タカラバイオレポート

TAKARA BIO REPORT 2020

タカラバイオ株式会社

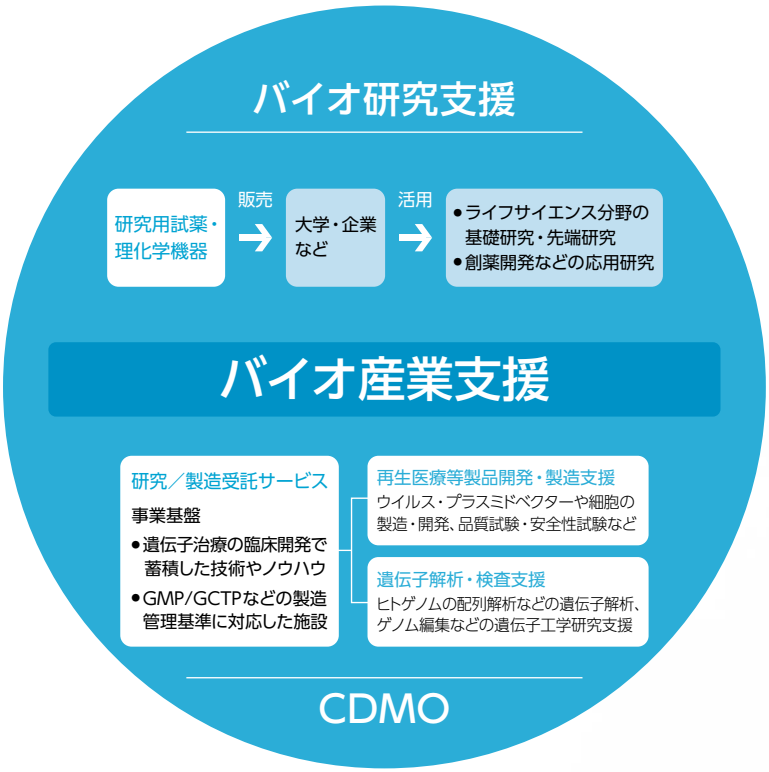
THE BIOTECHNOLOGY COMPANY™

企業理念

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

タカラバイオは、コア事業である
「研究用試薬・理化学機器事業」と「CDMO事業」※を通じ、
バイオ創薬基盤技術開発を進め、新モダリティ（治療法）
を継続的に創出する創薬企業を目指しています。
今後も積極的な事業活動により、新たな価値を創造し、
持続的な成長を達成することで、
社会への貢献を果たしていきます。

※再生医療等製品の開発・製造支援事業



Our History

事業のあゆみ

バイオ産業支援

遺伝子医療

1979
・国産初の遺伝子工学研究用試薬、制限酵素を発売

1985
・DNA合成サービス開始

1988
・PCR法による遺伝子増幅システムの国内独占的販売権を獲得

1990
・DNAシーケンス解析サービス開始

1993
・全世界にわたる広範なPCR関連特許ライセンスを取得

1995
・遺伝子検査サービス開始

1995
・血球系幹細胞に高効率に遺伝子を導入するレトロネクチン®法を開発

会社の出来事

1925
・寶酒造（株）（現 宝ホールディングス（株））設立

1970
・世界で初めてブナシメジの大量栽培に成功

1993
・宝生物工程（大連）有限公司を設立

1995
・Takara Biomedical Europe S.A.（現Takara Bio Europe S.A.S.）を設立
・Bohan Biomedical Inc.（現Takara Korea Biomedical Inc.）を設立

2000
・ドラゴンジェノミクス（株）を設立（2002年吸収合併）

2001
・瑞穂農林（株）を設立（2019年譲渡）

2002
・タカラバイオ株式会社設立
寶酒造（株）よりバイオ事業を継承し、滋賀県大津市にタカラバイオ（株）を設立

・（有）タカラバイオファーミングセンターを設立（2019年譲渡）

遺伝子や細胞を扱うバイオ技術 →(活用) がんなどに対する遺伝子治療薬の開発 →(承認・ライセンス・提携) 商業化

遺伝子医療

独自技術
レトロネクチン®法
siTCR®技術

進行中の臨床開発プロジェクト
C-REV、NY-ESO-1・siTCR®
CD19・CAR

新規臨床プロジェクト開発

2000
・遺伝子解析サービス本格化
2006
・次世代シーケンス解析サービス開始
2009
・iPS細胞作製サービス開始
2010
・HF10(現C-REV)事業を取得
2013
・ゲノム編集サービス開始
2014
・遺伝子・細胞プロセッシングセンター竣工、再生医療等製品の開発製造支援サービスを展開するCDMO事業を本格的に開始

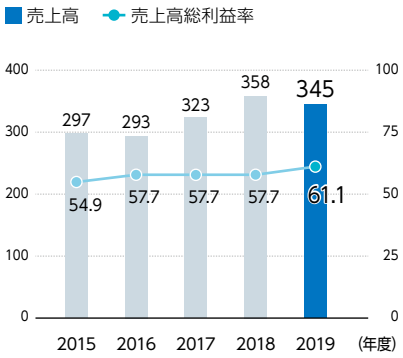
2015
・遺伝子・細胞プロセッシングセンターが「特定細胞加工物製造許可」を取得
2016
・遺伝子解析受託事業がCAP-LAP認定を取得
2018
・NY-ESO-1・siTCR®が「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定
2020
・新型コロナウイルス検出ダイレクトPCRキットを発売
2020
・NY-ESO-1・siTCR®が希少疾病用再生医療等製品に指定

2004
・宝日医生物技術(北京)有限公司を設立
・東京証券取引所マザーズに株式を上場
2005
・Takara Bio USA Holdings Inc.を設立
・米国クロンテック・ラボラトリーズ社(現Takara Bio USA, Inc.)の全株式を取得
2007
・(株)きのこセンター金武を設立(2019年譲渡)
2011
・DSS Takara Bio India Private Limitedを設立
2014
・Cellectis AB(現Takara Bio Europe AB)の全株式を取得
2015
・滋賀県草津市に新研究棟竣工、本社機能を移転

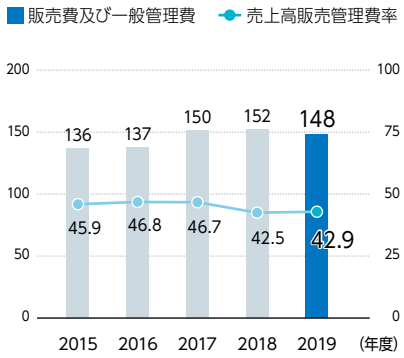
2016
・東京証券取引所第一部に市場変更
2017
・Rubicon Genomics, Inc.とWaferGen Bio-systems, Inc.の全株式を取得(その後Takara Bio USA, Inc.に吸収合併)
2019
・「健康食品事業」と「キノコ事業」を譲渡
2020
・遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟稼働

業績(連結)ハイライト

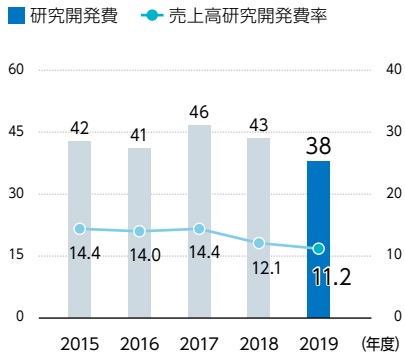
売上高(億円)／売上高総利益率(%)



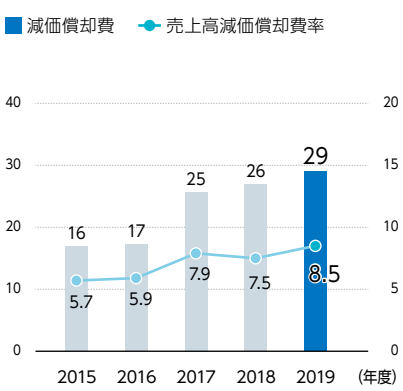
販売費及び一般管理費(億円)／売上高販売管理費率(%)



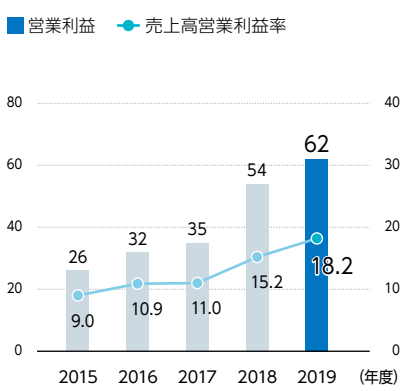
研究開発費(億円)／売上高研究開発費率(%)



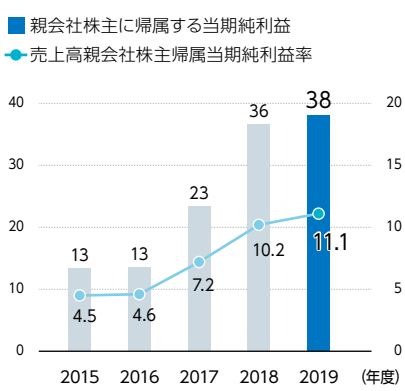
減価償却費(億円)／売上高減価償却費率(%)



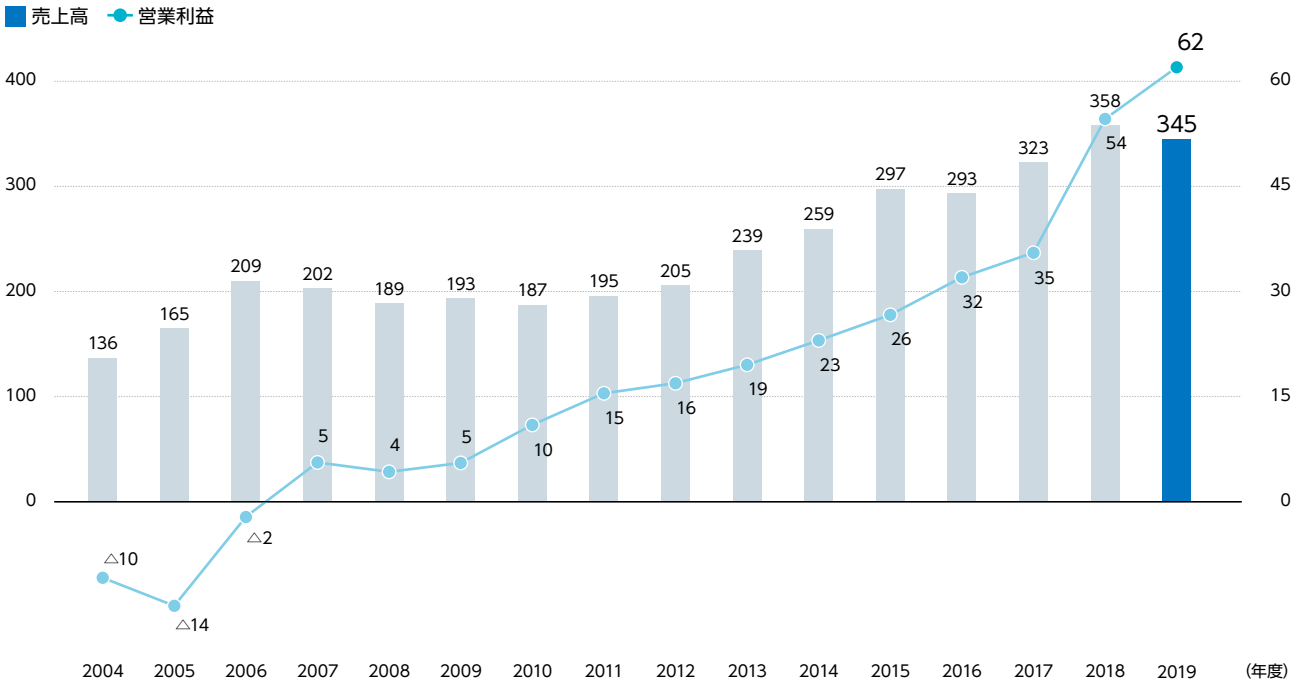
営業利益(億円)／売上高営業利益率(%)



