

タカラバイオ株式会社

会社説明会

2023年2月22日

タカラバイオ株式会社

- 設 立 : 2002年4月1日設立
- 本 社 : 滋賀県草津市
野路東七丁目4番38号
- 代 表 者 : 代表取締役社長
仲尾 功一
- 従 業 員 : 1,791名(連結)
772名(日本) ※
- 連結子会社 : 8社 ※
- 上 場 市 場 : 東証プライム(4974)



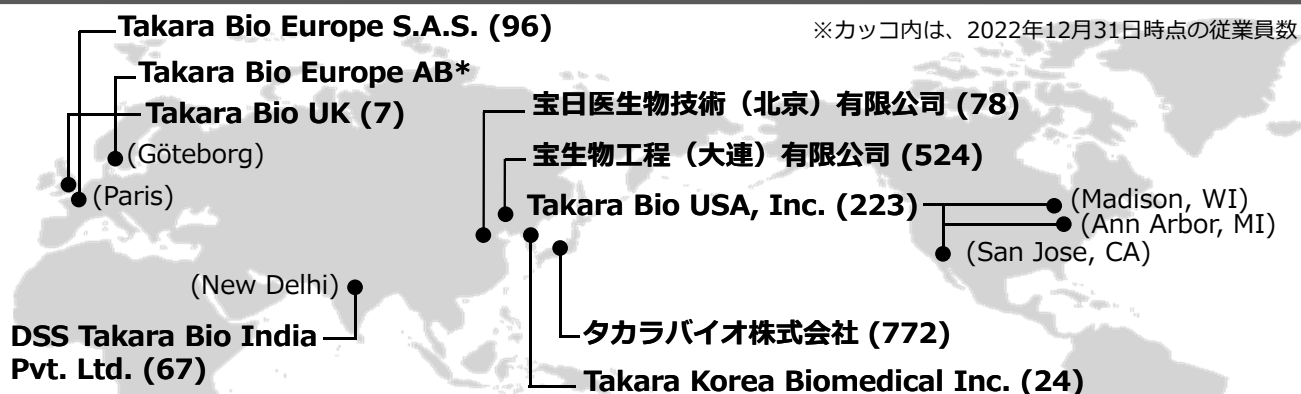
技術基盤かつ収益基盤である**バイオ産業支援事業** 世界中のバイオ研究者が製品・サービスの顧客

研究用試薬	理化学機器	CDMO事業
 <p>キット製品</p>  <p>RetroNectin®</p> <p>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</p>	 <p>PCR装置</p>  <p>シングルセル解析システム</p> <p>遺伝子を増幅する装置、細胞を解析する装置など（数十万～数百万円～）</p>	 <p>遺伝子解析受託サービス</p>  <p>細胞加工受託サービス</p> <p>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～）</p>

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

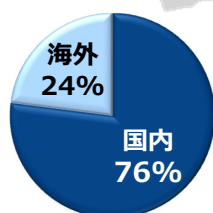


中国/日本に加え**インド/米国/欧州**に製造拠点を展開 全世界に販売網を構築：**グローバル体制**

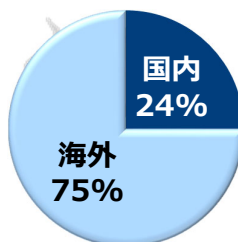


*2022年12月30日付でTakara Bio Europe S.A.S.により吸収合併

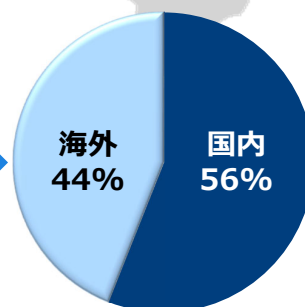
試薬売上の状況
(体外診断用医薬品を含む)



