

that's
GOOD
science!™

会社説明会

タカラバイオ株式会社
代表取締役社長
仲尾 功一
2013年12月6日
東証マザーズ 4974

寶酒造(株) (現 宝ホールディングス(株)) の バイオ事業部門としてスタート

<沿革>

- 1967年 寶酒造(株) 中央研究所設立
- 2002年 タカラバイオ株式会社設立
- 2004年 東証マザーズ上場

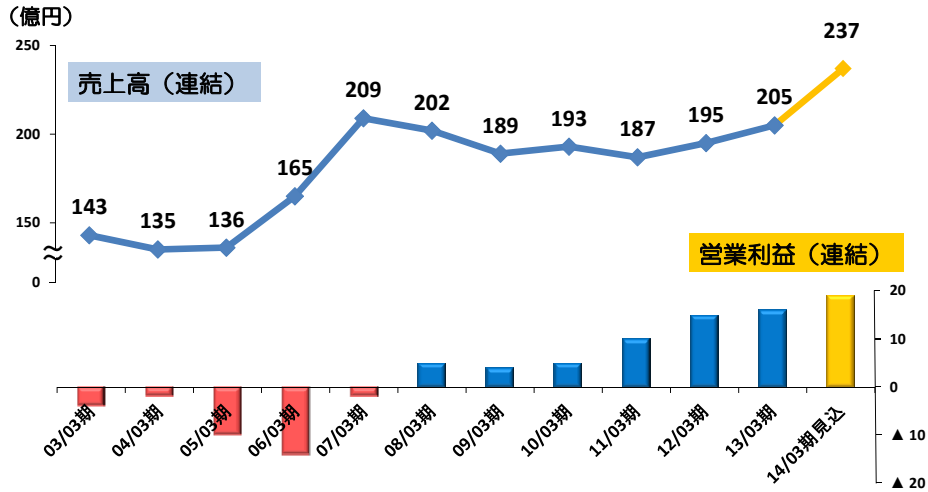
<会社概要>

- 設立 2002年4月1日
- 資本金 149億65百万円※
- グループ従業員数 1,173名※
- 本社 滋賀県大津市

※2013年9月末現在



設立当時の赤字体質を脱却
業績も安定し、過去最高益を更新

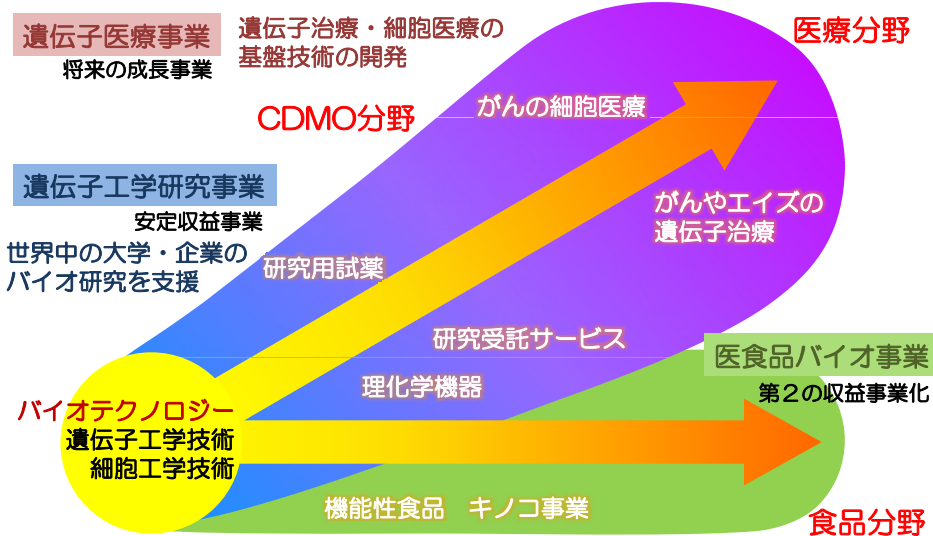


会社説明会

December 6, 2013 • 3

TaKaRa

タカラバイオは技術を売る会社
