

# タカラバイオ株式会社 会社説明会

東証1部・4974

2019年11月28日

## 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したタカラバイオ(株)

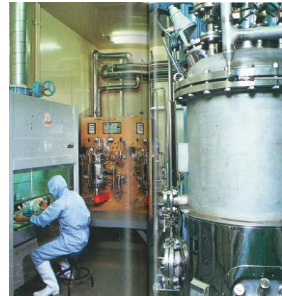


設立： 2002年4月1日  
資本金： 149億65百万円※  
グループ従業員数： 1,483名※

本社： 滋賀県草津市  
上場： 東証一部（4974）  
主要株主：宝ホールディングス株式会社  
（60.91%※） ※2019年9月30日時点

# タカラバイオグループの歩み

- 1842年 創業（清酒の製造・販売を開始）
- 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
- 1957年 「タカラビール」発売、ビール事業に参入
- 1967年 **ビール事業から撤退**  
**寶酒造株式会社中央研究所設立**
- 2002年 タカラバイオ株式会社設立
- 2004年 タカラバイオ株式会社 東証マザーズ上場
- 2014年 遺伝子・細胞プロセッシングセンター稼働
- 2015年 新研究棟完成  
滋賀県草津市へ本社機能を移転
- 2016年 東証一部へ市場変更
- 2019年 遺伝子・細胞プロセッシングセンター増築