2005年3月期
売上高 65億円



2020年3月期
売上高 244億円



2023年3月期(予想)
売上高 662億円

④

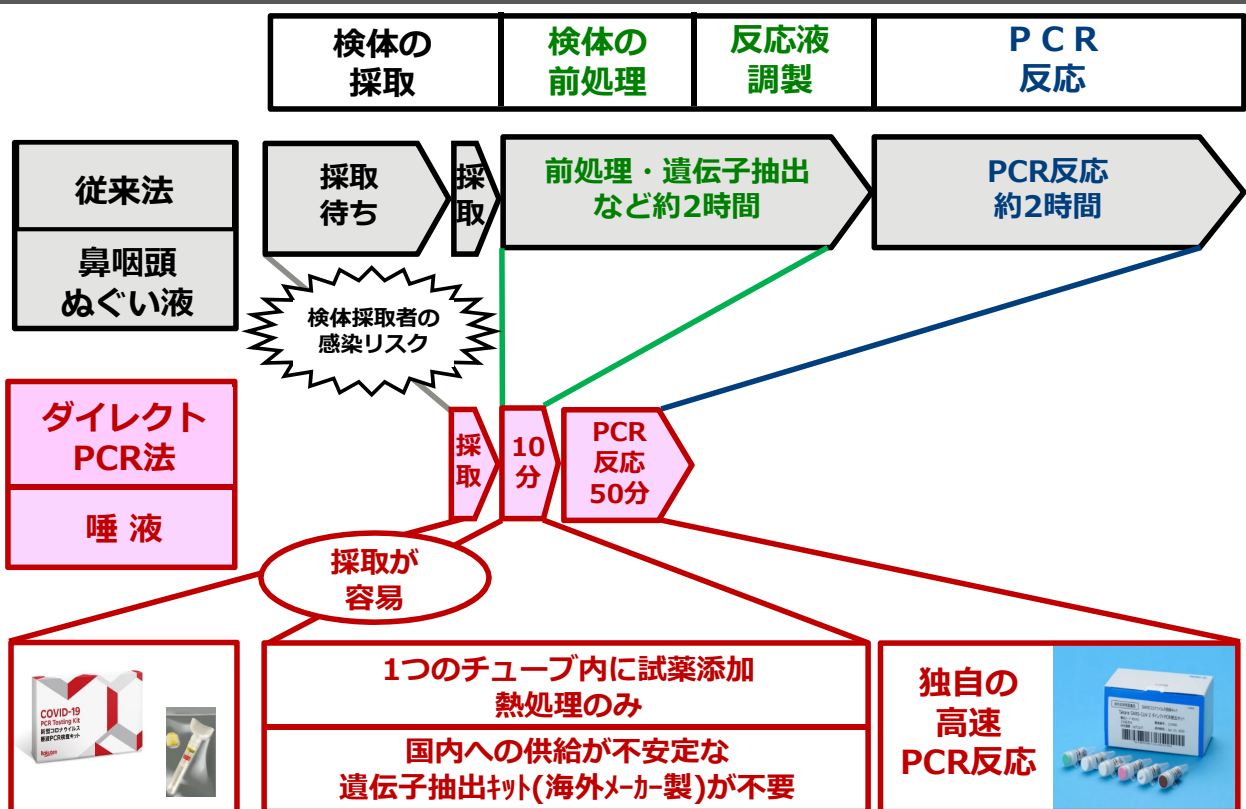
1988年：PCRシステムの国内独占販売権取得
1993年：特許ライセンス取得し自社製造開始



⑤ タカラバイオ製品カタログより



SARS-CoV-2 Direct RT-qPCR Kit は 新型コロナウイルスPCR検査の簡便化・迅速化を実現



試薬事業・CDMO事業で培った
技術・収益をもとに
遺伝子治療の
社会実装を目指す

遺伝子・細胞の
解析技術屋から
遺伝子・細胞を
新モダリティとして
創造する
創薬企業へ

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

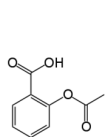
医薬品モダリティの変遷 バイオ医薬品(ヒト体内成分活用医薬品)の台頭

再生医療

細胞医療・遺伝子治療

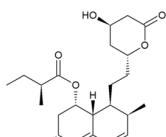
タンパク質・抗体

低分子化合物

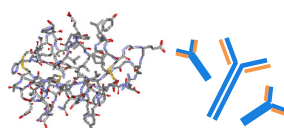


アスピリン

< nm



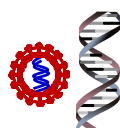
スタチン



タンパク質

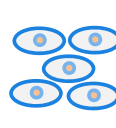
抗体

1 ~ 10nm

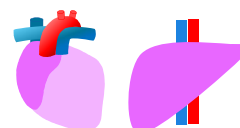


遺伝子

< μm ~ cm



細胞



臓器

> cm

疾患の1標的に作用する治療

自己治癒力を利用した治療

細胞医療・遺伝子治療は 政府の成長基本戦略において重点投資分野と位置付け

骨太の方針2022 & 新しい資本主義の実行計画

経済財政運営と改革の基本方針 2022
(目次)

