

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

平成27年5月8日

TB15-0529

タカラバイオグループ中期経営計画を策定

タカラバイオ株式会社は、中期経営計画(本年4月から平成30年3月末まで)を策定しました。

本中期経営計画では、最終年度にあたる平成29年度のタカラバイオグループ連結売上高 300 億円以上の達成及び、臨床開発プロジェクトの進展による研究開発費の増加を吸収して営業利益 25 億円以上へ利益拡大を目指します。初年度である本年度から最終年度にあたる平成29年度まで、売上高、営業利益、経常利益及び親会社株主に帰属する当期純利益において各年度とも過去最高業績の更新を目指します。

当社は、「遺伝子治療などの革新的なバイオ技術の開発を通じて、人々の健康に貢献する」ことを企業理念として、当社の基幹技術であるバイオテクノロジーを活用し、安定収益基盤であり技術基盤である「バイオ産業支援事業」、第2の収益事業化を目指す「医食品バイオ事業」、成長基盤である「遺伝子医療事業」の3つの事業を推進しています。

「バイオ産業支援事業」では、昨年に稼働した遺伝子・細胞プロセッシングセンターを中核として、バイオ医薬品や再生医療等製品などの製造開発支援サービスを展開するCDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)事業の拡大を図ります。「医食品バイオ事業」では、瑞穂農林株式会社へ集約したキノコ生産の効率化やより高付加価値なホンシメジの販売などに注力して収益を改善し、本年度の営業黒字化を目指します。「遺伝子医療事業」では、本年度に開始予定のCD19・CAR 遺伝子治療の日本における治験をはじめ、各臨床開発プロジェクトを着実に推進して参ります。

1. 業績目標

連結業績目標

(単位:百万円)

	本年度	平成 28 年度	平成 29 年度
売上高	28,300	29,800	31,300
営業利益	2,350	2,450	2,550
経常利益	2,800	2,870	2,970
親会社株主に帰属する 当期純利益	1,500	1,700	1,800
研究開発費	4,013	4,514	5,015

事業セグメント別売上高

(単位:百万円)

	本年度	平成 28 年度	平成 29 年度
研究用試薬	19,519	20,532	21,489
理化学機器	2,405	2,405	2,405
受託	3,654	4,043	4,486
その他	398	398	398
バイオ産業支援 計	25,978	27,380	28,780
遺伝子医療	—	—	—
健康食品	841	920	1,000
キノコ	1,480	1,500	1,520
医食品バイオ 計	2,321	2,420	2,520
売上高 合計	28,300	29,800	31,300

事業セグメント別営業利益

(単位:百万円)

	本年度	平成 28 年度	平成 29 年度
バイオ産業支援	5,713	6,119	6,451
遺伝子医療	▲ 1,579	▲ 1,830	▲ 2,080
医食品バイオ	61	92	130
共通	▲ 1,845	▲ 1,931	▲ 1,951
営業利益 合計	2,350	2,450	2,550

事業セグメント別研究開発費

(単位:百万円)

	本年度	平成 28 年度	平成 29 年度
バイオ産業支援	2,190	2,439	2,690
遺伝子医療	1,559	1,810	2,060
医食品バイオ	143	143	143
共通	120	120	120
研究開発費 合計	4,013	4,514	5,015

2. 事業別施策

当社は、「バイオ産業支援事業」、「遺伝子医療事業」、「医食品バイオ事業」の3つの事業を展開しておりますが、以下に掲げる事業戦略を実行し、収益拡大を目指します。

1) バイオ産業支援事業

大学や企業などの世界のバイオ研究者向けに研究用試薬・理化学機器の販売や研究・製造受託サービスを行う当事業は、当社の収益基盤であるコアビジネスとして位置づけています。当事業では、昨年旧 Cellartis 社を買収して設立した Takara Bio Europe AB 社を含め、日米欧中の4研究開発拠点体制を構築し、iPS細胞などの幹細胞を用いた基礎研究や再生医療・細胞医療などの研究分野に向けた新製品・サービスの開発を加速していきます。また、遺伝子治療や細胞医療の臨床開発で培った技術・ノウハウを活用し、昨年稼働した遺伝子・細胞プロセッシングセンターを中核拠点として、GCTP (Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice) に準拠した再生医療等製品などの製造受託や、研究開発のパートナーとして受託サービスなどを行う CDMO 事業の拡大を目指します。さらに、現在、滋賀県大津市、草津市及び三重県四日市市に分散している研究・受託施設を、平成27年8月より随時滋賀県草津市に集約・統合する予定で、研究開発の効率化及び受託サービスのメニューの充実および品質向上を目指します。

当事業では、基礎研究支援から創薬・産業支援へとその領域を広げながら、次のような事業展開を積極的に進めます。

- ・ 細胞加工受託業の開始をはじめ、遺伝子・細胞プロセッシングセンターを中心とした CDMO 事業の拡大
- ・ iPS 細胞などを利用した再生医療・細胞医療支援分野における新製品・サービス開発および売上拡大
- ・ 日本、米国、欧州、中国の4研究開発拠点の特性を生かした開発テーマの分担による製品開発力の強化
- ・ 「TaKaRa」「Clontech」「Cellartis」の3ブランド戦略の推進、キアアカウント営業への注力、受託開発部・海外営業部・カスタマーリレーションセンターの新設などによる、営業・販売体制の強化
- ・ 日本、中国、インドの各製造拠点の連携強化による効率的な製造体制・ロジスティクス体制の構築

2) 遺伝子医療事業

臨床試験(治験)を実施中の腫瘍溶解性ウイルス HF10、siTCR 遺伝子治療、MazF 遺伝子治療の早期商業化を目指し、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度などの早期承認制度の利用検討を積極的に進めつつ、臨床開発を積極的に推進します。

また、CD19・CAR 遺伝子治療の日本における臨床試験(治験)を本年度に開始する予定です。当社は、CAR 遺伝子治療を siTCR 遺伝子治療や MazF 遺伝子治

療と並ぶ Engineered T cell Therapy の開発候補の一つとして位置づけ、臨床開発を進めます。

- ・ 悪性黒色腫を対象とした腫瘍溶解性ウイルス HF10 の臨床開発の推進
(目標:平成 30 年度の商業化)
- ・ 固形がんを対象とした MAGE-A4 および NY-ESO-1 抗原特異的 siTCR 遺伝子治療の臨床開発の推進
(目標:平成 33 年度の商業化)
- ・ HIV 感染症を対象とした MazF 遺伝子治療の米国での臨床開発の推進
(目標:平成 34 年度の商業化)
- ・ B 細胞性造血器悪性腫瘍を対象とした CD19・CAR 遺伝子治療の臨床開発の推進
(目標:平成 27 年度の治験開始)

3) 医食品バイオ事業

機能的食品素材の開発を中心とした健康食品事業やキノコに関する事業を展開しています。キノコ事業では、瑞穂農林株式会社でキノコの生産を集約し、効率化を図り、より高付加価値なホンシメジの販売に注力し、収益性の高い販路の開拓などにより、収益改善を進めます。健康食品事業では、宝ヘルスケア株式会社との連携強化による健康食品の売上拡大を図り、医食品バイオ事業全体として平成 27 年度の営業黒字化を目指します。

- ・ ガゴメ昆布「フコイダン」、ボタンボウフウ「イソサミジン」、明日葉「カルコン」、寒天「アガフィースTM」、ヤムイモ「ヤムスゲニン[®]」、きのこ「テルペン」などの機能的食品素材のエビデンスデータ取得蓄積を目指した自社研究開発と医学系研究機関との共同研究の推進
- ・ 取得したエビデンスデータのインターネットサイトでの公開や情報冊子配布による啓発活動
- ・ 品質管理・品質保証体制の強化および製造コスト削減
- ・ 瑞穂農林株式会社でのホンシメジ、ハタケシメジ生産の効率化
- ・ 収益性の高い販路開拓によるキノコの販売拡大

当資料取り扱い上の注意点

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及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、当社の既存製品及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。

この資料は、5月8日に京都経済記者クラブに配布しています。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
事業開発部
Tel 077-543-7212

< 参考資料 >

【語句説明】

GCTP

Good Gene, Cellular Tissue-based Products Manufacturing Practice の略で、再生医療等製品を製造する際に遵守すべき「再生医療等製品の製造管理及び品質管理規則」を指します。

iPS 細胞

体細胞に、数種類の遺伝子を導入することなどによって分化多能性が誘導された細胞のことです。2006年に京都大学山中伸弥教授らのグループにより、この現象が発見され人工多能性幹細胞 (induced Pluripotent Stem Cells: iPS 細胞) と名付けられました。iPS 細胞は、ES (Embryonic Stem) 細胞とほぼ同等の分化多能性を示すことから、薬剤開発、種々の疾患の病態解明や再生医療への応用が期待されています。

再生医療等製品

平成26年11月25日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により医薬品や医療機器とは別に新たに定義されたカテゴリーで、従来の再生医療で想定される移植用に加工・調製されたヒトの細胞・組織等に加えて、遺伝子治療製品、がん免疫療法に用いられる加工された細胞、腫瘍溶解性ウイルスなども含まれます。医薬品とは異なり、再生医療等製品については、有効性が推定され、安全性が確認されていれば、条件及び期限付承認制度で早期に承認が得られる仕組みが導入されました。

HF10

当社は、平成22年11月にHF10事業を株式会社エムズサイエンスより取得しました。HF10は単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)の弱毒化株で、がん局所に注入することによって顕著な抗腫瘍作用を示します。このようなウイルスは腫瘍溶解性ウイルス (oncolytic virus) と呼ばれています。

siTCR 遺伝子治療

がん患者から採取したT細胞に、がん細胞を特異的に認識するTCR遺伝子を体外で導入し、培養によって増殖させた後に輸注により患者に戻す治療をTCR遺伝子治療といい、Engineered T cell Therapy の一種です。TCR遺伝子が導入されたT細胞が、患者の体内において、癌細胞を特異的に認識して攻撃し、消滅させることによりがんを治療します。siTCRベクター技術を用いたTCR遺伝子治療をsiTCR遺伝子治療と呼んでいます。ターゲットとするがん抗原に合わせたTCR遺伝子を選択することにより、siTCR遺伝子治療は様々ながん種への適用が可能となります。

TCR(T細胞受容体)

リンパ球(T細胞)に発現する糖タンパク質で、リンパ球が抗原を認識する際に作用します。腫瘍抗原を含む抗原をTCRが認識することにより、リンパ球が活性化されます。

siTCR ベクター技術

T細胞が有する内在性 TCR 遺伝子の発現を抑制するための siRNA 配列を組み込んだベクターを用いて、目的の TCR 遺伝子を効率的に発現することができる技術です。副作用のリスクの低減、有効性の向上につながると考えられます。当社の独自技術です。

MAGE-A4

MAGE-A4 抗原は、がん精巣抗原の一つで、食道がん、頭頸部がん、卵巣がん、悪性黒色腫などで発現が確認されています。

NY-ESO-1

NY-ESO-1 抗原は、がん精巣抗原の一つで、滑膜肉腫、悪性黒色腫、食道がん、卵巣がん、多発性骨髄腫、頭頸部がんなどで発現が確認されています。

MazF 遺伝子治療

MazF 遺伝子治療は、大腸菌由来の RNA 分解酵素である MazF を利用したエイズ (HIV 感染症) に対する遺伝子治療法です。HIV 感染によって MazF の発現が誘導されるよう設計されており、発現した MazF により HIV の複製を阻止し、患者の免疫機能を維持させる治療で、Engineered T cell Therapy の一種です。当社は、米国のペンシルベニア大学、ドレクセル大学と共同で、MazF 遺伝子を用いたエイズ遺伝子治療の第 I 相臨床試験を米国において実施中です。

CD19・CAR 遺伝子治療

CAR はキメラ抗原受容体のことで、あるがん抗原を特異的に認識する抗体由来の部分と、T 細胞受容体由来の細胞傷害性機能部分を結合させて作製された、がん抗原を特異的に認識できる受容体です。がん患者から採取したリンパ球に、CD19 陽性の B 細胞性造血器悪性腫瘍を認識する CAR 遺伝子を体外で患者由来の T 細胞に導入し、培養によって増殖させた後に輸注により患者に戻す治療で、Engineered T cell Therapy の一種です。

CD19

B 細胞の表面に存在する糖タンパク質で、B 細胞の活性化や増殖に関与しています。また、非ホジキンリンパ腫や慢性リンパ性白血病、急性リンパ性白血病などの造血器悪性腫瘍の多くは B 細胞により起こり、これらの B 細胞の表面にも CD19 分子が発現しています。

Engineered T cell Therapy

T細胞に遺伝子を導入し、ターゲットとするがん細胞などを選択的に認識して攻撃させ、治療する方法をいいます。

ガゴメ昆布「フコイダン」

昆布、ワカメ、モズクなど、褐藻類の海藻のぬめり成分で、硫酸化されたフコースを構成成分とする多糖の総称です。ガゴメ昆布には乾燥重量の約 5%と豊富にフコイダンが含まれています。当社は北海道の函館近海に生育するガゴメ昆布に注目し、1995

年にフコイダンの化学構造を世界で初めて明らかにしました。また様々な生理活性の研究も進めています。

ボタンボウフウ「イソサミジン」

ボタンボウフウ(牡丹防風)は日本では本州以西から沖縄までの海岸沿いに生育するセリ科の植物で、学名を *Peucedanum japonicum* といいます。沖縄では別名、長命草やサクナと呼ばれています。屋久島産ボタンボウフウには、有用成分であるイソサミジンが含まれており、当社では様々な機能性の研究を進めております。

寒天「アガフィトースTM」

寒天の主成分であるアガロースを酸加水分解によって生成する2糖～8糖のオリゴ糖です。

明日葉「カルコン」

明日葉に特徴的に含まれるポリフェノール系成分です。明日葉にはキサントアンゲロールと4-ヒドロキシデリシンの2種類のカルコンが豊富に含まれており、これらを総称して明日葉カルコンと呼びます。

ヤムイモ「ヤムスゲニン[®]」

ヤムイモの一種であるトゲドコロに含まれるジオスゲニン配糖体です。

きのこ「テルペン」

白榆木茸(しろたもぎたけ)属キノコのある種のブナシメジに含まれる苦味成分の一つであり、一般の食用キノコにはほとんど含まれません。テルペンとは、植物に広く存在するイソプレン構造を基本とする物質の総称です。