バイオテクノロジーをベースに事業展開する



会社説明会

December 6, 2013 • 4

TaKaRa

食材の機能性をバイオテクノロジーにより解明 高付加価値キノコの大量生産法の開発

健康食品事業

開発・製造した機能性食品素材を
宝ヘルスケア社がマーケティング・販売

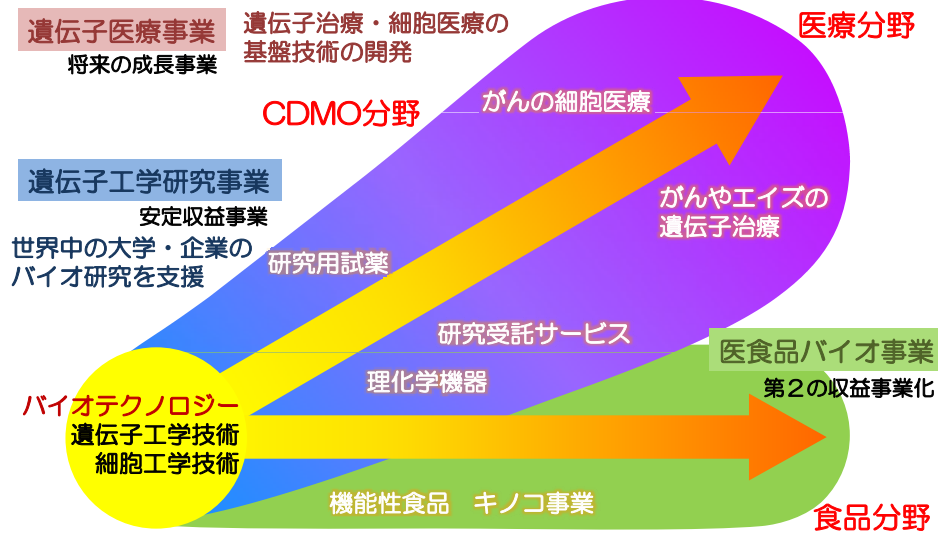


キノコ事業

ブナシメジ、ハタケシメジ、ホンシメジの
大量生産技術の世界で初めて開発



タカラバイオは技術を売る会社 バイオテクノロジーをベースに事業展開する



技術基盤かつ収益基盤である遺伝子工学研究事業 世界中の研究者が、製品・サービスの顧客

- 1 遺伝子を増幅するための
酵素などの研究用試薬
(1品目：数千円～数十万円)
- 2 遺伝子を増幅・検出する
装置や質量分析装置
(1台：数百万円から数千万円)
- 3 遺伝子解析等の実験を有償で行う
受託サービス
(1サービス：数十万円～数千万円)