3 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）



## 様々な領域で利用されている タカラバイオのキット(研究用試薬)

### 個人識別 (犯罪捜査)



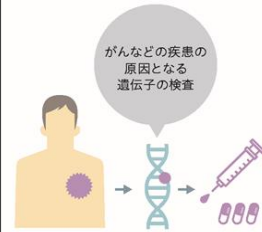
毛髪や血液痕に含まれるDNAにより個人を特定する

### 衛生検査



O157病原性大腸菌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

### 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、遺伝病) や投薬の効果・副作用を事前に予測する

5



## バイオテクノロジーの黎明期 (1970年代) に バイオ産業支援事業をスタート

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

1988年

PCRシステムの国内独占販売権を取得

2005年

米国 旧Clontech社 買収

2014年

スウェーデン 旧Cellartis社 買収

2017年

米国 Rubicon社・WaferGen社買収

2019年

研究用試薬：約10,000種類



1979年度に7品目を発売



6

## 研究用試薬の基幹工場は、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：522名

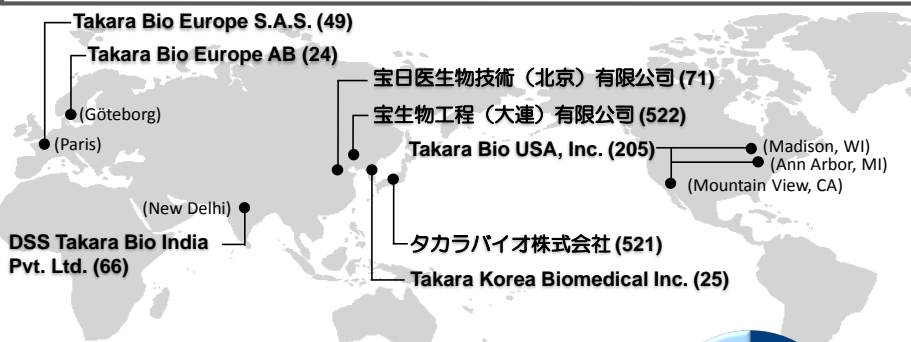
設立：1993年



7

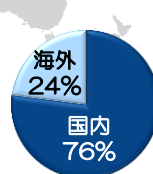


## 全世界に販売網を構築 中国大連市に加え、インドへも製造・販売拠点を展開

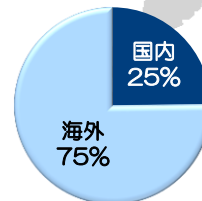


※カッコ内は、2019年9月30日時点の従業員数

研究用試薬の  
売上高比率



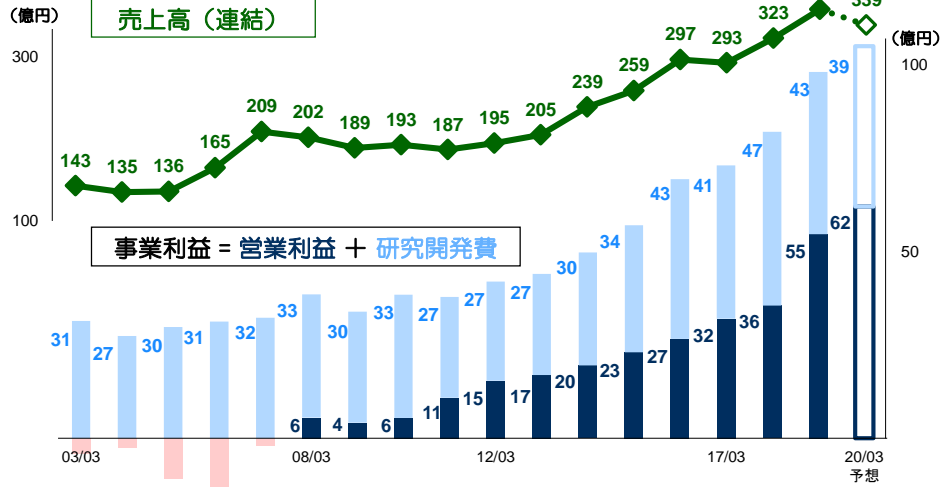
