

THE BIOTECHNOLOGY COMPANY™

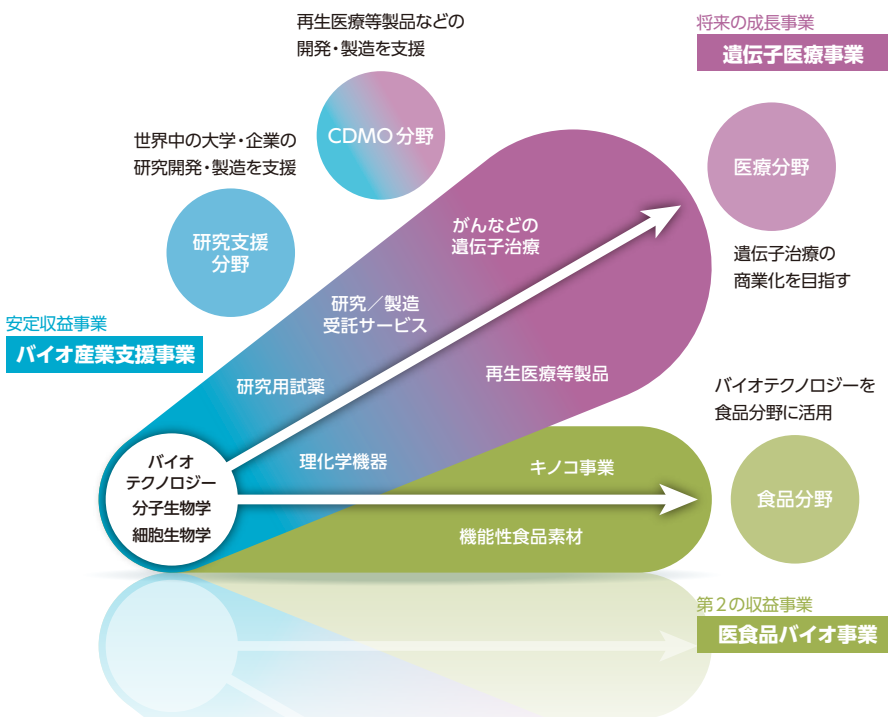
アニュアルレポート **2017**

THE BIOTECHNOLOGY

遺伝子治療などの革新的なバイオ技術の開発を

タカラバイオグループの基本戦略

世界中の大学・企業に研究用試薬や理化学機器、受託サービスを提供する「バイオ産業支援事業」を安定収益基盤に、「医食品バイオ事業」を第2の収益事業として育て、将来の成長事業である「遺伝子医療事業」に研究開発費を投入し、さらなる成長を図ります。



タカラバイオの事業

バイオ産業支援事業

1979年に国産初の制限酵素を発売。研究支援分野とCDMO分野の双方で世界中のバイオ研究者に高品質な製品・サービスを提供しています。

遺伝子医療事業

高効率に遺伝子導入するレトロネクチン®法を開発。がんなどの遺伝子治療の早期商業化を目指して、臨床開発プロジェクトを推進しています。

医食品バイオ事業

バイオ技術を駆使して機能性を解明した健康食品を提供するとともに、世界初のブナシメジの大量生産技術をはじめ、キノコの大規模栽培技術を活かした事業を展開しています。

1970

1980

1990

タカラバイオのあゆみ

HISTORY

- バイオ産業支援事業
- 医食品バイオ事業
- 遺伝子医療事業
- 会社の出来事

1970 ■ 世界で初めてブナシメジの大量栽培に成功



1973 ■ ブナシメジの大量栽培法を長野経済連に技術導出し、商業化

1979 ■ 国産初の遺伝子工学研究用試薬、制限酵素を発売



1985 ■ DNA合成サービス開始

1988 ■ PCR法による遺伝子増幅システムの国内独占的販売権を獲得



1990 ■ DNAシーケンス解析サービス開始

1993 ■ 宝生物工程(大連)有限公司を設立
■ 全世界にわたる広範囲のPCR関連特許ライセンスを取得

1995 ■ Takara Biomedical Europe S.A. (現Takara Bio Europe S.A.S.)を設立
■ 血球系幹細胞に高効率に遺伝子導入する技術(レトロネクチン®法)を開発
■ Bohan Biomedical Inc. (現Takara Korea Biomedical Inc.)を設立
■ 遺伝子検査サービス開始



1996 ■ 「アポイダン-U」(現フコイダンシリーズ)の販売開始



COMPANY™

通じて、人々の健康に貢献する

バイオ産業支援事業の製品・サービス
 研究用試薬・理化学機器 研究/製造受託サービス



進行中の臨床開発プロジェクト

腫瘍溶解性ウイルス
 HF10
 NY-ESO-1・sITCR
 遺伝子治療
 CD19・CAR遺伝子治療



医食品バイオ事業の製品

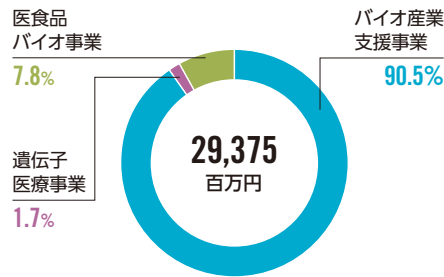
健康食品 キノコ



売上高・営業利益

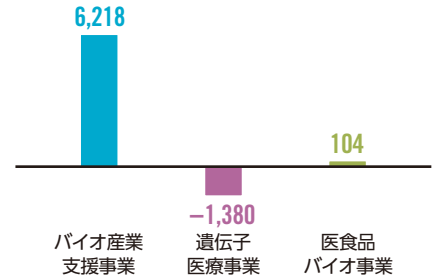
事業セグメント別売上高内訳

(2016年度)



事業セグメント別営業利益 (百万円)

(2016年度)

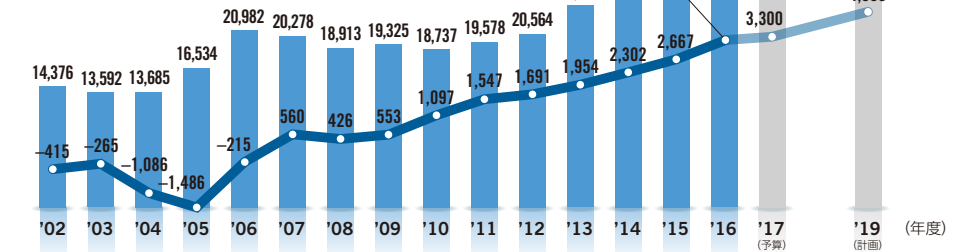


2016年度 売上高

29,375 百万円

2016年度 営業利益

3,202 百万円



2000

- 2000 ■ 遺伝子解析サービス本格化
- 2001 ■ 瑞穂農林(株)を設立
- 2002 ■ 寶酒造(株)よりバイオ事業を承継し、滋賀県大津市にタカラバイオ(株)を設立
 ■ (有)タカラバイオファーマリングセンターを設立
- 2004 ■ 宝日生物技術(北京)有限公司を設立
 ■ 東京証券取引所マザーズに株式を上場
 ■ ホンシメジの大規模生産開始
- 2005 ■ Takara Bio USA Holdings Inc.を設立
 ■ 米国クロンテック・ラボラトリーズ社(現Takara Bio USA, Inc.)の全株式を取得
- 2006 ■ 次世代シーケンス解析サービス開始
- 2007 ■ (株)きのごセンター金武を設立
- 2009 ■ iPS細胞作製サービス開始

2010

- 2010 ■ 腫瘍溶解性ウイルスHF10事業を取得
- 2011 ■ DSS Takara Bio India Private Limitedを設立
- 2013 ■ ゲノム編集サービス開始
- 2014 ■ Collectis AB(現Takara Bio Europe AB)の全株式を取得



- 遺伝子・細胞プロセッシングセンター竣工、再生医療等製品の製造開発支援サービスを展開するCDMO事業を本格的に開始



2015

- 2015 ■ 遺伝子・細胞プロセッシングセンターが「特定細胞加工物製造許可」を取得
 ■ 滋賀県草津市に新研究棟竣工、本社機能を移転
- 2016 ■ 東京証券取引所第一部に市場変更
 ■ 遺伝子解析受託事業においてCAP-LAP認定取得
- 2017 ■ Rubicon Genomics, Inc., WaferGen Bio-systems, Inc.の全株式を取得