会社説明会

December 6, 2013 • 7

Takara

バイオテクノロジーの黎明期（1970年代）に 遺伝子工学研究事業をスタート

1979年
遺伝子工学研究に必須な試薬：
制限酵素（7品目）国産初発売



2005年
米国Clontech社 買収



2013年
アイテム数 約 7,000 種類



会社説明会

December 6, 2013 • 8

Takara

1993年 宝生物工程（大連）有限公司を設立
価格競争力の高い製造体制を構築

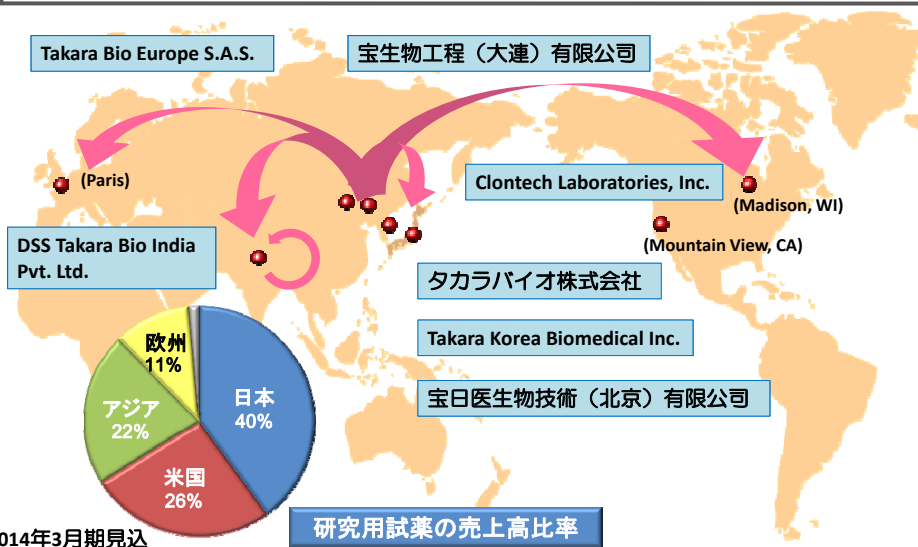


会社説明会

December 6, 2013 • 9

Takara

全世界に販売網を構築 中国(大連・北京)に加え
インドへも製造・販売拠点を展開

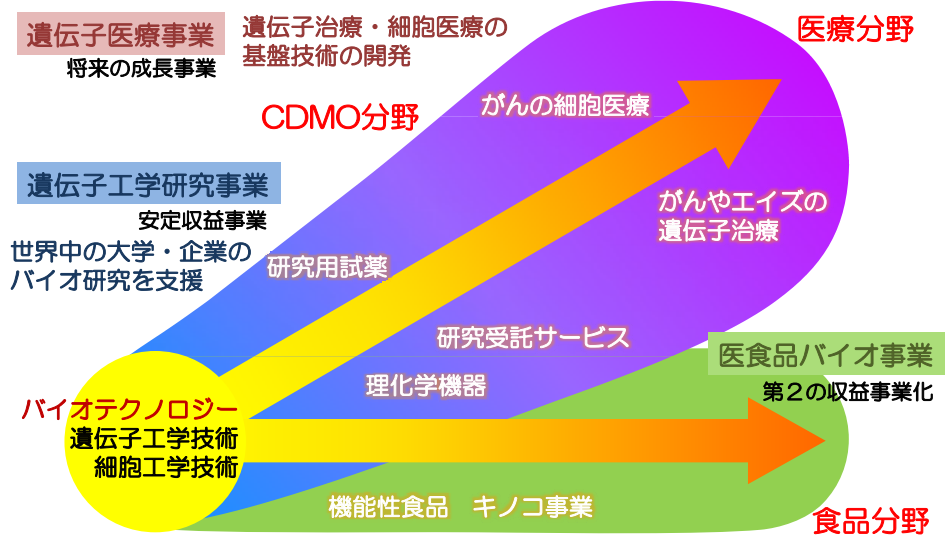


会社説明会

December 6, 2013 • 10

Takara

タカラバイオは技術を売る会社 バイオテクノロジーをベースに事業展開する



会社説明会

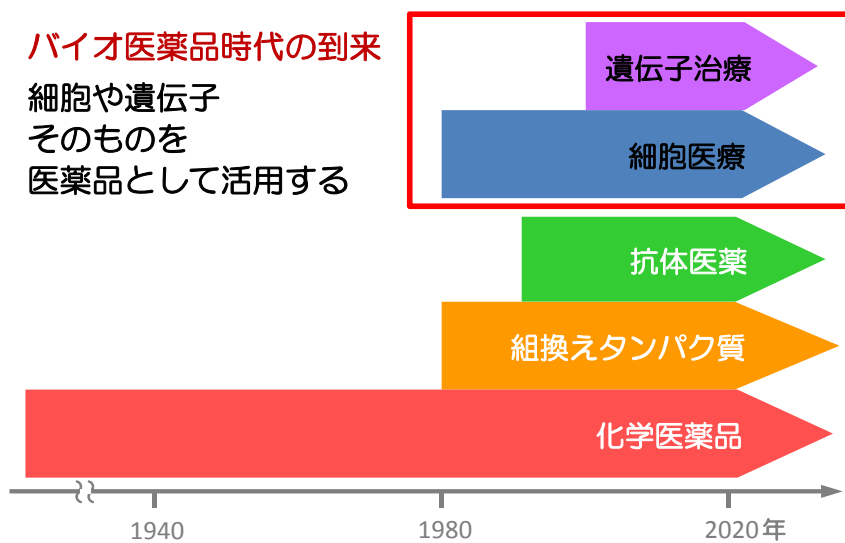
December 6, 2013 • 11

TaKaRa

次世代バイオ医療である 遺伝子治療・細胞医療の商業化を目指す

バイオ医薬品時代の到来

細胞や遺伝子
そのものを
医薬品として活用する