2005年3月期  
売上高 65億円



2020年3月期予想  
売上高 241億円

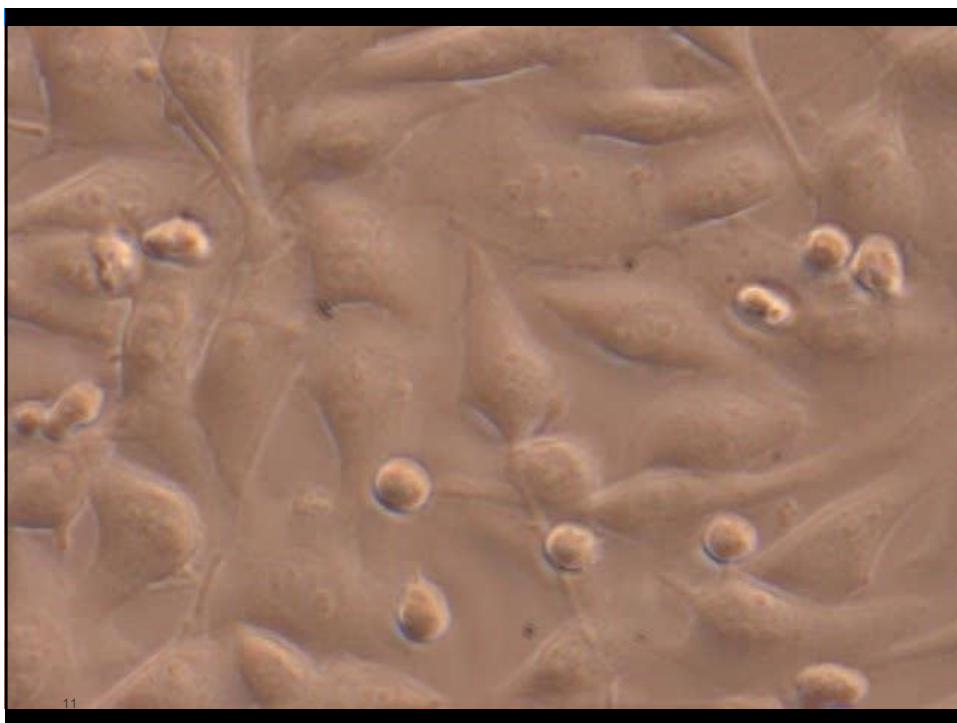
8

## 10期連続増益を達成、今期も増益を目指す



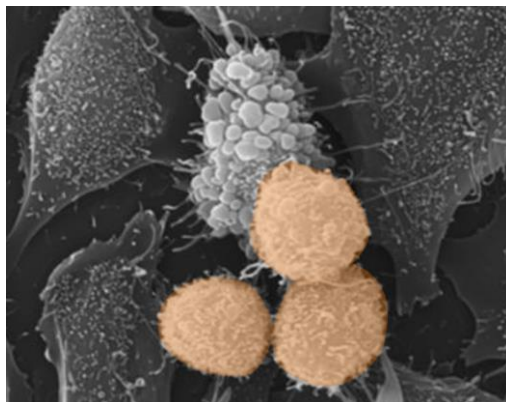
9





バイオ産業支援事業で培った技術、収益をベースに  
**遺伝子治療**の商業化を目指す

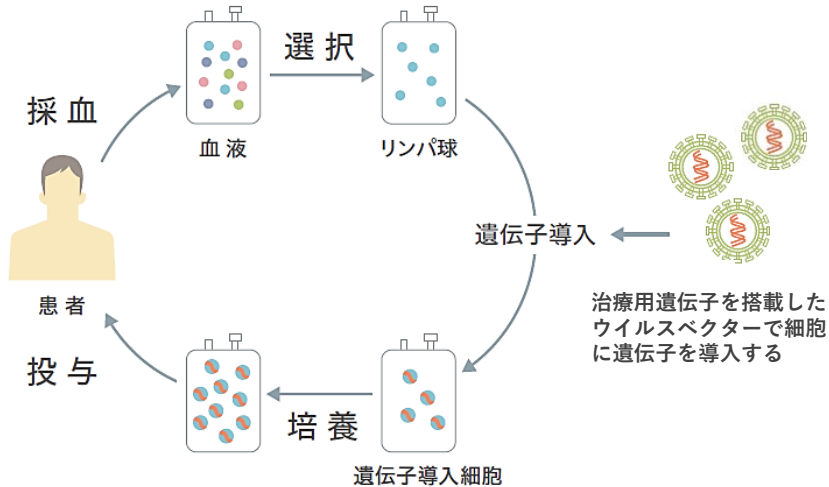
細胞を解析 → **細胞を創造**



「がん細胞を攻撃するリンパ球」

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座 垣見和宏教授より提供

## 体外遺伝子治療： 治療に役立つ**遺伝子**を導入した**細胞**が「医薬品」



13



## 再生医療等製品を取りまく事業環境変化 薬事法の改正と再生医療新法の施行（2014年11月）

### 薬事法改正法（薬機法）

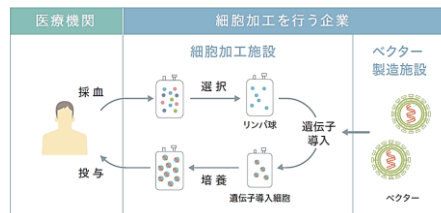
- 薬機法の対象は、**医薬品**、**医療機器**、**再生医療等製品**の3種
- 再生医療等製品とは、目的遺伝子をヒトの細胞に導入し、その細胞を患者に投与する**遺伝子治療**、などと定義された
- 再生医療等製品については、**条件及び期限付き承認制度**が創設された

### 再生医療等安全性確保法

医療機関のみが  
医療用の細胞加工が可能



ベクター製造から細胞調製までの  
一貫した**細胞加工業**が可能となった

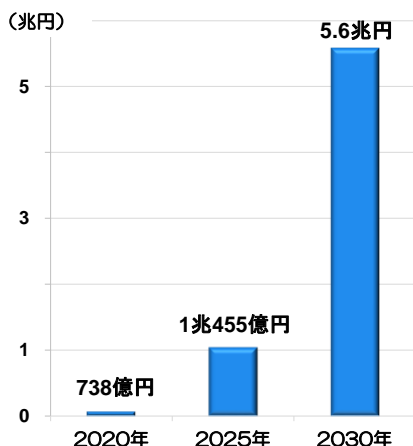


14

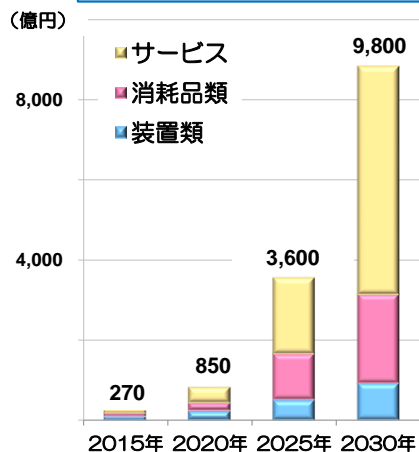


## 再生・細胞医療周辺産業や遺伝子治療薬の市場規模は急成長が予測されている

日本・米国・欧州 3地域の  
遺伝子治療薬市場規模予測



再生・細胞医療周辺産業の  
国内市場規模予測



15 (株) シードプランニング公開資料より編集)