第1章 我が国を取り巻く環境変化と日本経済 7

1. 国際情勢の変化と社会課題の解決に向けて

2. 短期と中長期の経済財政運営
(1) コロナ禍からの回復とウクライナ情勢の下でのマクロ経済運営
(2) 中長期の経済財政運営

第2章 新しい資本主義に向けた改革 4

1. 新しい資本主義に向けた重点投資分野
(1) 人への投資と分配
(2) 科学技術・イノベーションへの投資
(3) スタートアップ(新規創業)への投資
(4) グリーン・トランスフォーメーション(GX)への投資
(5) デジタル・トランスフォーメーション(DX)への投資

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画
(目次)

Ⅲ. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資 4

1. 人への投資と分配 4
(1) 賃金引上げの推進 4
(2) スキルアップを通じた労働移動の円滑化 6
(3) 貯蓄から投資のための「資産所得倍増プラン」の策定 8
(4) 子供・現役世代・高齢者まで幅広い世代の活躍を応援 8
(5) 多様性の尊重と選択の柔軟性 9
(6) 人的資本等の非財務情報の株式市場への開示強化と指針整備 11

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資 11
(1) 量子技術 12
(2) AI実装 13
(3) バイオものづくり 13
(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等 13
(5) 大学教育改革 14
(6) 2025年大阪・関西万博 14

(2) 科学技術・イノベーションへの投資
社会課題を経済成長のエンジンへと押し上げていくためには、科学技術・イノベーションの力が不可欠である。特に、量子、AI、バイオものづくり、再生・細胞医療・遺伝子治療等のバイオテクノロジー・医療分野は我が国の国益に直結する科学技術分野である。このため、国が国家戦略を明示し、官民が連携して科学技術投資の抜本拡充を図り、科学技術立国を再興する。その上で、研究開発投資を増加する企業に対しては、インセンティブを付与していく。あわせて、総理に対する情報提供・助言のため、総理官邸に科学技術顧問を設置する。

(4) 再生・細胞医療・遺伝子治療等
①再生・細胞医療・遺伝子治療
再生・細胞医療・遺伝子治療については、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、治療に用いる細胞・ベクター(ウイルスなど細胞へ遺伝子を導入するための媒介)の製造基盤強化、人材育成等を進め、有効な技術を実用化につなげる。再生・細胞医療と遺伝子治療の垣根を取り払い、遺伝子治療におけるゲノム編集技術を再生・細胞医療に応用するなど一体的な研究開発や臨床研究拠点の整備を進める。
ゲノム編集技術に加え、分化効率が高い又は拒絶反応が低い次世代のiPS細胞、それぞれの人の特性に合った薬効等を試験できるオルガノイド(試験管内で人工的に作られるミニ臓器)、細胞から分泌されるエクソソームの病気の診断や治療への活用に向けた研究開発等、革新的な研究開発を進める。

9



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

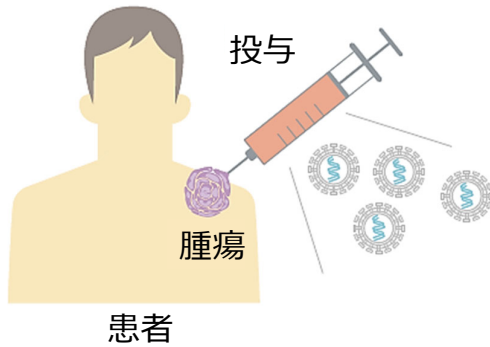
モダリティ		グローバル市場規模		年間成長率
		2020年	2030年	
低分子医薬		48兆円	55兆円	微増
中分子医薬	核酸医薬	4,500億円	2.1兆円	17%
	ペプチド医薬	3.2兆円	4.7兆円	8%
高分子医薬	タンパク質医薬	6.4兆円	10兆円	4%
	抗体医薬	16兆円	23兆円	8%
再生医療	スキャフォールド治療	4億円	29億円	21%
	組織移植	600億円	900億円	4%
	細胞移植	2,200億円	2.5兆円	27%
遺伝子治療	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	2兆円	31%
	in vivo 遺伝子治療	2,100億円	2.9兆円	30%