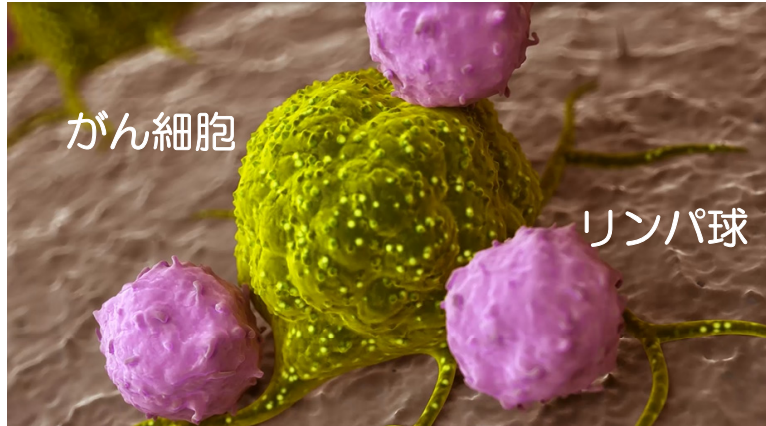


会社説明会

December 6, 2013 • 12

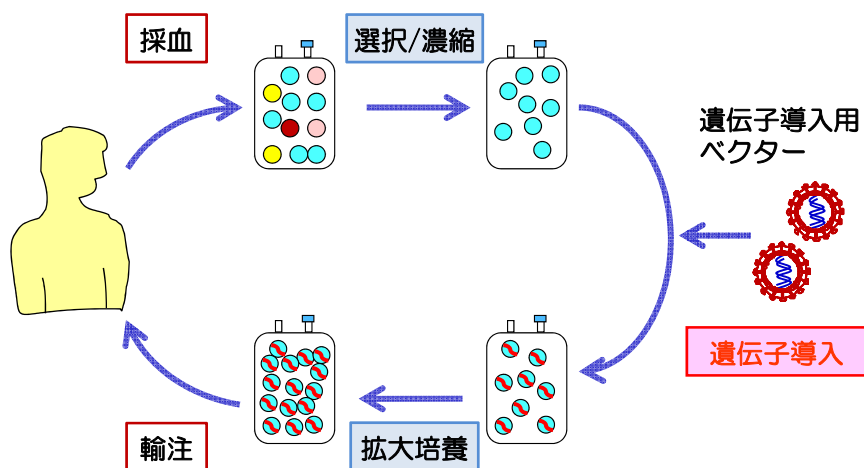
TaKaRa

遺伝子工学研究事業で培った技術をベースにした
遺伝子医療事業を将来の成長事業とする



細胞を解析する → 細胞を創る

患者から採取した細胞に、治療に役立つ遺伝子を導入し、
細胞を増やした後、患者に戻す 体外遺伝子治療



日本政府は再生・細胞医療の普及のため 施策推進や制度改定を進めている

- 再生医療推進法（再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律）（2013年5月10日より施行）
- 薬事法等の一部を改正する法律案、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（2013年11月20日に成立）

期待される内容

- 再生・細胞医療分野の研究開発の活発化
- 細胞加工の外部委託の実現
- 先端医療のリスクに応じた安全性担保の仕組みの制度化
- 新薬の早期承認制度の実現

当社への影響

- 基礎研究や臨床研究分野における**当社製品の拡販**
- GMP製造受託、細胞加工受託、ゲノム解析受託などの**CDMO事業の拡大**
- 遺伝子治療の**商業化までの期間短縮**