海外の研究用試薬事業、国内のCDMO事業の一層の拡大に注力し、遺伝子治療の臨床開発を着実に推進していきます。

「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、バイオ産業支援事業と医食品バイオ事業で得た収益を、飛躍のための遺伝子医療事業に投資し、企業価値の向上に努めます。好調な海外の研究用試薬事業を一層拡大するとともに、国内ではCDMO事業に注力して収益拡大を目指し、遺伝子治療の臨床開発を着実に推進していきます。

代表取締役社長

仲尾 功一



2016年度の業績

為替の影響により売上高は減少しましたが、営業利益・経常利益は、8期連続で過去最高を更新しています

売上高は、海外事業が現地通貨ベースでは増収となったものの、円高の影響が大きく、29,375百万円(前期比98.8%)と減収となりました。

利益面では、品目別の売上構成の変化等により原価率が低下して売上原価が12,422百万円(前期比92.7%)となりましたので、売上総利益は、16,952百万円(前期比103.9%)の増益となりました。販売費及び一般管理費は、米国のWaferGen Bio-systems社(以下、WaferGen社)およびRubicon Genomics社(以下、Rubicon社)の株式取得関連費用が発生したこと等により13,749百万円(前期比100.7%)となったものの、営業利益は、3,202百万円(前期比120.1%)と増益となりました。営業外損益では、補助金収入の減少等により収支が悪化したものの、経常利益は、3,579百万円(前期比108.4%)と増益となりました。特別損益では、売却予定資産や遊休資産等にかかる減損損失667百万円が発生したこと等により、税金等調整前当期純利益は、2,805百万円(前期比96.6%)となりましたが、前期に計上した過年度法人税等がなくなったこと等により、親会社株主に帰属する当期純利益は、1,352百万円(前期比101.4%)と増益となりました。

バイオ産業 支援事業の拡大

米国のRubicon社とWaferGen社がグループに加わりました

基礎研究から産業応用まで幅広い分野で利用が進みつつある、次世代シーケンス解析向けの製品の開発に注力しています。特に、超微量のDNAやRNAを出発とする解析は、がん、幹細胞、再生医療研究での利用機会が増えており、今後、一層の成長が期待される分野です。今回、Rubicon社が当社グループに加わり、同社の持つ超微量DNA配列解析用サンプル調製技術と当社グループの持つ超微量RNA配列解析用サンプル調製技術、WaferGen社の次世代シーケンス解析用前処理システムがそれぞれ補完的に組み合わせることで、超微量核酸解析領域でより幅広い製品・サービスの提供が可能となります。

遺伝子治療の 臨床開発

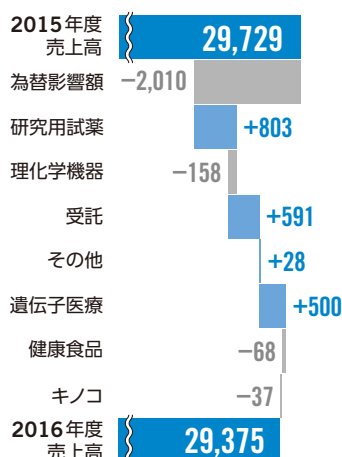
日本、米国で、臨床開発が着実に進捗しています

がんなどを対象とした遺伝子治療の臨床開発を実施しており、早期の商業化を目指しています。「選択と集中」により「自社単独開発プロジェクト」と「提携プロジェクト」を明確にし、効率的な開発を行っています。

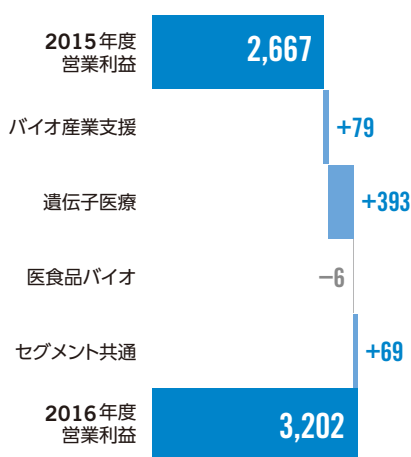
腫瘍溶解性ウイルスHF10(対象疾患:悪性黒色腫)の米国での第Ⅱ相臨床試験が終了し、有効性と安全性を示唆するデータが得られつつあります。また、国内では悪性黒色腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験、膵がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施しています。一方、分子標的T細胞療法では、NY-ESO-1・siTCR遺伝子治療(対象疾患:滑膜肉腫)とCD19・CAR遺伝子治療(対象疾患:成人急性リンパ芽球性白血病)で、国内で第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を新たに開始しました。

他社との提携では、HF10の国内での開発・販売に関して、大塚製薬株式会社と独占的なライセンス契約を締結し、臨床開発を積極的に推進していきます。

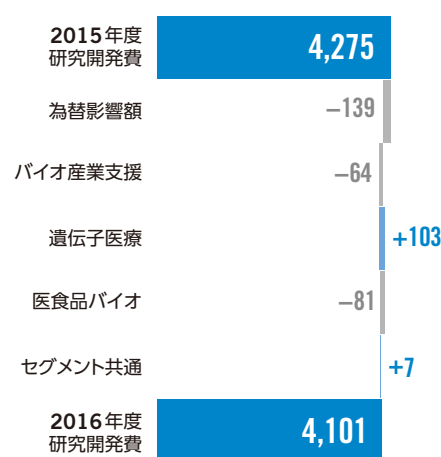
連結売上高(百万円)



連結営業利益(百万円)



研究開発費(百万円)



社長メッセージ

株主還元

1株につき4円の期末配当を実施しました

バイオ産業支援事業を中心に業績が順調に推移し、今後も安定した財務基盤の確保が見込まれるため、引き続き成長投資を積極的に実施していくとともに、より一層の株主還元を図るため、2016年度より配当方針を変更しました。具体的には、従来、連結計算書類における特別損益を加味せずに算出された想定当期利益の10%程度を目途とした剰余金の配当を、20%程度に引き上げました。この基本方針に基づき2016年度の配当は、1株につき4円としました。また、2017年度の配当については、1株につき4円と予想しています。

2017年度からの 中期経営計画

タカラバイオ中期経営計画2019を策定しました

タカラバイオ中期経営計画2019では、3つの事業部門の戦略の推進とこれを支える経営基盤を強化し、グローバル企業かつ再生医療等製品企業としてのプレゼンスを向上させ、飛躍的な成長を目指します。中期経営計画の最終年度となる2019年度には、定量目標として、売上高385億円、営業利益40億円を掲げています。

全体方針	「バイオ産業支援事業」、「遺伝子医療事業」、「医食品バイオ事業」の3つの事業部門戦略の推進とこれを支える経営基盤を強化し、グローバル企業かつ再生医療等製品企業としてのプレゼンスを向上させ、飛躍的な成長を目指す。			
定量目標	売上高 2019年度目標	385 億円	営業利益 2019年度目標	40 億円

バイオ産業支援事業では、海外での事業展開を加速させるとともに、国内事業の強化を両立させることで、飛躍的な成長を目指します。

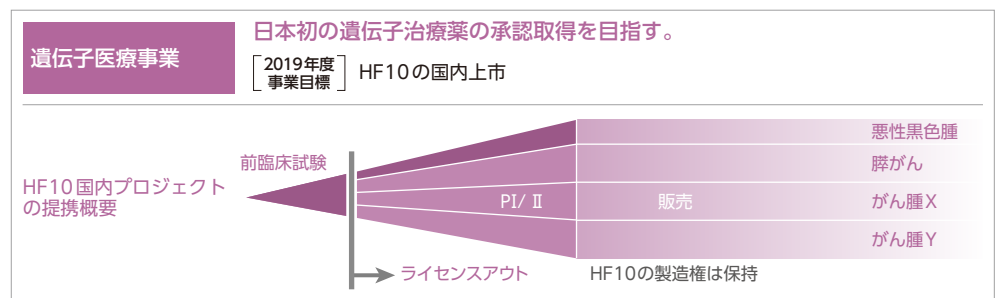
海外事業は、WaferGen社とRubicon社の買収による、研究開発、製造、販売の各分野のシナジー効果の最大化を図ります。また、グローバルSCM(サプライチェーン・マネジメント)体制を構築し、ワールドワイドな物流・在庫管理システムを整備します。さらに、研究開発では、試薬・受託・機器のそれぞれの分野において、日米欧中の4極体制を強化します。

国内事業では、市場の成長が著しいCDMO事業を軸に事業を拡大します。GMPグレードのベクター製造や品質試験等の受託メニューを中心に売上拡大を目指し、関連技術の開発に加え設備等の拡充による製造能力の増強・整備も行います。

バイオ産業支援事業 再生医療等製品関連受託 [2019年度売上目標] 20 億円以上 遺伝子研究・検査受託 [2019年度売上目標] 25 億円以上	再生医療等製品関連CDMO事業ナンバーワンを堅持する。 [2019年度 定量目標] 海外売上比率 60 %以上、CDMO事業売上高 45 億円以上(サービスのみ)	
	ベクター製造受託 ● 遺伝子・細胞プロセッシングセンター内の製造施設を増設 ● ベクター製造技術・新規ベクターの開発	細胞加工受託 ● 臨床用ヒトES細胞の加工施設を設置 ● ゲノム編集関連技術の開発 ● 神奈川県川崎市ライフィノベーションセンター内細胞調製室の稼働
	遺伝子研究受託 ● シングルセル解析やリキッドバイオプシーをターゲットとした超微量核酸解析受託の強化	遺伝子検査受託 ● CAP-LAPに準拠した次世代シーケンス解析を用いた臨床検査サービスの拡大 ● 再生医療等製品の品質試験受託の強化 ● 腸内細菌叢解析などの技術開発

遺伝子医療事業では、「自社単独開発プロジェクト」と「提携プロジェクト」を明確にし、「選択と集中」により早期の遺伝子治療薬の承認取得を目指します。自社単独開発プロジェクトでは、2018年度にHF10プロジェクトの国内上市を実現し、「再生医療等製品企業」として第一歩を踏み出し、2020年度には複数製品の上市を目指します。このために治験を計画通りに推進し、上市後の製造を確実にを行うための薬事・製造面での体制整備を行います。

提携プロジェクトでは、HF10国内プロジェクトの提携を確実に推進します。具体的には2017年度中に開始予定の膵がんの国内臨床試験等の完遂を目指します。その他のプロジェクトについても海外を中心に新たな提携パートナー選定を進めます。



医食品バイオ事業では、健康食品事業・キノコ事業の黒字化を盤石なものにし、継続的に利益を拡大することを目標とします。健康食品事業では、6つの機能性素材に特化した、研究開発を推進し、研究データに基づく情報発信を積極的に行います。また、宝ヘルスケア社と緊密な連携を図り、同社の販売計画に対応した製品の安定供給体制を構築し、宝グループの健康食品事業の拡大に貢献します。

キノコ事業では、ホンシメジ、ハタケシメジ、ブナシメジの3種のキノコ製品それぞれの市場に応じたブランド戦略を展開し、市況に左右されない安定した収益基盤を確立します。

特に、ホンシメジでは、「香り松茸、味しめじ」といわれる、高い価値感を訴求・情報発信し、「京のブランド産品」認証を活用した「大黒本しめじ」のブランド構築を行うとともに、冷凍キノコの販売にも注力します。

医食品バイオ事業 第2の収益事業として安定的営業黒字を継続する。

[2019年度 定量目標] 売上高 **27** 億円、営業利益 **2.5** 億円以上

- 6つの機能性素材*に特化した研究開発活動の推進(※ P.14 参照)
- 宝ヘルスケア社への製品安定供給体制の構築
- キノコ製品のブランド戦略の構築

用語解説

● CDMO

Contract Development and Manufacturing Organizationの略です。バイオ医薬品や再生医療等製品の開発・製造支援サービス業のことを指します。

● GMP

Good Manufacturing Practiceの略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」を指します。

● ベクター

目的の遺伝子を細胞などに導入するために用いる分子で、プラスミドベクターやウイルスベクターなどがあります。

● リキッドバイオプシー

血液サンプルなどを用いて診断や治療効果予測を行う技術です。

● 腸内細菌叢

腸内に生息する細胞群のことです。

● CAP-LAP

CAPは、米国の品質マネジメントシステムツールの提供・検査室認証および教育などを主な業務としている学会です。LAPはCAPにより毎年実施されている世界最大規模の国際的な臨床検査成績評価プログラムのことです。臨床検査室の設備等のハード面と運営するソフト面が査察の対象となります。

in JAPAN

事業戦略 1 — 日本で

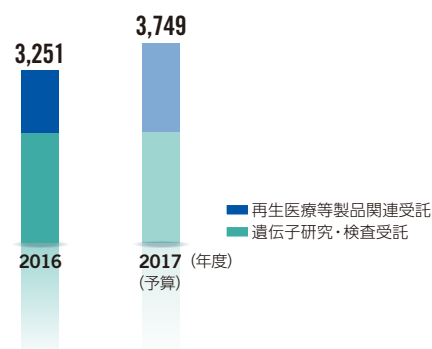
再生医療等製品の研究開発・製造支援を拡大

再生医療等製品などの開発・製造を支援するCDMO事業の拡大に注力しています。その中核拠点となる滋賀県の「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」では、GCTP/GMP*製造に対応した遺伝子導入用ベクターの製造や細胞加工の受託をはじめ、当社が開発した遺伝子治療などに使用されるレトロネクチン®の製造、品質試験や保管サービスなどの提供を行っています。2017年4月からは神奈川県に設置した「遺伝子・細胞プロセッシングセンター LIC分室」が稼働し、製造能力を高めました。今後もCDMO事業をさらに拡大していきます。

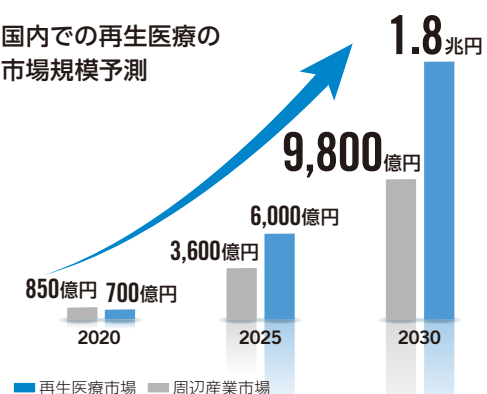
* GCTP:再生医療等製品の製造管理、品質管理の基準 / GMP:医薬品等の製造管理、品質管理の基準



CDMO事業の売上高(百万円)



国内での再生医療の市場規模予測



出典：一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
「再生医療市場性調査報告FIRM年報2017」(2017年3月)より作成

ライフイノベーションセンター(神奈川県川崎市)に遺伝子・細胞プロセッシングセンター LIC分室が稼働

拡大するCDMO事業の需要に応えるべく、「ライフイノベーションセンター(LIC)」内に設置した細胞加工施設「遺伝子・細胞プロセッシングセンター LIC分室」が2017年4月から稼働を開始し、製造能力を約5割増強させました。臨床で使用される幹細胞や遺伝子導入細胞などの細胞加工受託サービスを提供するほか、当社が進める遺伝子治療プロジェクトの治験薬を首都圏の治験施設に提供する細胞加工拠点としても活用していきます。

ライフイノベーションセンター外観(神奈川県川崎市)

in R&D

事業戦略 2 — 研究開発で

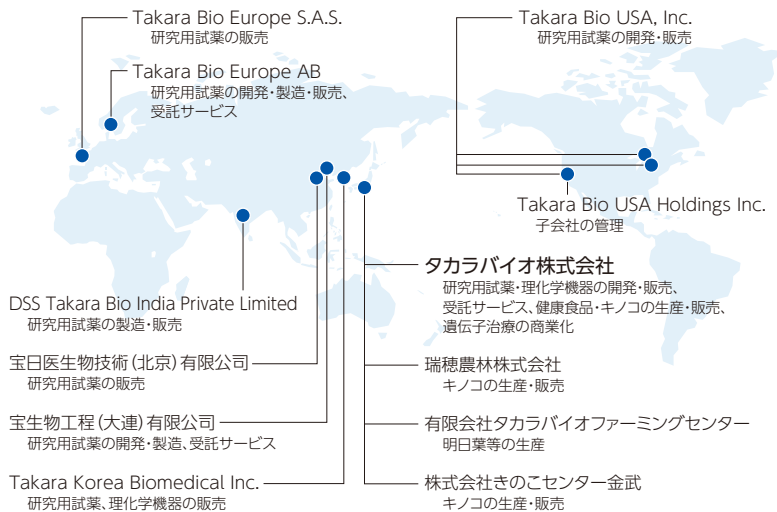
「選択と集中」により、
遺伝子治療の
臨床開発に注力

in the WORLD

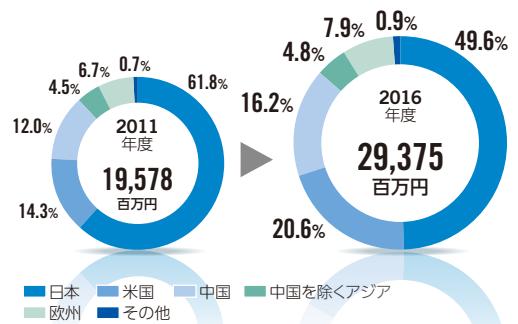
事業戦略 3 — 世界で

バイオ研究に必要な不可欠な研究用試薬をグローバルに展開

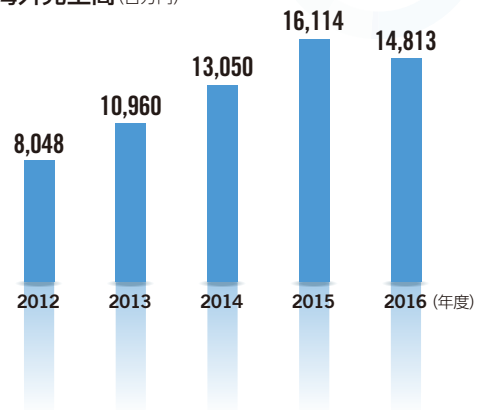
日本、米国、欧州、中国の4研究開発拠点で、それぞれの特性を活かした開発テーマを掲げて、新製品・サービスの研究開発に取り組んでいます。さらに、日本、中国、インドの各製造拠点の製造体制を強化・効率化するとともに、ロジスティクス体制の再構築も進め、効率的な製品供給体制を整えています。各拠点でのマーケティング体制も強化し、「TaKaRa®」のアジアでのブランド力、「Clontech®」の欧米でのブランド力、「Cellartis®」の幹細胞関連製品のブランド力を活かした、グローバル市場での販売拡大を目指しています。



地域別売上高内訳



海外売上高(百万円)



遺伝子医療事業では、当社の独自技術である「レトロネクチン®法」や「siTCRベクター技術」などを活用した、がんなどを対象とする遺伝子治療の臨床開発プロジェクトへ積極的に研究開発費を投じています。事業推進にあたっては「選択と集中」を進め、当社が単独で承認申請まで開発を行うプロジェクトを選択し、これに注力して早期の商業化を目指す一方、他社との提携によって開発の効率化や早期商業化が期待されるプロジェクトについては、共同開発等による展開を積極的に推進していきます。

自社単独開発プロジェクトの計画

自社単独開発プロジェクト		対象疾患	現状	上市目標
Oncolytic Virus	HF10	日本 悪性黒色腫	第II相試験 進行中	2018年度
Engineered T Cell Therapy	siTCR	NY-ESO-1 日本 滑膜肉腫	第I/II相試験 治験届提出済	2020年度
	CAR	CD19・CAR 日本 成人ALL*	第I/II相試験 進行中	2020年度

提携プロジェクトの計画

提携プロジェクト		対象疾患	現状
Oncolytic Virus	HF10	日本 睪がん	第I相試験 準備中
		米国 悪性黒色腫	第II相試験 終了 第III相試験 計画中
Engineered T Cell Therapy	siTCR	NY-ESO-1 日本 食道がんなど	第I相試験 進行中
		MAGE-A4 日本 食道がんなど	第I相試験 進行中
	CAR	CD19・CAR 日本 小児ALL*	計画中

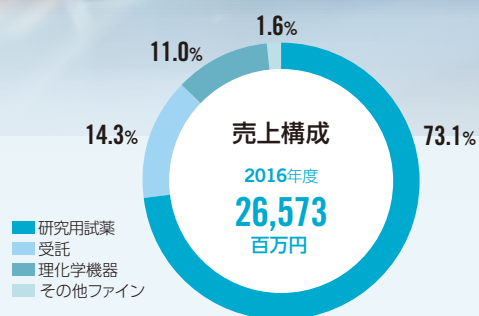
* ALL:急性リンパ芽球性白血病

事業別の概要



バイオ産業支援事業

新たな遺伝子工学技術・細胞工学技術を利用した研究用試薬、理化学機器、受託サービスを次々と生み出し、ライフサイエンス分野の基礎研究から創薬開発などの産業まで幅広く支援しています。



製品群



3つのブランド戦略を推進

今後の施策

- WaferGen Bio-systems 社、Rubicon Genomics 社の買収による研究開発、製造、販売の各分野のシナジーの最大化
- 日本、米国、欧州、中国の4研究開発拠点の特性を活かした開発テーマの分担による製品開発力の強化
- iPS細胞などの幹細胞応用分野や次世代シーケンス関連、ゲノム編集などの細胞生物学研究分野における新製品・新サービスの開発強化
- 遺伝子・細胞プロセッシングセンター、バイオメディカルセンターおよび神奈川県川崎市殿町地区の細胞加工施設を活用した、遺伝子治療用ウイルスベクターの開発・製造受託、細胞加工受託、遺伝子解析受託などのCDMO事業の拡大
- 「TaKaRa®」「Clontech®」「Cellartis®」の3ブランド戦略の推進および世界の各販売拠点でのマーケティング体制の構築、人材育成による販売力の強化
- 日本、中国、インドの各製造拠点の体制の強化・効率化およびロジスティクス体制の再構築によるグローバルSCM(サプライチェーン・マネジメント)体制の構築

研究用試薬・理化学機器

大学や民間企業におけるライフサイエンス研究に必要な研究用試薬や理化学機器を提供しています。2005年には、分子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、2014年には、iPS細胞などの分化誘導技術や幹細胞関連の製品を有するCellestis AB社(現Takara Bio Europe AB)をそれぞれ買収し、「TaKaRa®」「Clontech®」「Cellartis®」の3ブランドで、幅広い研究用試薬の製品ラインナップを展開。米国、欧州、中国、韓国およびインドの子会社を通して、グローバルでの販売拡大に努めています。

Clontech TaKaRa cellartis

Clontech®

分子生物学や細胞生物学などの先端研究分野に強みを持つ製品群をラインナップしています。

(主要な製品)

- 次世代シーケンス解析用試薬
- シングルセル解析装置
- 遺伝子発現研究試薬・蛍光タンパク質

TaKa Ra®

遺伝子工学をはじめバイオ研究全般にわたる豊富な製品を取り揃えています。また、遺伝子解析受託や再生医療等製品の開発のノウハウを活かした受託サービスを行っています。

(主要な製品・サービス)

- 遺伝子研究用試薬
- 遺伝子検査キット
- ゲノム解析受託
- 再生医療等製品開発支援・製造受託

Cellartis®

iPS細胞などの幹細胞研究関連製品をラインナップしています。

(主要な製品)

- iPS細胞研究用試薬
- 幹細胞培養関連製品、分化誘導製品

受託サービス

「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」における再生医療等製品開発支援サービスと、「バイオメディカルセンター」におけるゲノムシーケンスや再生医療等製品の遺伝子解析などの遺伝子検査支援サービスをワンストップで提供し、研究開発のパートナーとして付加価値の高い受託サービスを提供するCDMO事業を展開しています。

1. 再生医療等製品開発支援サービス

「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」を中核拠点として、GCTP/GMPに準拠した遺伝子導入用ウイルスベクターや細胞の受託製造・開発、品質試験・安全性試験、セルバンクの作製・保管などの受託サービス事業を展開しています。遺伝子治療や細胞医療の臨床開発で培った技術やノウハウを活用し、再生医療・細胞医療分野の研究開発と産業応用を包括的に支援しています。

2. 遺伝子検査支援サービス

「バイオメディカルセンター」では、ヒトゲノムの配列解析や、がん関連遺伝子の網羅的解析、腸内細菌叢の解析などの遺伝子検査支援サービスに加え、次世代シーケンス、ゲノム編集などの先端技術・機器を用いた先端的な遺伝子工学研究支援サービスを提供しています。バイオインフォマティクス(生命情報科学)にも力を入れ、得られた膨大なデータから有用な情報を引き出す次世代データマイニングなどの高付加価値サービスを提供しています。

TOPICS

WaferGen Bio-systems社、Rubicon Genomics社を子会社化

当社グループは、2017年1月に超微量DNA解析技術を保有する米国のRubicon社を、また同2月には独自のシングルセル解析*1システム(装置)を保有する、同じく米国のWaferGen社を、それぞれ全株式の取得によって買収しました。

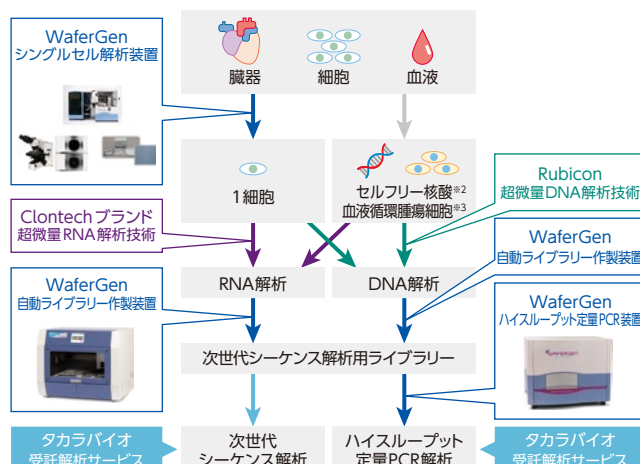
2社が当社グループに加わることで、今後市場拡大が期待される超微量核酸解析領域で、基礎研究から産業応用までより幅広い製品・サービスを提供することが可能となります。

※1 シングルセル解析: 1細胞解析のこと。
従来は組織を対象として解析を行っていましたが、近年は技術が向上し、1細胞の単位で精度よく解析を行えるようになりました。

※2 セルフリー核酸: 血液や尿などに存在する核酸のこと。
がん細胞が免疫細胞により破壊される、もしくは自ら死滅する等で核酸が血中などに放出されます。このセルフリー核酸を解析することによりがんの早期発見に繋がるなど、がん研究分野で研究が盛んです。

※3 血液循環腫瘍細胞: 末梢血に含まれているがん細胞のこと。
この細胞を解析することで、がんの転移などの情報が得られると言われています。

超微量核酸解析のスキーム



事業別の概要



遺伝子医療事業

がんなどを対象にした遺伝子治療の臨床開発を進め、その商業化を目指しています。

売上構成

2016年度

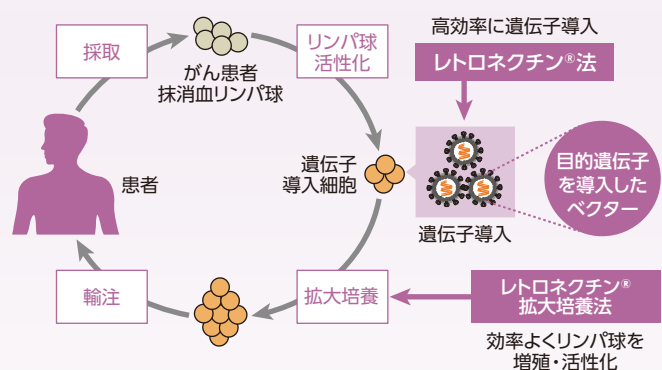
500
百万円

■ 遺伝子医療

遺伝子医療でのタカラバイオの独自技術

遺伝子医療の一つである Engineered T Cell Therapy (分子標的T細胞療法)では、ヒトの細胞を取り出して、体外で細胞に治療用の遺伝子を導入し、患者に投与します。この治療法では、当社が米国インディアナ大学と共同で開発した高効率で遺伝子を導入するレトロネクチン®法や、効率よくリンパ球を拡大培養できるレトロネクチン®拡大培養法が使用されます。これらの技術は、遺伝子治療のスタンダードとなっており、遺伝子治療の商業化を目指す多くの企業にライセンスされています。

レトロネクチン®法とレトロネクチン®拡大培養法



今後の施策

自社開発プロジェクトとして、以下のプロジェクトの国内臨床開発を推進し、早期の承認申請を目指します。

- 悪性黒色腫を対象としたHF10プロジェクト
- 滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR遺伝子治療プロジェクト
- 成人急性リンパ芽球性白血病を対象としたCD19・CAR遺伝子治療プロジェクト

他社との提携プロジェクトでは、以下を目標としています。

- 膵がんを対象としたHF10の国内臨床開発の推進
- 海外を中心とする新たな提携パートナーの選定

遺伝子治療

「選択と集中」により、当社単独で承認申請まで開発を行うプロジェクトを選択し、早期の商業化を目指します。また、提携プロジェクトとして、提携先と共同で開発を行っています。

Oncolytic Virus(腫瘍溶解性ウイルス)

HF10プロジェクト

HF10は単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)の弱毒化株で、がん局所に注入することによって顕著な抗腫瘍作用を示します。また、HF10の投与により、がん細胞に対する免疫が増強することから、HF10を投与していない腫瘍部位での抗腫瘍効果が期待されます。このようなウイルスはOncolytic Virus(腫瘍溶解性ウイルス)と呼ばれ、正常組織に過度の損傷を与えることなく、腫瘍組織内で選択的に増殖し、腫瘍組織を破壊します。

自社単独プロジェクトとして、悪性黒色腫を対象とした臨床試験を国立がん研究センター中央病院などで実施し、2018年度の商業化を目指しています。また提携プロジェクトとして、米国では悪性黒色腫を対象とした臨床試験をハンツマン癌研究所などで実施し、国内では膀胱がんを対象とした臨床試験を開始しています。

Engineered T Cell Therapy(分子標的T細胞療法)

1. siTCR遺伝子治療プロジェクト

TCR遺伝子治療は、がん抗原を認識できるTCR遺伝子を導入した自己リンパ球を患者に戻し、このリンパ球ががん

細胞を特異的に認識して攻撃し、がん細胞を消滅させるという治療法です。当社では、独自技術であるsiTCRベクター技術を用いたsiTCR遺伝子治療を開発しています。siTCRベクター技術により、副作用のリスクの低減、有効性の向上につながると考えられます。

自社単独プロジェクトとして、滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR遺伝子治療の臨床試験を開始しており、2020年度の商業化を目指しています。また提携プロジェクトとして、三重大学と共同でsiTCR遺伝子治療の臨床開発を進めています。

2. CAR遺伝子治療プロジェクト

CAR(キメラ抗原受容体)は、がん抗原を特異的に認識する抗体由来の部分と、T細胞受容体由来の細胞傷害性機能部分を人工的に結合して作製された受容体です。CAR遺伝子治療は、CAR遺伝子を導入した自己リンパ球を患者に戻し、このリンパ球ががん細胞を特異的に認識して攻撃し、がん細胞を消滅させるという治療法です。

自社単独プロジェクトとして、国内で成人急性リンパ芽球性白血病を対象としたCD19・CAR遺伝子治療の臨床試験を開始しており、2020年度の商業化を目指しています。その他、自治医科大学と、悪性リンパ腫の一種である非ホジキンリンパ腫を対象とした臨床研究も推進しています。

TOPICS

HF10の米国第II相臨床試験の最終結果を米国臨床腫瘍学会で発表

米国で実施していた悪性黒色腫を対象としたHF10第II相臨床試験の結果を2017年6月に米国イリノイ州シカゴで開催された米国臨床腫瘍学会で発表しました。(演題:切除不能または転移性悪性黒色腫患者に対する腫瘍溶解性ウイルスHF10とイピリムマブ*1の併用療法の第II相臨床試験の最終報告)

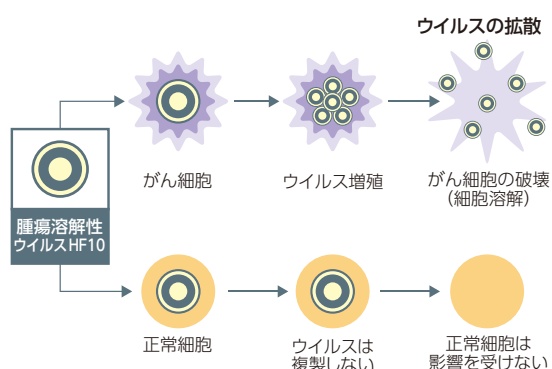
安全性についてはHF10に起因する有害事象*2のほとんどは軽微(グレード2以下)であり、用量制限毒性*3は認められませんでした。また、有効性に関しては、イピリムマブとHF10の併用治療は、イピリムマブ単独治療よりも効果があり、この併用治療が悪性黒色腫に対する新しい治療法になり得る可能性が示唆されました。

*1 イピリムマブ:免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる抗がん剤の一種です。

*2 有害事象のグレード:副作用の重症度を示すものです。グレード1~5の順に、軽度、中等度、高度、生命を脅かす重症度、死亡となります。

*3 用量制限毒性:医薬品は、使用量が増えると効果が高まりますが同時に毒性も高まります。これ以上の増量ができない理由となる毒性のことを用量制限毒性といいます。

腫瘍溶解性ウイルスHF10によるがん治療の仕組み



事業別の概要

ポタンポウフウ

ガゴメ昆布

テングサ

クーガイモ(ヤムイモ)

きのこ(白楡木茸属)

明日葉

医食品バイオ事業

バイオテクノロジーを活用した健康食品の開発・製造や
キノコの大量栽培技術を核にしたキノコ事業を展開しています。

売上構成

2016年度
2,301
百万円

36.6%

63.4%

■ 健康食品
■ キノコ

製品ラインナップ



フコイダンサプリ50



明日葉青汁



トノエール™



京丹波大黒本しめじ
(ホンシメジ)



大粒丹波しめじ
(ハタケシメジ)

今後の施策

健康食品事業

- ガゴメ昆布「フコイダン」、明日葉「カルコン」、ポタンポウフウ「イソサミジン」、寒天「アガロオリゴ糖」、ヤムイモ「ヤムスゲニン®」、きのこ「テルペン」などの機能性食品素材のエビデンスデータ取得蓄積を目指した自社研究開発と医学系研究機関との共同研究の推進
- 機能性表示食品の開発
- 研究開発成果の積極的な情報発信(研究成果広告等)

キノコ事業

- 瑞穂農林株式会社でのホンシメジ、ハタケシメジ生産の効率化
- 冷凍キノコの活用、収益性の高い販路への販売強化によるキノコ事業の収益拡大
- 「京のブランド産品」認証を活用したブランド構築等

健康食品事業

食品素材の機能性を明らかにして、これらの素材を活かした健康食品を開発・製造しています。現在は以下の6つの素材に特化した研究開発を進め、研究データに基づく研究開発の成果の情報発信に注力しています。

1. ガゴメ昆布「フコイダン」

フコイダンは、昆布をはじめとした海藻類の粘り成分の一つで、海藻が自らの傷ついた部分を修復し、乾燥や細菌から守るバリア機能があることがわかっています。当社は、昆布の中でも特に粘りの強い「ガゴメ昆布」に着目した長年の研究から、これに含まれるフコイダン3種の化学構造を世界で初めて明らかにし、機能性に関する研究を進めています。

2. 明日葉「カルコン」

明日葉は、伊豆諸島を中心とした太平洋岸に自生する日本固有の植物で「今日、葉を摘んでも明日には芽が出る」といわれるほどの強い生命力が特徴です。各種ビタミン・ミネラルや食物繊維などの栄養素が豊富に含まれ、当社は鹿児島県の自社・契約農場でこの明日葉を生産するほか、明日葉特有のポリフェノールである「カルコン」に着目し、その機能性に関する研究を進めています。

3. 寒天「アガロオリゴ糖」

テングサやオゴノリなどの海藻(紅藻)を原料として作られる寒天は「食物繊維の王様」と呼ばれています。その寒天を酸性下で加熱することで得られる「アガロオリゴ糖」に着目した当社では、独自製法を開発し、他のオリゴ糖にはないユニークな機能性を見出しています。

4. ボタンボウフウ「イソサミジン」

ボタンボウフウは主に九州南部から沖縄の海岸沿いに

自生するセリ科の多年草で、沖縄では「一株食べれば一日長生きする」という現地の伝承によって「長命草」とも呼ばれています。当社はボタンボウフウの機能性に着目した研究を続けており、特に「イソサミジン」という成分の生理活性の解明を進めています。

5. ヤムイモ「ヤムスゲニン®」

漢方では「山薬」とも称されるヤムイモは、昔から滋養強壮に良い食べ物として知られています。当社は、沖縄などに生育するヤムイモの一種であるクーガイモ(和名:トゲドコロ)に含まれる成分「ヤムスゲニン®」に着目し、その機能性に関する研究を進めています。

6. きのこと「テルペン」

テルペンは、天然に広く存在するイソプレン構造を基本とする物質の総称です。当社は、白榆木茸(しろたもぎたけ)属のある種のブナシメジに含まれるきのこと「テルペン」の機能性に着目し、研究を行っています。

キノコ事業

1973年にブナシメジの大量生産技術を世界で初めて確立し、商業化したのが当社のキノコ事業の始まりです。その後も、より高付加価値な新品種の育種、大量生産技術の確立に取り組んできました。

現在は京都府京丹波町の瑞穂農林(株)で、ホンシメジとハタケシメジを生産しています。特に「香り松茸、味しめじ」といわれ、松茸の香りに匹敵する味の良さを有するホンシメジの市場で、当社は、国内トップシェアを有しています。2015年に「京のブランド産品」の認証を受けた「京丹波大黒本しめじ」のブランド力を活かし、販路拡大に注力しています。

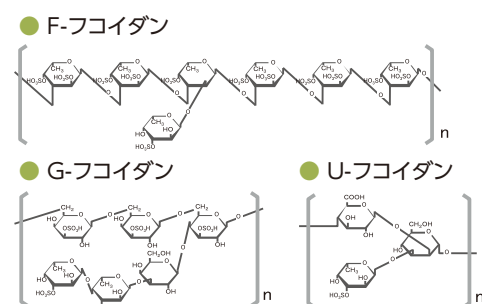
TOPICS

タカラバイオの「フコイダン」研究の歴史

「フコイダン」とは、褐藻類といわれる海藻のネバリ成分に含まれる高分子の多糖類で、いわゆる食物繊維の一種です。「フコイダン」には、海藻が乾燥や細菌から身を守るバリア機能と自らの傷ついた部分を修復する機能があることがわかっています。

1995年、当社は世界で初めてガゴメ昆布「フコイダン」の化学構造と機能性を解明しました。以来その「フコイダン」を高純度で抽出する技術を確認するとともに、より確かで安全な健康食品の開発を行っています。また、研究開発を続け、著名な学会で30回を超える「フコイダン」の研究発表を行うなど、着実に成果を出し続けています。

ガゴメ昆布「フコイダン」の構造



コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「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、基盤技術であるバイオテクノロジーを活用し、「バイオ産業支援事業」、「医食品バイオ事業」、「遺伝子医療事業」を展開しています。これら3つの事業の推進によって新たな価値を創造し、持続的な成長を続けることにより社会への貢献を果たしていきます。

当社は、各事業における研究開発活動を積極的に実施していくため内部留保の充実が重要と考えています。現状は、研究開発費を先行的に投下している段階であり、現在取り組んでいる2019年度を最終年度とする3か年の「タカラバイオ中期経営計画2019」では、3つの事業部門戦略の推進とこれを支える経営基盤を強化し、グローバル企業かつ再生医療等製品企業としてのプレゼンスを向上させ、飛躍的な成長を目指す方針であることから、営業利益を当面最も重視する経営指標と位置付けています。他方、資本効率を意識した適切な株主還元についても重要な経営課題と位置付け、経営成績および財政状態を総合的に勘案して、利益還元を実施していくことを基本方針としています。

このように、当社は、企業理念に基づき、会社の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、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、個別に具体的方針を定めて取り組んでいます。

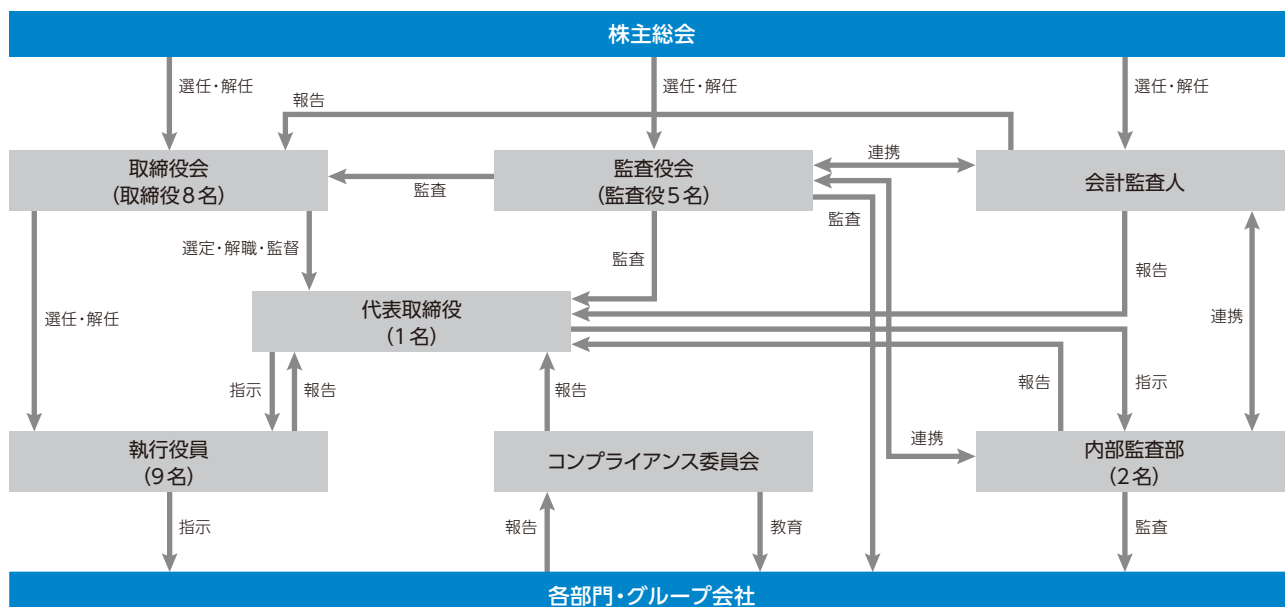
コーポレート・ガバナンス体制

当社の取締役会は8名（うち、2名は社外取締役）で構成されており、月1回の定例取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、経営の基本方針、経営に関する重要事項を決定するとともに、業務執行の状況を逐次監督しています。なお、社外取締役2名、社外監査役3名を、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ています。

また、当社は監査役制度を採用しており、監査役5名のうち3名は社外監査役です。当社では内部監査部（2名）を設置し、監査役が内部監査部と適宜連携を取りながら監査を行う体制を整えることにより、内部統制の充実に努めています。

当社の親会社は宝ホールディングス株式会社で、2017年3月末現在で当社の議決権の60.92%を所有しています。宝ホールディングスのグループ会社の管理方針は、グループ各社の独自性・自立性を維持しつつ、グループ全体の企業価値の最大化を図ることです。当社が手掛けるバイオ事業は、特に高い専門性と意思決定の迅速性が求められるため、グループ内でも当社は独自性・自立性が強い存在です。取締役会の決定事項などを親会社に報告していますが、事前に承認などを求められることはありません。

コーポレート・ガバナンス体制図



取締役



大宮 久

タカラバイオ株式会社 取締役会長

1968年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
 1974年5月 同社取締役
 1982年6月 同社専務取締役
 1988年6月 同社専務取締役
 1991年6月 同社代表取締役副社長
 1993年6月 同社代表取締役社長
 2002年4月 当社取締役会長(現職)
 宝酒造(株)代表取締役社長
 2012年6月 宝ホールディングス(株)代表取締役会長(現職)
 宝酒造(株)代表取締役会長(現職)



仲尾 功一

タカラバイオ株式会社 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 代表取締役副社長(現職)
 Takara Bio USA Holdings Inc. 代表取締役社長(現職)
 6月 宝ホールディングス(株)取締役(現職)
 2015年6月 社長執行役員(現職)



松崎 修一郎

タカラバイオ株式会社 取締役副社長 兼 副社長執行役員

1980年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
 2005年6月 同社取締役
 2007年6月 宝酒造(株)取締役
 2008年6月 宝酒造(株)常務取締役
 2010年6月 宝酒造(株)専務取締役
 2014年6月 当社専務取締役
 2015年6月 専務執行役員
 2017年6月 取締役副社長(現職)、副社長執行役員(現職)



岡根 孝男

タカラバイオ株式会社 取締役副社長 兼 副社長執行役員

1977年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
 2003年6月 日本合成アルコール(株)常務取締役
 2005年6月 宝酒造(株)執行役員
 2007年6月 宝ホールディングス(株)取締役
 宝酒造(株)取締役
 2014年6月 当社常務取締役
 2015年6月 当社常務執行役員
 2016年6月 専務取締役、専務執行役員
 2017年6月 取締役副社長(現職)、副社長執行役員(現職)



峰野 純一

タカラバイオ株式会社 常務取締役 兼 常務執行役員

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(現職)
 2015年6月 常務執行役員(現職)



木村 正伸

タカラバイオ株式会社 取締役 兼 常務執行役員

2013年5月 タカラバイオ(株)入社
 2016年6月 執行役員
 2017年6月 取締役(現職)、常務執行役員(現職)



ジャワハルラル・バハット

タカラバイオ株式会社 取締役(社外取締役)

1985年4月 米国Cooper LaserSonic, Inc. ディレクター
 1990年6月 米国Bio NovaTek International, Inc. プレジデント兼CEO
 2000年5月 米国Jay Bhatt, Inc. プレジデント兼CEO
 2010年6月 当社取締役(現職)



河島 伸子

タカラバイオ株式会社 取締役(社外取締役)

1986年4月 (株)日本長期信用銀行入行
 1987年9月 (株)電通総研入社
 1991年9月 英国ウォ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 学校法人同志社 同志社大学経済学部専任講師
 2004年4月 学校法人同志社 同志社大学経済学部教授(現職)
 2016年6月 当社取締役(現職)

監査役

喜多 昭彦

タカラバイオ株式会社 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(現職)

浅田 起代蔵

タカラバイオ株式会社 常勤監査役

1987年4月 寶酒造(株)
 (現 宝ホールディングス(株))入社
 2000年6月 同社取締役
 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
 2011年6月 常勤監査役(現職)

鎌田 邦彦

タカラバイオ株式会社 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 学校法人名城大学
 非常勤講師(現職)
 2011年1月 弁護士法人第一法律事務所
 社員(現職)
 2016年6月 当社監査役(現職)

執行役員

山本 和樹

常務執行役員

浜岡 陽

常務執行役員

向井 博之

常務執行役員

宮村 毅

常務執行役員

玉置 雅英

常務執行役員

北川 正成

執行役員

渡部 正治

執行役員

佐野 睦

執行役員

日下部 克彦

執行役員

姫岩 康雄

タカラバイオ株式会社 監査役(社外監査役)

1983年8月 ビート・マーウィック・ミッCHEL
 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 新日本有限責任監査法人)社員
 2001年2月 新日本監査法人代表社員

2003年9月 あずさ監査法人パートナー
 2009年7月 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 姫岩会計士事務所所長(現職)
 当社監査役(現職)
 2017年6月 シャープ(株)社外取締役
 (監査等委員)(現職)

牧川 方昭

タカラバイオ株式会社 監査役(社外監査役)

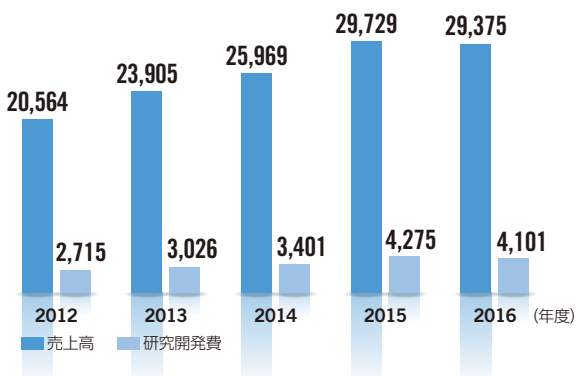
1996年4月 立命館大学理工学部
 ロボティクス学科教授
 2003年4月 立命館大学びわこ・草津キャンパス
 リエゾンオフィス 室長
 2005年4月 立命館大学スポーツ・
 健康産業研究センター長
 2007年4月 立命館大学総合理工学研究機構長
 2011年4月 大阪大学大学院
 医学研究科招聘教授(現職)
 2012年4月 立命館大学研究部長
 2017年4月 立命館大学理工学部特任教授(現職)
 2017年6月 当社監査役(現職)

5年間の主要連結財務データ

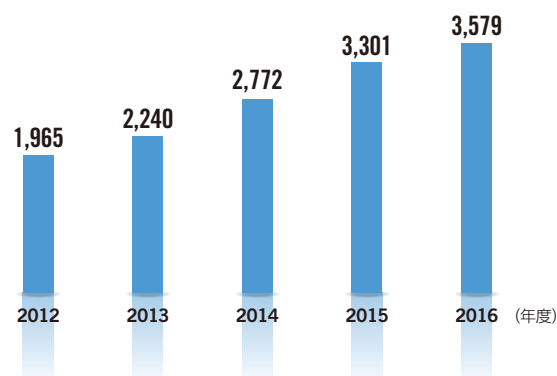
(百万円)	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
売上高	20,564	23,905	25,969	29,729	29,375
売上原価	9,540	11,331	12,142	13,405	12,422
販売費及び一般管理費	9,332	10,619	11,524	13,655	13,749
営業利益	1,691	1,954	2,302	2,667	3,202
経常利益	1,965	2,240	2,772	3,301	3,579
税金等調整前当期純利益	2,268	2,185	2,481	2,905	2,805
親会社株主に帰属する当期純利益	1,462	1,470	963	1,334	1,352
減価償却費	1,104	1,157	1,347	1,687	1,722
資本的支出	2,397	5,538	4,762	2,090	1,648
研究開発費	2,715	3,026	3,401	4,275	4,101
会計年度末					
総資産	46,649	62,500	66,425	66,591	67,143
純資産	41,465	57,127	59,642	60,110	59,985
1株当たり(円)					
当期純利益	12.94	12.50	8.01	11.08	11.24
純資産	364.65	473.93	494.46	498.34	497.32
指標(%)					
総資産当期純利益率	3.1	2.7	1.5	2.0	2.0
自己資本当期純利益率	3.7	3.0	1.7	2.2	2.3
自己資本比率	88.8	91.3	89.6	90.1	89.2

注：百万円未満は切り捨てにより算出しています。

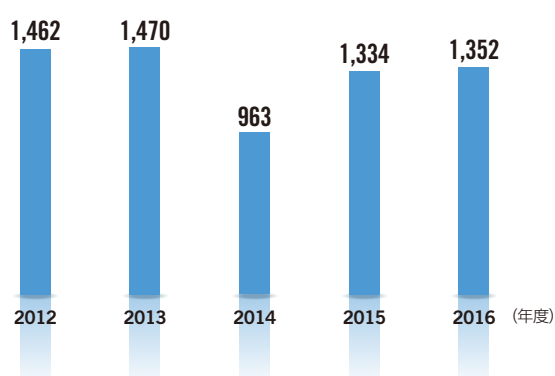
売上高・研究開発費(百万円)



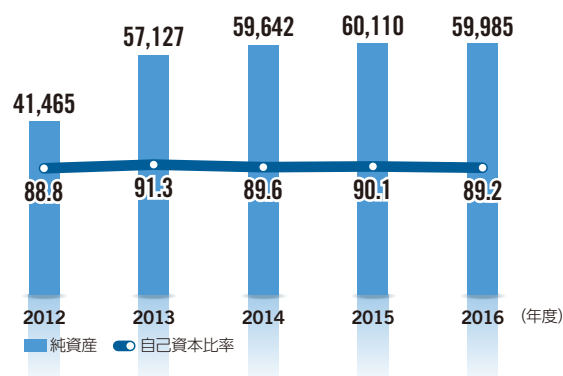
経常利益(百万円)



親会社株主に帰属する当期純利益(百万円)



純資産(百万円)・自己資本比率(%)



会社概要

商号 タカラバイオ株式会社	資本金 149億6,582万8,496円
本社 〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 電話 077-565-6920	タカラバイオグループ従業員数 1,344名
設立年月日 2002年4月1日	ホームページアドレス www.takara-bio.co.jp

主な事業所

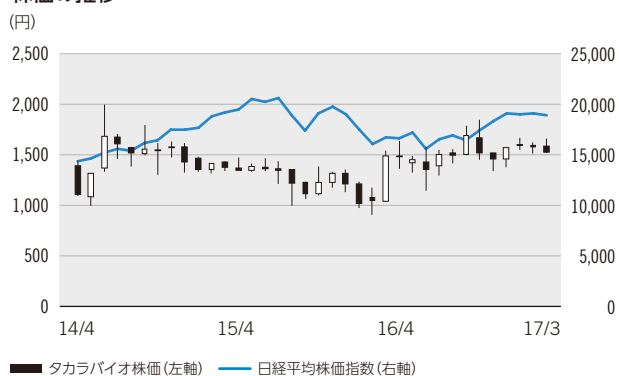
本社 〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号	東京支店 〒103-8232 東京都中央区日本橋二丁目15番10号
草津事業所 〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目2番62号	

子会社	所在地	資本金または出資金	主要な事業の内容
宝生物工程(大連)有限公司	中国大連市	2,350百万円	研究用試薬の開発・製造、 受託サービス
Takara Korea Biomedical Inc.	韓国ソウル特別市	3,860百万ウォン	研究用試薬、理化学機器の販売
宝日医生物技術(北京)有限公司	中国北京市	1,330百万円	研究用試薬の販売
DSS Takara Bio India Private Limited	インドニューデリー市	110百万ルピー	研究用試薬の製造・販売
Takara Bio USA Holdings Inc.	米国マウンテンビュー市	70,857千ドル	子会社の管理
Takara Bio USA, Inc.	米国マウンテンビュー市	83千ドル	研究用試薬の開発・販売
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	研究用試薬の販売
Takara Bio Europe AB	スウェーデンヨーテボリ市	2,222千クローナ	研究用試薬の開発・製造・販売、 受託サービス
瑞穂農林株式会社	京都府船井郡京丹波町	10百万円	キノコの生産・販売
有限会社タカラバイオファーマリングセンター	鹿児島県熊毛郡屋久島町	3百万円	明日葉等の生産
株式会社ききのごセンター金武	沖縄県国頭郡金武町	5百万円	キノコの生産・販売

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
株主数	48,227名
大株主および持株比率	宝ホールディングス株式会社 60.92%
上場取引所	東京証券取引所市場第一部 (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	定時株主総会 3月31日 期末配当 3月31日 中間配当 9月30日 その他必要があるときは、あらかじめ 公告して基準日を定めます
単元株式数	100株

株価の推移



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

電話 077-565-6920

www.takara-bio.co.jp

本アニュアル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

電話 077-565-6970

e-mail bio-ir@takara-bio.co.jp