10

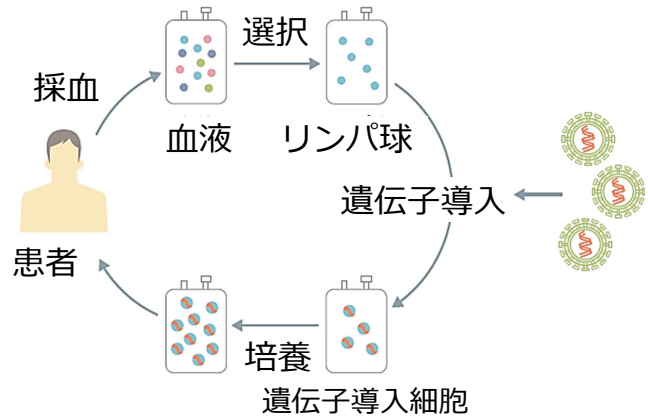


in vivo(体内)遺伝子治療 : ex vivo(体外)遺伝子治療

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

タカラバイオ本社事業所：国内最大規模の
細胞医療・遺伝子治療薬のCDMO施設



遺伝子・細胞^oレッシングセンター-2号棟

2020年1月稼働
約14,500^m₂
遺伝子治療薬の製造、品質検査
新規技術開発研究
研究用試薬関連技術開発、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

