



# THE BIOTECHNOLOGY COMPANY™

タカラバイオレポート 2019



タカラバイオ株式会社

# THE BIOTECHNOLOGY COMPANY™

タカラバイオの使命は、「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」ことです。研究用試薬などを世界中のバイオ研究者に提供する「バイオ産業支援事業」、がんなどを対象とした遺伝子治療の臨床開発を進め、商業化を目指す「遺伝子医療事業」、これら2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。

## 企業理念

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

### 事業のあゆみ

#### バイオ産業 支援事業

- 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  
・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  
・遺伝子検査サービス開始



#### 遺伝子医療 事業

- 1995  
・血球系幹細胞に高効率に遺伝子を導入するレトロネクチン®法を開発



### 会社の出来事

- 1925  
・寶酒造(株)設立

- 1970  
・世界で初めてバナシメジの大量栽培に成功
- 1993  
・宝生物工程(大連)有限公司を設立
- 1995  
・Takara Biomedical Europe S.A.(現Takara Bio Europe S.A.S.)を設立
- ・Bohan Biomedical Inc.(現Takara Korea Biomedical Inc.)を設立

- 2000  
・ドラゴンジェノミクス(株)を設立(2002年吸収合併)
- 2001  
・瑞穂農林(株)を設立(2019年譲渡)

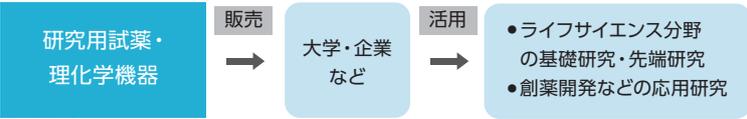
- 2002  
・タカラバイオ株式会社設立

- 寶酒造(株)よりバイオ事業を継承し、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(2019年譲渡)

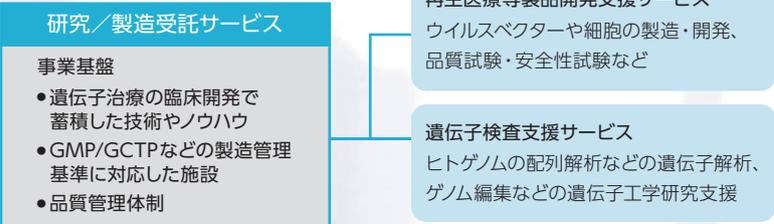
## バイオ産業支援事業

バイオ研究支援分野と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。成長が著しいCDMO事業では幅広いサービスを提供し、「再生医療等製品開発のベストパートナー」として、遺伝子治療や細胞医療などの先端医療開発を強力にサポートしています。

### 研究支援分野



### CDMO分野



※CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) : 再生医療等製品開発・製造支援事業。再生医療等製品の製造には専用の設備・施設など多大な初期投資のほか、高度な製造技術、品質管理体制も必要とされるため、開発初期からアウトソースされることが一般的です。

## 遺伝子医療事業

独自に開発した高効率に遺伝子導入するレトロネクチン®法など、バイオ技術を活かして、がんなどのアンメット・メディカル・ニーズ(いまだ充足されていない医療ニーズ)に対する遺伝子治療の開発を進めています。臨床開発プロジェクトを着実に推進し、早期商業化を目指しています。

### がんなどをターゲットとした遺伝子治療の技術開発・商業化



2000

•遺伝子解析サービスを本格化

2006

•次世代シーケンス解析サービス開始

2009

•iPS細胞作製サービス開始

2013

•ゲノム編集サービス開始

2014

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



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

2016

•遺伝子解析受託事業がCAP-LAP認定を取得

2010

•HF10(現C-REV)事業を取得

2018

•NY-ESO-1・siTCR®が「先駆け審査制度」の対象品目に指定

2019

•腫瘍溶解性ウイルスC-REVの国内製造販売承認を申請

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

2005

•Takara Bio USA Holdings Inc.を設立  
•米国クローンテック・ラボラトリーズ社(現Takara Bio USA, Inc.)の全株式を取得

2007

•(株)きのごセンター金武を設立(2019年譲渡)

2011

•DSS Takara Bio India Private Limitedを設立

2014

•Collectis AB(現Takara Bio Europe AB)の全株式を取得

2015

•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

2017

•Rubicon Genomics, Inc.とWaferGen Bio-systems, Inc.の全株式を取得(その後Takara Bio USA, Inc.に吸収合併)

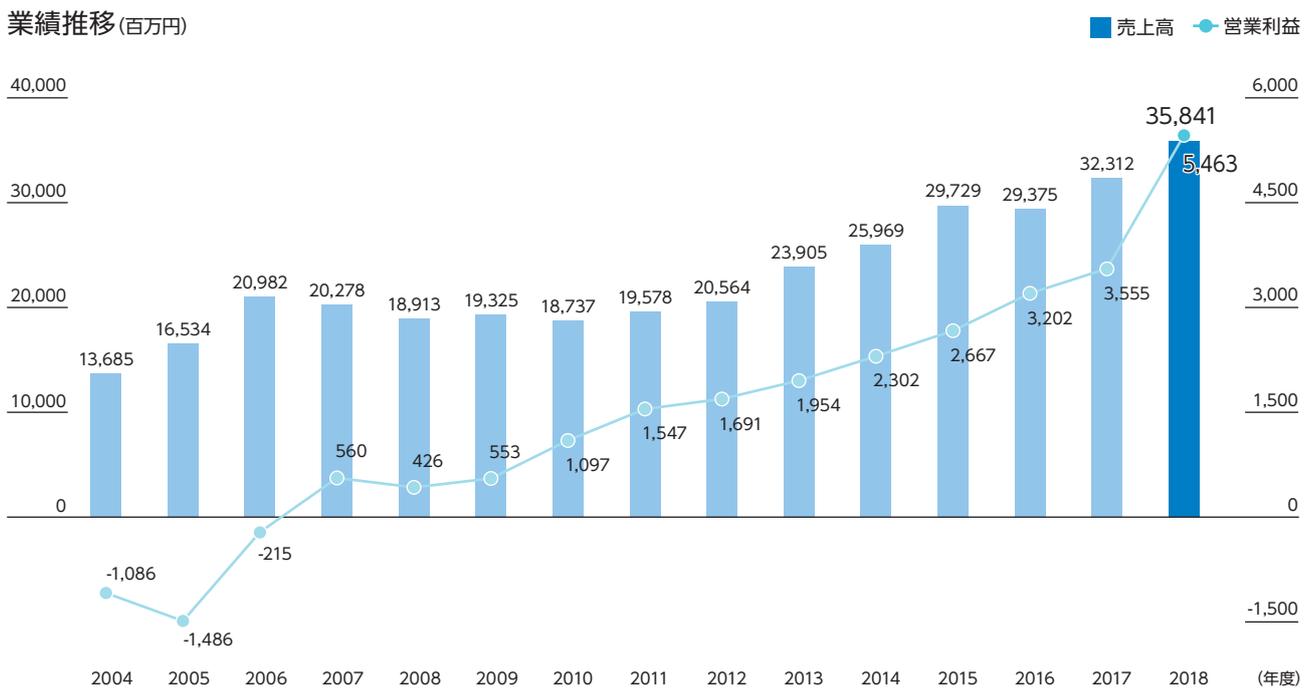
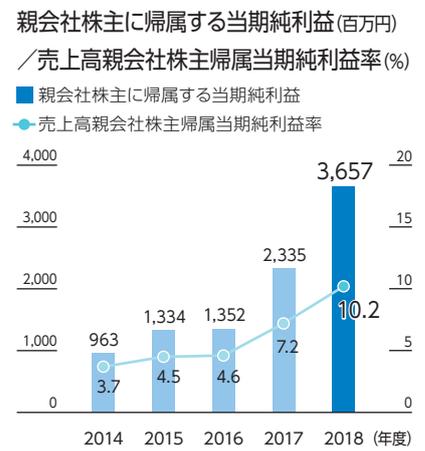
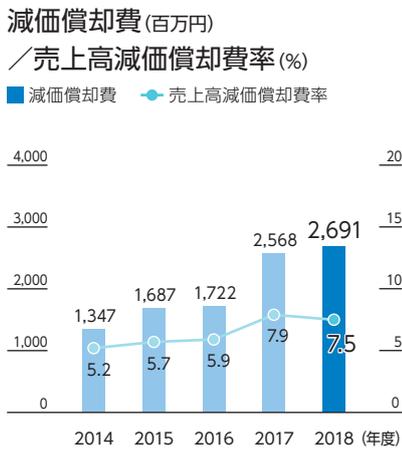
2018