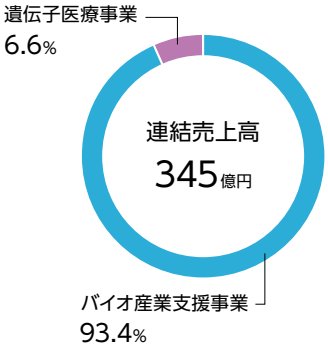
親会社株主に帰属する当期純利益(億円)／売上高親会社株主帰属当期純利益率(%)



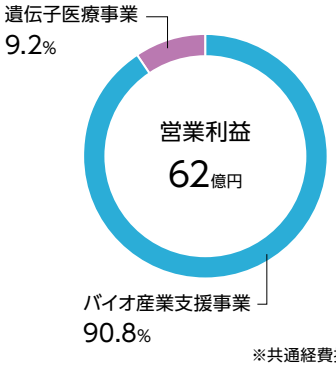
業績推移(億円)



2019年度 売上構成

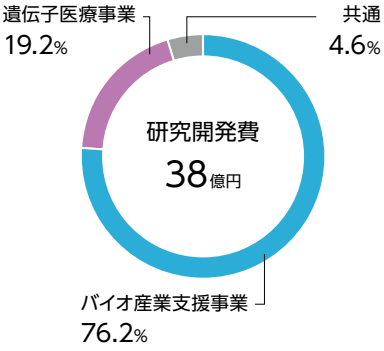


営業利益構成※

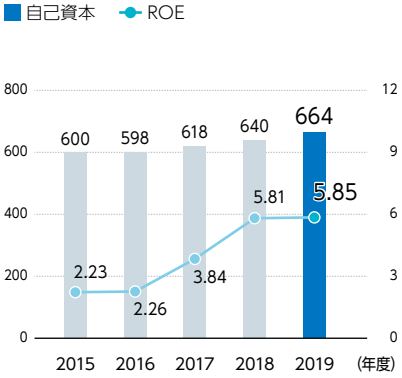


※共通経費控除後

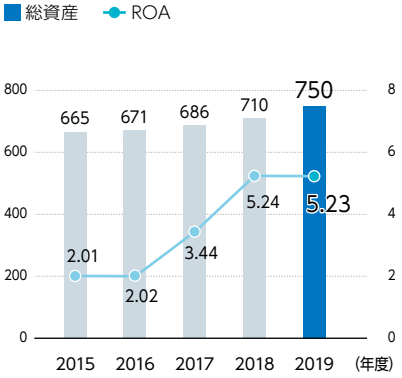
研究開発費構成



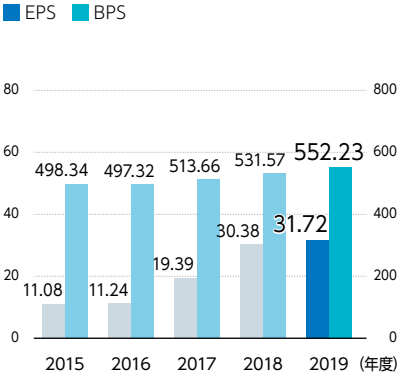
自己資本(億円) ／ ROE(%)



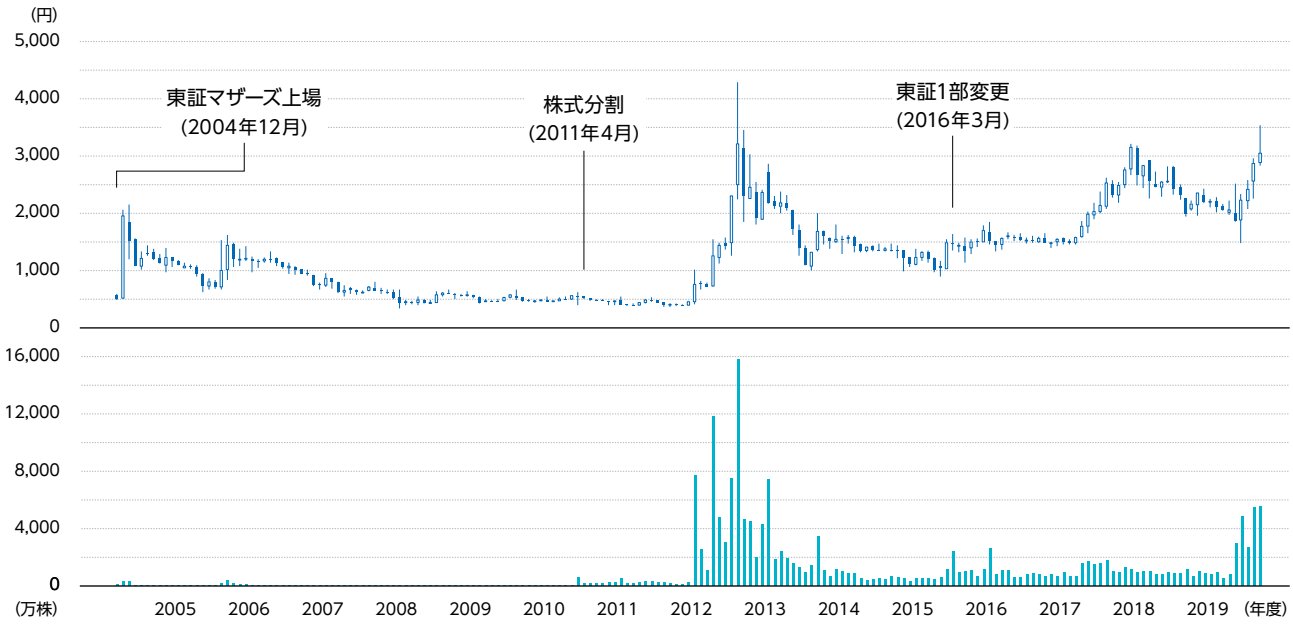
総資産(億円) ／ ROA(%)



EPS：1株当期純利益(円) ／ BPS：1株純資産(円)



株価(上)と出来高(下)の推移



・掲載期間：2004年12月～2020年6月
・株価は株式分割調整後

代表取締役社長
仲尾 功一

「研究用試薬・理化学機器事業」と「CDMO事業」を通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、新モダリティを創出し続ける創薬企業を目指します

今年度から新たな「中期経営計画2022」と「長期経営構想2025」をスタートしました。
さらに積極的な取り組みを推進していきます。

2019年度の業績と「中期経営計画2019」の振り返り

営業利益が11期連続の増益となりました

はじめに、新型コロナウイルス感染症にり患された皆様および感染拡大により生活に影響を受けていらっしゃる皆様に心よりお見舞い申し上げます。

2019年度は、「タカラバイオ中期経営計画2019」の最終年度でありました。全体方針に掲げる「グローバル企業かつ再生医療等製品企業としてのプレゼンスを向上させ、飛躍的な成長を目指す」ための取り組みを推進しました。

その結果、当連結会計年度の売上高は、主力の研究用試薬および受託サービスが前期比で増加したことに加え、NY-ESO-1・siTCR® 遺伝子治療薬およびCD19・CAR遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約にかかる対価料の受領等があったものの、前期に医食品バイオ事業を譲渡したことなどにより、34,565百万円(前期比96.4%)と減収となりました。

売上原価は、売上高の減少に加え、製品構成の変化等により、13,459百万円(前期比88.8%)となりましたので、売上総利益は、21,105百万円(前期比102.0%)となりました。販売費及び一般管理費は、研究開発費等が減少し、14,830百万円(前期比97.4%)となり、営業利益は、6,274百万円(前期比114.8%)と増益となりました。営業利益の増益にともない、経常利益は、6,347百万円(前期比112.1%)、税金等調整前当期純利益は、5,433百万円(前期比112.7%)、親会社株主に帰属する当期純利益は、3,819百万円(前期比104.4%)と増益となりました。

「中期経営計画2019」は、最終年度の定量目標を売上高385億円、営業利益40億円としスタートしました。3カ年の計画を終え、売上高は医食品バイオ事業の譲渡などがあり最終年度目標を下回りましたが、営業利益は、海外向け研究用試薬が伸長したほか、CDMO事業が拡大し、さらに遺伝子医療事業の対価料収入などにより、大幅に上回ることができました。

バイオ産業支援事業

主力の研究用試薬が堅調、受託サービスが大幅増収となりました

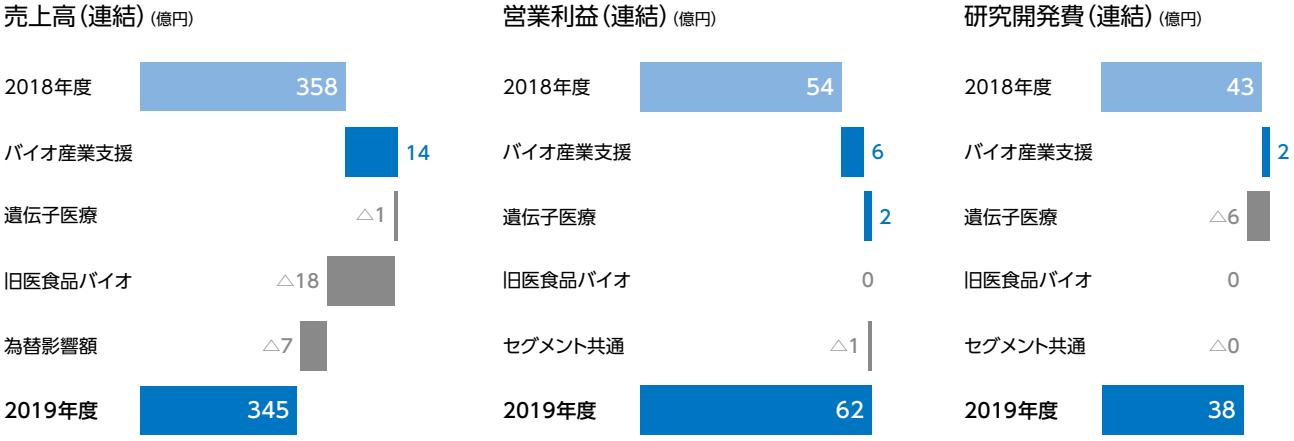
ライフサイエンス分野の基礎研究から産業応用まで、世界中の大学や企業に多様な製品とサービスを提供しています。

2019年度は、CDMO事業の拡大を目指し、再生医療等製品の研究・製造施設「遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟」が本格的に稼働しました。また、感染拡大が続く新型コロナウイルス感染症への取り組みとして、PCR検査用試薬の開発・製造・販売および大阪大学のグループが進めるワクチン開発に参画するなどの活動に取り組みました。

遺伝子医療事業

早期の商業化を目指し、遺伝子治療の臨床開発を推進しています

2019年度は、NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療で、滑膜肉腫を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の、予定した全症例の投与を完了し、現在経過を観察しています。今後、製造販売承認申請が行われる予定です。この他、CD19・CAR遺伝子治療では、成人リンパ芽球性白血病を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験、腫瘍溶解性ウイルスC-REVでは、膵臓がんを対象とし、国内第Ⅰ相臨床試験がそれぞれ進行中です。



臨床開発プロジェクトの状況(2020年9月現在)

プロジェクト/開発品			対象疾患	開発段階			
				非臨床	臨床試験	申請	承認
遺伝子改変T細胞療法	NY-ESO-1・siTCR® (TBI-1301)	日本※1	滑膜肉腫		第Ⅰ/Ⅱ相 進行中	2020年予定	
		カナダ	固形がん		医師主導治験 進行中		
	CD19・CAR (TBI-1501)	日本※1	成人ALL※3		第Ⅰ/Ⅱ相 進行中		
	CD19・JAK/STAT・CAR (TBI-2001)	カナダ	血液がん				
	CEA・GITR・CAR (TBI-2002)	日本	固形がん				
腫瘍溶解性ウイルス	C-REV (TBI-1401) 一般名:canerpaturev	日本※1	膵臓がん		第Ⅰ相 進行中		
		韓国※2	全疾患				
		米国	メラノーマ		医師主導治験 進行中		

※1 大塚製薬(株)と提携　※2 東亞ST(株)と提携　※3 急性リンパ芽球性白血病

株主還元

8期連続の増配を実施しました

当社では事業における研究開発活動を積極的に実施する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付け、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することを基本方針としています。

2019年度の期末配当金は、1株当たり8円と、前期から1円増配しました。

2020年度の業績見通し

「中期経営計画2022」の目標達成に向けたスタートを切りました

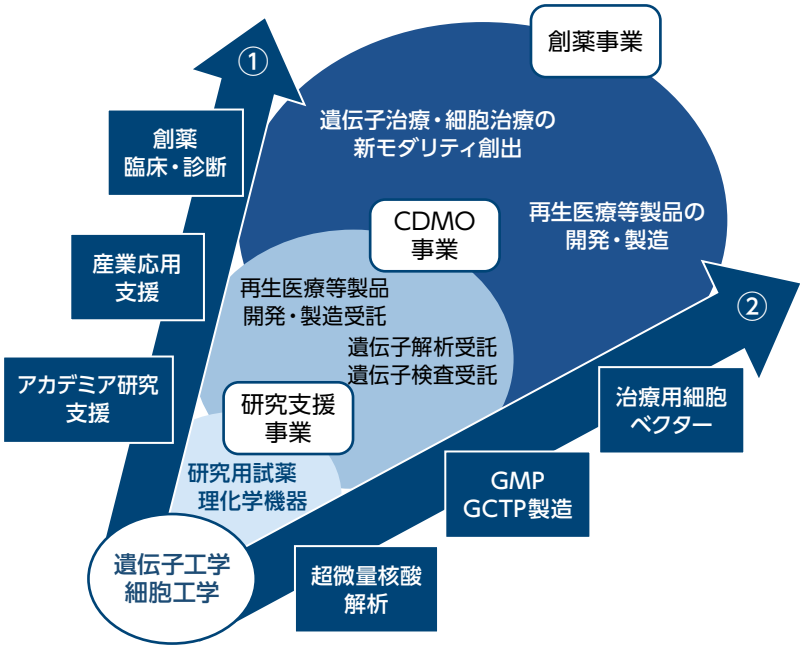
2020年度は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、顧客である研究者のアクティビティの低下によるマイナスの影響などを最大限に考慮し、売上高33,800百万円(前期比97.8%)、営業利益4,500百万円(前期比71.7%)、経常利益4,600百万円(前期比72.5%)、親会社株主に帰属する当期純利益2,600百万円(前期比68.1%)と、減収減益を見込んでいます。しかしながら、世界的にライフサイエンス産業は拡大傾向にあり、影響は一時的なものと予想しています。また、予想にはPCR検査キット新製品やDNAワクチン製造受託による売上増加などの業績プラス要因を織り込んでおらず、回復の可能性があります。今後、業績予想を修正すべき状況となった場合は、速やかに情報を開示してまいります。※1

「長期経営構想2025」と「中期経営計画2022」を策定

将来の目指す姿として6カ年の「長期経営構想2025」を策定しました。また、前半3カ年の計画として、2022年度を最終年度とする「中期経営計画2022」を同時に策定しました。

当社グループは、研究用試薬の海外展開、CDMO事業の拡大、遺伝子治療プロジェクトの進捗などにより、11期連続増益を達成するなど業績拡大を続けています。しかしながら、

「長期経営構想2025」2020年度～2025年度(6年間)



①事業領域の拡大
アカデミアなどの研究支援領域から、産業応用、臨床関連分野、さらに創薬へと事業領域を拡大させる。

②新技術の開発
研究用試薬などの新製品開発やCDMO事業の新メニューの開発を通じ、創薬基盤技術開発を進める。

位置付け・目的

「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」という企業理念のもと、2025年における目指す姿を示し、持続的成長を実現する。

ビジョン(目指す姿)

研究用試薬・理化学機器事業とCDMO事業を通じ、
バイオ創薬基盤技術開発を進め、
新モダリティを創出し続ける
創薬企業※を目指す。

定量目標(2025年度)

営業利益 100億円

ROE 8%以上

当社グループを取り巻く環境は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行、米中貿易摩擦の長期化、英国のEU離脱など、国内外ともに大きく変化し、その厳しさを増しています。

また、当社グループが積極的に取り組んでいる、遺伝子治療などの再生医療等製品の創薬事業分野では、多様なモダリティ(治療法)の開発、実用化が進み、バイオベンチャーやメガファーマなど、企業規模とは関係なく、世界的に競争が激化しています。

さらに、環境・社会問題など、サステナビリティへの企業の活動に対し、社会的関心が高まり、企業は業績・財務だけではなく、社会課題解決への積極的な取り組みが求められています。

このような状況の中、当社グループは、「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」を経営理念とし、コア事業である「研究用試薬・理化学機器事業」と「CDMO事業」を通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、新モダリティを継続的に創出する創薬企業※2を目指しています。

今後とも、積極的な事業活動により、新たな価値を創造し続け、持続的な成長を達成し、社会への貢献を果たしてまいります。

※2 医薬品の研究開発、製造、販売の全ての機能を自社内で完結する完全統合型製薬企業のビジネスモデルではなく、新しく開発したモダリティのライセンス導出等により収益を得ることをビジネスモデルとする企業、と当社グループでは定義しています。

「中期経営計画2022」 2020年度～2022年度(3年間)

全体方針

事業成長戦略と経営基盤強化戦略を推進し、「長期経営構想2025」の実現(営業利益100億円)に向けて、積極的に研究開発投資を行い、成長基盤の礎を構築する3年間とする。

定量目標

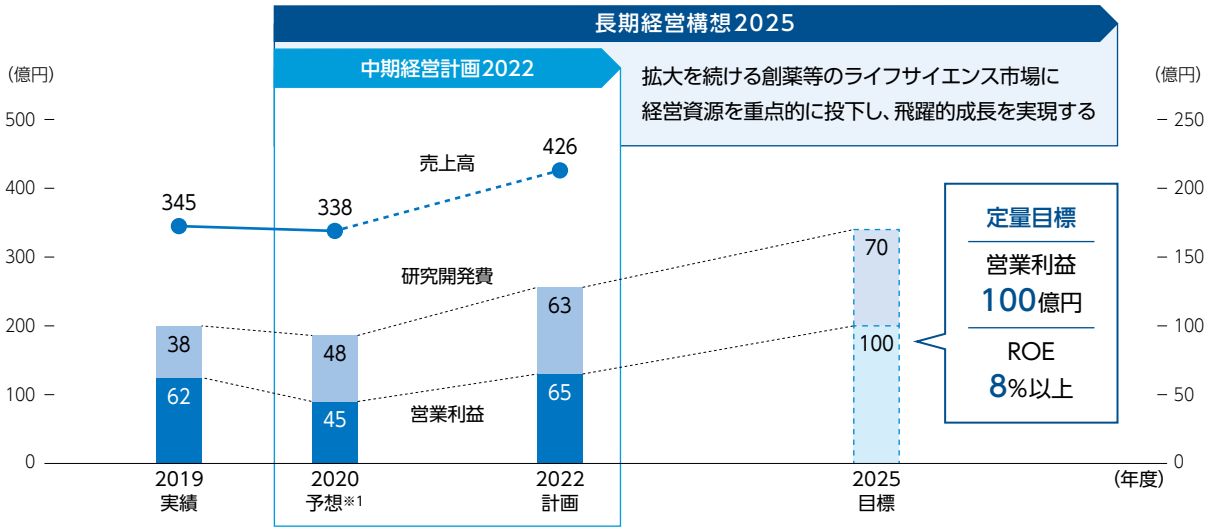
2022年度　営業利益 65億円　ROE 6%以上

事業戦略

- コア事業である「研究用試薬・理化学機器事業」と「CDMO事業」の持続的成長
- 将来の飛躍的成長に向けた創薬アライアンスの加速と新規臨床プロジェクトの創出
- 伸び行くグローバル市場への展開の加速、事業領域の拡大
- 事業部門制を廃止し、部門融合による成長加速へ向けた組織体へ再編

