



みずほバイオカンファレンス 2018年12月12日

タカラバイオ株式会社
東証1部・4974
代表取締役社長
仲尾 功一

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)

<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
- ・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

<会社概要>

- ・設立 2002年4月1日
- ・資本金 149億65百万円*
- ・代表取締役社長 仲尾 功一
- ・グループ従業員数 1,488名*
- ・本社 滋賀県草津市
- ・主要株主 宝ホールディングス株式会社 (60.91%*)

※2018年9月末現在



新研究棟

遺伝子・細胞
プロセッシングセンター



2019年3月期 連結通期業績 (10期連続増益) 予想

	19/03期 通期予想	前期比	売上高内訳	19/03期 通期予想
売上高	35,800	+3,487	バイオ産業支援	31,249
売上原価	14,890	+1,232	研究用試薬	23,509
売上総利益	20,909	+2,254	理化学機器	2,680
販売費及び 一般管理費	15,909	+810	受託	4,558
営業利益	5,000	+1,444	その他	500
経常利益	5,200	+1,338	遺伝子医療	2,590
親会社株主に帰属 する当期純利益	3,100	+764	医食品バイオ	1,959
研究開発費	4,556	▲ 97	健康食品	398
			キノコ	1,560
			売上高合計	35,800

(百万円)

3

TaKaRa

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

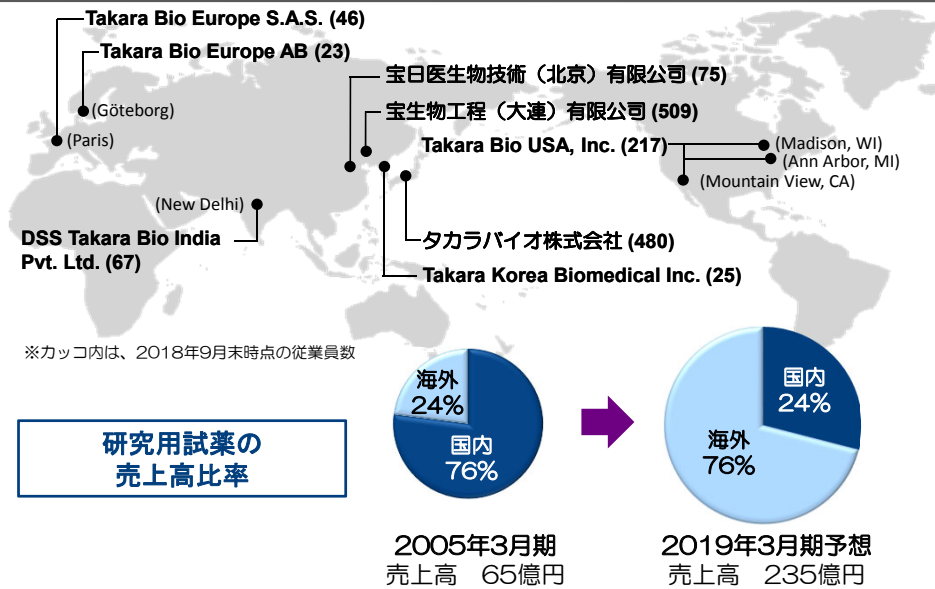
従業員数：517名

設立：1993年



TaKaRa

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



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



遺伝子研究・検査支援サービス

- 2000年：ドラゴン・ジェノミクス(株)設立
三重県四日市市で遺伝子解析受託事業を開始
- 2002年：タカラバイオ株式会社に吸収合併
- 2016年：草津市の新研究棟へ集約
CAP-LAP認証を取得



再生医療等製品支援サービス

- 2014年：稼働
薬事法改正法(薬機法)
再生医療等安全性確保法施行
- 2015年：特定細胞加工物製造許可取得
(施設番号: FA5150002)
- 2018年：新施設の建設を発表
(2019年12月竣工予定)

CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization) 事業の拡大

CDMO事業売上高推移



ベクター製造・細胞加工受託

- ◆ 再生医療等製品の研究および製造施設を新設 (2019年12月竣工予定)
- ◆ 新規ベクター関連技術開発
- ◆ 細胞加工技術開発
- ◆ 再生医療等製品の品質試験の拡充
- ◆ 提携先への治験薬有償提供を開始

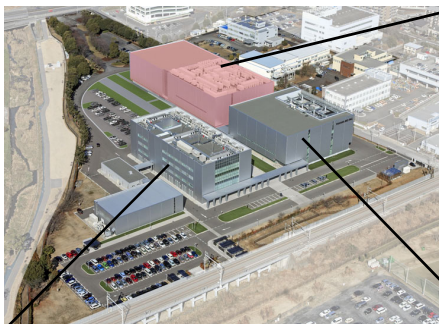
遺伝子解析・遺伝子検査受託

- ◆ 全ゲノムシーケンスなどの遺伝子解析サービスのメニュー拡充
- ◆ シングルセル解析やクリニカルシーケンス分野の強化

7



再生医療等製品の研究開発/製造施設を増設



本館研究棟

2015年8月稼働
約1,200 m²
遺伝子解析業務、一般研究エリア

新施設

2019年12月稼働 (予定)
約14,500m² (未実装スペース 4,600 m²)
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

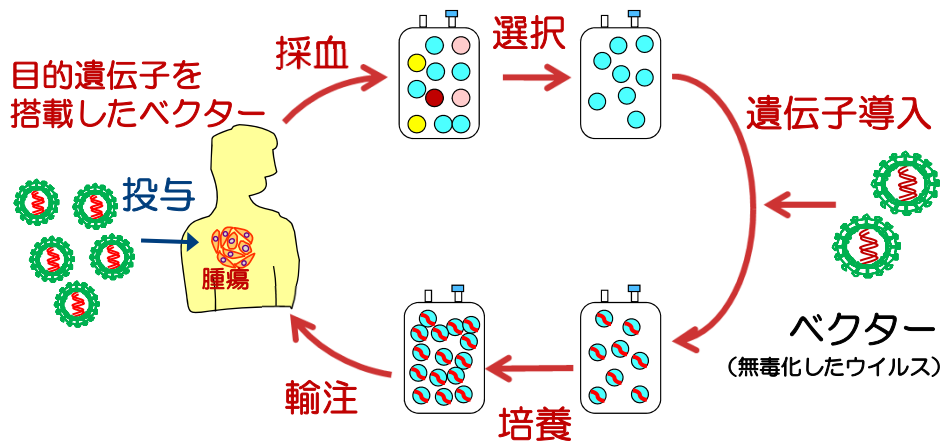
遺伝子・細胞プロセッシングセンター

2014年10月稼働
約6,700 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

8

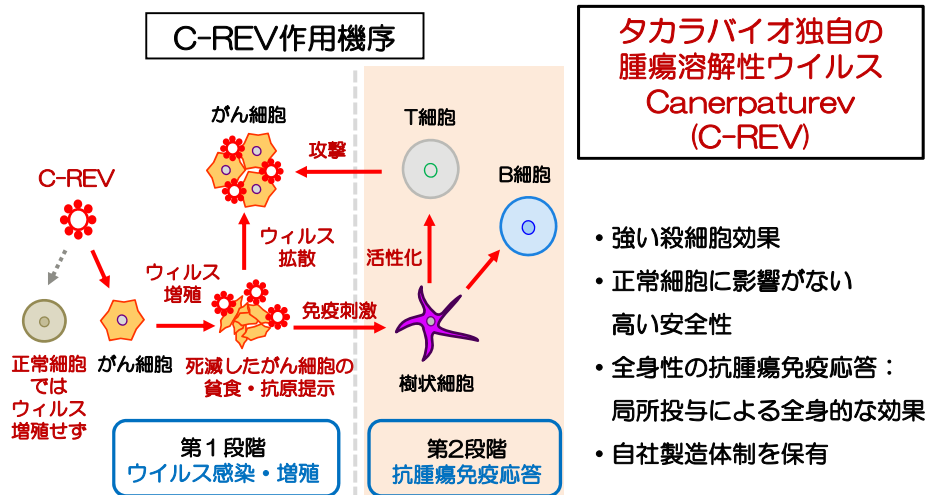


「体内遺伝子治療」と「体外遺伝子治療」



Takara

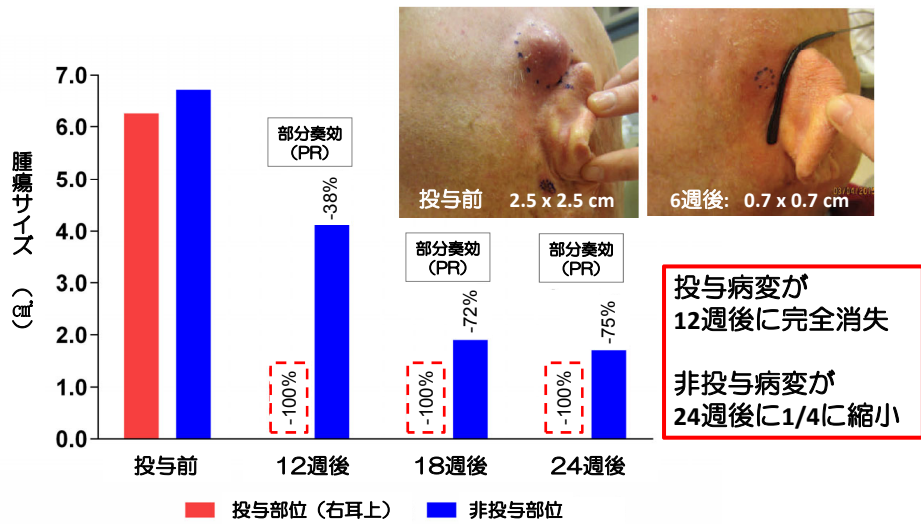
腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクト① 作用機序



10

Takara

腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクト② 悪性黒色腫瘍・米国臨床試験



Takara

腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクト③ 膵がん・国内臨床研究

- ◆ 切除不能進行膵がんに対するC-REV臨床研究
- ◆ 症例数: 9例 (ステージIVa)
- ◆ プロトコール: ゲムスタビン・エルロチニブの併用

総合効果 (Overall Response) N = 9

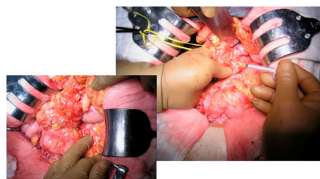
部分奏効 (PR) 3 (33%)

うち、外科的完全奏効 (CR) 2 (22%)

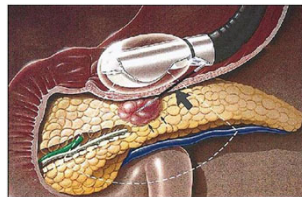
安定 (SD) 4 (44%)

進行 (PD) 2 (22%)

◆ 生存期間中央値: 15.5ヶ月

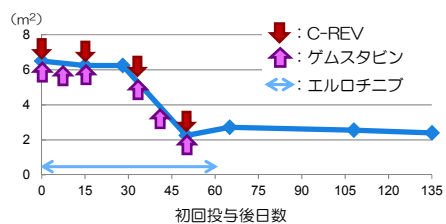


C-REV単剤での臨床研究※



内視鏡によるC-REV投与の模式図※※

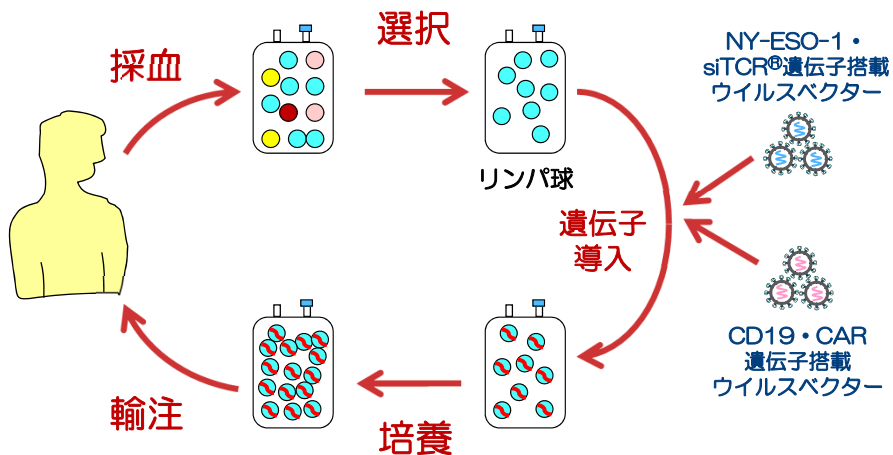
腫瘍サイズ推移 (被験者A)



12

※ Nakao A et al. Cancer Gene Ther. 2011;18(3):167-175. ※※ Kasuya H. 第54回日本癌治療学会学術集会スポンサーシンポジウム3

遺伝子改変T細胞療法プロジェクト①



13

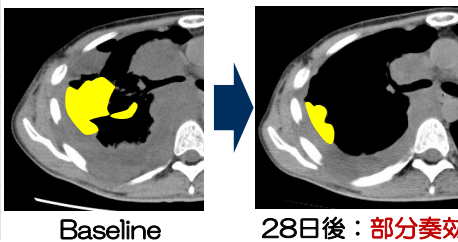
Takara

遺伝子改変T細胞療法プロジェクト②

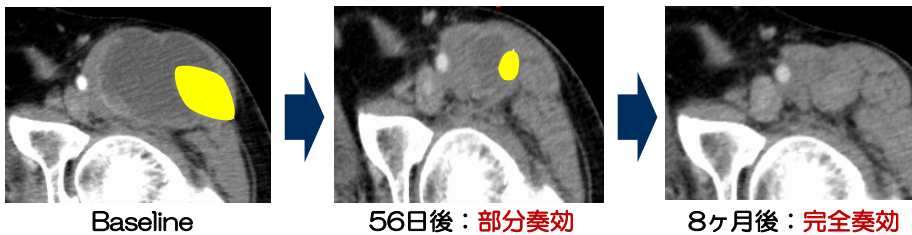
NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療 医師主導治験（三重大）

コホート	症例番号	疾患	腫瘍縮小効果 (56日)
低用量コホート (5×10^8 cells) 全3例	①	乳癌	進行
	②	滑膜肉腫	安定*
	③	右耳下腺癌	安定
高用量コホート (5×10^9 cells) 全5例	④	滑膜肉腫	部分奏効
	⑤	滑膜肉腫	部分奏効
	⑥	悪性黒色腫	安定
	⑦	卵巣癌	安定*
	⑧	滑膜肉腫	部分奏効***

症例③



症例⑥



※ 対象腫瘍が非常に微小
 ※※ 28日後時点の腫瘍縮小効果

The 59th ASH Annual Meeting (2017) 三重大学発表資料より編集 Takara

遺伝子医療事業 開発パイプラインの状況

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)	日本	悪性黒色腫	Phase II 進行中 承認申請準備中	大塚製薬(株)	
		日本	膵臓がん	Phase I 進行中	大塚製薬(株)	
		韓国	全疾患	検討中	Dong-A ST Co., Ltd.	
		米国	悪性黒色腫	医師主導治験*1 Phase II 進行中	検討中	
遺伝子改変T細胞療法	siTCR®	NY-ESO-1 (TBI-1301)	日本	滑膜肉腫	Phase I/II 進行中	大塚製薬(株)
			カナダ	固形がん	医師主導治験*1 Phase I b 進行中	検討中
	CAR	CD19 (TBI-1501)	日本	成人ALL*2	Phase I/II 進行中	大塚製薬(株)
				適応拡大	検討中	大塚製薬(株)

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

15



遺伝子治療薬を新たな医療モダリティとして確立するための課題① ウイルスベクターの大量製造法の開発

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業に参画

【事業概要】

代表機関：次世代バイオ医薬品製造技術
研究組合／大阪大学

統括サブプロジェクトリーダー：

- ・岡田 尚巳（日本医科大学）
- ・峰野 純一（タカラバイオ株式会社）

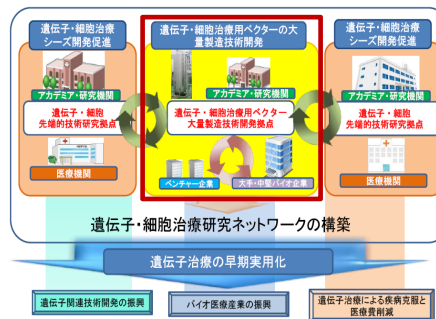
期間：2018年10月～2024年3月（予定）

研究開発費：約7億円程度（初年度予定）

技術開発施設：当社施設

（集中研）（鉄骨造2階建の1階部分、
床面積 約1,000m²、
滋賀県草津市）

課題名：遺伝子・細胞治療用のベクターの
プラットフォーム製造技術開発



<https://www.amed.go.jp/program/list/06/01/006.html>

16



遺伝子治療薬を新たな医療モダリティとして確立するための課題② 遺伝子導入細胞の大量製造（拡大培養）法の開発

当社独自技術レトロネクチン®法の活用

- レトロネクチン®高効率遺伝子導入法
- レトロネクチン®誘導細胞拡大培養法

当社独自技術 siTCR®法の活用

- siRNA技術の応用により、目的外の内在性TCR遺伝子の発現を抑え、効率よく目的の遺伝子導入T細胞の製造を行う

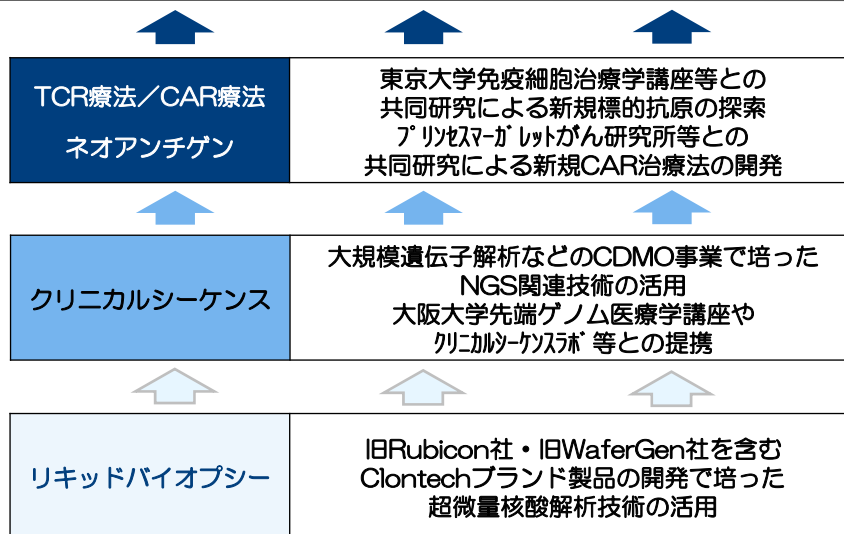
GCTPに準拠した再生医療等製品の製造及び品質管理体制の強化

- 細胞加工物の品質検査等のノウハウの蓄積
- 大規模遺伝子解析施設の活用
- 再生医療等製品の研究・製造・品質検査用新施設建設中（2019年12月稼働予定）

17



新規がん免疫遺伝子治療法の創出



18



タカラバイオ中期経営計画2019（2018年5月修正）

修正中期経営計画
定量目標

2020年3月期 タカラバイオ連結業績
売上高 385 億円 営業利益 60 億円

事業目標

施策など状況

バイオ産業支援	再生医療等製品関連 CDMO事業No.1の堅持	<ul style="list-style-type: none"> ・新施設建設中(2019年12月稼働予定) ・海外買収2社のシナジーの最大化
遺伝子医療	遺伝子治療薬の 承認取得	<ul style="list-style-type: none"> ・C-REV国内承認申請準備中 ・遺伝子改変T細胞療法の臨床開発推進
医食品バイオ	安定的営業黒字継続	<ul style="list-style-type: none"> ・キノコ事業：製販一体化推進 ・健康食品事業：シオノギヘルスケア(株) へ事業譲渡

19



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

20