•再生医療等製品の研究・製造施設の増設計画を発表

2019

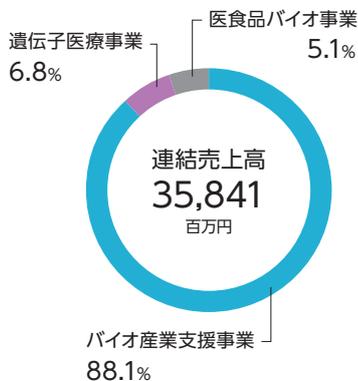
•「健康食品事業」と「キノコ事業」を譲渡

# 業績ハイライト

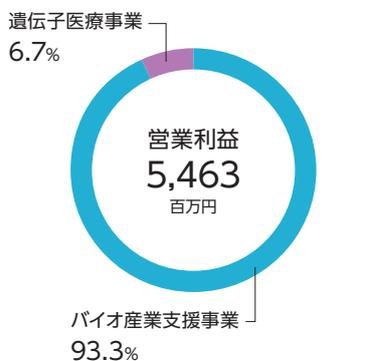


2018年度

売上構成

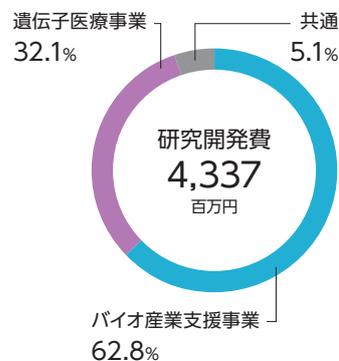


営業利益構成\*



\*共通経費控除後

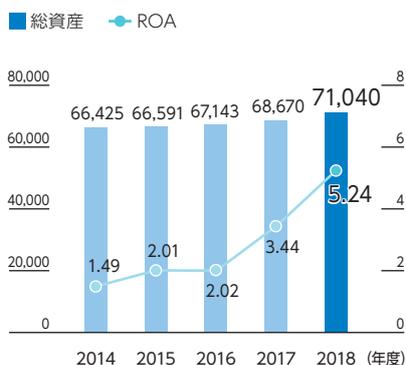
研究開発費構成



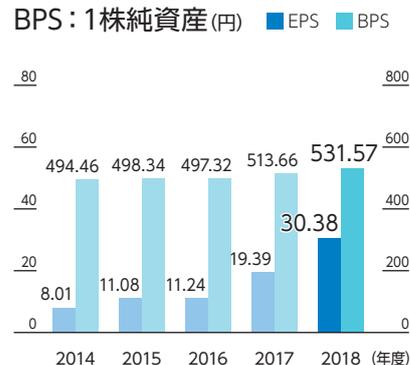
自己資本(百万円) / ROE (%)



総資産(百万円) / ROA (%)



EPS: 1株当期純利益 / BPS: 1株純資産(円)



株価推移(円)



・掲載期間: 2004年12月~2019年3月  
 ・株式分割調整後



# TAKARA BIO INC.

代表取締役社長  
仲尾 功一

## 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、飛躍的成長を目指しています。

「遺伝子医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、2つの事業部門とこれを支える経営基盤の強化を進めています。また、中期経営計画「タカラバイオ中期経営計画2019」の最終年度に向け、直近の事業進捗・経営環境変化を踏まえ目標数値を修正しました。拡大するCDMO事業に対応するため、研究・製造施設を増設・拡大するとともに、がんなどの遺伝子治療の商業化を進め、さらなる成長を目指しています。

### 2018年度の業績

#### 主力の研究用試薬および受託サービスが好調でした

売上高は、主力の「バイオ産業支援事業」における研究用試薬および受託サービスが前期比で増加したことに加え、「遺伝子医療事業」の国内におけるNY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬およびCD19・CAR遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約にかかる対価料の受領等により、35,841百万円(前期比110.9%)の増収となりました。売上原価は、売上高の増加などにより15,155百万円(前期比111.0%)となり、売上総利益は20,685百万円(前期比

110.9%)となりました。販売費及び一般管理費は人件費などの増加により、15,221百万円(前期比100.8%)にとどまったものの、営業利益は5,463百万円(前期比153.7%)と増益になりました。経常利益は営業利益の増益に伴い、5,665百万円(前期比146.7%)となりました。

また、税金等調整前当期純利益は、4,823百万円(前期比143.5%)となり、親会社株主に帰属する当期純利益は3,657百万円(前期比156.6%)と増益になりました。

売上高・各利益ともに過去最高業績を更新し、営業利益および経常利益は、10期連続で増益を達成することができました。

## バイオ産業支援事業の伸長

### CDMO事業を中心とした 受託サービスが順調に伸長しています

バイオテクノロジー関連分野の研究開発活動を支援する製品やサービスを中心に展開する「バイオ産業支援事業」をコアビジネスと位置付け、研究用試薬や理化学機器の製造・販売および受託サービスを行っています。

研究用試薬においては、遺伝子工学や細胞工学の発展に即応した、新技術や新製品の開発を進めています。さらに、海外メーカーの買収による品揃え強化や欧米メーカー製品の輸入販売などにより、バイオテクノロジー全般の領域への拡販に努めています。近年は海外での売上高が順調に増加しています。

受託サービスにおいては、遺伝子治療や細胞医療の臨床開発で培った技術・ノウハウを活用したCDMO事業を展開しています。急拡大する需要に対応するため、2019年12月の本格稼働に向けて再生医療等製品の研究・製造施設の増築・拡張工事を進めています。

また、2018年度には、大阪大学病院内のがん遺伝子検査業務の受託や、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「遺伝子治療製造開発事業」での遺伝子治療用ウイルスベクターの大量製造技術の開発などにも参画し、CDMO事業の一層の拡大を図っています。

## 遺伝子医療事業の状況

### がんなどを対象にした遺伝子治療の 臨床開発が着実に進捗しています

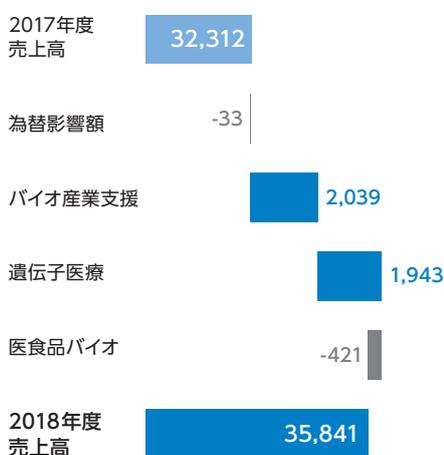
腫瘍溶解性ウイルスC-REVおよび遺伝子改変T細胞療法の商品化を目指し、国内外で臨床開発を進めています。

根治切除不能・転移性メラノーマを対象としたC-REVの国内第Ⅱ相臨床試験では、米国や欧州の主要学会で臨床試験の結果を発表しました。2019年3月には、国内における製造販売承認を申請しました。このほか、隣臓がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験は用量漸増ステージから拡大ステージに移行し、さらに有効性および安全性のデータを収集しています。また、米国においても、C-REVと抗がん剤の併用による術前免疫療法の医師主導臨床試験を実施中です。

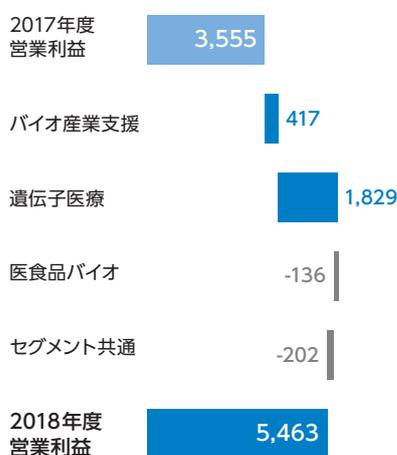
一方、遺伝子改変T細胞療法では、NY-ESO-1・siTCR® 遺伝子治療 (対象疾患：滑膜肉腫) とCD19・CAR遺伝子治療 (対象疾患：成人急性リンパ芽球性白血病) の国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験が引き続き進行しています。

これらの遺伝子治療薬の開発・販売に関しては、いずれも大塚製薬株式会社と独占的なライセンス契約を行い、日本国内における早期の製造販売承認に向けて開発を進めています。2018年度は、この共同開発・独占販売契約にかかる対価料を受領したことなどにより、本事業は黒字となりました。

### 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)



## 株主還元

### 1株につき7円の期末配当を実施しました

バイオ産業支援・遺伝子医療の両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、内部留保の充実に意を用いつつ、株主の皆様への利益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することを基本方針としています。

