO事業も展開しており、国主導の大型ヒトゲノムプロジェクトや製薬企業などでNGSを活用する大規模な遺伝子解析受託に加えて、微量核酸およびシングルセル解析技術とのシナジーを最大限に活用して、生殖医療分野などのNGS解析の臨床分野への応用や、製薬企業の開発支援サービスなど、高付加価値受託メニューの開発を推進しています。

当社が注力する再生医療等製品分野は製品が多様で、個々の製品に応じた製造工程や品質管理、さらには、特殊な施設や設備、複雑で高度な技術が求められます。自社の遺伝子治療プロジェクトの開発で蓄積した技術やノウハウに加えて、当社は国内外の製造管理基準に対応した施設、品質管理体制を整備しており、国内再生医療等製品関連CDMO事業で優位な位置を堅持しています。また、当社のCDMO事業はC“R”DMOとして、独自のプラットフォーム技術や臨床開発の経験を活かし、将来の開発(D)・製造(M)を見据え、開発初期(R)からクライアントに伴走する包括的支援サービスを提供しています。

CDMO事業の拠点である遺伝子・細胞プロセッシングセンターでは、さまざまなモダリティの製造から品質試験、遺伝子解析・検査までワンストップで実施できる体制をハード・ソフトの両面で構築しており、成長する市場のニーズに応えています。

※ CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization):契約ベースで開発・製造を行う受託機関のこと。

事業戦略

飛躍的成長を図るために積極的な技術開発・人材育成・設備投資を進めます。

①再生医療等製品関連受託

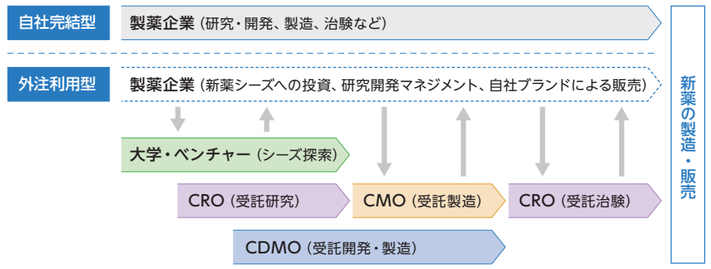
- 多様なモダリティや大量製造用受託メニューの充実
- 製造・品質管理工程の堅牢化、自動化によるコストダウン
- 遺伝子・細胞プロセッシングセンター３号棟(2024年度着工、2027年度竣工予定)の建設

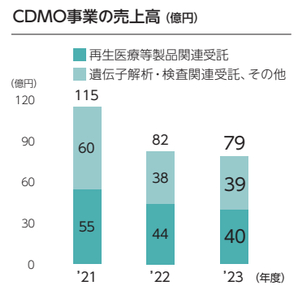
②遺伝子解析・検査関連受託

- リキッドバイオプシー技術を活用した解析/検査前処理技術の開発
- 臨床応用向けNGS関連サービスの開発
- 先端的マルチオミックス解析による創薬支援サービスの開発

事業領域

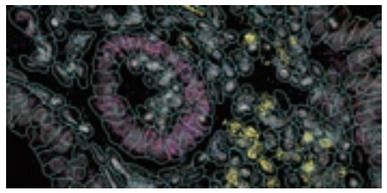
再生・細胞医療・遺伝子治療等製品開発の水平分業の進展





第9回 産業構造審議会 商務流通情報分科会バイオ小委員会 会議資料(2020年9月16日)より抜粋、当社にて編集

TOPICS　新技術：シングルセル空間解析



※水色の線は推定された細胞境界を示す。
※各色の点は検出された遺伝子またはタンパク質分子を示す。
ピンク：MMP7、赤：KRT17、青：COL1A1、
緑：FN1、黄色：IGHA1

従来のバルク解析では、複数の細胞をまとめてすり潰し、全体平均のデータを取得していたため、細胞ごとのデータの違いを知ることはできませんでした。これに対して、シングルセル解析は、個々の細胞ごとに独立したデータを取得して分析する方法です。同じ種や組織として分類される細胞であっても、それぞれの細胞でRNAやタンパク質の発現量は異なり、その違いが機能発現に重要な役割を果たすことが分かってきています。

当社では、解析対象の空間情報を保持したまま、シングルセルから、さらに微小なサブセルラーレベルの分解能で遺伝子やタンパク質発現を解析することが可能な、米国NanoStrings社製の空間分子イメージャーCosMx™ SMI(Spatial Molecular Imager、以下：本機)を国内受託会社として初めて導入し、本機を用いた受託サービスを開始しました。

遺伝子医療分野

タカラバイオのコアテクノロジーである遺伝子工学技術や細胞工学技術の応用分野として、当社が開発したバイオ創薬基盤技術の価値の最大化に向けて取り組んでいます。

従来、医薬品は化学合成により製造される低分子化合物が中心でしたが、近年になりバイオテクノロジーが発展すると、組換えタンパク質や抗体等を主成分とするバイオ医薬品が出現するようになりました。さらに、幹細胞やウイルスベクター等の新たな技術の革新により、細胞や遺伝子を薬とする再生・細胞医療・遺伝子治療等が、新しいモダリティ(治療手段)として注目を集めています。

当社では、遺伝子改変T細胞(遺伝子治療薬の一種)の製造に使用されるレトロネクチン®やmRNAワクチンの製造に使用される合成酵素等の製造補助剤(Ancillary Materials)の開発、製造、販売のほか、抗腫瘍効果が長期に持続する次世代のキメラ抗原受容体(CAR; chimeric antigen receptor)遺伝子治療技術(JAK/STAT技術)、臓器指向性遺伝子治療用ウイルスベクター(CereAAV™やSonuAAV™)の開発に取り組み、これらの技術の事業化を進めています。

遺伝子医療分野の強み

タカラバイオは、遺伝子工学・細胞工学分野で培われた技術を利用し、遺伝子医療(遺伝子治療、細胞医療)に必要な中核技術を開発してきました。この分野における当社の中核技術の一つは、米国インディアナ大学と共同開発したレトロネクチン®を用いた高効率遺伝子導入法であり、現在では体外遺伝子治療分野における造血幹細胞※などの血液系細胞への遺伝子導入法のデファクト・スタンダードとなっています。また、このレトロネクチン®をリンパ球の拡大培養(リンパ球を増殖させる培養)工程で併用することで、生体内での生存能力が高く、抗原認識機能の高いナイーブT細胞を多く含む細胞が得られます。研究成果をもとにさまざまな公的医療機関や民間企業にレトロネクチン®のライセンスアウトを行い、現在は遺伝子治療の製造補助剤(Ancillary Materials、AM製品)として使用され、中には国から薬事承認されて遺伝子治療薬として販売されている製品もあります。

当社は遺伝子治療の商業化を目指して、再発血液がん、固形癌といった有効な治療法が存在しない難治性疾患に対する遺伝子治療の臨床開発を推進してきました。その過程で培った遺伝子導入用ウイルスベクターや遺伝子導入細胞の製造、製造した製品の品質試験、さらには、それらの製品に合わせた非臨床試験の設計や薬事対応等の技術やノウハウは、この遺伝子医療分野に加えて、CDMO事業でも活用している当社の強みです。

また、体内遺伝子治療分野では、アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターの開発に注力しています。AAVベクターを用いた遺伝子治療では、大量投与による副作用の発生や、大量製造のためのコストの高さが課題となっています。標的となる臓器や組織へ特異的に遺伝子を高効率に送達し、遺伝子導入できる指向性を備えたAAVベクターの開発が望まれており、これらの課題を解決するために、脳神経内科・眼科領域では脳や網膜への高効率な遺伝子導入を可能とするCereAAV™、耳科領域では耳の内耳組織へ高い指向性を示すSonuAAV™といった独自の変異体を開発し、非臨床試験を進めています。自社での評価を進めながら、製薬企業等への技術ライセンス、CDMO事業のツール、研究用ツールとして実用化を目指しています。

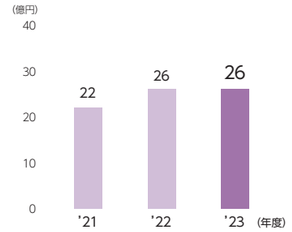
※ 造血幹細胞とは赤血球・白血球・血小板といった様々な血球に成長していく、いわば血液の源ともいえる細胞であり、自己複製能を持つ幹細胞です。

事業戦略

NY-ESO-1 siTCR®遺伝子治療薬(TBI-1301)の上市を目指し、さらに、再生・細胞医療・遺伝子治療に関する独自の創薬基盤技術の高付加価値化を図ります。

- NY-ESO-1 siTCR®遺伝子治療薬(TBI-1301)の上市
- CD19・JAK/STAT・CAR(TBI-2001)の従来型CAR-Tに対する優位性データの取得
- CereAAV™の従来型AAVに対する優位性データの取得
- レトロネクチン®の製造能力の増強
- mRNA合成用酵素等(Ancillary Materials:医薬品など製造原料)の開発・製品化

遺伝子医療分野の売上高 (億円)



TOPICS 新技術:mRNAワクチン

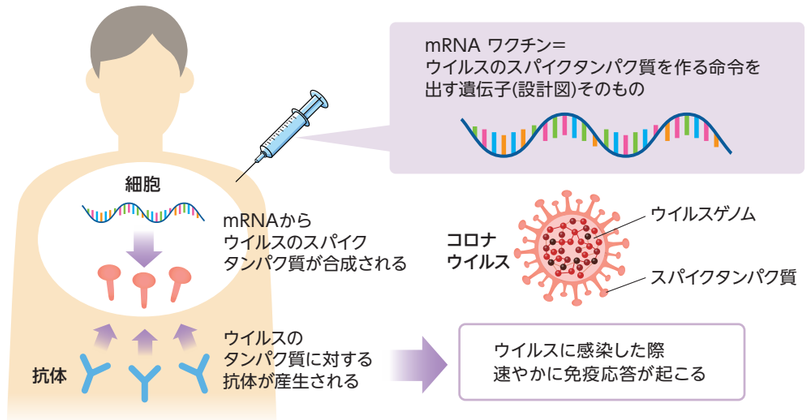
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対するmRNAワクチンは、緊急承認後の1年間に世界で44億人以上、世界人口の約56%のヒトへの接種が行われました※。このパンデミックを契機にmRNAの研究開発が加速し、感染症以外のがん、遺伝性疾患、再生医療等の分野においても、mRNAを用いた新たな治療法(新モダリティ)として研究が進んでいます。

このmRNAワクチンの特徴は、mRNAという物質自体が薬理効果を持つわけではなく、そこから翻訳されるタンパク質が抗原となり、この抗原を免疫細胞が認識することで、抗原を持つ病原体に対する抗体が産生されたり感染細胞の排除が誘発されたりします。(COVID-19の場合は新型コロナウイルス表面のスパイクタンパク質)

mRNAワクチンは従来のワクチンと比べて、比較的安価かつ短期間で大量生産が可能です。このことはCOVID-19のパンデミックにおいて非常に有効なことが示されました。