(再生医療イノベーション「年次報告書2017年度」より編集) TaKaRa

## 再生医療等製品の研究開発/製造施設を増設



### 新施設

2020年1月稼働 (予定)  
約14,500㎡ (未実装スペース 4,600㎡)  
再生医療等製品の製造・品質検査など受託業務、  
再生医療等製品の新規技術開発研究、  
研究用試薬類関連技術開発および製造  
ベクター製造、細胞加工、セルバンク保管、  
GMP無菌充填等

### 遺伝子・細胞プロセッシングセンター

2014年10月稼働  
約6,700㎡  
ベクター製造、細胞加工、  
セルバンク保管、GMP無菌充填、細胞検査等

### 本館研究棟

2015年8月稼働  
約1,200㎡  
遺伝子解析業務、一般研究エリア

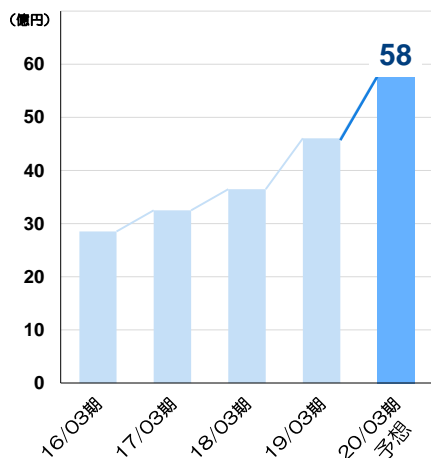
16

TaKaRa



## 国内最大規模の再生医療等製品支援施設にて 社会実装化をサポート

### CDMO事業売上高推移



### 再生医療等製品支援サービス

- GCTP/GMPベクター製造
- 細胞加工受託
- セルバンク作製・保管
- 細胞品質試験
- 技術支援サービス

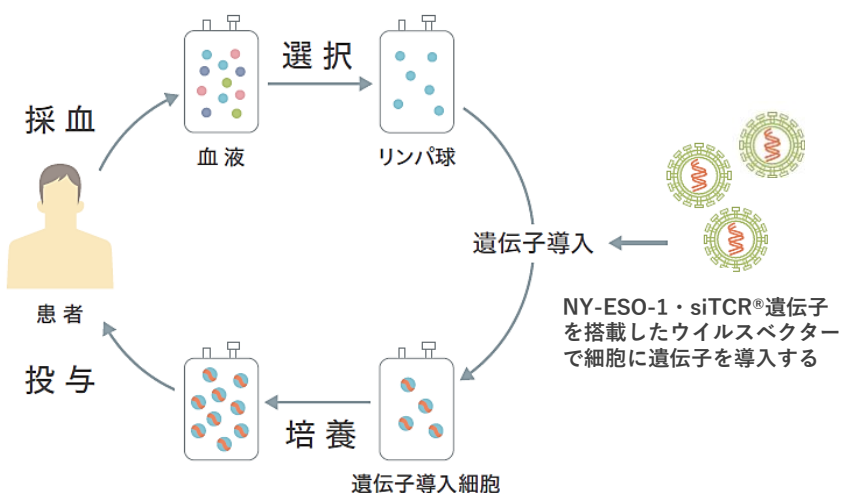
### 遺伝子研究・検査支援サービス

- ゲノム構造の解析 (次世代シーケンス解析)
- ゲノム変異の解析 (SNPs解析)
- 遺伝子発現の解析 (マイクロアレイ解析)
- 遺伝子機能の解析 (エピジェネティクス解析)