具体的には、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20%程度を目途として、剰余金の配当を行う方針です。これに基づき、2019年度の配当は1株につき6円を予定していましたが、想定当期純利益が予定を上回ったことから、1株当たり前期比2円50銭増配し、7円としました。また、2020年度の配当について、1株につき8円と予想しています。

年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
1株配当実績 (円)	1.5	1.8	4.0	4.5	7.0

## 中期経営計画

### グループ全体の持続的な成長を目指し、経営資源の選択と集中を行いました

「タカラバイオ中期経営計画2019」では、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ことを全体方針として計画を推進してきました。しかし、直近の進捗状況を鑑み、一層の経営資源の選択と集中が必要と考え、2018年度に医食品バイオ事業(健康食品事業とキノコ事業)を譲渡しました。

計画最終年度となる2019年度の売上高目標は、医食品バイオ事業の譲渡の影響などにより38,500百万円から36,000百万円へと下方修正することになりました。一方、営業利益目標については、4,000百万円から6,200百万円に引き上げました。

今後は「バイオ産業支援事業」および「遺伝子医療事業」の両事業戦略をさらに推進し、飛躍的な成長を目指していきます。

### 「タカラバイオ中期経営計画2019」(2019年6月現在)



## バイオ産業支援事業の施策

### 海外事業展開の加速と国内事業の強化の両立を図ります

海外事業展開の加速と国内事業の強化の両立に取り組んでいます。

2017年に買収した米国2社(旧WaferGen Bio-Systems社と旧Rubicon Genomics社)とのシナジーの最大化に

より、海外での研究用試薬・理化学機器の事業展開をさらに拡大しています。国内では、再生医療等製品の製造能力の増強を行い、CDMO事業を中心に事業の強化を図っています。

また、研究用試薬製品の新品開発を加速するとともに、新たな臨床開発プロジェクトの創出に向けて、基盤技術開発とそのプロジェクト化に注力します。

#### バイオ産業支援事業の施策概要

各分野の 施策概要	研究用試薬分野	オープンインベーション方式を活用した最先端技術の迅速製品化
	受託サービス分野	再生医療等製品関連受託、およびクリニカル領域受託拡大のためのGCTP/GMP <sup>*1</sup> 、CAP-LAP <sup>*2</sup> 等の品質保証、精度管理システムに準拠した体制整備
	理化学機器分野	機器と試薬類との組み合わせによる、システム化したシングルセル解析やPCR関連製品の開発
バイオ産業支援事業の研究開発の注力分野		<ol style="list-style-type: none"> <li>再生医療等製品の基盤技術開発・品質管理手法の確立</li> <li>超微量核酸解析法の開発</li> <li>クリニカルシーケンスに必要な新規技術開発</li> <li>PCRの産業利用・クリニカル領域への展開</li> <li>新規ゲノム編集関連技術の開発</li> </ol>

<sup>\*1</sup> GCTP:再生医療等製品の製造管理、品質管理の基準、GMP:医薬品の製造管理、品質管理の基準

<sup>\*2</sup> 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CAPIにより毎年実施されている国際的な臨床検査成績評価プログラムのことです。

## 遺伝子治療事業の施策

### 商業化に向けて引き続き開発を進めるとともに提携パートナーの選定に注力します

2019年3月に、腫瘍溶解性ウイルスC-REVの切除不能・転移性メラノーマを適応症とした国内製造販売承認を申請しました。また、膵臓がんを適応症とした臨床試験も進

行中です。このほか、遺伝子改変T細胞療法であるNY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>遺伝子治療、CD19・CAR遺伝子治療でも、国内で開発が進んでいます。

これらの開発を進めるとともに、薬事・製造など総合的な体制整備を進め、遺伝子治療の早期の商業化を目指しています。また、海外での提携パートナーの選定についても注力しています。

#### 臨床開発プロジェクトの状況(2019年6月現在)

プロジェクト		対象疾患	地域	状況	
腫瘍溶解性 ウイルス	C-REV 一般名: canerpaturev 製品名: EPLICANA <sup>®</sup>	メラノーマ(悪性黒色腫)	日本	承認申請中 <sup>*1</sup>	
		膵臓がん	日本	Phase I進行中 <sup>*1</sup>	
		全疾患	韓国	協議中 <sup>*2</sup>	
		メラノーマ(悪性黒色腫)	米国	医師主導治験、Phase II進行中	
遺伝子改変 T細胞療法	CAR	CD19	成人急性リンパ芽球性白血病	日本	Phase I/II進行中 <sup>*1</sup>
			適応拡大	日本	協議中 <sup>*1</sup>
	siTCR <sup>®</sup>	NY-ESO-1	滑膜肉腫	日本	Phase I/II進行中 <sup>*1</sup>
			適応拡大	日本	協議中 <sup>*1</sup>
		固形がん	カナダ	医師主導治験、Phase Ib進行中	

<sup>\*1</sup> 大塚製薬(株)と提携 <sup>\*2</sup> Dong-A ST Co.,Ltdと提携

国内

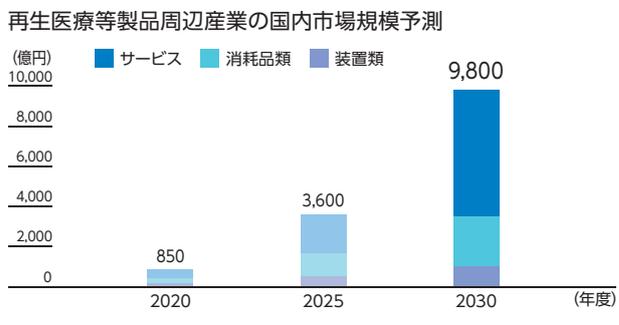
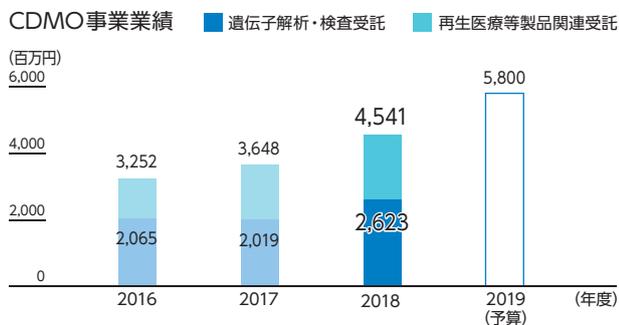
## 再生医療等製品関連CDMO事業No.1を堅持します

再生医療等製品を開発・製造する機関を、製造受託や研究開発パートナーとして支援するCDMO事業の拡大に注力しています。

国内外で再生医療等製品の開発が活発化しており、ウイルスベクター製造、細胞加工、品質試験などの好調な売上に繋がっています。拡大する需要に対応するため、新たな設備投資および

技術改善などによる生産能力の増強と効率化を図っています。

遺伝子解析・遺伝子検査受託においても、ゲノム医療や遺伝子検査の需要が拡大しています。サービスメニューの充実、設備投資による解析能力の増大、データの精度保証などによる付加価値の提供などの施策により、市場での優位性を高めています。



※再生医療イノベーションフォーラム「年次報告書2017年度」を当社にて編集

国内

## 再生医療等製品の研究・製造施設の拡張整備を進めています

—2019年9月竣工・12月本格稼働予定—

滋賀県草津市の本社地区では、再生医療等製品の研究・製造施設の増築および既存施設の改修工事を進めています。増築棟(約14,500m<sup>2</sup>)では、再生医療等製品の品質検査と、遺伝子治療ベクター製造業務を行う体制を強化します。また、約4,600m<sup>2</sup>の未実装区域を備え、将来発生が見込まれる多

様なニーズに機動的に対応できる体制を整えます。既存施設の改修では、研究開発能力および製造能力のアップをはかります。

※GCTP/GMP区域は2019年12月稼働予定



CGによる完成イメージ

### 増築棟(約14,500m<sup>2</sup>)

- 品質検査領域の増設とベクター製造能力の増強を計画
- 未実装部分4,600m<sup>2</sup>を確保し、CDMO受託の需要に合わせて柔軟に対応できる体制をとる

