



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

2018年12月8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 1,488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



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

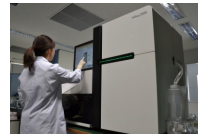
1. 遺伝子を増幅するための酵素などの**研究用試薬**（1品目：数千円～数十万円～）
2. 遺伝子を増幅・解析する装置などの**理化学機器**（1台：数百万円～数千万円～）
3. 研究者（顧客）からサンプルを預かり、遺伝子解析や細胞加工などの作業を有償で行い、得られたデータを納品する**受託サービス**（1サービス：数十万円～数千万円～）



研究用試薬



PCR装置



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)



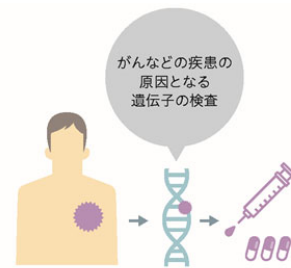
個人鑑別（犯罪捜査）

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



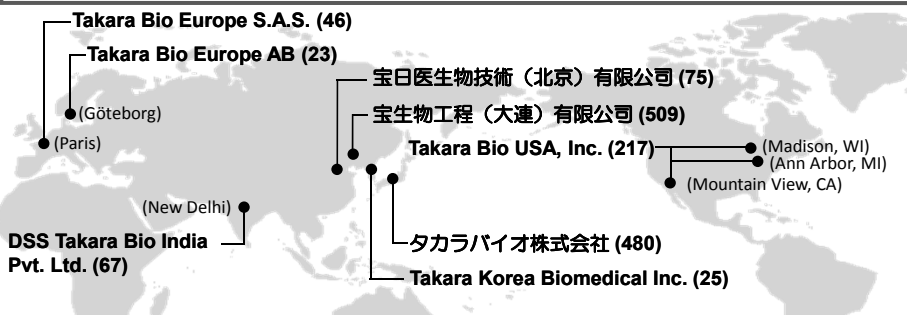
研究用試薬の基幹工場は、宝生物工程(大連)有限公司 価格競争力の高い製造体制を構築



