

タカラバイオ株式会社
東証1部・4974
会社説明会

2021年5月20日

寶酒造(現 宝ホールディングス)の
バイオ事業部門としてスタートしたタカラバイオ

宝ホールディングス株式会社

宝酒造株式会社



宝酒造インターナショナル株式会社



タカラバイオ株式会社



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： 1,539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
 ※ 2021年3月31日時点 (60.91%)

タカラバイオグループの原点は 国産初の遺伝子工学研究用試薬の開発

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

1967年 寶酒造株式会社 中央研究所設立



1979年 国産初の遺伝子工学研究用試薬を発売



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 滋賀県草津市へ本社機能を移転：新研究棟完成

2016年 東証一部へ市場変更

2020年 遺伝子・細胞プロセッシングセンター 2号棟稼働



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)

3



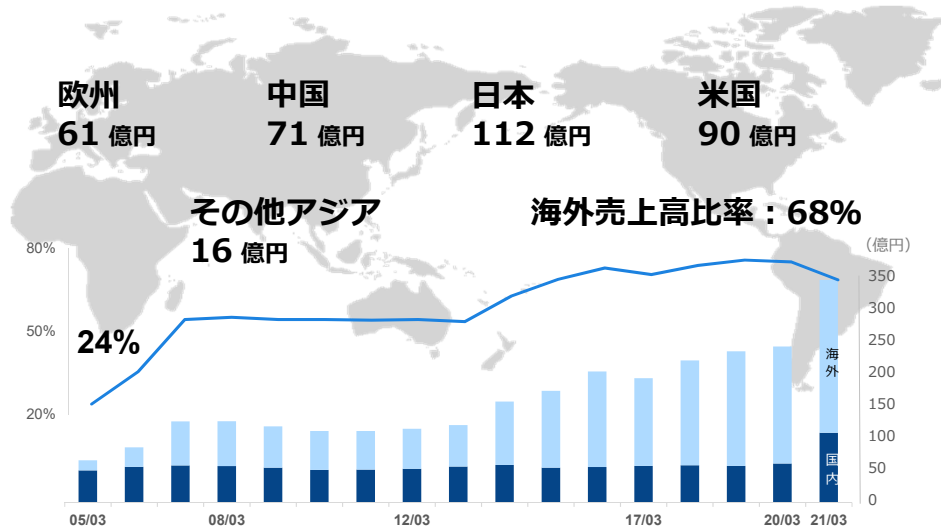
技術基盤かつ収益基盤であるバイオ産業支援事業 世界中のバイオ研究者/技術者が顧客

試事業薬	機器事業	CDMO事業
 キット製品  RetroNectin®	 PCR装置  シングルセル解析システム	 遺伝子解析受託サービス  細胞加工受託サービス
PCR用酵素や 試薬セット(キット)など (数千~数十万円~) 約10,000品目	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~)	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~)

4 CDMO：契約ベースでバイオ医薬品などの開発や製造を受託するビジネスモデル



試薬事業の海外展開に注力 各国のバイオ研究開発状況に合わせたグローバル戦略



5



タカラのPCR試薬は、食品・環境から臨床応用まで 種々のウイルス・細菌の検出に用いられている



6 タカラバイオ製品カタログより



新型コロナウイルス関連製品・サービスを迅速に開発 検査体制の拡充、ワクチンなどの開発・製造に貢献

PCR検査システム構築

独自技術によるRNA抽出/精製工程が不要な
ゲル外型の高速PCR検査システムを開発。
唾液検体などからの簡便・迅速な検査を実現。
試薬キットの大量製造・安定供給体制を構築。