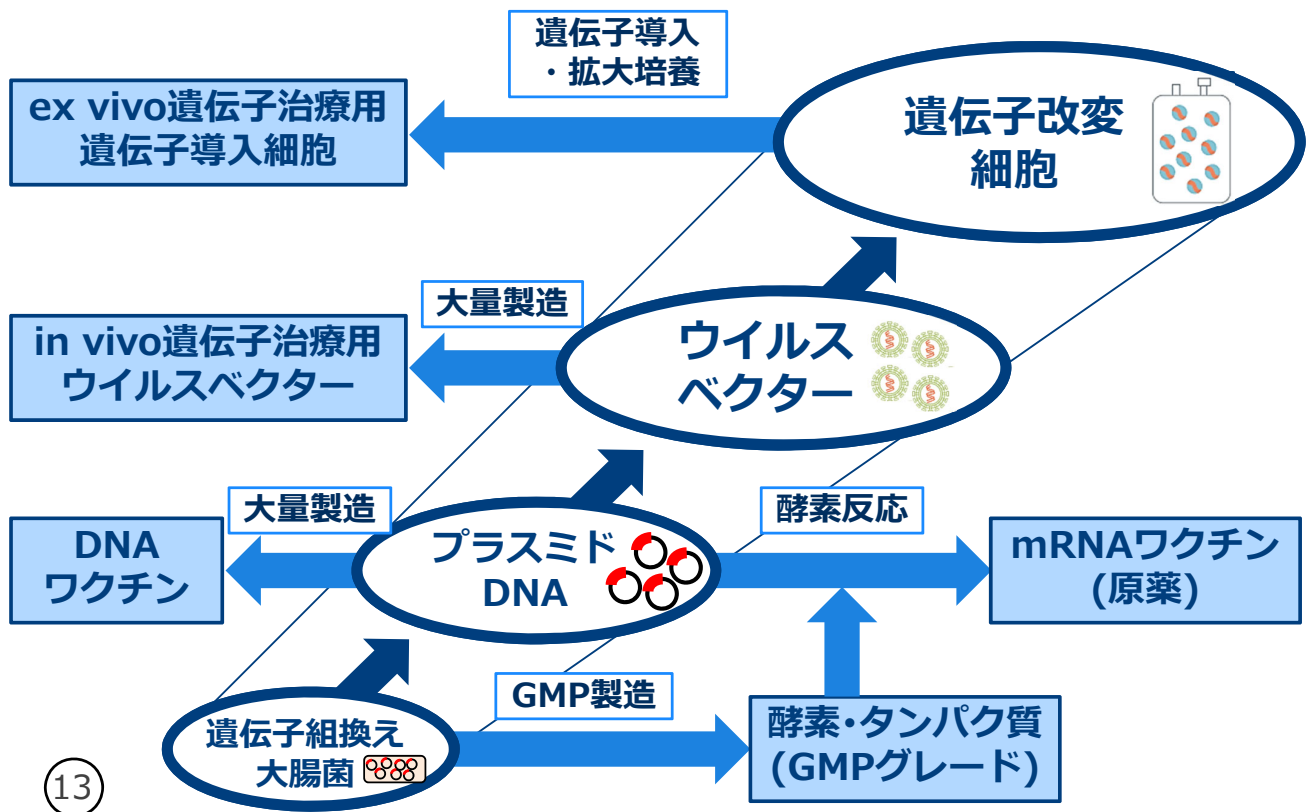
遺伝子・細胞^oレッシングセンター-1号棟

2014年10月稼働
約6,700^m₂
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

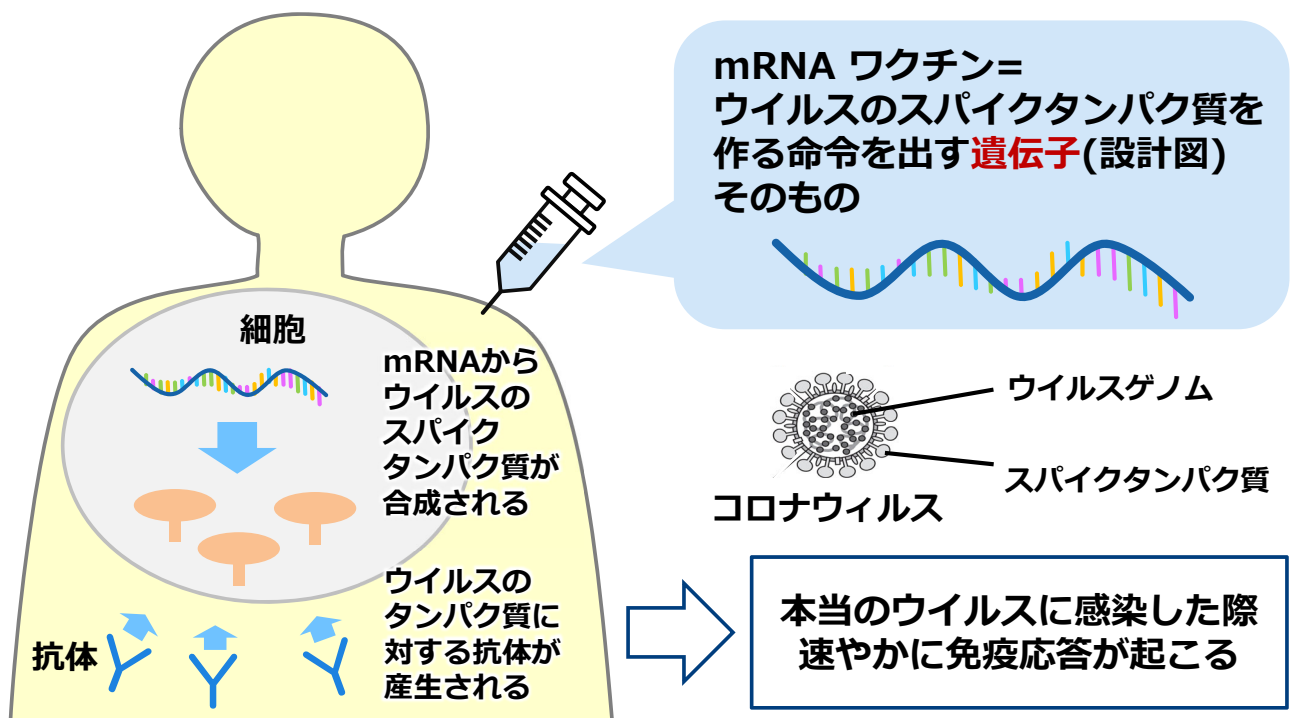
本館研究棟(3F)