タカラバイオでは、この新モダリティであるmRNAの研究開発をCDMO事業として支援しています。また、mRNA製造用酵素のラインアップの拡充を行っており、研究用試薬から医薬品の原薬製造に適したGMPグレードのmRNAワクチン製造用酵素まで、多様なmRNA関連製品の開発・販売を行っています。mRNAを用いた医薬品は、感染症に対するワクチンに留まらず、がんワクチンや遺伝子疾患の治療薬、さらにはゲノム編集などへの応用が期待されています。

※ Nature 600, 580-583 (2021). doi: https://doi.org/10.1038/d41586-021-03686-x



タカラバイオのマテリアリティ

事業活動を通じて社会課題の解決を目指します

タカラバイオグループは、「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」という企業理念のもと、中長期的な企業価値の向上の観点から、事業活動を通じて健康をはじめとするサステナビリティを巡るさまざまな社会課題に取り組み、「持続可能な社会の実現」と「タカラバイオグループの持続的な成長」の両立を目指します。取り組みにあたっては、マテリアリティ（重要課題）を特定し、ステークホルダーの皆様との協働、宝ホールディングスグループとの連携によって社会課題の解決に資するよう、サステナビリティ経営を推進します。

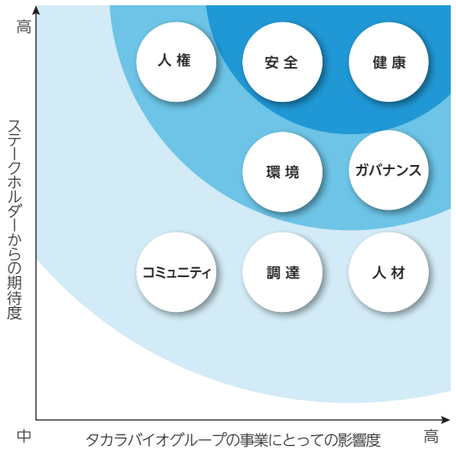
マテリアリティ（重要課題）の特定

タカラバイオグループはサステナビリティ活動の推進にあたり、中長期的な観点からグループへの影響度、ステークホルダーからの期待度を加味し、8つのマテリアリティを特定しました。今後、これらの8つのマテリアリティを中心に社会課題解決に取り組み、持続可能な社会実現とタカラバイオグループの持続的な成長を目指します。

各マテリアリティの取り組みテーマ

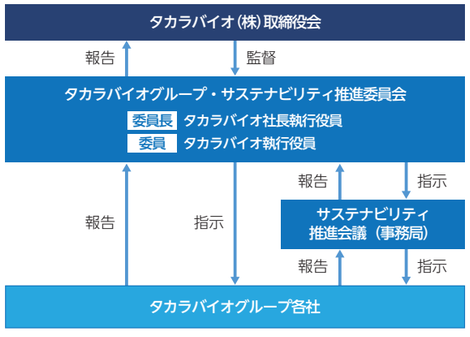
健康	●世界のライフサイエンス研究と発展への支援 ●遺伝子解析技術の検査や診断への応用 ●遺伝子治療発展への取り組み
安全	●安全な品質の確保
ガバナンス	●コーポレートガバナンスの推進 ●コンプライアンスの推進 ●リスク管理体制の強化
環境	●気候変動問題への対応 ●環境に配慮した製品パッケージ・梱包への対応
人権	●人権の尊重 ●人権リスク特定に向けた取り組み
人材	●人づくり ●組織づくり ●多様な人材の活躍推進、快適な職場環境、ワークライフバランスの実現
調達	●調達先との協業
コミュニティ	●次世代/地域社会への支援 ●大規模災害時の被災者・地域への支援

マテリアリティ・マトリクス



推進体制

サステナビリティ活動推進の体制として、タカラバイオの取締役社長を委員長とした「タカラバイオグループ・サステナビリティ推進委員会」を設置し、各マテリアリティへの取り組みを推進していきます。

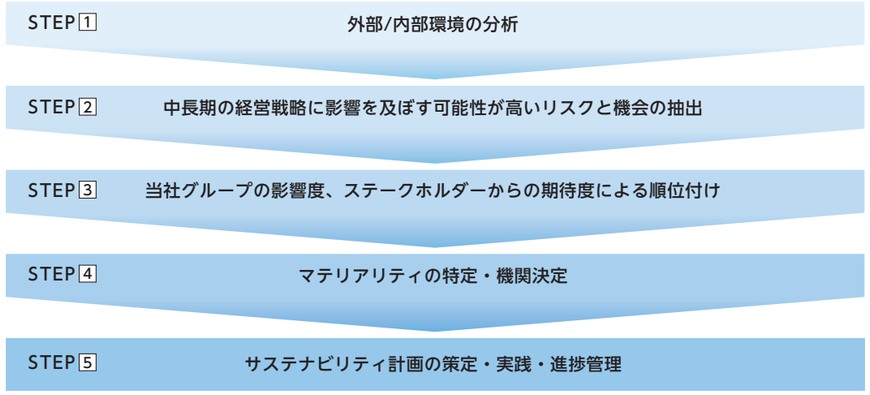


サステナビリティ活動はホームページでも公開しています https://www.takara-bio.co.jp

リスクと機会・マテリアリティ

タカラバイオでは、中長期的な事業上のリスクと機会を分析し、優先して対処すべき重要課題としてマテリアリティを特定しています。

マテリアリティ特定のプロセス



重点分野	リスクと機会	関連マテリアリティ
製造物責任	リスク 問題発生時の回収や補償による経済的損失、信用失墜 機会 優れた品質による優位性の確保、ブランド力の構築	安全
競合	リスク 新規参入者やM&Aによる競合企業の増大 機会 事業優位性確保による収益拡大	健康
研究開発	リスク 研究開発活動の遅延・失敗 機会 技術競争優位性の確保	健康・人材
知的財産権	リスク 登録特許の無効、消滅等による競争優位性の喪失、他社権利の侵害 機会 安定的な事業拡大、事業優位性	健康・ガバナンス
気候変動	リスク 温室効果ガス排出規制や炭素税賦課など新しい制度の導入（移行リスク） 機会 新事業・新製品開発の機会	環境・健康
人材	リスク 人材の不足、流出、専門的な知識・技能を持った人材を充分に確保できない 機会 研究開発・製造・販売等における優位性の確保	人材・人権
海外展開	リスク 地政学的リスク（調達、人権、税務）の増大 機会 グローバル展開による事業拡大と多極化によるリスク分散	調達・人権・ガバナンス
法規制	リスク 法規制の厳格化による事業活動の制限 機会 新たな事業機会の創出	健康・ガバナンス
災害・パンデミック	リスク 災害・パンデミックによる事業活動停止・遅延、サプライチェーン分断 機会 感染症検査試薬類の販売増	ガバナンス・調達・コミュニティ
情報セキュリティ	リスク システム停止や情報流失による損失、信用失墜 機会 製品・サービスの付加価値向上	ガバナンス

各マテリアリティのKPI→P.39-40

サステナビリティ経営の推進

マテリアリティ
健康

ライフサイエンス研究支援や遺伝子治療などの先端医療の社会実装に向けた取り組みを通じて、人々が健康的で生活を楽しむことのできる社会づくりに取り組んでいます。

世界のライフサイエンス研究と発展への支援

タカラバイオでは、ライフサイエンス分野の基礎研究から産業応用まで、1万点に及ぶ多様な製品とサービスを提供しています。日・米・欧・中のグローバルで多極的な製造施設の整備を進め、安定的な製品供給により、世界のライフサイエンス研究の発展を支援しています。

タカラバイオの研究用試薬

遺伝子解析技術の検査や診断への応用

研究用試薬事業で培った遺伝子工学技術をベースに、感染症の原因となるウイルスの検査製品に加え、世界各地の特性や需要に合わせた“グローカル”な製品開発に注力しています。

病原体関連遺伝子検出シリーズ

ライフサイエンスコミュニティへの貢献

バイオ研究者に向けた技術セミナーをはじめ、ライフサイエンス・バイオ関連の各種学会やイベントの協賛を通じ、ライフサイエンスコミュニティを支援しています。大学や団体のセミナーに参加したり、大学生向けの広報ワークショップを開催して、バイオテクノロジーの社会的理解の促進に努めています。

また、オープンイノベーションを通じ、アカデミア発の技術シーズの事業化を進めています。

学会でのセミナーの様子

遺伝子治療発展への取り組み

遺伝子や細胞を扱う技術を活かした創薬基盤技術の開発や実用化を通じ、アンメットメディカルニーズを満たす遺伝子治療関連技術の開発を進めています。また、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の開発・製造を支援するCDMO事業を推進するほか、新モダリティに対応した製造補助剤の開発・販売にも取り組んでいます。

CDMO事業の様子

アカデミア技術シーズの開発例（2023年度）

遺伝子医療分野で、順天堂大学医学部耳鼻咽喉科学講座 神谷和作准教授との共同研究により、内耳組織へ高い遺伝子導入効率を示すアデノ随伴ウイルス（AAV）改変体ベクター（SonuAAV™）を開発しました。SonuAAV™をマウス内耳培養組織へ感染させた場合、難聴治療に対する遺伝子治療の標的となる内耳細胞に対して、既存のAAV2ベクターに比べて10倍以上高い遺伝子導入効率を確認しました。また、SonuAAV™に遺伝性難聴を起こすGJB2遺伝子を搭載して、難聴モデルマウスに投与したところ、投与後６週間での聴力改善が確認されました。

マテリアリティ
安全

製品やサービスを安全にご利用いただくために、品質に関する基本方針を定め、これを遵守し、安全性の確保に努めています。

タカラバイオグループ品質保証基本方針 ※ タカラバイオグループ品質保証ポリシーより抜粋

- ●タカラバイオグループは、お客様の信頼と期待に応えられる、高品質な製品とサービスを提供します。
- ●タカラバイオグループは、安全で安心な製品とサービスをお届けします。
- ●タカラバイオグループは、法令を遵守します。
- ●タカラバイオグループは、この基本方針を当社グループの役職員一人ひとりに周知徹底し、確実に実行します。

タカラバイオグループにおける安全・安心な品質の確保

品質管理への取り組み

タカラバイオグループでは、安全な品質の確保に向けて、品質マネジメントシステム（ISO9001ほか）への適合と認証を維持し、製品品質の向上および顧客満足度の向上に努めています。CDMOサービスを提供する遺伝子・細胞プロセッシングセンターでは、GMP/GCTP※に準拠した品質管理体制を構築するとともに、特定細胞加工物・再生医療等製品、医薬品（生物学的製剤等）製造業、体外診断用医薬品の製造販売業許可や製造業登録を取得しています。このほか、遺伝子解析サービスや遺伝子検査ラボは、CAP-LAP認証を取得し、衛生検査所として登録されています。これらの認証制度や業許可の維持に努めるとともに、必要に応じ取得範囲の拡大を目指します。