### 遺伝子・細胞プロセッシングセンター(約6,700m<sup>2</sup>)

- 品質検査領域を継続使用
- 神奈川県川崎市のライフイノベーションセンターの細胞加工室(LIC分室)と合わせ細胞加工能力を拡大

### 本館研究棟3階実験室部分(約1,200m<sup>2</sup>)

- 遺伝子解析・検査領域を拡張

## 海外

# 研究用試薬の海外販売の拡大に注力しています

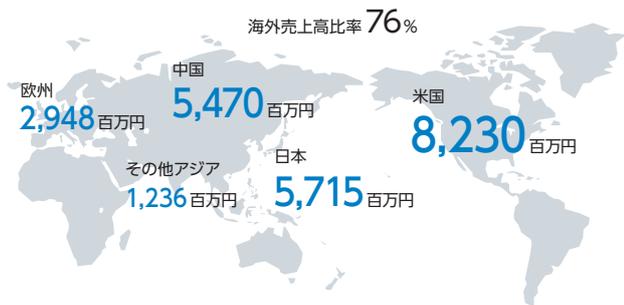
コアビジネスであるバイオ産業支援事業の中でも、研究用試薬の売上高は米国・中国などの海外を中心に順調に伸長し、全社の業績を牽引しています。当社グループでは、日本、米国、中国でそれぞれの特性を活かした開発テーマを掲げて新製品・サービスの開発に取り組んでいます。

研究用試薬の大半は、中国の子会社である宝生物工程(大連)で製造しています。また、バイオ研究の主要地域に設けた販売拠点を通じて地域の特性に合わせたセールス・マーケティング活動を行い、世界中のバイオ研究者に当社製品を提供する体制を整備しています。

研究用試薬の売上高と海外売上高比率の推移



2018年度研究用試薬の地域別外部売上高



## 研究開発

# 新たな遺伝子治療プロジェクト創出に向けて開発を加速しています

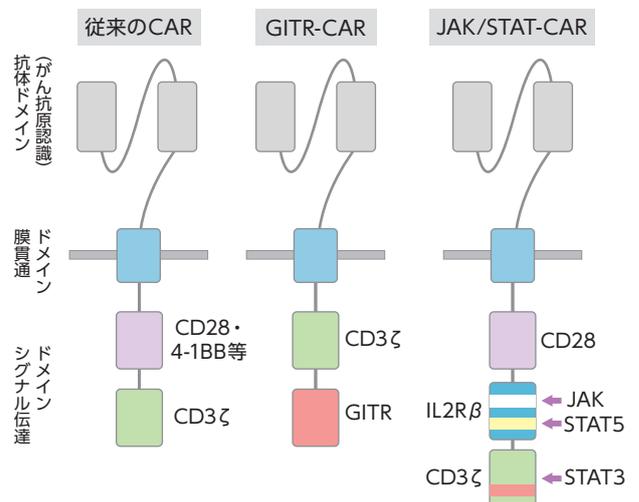
新たな遺伝子治療プロジェクトの創出に向けた基盤研究を加速させています。特に、「がん免疫遺伝子治療領域」にターゲットをしばり、早期の実用化に向け多様な医療ニーズに応える最先端の医療技術の可能性を追求しています。

### 新規CAR遺伝子治療用のCAR構造開発

従来のCAR遺伝子治療の課題解決に向け、新規CAR構造の研究開発を国内外の研究機関と連携して行っています。

### 遺伝子治療領域の研究テーマ

- 新規CAR構造：GITR、JAK/STATなどの細胞内シグナル伝達ドメインの開発
- T細胞のターゲットとなる新規がん特異抗原の探索：ネオアンチゲン解析の活用
- 新規遺伝子治療用ウイルスベクターの開発と大量製造技術の確立\*
- 遺伝子導入細胞製造の生産性の向上(コストダウン含む)に有用な基盤技術の開発
- がん免疫遺伝子治療法に適用可能なリキッドバイオプシーやクリニカルシーケンス関連基盤技術の開発



\*AMED「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」2019年4月より開始

## 事業概況



## バイオ産業支援事業

大学や企業におけるライフサイエンス分野の研究用試薬・理化学機器・受託サービスを提供しています。

### 研究用試薬・理化学機器

遺伝子や細胞研究に必要な研究用試薬の製造・販売を1979年に開始して以来、自社開発による製品数を増やしながら、分子生物学研究に強みを持つ米国クローンテック・ラボラトリーズ社(現Takara Bio USA, Inc.)や、iPS細胞やES細胞などの幹細胞研究用試薬を扱うCellartis AB社(現 Takara Bio Europe AB)をグループに迎え入れ「TaKaRa®」「Clontech®」「Cellartis®」の3ブランドを展開しています。

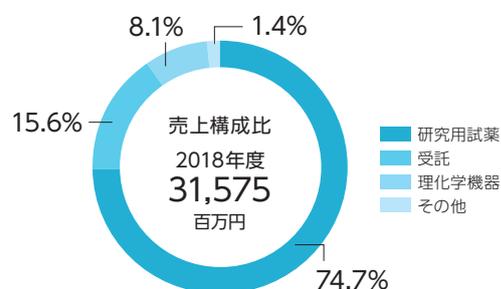
さらに2017年に新しくグループに加わった、旧WaferGen Bio-Systems社のシングルセル解析システム(装置)と、超微量DNA解析技術を保有する旧Rubicon Genomics社の独自技術を最大限に活用し、超微量核酸解析領域で、新たに事業を拡大しています。

**Clontech TaKaRa cellartis**

### 受託サービス

研究用試薬の開発で培った遺伝子・細胞工学技術や遺伝子治療の臨床開発の経験を活かした、再生医療等製品などの開発・製造を支援するCDMO事業を展開しています。

CDMO事業では、「再生医療等製品開発支援サービス」と、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する体制を築いています。



### 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
- ゲノム編集研究用試薬

### TaKaRa®

遺伝子工学をはじめバイオ研究全般に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提供しています。

(主要な製品・サービス)

- 遺伝子研究用試薬
- 遺伝子検査試薬
- ゲノム解析受託
- 再生医療等製品の開発・製造支援

### Cellartis®

iPS細胞などの幹細胞研究関連製品、関連する受託サービスを提供しています。

(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
- iPS細胞作製・分化誘導受託

### 1. 再生医療等製品開発支援サービス

遺伝子治療分野で鍵となる、再生医療等製品の遺伝子導入用ウイルスベクター・細胞の開発と製造をはじめ、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。品質管理の基準であるGMP/GCTPIに準拠した「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」を中核拠点とし、神奈川県川崎市のLIC分室に加え、新たに本社地区に研

究・製造施設の拡張整備を進めています。

## 2. 遺伝子検査支援サービス

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、ゲノム編集などの最新技術・機器を用いた先進的な遺伝子工学研究支援サービスを提供しています。また、大阪大学医学部附属病院が実施している、がん患者の遺伝子変異を調べ、最適な治療法を探る「がんゲノム医療」の先進医療を支援しています。



本館研究棟

遺伝子・細胞プロセッシングセンター

### 遺伝子検査

- 再生医療等製品の遺伝子検査
- ヒト全ゲノムシーケンス解析
- がん関連遺伝子の網羅的解析
- 遺伝子発現解析

### 再生医療等製品

- 細胞加工
- iPS細胞作製
- ベクター製造
- セルバンクの作製・保管

## 今後の施策

### 1) 米国2社買収による事業シナジー効果の最大化

旧WaferGen Bio-Systems社と旧Rubicon Genomics社の買収により取得した技術と保有技術を融合させ、超微量核酸サンプル解析領域で、より幅広い製品・サービスを提供し、グローバル展開を加速。

### 2) CDMO事業の拡大

研究開発および再生医療等製品の製造施設の増築・改修によるさらなる事業の拡大をはかり、CDMO事業のトップランナーの地位を堅持。

### 3) 基盤技術開発の強化

研究用試薬の新製品やCDMO事業における新規メニューの開発を積極的に進めるとともに、次世代遺伝子治療パイプラインの創出に向けた活動も強化。

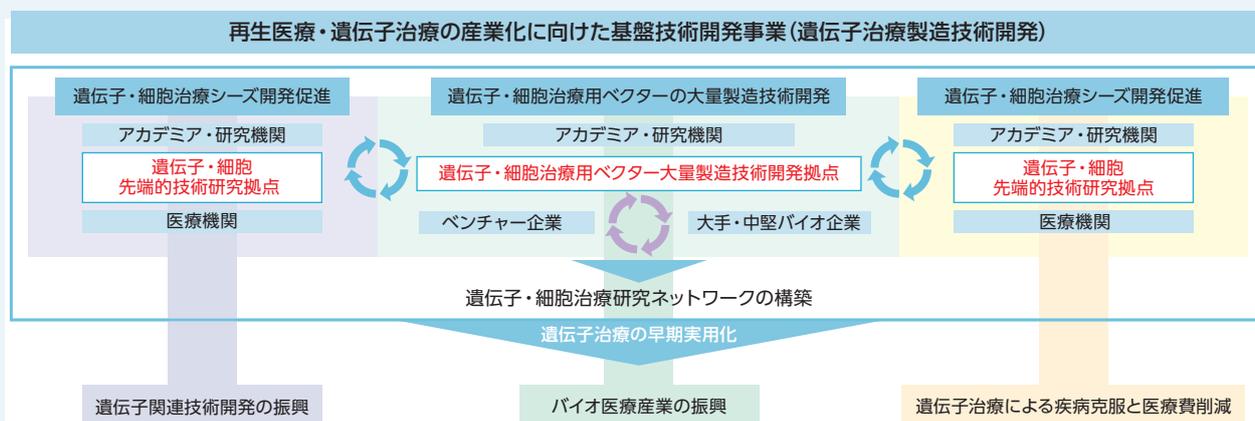
## TOPICS

### AMED「遺伝子治療製造技術開発事業」参画

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が2018年度から実施している「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」に、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合を通じて参画し、遺伝子治療用ウイルスベクターの大量製造技術の開発に取り組んでいます。近年、ウイルスベクターの開発や高度な大量製造法の確立が実用化の大きな課題となっているため、これまでに培った当社の技術やノウハウ

を本事業に提供し、オールジャパン体制で有用な国産技術や製品を開発していきます。

また現在、本事業の技術開発拠点として、当社の草津事業所地区の施設の一部 (床面積約1,000m<sup>2</sup>) を次世代バイオ医薬品製造技術研究組合に貸与しています。本年12月に稼働予定の再生医療等製品の研究・製造施設ともあわせ、今後の遺伝子治療プロジェクトのさらなる推進とCDMO事業の拡大・発展を目指します。



資料出典:国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)



## 遺伝子医療事業

がんなどの疾患を対象とし、腫瘍溶解性ウイルスCanerpaturev (C-REV) や、Engineered T Cell Therapy (遺伝子改変T細胞療法) などの遺伝子治療の臨床開発を進めています。



■ 遺伝子医療

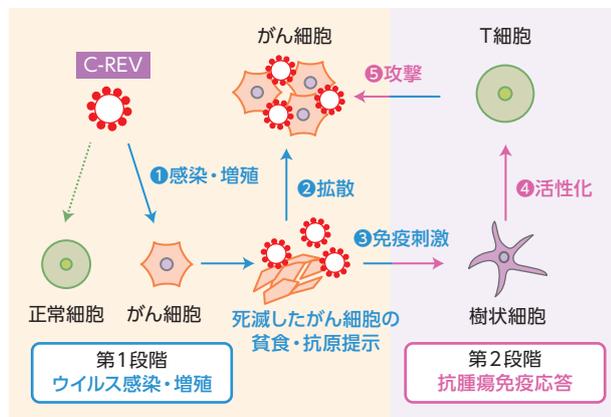
### 遺伝子治療

#### Oncolytic Virus (腫瘍溶解性ウイルス)

##### Canerpaturev (略称:C-REV)

C-REV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腫瘍溶解による抗腫瘍作用を示します。さらにC-REVの投与により、がん細胞に対する免疫が強化することから、C-REVを投与していない腫瘍部位での抗腫瘍効果も期待されます。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

##### C-REV作用機序



- ①ウイルスががん細胞に感染・増殖し、がん細胞を破壊する (正常細胞では増殖しない)
- ②ウイルスはさらに拡散し、別のがん細胞に感染し増殖・破壊を繰り返す
- ③死滅したがん細胞は体内の免疫反応を刺激する
- ④刺激を受け、T細胞が活性化し、
- ⑤がん細胞を攻撃・破壊する

し、腫瘍組織を破壊するため、新しいがん治療薬として開発が進んでいます。

当社では、メラノーマと膵臓がんを適応症として、国内外でC-REVの臨床試験(治験)を進めています。メラノーマでは、免疫チェックポイント阻害剤との併用による第Ⅱ相臨床試験を終了し、日本では2019年3月に再生医療等製品としての製造販売承認を申請しました。また、膵臓がんでは、既存の抗がん剤との併用による第Ⅰ相臨床試験が進行中です。

#### Engineered T Cell Therapy (遺伝子改変T細胞療法)

##### 1. siTCR® 遺伝子治療

TCR (T細胞受容体) 遺伝子治療は、がん患者から採取したT細胞と呼ばれる免疫細胞に、がん細胞を認識できるTCR遺伝子を導入し、細胞を増殖した後に、再び患者に投与します。この遺伝子導入T細胞は、がん細胞を特異的に認識して攻撃する性質があり、これを利用してがんの治療を行います。さらに、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おり、siTCR®ベクター技術が治療効率の向上につながると考えています。

現在、滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療の国内第Ⅰ/Ⅱ臨床試験を進めています。

##### 2. CAR 遺伝子治療

CAR (キメラ抗原受容体) は、がん細胞を認識するT細胞表面

の抗体部分と、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T細胞を患者に投与し、この遺伝子改変T細胞が、がん細胞を特異的に認識して攻撃する治療法です。

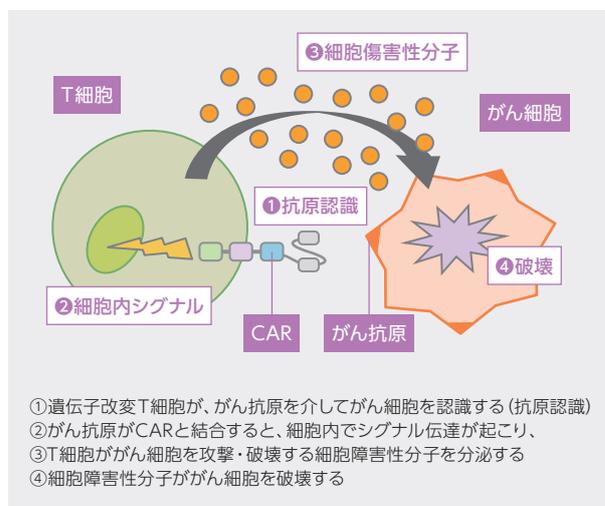
国内で、成人急性リンパ芽球性白血病を対象としたCD19・CAR遺伝子治療の第I/II相臨床試験を進めています。

### 遺伝子医療を進める独自技術

TCRやCARなどの遺伝子改変T細胞療法では、体外に患者のT細胞を取り出し、がんを攻撃する機能を高める治療用遺伝子を導入する工程があります。この工程では、遺伝子導入効率を高め、効率的に細胞を増殖する拡大培養が重要です。

当社のレトロネクチン®技術は、この工程で広く利用されており、遺伝子治療薬を開発する多くの企業・研究機関にライセンスしています。

### CAR遺伝子治療の作用機序



## 今後の施策

### 1) 国内の提携プロジェクトの推進

C-REV、NY-ESO-1・siTCR®およびCD19・CARの3つのプロジェクトを国内の提携先である大塚製薬株式会社と協力し早期の製造販売承認に向けて開発を推進。

### 2) 海外開発における新たな提携

2018年8月にDong-A ST Co., Ltd.に対して、韓国におけるC-REVに関する独占的開発および販売を許諾するライセンス契約を締結。その他の地域・プロジェクトについても、海外提携活動に注力。

## TOPICS

### 切除不能進行膵臓がんを対象とした「腫瘍溶解性ウイルスC-REV」の国内第I相臨床試験の中間結果を発表

2019年1月、日本国内での腫瘍溶解性ウイルスC-REVの標記試験に関する中間結果を、米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム2019(ASCO-GI)で発表しました。

日本人の切除不能進行膵臓がん患者を対象とした第I相臨床試験において、ゲムシタビンとナブパクリタキセルとの併用によるC-REV投与量の検討を行いました。中間結果では、C-REVの用量制限毒性※は観察されず、また、C-REVとの因果関係を否定できないグレード3以上の有害事象は1件のみでした。さらに、有効性評価可能症例：6例のうち、16週経過時点での最良総合効果は67%で、病勢コントロール率は100%でした。これより、C-REVが一次治療の標準的な化学

療法との併用で、良好な安全性と優れた抗腫瘍効果を示したことなどを発表しました。

現在、本試験の拡大コホート30例において、複数の治療パターン試験を継続中です。さらに、拡大コホート試験終了後には、40例の追加試験を行う予定です。

※医薬品では投与量が増加すると毒性が増加します。患者がこれ以上耐えられなくなる際の毒性(副作用)を指します。

### C-REV膵臓がん第I相臨床試験(用量漸増ステージ)

最良総合効果(N=6)	16週以降
奏効率(CR+PR)	4(67%)
病勢コントロール率(CR+PR+SD)	6(100%)
完全奏効(CR)	0(0%)
部分奏効(PR)	4(67%)
安定(SD)	2(33%)

### TaKaRa<sup>®</sup>、Clontech<sup>®</sup>、Cellartis<sup>®</sup>は Good Scienceを届けます

取締役  
バイオ産業支援事業部門本部長  
峰野 純一



当社のバイオ産業支援事業は、前身である宝酒造のバイオ事業が、1979年に遺伝子組換え実験で使用する「制限酵素」という研究用試薬を国内で初めて製造・販売したところからさかのぼります。ちょうど、米国で遺伝子組換え技術が開発され、普及が始まった頃で、国内でも研究者は増えつつありました。しかし、遺伝子組換え実験用の研究用試薬は、米国からの輸入品や、研究者の“ホーム・メイド”が多く、研究環境の整備が課題となっている時代でした。

当時、当社が取り組んだのは、“国産で品質の優れた製品を適切な価格でタイムリーに研究室に届ける”ことで、品質はもちろん、商品のデリバリーから学術的なサポートまで一貫した体制を整備することでした。現在、普通にみられる、発泡スチロールの容器の底にドライアイスを敷き詰め、中敷きの上に酵素製品を梱包するのは、この時代に編み出されたデリバリーの工夫ですし、さらには遺伝子組換え実験を支援する事業の一環として、製品カタログに詳細な使用方法や学術情報を記載しました。

それから40年が経ちました。この間、PCR、ゲノム解析、DNAマイクロアレイ、RNA抑制、ウイルスベクター、幹細胞、ゲノム編集など、次々と新技術が開発され、研究テーマも変遷する中、当社は独自、もしくは外部機関と共同で製品開発を重ねるとともに、事業買収などによって製品数を増やしました。現在は、3つの製品ブランド、TaKaRa<sup>®</sup>、Clontech<sup>®</sup>、Cellartis<sup>®</sup>の下、取扱い製品数は7千点を超えています。最近では、遺伝子治療をはじめとする再生医療等製品の開発や製造を行う機関に向けての開発・製造支援事業であるCDMO事業を本格化しており、受託サービスのメニューも増加しています。

このような製品やメニュー開発と並行して、グローバルな販売網や顧客サポート体制の整備にも注力してきました。今では、国内よりも海外の方が売上は大きくなり、研究用試薬の分野では、海外売上高比率が、2005年度の26%に対し2018年度は76%と大きく上昇しました。

事業開始当初は、「製品開発に加え、品質、価格、商品のデリバリー、サポートなどに注力し、日本のライフサイエンス研究をサポート」とお話ししましたが、その後、お客様も大学などのアカデミアから民間企業まで業種も多様となり、海外のお客様も増えました。そのため、冒頭のバイオ事業（現在のバイオ産業支援事業）のポリシーは、英語版にモデルチェンジして、“That's GOOD Science!”「最良の実験結果」を得るために、“Best-in-class products”「業界最高水準の製品とサービス」を“Expert support”「経験豊富なメンバーによる技術サポート」で“Superior value”「価格以上の価値」で提供することをポリシーに掲げ、研究活動をサポートし続けます。



“That's Good Science!”はタカラバイオグループのブランドスローガンです



## 遺伝子治療の実用化が近づいています

取締役  
遺伝子医療事業部門本部長  
木村 正伸

2014年に旧薬事法が大幅に改正されて「医薬品医療機器等法」が施行されました。「医薬品医療機器等法」では、「医薬品」、「医療機器」と並んで「再生医療等製品」と呼ばれる新しい治療薬のカテゴリーが設けられました。再生医療等製品は、遺伝子や細胞などの生体成分を治療薬として利用するのが特徴で、法令で新しいカテゴリーを設けたことにより、再生医療等製品の特性にあった、適切な審査を迅速に行い、早期に社会に新しい治療手段を提供することが可能になりました。当社が開発を進める遺伝子治療や、最近、話題になることが多いiPS細胞を用いる治療薬などは、この「再生医療等製品」のカテゴリーに含まれます。

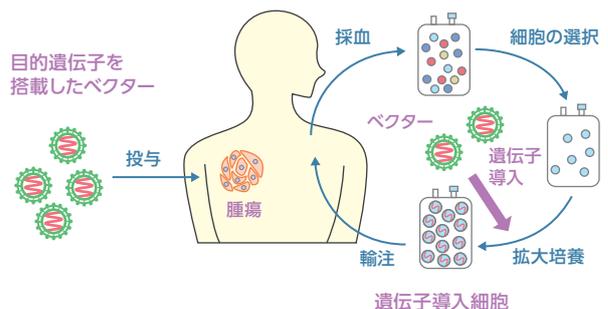
遺伝子治療では、生命反応をコントロールする遺伝子の力を借りて治療を行います。具体的には、治療に役立つ遺伝子を、ベクターと呼ばれる無毒化されたウイルスなどに搭載して全身あるいは、病変部に直接投与（接種）することで細胞内に運んだり（体内遺伝子治療）、体外に取り出した免疫細胞や幹細胞などに治療用遺伝子を導入した遺伝子導入細胞を作製し、それを体内に投与して治療します（体外遺伝子治療）。この時、使用される治療用遺伝子には、がん細胞を見つけて破壊する指示を出す遺伝子や免疫を誘導する遺伝子などが用いられます。また、遺伝性疾患の治療では、生来の欠損や変異により機能不全となった遺伝子に対応する、健康な遺伝子を治療用遺伝子として使用します。

遺伝子治療は、近年、安全性や効果の点で急速に技術革新が進んだことに加え、法令の整備が進んだため、先進国では、この数年間で、承認された治療薬が登場し、そのペースも早まってきています。なかでも、最近注目されているのは、

CD19・CAR遺伝子治療薬で、ある種の血液がんの寛解率が約80%と、極めて高い治療成績が話題となっています。そのほか、これまで有効な治療法がなかった先天性の遺伝子疾患の分野では、遺伝子治療による効果が高く、目覚ましい成果を挙げつつあります。

当社は、遺伝子や細胞を扱う研究用試薬を長らく手がけており、遺伝子治療薬の開発に関する多くの基盤技術の蓄積があり、早くから遺伝子治療薬の開発に着手しています。現在、腫瘍溶解性ウイルスC-REV、NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬、CD19・CAR遺伝子治療薬の3種の遺伝子治療薬の臨床開発を進めています。いずれもメラノーマ、膵臓がん、滑膜肉腫、成人急性リンパ芽球性白血病などの希少疾患や、治療ニーズが充足されていない疾患を対象としています。

当社では、これらの遺伝子治療薬の実用化を急ぎ、一刻も早く新しい治療薬を医療の現場に届けるべく、日々、開発を進めています。



体内遺伝子治療(左)と体外遺伝子治療(右)

Environment

環境活動の基本的な考え方

地球環境の保全と事業活動の調和を経営の重要課題のひとつとして、環境法令・条例を遵守するとともに、自然保護活動への積極的な参加や省資源・省エネルギーに努めます。商品の研究、開発ならびに原料調達から生産、物流、販売、消費に至る全てのプロセスで発生する環境負荷削減に努めます。

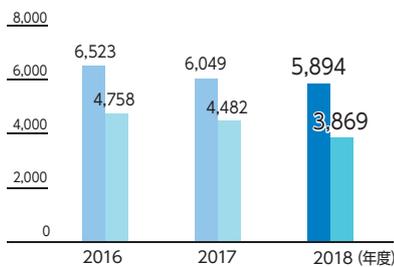
環境保全対策

本社および製造・研究用施設などの主要施設は、環境性能の高い新工法を取り入れた構造設計を採用しています。特に、研究・製造施設では、バイオハザード上のリスクを防止するな

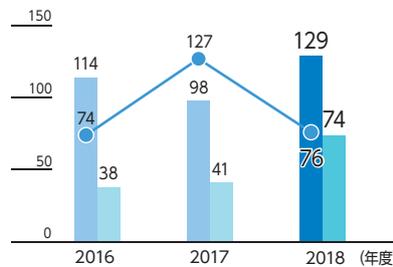
どの取り組みを実施し、社会・環境問題をはじめとするサステナビリティ(持続可能性)をめぐる課題について、積極的に取り組んでいます。

■ タカラバイオ ■ 宝生物工程(大連) ●-○- 化学物質(PRTR法対象物質)取扱量

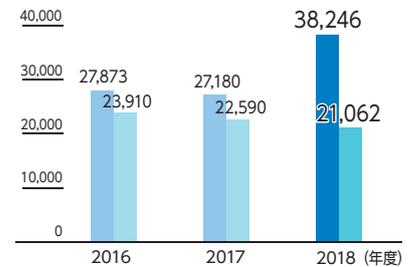
CO<sub>2</sub>排出量 (t-CO<sub>2</sub>)



廃棄物排出量 (t)  
化学物質(PRTR法対象物質)取扱量 (kg)



水使用量 (m<sup>3</sup>)



- 主要生産拠点であるタカラバイオと宝生物工程(大連)について、環境負荷項目データを記載。
- 廃棄物排出量:タカラバイオは、廃棄物排出量のほか、PRTR法に基づく化学物質取扱量も記載。2018年度は、事業所閉鎖・改修工事の影響により廃棄物排出量が増加。宝生物工程(大連)の廃棄物排出量は、危険化学品を含む。2018年度の排出量増は、排出物の廃棄取扱い区分の一部変更による。
- 水使用量:2018年度、タカラバイオの増加は、事業拡大による。

社会への貢献についての基本的な考え方

いまだ治療法が充足されない、がんなどの重篤な疾病や希少疾患に対し、独自技術を駆使した遺伝子治療薬の開発を進めています。また、最先端のライフサイエンス研究に欠かせない研究用試薬・キットを世界中の研究者に提供することを通じて、社会に貢献します。

ライフサイエンス研究支援・遺伝子治療の社会実装化に向けた取り組み

ライフサイエンス分野の基礎研究から産業応用まで、多様な製品とサービスを提供しています。約7,000種類の研究用試薬に加え、再生医療等製品の開発や製造を支援する受託サービスなどを、世界中の大学・企業に提供することを通じて、ライフサイエンス研究の発展を支援しています。

また、長年にわたって培ったバイオ技術を活かし、がんなどに対する遺伝子治療などの先端医療技術の臨床開発を進めています。人々の健康に貢献すべく、アンメット・メディカル・ニーズ(いまだ充足されていない医療ニーズ)の解決に向け、遺伝子治療の社会実装化を目指しています。

品質管理

日本のタカラバイオをはじめ、世界各地のグループの主要子会社がISO認証を取得し、製品とサービスの品質向上に努めています。2019年3月には、研究用試薬を製造する主力工場の宝生物工程(大連)で、医療機器や診断薬における品質マネジメントシステムの国際規格ISO13485の認証を取得しました。

遺伝子・細胞プロセッシングセンターと同LIC分室(神奈川県川崎市)は、GMP/GCTPに準拠した品質管理体制を構築するとともに、特定細胞加工物製造業許可を取得しています。また、2019年3月に再生医療等製品の製造業許可を、同5月にその製造販売業許可をあらたに取得しました。

このほか、遺伝子解析サービスや遺伝子検査支援事業を行

Social

うCDMセンターが、遺伝子検査ラボの認証制度であるCAP-LAP認証衛生検査所として登録されています。

### ISO取得状況

登録組織	適用規格
タカラバイオ株式会社	JIS Q 9001 : 2015 (ISO9001 : 2015)
Takara Bio USA, Inc.	ISO13485 : 2016
Takara Bio Europe S.A.S	ISO9001 : 2015
宝生物工程(大連)有限公司	ISO9001 : 2015 ISO13485 : 2016
DSS Takara Bio India Private Limited	ISO9001 : 2015

### 動物福祉に配慮した動物実験の実施

各種法令、関連団体の定めるガイドラインを踏まえ、社内で「動物実験に関する指針」および「動物実験規則」を策定し、厳正な動物実験の実施に努めています。当社の動物実験施設は、動物実験の自主管理および動物愛護への配慮のもと、科学的観点に基づく適正な動物実験を実施している点が認められ、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験施設認証センターの認証を取得しています。

### 人材育成

社員一人ひとりの持つスキルやチャレンジを、経営や事業に反映できる企業風土を目指し、人事制度・育成プログラムを整備しています。職位や業務上の役割に応じて行う「階層別研修」では、役員、中堅管理職、新任管理職、中堅・新入社員など職位に応じたスキルの習得、役割の学習、キャリアプランの作成などを行います。また、「目的別研修」では、宝グループ全社員が一体となってチャレンジ精神を養うために行う「歴史記念館見学習プログラム」をはじめとして「コンプライアンス教育訓練」、「ITスキルアップ勉強会」など多様なメニューを実施しています。

#### 2019年度「目的別研修」の例

対象者	目的・内容
若手技術系社員および業務上必要な者	知的財産フォローアップ研修
製造・品質管理従事者	製造管理および品質管理に関する必要な教育訓練
全社員	コンプライアンス教育訓練
全社員	ITスキルアップ勉強会
全社員	宝ホールディングス歴史記念館見学研修
全社員	安否確認・避難訓練

### ダイバーシティの推進

性別や国籍などにとらわれず、社内に異なる経験・技能・属性を反映した多様な視点や価値観が存在することは、会社が持続的に成長する上での強みとなります。当社では、社員が継続的に活躍できる職場の環境づくりや、ワークライフバランスの実現に取り組んでいます。子育てと仕事の両立支援に関し、2013年度以降、育児休職を取得した出産者の復職率は100%です。ほかにも短時間勤務制度、乳幼児看護休暇、妊産婦・乳幼児健診休暇制度、フレックスタイム制度などの積極的な利用を推進しています。2005年度にはファミリーフレンドリー企業表彰において滋賀労働局長賞を受賞しました。

#### 女性活躍推進法に基づく目標

2022年3月31日までに女性管理職を10人以上登用、  
または管理職に占める女性割合を25%以上にする。  
(2016年3月末時点の管理職人数に対して)

### 労働環境への取り組み

社員が快適に働くことができる職場環境・労働環境の整備に努めています。全社員に対する定期健康診断やメンタルヘルスケアに加え、産業医との連携による健康相談など、社員の健康をサポートしています。また、法令違反や不正行為を未然に防止するため、社員が不利益を被ることなく、ハラスメントなどの不適切な行為について内部通報できるヘルプライン窓口を設置しています。

#### 社員に関する情報(グループ)

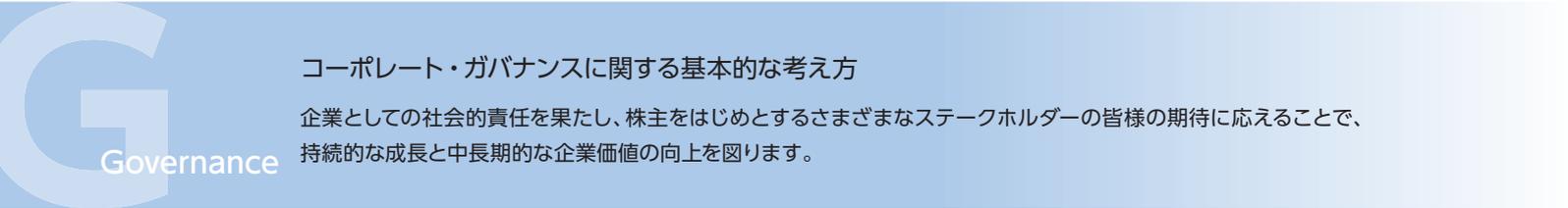
2019年3月31日現在

項目	内訳	単位	2016年度	2017年度	2018年度	
地域別 従業員数	国内*	人	468	502	480	
	海外	米国	人	151	198	207
		中国	人	577	590	588
		欧州	人	71	76	71
		その他	人	77	82	89

※子会社(瑞穂農林・タカラバイオファーマリングセンター、きのこセンター金武)含む

#### タカラバイオ(単体)

項目	内訳	単位	2016年度	2017年度	2018年度
社員数	男性	人	271	286	287
	女性	人	163	185	193
新卒社員数	男性	人	4	12	14
	女性	人	14	13	24
多様性	障害者雇用率	%	2.0	2.2	2.2
	女性管理職比率	%	19.6	20.5	20.5



コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

企業としての社会的責任を果たし、株主をはじめとするさまざまなステークホルダーの皆様の期待に応えることで、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ります。

コーポレート・ガバナンスに関して

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、人々の健康に貢献します。」という企業理念のもと、基幹技術であるバイオテクノロジーを活用し、2つの事業を展開しています。世界中の大学・企業に研究用試薬、理化学機器、受託サービスなどを提供する「バイオ産業支援事業」を安定収益基盤とし、将来の成長事業である「遺伝子医療事業」では、がんなどの遺伝子治療の臨床開発およびその商業化を進め、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。

同時に、当社は、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。現状では、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カ年の「タカラバイオ中期経営計画2019」では、2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づけています。

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行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

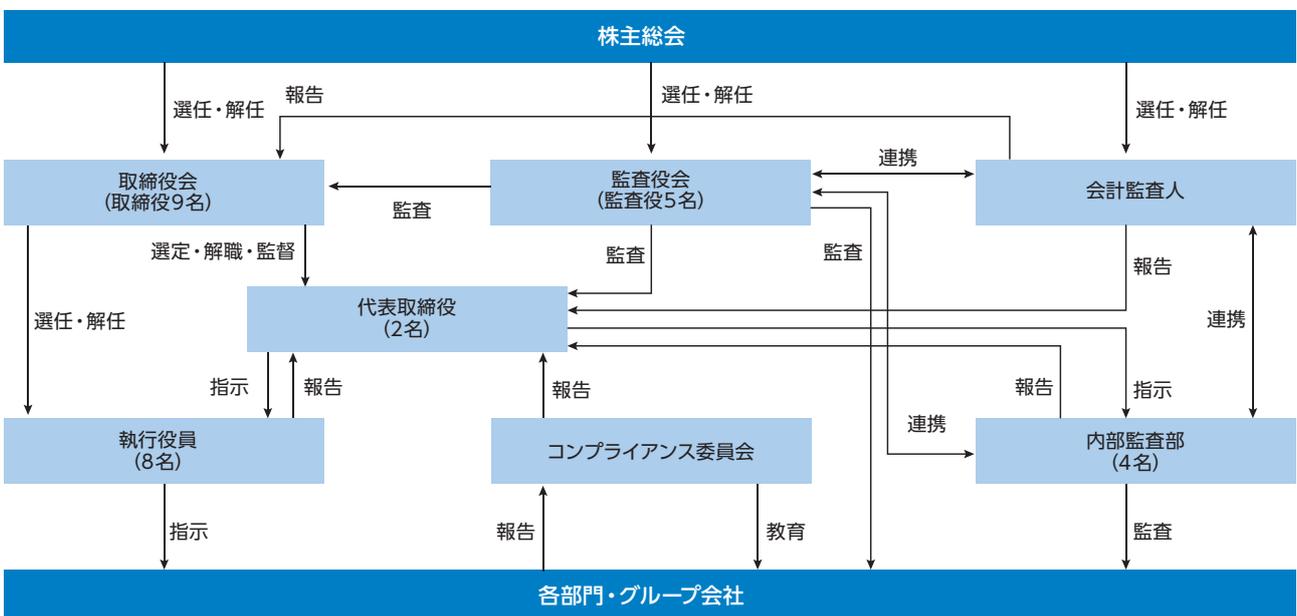
■取締役および取締役会

当社の取締役会は9名で構成され、うち3名が社外取締役\*です。社外取締役については、持続的な成長と中長期的な企業価値向上のために、2019年6月の第17回定時株主総会を経て、現在の3名体制となりました。また、経営環境への迅速な対応、取締役の経営責任の明確化のために、取締役の任期は1年としています。

■監査役および監査役会

当社の監査役会は5名で構成され、うち3名が社外監査役\*です。当社の監査役および監査役会は、その役割および責務

コーポレート・ガバナンス体制図





取締役



大宮 久

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 同社常務取締役  
 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 同社代表取締役社長  
 当社取締役会長(現任)  
 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(現任)  
 宝酒造(株)代表取締役会長(現任)



仲尾 功一

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 代表取締役社長(現任)  
 Takara Bio USA Holdings Inc.  
 代表取締役社長(現任)  
 6月 宝ホールディングス(株)取締役(現任)  
 2015年6月 社長執行役員(現任)



松崎 修一郎

代表取締役副社長 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 同社取締役、宝酒造(株)取締役  
 2008年6月 同社取締役、宝酒造(株)常務取締役  
 2010年6月 同社取締役、宝酒造(株)専務取締役  
 2014年6月 当社専務取締役  
 2015年6月 専務取締役 兼 専務執行役員  
 2017年6月 取締役副社長 兼 副社長執行役員(現任)  
 2019年6月 代表取締役副社長(現任)



峰野 純一

取締役 兼 専務執行役員  
 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  
 2015年6月 常務取締役 兼 常務執行役員  
 2019年6月 取締役(現任) 兼 専務執行役員(現任)



木村 正伸

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(現任) 兼 常務執行役員(現任)



宮村 毅

取締役 兼 常務執行役員  
 1988年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社  
 2009年6月 当社執行役員  
 2014年6月 常務執行役員(現任)  
 2018年6月 取締役(現任)



ジャワハルラル・バハット

取締役(社外取締役)  
 1985年4月 米国 Cooper LaserSonics, Inc. ディレクター  
 1990年6月 米国 Bio Nova Tek 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(現任)



河島 伸子

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 英国フォーリップ大学文化政策研究センター  
 リサーチフェロー  
 1999年4月 同志社大学経済学部専任講師  
 2004年4月 同志社大学経済学部教授(現任)  
 2016年6月 当社取締役(現任)



木村 和子

取締役(社外取締役)  
 1976年4月 厚生省(現 厚生労働省)入省  
 1996年7月 世界保健機関(WHO)医薬品部出向  
 1999年7月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構出向  
 2000年4月 金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学研究室教授  
 2013年6月 アルフレッサホールディングス(株)取締役(社外取締役)  
 9月 (一社)医薬品セキュリティ研究会代表理事(現任)  
 2017年4月 (大)金沢大学名誉教授(現任)  
 10月 同大学院医薬保健学総合研究科特任教授(現任)  
 2019年6月 当社取締役(現任)

監査役

喜多 昭彦

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(現任)

玉置 雅英

常勤監査役  
 1983年4月 寶酒造(株)  
 (現 宝ホールディングス(株))入社  
 2007年4月 当社執行役員  
 2016年6月 常務執行役員  
 2019年6月 常勤監査役(現任)

鎌田 邦彦

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 弁護士登録  
 2007年4月 名城大学  
 非常勤講師(現任)  
 2011年1月 弁護士法人第一法律事務所  
 社員(現任)  
 2016年6月 当社監査役(現任)

執行役員

浜岡 陽

常務執行役員

渡部 正治

常務執行役員

山本 和樹

常務執行役員

佐野 睦

常務執行役員

日下部 克彦

執行役員

小寺 晃

執行役員

西脇 紀孝

執行役員

北川 正成

執行役員

姫岩 康雄

監査役(社外監査役)  
 1983年8月 ピート・マーウィック・ミッCHELL  
 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(現任)  
 当社監査役(現任)  
 2017年6月 シャープ(株)社外取締役  
 (監査等委員)(現任)

牧川 方昭

監査役(社外監査役)  
 1996年4月 立命館大学理工学部教授  
 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  
 2011年4月 大阪大学大学院  
 医学研究科招聘教授(現任)  
 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(現任)  
 2017年6月 当社監査役(現任)

## 会社概要

商号	タカラバイオ株式会社 TAKARA BIO INC.	事業内容	研究用試薬・理化学機器などの製造・販売、 受託サービス、遺伝子治療の商業化
本店所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 電話 077-565-6920(代表)・6970(IR担当)	従業員数	1,435名(タカラバイオグループ連結)
設立年月日	2002年4月1日	ホームページ アドレス	http://www.takara-bio.co.jp
資本金	149億6,582万8,496円		

## 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・販売、 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、理化学機器の販売
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
TakaraBio USA, Inc.	米国マウンテンビュー市	83千ドル	研究用試薬、理化学機器の 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、理化学機器の販売
Takara Bio Europe AB	スウェーデンヨーテボリ市	2,222千クローナ	研究用試薬の製造・販売、 受託サービス

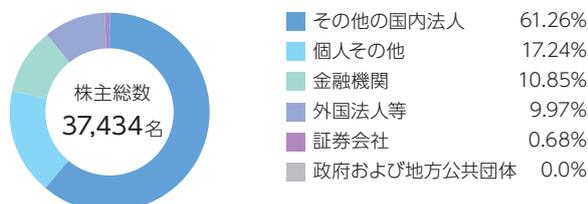
## 株式メモ

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
株主総数	37,434名
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	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

## 大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
宝ホールディングス株式会社	73,350,000	60.91%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	4,307,200	3.58%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	2,605,100	2.16%
STATE STREET LONDON CARE OF STATE STREET BANK AND TRUST, BOSTON SSBTC A/C UK LONDON BRANCH CLIENTS-UNITED KINGDOM	1,176,300	0.98%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	1,026,300	0.85%
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	722,400	0.60%
JP MORGAN CHASE BANK 385151	719,244	0.60%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	682,100	0.57%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口2)	638,200	0.53%
BBH/SUMITOMO MITSUI TRUST (UK) LIMITED FOR SMT TRUSTEES (IRELAND) LIMITED FOR TOKIO MARINE	611,400	0.51%
JAPANESE EQUITY FOCUS CLT AC		

## 所有者別株式分布状況



# 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  
TEL:077-565-6920  
URL:<http://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  
TEL 077-565-6970  
e-mail [bio-ir@takara-bio.co.jp](mailto:bio-ir@takara-bio.co.jp)