2015年8月稼働
約1,200^m₂
遺伝子解析業務

遺伝子治療関連技術を活用し多様なモダリティへ展開



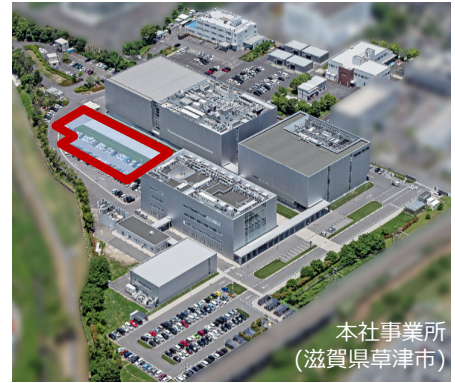
mRNAワクチンは 遺伝子治療の技術が応用された新モダリティ



「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」補助金に採択

● 遺伝子・細胞プロセッシングセンター 3号棟を新たに建設する計画

- ・ 建築面積： 約 2,650 m²
- ・ 延床面積： 約16,400 m²
- ・ 構造： 7階建 免震構造
- ・ 着工： 2024年4月 (予定)
- ・ 竣工： 2027年6月末 (予定)



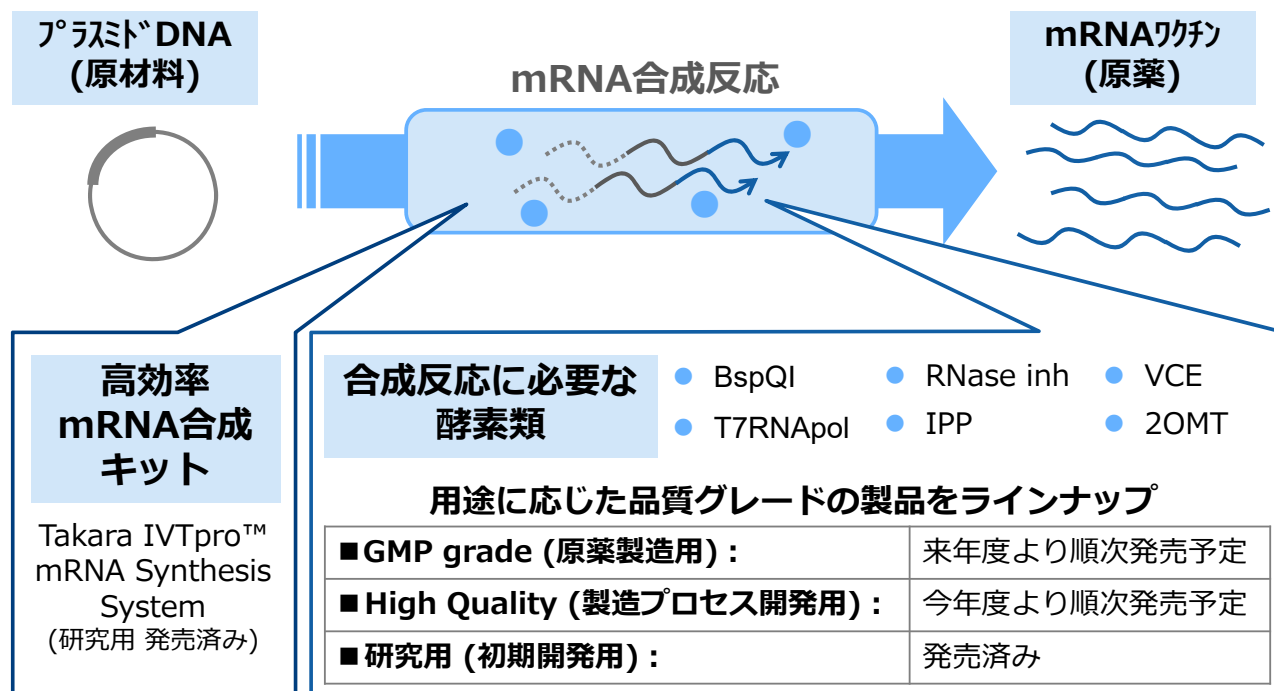
● 有事はワクチンを製造、平時はCDMO事業へ活用する **デュアルユース** 施設

採択事業	平時に製造する品目	有事に製造する品目
1. ワクチン製造拠点	各種 遺伝子治療用ウイルスベクター mRNA医薬品原薬	ウイルスベクターワクチン mRNAワクチン
2. 部素材等の製造拠点	RetroNectin®, mRNA製造用酵素などのGMPグレード試薬	mRNA製造用酵素

15



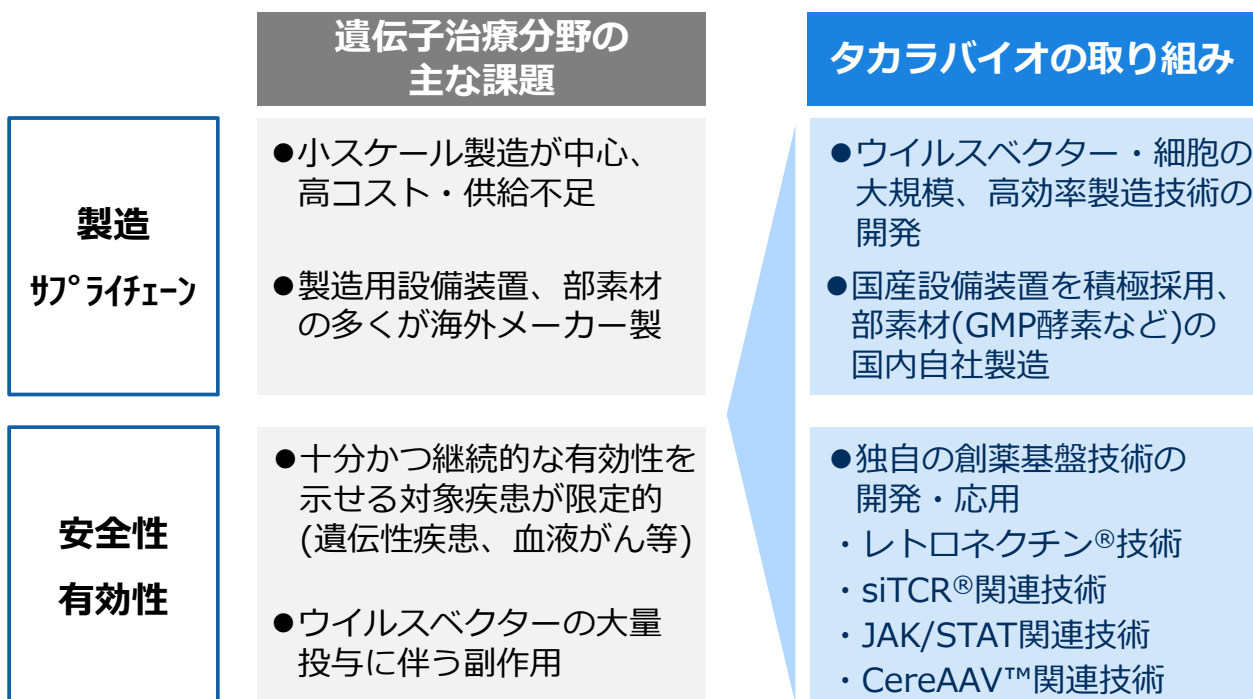
mRNAのGMP製造に加え製造用の酵素類も含めた **包括的ソリューション**を提供



16



独自の基盤技術を駆使して遺伝子治療の課題解決に挑む



17



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

大塚製薬株式会社との契約終了(2022年11月10日発表)に伴い
上記指定の申請者を当社に変更するため厚生労働省へ
届出を行い、2023年1月20日付でこれらの指定を承継した
指定対象の滑膜肉腫を対象とした国内第 I / II 相臨床試験の
結果をもとに、承認申請準備を進める