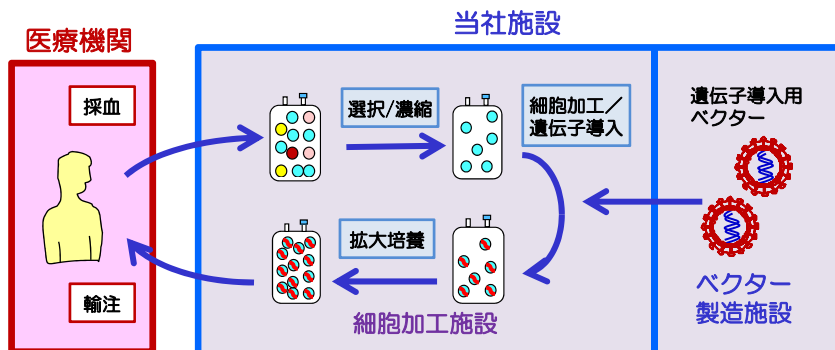
想定される細胞加工業のビジネスモデル

現状

医療機関内の細胞加工施設のみで
医療用の細胞加工が可能

近い将来

バクター製造から細胞調製までの
一貫した細胞加工業



当社のターゲットとする再生・細胞医療の 周辺産業の市場規模は急成長が予測されている

◆消耗品

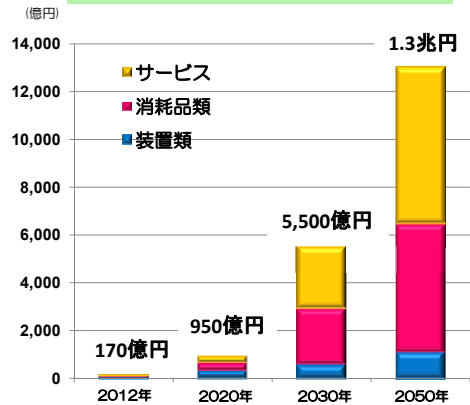
- ・研究用試薬
- ・細胞培養用培地・バッグ



◆サービス

- ・細胞加工受託
- ・細胞品質管理受託
- ・GMPベクター製造関連受託
- ・ゲノム解析受託
- ・細胞遺伝子検査受託
- ・技術支援サービス

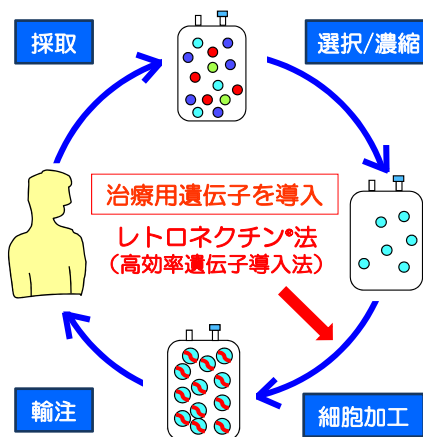
再生・細胞医療周辺産業の 国内市場規模予測



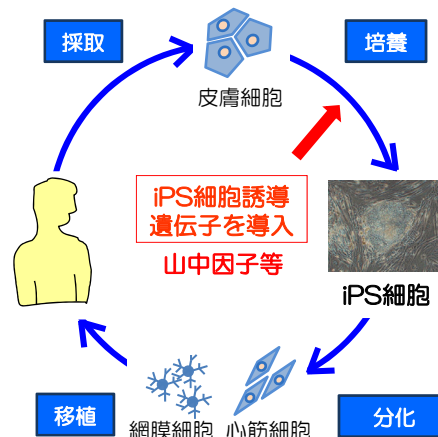
※経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」を当社にて編集

iPS細胞を利用する再生医療も 遺伝子導入細胞を”医薬品”として利用する

体外遺伝子治療



iPS細胞を利用した再生医療



京都大学iPS細胞研究所に、臨床試験における使用を目指したiPS細胞作製用プラスミドベクターを供給

当社が保有するベクター製造技術、国内で唯一遺伝子導入細胞を用いた治験を実施している経験やノウハウ



iPS細胞を用いる再生医療には、タカラバイオの遺伝子・細胞のGMP製造技術、ゲノム解析技術が利用される



京都大学iPS細胞研究所と共同で、プラスミドベクターを製造するための品質・規格値等を検証



会社説明会

December 6, 2013 • 19

TaKaRa

遺伝子治療用技術を、再生・細胞医療分野へも応用しバイオ医薬品開発製造支援ビジネス(CDMO事業)を展開

細胞・遺伝子治療用の研究・製造施設の新設

完成予定時期：2014年7月

場所：滋賀県草津市

目的：

- 遺伝子治療・再生医療用の遺伝子導入用ベクターのGMP製造
- 遺伝子導入細胞などのGMP細胞加工
- レトロネクチン®などの組み換えタンパク質GMP製造
- 遺伝子治療プロジェクトの基盤技術開発



