

# タカラバイオ株式会社

東証プライム・4974

## 会社説明会

2024年8月9日

# タカラバイオ株式会社

設立 : 2002年4月1日  
本社 : 滋賀県草津市  
野路東七丁目4番38号  
代表者 : 代表取締役社長  
仲尾 功一  
従業員 : 1,838名(連結)  
802名(日本) ※  
連結子会社 : 8  
上場市場 : 東証プライム(4974)



本社事業所

# 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**  
1988年 PCRシステムの国内独占販売権を取得  
2000年 遺伝子解析サービスを本格化



2002年 タカラバイオ株式会社設立  
2004年 東証マザーズ上場  
2008年 日本初の体外遺伝子治療の企業治験を開始  
2014年 遺伝子・細胞プロセッシングセンター稼働  
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  
2022年 東証・新市場区分「プライム市場」へ移行



寶酒造中央研究所 (1970年頃)



研究用試薬の製造の様子 (1980年代)

2



## 世界中のバイオ研究者が顧客 技術基盤かつ収益基盤である試薬事業/機器事業

### 試薬事業



一般研究用試薬



体外診断用医薬品

遺伝子を増幅する酵素など約10,000品目の  
一般研究用試薬、体外診断用医薬品  
(数千~数十万円~)

### 機器事業



PCR装置



自動核酸精製装置



シングルセル解析システム

遺伝子を増幅する装置  
細胞を解析する装置など  
(数十万~数千万円~)

3



# 独自の創薬基盤技術を活用し飛躍的成長を目指す CDMO事業/遺伝子医療分野

## CDMO(受託)事業



再生医療等製品関連受託



遺伝子解析/検査受託

研究者（顧客）からサンプルを預かり、得られたデータ産物を納品。製薬企業などから依頼を受けてバイオ医薬品の製法開発から製造までの工程を行う（数十万～数千万円～）

## 遺伝子医療分野



RetroNectin®



mRNA  
製造用酵素

遺伝子治療薬や mRNAワクチンの製造に用いる製造補助剤（数十万円～数百万円～）

4

CDMO：契約ベースでバイオ医薬品などの開発製造を受託するビジネスモデル



# 事業成長戦略：ライフサイエンス産業のインフラを担う グローバルプラットフォーマーを目指す

新たな市場・  
顧客への  
独自製品・  
サービスの  
提供

## 健康・医療関連 産業支援

疾病の予防・診断  
研究開発

細胞医療・遺伝子治療  
新薬の開発・製造

試薬/機器 または CDMO として  
技術価値を最大化できるビジネスモデルで事業化

超微量の  
遺伝子/細胞を  
解析する技術

高機能・高品質な  
遺伝子/細胞/タンパク質を  
大量に製造する技術

ライフサイエンス  
研究支援

研究用試薬/機器

研究受託サービス

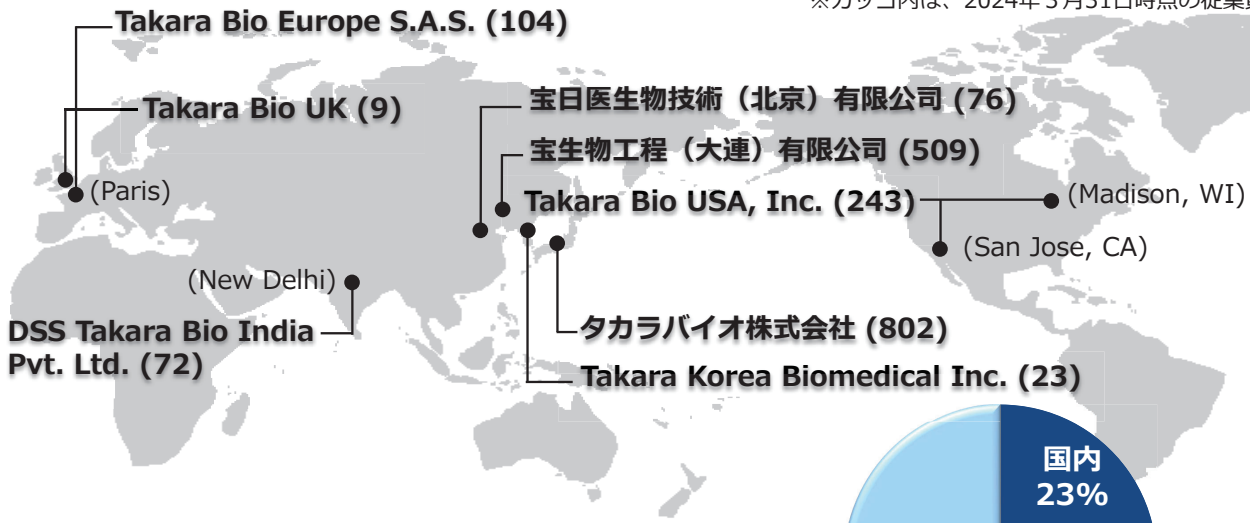
コアコンピタンス  
(遺伝子工学・細胞工学)  
に基づく独自技術の高度化

5

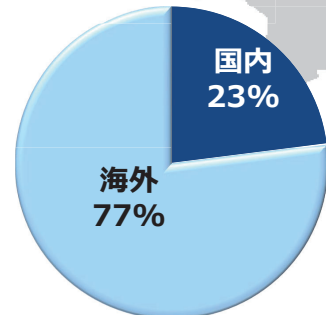
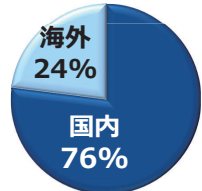


# 中国/日本に加え米国/欧州/印度に製造拠点を展開 全世界に販売網を構築：グローバル体制

※カッコ内は、2024年3月31日時点の従業員数



国内/海外  
試薬売上状況



6

# PCR関連試薬事業を主軸とした 産業分野への展開に注力



7

タカラバイオ製品カタログより



リンパ球による  
ガン細胞の攻撃

生体内の細胞の  
機能を利用した  
医薬品開発が  
世界的に進行中

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

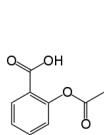
## モダリティ(治療手段)の変遷 バイオ医薬品(ヒト体内成分活用医薬品)の台頭

再生医療

細胞医療・遺伝子治療

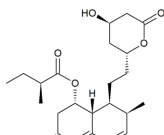
タンパク質・抗体

低分子化合物

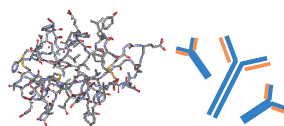


アスピリン

< nm



スタチン



タンパク質

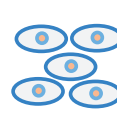
抗体

1 ~ 10nm

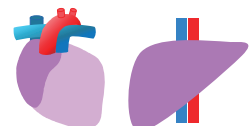


遺伝子

<  $\mu$ m ~ cm



細胞



臓器


> cm

疾患の1標的に作用する治療

自己治癒力を利用した治療

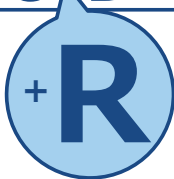
# 遺伝子治療分野の市場は 高い成長率が期待されている

モダリティ	グローバル市場規模		年間成長率	
	2020年	2030年		
低分子医薬	48兆円	55兆円	微増	
中分子医薬	核酸医薬	4,500億円	2.1兆円	17%
	ペプチド医薬	3.2兆円	4.7兆円	8%
高分子医薬	タンパク質 医薬	6.4兆円	10兆円	4%
	抗体医薬	16兆円	23兆円	8%
再生医療	スキャフォールド 治療	4億円	29億円	21%
	組織移植	600億円	900億円	4%
	細胞移植	2,200億円	2.5兆円	27%
遺伝子治療	ex vivo 遺伝子治療	1,400億円	2兆円	31%
	in vivo 遺伝子治療	2,100億円	2.9兆円	30%

⑩ 政府 健康・医療戦略推進本部 会議資料(2020年12月23日)より抜粋、当社にて編集 

## 独自の創薬基盤技術を活用し 競合他社との差異化を図るCDMO事業

C D M O



- 独自のプラットフォーム技術や臨床開発プロジェクトの経験を、クライアントの開発シーズへ提供できるのが当社の強み
- 将来の開発(D)・製造(M)を見据え、開発初期からクライアントに伴走する包括的支援サービスを提供

クライアントの  
標的抗原/  
治療用遺伝子

当社基盤技術

	in vivo遺伝子治療		ex vivo遺伝子治療	
有効性・安全性 向上技術	CereAAV™	SonuAAV™	siTCR®	JAK/STAT ・CAR*
高品質・高効率 製造技術	AAV 大スケール製造	LV 大スケール製造	RetroNectin®法	Spo-T™法

⑪ 

## Spo-T™法：高品質CAR-T細胞の短期間製造法を開発 製造コスト低減と有効性向上の実現を図る

従来法：約2週間

リンパ球活性化 ▶ CAR遺伝子導入 ▶ 拡大培養

CAR-T細胞

Spo-T™法：約2日

リンパ球  
活性化・拡大培養  
▶ CAR遺伝子導入

CAR-T細胞

分化・疲弊が進み  
抗腫瘍効果が低減

当社独自技術の組み合わせ：

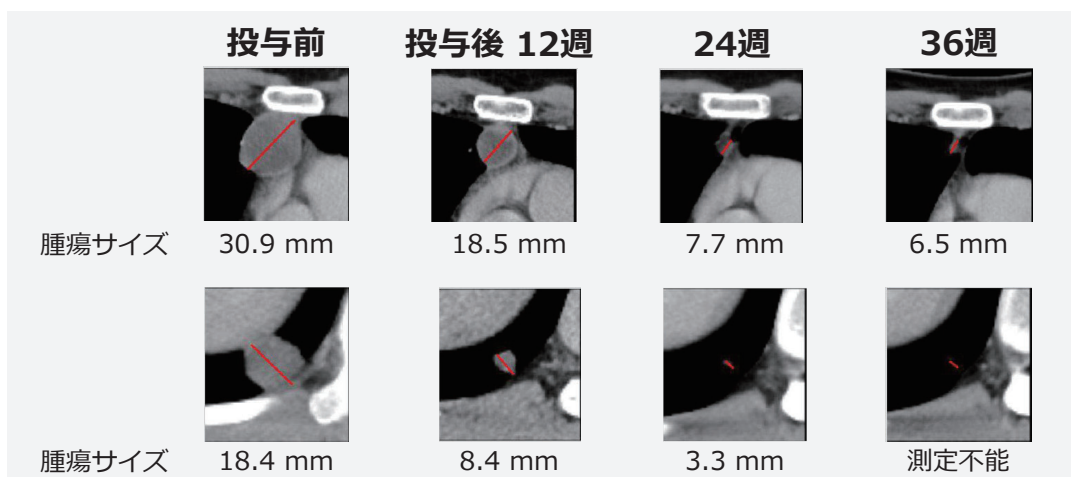
- RetroNectin®刺激によるリンパ球活性化・拡大培養
- レンチウイルスベクターシステム

従来法に比べ、疲弊度が低く  
増殖能や抗腫瘍効果の高い  
CAR-T細胞が得られる

⑫ Spo-T™: Short period operation for T-cell production 

## siTCR®：TCR-T療法の有効性・安全性の向上を実現 TBI-1301(Mip-Cel®)：国内製造販売承認申請準備が進行中

- TBI-1301 滑膜肉腫に対する国内治験(第 I / II 相臨床試験)結果\*の一例  
奏効率：50% (8例中4例) 全生存期間中央値：650日



- 先駆け審査指定制度の下、PMDAによる品質に関する事前審査が進行中
- 適応拡大を視野に開発を推進

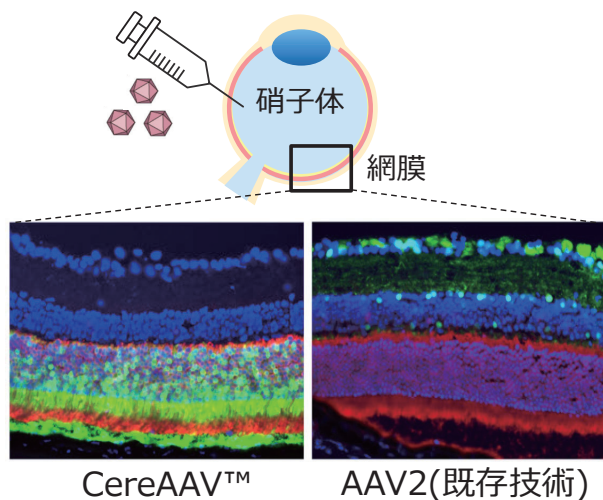
\*米国臨床腫瘍学会(2023年6月)発表資料より抜粋、Clinical Cancer Research誌(2023年10月発行)に論文掲載

⑬ TBI-1301の国際一般名称：mipetresgene autoleucel (略称：Mip-Cel®)



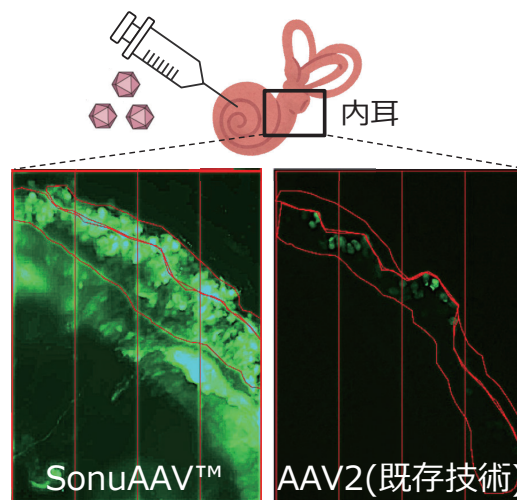
# 組織・臓器特異的な遺伝子導入技術 CereAAV™：脳や網膜、SonuAAV™：内耳組織

## CereAAV™ マウス硝子体内投与による評価\*1



視細胞が多く含まれる網膜層への  
遺伝子導入に優れる (緑色)

## SonuAAV™ マウス内耳への投与による評価\*2



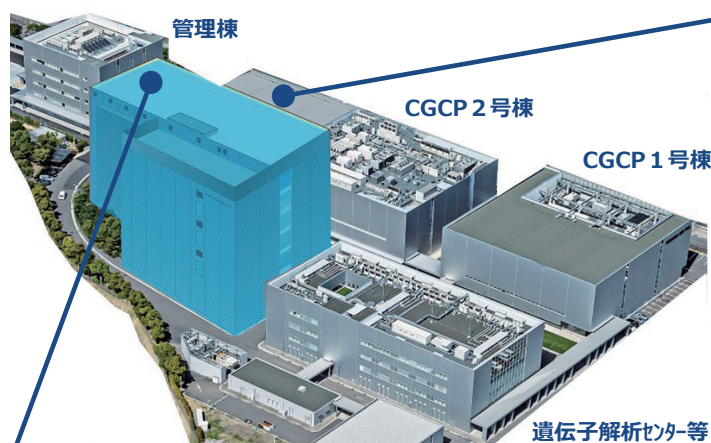
内耳支持細胞への遺伝子導入に  
優れる (緑色)

14

\*1 東京都医学総合研究所 原田高幸博士「エクトラー」行方と彦研究員らとの共同研究データより  
\*2 順天堂大学 神谷和作 准教授との共同研究データより



## CGCP(遺伝子・細胞プロセッシングセンター) 2号棟の整備が完了 3号棟の建設開始



### CGCP 3号棟(建設中)

- 経産省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」(ワクチン製造、部素材等の製造拠点整備)に採択
- 2024年5月着工、2027年竣工予定(一部を未実装フロアとし、将来需要に臨機応変に対応) 総工費(設備含む):約350億円を計画

### CGCP2号棟(主要設備)

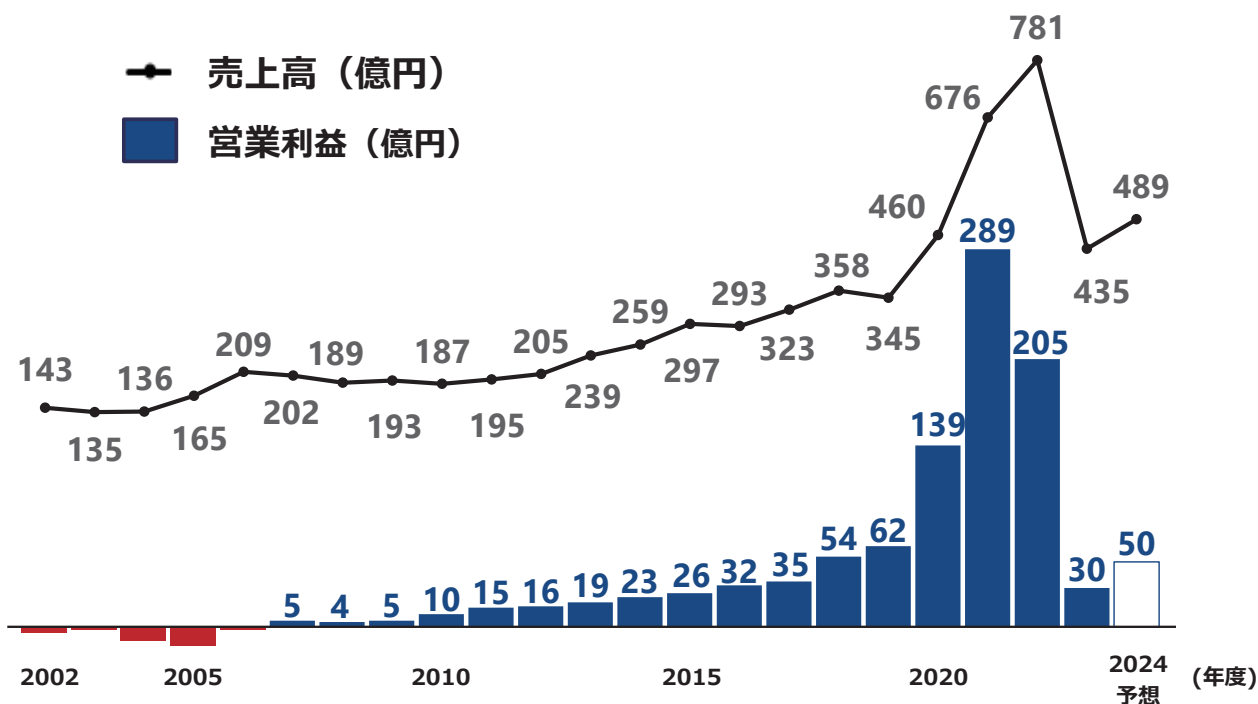
- ウイルスベクター・mRNA製造用 シングルユース・バイリアクター (50L~500L~3,000L)
- プラスミドDNA・タンパク質製造用 微生物培養槽 (2,000Lx2)
- 並行製造用細胞加工室: 3室  
品質試験エリア: 約1,900㎡
- 体外診断用医薬品等製造設備 (月産:800万PCR反応相当)

15





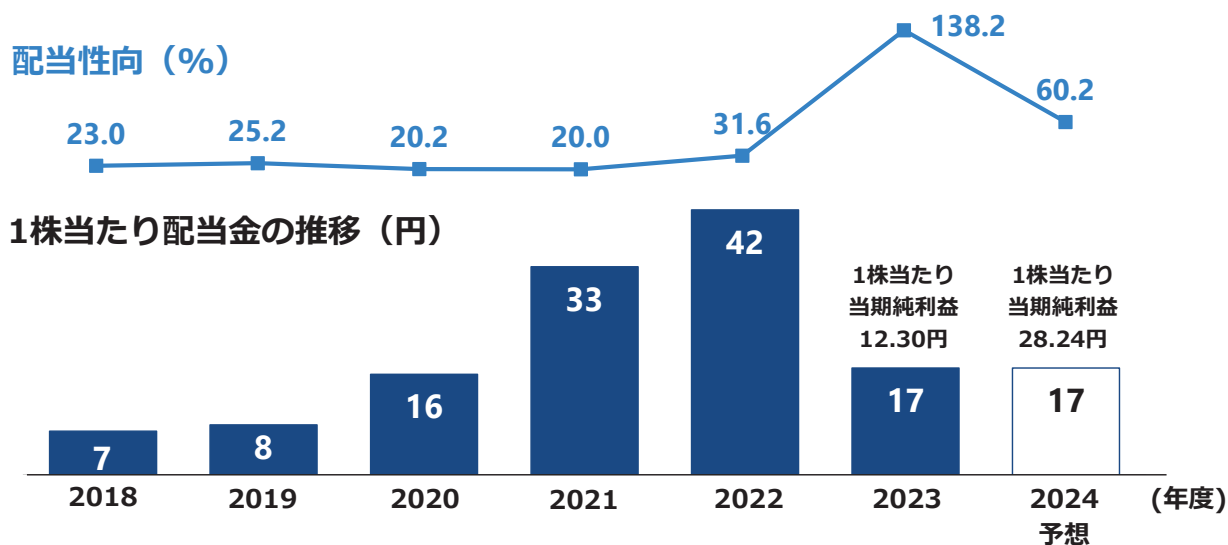
# 設立以来の業績推移と今期予想



16

Takara

# 株主還元について



## 配当方針

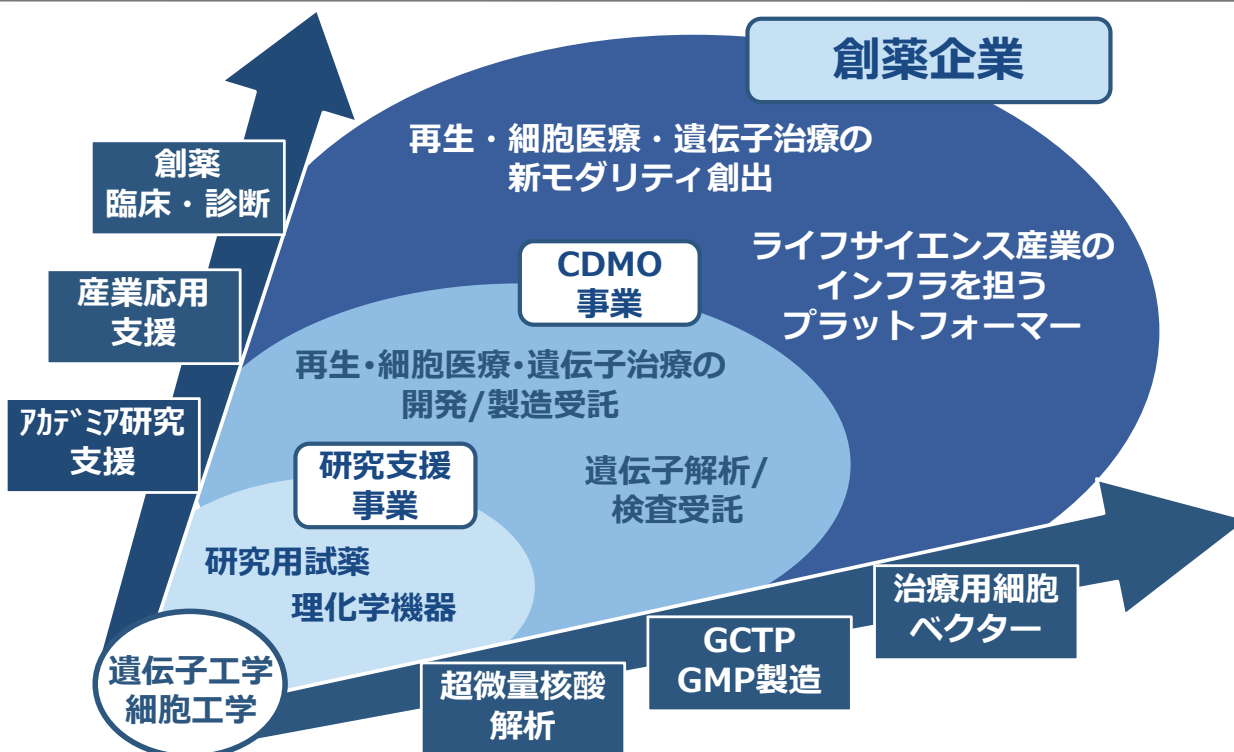
当社は、研究開発活動を積極的に実施していくため内部留保の充実に意を用いつつ、株主の皆様への利益還元についても重要な経営課題と位置づけ、経営成績および財政状態を総合的に勘案して利益還元を実施していくことを基本方針としています。2023年度より、連結財務諸表における特別損益を加味せず算出された想定当期純利益の35%を目途としています。

17

当社ホームページ「株主還元・配当」：<https://www.takara-bio.co.jp/ja/ir/stock/dividend.html>

Takara

# 事業成長戦略：ライフサイエンス産業のインフラを担う グローバルプラットフォーマーを目指す



18

Takara

## 【参考資料】通期連結業績予想【期初予想から変更なし】

(百万円)	25/03期 通期予想	前期比	
		増減	増減率
売上高	48,900	+5,394	+12.4%
売上原価	19,301	+2,704	+16.3%
売上総利益	29,598	+2,690	+10.0%
販売費及び 一般管理費	24,598	+693	+2.9%
営業利益	5,000	+1,996	+66.5%
経常利益	5,200	+1,794	+52.7%
親会社株主に帰属する 当期純利益	3,400	+1,919	+129.6%

19

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。

**お問い合わせ先：広報・IR部**

**E-mail: [bio-ir@takara-bio.co.jp](mailto:bio-ir@takara-bio.co.jp)**