17



## NY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup> 遺伝子治療の概要



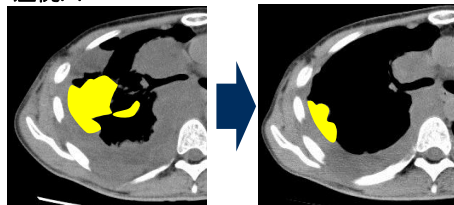
18



# NY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>プロジェクト

国内治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



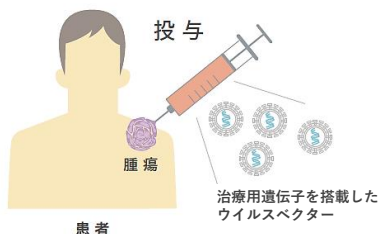
Baseline

56日後：部分奏効

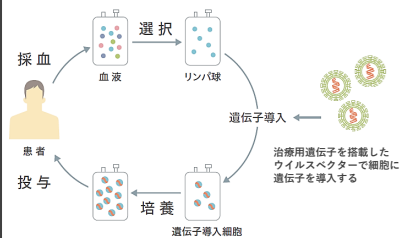
8ヶ月後：完全奏効

## 「体内遺伝子治療」と「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）に直接投与する治療法



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する治療法



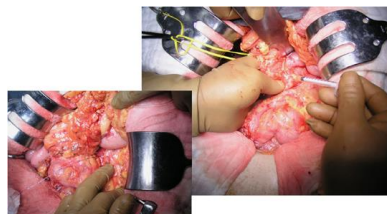
## 腫瘍溶解性ウイルスC-REV 膵臓がん第I相臨床試験（国内）が進行中

### ＜第I相臨床試験 拡大ステージ＞

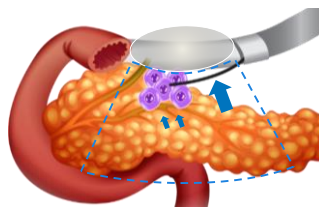
- ◆ 切除不能進行膵がん（ステージⅢ, Ⅳ）
- ◆ 投与症例数：36例

1次治療コホート（16例）の中間結果  
（C-REVとゲムシタピン・ナブパクリタキセル  
の併用試験）

奏効率 （CR + PR）	43.8%
病勢コントロール率 （CR + PR + SD）	93.8%
無増悪生存期間 （中央値）	7.6ヶ月
全生存期間	継続観察



臨床研究での投与（開腹手術）



臨床試験でのC-REV投与の模式図（電子内視鏡）

欧州臨床腫瘍学会（2019年9月）発表データから抜粋

21

CR：完全奏効 PR：部分奏効 SD：安定 経過観察期間11か月



## 遺伝子医療事業 臨床開発プロジェクトの状況

プロジェクト			対象疾患	現状	提携先	
腫瘍溶解性 ウイルス	C-REV (TBI-1401) 一般名：canerpaturev 商品名：EPLICANA®		日本	膵臓がん	Phase I 進行中	大塚製薬(株)
			韓国	全疾患	検討中	東亜ST(株)
			米国	メラノーマ	医師主導治験*2 進行中	検討中
遺伝子改変 T細胞療法	CAR	CD19 (TBI-1501)	日本	成人ALL*1	Phase I / II 進行中	大塚製薬(株)
				適応拡大	協議中	大塚製薬(株)
	siTCR®	NY-ESO-1 (TBI-1301)	日本	滑膜肉腫	Phase I / II 進行中	大塚製薬(株)
				適応拡大	協議中	大塚製薬(株)
			カナダ	固形がん	医師主導治験*2 進行中	検討中

22

\*1 ALL：急性リンパ芽球性白血病 \*2 医師主導治験：investigator-initiated clinical trial



## 「タカラバイオ中期経営計画2019」 (2017年5月策定) の進捗状況

20年3月期 連結業績 (17年5月策定)	➔	20年3月期 連結業績 (19年11月予想)
売上高 385 億円 営業利益 40 億円		売上高 339億円 営業利益 62 億円

バイオ産業支援事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ バクター製造、細胞加工、品質試験を中心に CDMO事業を拡大</li> <li>・ 再生医療等製品の研究開発・製造施設を増設 (2020年1月本格稼働予定)</li> </ul>
再生医療等製品関連 CDMO事業No.1の堅持	

遺伝子医療事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ C-REV (メラノーマ) 国内製造販売承認申請取下げ</li> <li>・ 腫瘍溶解性ウイルスおよび遺伝子改変T細胞療法プロジェクトで提携・開発進行中</li> </ul>
遺伝子治療薬の承認取得	

23



## 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