また、品質重視の企業風土の醸成を目指して「クオリティカルチャー醸成体制」を組織し、活動しています。当社の全社員を対象に継続的な改善活動、教育訓練、経営層による現場視察などを実施しています。

※医薬品や再生医療等製品の製造管理・品質の基準

製品情報の適切な公開

製品の安全性に関する資料を積極的に公開しています。製品説明書、CoA（分析証明書）、SDS（化学物質等安全データシート）、毒物及び劇物取締法に基づく毒劇物の表示、カルタヘナ法に基づくLMO（遺伝子組換え生物）該当品など、法令や規制に基づいた適切な情報の公開・提供を多様な言語で行っています。

［ 国内 ］

事業所（地域）	適用規格、認証等の名称
タカラバイオ（株）（日本）	JIS Q 9001:2015 (ISO 9001:2015) ※1
	JIS Q 13485:2018 (ISO 13485:2016) ※2
	CAP-LAP
	衛生検査所登録
	動物実験実施施設認証
	特定細胞加工物製造許可
	再生医療等製品製造業許可
	再生医療等製品製造販売業許可
	医薬品製造業（生物学的製剤等）許可
	体外診断用医薬品製造業登録
	体外診断用医薬品製造販売業許可
	医薬品販売業許可（卸売販売業）

2024年3月31日現在

※1【登録範囲】
- ・研究用試薬・細胞培養用培地・理化学機器の設計・開発、製造、及び販売
- ・医薬品原料の設計・開発、製造、及び販売
- ・遺伝子工学・細胞工学研究支援サービス、遺伝子検査支援サービスの設計・開発、及び提供
- ・再生医療等製品、治験製品、及び特定細胞加工物の受託製造・試験検査・保管サービスの設計・開発、及び提供
- ・体外診断用医薬品原料の設計・開発、製造、及び販売
- ・体外診断用医薬品の設計・開発、製造、及び販売

※2【登録範囲】
- ・体外診断用医薬品原料として使用される分子生物学用試薬の設計・開発、製造、及び販売
- ・体外診断用医薬品（ウイルス検査用キット）の設計・開発、製造、及び販売

［ 海外 ］

事業所（地域）	適用規格、認証等の名称
Takara Bio USA, Inc.（米国）	ISO 13485:2016
Takara Bio Europe S.A.S（フランス）	ISO 9001:2015※
宝生物工程（大連）有限公司（中国）	ISO 9001:2015
	ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016)
DSS Takara Bio India Pvt. Ltd.（印度）	ISO 9001:2015
	ISO 13485:2016

2024年3月31日現在

※ Takara Bio Europe Swedish Filiaも新規に取得

サステナビリティ経営の推進

マテリアリティ
環境

地球環境の保全と事業活動の調和を経営の重要課題の一つとして、環境法令・条例を遵守するとともに、自然保護活動への積極的な参加や省資源・省エネルギーに努めます。研究開発ならびに原料調達から生産、物流、販売、消費に至る全てのプロセスで発生する環境負荷削減に努めます。

タカラバイオグループ環境方針

タカラバイオグループは、地球環境の保全と事業活動の調和を経営の重要課題のひとつとし、環境マネジメントシステムを構築して継続的な改善に取り組み、持続可能な社会づくりに貢献します。

1. 環境に関連する法令および組織が同意するその他の要求事項を順守します。
2. タカラバイオグループが行う事業活動の中、以下の項目について重点的に取り組みます。
   (1) 環境汚染の予防に努めます。
   (2) 省エネ・省資源を推進し、持続可能な資源の利用に努めます。
   (3) 温室効果ガスの排出量を削減し、気候変動の緩和に努めます。
   (4) 生物多様性や生態系の保護・保全に関わる活動を推進、支援します。
   (5) 水使用量の削減ならびに、廃棄物の発生抑制および再資源化を推進し、循環型社会の実現に貢献します。
3. 環境活動への取り組みや環境パフォーマンス情報を積極的に開示し、社会とのコミュニケーションに努めます。
4. 本環境方針は、教育啓発活動を通じてタカラバイオグループの全構成員に周知するとともに、社員の社会貢献活動への参加を積極的に支援します。

環境対策

タカラバイオグループの中でCO_2排出量、水使用量の比率が高いタカラバイオ本社事業所の主要施設は、環境性能の高い新工法を取り入れた構造設計を採用するなどの環境対策を行っています。

タカラバイオ本社事業所の環境対策例

- コージェネレーション(発電供給)システムの導入
- 外壁・窓の高断熱化
- 高効率の変圧器採用
- ビル・エネルギー管理システムによるエネルギーの可視化
- 再生可能エネルギー利用予定
- 太陽光パネルの設置
- バイオハザードを防止する構造・設計

コージェネレーションシステムの導入

太陽光パネルの設置

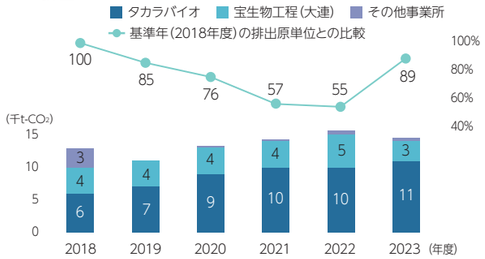
CO_2排出の現状と削減目標(スコープ1、2)

タカラバイオグループの2023年度のCO_2排出量は、タカラバイオは、遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟の本格稼働により、排出量が増加しましたが、宝生物工程(大連)が通常電力から再生可能エネルギー電力へ切り替えを実施し、14千t-CO_2強となりました。2023年度の当社グループのCO_2排出量(原単位)は、売上高の減少により2018年度比で89%となりました。事業拡大に伴うCO_2排出量の増加が続いていますが、環境に配慮した事業活動を目指しています。

CO_2排出量削減目標

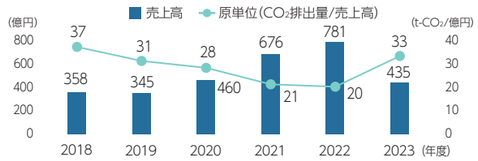
2025年度の売上高当たりのCO_2排出量(原単位)について、再生可能エネルギー等の効率的な利用により、基準年(2018年度)比50%削減する。

CO_2排出量



※当社グループのCO_2排出量:Scope 1(燃料などの使用による直接排出量)とScope 2(購入電力などのエネルギー源の間接排出量)の合計値

売上高当たりCO_2排出量

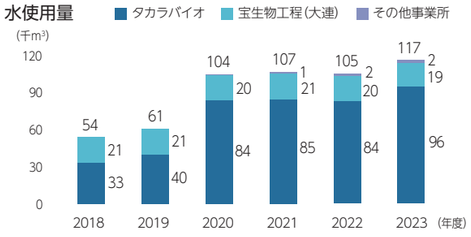


水使用量

2023年度のタカラバイオグループの水使用量は117千m^3となり前年度から12千m^3弱増加しました。

製造拠点のタカラバイオ、宝生物工程(大連)、Takara Bio USAは、水資源を上水道より得ており、河川や海からの直接取水はありません。

水使用量



水リスク

下記の5拠点について、現在(2023年)および将来(2030年)の事業継続に必要な水の渇水リスクと洪水リスク(河川氾濫および海面上昇)を把握するために、世界資源研究所(World Resource Institutions)が提供する「Aqueduct Water Risk Atlas※」を用いて評価しました。

※https://www.wri.org/aqueduct

渇水リスク

評価の結果、宝生物工程(大連)およびTakara Bio USAの渇水リスクが高い結果となりましたが、製造の大部分を占めるタカラバイオは「低ー中」評価となりました。

評価対象	現在(2023年度)	将来(2030年度)	水使用量(2023年度)
タカラバイオ(草津)	低ー中	低ー中	95.6千m^3
千葉市川センター(千葉)	低ー中	中ー大	–
遺伝子・細胞プロセッシングセンター(川崎)	低ー中	中ー大	–
宝生物工程(大連)	極大	極大	19.1千m^3
Takara Bio USA(サンノゼ)	低ー中	低ー大	2.2千m^3

河川氾濫リスク

評価の結果、Takara Bio USAで「0-50cm」となりました。同施設は、50cmのかさ上げがあることから、河川氾濫により被害が発生するリスクは低いと考えています。

評価対象	現在(2023年度)	将来(2030年度)
タカラバイオ	＞0cm	＞0cm
千葉市川センター(千葉)	＞0cm	＞0cm
遺伝子・細胞プロセッシングセンター(川崎)	＞0cm	＞0cm
宝生物工程(大連)	＞0cm	＞0cm
Takara Bio USA	0 – 50cm	0 – 50cm

海面上昇リスク

評価の結果、主要製造5拠点の海面上昇リスクは、「>0cm」となり、被害が発生するリスクはほとんどないと考えています。

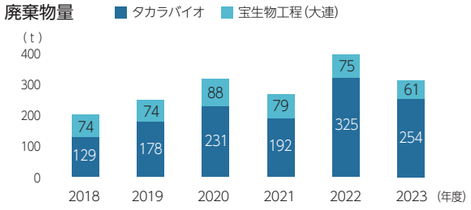
水質汚濁

製造拠点のタカラバイオ、宝生物工程(大連)、Takara Bio USAは、すべて下水道へ排水しており、河川や海洋への排水はありません。微生物、ウイルスや遺伝子組み換え体などを取り扱うバイオハザード施設において、廃液滅菌システムを導入し、汚染された排水を高温高圧で滅菌処理することで安全性や環境に配慮しています。また、有害物質や生理活性物質などは廃棄物として処理し、排水への混入を防止しています。

廃棄物

2023年度では、廃棄物排出量を削減するために、容器包装の3R(リデュース・リユース・リサイクル)への取り組みを進めています。

廃棄物量



環境に配慮したパッケージ

主要製品である試薬の包装には、紙製の箱もしくはアルミを含むPET※フィルム製パウチを用いています。当社グループでは、環境負荷低減のため、紙製の箱については、FSC認証材※※および植物由来オイルインクを使用した素材への切り替えを進めています。

また、片面のみアルミを含むパウチに関しては、アルミを含まないアルミレスパウチへの切り替えを進めています。なお、一部の製品に関しては、製品の品質保持の観点から両面アルミパウチを使用しています。

※ ポリエチレンテレフタレート
※※ 持続可能な森林活用・保全を目的として誕生した、「適切な森林管理」を認証する国際的な制度

紙製パッケージ
FSC認証材および植物由来オイルインクを使用した素材への切り替え

片面アルミパウチ　**アルミレスパウチ**

片面アルミパウチからアルミレスパウチへの切り替え

サステナビリティ経営の推進

気候変動による事業リスクと機会

タカラバイオグループでは、気候関連のリスクと機会がもたらす事業への影響を把握し、戦略の策定を進めています。

平均気温が産業革命前に比べて2℃未満に抑制される「2℃未満シナリオ」と、同じく4℃上昇する「4℃シナリオ」を用いてシナリオ分析を行い、当社事業に与える影響度と発生の可能性を評価するとともに、その対応策を検討し、当社グループにとって影響度が大きいリスクと機会を下表にまとめました。シナリオ分析では、IPCC（国連の気候変動に関する政府間パネル）のRCP2.6（2℃未満シナリオ）、RCP8.5（4℃シナリオ）、WRI Aqueductなどを参照しました。

2℃未満シナリオ

社会の変化	リスク/機会	種類	事業への影響	時間軸※1	財務への影響度※2	事業リスク/機会※3	対応策
エネルギーコストの上昇	移行リスク	市場	エネルギー価格の上昇により、製造コストが上昇し財務的影響が発生するリスク	中期	中	中	● 製造拠点の省エネ化と設備更新（対応中） ● 再生可能エネルギーの導入（調査中）
製品・サービスに対する命令・規制	移行リスク	政策と法	法規制等により特定物質の使用が禁止され、プラスチック製品等の原材料の供給が停止し、製品・サービスの供給が困難となるリスク	中～長期	中	中	● 各国の法規制や関連機関の動向、新規環境規制の動向を踏まえた対応（調査中） ● 代替品の開発、利用（調査中）

4℃シナリオ

社会の変化	リスク/機会	種類	事業への影響	時間軸※1	財務への影響度※2	事業リスク/機会※3	タカラバイオのレジリエンス
異常気象の頻発化と深刻化（豪雨、洪水、等）	物理的リスク	急性 慢性	水害等により製造拠点が被災し、製品・サービスの供給が停止することにより、財務的影響が発生するリスク	中～長期	大	中	● 製造拠点の分散化（日・米・欧・中・印）と最適化を推進し、安定的な製品供給に努める。 ● 原材料の在庫管理を精緻化し、安定供給に努めている。複数社からの購買等の検討を進める。 ● 災害等による事業の継続に重大な影響を及ぼす事象が発生した際、事業継続計画（Business Continuity Plan, BCP）に基づく危機管理体制を活かし、事業を早期に復旧・継続させる。
			水害等により、製造拠点が被災し、設備更新が必要となり財務的影響が発生するリスク。あるいはバイオハザード施設が被災し、有害物質等の漏出等により事業継続が困難となるリスク	中～長期	中	中	
			水害等によりサプライチェーンが寸断し、製品・サービスの供給が停止することにより、財務的影響が発生するリスク	中～長期	大	中	
			干ばつ等により製造拠点の操業が停止し、製品・サービスの供給が停止することにより、財務的影響が発生するリスク	中期	大	中	
感染症の流行	物理的リスク	慢性	感染症の流行により、経済活動・研究開発活動が低下するリスク。あるいはサプライチェーンの寸断により、原材料等が不足し、製品・サービスの供給が停止することにより財務的影響が発生するリスク	中期	大	中	● 製造拠点の分散化に加え、原材料の在庫管理を精緻化し、安定供給に努めている。複数社からの購買等の検討を進める。 ● よりグローバルな事業展開（対応中）
R&Dおよび技術革新を通じた新製品やサービスの開発	機会	製品/サービス	気候変動に関連する感染症の拡大により、同分野の研究開発が活発化し、関連する新製品・新サービスの事業が拡大する機会	中期	ー	中	● 新製品や新サービスの研究開発、新たな市場ニーズの調査（対応中）

※1 時間軸：中期：2030年まで、長期：2030年以降
※2 影響度：連結営業利益もしくは連結純資産の影響額として、小（10億円未満）、中（10億円～30億円）、大（30億円以上）を基準に評価
※3 事業リスク/機会：財務への影響度と発生可能性を考慮し総合的に評価

まとめ

移行リスク：
- エネルギー・コスト、原材料コストの上昇により財務的影響が発生するリスク（例：炭素税の導入）
- 特定物質への規制による原材料・製品の輸出入規制により、製品・サービスの供給が困難となるリスク（例：プラスチック製品の原材料の供給停止）

物理的リスク：
- 海面上昇による高潮、河川氾濫による洪水、干ばつなどにより財務的影響が発生するリスク（例：製造拠点の被災）
- 気候変動によって世界のライフサイエンス研究活動のアクティビティが低下し、事業機会が縮小するリスク（例：感染症の世界的大流行）

機会：
- 気候変動に関連し、新製品・新サービスの開発により事業が拡大する機会（例：感染症の世界的大流行に派生した新製品や新サービス）

TCFDフレームワークに基づく開示は、当社ホームページをご覧ください。

人間尊重の立場に立ち、「いきいきと明るい職場、人を育む風土」をつくり、その中で「企業人・社会人・個人のバランスのとれた人材」を育成することを目指しています。

タカラバイオグループ人材方針

人材育成

新入社員研修やマネジメント研修等の階層別研修、次世代リーダー育成を目的とした勉強会等を継続的に実施することにより、グローバルな事業成長とグループの次世代を担うことのできる人材の育成をはかります。

2023年度の実施状況（指標と実施状況）

階層別研修
新入社員研修、課長代理研修、管理職研修、キャリア採用者研修

次世代リーダー育成研修
OJTリーダー研修、3年目・6年目研修

スキルアップ研修
基礎力向上研修、製造実務研修、品質・GMP実務研修

多様な人材の活躍推進

女性役職者の増加や、障がい者雇用率の法定雇用率以上の維持をはかるとともに、国籍、人種、性別、障がい等の有無に関係のない公平な雇用を実施しています。

互いに異なる経験・技術・属性による多様な価値観を、尊重し合って働ける職場環境の構築を目指しています。

2023年度の実施状況
- 新任女性役職登用者の増加（2名⇒6名）
- 障がい者雇用率2.6%（法定雇用率（2.5%以上）を維持）
- 多様な人材の獲得を目的としたキャリア採用の実施（2020年度以降134名）、採用人材の適材適所の人員配置を実施
- 国籍、人種、性別、障がい等の有無に関係ない公平な雇用の実施

快適な職場環境とワークライフバランスの実現

総労働時間の削減や、産休・育休復帰後の社員のための相談窓口の設置を進めるなど、社員が個々のライフスタイルに応じて仕事と個人の生活とのバランスをとりながら生き生きと働ける諸制度の拡充を進めています。

2023年度の実施状況
- 総労働時間前年度比98.3%
- 育児経験社員と育児休業中社員との座談会を実施
- 企業連携保育園の拡充（3園⇒5園）
- くるみん、えるぼし認定の取得
- 全管理職向けのメンタルヘルスケア教育の実施

次世代育成、女性活躍推進への取り組み

子育てサポートなど次世代の育成に向けての積極的な取り組みを行う企業として、2023年7月7日で「くるみん認定」を取得しました。社内諸制度の利用状況を分析し、産休・育休に関する相談窓口の設置や企業連携保育園を拡充するなど、産休・育休から復帰しやすい環境を整えたことが評価されました。

また、女性の職業生活における活躍に向けての取り組みや、採用、働き方、管理職比率などの評価項目を全て満たし、厚生労働省の「女性の活躍推進企業データベース」において公表していることが評価され2023年12月13日付で「えるぼし認定（3つ星）」を取得しました。

くるみん認定
次世代育成支援対策推進法に基づき、雇用環境の整備等にかかる行動計画を策定し、その計画に定めた目標を達成したなどの一定の基準を満たした企業に対して、各都道府県の労働局が認定する制度です。

えるぼし認定
女性活躍推進法に基づいて行動計画を策定・届出した企業のうち、女性の活躍推進に関する取り組み状況が優良であるなどの一定の要件を満たした企業に対して厚生労働大臣が認定する制度で、一定の要件のもと1～3までの段階が設けられています。

サステナビリティ経営の推進

マテリアリティ

ガバナンス

コーポレート・ガバナンスでは、持続的成長と中長期的な企業価値の向上に向けて、適切なコーポレート・ガバナンスが整備されている状態を維持することを目標とし、最適なコーポレート・ガバナンス体制の構築を進めています。

また、コンプライアンスでは、企業理念を実現させるため、役員・従業員一人一人が「コンプライアンス行動指針」に基づいた行動を徹底し、海外を含めたグループ全体でコンプライアンス推進体制を強化しています。

リスク管理体制の強化として、国内外において企業を取り巻くリスクの顕在化防止と軽減に取り組むとともに、災害等の緊急事態発生時に迅速かつ適切に対応できる体制の構築を目指しています。

コーポレート・ガバナンスに関して

持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を遂げるためには、株主、従業員、顧客、取引先、債権者、地域社会をはじめとするさまざまなステークホルダーとの適切な協働に努めるべきであると認識しています。そのために、常に誠実で公正な企業活動を進めていくためのコーポレート・ガバナンス体制が必要であり、コーポレートガバナンス・ポリシー等の具体的方針を定めて取り組みを進めています。

コーポレート・ガバナンス体制

取締役会が、明確な当事者意識とスピード感をもって機動的に意思決定を行い、業務執行を監督するとともに、当社事業に関する経験・知識を有する独立社外取締役が、監査役会とも連携を図り、業務執行の監査・監督を行う体制を整備しています。

取締役および取締役会

当社の取締役会は9名で構成され、うち3名が社外取締役です。経営環境への迅速な対応、取締役の経営責任の明確化のために、取締役の任期は1年としています。

監査役および監査役会

当社の監査役会は5名で構成され、うち3名が社外監査役です。監査役および監査役会は、その役割および責務の遂行について、独立した客観的な立場から適切な判断を行うこととしています。また、監査役は、取締役会や各種の重要な経営会議への出席や経営陣および内部監査部門等との意見交換の場などを通じて、会計監査や業務監査を適切に行うだけではなく、必要と判断したときは、経営陣に対してさまざまな提言を行うこととしています。

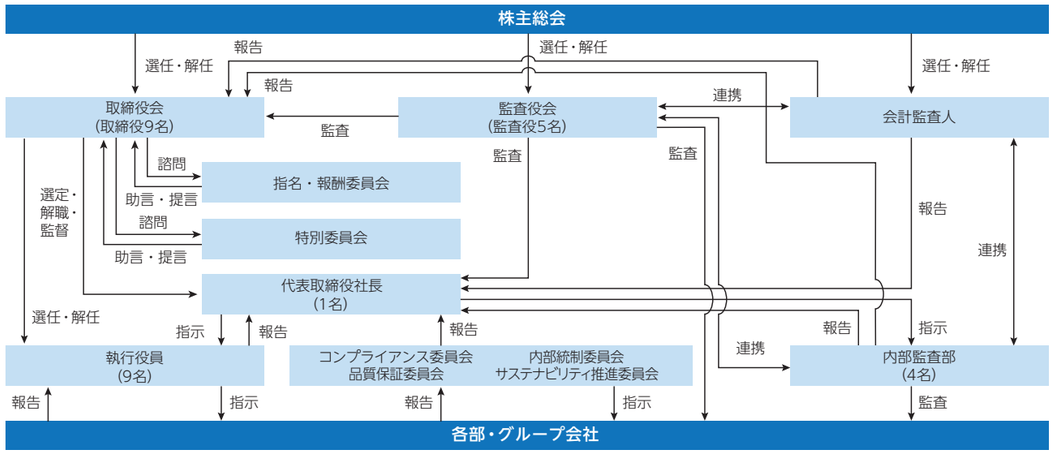
特別委員会

少数株主の利益を保護することを目的として、取締役会の下に特別委員会を設置し、その適切な助言・提言を得ることとしています。同委員会の委員は、社外役員を含む独立性を有する者3名以上で構成し、委員長はその委員の中から選定することとし、同委員会の独立性は確保されています。同委員会は、当社の親会社またはその子会社と当社の少数株主との利益が相反する重要な取引・行為に関する事項について審議および検討し、その結果を取締役会に助言・提言することとしています。

指名・報酬委員会

取締役会の機能の独立性・客観性と責任説明を強化することを目的として、取締役会の下に任意の指名・報酬委員会を設置しています。当委員会は、取締役会の決議により選任された過半数を社外役員とする3名以上の委員で構成し、その委員長は社外役員の中から選定しています。

コーポレート・ガバナンス体制図　　2024年6月21日現在



取締役、監査役のスキルマトリクス

当社は、持続的な成長に向けた実効性のある企業統治体制を確立するため、幅広い事業経験および多岐にわたる高度な専門性、知識を有する取締役・監査役を選任しています。当社の取締役および監査役の経験と専門性は次の通りです。

氏名	当社における地位	企業経営 経営戦略	事業戦略 マーケティング	研究 開発	製造 品質保証	医学 薬学　健康	法務 知的財産	財務会計 人事労務	コンプライアンス リスクマネジメント	グローバル 多様性
仲尾　功一	代表取締役社長	●	●	●		●	●	●	●	●
峰野　純一	取締役副社長	●	●	●	●	●			●	●
浜岡　　陽	専務取締役	●	●	●			●	●	●	●
宮村　　毅	専務取締役		●	●	●				●	●
日下部克彦	専務取締役	●	●		●				●	●
木村　　睦	取締役	●	●				●	●	●	●
河島　伸子	社外取締役	●	●						●	●
木村　和子	社外取締役			●	●	●			●	●
松村　謙臣	社外取締役			●		●			●	●
喜多　昭彦	監査役	●			●				●	●
玉置　雅英	監査役		●						●	●
鎌田　邦彦	社外監査役	●					●		●	●
姫岩　康雄	社外監査役	●						●	●	●
牧川　方昭	社外監査役			●		●			●	●

※上記一覧表は、各取締役・監査役が有するすべてのスキルを表すものではありません。

取締役会の実効性の評価

2023年度評価結果の概要

取締役会の運営全般については、概ね適切であり、その実効性は確保されていると判断しています。特に、社外役員への事前説明を充実させたことにより、取締役会での審議の質がより一層向上しました。

一方で、取締役会資料の充実を課題として、今後も引き続き改善に取り組み、その結果を評価してさらなる改善につなげていくことで、継続的な取締役会の実効性の向上に努めます。

役員報酬

役員の報酬額は、株主総会で決議された報酬限度の範囲内で、役位および会社業績への貢献度などを総合的に勘案して、取締役会において承認された業績評価の方法に基づき、取締役会より授権を受けた代表取締役社長により決定しています。

役員の報酬は、固定給と会社業績等に応じて連動する変動給で構成されています。なお、業務執行から独立した取締役および監査役は、定時株主総会で決議された報酬限度の範囲内で、固定給のみとしています。

取締役および監査役の報酬（2023年度）

役員区分	報酬等の総額（百万円）	報酬等の種類別の総額（百万円）			対象となる役員の員数（名）
		固定報酬	業績連動	退職慰労金	
取締役（社外取締役を除く）	238	126	112	—	7
監査役（社外監査役を除く）	33	33	—	—	2
社外取締役	23	23	—	—	3
社外監査役	22	22	—	—	3

※2023年6月23日開催の第21回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含む

当社の親会社（宝ホールディングス）について

2024年3月31日現在、宝ホールディングス株式会社は当社の議決権の60.93%を所有する親会社です。同社との関係は下記の通りです。

①宝ホールディングスグループにおける当社の位置づけ

当社は、2002年2月15日開催の寶酒造株式会社（現 宝ホールディングス株式会社）の臨時株主総会において、同社が営む酒類・食品事業およびバイオ事業の各事業を最大限に発揮するために、物的分割の方法により同社の100%子会社として設立されました。その後、第三者割当増資および公募増資等を経て、同社の議決権所有比率は現在に至っています。宝ホールディングスグループは、持ち株会社である同社と子会社66社、関連会社2社で構成されています。そのなかで当社はバイオテクノロジー専業の事業子会社として位置づけられており、当社の子会社8社とともにバイオ事業を推進しています。

②宝ホールディングスのグループ会社管理について

宝ホールディングスグループは、連結経営管理の観点から「グループ会社管理規程」を定め運用していますが、その目的は、グループ各社の独自性・自律性を維持しつつ、グループ全体の企業価値の最大化を図ることにあります。当社も同規程の適用を受けており、取締役会において決議された事項等を報告していますが、取締役会決議事項の事前承認等は求められず、当社が独自に事業を運営しています。このほかにもいくつかの会議体がありますが、いずれも事業報告を目的としており、現状において当社の自主性・独立性を妨げるものではありません。

サステナビリティ経営の推進

コンプライアンスの推進

タカラバイオでは、社長を委員長とした「コンプライアンス委員会」を設置し、グループ全体のコンプライアンス推進体制の強化を図っています。

また、宝グループでは、「宝グループ コンプライアンス行動指針」を定め、グループ各社が適正に法・社会倫理を遵守し、危機管理に対応することで、企業の社会的責任を果たし、企業価値を向上させることを目指しています。

宝グループ　コンプライアンス行動指針

基本的な考え方

宝グループでは、「自然との調和を大切に、発酵やバイオの技術を通じて人間の健康的な暮らしと生き生きとした社会づくりに貢献します」という企業理念の実現を目指し、グループ共通の価値観である「TaKaRa Five Values」のもと、常に誠実で公正な企業活動を行います。

私たちは、

①国内外の法令を遵守するとともに、社会倫理を十分に認識し、社会人としての良識と責任を持って行動します。
②自然環境への負担の軽減に取り組み、生命の尊厳を大切にした生命科学の発展に貢献します。
③この行動指針に反してまで利益を追求することをせず、公正な競争を通じた利益追求をすることで、広く社会にとって有用な存在として持続的な事業活動を行います。
④就業規則を遵守し、就業規則に違反するような不正または不誠実な行為は行いません。
⑤常に公私のけじめをつけ、会社の資産・情報や業務上の権限・立場を利用しての個人的な利益は追求しません。

コンプライアンス教育

コンプライアンス意識の向上を目的として、コンプライアンスに関する身近なテーマを取り上げた「コンプライアンス通信」の配信や「eラーニング」の受講を毎月実施しています。また、階層別研修として、専門家を招いた経営トップ層への「リスクコンプライアンス・トップセミナー」をはじめ各職場のコンプライアンス教育の推進役であるリスク・コンプライアンスリーダーを対象に、毎年集合研修を実施しているほか、「新任管理職研修」「新入社員研修」などでもコンプライアンス教育に取り組んでいます。

内部通報制度の適切な運用

法令違反や不正行為を発見した場合の通報窓口として「宝グループヘルプライン」を設置し、社内と社外（第三者機関）の二つの窓口を設け、相談者が不利益な取り扱いを受けることがないよう公益通報者保護に関する規程に基づいて運用しています。寄せられた通報に対しては、秘密保持に十分に配慮した上で調査し、確認された事実関係に基づき適切に対応しています。

また、海外グループ会社においても、現地に内部通報窓口を設置するとともに、第三者機関を通じて、海外現地従業員が直接日本のヘルプライン通報窓口に通報・相談できる体制を整え、運用しています。

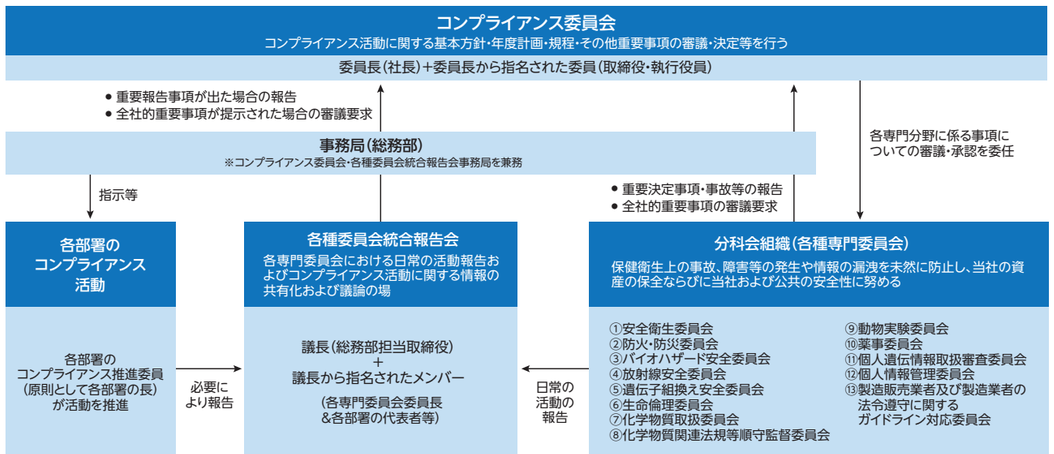
リスク管理体制の強化

当社グループでは、平時より定期的に職場点検を実施し、リスクの把握と対策に努め、その結果を「コンプライアンス委員会」で協議しています。

また、事業継続計画（BCP）では、災害等による被害の発生、感染症の流行、サプライチェーン寸断等により事業の継続に重大な影響を及ぼす事象が発生した際、基本方針に従って危機管理体制を活かし、事業を早期に復旧・継続させることを目的とする取り組みを推進しています。

リスクマネジメント体制図

2024年4月1日現在



マテリアリティ　人権

すべてのステークホルダーの人権を尊重する、教育・研修をはじめさまざまな取り組みを進めています。

タカラバイオグループ人権方針（一部抜粋）

タカラバイオグループは、事業活動を通じ、従業員のみならず、取引先、お客様、地域社会など、さまざまなステークホルダーの人権に影響を及ぼす可能性を有していることを認識し、国際連合の「国際人権章典」および国際労働機関（ILO）の「労働における基本的原則および権利に関する宣言」に規定された人権を尊重します。

本方針はタカラバイオグループすべての役員・従業員に適用されます。また、ビジネスパートナーに対しても、本方針への支持と遵守を求めます。

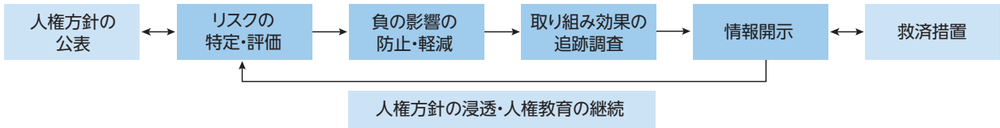
人権の尊重

各種研修を通じて「人権や多文化に関する理解・尊重を深める学習」を進めるとともに「差別のない採用活動」、「ハラスメントの防止活動」、「個人情報・プライバシー保護」への取り組みを推進しています。

人権デューデリジェンスの取り組み

タカラバイオグループでは、人権デューデリジェンスのプロセスに基づいた人権リスクの特定・評価、負の影響の防止・軽減、取り組み効果の追跡調査、情報開示の一連の取り組みを実施しています。

「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づく人権デューデリジェンスのプロセス



マテリアリティ　調達

原材料等の安全性や品質の確保に加え、環境や人権、法・社会倫理の遵守といったサプライチェーン全体の社会的責任にも配慮することで、持続可能な調達の実現を目指しています。

タカラバイオグループ調達方針

1. 安全性と品質の確保
「タカラバイオ品質保証ポリシー」に則り、高い安全性と品質の確保を目指した活動を推進します。
2. 環境への配慮
「タカラバイオグループ環境方針」に基づき、地球環境に配慮した活動に取り組みます。
3. 人権への配慮
「タカラバイオグループ人権方針」に則り、人権に配慮した活動に取り組みます。
4. 法・社会倫理の遵守
「宝グループ コンプライアンス行動指針」に則り、法・社会倫理を遵守します。調達先に接待・贈答を要請することはなく、社会常識の範囲を超える接待は受けません。
5. 公平かつ公正な取引
すべての調達先に対し、良識と誠実さを持って接し、公平かつ公正な取引を行います。調達先の選定にあたっては、品質、価格、納期、技術力、供給能力などの条件に基づき、公平かつ公正に比較・評価して決定します。
6. 情報セキュリティの保持
調達活動において取得した機密情報および個人情報は適正に管理します。
7. 調達先への期待
上記の内容については、調達先に対しても同等の配慮を期待し、サプライチェーン全体での取り組み推進に努めます。

調達先との協業

持続可能な調達を行うためのガイドラインを策定し、取引先へ周知・遵守を依頼するとともに、調達先との協業による課題解決を目指しています。

タカラバイオグループ
サステナビリティ調達ガイドライン

サステナビリティプラン2025（マテリアリティ、取り組みテーマ、施策、目標一覧）

マテリアリティ	テーマ	施策	2025年度までの目標
健康	世界のライフサイエンス研究と発展への支援	ライフサイエンス研究・産業の発展を幅広く支援	グローバルで多極的な製造施設（日・米・欧・中）の整備を進め、安定的な製品供給により、ライフサイエンス研究の発展を支援する
		ライフサイエンスコミュニティへの貢献	①セミナー、ワークショップ開催を通じ、バイオテクノロジーの基礎から最新技術の普及を図る
			②オープンイノベーションを通じ、アカデミアシーズの事業化を推進する
			③バイオテクノロジーの社会的理解の促進に努める
	遺伝子解析技術の検査や診断への応用	ウイルス等の検査・診断キットの提供	世界的に流行する感染症のウイルス検査製品に加え、世界各地の特性や需要に合わせた"グローカル"な製品開発により対象範囲を拡大する
	遺伝子治療発展への取り組み	アンメットメディカルニーズを満たす遺伝子治療関連技術開発の推進	①TBI-1301の製造販売承認申請の準備を進め、社会実装化する
			②再生・細胞医療・遺伝子治療製品の開発・製造を支援するCDMO事業を推進する
			③新モダリティに対応した部素材を提供する
安全	安全な品質の確保	品質マネジメントシステム（ISO9001ほか）の維持	ISO認証を取得した事業所におけるISO認証を維持し、品質向上および顧客満足度の向上に努める。必要に応じて、ISO認証取得範囲の拡大に努める
		GMP/GCTP 等の各種品質・製造・安全基準、第三者認証制度・業許可等への適合・維持	①事業に必要な業許可・登録等を維持する。必要に応じて、追加取得を行う
			②再生・細胞医療・遺伝子治療製品の上市品の品質体制および安定供給を整備し、継続的改善を行う
		製品情報の適切な提供	試薬に関し、多様な言語（日、英、中）によるSDS（セーフティー・データ・シート）の提供を2025年までに行う（一部の導入販売品を除く）
		品質重視の企業風土の醸成	「クオリティカルチャー醸成タスクフォース」を組織し、品質を重視する、意識と責任感を持つ体制（品質向上体制）を整備・維持する
ガバナンス	コーポレートガバナンスの推進	最適なコーポレートガバナンス体制の構築	持続的成長と中長期的な企業価値の向上に向けて、適切なコーポレートガバナンスが整備されている状態を維持し、情報開示を進める
	コンプライアンスの推進	コンプライアンス推進体制の強化	リスク・コンプライアンス委員会を定期的に開催する
		コンプライアンス教育の実施	①「宝グループコンプライアンス行動指針」の徹底を図る
			②コンプライアンスに対する役員・従業員の意識向上を図るため、職制に応じた研修を実施する（年1回）
			③コンプライアンスに係る重点テーマについての職場教育を実施する（年4回）
		内部通報制度の適切な運用	内部通報制度を適切に運用するとともに、通報内容に対して迅速かつ適切に対応することで、法令違反や不正行為の未然防止・再発防止につなげる
	リスク管理体制の強化	リスクマネジメント/クライシスマネジメントの推進	①国内外においてリスクの顕在化防止と軽減に取り組むとともに、災害等の緊急事態発生時に迅速かつ適切に対応できる体制を構築する
			②業務災害の削減
			③「職場点検報告書」や「リスク・コンプライアンスチェックリスト」、従業員へのヒアリング等を通じ、各社・各事業所のリスク管理状況に対するモニタリング（リスクマップ作成）を行い、リスクの顕在化防止とリスクの低減につなげる（原則年1回）
			④各種防災訓練（安否確認訓練、消防訓練、AED使用訓練等）を定期的に実施する（原則年1回）

マテリアリティ	テーマ	施策	2025年度までの目標
環境	気候変動問題への対応	CO_2排出原単位（売上高当たりのCO_2排出量）を、2025年度に2018年度比で50%削減する	①省エネルギー活動や再生エネルギー等の利用を推進する
			②地域や組織のCO_2削減活動への賛同・参加
		気候変動に対する取り組みに関する情報開示の推進	TCFDフレームワークに基づく情報開示等の推進
		環境に対する社員意識の向上	個人、職場単位で取り組み可能な省エネ、省資源活動の推進
	環境に配慮した製品パッケージ、梱包への対応	環境に配慮した製品の開発	①紙パッケージの森林認証紙化、ベジタブルオイルインク使用を進め、2025年度までに100%を目指す
			②片面アルミレスパッケージ製品について、2025年度までに100%を両面アルミレスにする
			③梱包用の保冷箱をリサイクル資材を使用した発泡スチロール（リサイクル保冷箱）に変更し、2025年までに100%を目指す
人権	人権の尊重	多様性（性別、年齢、人種、性的指向、性自認、障がいの有無など）、人格、個性を尊重し、差別やハラスメントのない職場環境の維持を目指す	①新入社員研修や階層別研修での人権や多文化理解のための学習を実施する
			②差別のない採用活動を推進する
			③ハラスメント防止に取り組む
			④個人情報・プライバシーの保護を推進する
	人権リスク特定に向けた取り組み	人権リスクの特定・評価に向けた体制を構築し、運用を開始する	①人権リスク対応マップの作成により状況を把握し、必要に応じた対策を講じる
			②人権方針を調達先に周知し、遵守を依頼する
人材	人づくり・組織づくり	次世代リーダー・若手人材・幹部候補人材の育成	各階層別・目的別研修の実施
		個人の興味・能力・適性に応じたジョブローテーション	スキルマップの作成、自己申告制度の活用、研修による適性の発掘
	多様な人材の活躍推進、快適な職場環境・ワークライフバランスの実現	育児介護と仕事の両立支援、女性活躍の推進	①育児支援の充実
			②育児休暇からの復職率100%の継続
		傷病者支援	仕事とがん治療の両立支援、体系的なメンタルヘルスケア体制の構築
		海外勤務者の労働環境整備	海外勤務固有の問題（物価上昇、為替変動など）に対応する
		高年齢労働者雇用制度の充実	70歳までの継続雇用を実施する
		障がい者雇用	法定雇用率を維持する
		所定外労働の削減	2022年度実績に対し毎年５％削減を目指す
		多様な人材が能力発揮できる就業環境の整備	関連規程の見直し
調達	調達先との協業	持続可能な調達を行うためのガイドラインの制定・運用	①調達方針、調達ガイドラインを策定し、調達先に周知するとともに、遵守を依頼する
			②調達先の状況を調査し、必要に応じ改善を依頼する
コミュニティ	次世代/地域社会への支援	地域の教育機関への出前授業・講演等の実施	①近隣の教育機関を対象に、ライフサイエンスや次世代のキャリアプラン設計に関わる講演・出前授業などを継続的に実施する
			②地域で行われる清掃活動へのボランティア参加や地域イベントの協賛などへの参加・協力を継続して実施する
	大規模災害時の被災者・地域への支援	被災地域への義援金拠出や給水活動、ボランティア活動	大規模災害が発生した際の給水活動やボランティア派遣などの支援活動を実施する

役員一覧　2024年6月21日現在

取締役

仲尾　功一
代表取締役社長 兼 社長執行役員

1985年4月　寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2002年4月　当社取締役
2003年6月　常務取締役 兼 執行役員
2004年6月　専務取締役 兼 執行役員
2006年4月　専務取締役 兼 執行役員 COO
2007年6月　代表取締役副社長 兼 執行役員 COO
2008年6月　代表取締役副社長 COO
2009年5月　代表取締役社長(現)
Takara Bio USA Holdings Inc.
Director, President(現)
2009年6月　宝ホールディングス(株)取締役
2009年6月　社長執行役員(現)
2024年6月　宝ホールディングス(株)専務執行役員(現)

浜岡　陽
専務取締役 兼 専務執行役員

2000年2月　寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2004年4月　当社執行役員
2009年6月　常務執行役員
2021年6月　取締役 兼 専務執行役員(現)
2023年6月　専務取締役(現)

日下部　克彦
専務取締役 兼 専務執行役員

1986年4月　寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2017年6月　当社執行役員
2021年6月　常務執行役員
2023年6月　専務取締役(現) 兼 専務執行役員(現)

河島　伸子
取締役(社外取締役)

1986年4月　(株)日本長期信用銀行(現 (株)新生銀行)入行
1987年9月　(株)電通総研入社
1995年9月　英国ウォーリック大学文化政策研究センター
リサーチフェロー
1999年4月　同志社大学経済学部専任講師
2004年4月　同志社大学経済学部教授(現)
2016年6月　当社取締役(社外取締役)(現)
2021年6月　(株)TOKAIホールディングス取締役(社外取締役)(現)

松村　謙臣
取締役(社外取締役)

1998年 5月　兵庫県立尼崎病院産婦人科医員
2000年 4月　公立豊岡病院産婦人科医員
2002年 9月　京都大学医学部附属病院産婦人科医員
2007年 4月　京都大学医学部附属病院産婦人科特定病院助教
2008年 4月　京都大学医学部附属病院産婦人科助教
2012年12月　京都大学医学部附属病院周産母子診療部講師
2013年 8月　京都大学大学院医学研究科医学専攻婦人科学産科学准教授
2017年 4月　近畿大学医学部産婦人科学教授(現)
2017年 6月　日本産科婦人科学会中央専門医制度委員会副委員長(現)
2018年12月　特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍研究機構 理事
兼 TR委員(現)
2020年 6月　当社取締役(社外取締役)(現)
2020年 7月　日本婦人科腫瘍学会 理事(現)

峰野　純一
取締役副社長 兼 副社長執行役員

1984年4月　寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2011年4月　当社執行役員
2012年6月　常務執行役員
2014年6月　常務取締役
2015年6月　常務取締役 兼 常務執行役員
2019年6月　取締役 兼 専務執行役員
2022年4月　副社長執行役員(現)
2023年6月　取締役副社長(現)

宮村　毅
専務取締役 兼 専務執行役員

1988年4月　寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2009年6月　当社執行役員
2014年6月　常務執行役員
2018年6月　取締役
2022年4月　専務執行役員(現)
2023年6月　専務取締役(現)

木村　睦
取締役

1985年4月　寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2002年4月　当社取締役
2004年6月　常務取締役
2007年6月　専務取締役
2009年5月　取締役副社長
2009年6月　代表取締役副社長
2014年6月　宝ホールディングス(株)取締役、宝酒造(株)専務取締役
2016年6月　宝ホールディングス(株)代表取締役副社長
2017年6月　宝酒造(株)取締役(現)
2017年7月　宝酒造インターナショナル(株)代表取締役社長
2018年6月　宝ホールディングス(株)代表取締役社長(現)
2020年4月　宝酒造インターナショナル(株)取締役(現)
2022年6月　当社取締役(現)

木村　和子
取締役(社外取締役)

1976年 4月　厚生省(現 厚生労働省) 生活衛生局入省
1979年 4月　同省薬務局
1996年 7月　世界保健機関(WHO)医薬品部出向
1999年 7月　医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構 出向
2000年 4月　金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学
研究室教授
2013年 6月　アルフレッサホールディングス(株)取締役
(社外取締役)
2013年 9月　一般社団法人医薬品セキュリティ研究会代表理事(現)
2017年 4月　金沢大学名誉教授(現)
2017年10月　金沢大学大学院医薬保健学総合研究科特任教授
2019年 6月　当社取締役(社外取締役)(現)
2021年 6月　三菱倉庫(株)取締役(社外取締役)(現)

監査役

喜多　昭彦
常勤監査役

1984年4月　寶酒造(株)
(現 宝ホールディングス(株))入社
2014年4月　当社執行役員
2016年6月　常勤監査役(現)

玉置　雅英
常勤監査役

1983年4月　寶酒造(株)
(現 宝ホールディングス(株))入社
2007年4月　当社執行役員
2016年6月　常務執行役員
2019年6月　常勤監査役(現)

鎌田　邦彦
監査役(社外監査役)

1992年4月　弁護士登録(大阪弁護士会)
1993年3月　弁理士登録
2007年4月　名城大学 非常勤講師
2011年1月　弁護士法人第一法律事務所社員(現)
2016年6月　当社監査役(社外監査役)(現)

姫岩　康雄
監査役(社外監査役)

1983年8月　ピート・マーウィック・ミッチェル
会計士事務所(現 KPMG)入所
1990年8月　日本公認会計士登録
1994年8月　KPMGプロジェクトジャパン欧州
担当ディレクター
1996年1月　センチュリー監査法人(現 EY新日本
有限責任監査法人)社員
2001年2月　新日本監査法人(現 EY新日本有限
責任監査法人)代表社員
2003年9月　あずさ監査法人(現 有限責任あずさ
監査法人)パートナー
2009年7月　あずさ監査法人(現 有限責任あずさ
監査法人)大阪GJP(グローバル
ジャパニーズプラクティス)室長
2015年5月　有限責任あずさ監査法人全国
社員会議長
2016年6月　姫岩公認会計士事務所所長(現)
2016年6月　当社監査役(社外監査役)(現)
2017年6月　シャープ(株)社外取締役
(監査等委員)(現)
2020年6月　IDEC(株)社外取締役(監査等委員)
2021年6月　IDEC(株)社外取締役(常勤監査等
委員)(現)

牧川　方昭
監査役(社外監査役)

1996年4月　立命館大学理工学部 ロボティクス学科教授
2003年4月　立命館大学びわこ・草津
キャンパスリエゾンオフィス室長
2005年4月　立命館大学 スポーツ・健康産業研究センター長
2007年4月　立命館大学 総合理工学研究機構長
2011年4月　大阪大学大学院医学系研究科 招聘教授(現)
2012年4月　立命館大学研究部長
2017年4月　立命館大学理工学部 特任教授
2017年6月　当社監査役(社外監査役)(現)
2017年7月　立命館大学理工学部 特命教授(理事補佐)
2021年4月　大阪初芝学園 学園長(現)
2022年4月　学校法人立命館 理事補佐(現)
立命館大学総合科学技術研究機構客員教授(現)

執行役員

中島　恭子	常務執行役員
小寺　晃	常務執行役員
糠谷　育衛	常務執行役員
西脇　紀孝	執行役員
掛見　卓也	執行役員
榎　竜嗣	執行役員
佐藤　昭之	執行役員
友久　大輝	執行役員
田中　舞紀	執行役員

社外取締役メッセージ

河島　伸子
2016年6月就任／
2023年度取締役会出席状況
12回中12回(100%)

少数株主の配慮について

新型コロナウイルス感染症がようやく終息したように見える今日、喜ばしい反面、当社におけるPCR関連製品の売り上げは当然のごとく落ちました。これは元々織り込み済みのことではありますが、それに加え、各国の市況が思わしくなく持続的成長に向けた経営の執行においては日々努力を続けています。私達社外取締役は、それぞれの専門性に基づくアドバイスをしていますが、ここで経営の監督という一番重要な役割にも改めて注進しているところです。私自身は特別委員会、指名・報酬委員会の委員長の仕事を通じ、特に親会社以外の個人・法人株主の利害を代表しようと心がけています。社内取締役との対話、取締役会での議論は以前にも増して活発化しており、程よい距離感と緊張感に満ちた取締役会になっていると感じています。

木村　和子
2019年6月就任／
2023年度取締役会出席状況
12回中12回(100%)

新たな時代に向けて

日常だった経済活動や生産活動がコロナ禍で縮小し、それまで振り向かれなかった技術や活動が席捲しました。今、新しい日常に向かいつつある中で、当社の実力が改めて問われています。生命科学産業を支える企業として、社員が一丸となり、新たな時代に相応しいオファーをしなければなりません。世界全体が急激な変化に直面しています。

男は外で仕事、女は黙って台所で茶碗を洗う時代は終わりです。意欲と能力を持つ者は女であれ、男であれ、若くても年老いても何人であれ、社会構築に携わらなければなりません。女がその能力を発揮するのに余りにも障壁が高い時代に、政府が女性活躍や男女共同参画を先導するのは一法ですが、女を優遇すれば良いということではありません。今日まで、老若男女それぞれの持ち分で協力して事にあたり歴史を紡いできました。あらゆる人の力を精一杯引き出せる企業が怒涛の時代に生き残れるのです。当社がそのような場であるからこそ「えるぼし認定」されたのだと思います。

松村　謙臣
2020年6月就任／
2023年度取締役会出席状況
12回中12回(100%)

ライフサイエンスへの貢献に期待

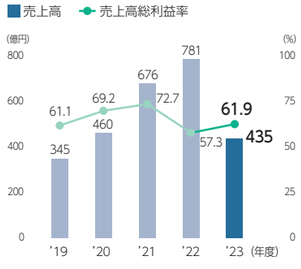
社会的にはCOVID-19はすっかりと落ち着きましたが、医療機関はいまだにCOVID-19に振り回されています。以前から、インフルエンザの流行期には病院内においてマスク着用と手洗いが呼び掛けられていましたが、今後はそれがなくなることはないのかもしれません。

当社はCOVID-19蔓延の時期に、社会の要望に応じてmRNA医薬品や細胞医薬品を生産できるように施設の整備を進めつつ、新規バイオテクノロジー技術を開発してきました。そして、今年度単一細胞ごとに全ゲノム/トランスクリプトームのシーケンシング解析が可能なプラットフォームを販売開始しましたが、これはがん研究を大きく変革させる可能性のある革新的な技術です。世界的にみて、ライフサイエンス分野の研究および産業は急速に発展しつつありますが、私は今後、当社がこの分野を牽引するようになると期待しています。

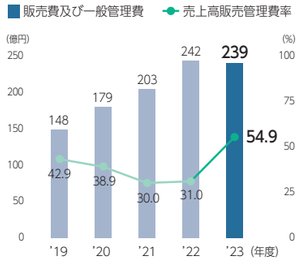
財務・非財務ハイライト

財務ハイライト

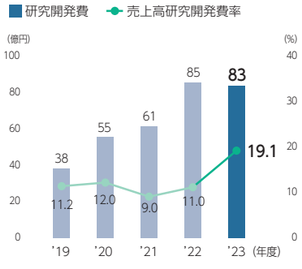
売上高(億円)／売上高総利益率(%)



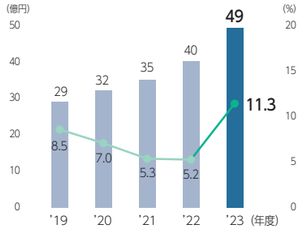
販売費及び一般管理費(億円)／売上高販売管理費率(%)



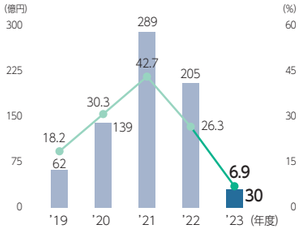
研究開発費(億円)／売上高研究開発費率(%)



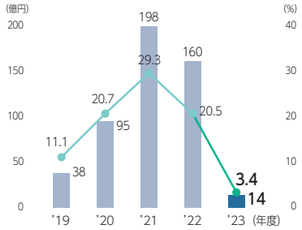
減価償却費(億円)／売上高減価償却費率(%)