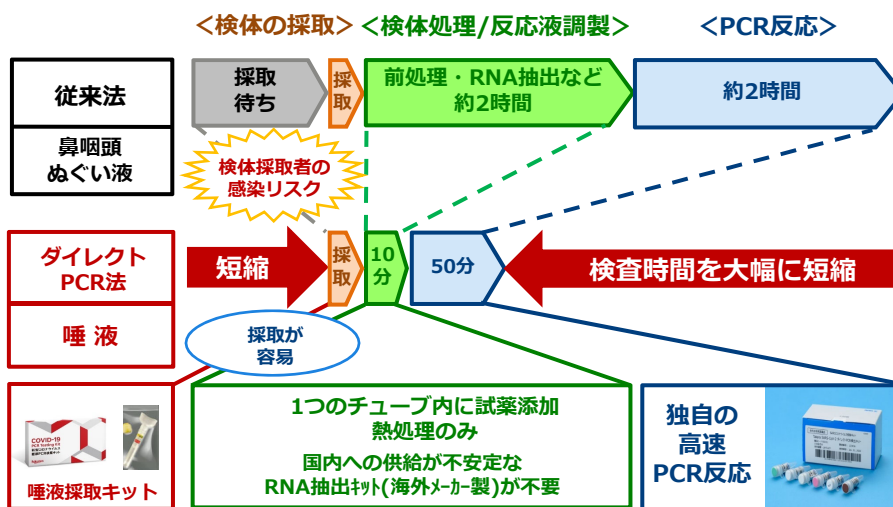
Takara SARS-CoV-2 ゲル外PCR検出キット
体外診断用医薬品



7



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



8



新型コロナウイルス関連製品・サービスを迅速に開発 検査体制の拡充、ワクチンなどの開発・製造に貢献

PCR検査システム構築

独自技術によるRNA抽出/精製工程が不要な
リアルタイムPCR検査システムを開発。
唾液検体などからの簡便・迅速な検査を実現。
試薬キットの大量製造・安定供給体制を構築。

**Takara SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット
体外診断用医薬品**



分子疫学的研究などへの貢献

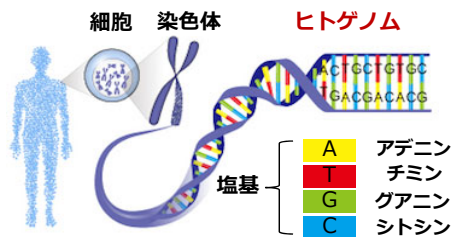
- **新型コロナウイルス全ゲノム配列解析**
次世代シーケンサーによるウイルスゲノムの全塩基配列解析受託サービスの実施
- **変異検出用試薬(研究用試薬)の開発**
種々の変異検出用試薬を、約3週間で迅速に開発し、量産化できる体制を構築
- **各種研究用試薬の開発**
 - ・ ウイルスの感染メカニズムや中和抗体の有効性(中和能)を解析するためのキット
 - ・ ワクチン製造などに使用されるウイルスベクターの力価測定キット

9

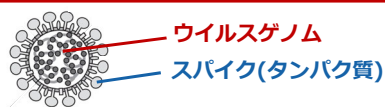


様々な生物のゲノム解析技術を活用し 新型コロナウイルスの変異株解析を実施している

ヒト



新型コロナウイルス



ゲノムサイズ
(全塩基対数)

30億

約
十
万
分
の
一

3万

タカラバイオ
解析規模

4,500人分/月

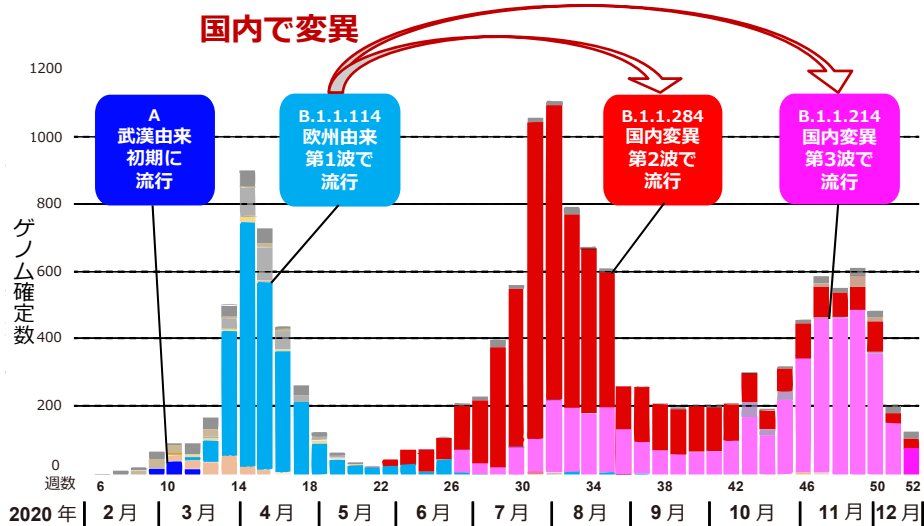


500万検体/月

10



変異株解析により判明した日本国内で流行した 新型コロナウイルス変異株の時系列推移



11 国立感染症研究所「新型コロナウイルスSARS-CoV-2のゲノム分子疫学調査」資料を改編



新型コロナウイルス関連製品・サービスを迅速に開発 検査体制の拡充、ワクチンなどの開発・製造に貢献

PCR検査システム構築

独自技術によるRNA抽出/精製工程が不要な
リアルタイムPCR検査システムを開発。
唾液検体などからの簡便・迅速な検査を実現。
試薬キットの大量製造・安定供給体制を構築。

**Takara SARS-CoV-2 リアルタイムPCR検出キット
体外診断用医薬品**



分子疫学的研究などへの貢献

- **新型コロナウイルス全ゲノム配列解析**
次世代シーケンサーによるウイルスゲノムの全塩基配列解析受託サービスの実施
- **変異検出用試薬(研究用試薬)の開発**
種々の変異検出用試薬を、約3週間で迅速に開発し、量産化できる体制を構築
- **各種研究用試薬の開発**
 - ・ ウイルスの感染メカニズムや中和抗体の有効性(中和能)を解析するためのキット
 - ・ ワクチン製造などに使用されるウイルスベクターの力価測定キット






ワクチンなどの開発・製造協力

遺伝子治療用ベクターなどの再生医療等製品の製造や品質管理技術などを活用し、CDMOとして複数のプロジェクトに協力

12

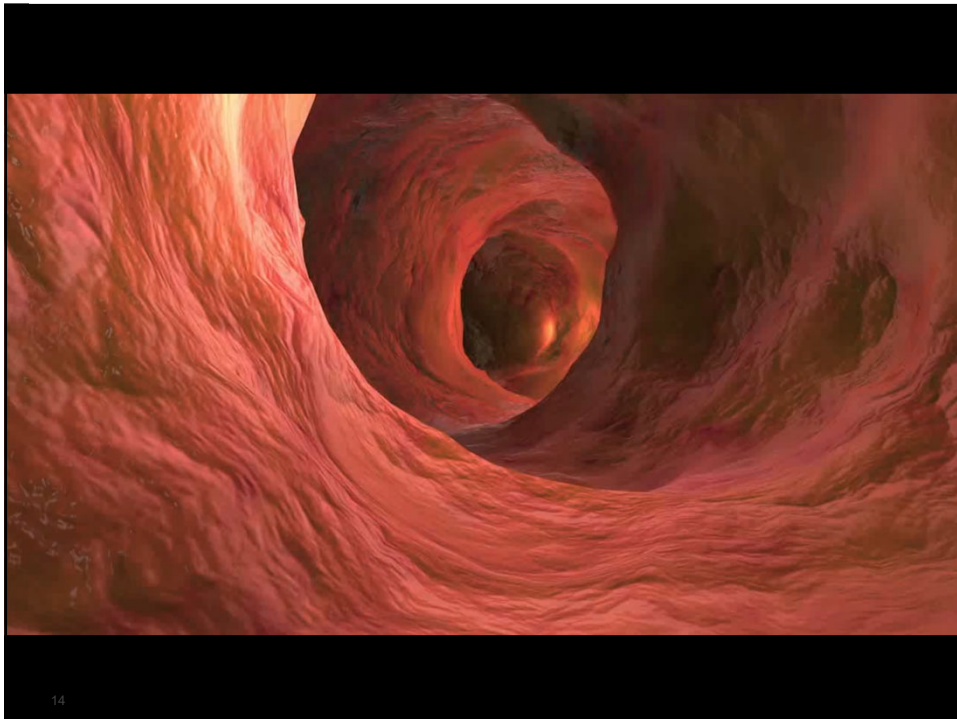


新型コロナウイルスの新しいタイプのワクチンには 遺伝子治療の技術が応用されている

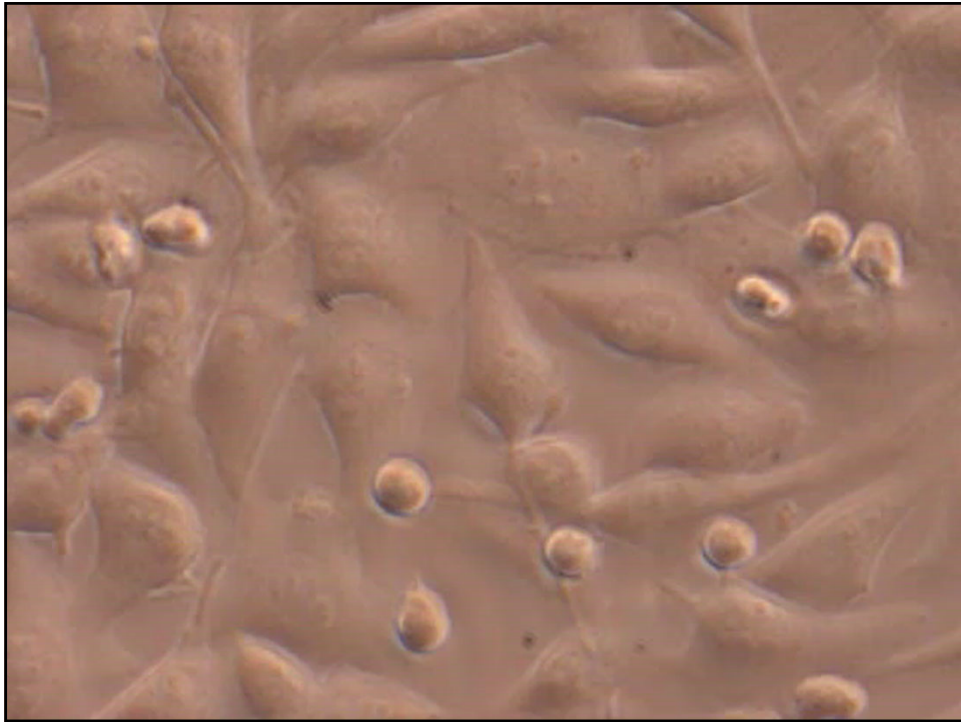
種類	特徴・ワクチンの本体	主な開発者
不活化 弱毒化	 病原性をなくした（もしくは弱毒化した） ウイルスそのもの	東大医科研
組み換え タンパク	 ウイルスを構成するタンパク質の一部を 遺伝子組み換え技術で作製したもの	塩野義製薬・ 国立感染症研究所
DNA	 ウイルスのタンパク質をつくる命令を出す 遺伝子を搭載したDNAプラスミド	アンジェス・ 大阪大学
RNA	 ウイルスのタンパク質をつくる命令を出す 遺伝子の情報を記録したRNAを 脂質の膜で包んだもの	米ファイザー 米モデルナ 第一三共
ウイルス ベクター	 ウイルスのタンパク質をつくる遺伝子を 無毒化した別のウイルス（運び役）に 組み込んだもの	英アストラゼネカ

13

 TakaRa



14



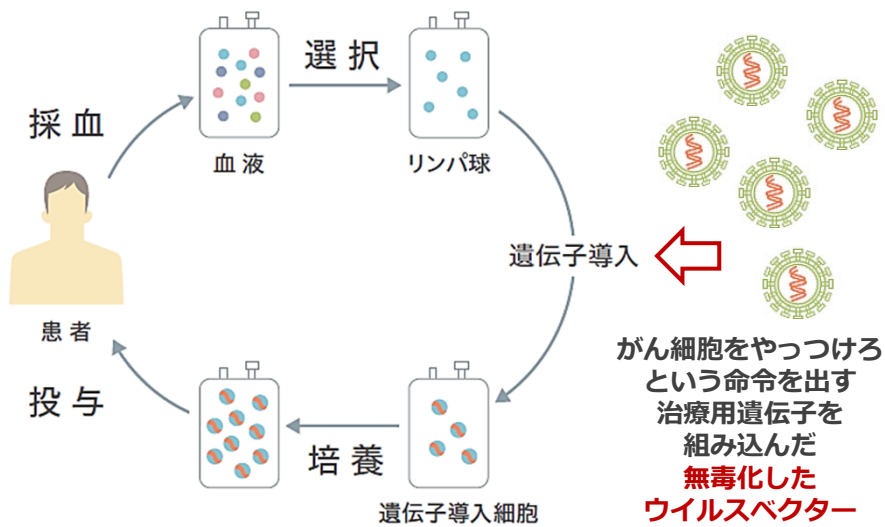
試薬事業で培った
技術・収益をもとに
遺伝子治療の
社会実装を目指す

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

A scanning electron micrograph (SEM) of a cell cluster. The background shows a complex network of cells with various surface textures. In the foreground, three large, spherical cells are highlighted with a bright orange-red color, making them stand out from the grayscale background. These cells appear to have a granular or textured surface.

治療に役立つ**遺伝子**を組み込んだ細胞を「**医薬品**」として患者に投与する治療法：**遺伝子治療**



17

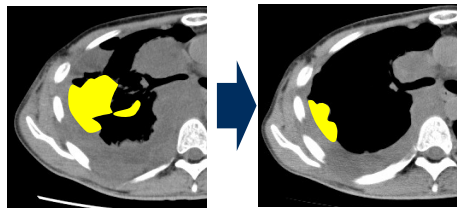


NY-ESO-1・siTCR[®] **遺伝子治療**プロジェクト
滑膜肉腫(がん)に対する製造販売承認申請*へ

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

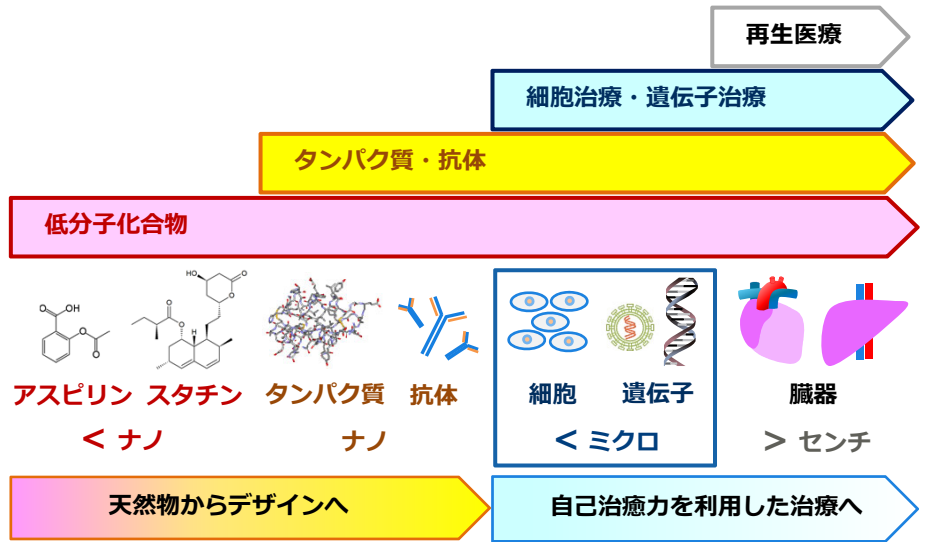
8ヶ月後：完全奏効

18

* 2018年：大塚製薬株式会社に導出



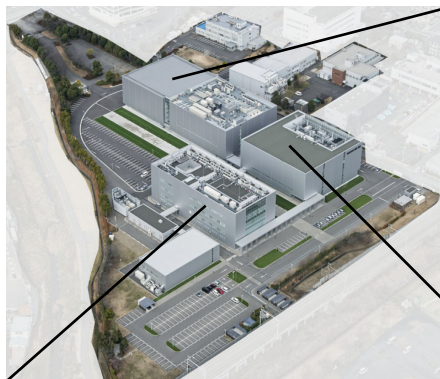
モダリティ(治療手段)は、すでに
バイオ医薬品(体内成分活用医薬品)が主流



19



タカラバイオ本社事業所：国内最大規模の
遺伝子治療薬の研究開発/製造施設



遺伝子・細胞プロセッシングセンター-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・細胞プロセッシングセンター-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・遺伝子検査

20




21/03期 通期 業績

(百万円)	21/03期 通期	前期比	2月10日 予想比	
売上高	46,086	+11,521 (+33.3%)	+886 (+2.0%)	売上高 新型コロナウイルスPCR検査 関連製品や受託サービスが 大幅伸長し、過去最高。
売上総利益	31,872	+10,766 (+51.0%)	+2,198 (+7.4%)	売上総利益 増収に加え、製品構成変化 や生産効率向上による原価率 低減により、大幅増益。
販売費及び 一般管理費	17,919	+3,088 (+20.8%)	+246 (+1.4%)	営業利益 販売管理費が、研究開発費を 中心に前期より増加したが、 12期連続増益を達成。すべて の利益項目で過去最高。
営業利益	13,952	+7,678 (+122.4%)	+1,952 (+16.3%)	
当期純利益	9,547	+5,727 (+149.9%)	+1,747 (+22.4%)	

21 (注) いずれも前期比に関する説明 

22/03期 通期業績 (予想)

(百万円)	22/03期 通期予想	前期比	
売上高	50,500	+4,413 (+9.6%)	売上高 新型コロナウイルスPCR検査関連製品の 減収を、一般研究用試薬、受託事業、 遺伝子医療事業などの増収で補い、 全体では増収を目指す。
売上総利益	34,017	+2,144 (+6.7%)	売上総利益 売上総利益率は低下するが、増収 による増益を予想。
販売費及び 一般管理費	20,017	+2,097 (+11.7%)	販売費及び一般管理費 積極的な研究開発投資や人件費増 により増加の計画。
営業利益	14,000	+47 (+0.3%)	営業利益 前期から微増益を確保。
当期純利益	9,800	+252 (+2.6%)	

22 

**定量目標は「長期経営構想2025」の最終年度の水準に到達
上振れた収益を持続的成長のための基盤構築に活用**

		中期経営計画 2022 (23/03期)	長期経営構想 2025 (26/03期)	21/03期 (実績)	22/03期 (予想)	
定量 目標	営業 利益	65億円	100億円	139億円	140億円	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発投資や設備投資を積極的に実施し、試薬事業やCDMO事業をさらに拡充し、持続的な成長をめざす。 ● 人材育成など、長期的な業績拡大の基盤構築にも注力し、「創薬企業」の実現へ向けた事業推進を加速する。
	ROE	6%以上	8%以上	13.6%	12.6%	
KPI (注1)	売上高	426億円	500億円	460億円	505億円	<ul style="list-style-type: none"> ● 21/03期の配当は、前期から8円の増配。 ● 9期連続の増配を見込む。
	研究 開発費	63億円	70億円	55億円	58億円	
その他	配当	-	-	16円/株 (注2)	16円/株	<ul style="list-style-type: none"> ● サステナビリティ経営を心掛け、バイオテクノロジーを駆使し、「持続可能な社会の実現」と「タカラバイオグループの持続的成長」の両立をめざす。

23 (注1) KPI : 業績管理指標 (注2) 株主総会(2021年6月24日開催予定)付議予定