資本金：23億5千万円
従業員数：509名
設立：1993年

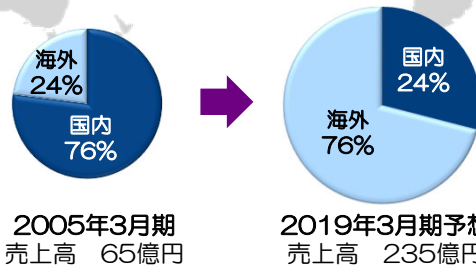


全世界に販売網を構築 中国大連市に加え、インドへも製造・販売拠点を展開



※カッコ内は、2018年9月末時点の従業員数

研究用試薬の 売上高比率



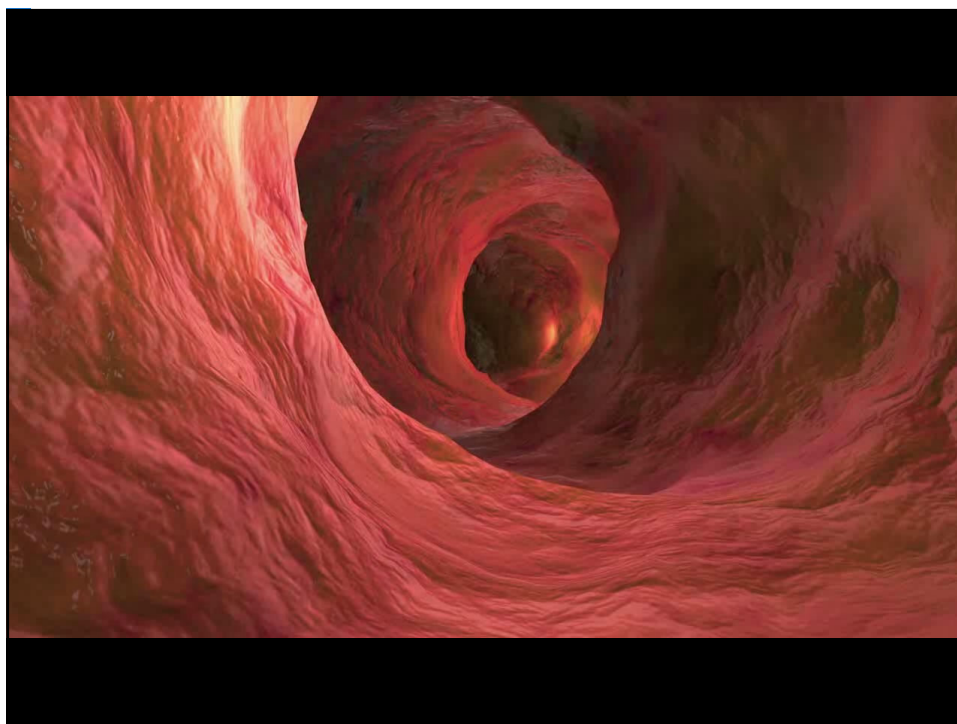
2019年3月期 連結通期業績 (10期連続増益) 予想

	19/03期 通期予想	前期比
売上高	35,800	+3,487
売上原価	14,890	+1,232
売上総利益	20,909	+2,254
販売費及び 一般管理費	15,909	+810
営業利益	5,000	+1,444
経常利益	5,200	+1,338
親会社株主に帰属 する当期純利益	3,100	+764
研究開発費	4,556	▲ 97

売上高内訳	19/03期 通期予想
バイオ産業支援	31,249
研究用試薬	23,509
理化学機器	2,680
受託	4,558
その他	500
遺伝子医療	2,590
医食品バイオ	1,959
健康食品	398
キノコ	1,560
売上高合計	35,800

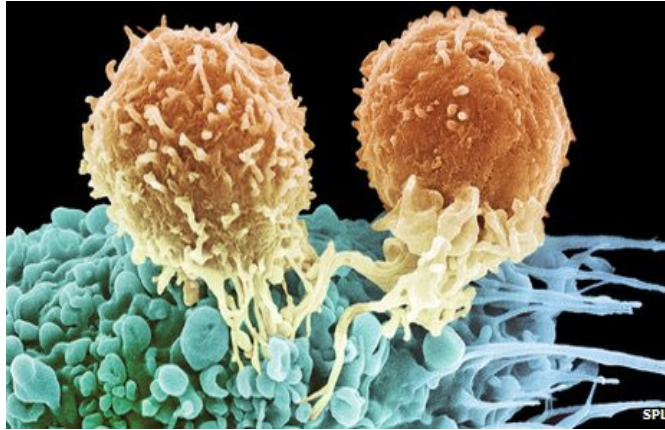
(百万円)

 TakaRa



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

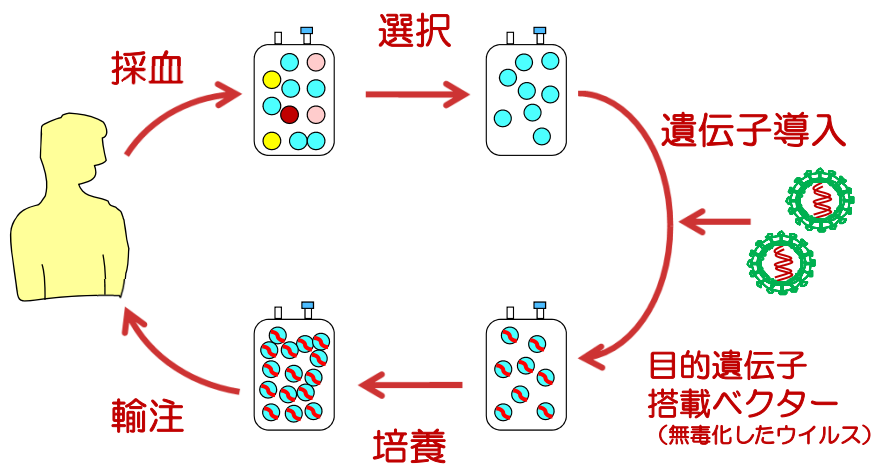
細胞を解析 → 細胞を創造



「がん細胞を攻撃するリンパ球：三重大学珠玖教授より提供」



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」



再生医療等製品を取りまく事業環境変化① 薬事法改正法（薬機法）の施行（2014年11月）

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：

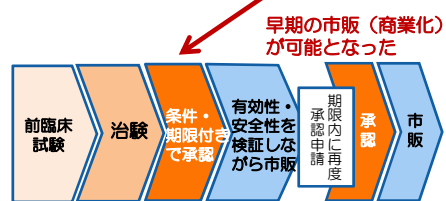
- 人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - ・ 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの
 - ・ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- **遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの**

条件及び期限付き承認制度の創設

従来の医薬品の承認制度



再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度



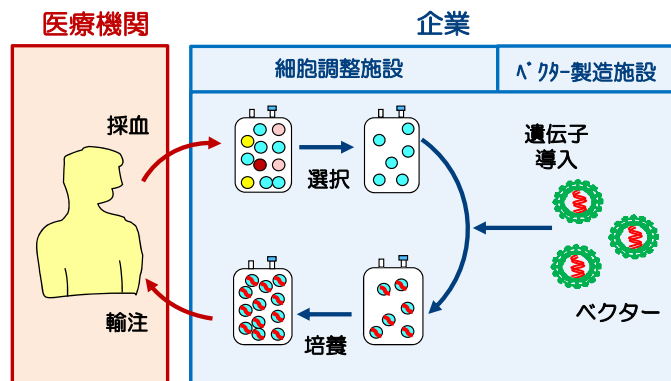
Takara

再生医療等製品を取りまく事業環境変化② 再生医療等安全性確保法の施行（2014年11月）

従来

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



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



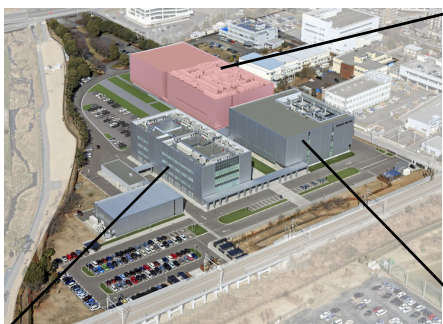
再生医療等製品支援サービス

- 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）

13



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

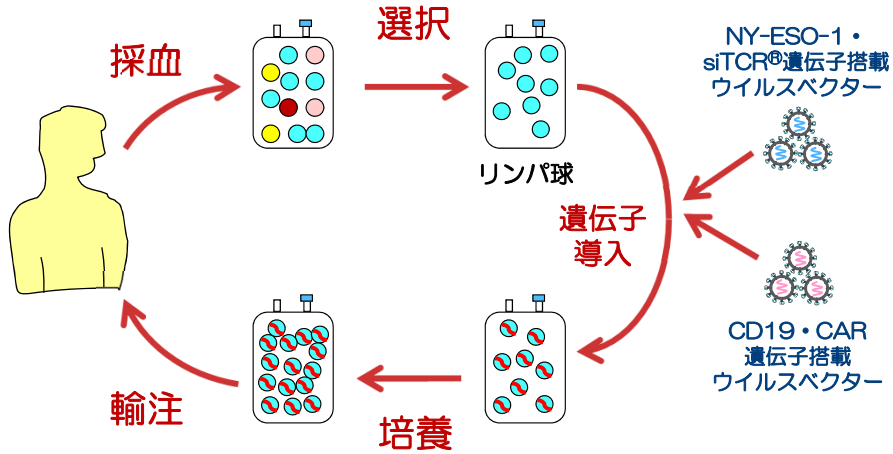
2019年12月稼働（予定）
約14,500m²（未実装スペース 4,600 m²）
再生医療等製品の製造・品質検査など受託業務、
再生医療等製品の新規技術開発研究、
研究用試薬類関連技術開発および製造
ベクター製造、細胞加工、セルバンク保管、
GMP無菌充填等

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

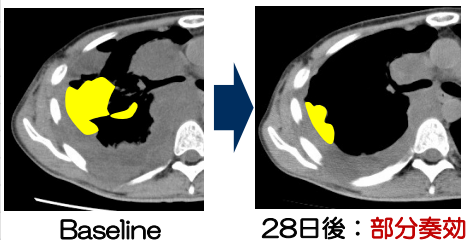


Takara

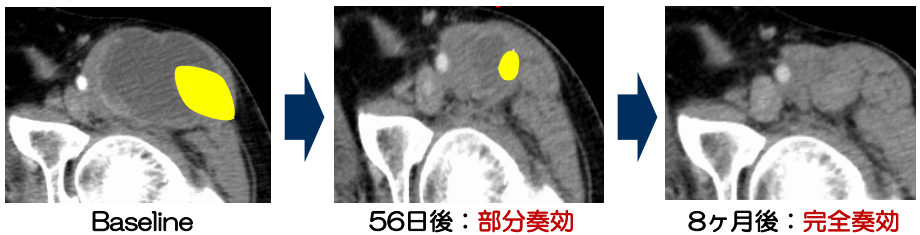
遺伝子改変T細胞療法プロジェクト NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療 医師主導治験（三重大）

コホート	症例番号	疾患	腫瘍縮小効果 (56日)
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



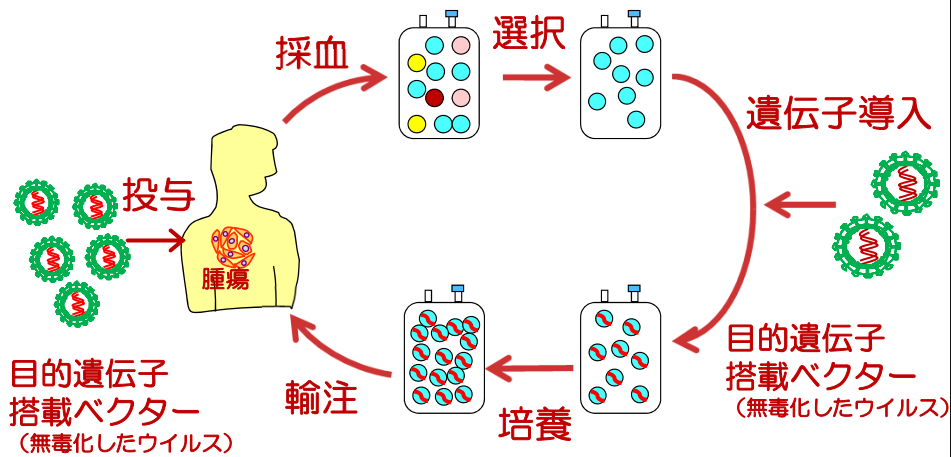
症例⑥



※ 対象腫瘍が非常に微小
 ※※ 28日後時点の腫瘍縮小効果

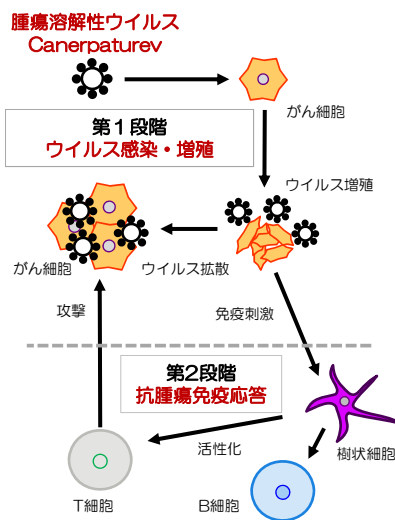
The 59th ASH Annual Meeting (2017) 三重大学発表資料より編集 Takara

「体内遺伝子治療」と「体外遺伝子治療」



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

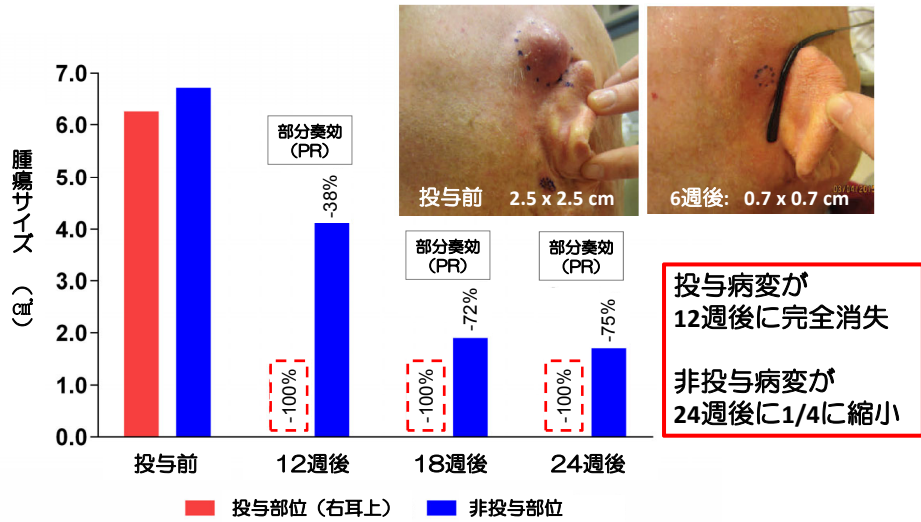


タカラバイオ独自の
腫瘍溶解性ウイルス
CanerpatuREV
(C-REV)

- 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



Takara

腫瘍溶解性ウイルスC-REVプロジェクト 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

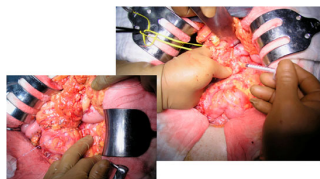
部分奏効 (PR) 3 (33%)

うち、外科的完全奏効 (CR) 2 (22%)

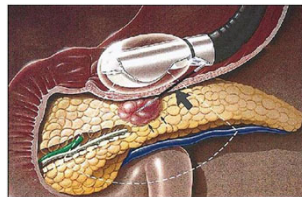
安定 (SD) 4 (44%)

進行 (PD) 2 (22%)

◆ 生存期間中央値：15.5ヶ月

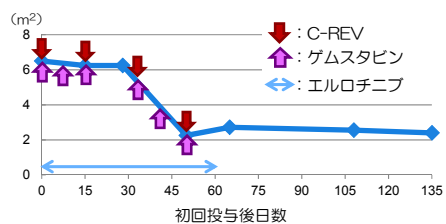


C-REV単剤での臨床研究※



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)



※ 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シンポジウム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（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



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

