

that's  
**GOOD**  
science!

## 会社説明会

タカラバイオ株式会社  
代表取締役社長  
仲尾 功一  
2014年12月19日  
東証マザーズ 4974

### 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

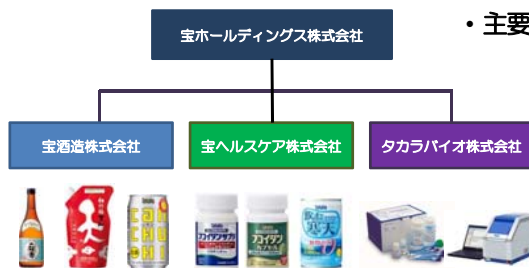
#### <沿革>

- ・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

#### <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 1,234名\*
- ・本社 滋賀県大津市
- ・主要株主 宝ホールディングス株式会社 (60.91%\*)

※2014年9月末現在



## バイオテクノロジーの黎明期（1970年代）に バイオ産業支援事業をスタート

1979年

遺伝子工学研究に必須な試薬：  
制限酵素（7品目）国産初発売



2005年

米国 Clontech社 買収



2014年

スウェーデン 旧Cellartis社買収  
アイテム数 約 7,000 種類



December 19, 2014 • 3

TaKaRa

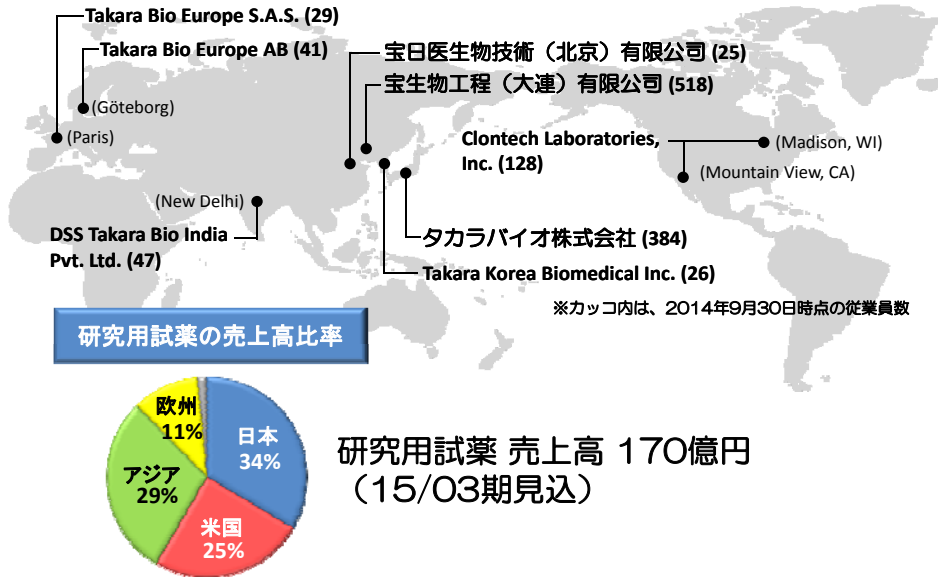
## 1993年 宝生物工程（大連）有限公司を設立 価格競争力の高い製造体制を構築