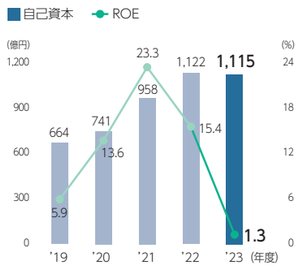
営業利益(億円)／売上高営業利益率(%)



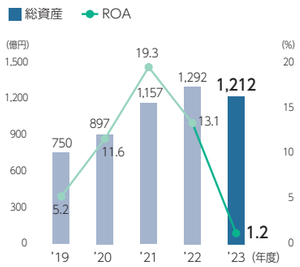
親会社株主に帰属する当期純利益(億円)／売上高親会社株主帰属当期純利益率(%)



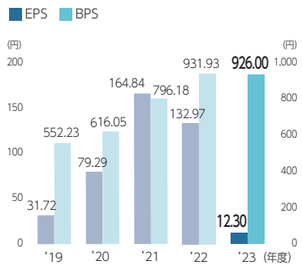
自己資本(億円) ／ ROE(%)



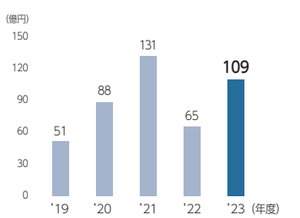
総資産(億円) ／ ROA(%)



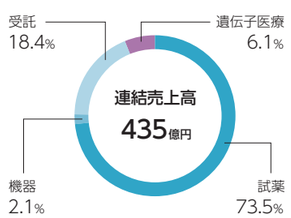
EPS：1株当期純利益(円)／BPS：1株純資産(円)



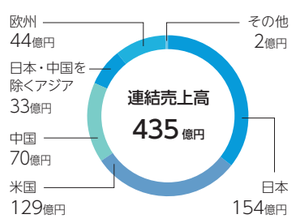
設備投資額(億円)



2023年度 カテゴリー別売上構成比率(%)

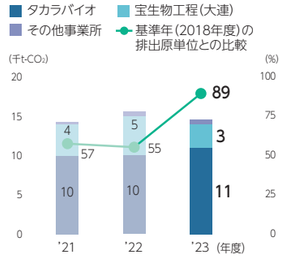


2023年度 地域別売上高比率(億円)

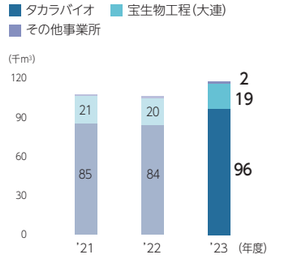


非財務ハイライト

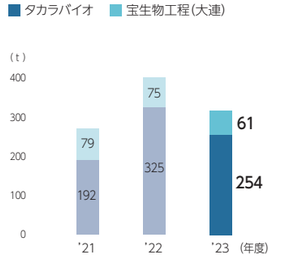
CO_2排出量(千t-CO_2)／基準年(2018年度)の排出原単位との比較(%)



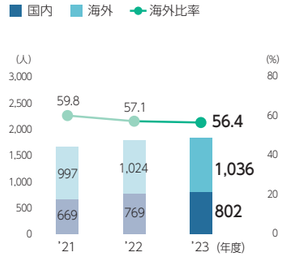
水使用量(千㎥)



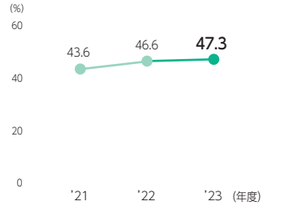
廃棄物量(t)



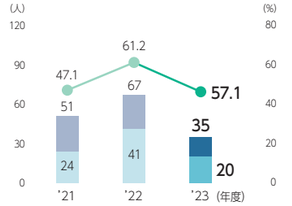
海外従業員比率(%)



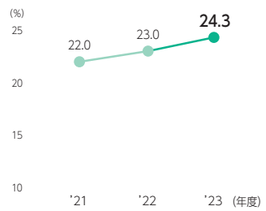
女性社員比率(%)



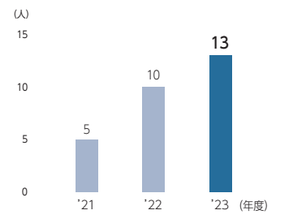
新卒採用者における女性比率(%)



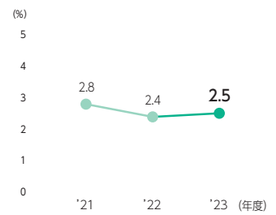
女性管理職比率(%)

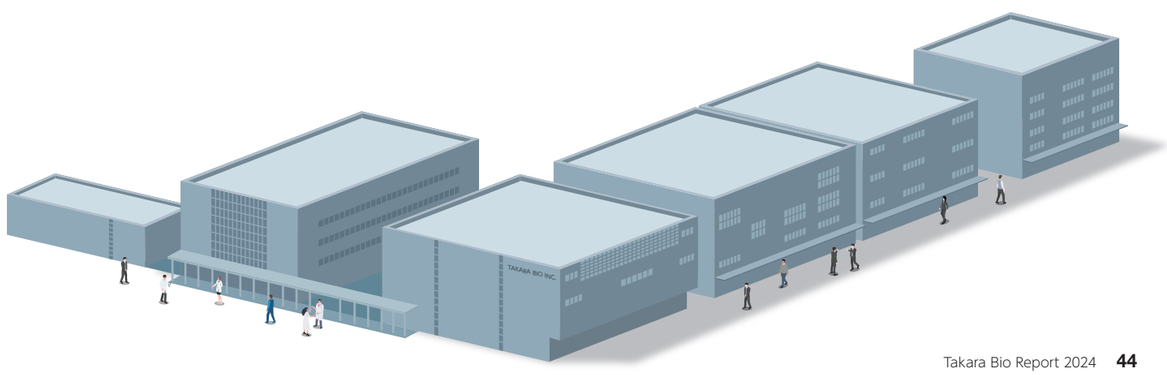


男性育児休業取得者数(人)



障がい者雇用率(%)





サステナビリティインデックス

ガバナンス関連　社外取締役・監査役の推移

		2021年度	2022年度	2023年度
取締役		9	9	9
	社内取締役	6	6	6
	社外取締役	3	3	3
	社外取締役比率	33%	33%	33%
監査役		5	5	5
	社内監査役	2	2	2
	社外監査役	3	3	3

社員関連（グループ）

項目	内訳		単位	2021年度	2022年度	2023年度
グループ社員数			人	1,666	1,793	1,838
地域別社員数	国内		人	669	769	802
	海外	米国	人	204	233	243
		中国	人	601	596	585
		欧州	人	102	101	113
		その他※	人	90	94	95

※日本・中国を除くアジア

社員関連（タカラバイオ単体）

項目	内訳		単位	2021年度	2022年度	2023年度
社員数	男性		人	377	411	423
	女性		人	292	358	379
新入社員数	男性		人	27	26	15
	女性		人	24	41	20
多様性	障がい者雇用率		%	2.8	2.4	2.5
	女性比率	全社員	%	43.6	46.6	47.3
		管理職	%	22.0	23.0	24.3
		新卒者	%	47.1	61.2	57.1
社員の状況	平均勤続年数		年	10.8	11.1	11.5
	平均年齢		歳	39.8	40.8	41.1
	平均年間給与		万円	705	709	679
	女性育児休職取得		人	10	11	15
	男性育児休職取得		人	5	10	13
	育児休職を取得した出産者の復職率		%	100	100	100
	月平均残業時間		時間	24.3	24.7	24.0
	年次有給休暇取得率		日	10.9	13.4	14.1
	離職率※		%	6.7	10.2	11.8
	男性平均勤続年数		年	11.9	12.4	12.8
	女性平均勤続年数		年	9.5	9.5	9.8
労働安全衛生	労働災害発生件数（軽微含む）		件	3	5	5
	度数率		ー	0	0	0
	強度率		ー	0	0	0

※新卒採用者の3年以内離職率

環境関連

項目	対象範囲	単位	2021年度	2022年度	2023年度
CO_2排出量（Scope1,2）	タカラバイオ	t-CO_2	9,833	10,418	11,107
	宝生物工程（大連）	t-CO_2	4,126	4,619	2,555
	その他事業所	t-CO_2	294	655	549
廃棄物排出量	タカラバイオ	t	192	325	254
	宝生物工程（大連）	t	79	75	61
化学物質（PRTR法対象物質）取扱量	タカラバイオ	kg	186	382	182
水使用量	タカラバイオ	m^3	84,657	83,689	95,557
	宝生物工程（大連）	m^3	21,251	19,936	19,111
	その他事業所	m^3	80	1,805	2,358

投資家情報　2024年3月31日現在

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

電話　077-565-6920（代表）・6970（広報・IR担当）

設立年月日　2002年4月1日

資本金　149億6,582万8,496円

事業内容　試薬・機器などの製造・販売事業、受託事業、遺伝子医療事業

従業員数　1,838名（タカラバイオグループ連結）

ホームページアドレス　https://www.takara-bio.co.jp

主な事業所

本社　〒525-0058
滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

草津事業所　〒525-0058
滋賀県草津市野路東七丁目2番62号

東京事業所　〒103-8232
東京都中央区日本橋二丁目15番10号

子会社	所在地	資本金または出資金
宝生物工程（大連）有限公司	中国 大連市	2,350百万円
Takara Korea Biomedical Inc.	韓国 ソウル特別市	3,860百万ウォン
宝日医生物技術（北京）有限公司	中国 北京市	1,330百万円
DSS Takara Bio India Private Ltd.	インド ニューデリー市	110百万ルピー
Takara Bio USA Holdings Inc.	米国 サンノゼ市	70,857千ドル
Takara Bio USA, Inc.	米国 サンノゼ市	83千ドル
Takara Bio Europe S.A.S.	フランス サンジェルマンアンレー市	891千ユーロ
Takara Bio UK Ltd.	英国 ロンドン市	100千ポンド

株式メモ

発行株式
　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　45,605名

上場取引所　東京証券取引所
（証券コード：4974）

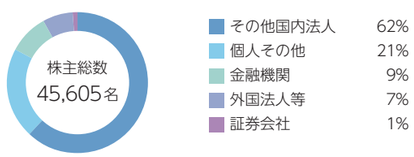
事業年度　毎年4月1日から翌年3月31日まで

定時株主総会　毎年6月

確定基準日　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

単元株式数　100株

所有者別株式分布状況



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
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	6,356,900	5.28
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	2,118,900	1.76
JP MORGAN CHASE BANK 385781	676,220	0.56
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	652,200	0.54
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	542,786	0.45
株式会社京都銀行	500,000	0.42
タカラバイオ従業員持株会	434,300	0.36
天野博夫	398,800	0.33
KIA FUND F149	388,700	0.32

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
URL：https://www.takara-bio.co.jp

本レポート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
e-mail　bio-ir@takara-bio.co.jp

UD FONT

FSC www.fsc.org ミックス 紙 | 責任ある森林管理を支えています FSC® C022915

VEGETABLE OIL INK

Printed in Japan