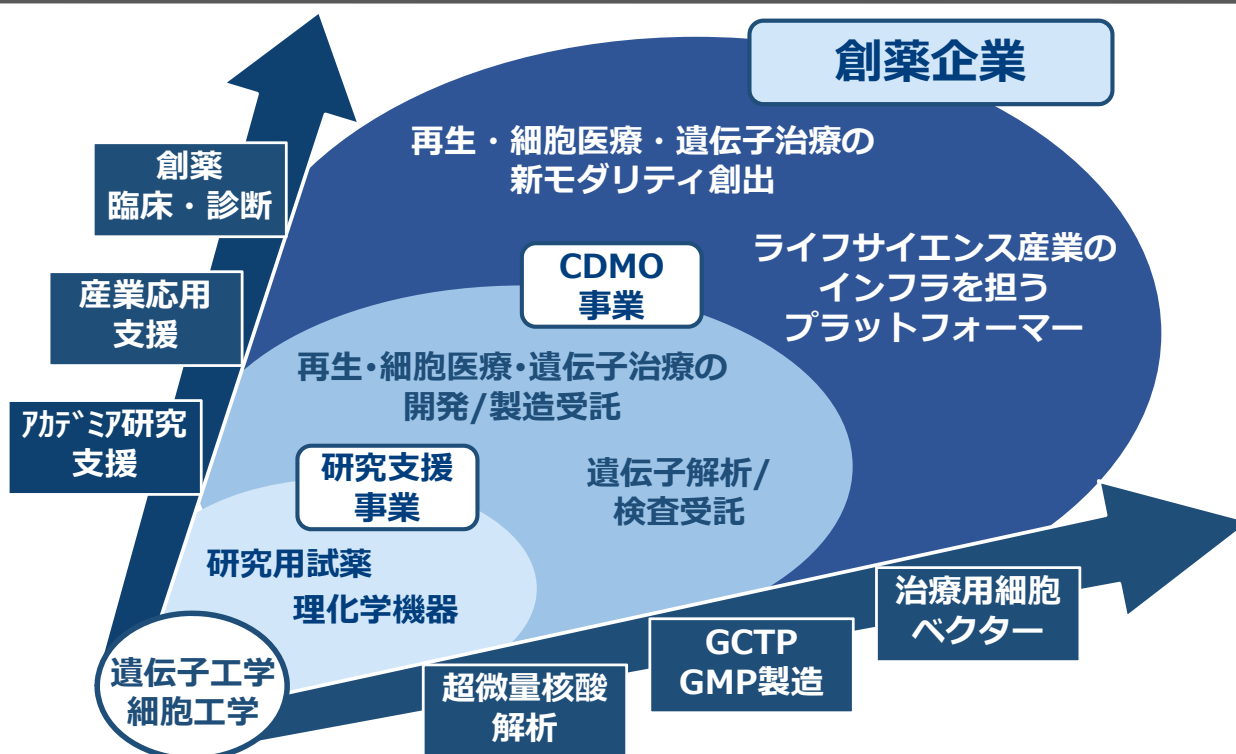
国内治験(第 I / II 相臨床試験)に先立って実施した医師主導治験結果の例
米国血液学会年次総会(2017年)三重大学発表資料より編集



18



基盤技術の開発を原動力に
「研究支援事業」と「CDMO事業」による持続的成長を実現



19



2023年3月期
通期 連結業績・配当予想 (2/9修正)

(百万円)	通期予想	前期比	前回予想比 (11/10)
売上高	78,700	+11,000 +16.2%	+900 +1.2%
売上総利益	45,057	▲4,154 ▲8.4%	+1,326 +3.0%
営業利益	20,000	▲8,902 ▲30.8%	+1,000 +5.3
研究開発費	8,654	+2,544 +41.7%	▲59 ▲0.7%

前期比

COVID検査関連試薬が伸長し増収。研究開発費等に積極的に投資するため販売費一般管理費が増加し、営業利益は減益の予想

前回予想比(11/10)

売上は、COVID検査関連試薬が上振れ。営業利益も前回予想を上回る見込み

期末配当

前期から9円、前回予想から2円増額の42円に修正(増配)※

20

※当社定時株主総会（2023年6月）付議予定



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