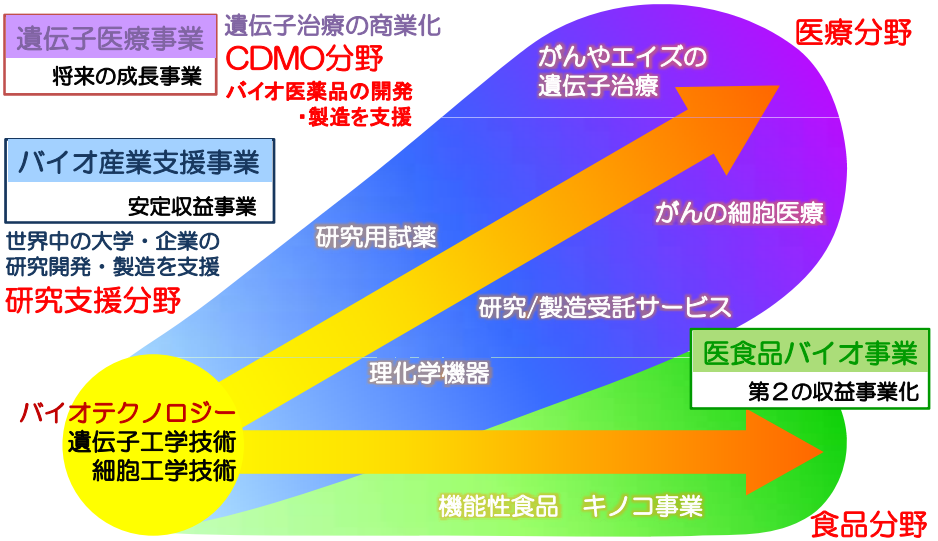
December 19, 2014 • 4

TaKaRa

## 各地域でのマーケティング体制の強化とともに、 製造体制の増強・効率化を図る



## バイオテクノロジーをベースに事業展開する タカラバイオは技術を売る会社



- ・食品素材の機能性をバイオテクノロジーにより解明
- ・高付加価値キノコの大量生産法の開発

### 健康食品事業

開発・製造した機能性食品素材を  
宝ヘルスケア社がマーケティング・販売



### キノコ事業

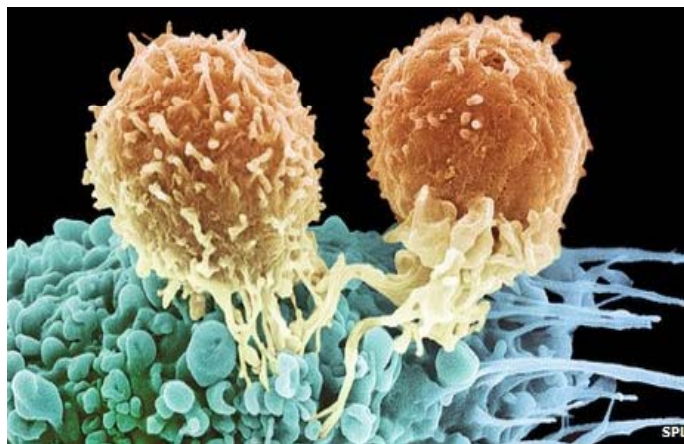
フナシメジ、ハタケシメジ、ホンシメジの  
大量生産技術を世界で初めて開発



December 19, 2014 • 7

TaKaRa

バイオ産業支援事業で培った技術をベースに  
遺伝子治療の商業化・CDMO事業の拡大を目指す



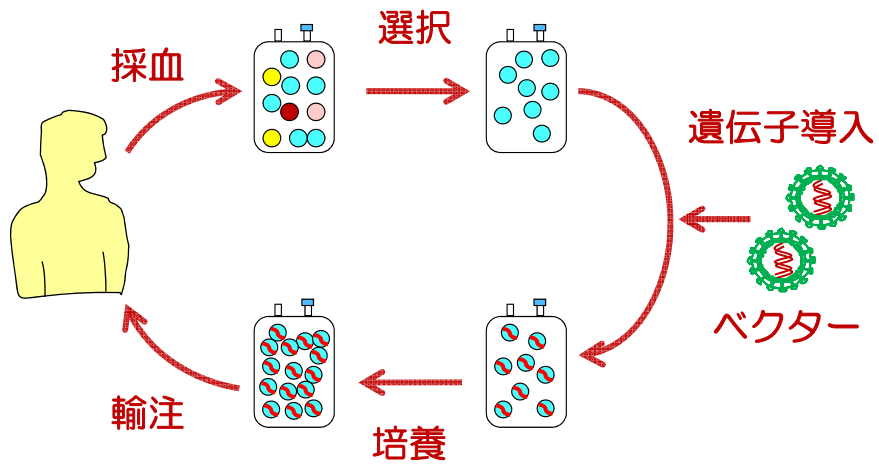
細胞を解析する → 細胞を創る

December 19, 2014 • 8

TaKaRa

# 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」



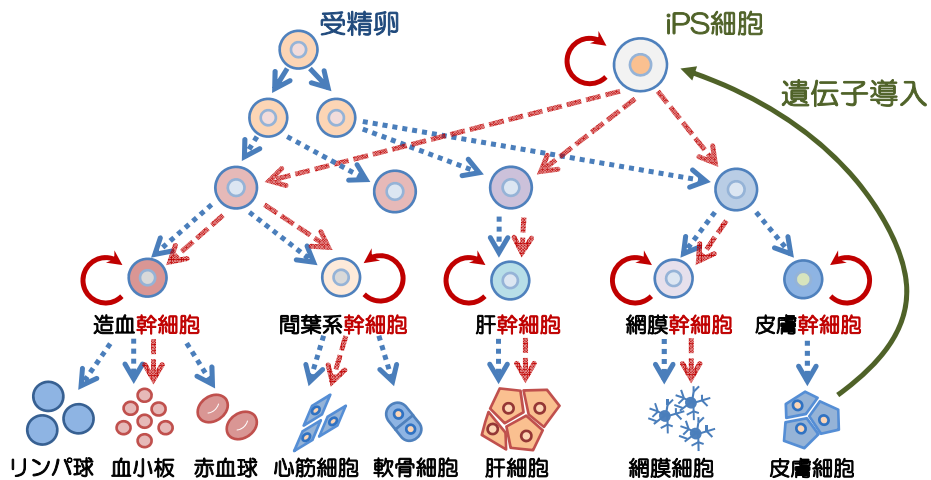
December 19, 2014 • 9

Takara

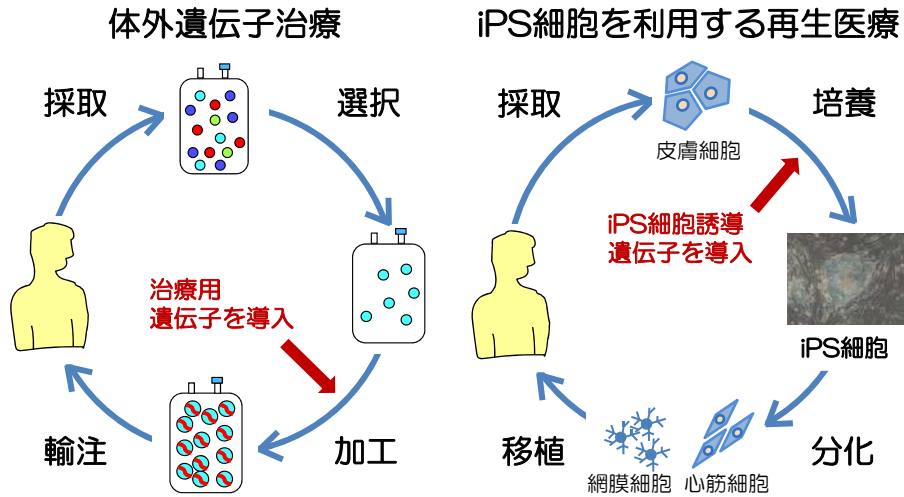
# 幹細胞は2つの能力を持つ

**自己複製能**  
自分と同じものを作り出す能力

**多分化能**  
異なる種類の細胞に分化する能力



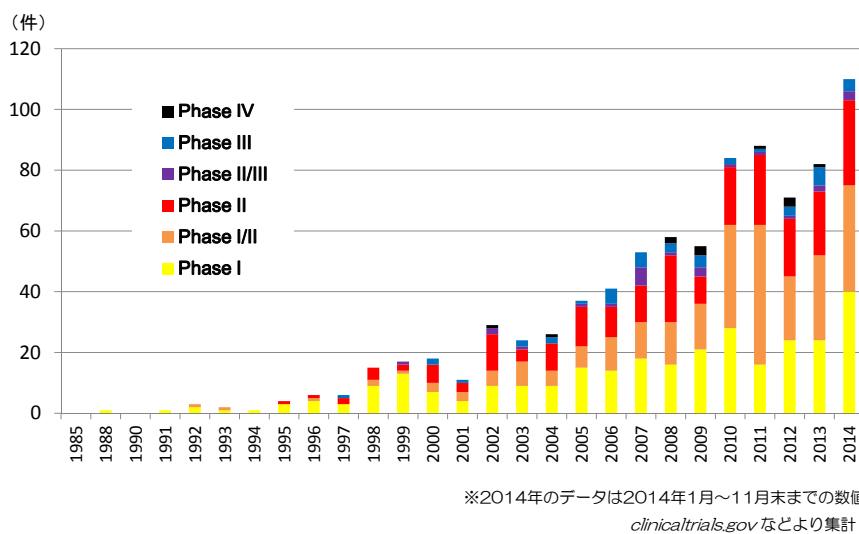
## iPS細胞を利用する再生医療も 遺伝子導入細胞を“医薬品”として利用する



December 19, 2014 • 11

TaKaRa

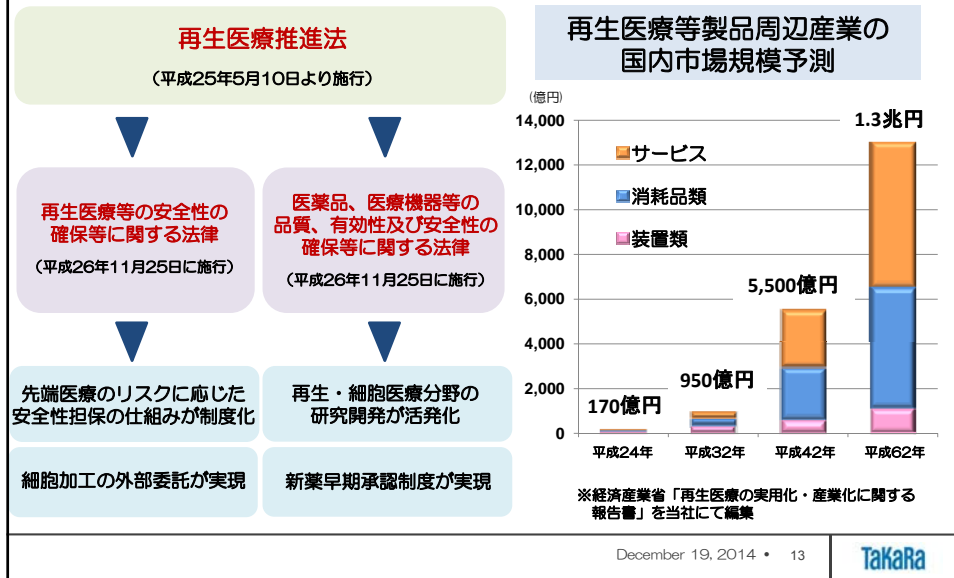
## 遺伝子治療・細胞医療の臨床試験が 世界中で進められている



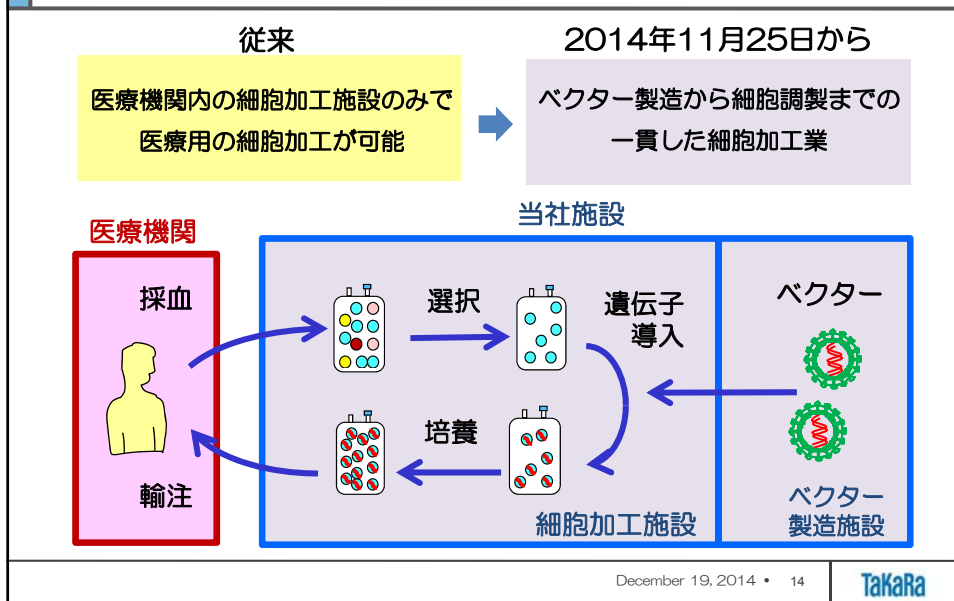
December 19, 2014 • 12

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



## 細胞加工業のビジネスモデル



# 遺伝子・細胞プロセッシングセンター Center for Gene & Cell Processing



総床面積：約6500 m<sup>2</sup>  
3階建

3階：  
細胞調製  
品質試験  
試験用検体保管

2階：  
ウイルスベクター製造  
(レトロ、レンチ、ヘルペス、アデノ、アデノ随伴、センダイ)  
タンパク精製 (レトロネクチンなど)  
無菌充填 (レトロネクチン、各種ベクターなど)

1階：  
大腸菌マスターセルバンク製造  
プラスミドベクター製造  
レトロネクチン、タンパク製造用大腸菌培養  
品質試験 (無菌試験、マイコプラズマ試験)  
セルバンク保管



December 19, 2014 • 15

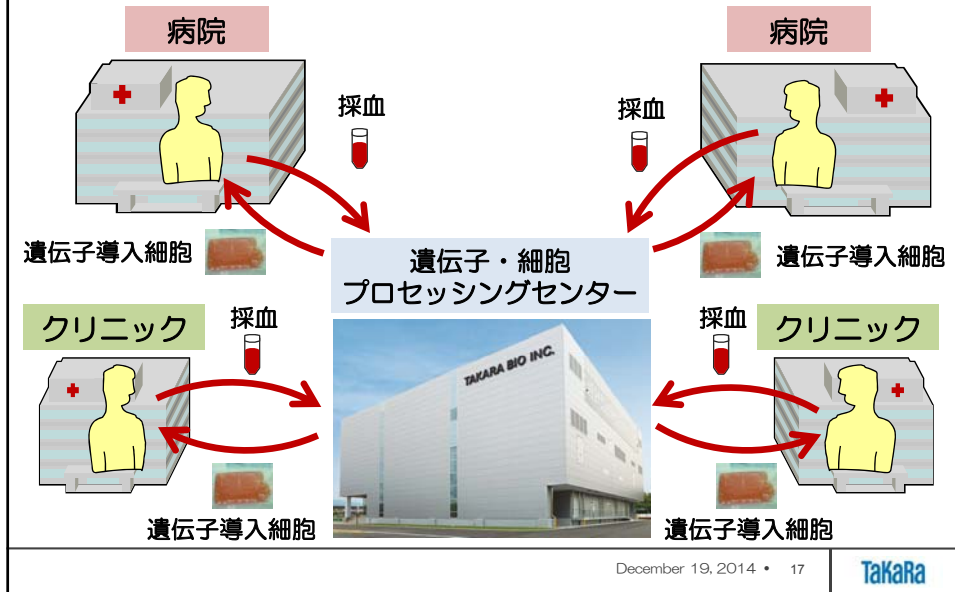
Takara

## “医薬品” となる遺伝子と細胞の製造工場





## 遺伝子治療・細胞医療の社会実装化の環境が整った



## 当社のターゲットとする再生・細胞医療の 周辺産業の市場規模は急成長が予測されている

### ◆消耗品

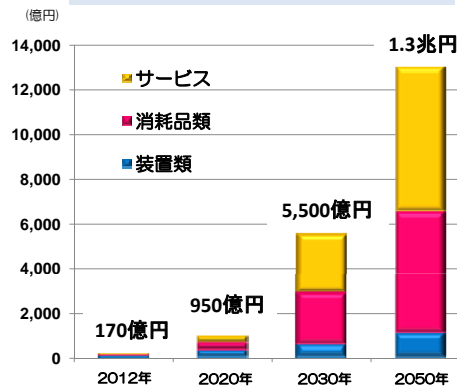
- ・ 研究用試薬
- ・ 細胞培養用培地・バッグ



### ◆サービス

- ・ 細胞加工受託
- ・ 細胞品質管理受託
- ・ GMPベクター製造関連受託
- ・ ゲノム解析受託
- ・ 細胞遺伝子検査受託
- ・ 技術支援サービス

### 再生・細胞医療周辺産業の 国内市場規模予測



※経済産業省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」を当社にて編集

December 19, 2014 • 18

TaKaRa

## 幹細胞（ES/iPS細胞）関連製品・サービスの拡大に注力している

### iHeart Japan社との提携

- ・京都大学iPS細胞研究所 山下潤教授が開発したiPS細胞由来心筋細胞等を応用
- ・心筋毒性評価法などの創薬支援ビジネスを展開

### 国際基準化に向けた心毒性評価法確立のための細胞製造・計測技術の開発

- ・品質及び均一性の高いヒトiPS細胞由来心筋細胞の安定供給を目指す
- ・独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）グラントに採択

### 旧Cellartis社（スウェーデン）を買収



- ・ES/iPS細胞由来肝細胞
- ・ES/iPS細胞由来膵臓細胞
- ・幹細胞関連培地・抗体製品



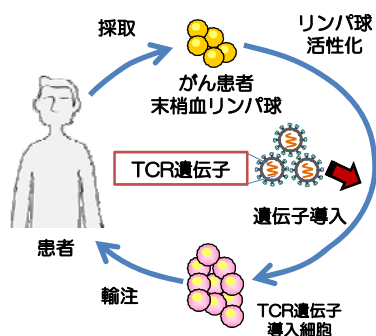
iPS細胞由来肝細胞 幹細胞関連培地

December 19, 2014 • 19

TaKaRa

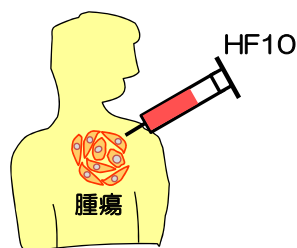
## がんとHIVを対象にした遺伝子治療の臨床開発を推進

### MAGE-A4・TCR遺伝子治療



- 治験（食道がん等の固形がん）
- ・三重大学で第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験）

### 腫瘍溶解性ウイルスHF10



- 治験（固形がん）
- ・米国で第Ⅱ相臨床試験を実施中

December 19, 2014 • 20

TaKaRa

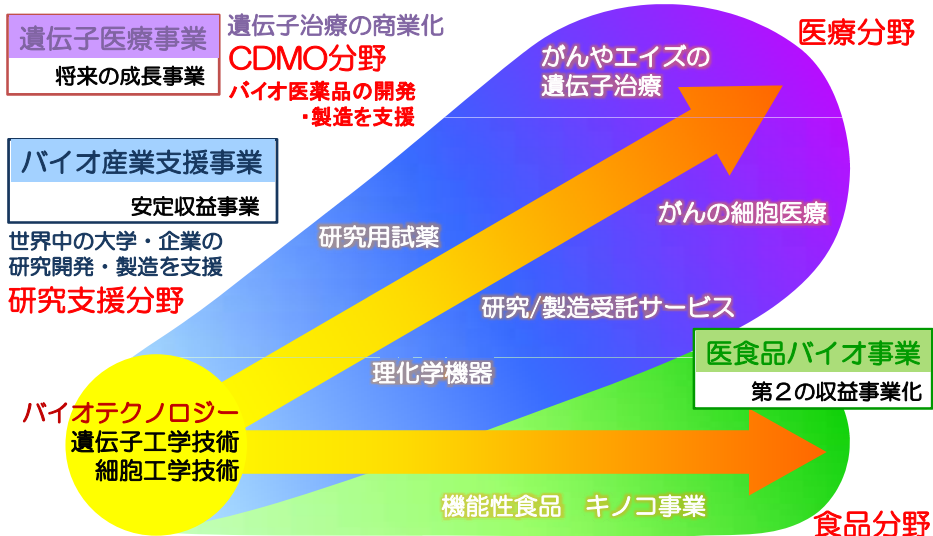
## 遺伝子医療事業の臨床開発スケジュール

	前臨床試験	第 I 相臨床試験	第 II 相臨床試験	第 III 相臨床試験	商業化
腫瘍溶解性ウイルスHF10		国内・第 I 相臨床試験 (2014年度開始予定)	米国・第 II 相臨床試験 (2016年度終了予定)		2018年度
MazF 遺伝子治療		米国・第 I 相臨床試験 (2015年度終了予定)			2022年度
MAGE-A4・TCR 遺伝子治療		三重大学等・第 I 相臨床試験 (医師主導治験) (2015年度終了予定)			2021年度
NY-ESO-1・TCR 遺伝子治療		三重大学等・第 I 相臨床試験 (2014年度開始予定)			

December 19, 2014 • 21

TaKaRa

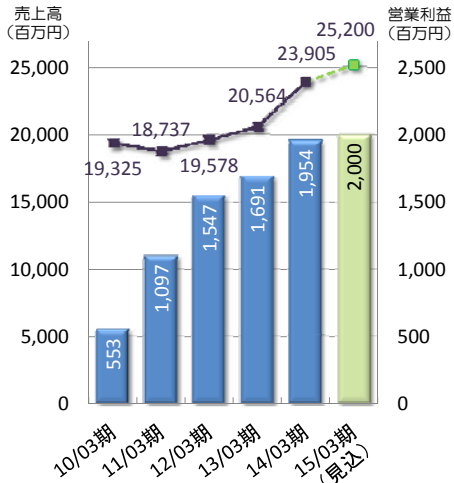
## バイオテクノロジーをベースに事業展開する タカラバイオは技術を売る会社



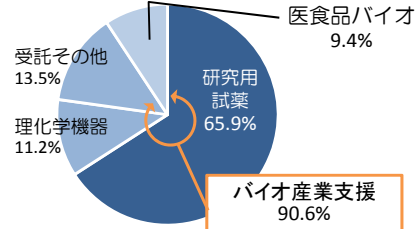
December 19, 2014 • 22

TaKaRa

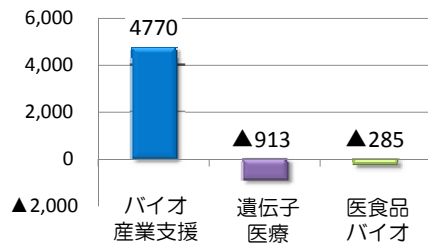
## 連結売上・利益構成



### カテゴリー別売上構成比 (2014年3月期)



### セグメント別営業利益 (2014年3月期)

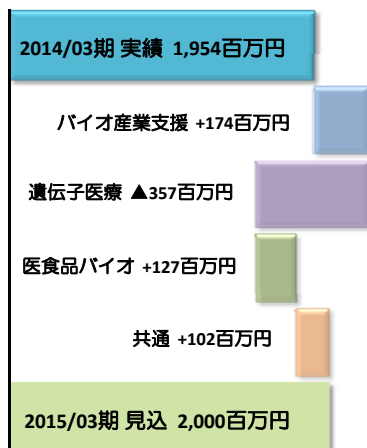


December 19, 2014 • 23

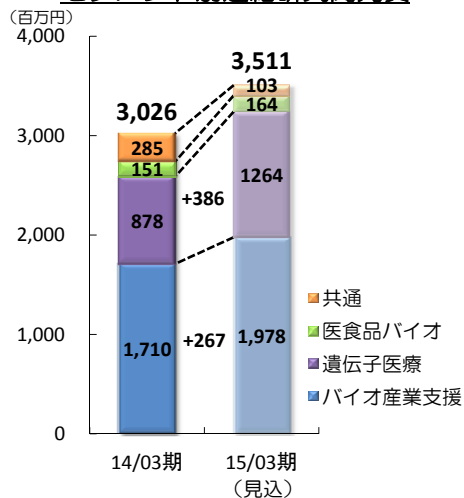
TaKaRa

## 連結営業利益・研究開発費

### 連結営業利益



### セグメント別連結研究開発費



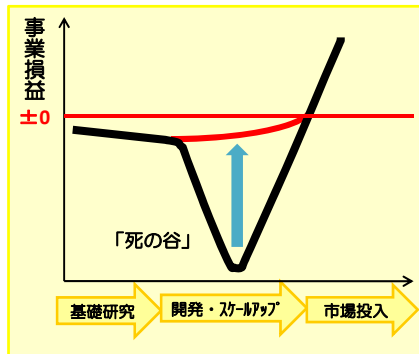
December 19, 2014 • 24

TaKaRa

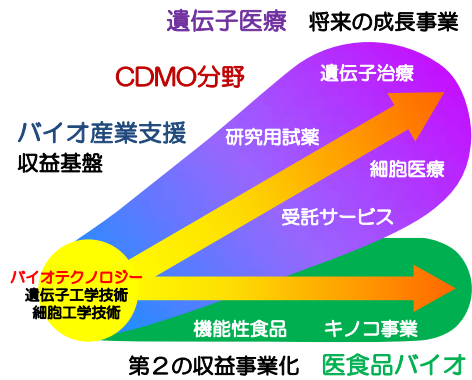
収益事業と将来の成長事業を併せ持つ事業ポートフォリオが強み  
 タカラバイオは新薬開発における「死の谷」を自ら克服

バイオ産業支援事業による収益により  
 (2015年3月期営業利益見込約49億円)  
 タカラバイオの「死の谷」を自ら克服

バイオテクノロジーの研究開発の  
 トップランナーを続けながら  
 収益事業の領域を拡大



臨床開発プロジェクトの事業損益イメージ



December 19, 2014 • 25

TakaRa

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：事業開発部  
 E-mail: bio-ir@takara-bio.co.jp

December 19, 2014 • 26

TakaRa