2013年11月末時点

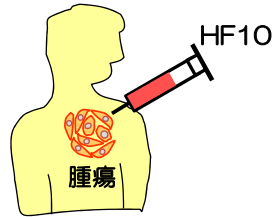
会社説明会

December 6, 2013 • 20

TaKaRa

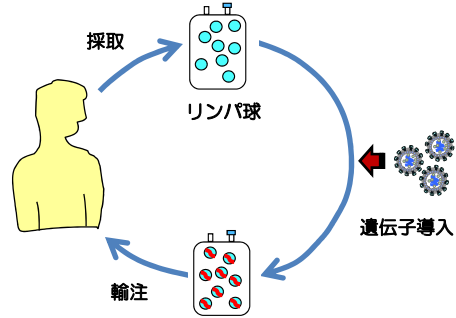
がんとHIVを対象にした遺伝子治療プロジェクトの治験を米国で進めている

腫瘍溶解性ウイルスHF10



- ① 治験（固形がん）
米国で第 I 相臨床試験を実施中
- ② 臨床研究
 - ・三重大学との臨床研究（固形がん）
 - ・名古屋大学との臨床研究（膵臓がん）

MazF遺伝子治療



- 治験（HIV）
米国で第 I 相臨床試験を実施中

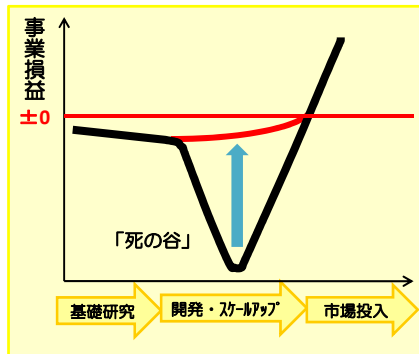
遺伝子治療の開発パイプラインを拡充し、複数のプロジェクトの早期商業化を目指す

	前臨床試験 ／臨床研究	第 I 相 臨床試験	第 II 相 臨床試験	第 III 相 臨床試験	商業化
がん治療薬 HF10		名古屋大学・臨床研究（2014年度終了予定） 三重大学・臨床研究（2014年度終了予定）	米国・治験（2013年度終了予定）		2018年度
HSV-TK 遺伝子治療		日韓共同治験（2015年度開始予定） 国立がん研究センター・臨床研究 ハプロadd-back（2014年度終了予定）			2019年度
MAGE-A4・ TCR遺伝子治療		三重大学等・治験・MAGE-A4（2013年度開始予定） 三重大学・臨床研究 MAGE-A4・前処置（2015年度終了予定）			2021年度
MazF 遺伝子治療			米国・治験（2015年度終了予定）		2022年度
NY-ESO-1・ TCR遺伝子治療		三重大学等・治験・NY-ESO-1（2014年度開始予定）			
WT1・ TCR遺伝子治療		三重大学等・臨床研究（2015年度終了予定）			
CD19・CAR 遺伝子治療		自治医科大学・臨床研究（2013年度開始予定）			

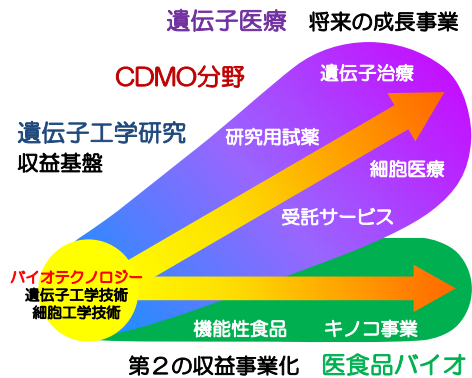
収益事業と将来の成長事業を併せ持つ事業ポートフォリオが強み
 タカラバイオは新薬開発における「死の谷」を自ら克服

遺伝子工学研究事業による収益により
 (2014年3月期営業利益見込50億円)
 タカラバイオの「死の谷」を自ら克服

バイオテクノロジーの研究開発の
 トップランナーを続けながら
 収益事業の領域を拡大



臨床開発プロジェクトの事業損益イメージ



2014年3月期 連結通期業績 見込
 3期連続増収・5期連続増益 (いずれも過去最高)

	14/03期	前期比
売上高	23,700	+3,135
売上原価	11,073	+1,532
売上総利益	12,627	+1,602
販売費及び一般管理費	10,726	+1,394
営業利益	1,900	+208
経常利益	2,150	+184
当期純利益	1,350	▲112
研究開発費	3,243	+527

売上高内訳	14/03期
研究用試薬	14,609
理化学機器	2,548
受託	2,210
その他	418
遺伝子工学研究	19,786
遺伝子医療	1,554
健康食品その他	664
キノコ	1,695
医食品バイオ	2,360
売上高合計	23,700

(単位：百万円)

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：事業開発部
E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp