



タカラバイオ株式会社
東証1部・4974
会社説明会

2021年12月9日

タカラバイオグループの原点は
国産初の遺伝子工学研究用試薬の開発

- 1925年 寶酒造株式会社 (現宝ホールディングス株式会社)創立
- 1967年 寶酒造株式会社 中央研究所設立
- ↓
- 1979年 **国産初の遺伝子工学研究用試薬を発売**
- 1988年 PCRシステムの国内独占販売権を取得
- ↓
- 2002年 タカラバイオ株式会社設立
- 2004年 東証マザーズ上場
- 2014年 遺伝子・細胞フロンテアセンター稼働
- 2015年 滋賀県草津市へ本社機能を移転：新研究棟完成
- 2016年 東証一部へ市場変更
- 2020年 遺伝子・細胞フロンテアセンター 2号棟稼働



写真 (上) 寶酒造中央研究所 (1970年頃) (下) 研究用試薬の製造の様子 (1980年代)



技術基盤かつ収益基盤であるバイオ産業支援事業 世界中のバイオ研究者が、製品・サービスの顧客

研究用試薬



キット製品



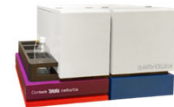
RetroNectin®

遺伝子を増幅する酵素や試薬セット（キット）など（数千～数十万円～）
約10,000品目

理化学機器



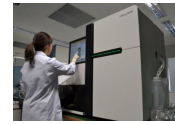
PCR装置



シングルセル解析システム

遺伝子を増幅する装置、細胞を解析する装置など（数百万円～）

CDMO事業



遺伝子解析受託サービス



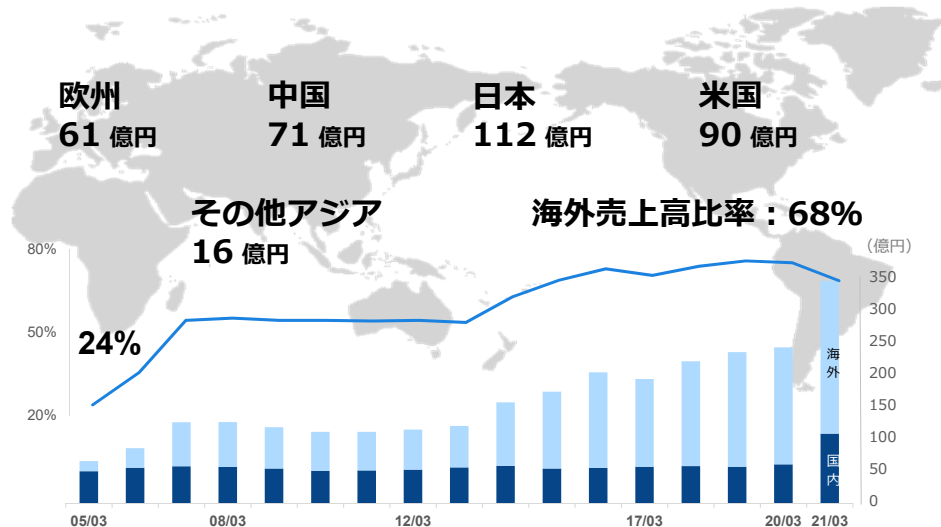
細胞加工受託サービス

研究者（顧客）からサンプルを預かり、得られたデータや産物を納品（数十万～数千万円～）

3 CDMO：契約ベースでバイオ医薬品などの開発製造を受託するビジネスモデル



試薬事業の海外展開にも注力 各国のバイオ研究開発状況に合わせたグローバル戦略



4



研究用試薬の基幹工場：宝生物工程(大連)有限公司 価格競争力の高い製造体制を構築

資本金：23億5千万円

従業員数：527名

設立：1993年



5



研究開発・製造体制の最適化が着実に進行中 日本と米国の新施設が稼働開始

体外診断用医薬品などの 国内新製造施設

所在地	滋賀県草津市 本社事業所内
床面積	約790㎡
製造能力	月産800万PCR反応相当分
投資規模	約10億円

- 経済産業省「サファイア対策のための国内投資促進事業費補助金」に採択。
- PCR検査試薬等の国内安定供給、サファイア上のリスク低減を実現。



6 90L 微生物培養槽

自動充填装置

米国子会社 Takara Bio USA の 新拠点

所在地	カリフォルニア州サンゼ市 (サンバ国際空港より車で約10分)
土地面積	約30,000㎡
建物面積	約12,000㎡ (6,000㎡×2棟)
投資規模	約100億円

- 次世代シーケンサーによるゲノム解析、シングルセル解析などの先端研究向け製品開発機能をさらに強化・拡充。
- グループの研究開発体制の最適化を推進、さらなる生産性向上を図る。
- 米国内向けPCR酵素などの製造機能を新たに配備。現地需要に応じた機動的な製品供給が可能に。

タカラのPCR試薬は、食品・環境から臨床応用まで 種々のウイルス・細菌の検出に用いられている



7 タカラバイオ製品カタログより



強みのPCR技術開発力を駆使し、 高機能製品を継続的に開発、応用分野も拡大

● 高機能PCR用酵素「TaKaRa Ex Premier DNA Polymerase」を発売 (2021年10月)

- ・ 実験の「成功率」「正確性」「使いやすさ」を追求した新規フラッグシップPCR酵素

● 下水中の新型コロナウイルス遺伝子を検出するPCRキットを発売 (2021年10月)

- ・ 検出感度の向上や、反応時間の大幅短縮を実現。疫学調査・研究への活用を期待。
- ・ 山梨大学大学院 原本英司教授との共同研究成果

● 腸管系病原細菌遺伝子を検出するPCRキットを発売 (2021年10月)

- ・ 厚生労働省が調理従事者等に対して求める検便検査用。
- ・ 食中毒の原因となる腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌、赤痢菌の三菌種を同時測定。
- ・ 従来製品に比べ、操作性の大幅な向上と検査時間の短縮を実現。

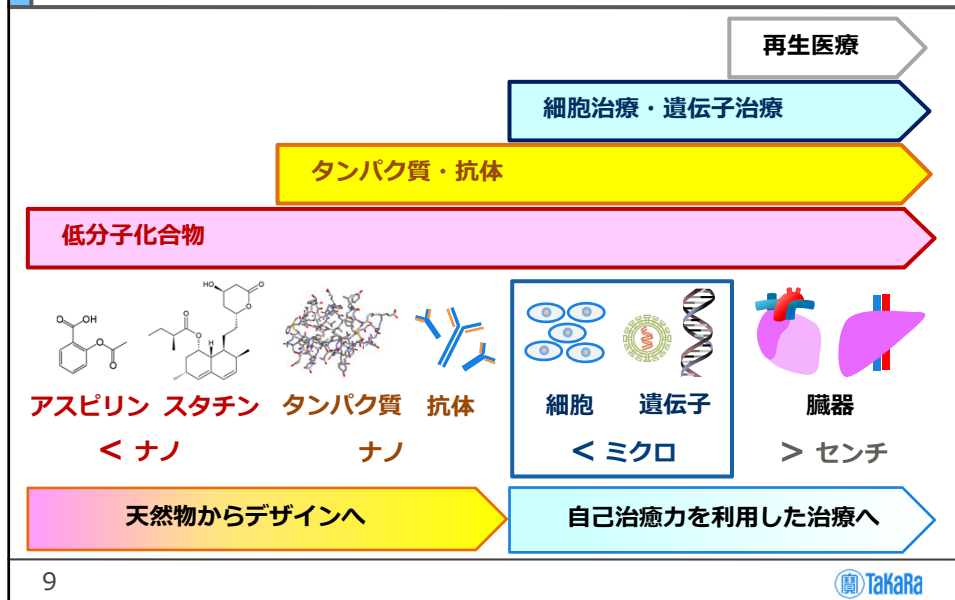
● 豚熱・アフリカ豚熱の同時診断用PCRキットを発売 (2021年11月)

- ・ 検体からのウイルスDNA/RNA抽出・精製工程が不要で、従来法に比べ大幅な時間短縮、労力削減を実現。
- ・ 農林水産省委託研究「安全な農畜水産物安定供給のための包括的かつ15トリサイエンス研究推進委託事業」のうち、「官民・国際連携によるASF/アフリカ豚熱の加速化」における国立研究開発法人農研機構との共同研究成果

8



モダリティ(治療手段)は、すでに バイオ医薬品(体内成分活用医薬品)が主流



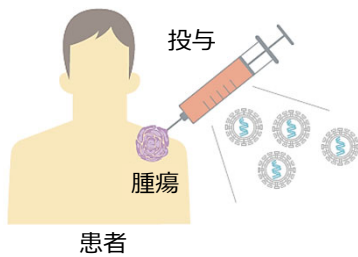
遺伝子治療分野の市場規模は、 特に高い成長率が期待されている

モダリティ	グローバル市場規模		年間成長率	
	2020年	2030年		
低分子医薬	48兆円	55兆円	微増	
中分子医薬	核酸医薬	4,500億円	2.1兆円	17%
	ペプチド医薬	3.2兆円	4.7兆円	8%
高分子医薬	タンパク質医薬	6.4兆円	10兆円	4%
	抗体医薬	16兆円	23兆円	8%
再生医療	スキャフォールド治療	4億円	29億円	21%
	組織移植	600億円	900億円	4%
	細胞移植	2,200億円	2.5兆円	27%
遺伝子治療	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	2兆円	31%
	in vivo 遺伝子治療	2,100億円	2.9兆円	30%

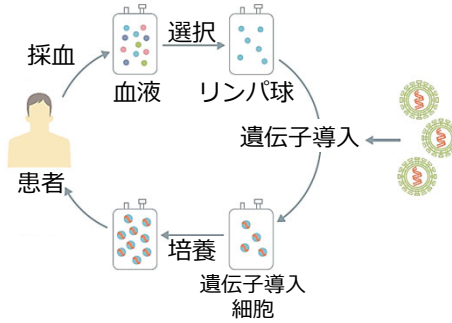
10 政府 健康・医療戦略推進本部 会議資料(2020年12月23日)より抜粋、当社にて編集

「in vivo(体内)遺伝子治療」と「ex vivo(体外)遺伝子治療」

治療用遺伝子を
ベクター等により
体内(患部)に直接投与



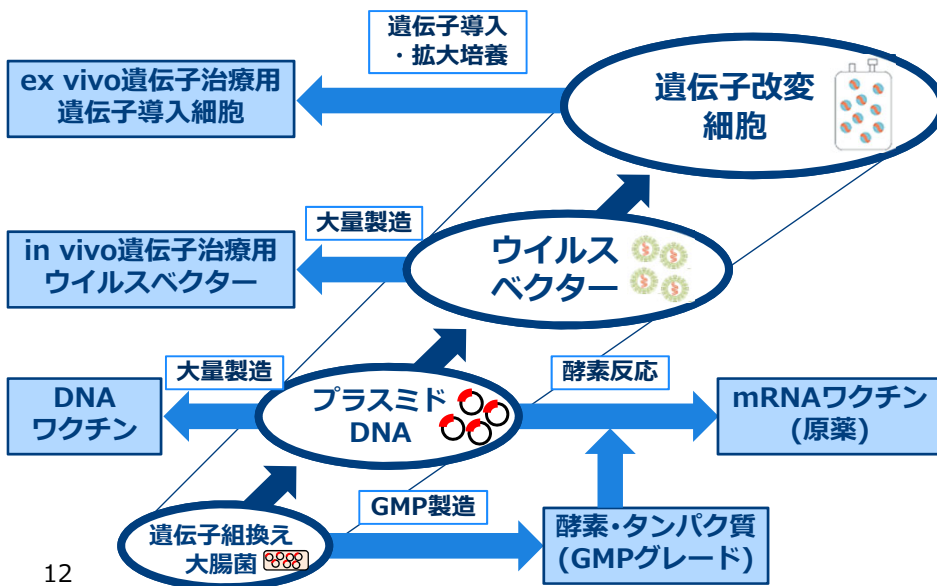
体外で治療用遺伝子を
細胞に導入し、
その細胞を患者に投与



いずれも、治療用遺伝子を組み込んだ
無毒化したウイルスベクターを利用

11

CDMO事業(再生医療等製品関連受託) :
遺伝子治療関連技術を活用し、多様なモダリティへ展開



12

プラスミドDNAの大量製造エリアを整備中※

培養



90L 微生物培養槽



2,000L 微生物培養槽

集菌・分離・破碎



連続遠心分離機



大型培養分離液タンク

精製



クロマトグラフィー装置

原薬完成

同棟内、充填エリアにて
充填・製剤化

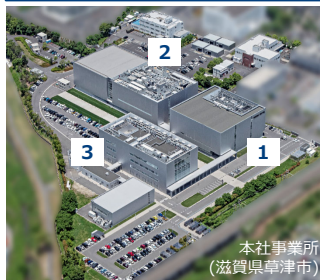
13

※厚生労働省「ワクチン生産体制等緊急整備事業」に採択、補助金を活用



遺伝子・細胞プロセッシングセンターを完全実装し CDMO事業拡大のドライビングフォースとする

主要設備・装置



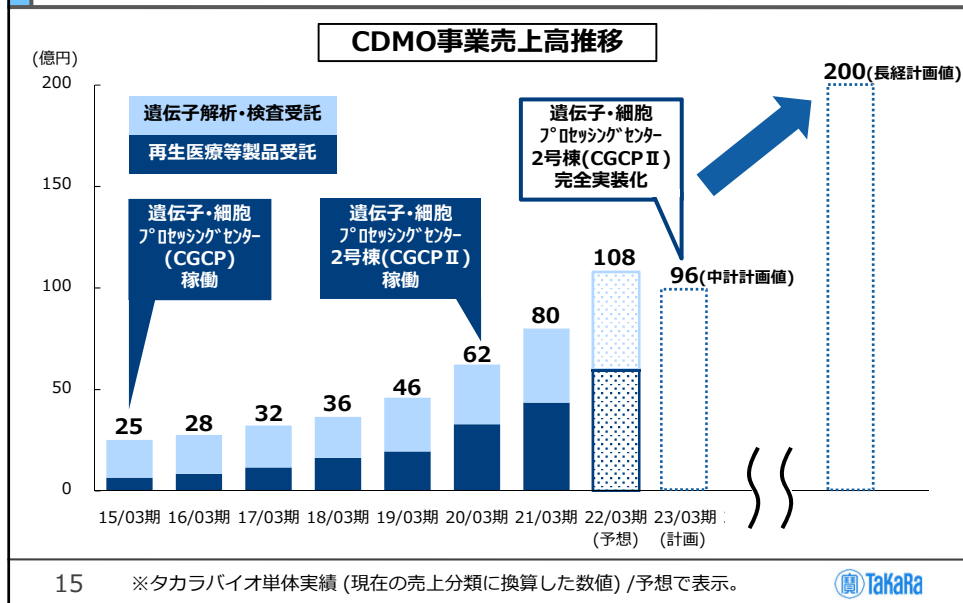
3 本館研究棟

遺伝子 解析・検査

約1,200㎡専用フロア
大規模～小規模解析用
各種次世代シーケンサー
ヒトゲノム換算で
約7,000人分/月
解析可能

	1 遺伝子・細胞 プロセッシングセンター (CGCP)	2 遺伝子・細胞 プロセッシングセンター 2号棟 (CGCP II)
プラスミドDNA タンパク質	シングルユース培養槽：200L×3 ロッキング式振とう培養器： 25L×2	微生物培養槽： (90L & 2,000L)×2 【2022年稼働予定】 ・シングルユース培養槽 (固定床システム)×1
ウイルス ベクター	・計6室 ・多段フラスコ(最大40段) ・ロッキング式振とう培養器 25L×2	・ロッキング式振とう培養器 25L×2 シングルユース培養槽 200L×1 (200L & 2,000L級)×1 【2022年稼働予定】
細胞製剤	・計11室 ・安全キャビネット×31台 ・CO2インキュベーター×40台 ・閉鎖系自動細胞調製装置	計3室 【2023年稼働予定】
品質試験	-	約1,900㎡専用フロア 微生物・ウイルス試験 PCR試験、細胞試験など
無菌充填	自動充填装置 (3,000ℓ/イ/日)	自動充填装置 (20,000ℓ/イ/日)

「中期経営計画2022」の定量目標をすでに達成 早期にCDMO事業売上高200億円を目指す

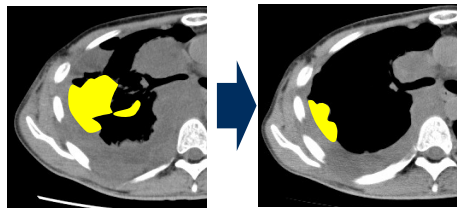


NY-ESO-1・siTCR[®] 遺伝子治療プロジェクト 滑膜肉腫(がん)に対する製造販売承認申請*へ

国内治験 (第 I / II 相臨床試験)
に先立って実施した
医師主導治験結果の一例

米国血液学会年次総会
(2017年)
三重大学発表資料より編集

症例A



Baseline

28日後: 部分奏効

症例B



Baseline

56日後: 部分奏効

8ヶ月後: 完全奏効

16 * 2018年: 大塚製薬株式会社に導出



新型コロナウイルス関連製品・サービスを迅速に開発 検査体制の拡充、ワクチンなどの開発・製造に貢献

PCR検査システム構築

独自技術によるRNA抽出/精製工程が不要な
リアルタイムPCR検査システムを開発。
唾液検体などからの簡便・迅速な検査を実現。
試薬キットの大量製造・安定供給体制を構築。

**Takara SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット
体外診断用医薬品**



分子疫学的研究などへの貢献

- **新型コロナウイルス全ゲノム配列解析**
次世代シーケンサーによるウイルスゲノムの全塩基配列解析受託サービスの実施
- **変異検出用試薬(研究用試薬)の開発**
種々の変異検出用試薬を、約3週間で迅速に開発し、量産化できる体制を構築
- **各種研究用試薬の開発**
 - ・ ウイルスの感染メカニズムや中和抗体の有効性(中和能)を解析するためのキット
 - ・ ワクチン製造などに使用されるウイルスベクターの力価測定キット

ワクチンなどの開発・製造協力

遺伝子治療用ベクターなどの再生医療等製品の製造や品質管理技術などを活用し、CDMOとして複数のプロジェクトに協力

17



22/03期 通期 業績 (予想)

(百万円)	22/03期 通期予想	前期比	予想比 (8/3発表値)
売上高	59,300	+13,213 +28.7%	+5,100 +9.4%
試薬	46,375	+11,186 +31.8%	+5,781 +14.2%
機器	1,388	▲337 ▲19.6%	▲153 ▲9.9%
受託	11,388	+2,486 +27.9%	+41 +0.4%
遺伝子医療	146	▲121 ▲45.4%	▲569 ▲79.5%
売上総利益	40,502	+8,630 +27.1%	+3,235 +8.7%
営業利益	20,000	+6,047 +43.3	+3,000 +17.6%

試薬

一般研究用試薬の回復が本格化。
新型コロナPCR検査関連製品も
伸長。

機器

新型コロナ検査関連のPCR装置
需要が一巡し減収。

受託

再生医療等製品、遺伝子解析・
検査、ワクチン関連受託すべて堅調。

遺伝子医療

治験用製品が減収。

売上総利益

増収と受託の利益率改善で増益。

営業利益

13期連続の増益予想。

18

(注) いずれも前期比に関する説明



「中期経営計画2022」の進捗： ① 連結売上高（業績管理指標; KPI）

売上高推移と計画



現状認識と方向性

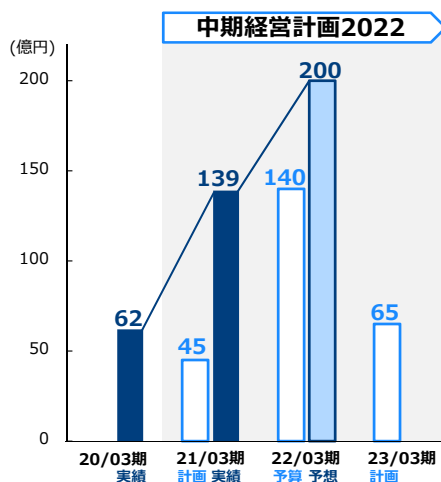
- 21/03期は、一般研究用試薬・機器は減収となったが、新型ｺｺﾜｲﾙｽPCR検査試薬の需要に迅速に対応し、大幅増収。
- 22/03期の予想は593億円、「中期経営計画2022」最終年度(23/03期)の目標水準を大幅に上回っている。
- 新型ｺｺﾜｲﾙｽPCR検査試薬の需要増による上振れ分を除いた、一般研究用試薬・機器・受託(CDMO)事業の売上は堅調に伸びており、23/03期の目標水準に達している。
- 今後は、新型ｺｺﾜｲﾙｽPCR検査需要の減少を前提とし、試薬・CDMO事業を軸とする継続的な売上拡大を目指す。

19



「中期経営計画2022」の進捗： ② 連結営業利益（重要目標達成指標; KGI）

営業利益推移と計画



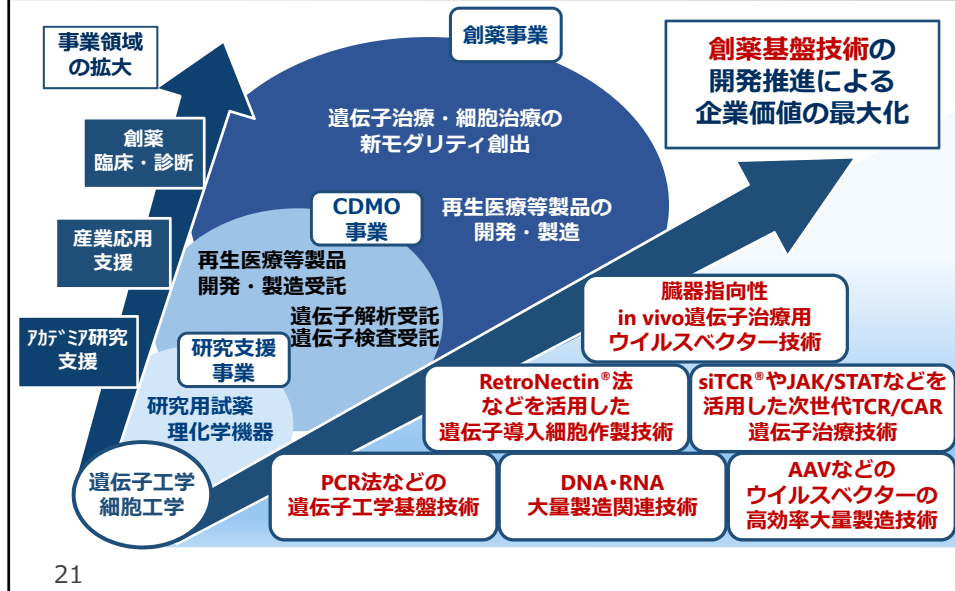
現状認識と方向性

- 21/03期は、COVID-19パンデミックによるマイナス影響を最大限に織り込んだ減益予想からスタートしたが、実績は大きく上振れた。
- 22/03期の予想値は200億円、「中期経営計画2022」最終年度(23/03期)の目標水準を大幅に上回っている。
- 「長期経営構想2025」最終年度(26/03期)の目標値である100億円をも達成している。
- 「長期経営構想2025」の方向性はそのままに、研究開発投資を前倒しに行い、積極的に創薬基盤技術開発を進める。

20



新モダリティを創出する基盤技術の開発により 事業展開をさらに加速させる



将来の見通しに関する注意事項

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

お問合せ先：広報・IR部
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp