



タカラバイオ株式会社 会社説明会

東証1部・4974

代表取締役社長
仲尾 功一
2019年2月22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)

<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 1,499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12月末現在



新研究棟

遺伝子・細胞
プロセッシングセンター



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

1. 遺伝子を増幅するための酵素などの **研究用試薬**
(1品目：数千円～数十万円～)



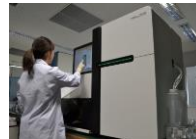
研究用試薬

2. 遺伝子を増幅・解析する装置などの **理化学機器**
(1台：数百万円～数千万円～)



PCR装置

3. 研究者（顧客）からサンプルを預かり、
遺伝子解析や細胞加工などの作業を
有償で行い、得られたデータを
納品する **受託サービス**
(1サービス：数十万円～数千万円～)



遺伝子解析受託サービス



細胞加工受託サービス



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)



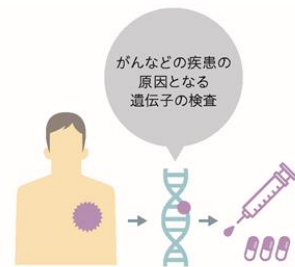
個人鑑別（犯罪捜査）

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



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



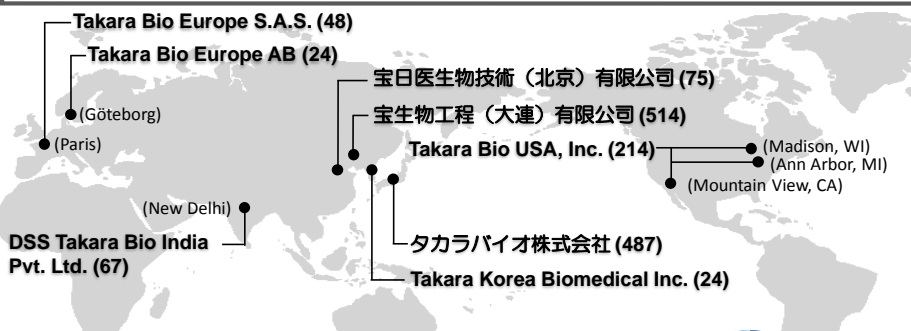
資本金：23億5千万円

従業員数：514名

設立：1993年

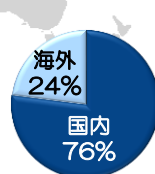


全世界に販売網を構築
中国大連市に加え、インドへも製造・販売拠点を展開

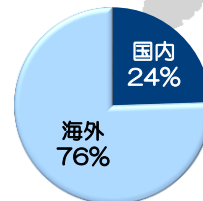


※カッコ内は、2018年12月末時点の従業員数

研究用試薬の
売上高比率



2005年3月期
売上高 65億円

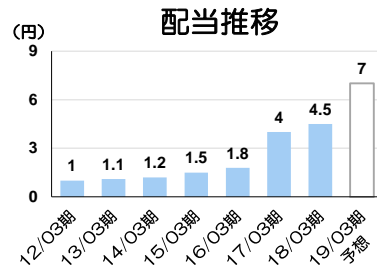


2019年3月期予想
売上高 237億円

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	35,800	+3,487
売上原価	14,934	+1,277
売上総利益	20,865	+2,209
販売費及び 一般管理費	15,665	+565
営業利益	5,200	+1,644
経常利益	5,400	+1,538
親会社株主に帰属 する当期純利益	3,150	+814
研究開発費	4,472	▲ 181

売上高内訳	19/03期 通期予想
バイオ産業支援	31,481
遺伝子医療	2,438
医食品バイオ	1,879
売上高合計	35,800

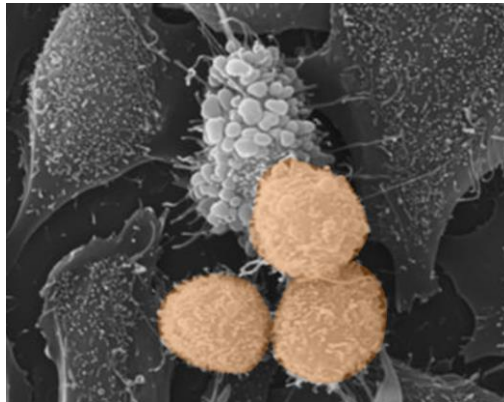


(百万円)



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

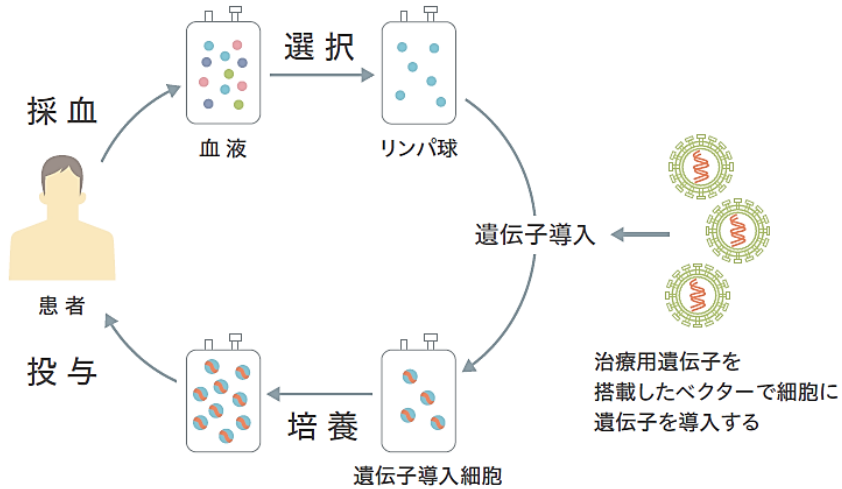


「がん細胞を攻撃するリンパ球」

東京大学医学部附属病院 免疫細胞治療学講座 垣見和弘教授より提供



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」



Takara

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）

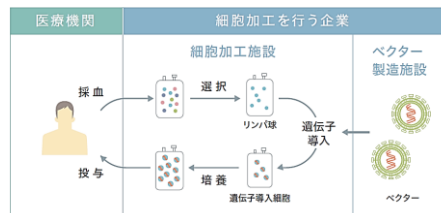
- 薬機法の対象は、医薬品、医療機器、**再生医療等製品**の3種
- 再生医療等製品とは、目的遺伝子をヒトの細胞に導入し、その細胞を患者に投与する**遺伝子治療**、などと定義された
- 再生医療等製品については、**条件及び期限付き承認制度**が創設された

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



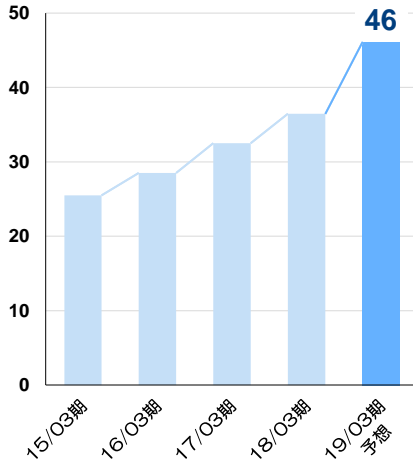
ベクター製造から細胞調製までの
一貫した**細胞加工業**が可能となった



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



(億円)

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)



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

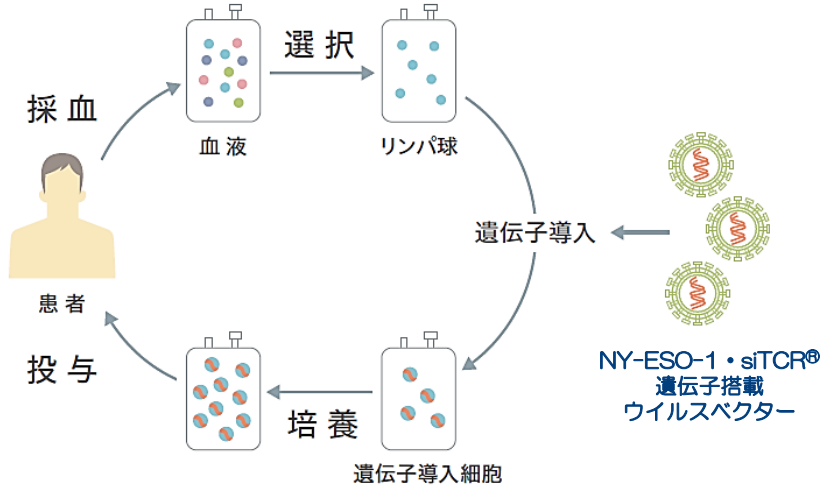
2019年12月稼働 (予定)
約14,500m² (未実装スペース 4,600 m²)
再生医療等製品の製造・品質検査など受託業務、
再生医療等製品の新規技術開発研究、
研究用試薬類関連技術開発および製造
ベクター製造、細胞加工、セルバンク保管、
GMP無菌充填等

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 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



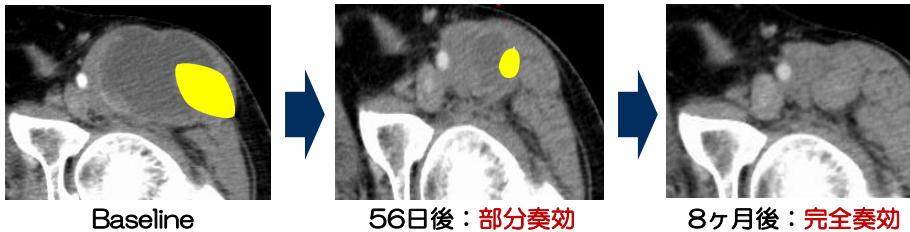
タカラバイオはがんをターゲットにした 体外遺伝子治療の臨床開発を推進



遺伝子改変T細胞療法プロジェクト 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)	症例⑤		
低用量コホート (5×10^8 cells) 全3例	①	乳癌	進行	<p style="text-align: center;">Baseline</p>		
	②	滑膜肉腫	安定**		<p style="text-align: center;">28日後：部分奏効</p>	
	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	<p style="text-align: center;">Baseline</p>		
	⑤	滑膜肉腫	部分奏効***		<p style="text-align: center;">56日後：部分奏効</p>	
	⑥	悪性黒色腫	安定			<p style="text-align: center;">8ヶ月後：完全奏効</p>
	⑦	卵巣癌	安定**			
	⑧	滑膜肉腫	部分奏効			

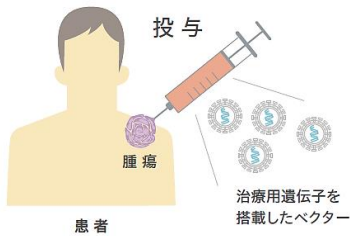
症例③



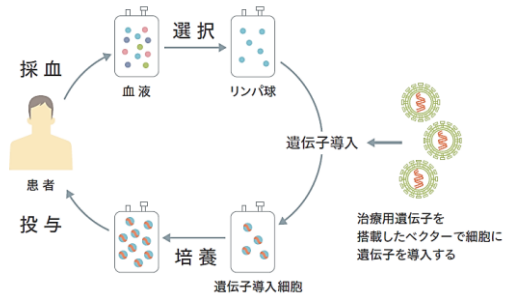
※ 対象腫瘍が非常に微小
 ※※ 28日後時点の腫瘍縮小効果

「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

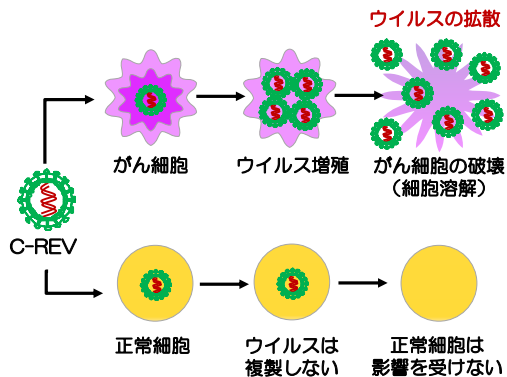


Takara

タカラバイオはがんをターゲットにした体内遺伝子治療の臨床開発も推進

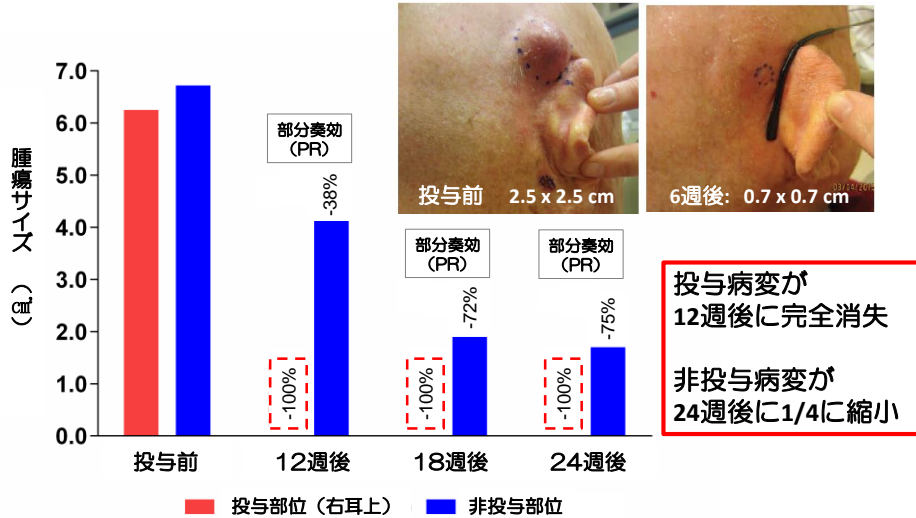
腫瘍溶解性ウイルスCanerpaturev(C-REV)

- 強い殺細胞効果
- 正常細胞に影響がない
高い安全性
- 全身性の抗腫瘍免疫応答：
局所投与による全身的な効果
- 自社製造体制を保有



Takara

腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクト 悪性黒色腫・米国臨床試験



※ Robert H. I. Andtbacka et al. 2015 AACR-NCI-EORTC Conference Abstr #774

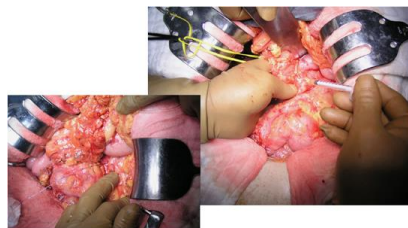
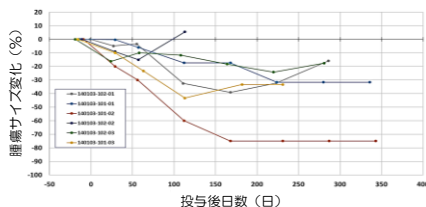
腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクト 膀胱がん・国内第 I 相臨床試験 中間結果

- ◆ 切除不能進行膀胱がんに対する第 I 相臨床試験
- ◆ 投与症例数: 6例
- ◆ プロトコール: Gemcitabine・nab-Paclitaxelの併用

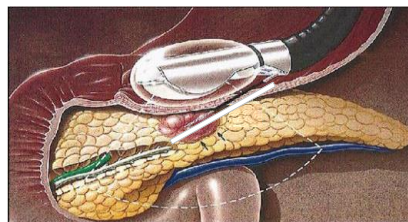
最良総合効果 (Best Overall Response Rate) ※

	カットオフ時点*
Objective Response (CR+PR)	4 (66.7%)
完全奏効 (CR)	0 (0%)
部分奏効 (PR)	4 (66.7%)
安定 (SD)	2 (33.3%)
進行 (PD)	0 (0%)
評価不能 (NE)	0 (0%)

★2018年10月末まで



C-REV単剤での臨床研究***



内視鏡によるC-REV投与の模式図***

※ Yusuke H et al. 2019 ASCO-GI Poster #325
 *** Nakap 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セッションポフム3

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)
				適応拡大	検討中	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



タカラバイオ中期経営計画2019 (2017年5月策定から上方修正)

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 40 → **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	バイオ産業支援事業及び 遺伝子医療事業への 経営資源の集中	<ul style="list-style-type: none"> キノコ事業： (株)雪国まいたけへ事業譲渡 健康食品事業： シオノギヘルスケア(株)へ事業譲渡



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