経営基盤強化

- 積極的な成長投資、株主還元の充実、ROEの向上
- 成長を支える人・組織・労働環境づくり
- 技術・研究開発基盤の強化
- 生産性向上による新たな収益基盤の構築
- 企業理念の実践による社会的価値の創造



※1 本レポートの2020年度の業績予想は、2020年5月14日に公表した数値をもとに作成しています。最新の業績予想については、当社ウェブサイトにてご確認下さい。

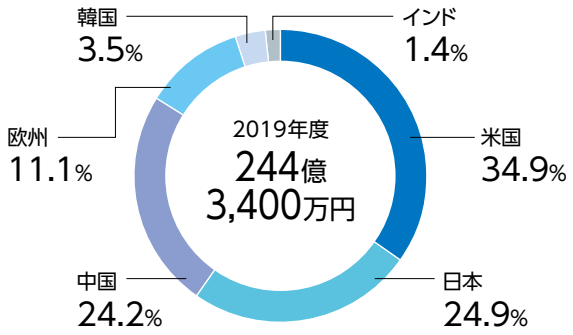
事業戦略 1

研究用試薬の事業拡大に注力しています

研究用試薬の開発、製造、販売の各分野において、積極的な活動を行います。

開発テーマのグループ内での最適化、製造体制の最適化・効率化、継続的なコストダウン、品質管理の高度化を目指します。また、地域特性を考慮した「グローカル」な販売体制を構築します。

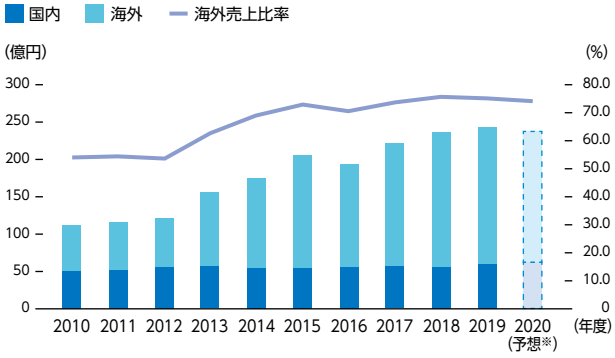
研究用試薬の地域別外部売上高



米国子会社の拠点を整備・拡大します

研究用試薬・理化学機器の開発および北米地区の営業を行うタカラバイオ米国の拠点をカリフォルニア州マウンテンビュー市からサンノゼ市に移し、施設を整備・拡大します。サンノゼ市は、シリコンバレーの中心であり、先端ITやバイオテクノロジー研究を行う大学やハイテク企業などが多数存在する世界的なライフサイエンス産業の集積地区でもあり、営業活動や、情報収集の重要拠点にもなります。2021年8月の業務開始を計画しています。

研究用試薬の売上高と海外売上高比率の推移

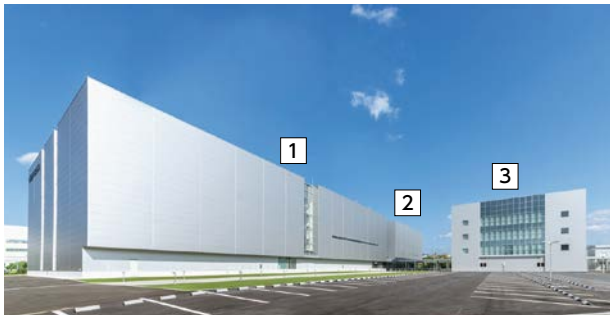


事業戦略 2

遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟が本格稼働しました

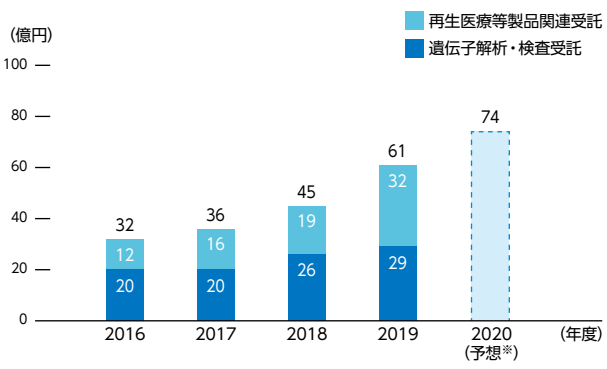
滋賀県草津市の本社地区に建設を進めていた、再生医療等製品の研究・製造施設である「遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟」が完成し、2020年1月より本格的な操業を開始しました。新施設は、延床面積が既存施設の2倍以上(14,500m²)で、医薬品や再生医療等製品の製造・品質管理基準であるGMPやGCTPに準拠しています。

今後、再生医療等安全性確保法に規定された特定細胞加工物製造業やISO9001などの業許可、品質マネジメントシステム認証などを取得していく予定です。格段に向上した製造能力を活かし、CDMO事業の一層の拡大・成長を目指します。



1 遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟(新施設)
2 遺伝子・細胞プロセッシングセンター
3 本館棟

CDMO事業業績の推移



※本レポートの2020年度の業績予想は、2020年5月14日に公表した数値をもとに作成しています。最新の業績予想については、当社ウェブサイトにてご確認下さい。

事業戦略 3

新型コロナウイルス感染症関連事業への取り組み

研究用試薬や遺伝子治療薬の研究開発で培った技術やノウハウを、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のために役立てる事業活動を進めています。

PCR検査用試薬をはじめとした研究用試薬類の供給

ライフサイエンス研究を行う世界の大学や国立の研究機関、製薬企業への研究用試薬類の供給は、滞ることなく継続しており、CDMOサービスにおいても、納期の遅延がないよう全社を挙げて取り組んでいます。

特に、新型コロナウイルス感染症検査に使われるPCR検査用試薬は、数少ない国内メーカーの責務として、十分な供給体制を確保しています。

さらに、検体からウイルスRNAを精製する前処理工程を必要とせず、1時間未満の反応時間で、迅速、簡便に検査ができるPCR検査用試薬SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kitを、5月1日より発売し、PCR検査体制の拡張・強化を支援しています。

SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kitの特徴

- RNA抽出・精製キットが不要な、ダイレクトタイプの検査試薬
- 簡便な操作で、検体前処理～PCR終了まで1時間以内
- 月産20,000kit(200万反応)の製造・出荷体制を確保

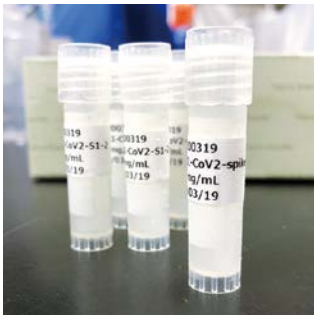
SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit

予防用DNAワクチン開発に協力

遺伝子治療薬の臨床開発・製造を進めてきた技術・ノウハウを最大限に応用し、大阪大学およびアンジェス株式会社らのグループが進める、新型コロナウイルスに対する予防用DNAワクチンの開発に協力しています。プラスミドDNAの製造技術・設備を有するタカラバイオは、DNAワクチンの構築・製造を担当しています。

DNAワクチンの特徴

- 危険な病原体を一切使用せず、ウイルスの遺伝子情報をもとに作製するので、弱毒化ワクチンとは異なり、病原性を全く持たず安全
- ワクチンを接種した体内で生産される病原体タンパク質に対し抗体がつくられ、免疫を誘導
- 大腸菌の培養により短期間に大量製造が可能



動物実験用DNAワクチン(大阪大学提供)

バイオ産業支援事業

大学や企業におけるライフサイエンス分野の
研究用試薬・理化学機器・CDMOサービスを提供しています

研究用試薬・理化学機器

タカラバイオの研究用試薬、理化学機器は、TaKaRa®、Clontech®、Cellartis®の3つのユニークなブランドから成り、世界のライフサイエンス研究を基礎・先端分野から、産業応用分野まで広く支援しています。

TaKaRa®は、1979年に日本で初めて制限酵素を開発・販売し、研究用試薬事業をスタートしました。以来、遺伝子工学、タンパク質工学、細胞工学の研究用試薬の製品を拡充しています。また、1988年には、国内で初めてPCRシステム(装置と試薬)の独占販売を開始するなど、バイオ研究全般に豊富な製品を取り揃えています。

Clontech®は、旧Clontech Laboratories社(現 Takara Bio USA, Inc.)によって開発され、主に、先端分子生物学研究を支援する製品から構成されます。特に、遺伝子の機能解析、タンパク質の相互作用研究、cDNAライブラリ構築用製品などに強みがあります。最近では、市場が急拡大している次世代シーケンサー関連で優れた製品を開発しています。理化学機器では、シングルセル(1細胞)解析用の超微量遺伝子解析システムの開発に成功し、販売を開始しています。

Cellartis®は、スウェーデン・ヨーテボリ大学のメンバーらによって設立された旧Cellartis社(現 Takara Bio Europe AB)によるES細胞、iPS細胞などの細胞製品、細胞培養用培地製品など先端的な幹細胞研究用製品から構成されます。

TaKaRa

遺伝子工学をはじめバイオ研究全般に豊富な製品を取り揃えています。

(主要製品)
- 遺伝子研究用試薬
- 遺伝子検査試薬
- ゲノム解析用試薬
- 新型コロナウイルス検査関連製品

Clontech

分子生物学や細胞生物学などの先端研究分野に強みを持つ製品群をラインナップしています。

(主要製品)
- 次世代シーケンス解析用試薬
- シングルセル解析装置
- 遺伝子発現用研究試薬
- 遺伝子機能解析用蛍光タンパク質シリーズ
- ゲノム編集研究用試薬

cellartis

iPS細胞などの幹細胞研究関連製品を提供しています。

(主要製品)
- iPS細胞研究用試薬
- 幹細胞培養関連製品、分化誘導製品

TaKaRa®ブランドのPCR装置
「Thermal Cycler Dice®
Real Time System Ⅲ」

CDMOサービス

CDMO事業では、「再生医療等製品開発支援サービス」と、ゲノムシーケンスや再生医療等製品の遺伝子解析などの「遺伝子解析・検査支援サービス」をワンストップで提供する体制を築いています。

1.再生医療等製品開発支援サービス

遺伝子治療分野で鍵となる、遺伝子導入用ウイルスベクターや、遺伝子導入細胞の製造をはじめ、品質試験・安全性試験、セルバンクの作製・保管などの受託サービスを展開しています。

2.遺伝子解析・検査支援サービス

ヒトゲノムの配列解析や、がん関連遺伝子の網羅的解析、腸内細菌叢の解析などの次世代シーケンスを活用した遺伝子検査支援サービスに加え、ゲノム編集などの最新技術・機器を用いた先端的な遺伝子工学研究支援サービスを提供しています。

CDMOサービス業務の様子

今後の施策

研究用試薬

- 日・米・中の各拠点の開発テーマの最適化を図り開発効率の向上を目指す。
- 日・米・中・欧における製造体制を分散・再編し、グループ全体での最適化、効率化を図る。
- 継続的なコストダウン、品質マネジメントシステムの取得範囲の拡大などにより、価格・品質面での競争力向上を図る。
- 地域特性を考慮した「グローカル」な販売戦略を構築する。

理化学機器

- ウイルス検査などの産業・医療分野向けのPCR関連製品の開発を強化し、さらに獣医・畜産、環境分野への展開を図る。
- シングルセル解析装置などのアプリケーションの充実による拡販を目指すとともに、CDMO事業の新規メニューの開発にも活用する。
- 機器と専用試薬のシステム化による付加価値の高い新製品開発を行う。

CDMOサービス

- 遺伝子・細胞プロセッシングセンターの増設・拡張により、再生医療等製品などの製造能力が格段に向上したことを活用した事業拡大を目指す。
- 再生医療等製品関連分野では、ウイルスベクター製造、遺伝子導入細胞等の生産技術の改善、GMP製造体制の強化を進める。
- 遺伝子解析・検査分野では、臨床関連分野への参入、大型ゲノム解析プロジェクト対応能力などの向上を図る。

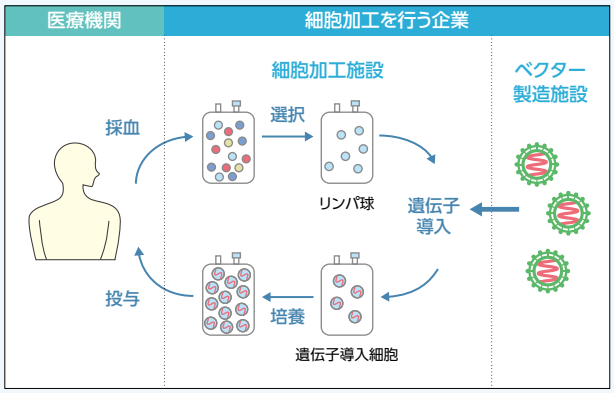
TOPICS

CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)とは

契約ベースで開発・製造を行う受託機関のことです。タカラバイオが注力している再生医療等製品の分野は、製品が多様で、個々の製品に応じた製造工程や品質管理が求められます。このため、特殊な専用施設・設備、複雑で高度な技術が求められます。このような理由から、再生医療等製品の開発・製造にあたっては、開発初期から業務委託が多く行われています。

当社では、自社の遺伝子治療プロジェクトの開発で蓄積した技術やノウハウに加え、国内外の製造管理基準に対応した施設、品質管理体制を整備し、国内再生医療等製品関連CDMO事業ナンバーワンのポジションを堅持しています。

遺伝子導入細胞の製造(CDMO事業例)



遺伝子医療事業

研究支援事業などを通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、
遺伝子治療・細胞治療などの新モダリティの継続的な創出を目指しています。

タカラバイオはこれまでレトロネクチン®法、siTCR®技術などの独自のバイオ創薬基盤技術を活用し、NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療、CD19・CAR遺伝子治療などの遺伝子改変T細胞療法や、腫瘍溶解性ウイルスC-REVなどの臨床開発プロジェクトを国内外で行い、製薬企業との創薬アライアンスを進めてきました。引き続き、アライアンス活動を通じた臨床開発を行い、既存プロジェクトの価値の最大化に取り組みます。

遺伝子改変T細胞療法

siTCR®遺伝子治療

TCR(T細胞受容体)遺伝子治療は、がん患者から採取したT細胞と呼ばれる免疫細胞に、がん細胞を認識できるTCR遺伝子を導入し、細胞を増殖した後に、再び患者に投与します。この遺伝子導入T細胞は、がん細胞を特異的に認識して攻撃する性質があり、これを利用してがんの治療を行います。現在は、NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療プロジェクト(対象疾患:滑膜肉腫)が進んでいます。

CAR遺伝子治療

CAR(キメラ抗原受容体)は、がん細胞を認識するT細胞表面の抗体部分と、T細胞受容体由来の細胞傷害性機能部分を人工的に結合して作製された受容体です。CAR遺伝子治療は、CAR遺伝子を導入したT細胞を患者に投与し、この遺伝子改変T細胞が、がん細胞を特異的に認識して攻撃する治療法です。現在は、CD19・CAR遺伝子治療プロジェクト(対象疾患:成人リンパ芽球性白血病)を進めています。

腫瘍溶解性ウイルス

Canerpaturev(C-REV)

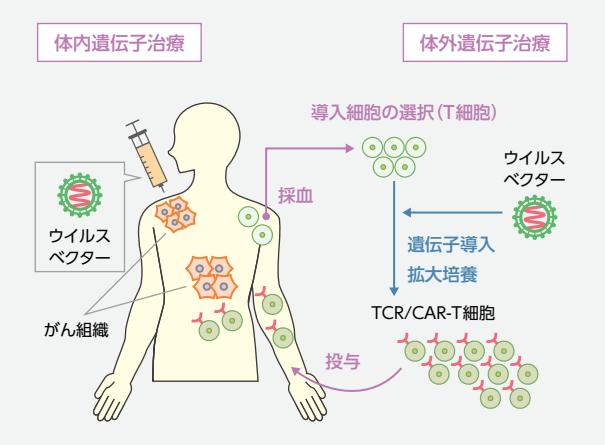
C-REVは、単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)の弱毒化株で、がん局所に注入することによって腫瘍溶解による抗腫瘍作用を示します。さらにC-REVの投与により、がん細胞に対する免疫が増強することから、C-REVを投与していない腫瘍部位での抗腫瘍効果も期待されます。このようなウイルスはOncolytic Virus(腫瘍溶解性ウイルス)と呼ばれ、正常組織に過度の損傷を与えることなく、腫瘍組織内で選択的に増殖し、腫瘍組織を破壊するため、新しいがん治療薬として開発が進んでいます。現在は、膵臓がんを対象とした臨床プロジェクトが進んでいます。

新規臨床開発プロジェクト

新規臨床開発プロジェクトの早期の臨床試験開始に注力しています。体外遺伝子治療プロジェクトでは、既存のCARやTCRの技術課題を克服するための基盤技術開発を行なっています。また、新規CAR遺伝子治療プロジェクトでは企業治験を早期に開発する準備を進めています。

体内遺伝子治療プロジェクトでは、有効性と安全性の高い新規ベクターの開発と、それらを活用した新たな臨床プロジェクトの創出を目指しています。

体内遺伝子治療と体外遺伝子治療



今後の施策

①創薬アライアンス

- NY-ESO-1・siTCR®（TBI-1301）、C-REV（TBI-1401）、CD19・CAR（TBI-1501）の各プロジェクトについては、提携企業と確実に臨床開発を進め、早期の上市を目指すとともに、新たな海外提携・導出活動を加速する。

②新規臨床開発プロジェクト

- CD19-JAK/STAT・CAR（TBI-2001）、CEA-GITR・CAR（TBI-2002）の各プロジェクトの治験を早期に開始するとともに、新たな複数の遺伝子治療プロジェクトを開発する。
- 体外遺伝子治療では、血液がん以外の固形がんへも応用可能なCARおよびsiTCR®治療法の開発を目指す。
- 体内遺伝子治療では、患者への負担が少ない新規ウイルスベクターの開発を目指す。

TOPICS

遺伝子治療を進める独自技術・レトロネクチン®法

1995年にタカラバイオと米・インディアナ大学が共同開発したレトロネクチン®法は、それまで困難とされていた造血幹細胞などの血球系細胞への高効率遺伝子導入を可能にしました。この技術は遺伝子治療発展のブレークスルーとなり、現在、レトロネクチン®法は、遺伝子治療の重要な基盤技術の一つとなっています。近年、高い奏効率で注目される「CAR-T遺伝子治療」などのがん免疫遺伝子治療では、患者から採取した免疫細胞に、がんを認識・攻撃する指示を出す遺伝子を導入し、増やした後に、この遺伝子導入細胞を患者に投与します。この時、レトロネクチン®を用いると、効率よく大量の遺伝子導入細胞を作製することができます。

レトロネクチン®

NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬が希少疾病用再生医療等製品に指定されました

タカラバイオが、日本国内で大塚製薬株式会社と共同開発を進めているNY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬（TBI-1301）が、2020年6月に、厚生労働大臣により滑膜肉腫を対象とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。希少疾病用再生医療等製品とは、医薬品医療機器等法に基づき、対象者数が国内において5万人未満であり、医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少ないことにより国内では十分にその研究開発が進んでいない状況をふまえ、安全かつ良質な治療法を一日も早く医療現場に提供することを目的に、開発を支援、促進する制度です。指定後は、早期承認に向けて助言・指導、優先審査が受けられるとともに、税制措置、再審査期間延長などの支援措置を受けられます。

PCR製品のリーディングカンパニーとして、新型コロナウイルス検査製品をはじめPCR製品をスムーズに供給していきます。

取締役／営業本部長
宮村 毅

新型コロナウイルス感染症が世界的に流行するなか、PCR検査が注目されています。PCR検査は、ウイルスなどの遺伝子（遺伝情報）の有無を調べる試験です。ウイルスの遺伝子が存在すれば陽性、遺伝子がなければ陰性、ということになります。ただ、ウイルスが存在しても、その遺伝子の量はごく微量ですので、そのままでは検出できません。そこで、PCRという遺伝子増幅技術を利用します。

PCRは、試験管の中で、人工的に遺伝子を選択的に増幅する技術です。専用の装置と試薬を使って、1～2時間で、遺伝子を約100万倍に増やすことができます。

タカラバイオでは、PCR検査に使用する試薬、装置の販売を行っています。特に、検査用試薬では世界各地の検査薬メーカーに試薬を大量に供給するほか、独自に開発した技術を用いた、新型コロナウイルス検出キット「SARS-CoV-2 Direct Detection RT-qPCR Kit」を開発し、2020年5月より発売しました。新型コロナウイルスのPCR検査は、「操作が煩雑で検査時間が長い」、「海外製品に多く依存し、資材調達が不安」など、課題があげられていました。本製品は、こういった課題を解決しました。開発の最大のポイントは、検体からのウイルスRNA抽出の工程で、従来は専用の抽出・精製キットを使用し、1時間以上要していた工程を、専用キットを使わずに10分以下で完了するように改良を加えた点です。具体的には、ウイルスを含む検体に前処理試薬を少量加えて、加熱処理するだけで、PCR用のウイルスRNA調製が可能です。一般的に、被験者から集めた検体には、タンパク質、糖、脂質など様々な物質が混入していて、これらが、PCR反応を阻害するのですが、このような阻害物質の影響を低減し、PCR反応が邪魔されないように、当社独自の工夫がなされています。また、PCR検査では、製品の不足が心配されていますが、当社では、社会のニーズに応えられるように、充分な製造・出荷体制を整え、円滑な製品供給に努めています。

PCRを用いた病原微生物の検査では、この他に、ノロウイルス、O-157、レジオネラなどヒトの健康に関わるもののほか、アフリカ豚熱、ウシ白血病検査などの家畜を対象とする、公定法※収載の検査製品なども取り揃えており、PCR技術の医療、衛生、環境分野への展開を図っています。

※関係省庁の告示あるいは通知に示された方法

TaKaRa®ブランドのPCRキット
「One Step PrimeScript™ Ⅲ RT-qPCR Mix」

PCRへの当社の取組み

PCR技術は1983年に米国で発明され、その後、米企業により試薬と装置を組み合わせたシステムとして実用化、販売されました。タカラバイオ（当時の寶酒造（株）のバイオ事業部門）は、1979年よりバイオ研究用試薬の事業をスタートしていましたが、PCRシステムは、あらゆる生命科学発展の基礎となると考え、1988年、権利を持つ米国企業と日本での独占的な販売契約を締結しました。その後、ライセンスを受け、自社でも試薬を製造、販売するようになりました。当時、PCRシステムは、国内のバイオ研究者でも認知度が低く、すぐには普及しませんでした。当社のメンバーが販売代理店と協力して、国内の研究機関をまわり、粘り強くマーケティング活動を続けました。その結果、有用性が理解され普及し始めました。1990年代になると、PCRの多様な用途が開発され、当社のPCR関連製品は、大きく販売量を伸ばしました。

CDMO事業の拡充を通じて遺伝子治療などの再生医療等製品の社会実装をサポートします

取締役／COO
峰野 純一

本年1月、「遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟」が、滋賀県草津市の本社地区で稼働しました。この施設は、今後のCDMO事業の拠点となる重要施設で、2014年から稼働している「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」の約2倍以上の延床面積があります。格段と製造能力が向上し、急速に拡大するCDMO市場などに対応してまいります。

当社が行うCDMO事業は、遺伝子治療などの再生医療等製品の開発・製造を支援する事業です。具体的には、遺伝子治療で使用するベクター※やDNAワクチンの製造、ヒトに投与する遺伝子導入細胞の製造、これらに関連する品質試験などを、製薬企業などから受託するものです。また、当社では、遺伝子検査、遺伝子解析受託などもCDMO事業の一環として取り組んでいます。ここ数年、CDMO事業は急成長しており、今後の当社の成長ドライバーの重要分野として当社では位置付けています。

当社がCDMO事業を行うきっかけとなったのは、1990年代に、レトロネクチン®法という、遺伝子治療の基盤技術を開発し、早くから自社プロジェクトとして、遺伝子治療の開発に取り組んだためです。2000年代半ばには、自社で国内臨床開発プロジェクトを立ちあげ、自社で製造した遺伝子導入細胞を用いた企業主導臨床試験を開始しました。当時、遺伝子治療開発を企業として行っていたのは、おそらく、国内では当社のみで、他に一部の大学が臨床研究を行う程度でした。世界を見渡しても同様の状況で、遺伝子治療は非常にマイナーな存在でした。開発を進めるにあたり必要なベクター製造や細胞加工等のサービスを提供する企業はなく、当社のメンバーで分担して、欧米のラボに出かけて、情報交換を行いました。その後、遺伝子治療の有効性が多く報告され、2012年には世界で初めての遺伝子治療薬が欧州で承認されました。

日本で大きく流れが変わったのは、2014年に再生医療に係る法令が整備されたことでした。新しく定義された再生医療等製品のカテゴリーには、遺伝子治療も含まれ、薬事面で明確なルールが作られ、開発が進め易くなりました。海外もほぼ同時期に法令の整備が進み、メガファーマや欧米の創薬ベンチャーは一斉に遺伝子治療薬の開発を本格化しました。

当社では、これを商機ととらえ、これまで蓄えた遺伝子治療関連技術を集約し、2014年に本格的なCDMOサービスが提供可能な、「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」を建設、稼働しました。品質面でも世界の医薬品や再生医療等製品の品質基準(GMP/GCTP)に適合可能な設計で、法令に基づく業許可や品質マネジメントシステムISOなども取得し、品質面でも十分な対応ができるような環境を整えました。

遺伝子治療薬の上市も遺伝性の希少疾患からがんの免疫療法に広がったことなどもあり、開発を手掛ける企業もさらに増え、CDMO事業に参入する企業も増加傾向です。このような事業環境にあって、当社では施設・設備面の充実はもちろん、生産技術の改善にも取り組み、遺伝子治療などの再生医療等製品の実用化に向けて、良質なCDMOサービスを提供することに努めています。

※遺伝子を細胞に運ぶ役割を持つ核酸の総称。

タカラバイオの遺伝子検査・遺伝子解析事業

1990年代にヒトの全遺伝情報を解読する機運が世界的に高まり、大学などの多くの研究機関で遺伝子解析が日常的に行われるようになりました。一方で、遺伝子解析には装置類への高額な初期投資と、装置の操作やデータ解析に関する高い専門性が求められることなどから、最近では、外部の専門業者にこれら業務を委託するようになりました。タカラバイオ(当時の寶酒造(株)のバイオ事業部門)では、このような委託ニーズの高まりに対応すべく最新鋭の装置や高性能なコンピューターを備えた大規模遺伝子解析施設を設け、遺伝子解析受託を本格化しました。以来、常に最新鋭の設備、豊富な解析メニューを備え、増大する遺伝子解析のニーズに応えています。また、最近では、個人の遺伝情報を解析し、その結果をもとに疾患の診断・治療・予防を行う遺伝子検査なども盛んになってきており、これらに対応したサービスメニューも提供しています。

宝グループ・サステナビリティ・ポリシーを策定

事業活動を通じて社会的価値を創造し、ESG課題の解決を目指します

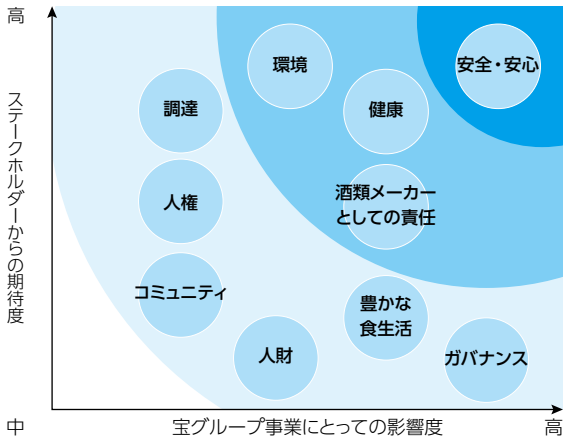
宝グループ・サステナビリティ・ポリシー

宝ホールディングス株式会社は、長期経営構想「TaKaRa Group Challenge for 100th」(2020年5月公表)のなかで、人と人のつながりと、笑顔にあふれた健康的で豊かな日々の暮らしの実現に貢献することを宣言しました。事業活動を通じた社会的価値の創造を将来にわたって実現し続けていくためには、さまざまな社会課題の解決にこれまで以上に取り組む必要があるという認識のもと、「宝グループ・サステナビリティ・ポリシー」を策定しました。

宝グループの一員である、タカラバイオにおいても、この「宝グループ・サステナビリティ・ポリシー」の実践により、ステークホルダーの皆様から信頼される企業を目指すとともに、サステナブル(持続可能)な社会の実現に取り組んでまいります。

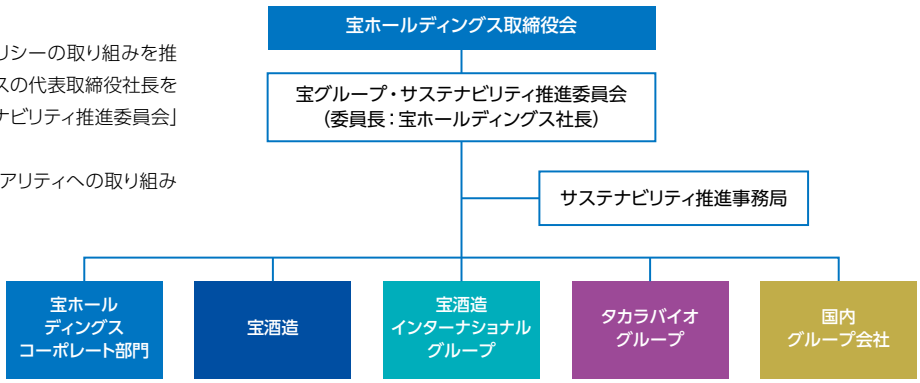
重要課題(マテリアリティ・マトリクス)

「宝グループ・サステナビリティ・ポリシー」では、宝グループを取り巻く社会問題について、「安全・安心」をはじめとする10のマテリアリティを定めています。



推進体制

宝グループ・サステナビリティ・ポリシーの取り組みを推進していくため、宝ホールディングスの代表取締役社長を委員長とした「宝グループ・サステナビリティ推進委員会」を設置しました。
この委員会を中心として、各マテリアリティへの取り組みを推進しています。



E Environment

環境活動の基本的な考え方

地球環境の保全と事業活動の調和を経営の重要課題のひとつとして、環境法令・条例を遵守するとともに、自然保護活動への積極的な参加や省資源・省エネルギーに努めます。商品の研究、開発ならびに原料調達から生産、物流、販売、消費に至る全てのプロセスで発生する環境負荷削減に努めます。

環境対策

タカラバイオ本社および製造・研究用施設などの主要施設は、環境性能の高い新工法を取り入れた構造設計を採用しています。特に、研究・製造施設では、バイオハザード上のリスクを防止するなどの取り組みを実施し、社会・環境問題をはじめとするサステナビリティ(持続可能性)をめぐる課題について、積極的・能動的に取り組んでいます。

本社および製造・研究用施設などの主要施設の特徴

- コージェネレーションシステムの導入
- 外壁・窓の高断熱化
- 高効率の変圧器を採用
- 全館に低消費型LED照明を採用
- 人感センサーによる自動検知システムの導入
- 節水型衛生器具の採用
- BEMS※による見える化
- バイオハザードを防止する構造設計(研究・製造施設)

※「ビル・エネルギー管理システム」の略称で、室内環境とエネルギー性能の最適化を図るための建物の管理システム。

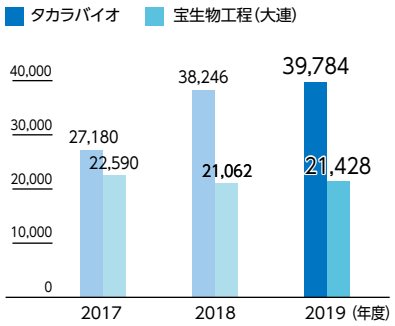
水使用量

2019年度のタカラバイオと、主要生産拠点である宝生物工程(大連)有限公司における水使用量は、それぞれ39,784m³と21,428m³で、ほぼ前期並みでした。

水質汚濁の防止

タカラバイオでは、微生物、ウイルスや遺伝子組換え体などを取り扱うバイオハザード施設において、キルタンクという廃液滅菌システムを導入し、汚染された排水を高温高圧で滅菌処理することで安全性・環境に配慮しています。また、有害物質や生理活性物質などを廃棄物として処理することで、排水への混入を防止しています。

水使用量(m³)



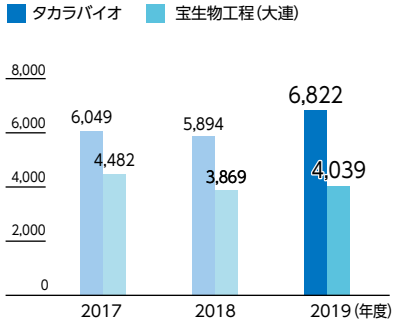
CO_2排出量

2019年度のタカラバイオにおけるCO_2排出量は6,822t-CO_2でした。新たな研究・製造施設が稼働したことなどにより電力およびガス使用量が増え、前期から約15%増加しました。

コージェネレーションシステムによるCO_2削減

タカラバイオは、省エネ対策や節電・電力ピーク対策として社会的に注目されている、自家発電設備のガスコージェネレーションシステム(コージェネ)を本社および製造・研究用施設などの主要施設に導入しました。今後、コージェネの燃料となる都市ガスのクリーン性や、排熱を有効利用し、エネルギー使用量とCO_2排出量の削減に努めます。

CO_2排出量(t-CO_2)



日本:地球温暖化対策の推進に関する法律に基づく、事業別の排出係数より算出。
宝生物工程(大連):2005年の中国東北地区の事業別排出係数より算出。

廃棄物排出量・化学物質(PRTR法対象物質)取扱量

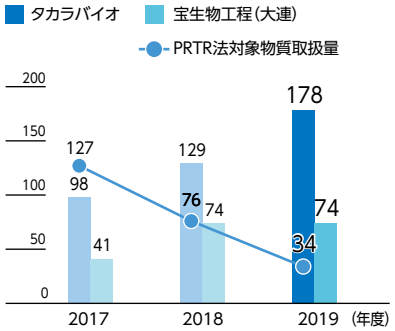
2019年度のタカラバイオにおける廃棄物排出量は178tで、前期から37%増加しました。主な要因は、新たな研究・製造施設の稼働など事業拡大によるものです。一方、化学物質管理促進法(PRTR法)※特定化学物質の取扱量は73kgで、前期から55%減少しました。主な要因は旧医食品バイオ事業の譲渡によるものです。

PRTR法に基づく化学物質の取り扱い

タカラバイオでは、PRTR法に基づく特定化学物質の把握・届出を行い、その化学物質排出量の削減に取り組んでいます。

※環境汚染の恐れがある物質の排出量や移動量を登録する制度

廃棄物排出量(t)／PRTR法対象物質取扱量(kg)



S
Social

社会貢献についての基本的な考え方

いまだ治療法が充足されていない、がんなどの重篤な疾病や希少疾患に対し、独自技術を駆使した遺伝子治療薬の開発を進めています。また、最先端のライフサイエンス研究に欠かせない研究用試薬・キットを世界中の研究者に提供することを通じて、社会に貢献します。

ライフサイエンス研究支援・遺伝子治療の社会実装化に向けた取り組み

ライフサイエンス分野の基礎研究から産業応用まで、多様な製品とサービスを提供しています。約10,000種類の研究用試薬に加え、再生医療等製品の開発や製造を支援する受託サービスなどを、世界中の大学・企業に提供することを通じて、ライフサイエンス研究の発展を支援しています。2019年末より流行している新型コロナウイルス感染症が世界各地で拡大し、診断の要となるPCR検査の需要が高まっているなか、タカラバイオは新型コロナウイルス検出用のPCR関連試薬や装置の生産体制を強化し、いち早く国内外に大量供給しました。

また、希少疾患に対する医療アクセス向上に関わる課題解決に向けて、長年にわたって培ったバイオ技術を活かし、希少がんなどに対する遺伝子治療などの先端医療技術の臨床開発を進めています。人々の健康に貢献すべく、アンメット・メディカル・ニーズ(いまだ充足されていない医療ニーズ)の解決に向け、遺伝子治療の社会実装化を目指しています。

品質管理

当社をはじめ、世界各地の主要子会社がISO認証を取得し、製品とサービスの品質向上に努めています。

ISO取得状況

登録組織	適用規格
タカラバイオ	JIS Q 9001:2015 (ISO9001:2015)
Takara Bio USA, Inc.	ISO13485:2016
Takara Bio Europe S.A.S	ISO9001:2015
宝生物工程(大連)有限公司	ISO9001:2015
	ISO13485:2016
DSS Takara Bio India Private Limited	ISO9001:2015

遺伝子・細胞プロセッシングセンターと同LIC分室(神奈川県川崎市)は、GMP/GCTPに準拠した品質管理体制を構築するとともに、特定細胞加工物製造業許可を取得しています。また、2019年に再生医療等製品の製造業許可とその製造販売業許可を、さらに、2020年には医薬品(生物学的製剤等)製造業、体外診断用医薬品の製造販売業の許可と製造業の登録を新たに取得しました。

このほか、遺伝子解析サービスや遺伝子検査支援事業を行うCDMセンターが、遺伝子検査ラボの認証制度であるCAP-LAP認証衛生検査所として登録されています。

動物福祉に配慮した動物実験とバイオセーフティ対応

各種法令、関連団体の定めるガイドラインを踏まえ、社内で「動物実験に関する指針」および「動物実験規則」を策定し、厳正な動物実験の実施に努めています。当社の動物実験施設は、動物実験の自主管理および動物愛護への配慮のもと、科学的観点に基づく適正な動物実験を実施している点が認められ、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験施設認証センターの認証を取得しています。

バイオセーフティの面では、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法)などの法令遵守に努めています。社内では「遺伝子組換え安全規定」を定め、「遺伝子組換え安全委員会」を設置し、各実験を厳格に審査し、生物多様性ならびに安全と健康の確保に取り組んでいます。

社会・地域コミュニティへの貢献活動

地域コミュニティとの交流を通して、地域の発展や活性化への貢献を目指しています。また、地域と社会の一員として教育および学術支援を通じ、ライフサイエンス産業の発展を目指したさまざまな活動を進めています。

地域コミュニティとのつながりと次世代育成を目的とした活動

毎年、近隣大学において、当社の役員・社員が講師となって、遺伝子治療や再生医療など新たな創薬モダリティに関し、企業やビジネスの観点を踏まえながら、最近の動向と今後の展望などについて講演しています。また、一部の新入社員には、出身大学で、現在の仕事内容や入社の動機、仕事への想いなどについて語ることで、学生達のキャリアプラン設計のための活動体験があります。さらに、近隣の小学生を対象に、当社の事業内容などを動画を交えてわかりやすく紹介する出前授業を行っています。これらの活動は好評で、継続的な実施が望まれています。

アカデミアとの共同研究

大学などの研究機関との共同研究講座の開設を通じ、産学共同の取り組みに注力しています。

2019年度 産学共同活動の主な取り組み事例

共同研究機関	テーマ
東京大学医学部附属病院	新規がん免疫遺伝子治療や腫瘍内免疫評価手法等の開発
三重大学医学部	T細胞による免疫細胞療法の開発
自治医科大学医学部	CAR遺伝子治療の研究開発ならびに臨床開発
トロント大学(カナダ)	次世代型CAR遺伝子治療の開発
大阪大学大学院医学研究科	先端ゲノム医療技術の開発と臨床実装

人材マネジメントと人権尊重

社員の人権を尊重し、差別のない、明るく生き生きと働ける職場づくりを実現するため、宝グループの「人権の方針」に則り、教育・研修を通じてその実践を進めています。

人材育成

社員一人ひとりの持つスキルやチャレンジを、経営や事業に反映できる企業風土を目指し、人事制度・育成プログラムを整備しています。「階層別研修」では、役員、中堅管理職、新任管理職、中堅・新入社員などそれぞれの職位に応じたスキルの習得、役割の学習、キャリアプランの作成などを行います。また、「目的別研修」では、宝グループ全社員が一体となってチャレンジ精神を養うために行う「宝グループ歴史記念館見学プログラム」をはじめ、「コンプライアンス教育訓練」、「ITスキルアップ勉強会」など多様なメニューを実施しています。一方、社員の発明等を奨励し、その保護および活用を図ることにより、社業の発展に資することを目的とした「職務発明報酬制度」を導入しています。これにより、知的創造活動の活性化と社員の発明意欲の向上を図っています。

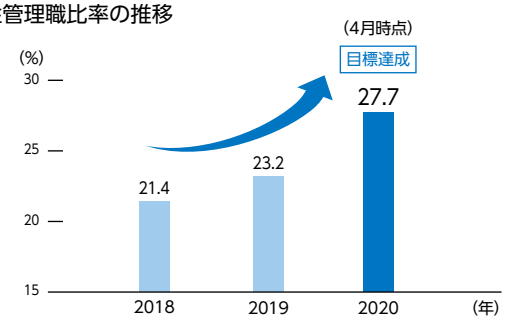
2019年度「目的別研修」の例

対象者	目的・内容
若手技術系社員および業務上必要な者	知的財産フォローアップ研修
製造・品質管理従事者	製造管理および品質管理に関する必要な教育訓練
全社員	コンプライアンス教育訓練
	ITスキルアップ勉強会
	宝ホールディングス歴史記念館見学研修
	安否確認・避難訓練
	商標法や著作権法に関するセミナー

ダイバーシティとワークライフバランスの推進

性別や国籍などにとらわれず、異なる経験・技能・属性を反映した多様な視点や価値観が社内に存在することは、会社が持続的に成長する上での強みとなります。当社は、女性の活躍がこれからの持続的成長を遂げるために不可欠と考え、女性活躍推進を重要課題と位置付け、女性社員の積極的な採用やマネジメント強化に注力しています。2020年4月1日付の新卒採用者は女性比率60.0%(15名中9名)で、全社員に占める女性社員比率は41.9%となりました。なかでも、管理職に占める女性の割合は27.7%(2020年4月1日時点)で、女性活躍推進法に基づき2017年度に策定した目標を達成するなど、女性の管理職比率は毎年確実に上昇しています。また、グループ全体では、多国籍の人材が活躍し、多様化が進んでいます。

女性管理職比率の推移



女性活躍推進法に基づく目標を達成(2017年度策定)

2022年3月31日までに女性管理職を10人以上登用、
または管理職に占める女性割合を25%以上にする。
(2016年3月末時点の管理職人数に対して)

ワークライフバランスの面では、全社員が個々のライフスタイルに応じて、仕事と個人の生活とのバランスを取りながら、生き生きと働くことができるよう、フレックスタイム制度や育児短時間勤務制度、育児・介護休職制度を導入するとともに、能力に応じた平等な雇用機会を与えることを目的とした男女均等推進の体制を強化しています。

このほか、社員一人ひとりが業務体系や取り組み方などを見直し、業務効率を高めることにより、長時間労働の是正や働きやすい職場づくりを推進しています。

労働環境整備への取り組み

社員が快適に働くことができる職場環境・労働環境の整備に努めています。全社員を対象とした定期健康診断やメンタルヘルスケアに加え、産業医との連携による健康相談など、社員の健康維持をサポートしています。

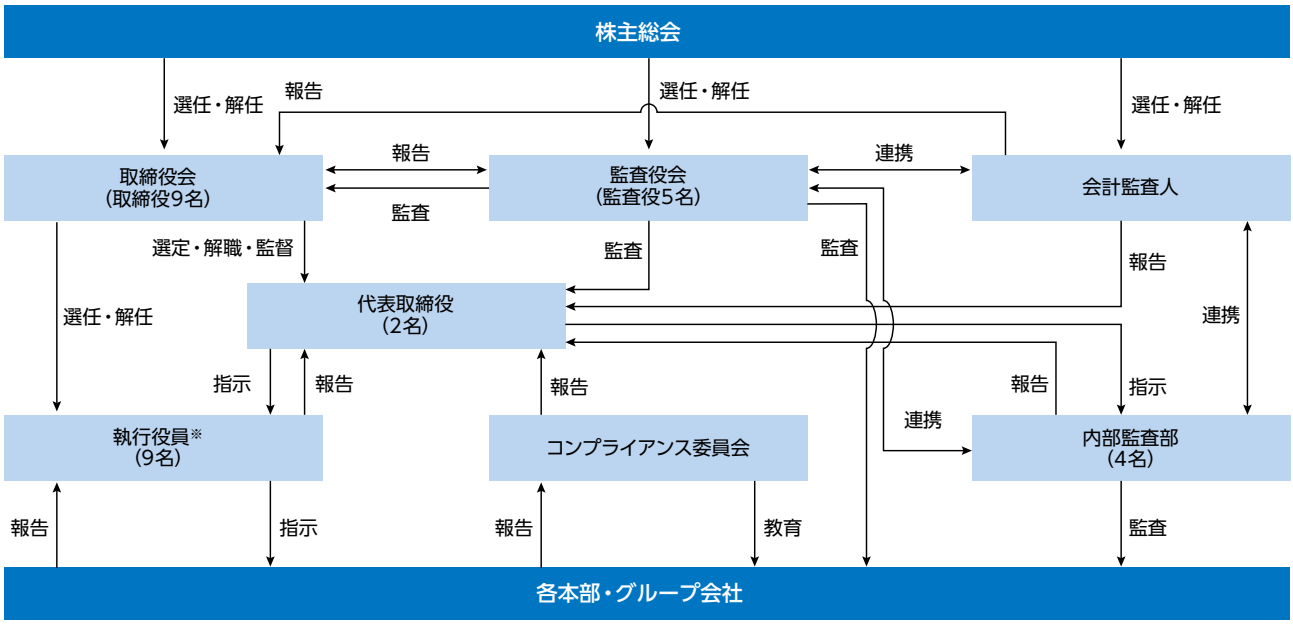
また、法令違反や不正行為を未然に防止するため、ハラスメントなどの不適切な行為について内部通報できるヘルプライン窓口を国内および全ての海外子会社にも設置しています。

G
Governance

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

企業としての社会的責任を果たし、株主をはじめとするさまざまなステークホルダーの期待に応えることで、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ります。

コーポレート・ガバナンス体制図



※取締役兼務を除く

コーポレート・ガバナンスに関して

タカラバイオは、「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」という企業理念のもと、コア事業である「研究用試薬・理化学機器事業」と「CDMO事業」を通じ、バイオ創薬基盤技術開発を進め、新モダリティ(治療法)を継続的に創出する創薬企業を目指しています。今後も、積極的な事業活動により、新たな価値を創造し続け、持続的な成長を達成し、社会への貢献を果たしていきます。

同時に、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が重要と考えています。現状では、研究開発費を先行的に投下している段階であり、現在取り組んでいる2022年度を最終年度とする3カ年の「中期経営計画2022」では、事業成長戦略と経営基盤強化戦略を推進し、2025年度を最終年度とする「長期経営構想2025」の実現に向けて、積極的に研究開発投資を行い、成長基盤の礎を構築する3年間とします。

一方、財務健全性の維持、資本効率を意識した経営を目標として掲げ、具体的には営業利益(100億円)、ROE(8%)を当面最も重視する経営指標と位置付けています。

さらに、適切な株主還元についても重要な経営課題と位置付け、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。

このように、当社グループは、企業理念に基づき、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を遂げるためには、株主、従業員、顧客、取引先、債権者、地域社会をはじめとするさまざまなステークホルダーとの適切な協働に努めるべきであると認識しています。そのためには、常に誠実で公正な企業活動を進めて行くためのコーポレートガバナンス体制が必要であり、以下の具体的方針を定めて取り組みを進めています。

コーポレート・ガバナンス体制

取締役が、明確な当事者意識とスピード感をもって機動的に意思決定を行い業務執行を監督するとともに、当社事業に関する経験・知識を有する独立性の高い社外取締役が、監査役会とも連携を図り、業務執行の監査・監督を行う体制を整備しています。

取締役および取締役会

当社の取締役会は9名で構成され、うち3名が社外取締役※です。社外取締役については、持続的な成長と中長期的な企業価値向上のために、2019年6月の第17回定時株主総会を

経て、現在の3名体制となりました。また、経営環境への迅速な対応、取締役の経営責任の明確化のために、取締役の任期は1年としています。

監査役および監査役会

当社の監査役会は5名で構成され、うち3名が社外監査役※です。当社の監査役および監査役会は、その役割および責務の遂行について、独立した客観的な立場から適切な判断を行うこととしています。また、監査役は、取締役会や各種の重要な経営会議への出席や経営陣および内部監査部門等との意見交換の場などを通じて、会計監査や業務監査を適切に行うだけではなく、必要と判断したときは、経営陣に対してさまざまな提言を行うこととしています。

※社外取締役(3名)、社外監査役(3名)は独立役員として東京証券取引所に届け出ています。

取締役会の実効性評価

取締役会の機能の向上を図ることを目的として、全取締役および監査役に対して自己評価アンケートを実施し、集計結果を踏まえた取締役会での審議により、取締役会の実効性を評価しています。2019年度においては、当社取締役会は概ね適切に機能しており、取締役会全体の実効性は確保されていると判断しました。

社外取締役メッセージ

グローバル社会全体を動かす力を高めるために

河島 伸子

タカラバイオの社外取締役を2016年6月より務めています。同志社大学では文化経済という科目を担当するとともに、創造経済研究センター長を務めています。いずれも、高度情報化、グローバル化が高度に進んだ今日の社会においてはイノベーションを引き起こす創造的な活動こそが経済発展の源泉になるという考え方に基づくものです。研究開発に力を入れる「創薬」企業であるタカラバイオは、まさにその最先端を担う会社の一つであり、日本の医療分野への貢献はもちろんのこと、グローバル社会全体を動かす力を持っています。その力を一層高めるためにも、コーポレートガバナンスが適切な形でなされていなければなりません。海外の大学に、学生・研究者として滞在していた経験も活かし、広い視点からタカラバイオのガバナンス強化に今後も取り組み、当社の更なる発展に寄与してまいります。

2016年6月就任／2019年度取締役会出席状況 12回中12回(100%)

バイオ技術のさらなる発展に期待

木村 和子

「薬物は毒物である」と言われるが如く、二面性を有する食品、医薬品、化学物質のメリットを引き出し、デメリットを封じ込めるのが、行政および大学でのスタンドポイントだった。タカラバイオが最先端科学を切り開き、時代の要請に応え、さらには、時代の要請を牽引する創造的姿は素晴らしい。長年の労苦の上に蓄積された知識、技術、資金により初めて花開くものであり、容易に他の追随を許さない。当社の発展が人々の幸せにもつながるという、幸先の良い仕事でもある。化学物質による医療等に行き詰まりも見えてきた中でブレークスルーを差し伸べたバイオ技術、タカラバイオの時代になった。科学に対して奢ることなく、しかし、自信と誇りに満ちて、益々力強く進むことを期待している。

2019年6月就任／2019年度取締役会出席状況 10回中10回(100%)

医学研究者として会社の発展に尽力します

松村 謙臣

このたび社外取締役に就任しました松村謙臣と申します。私はこれまで産婦人科臨床医として働きつつ、様々な研究、特にゲノム解析に基づいて婦人科がんの性質を明らかにし、薬物療法の効果予測を行うための研究を行ってきました。これからは、医者・医学研究者としての視点から取締役会で意見を申し上げて、会社の発展のために尽力していきたいと考えております。なお、現在、新型コロナウイルスの流行が世界的に問題になっていますが、タカラバイオは、検査試薬およびワクチン開発の両面で、世界に大きく貢献しようとしています。このタイミングでこの重要な仕事に携わることができるのは、医学研究者として、大きな喜びでもあります。今後ともよろしくお願い申し上げます。

2020年6月就任／2019年度取締役会出席状況 ―

当社の親会社(宝ホールディングス)について

2020年6月26日現在、宝ホールディングス株式会社(東証1部)は当社の議決権の60.93%を所有する親会社です。同社との関係は下記の通りです。

①宝ホールディングス(株)グループにおける当社の位置付け

当社は、2002年2月15日開催の寶酒造株式会社(現 宝ホールディングス株式会社)の臨時株主総会において、同社が営む酒類・食品事業およびバイオ事業の各事業を最大限に発揮するために、物的分割の方法により同社の100%子会社として設立されました。その後、第三者割当増資および公募増資等を経て、同社の議決権所有比率は現在に至っています。同社グループは、持株会社である同社と子会社60社、関連会社2社で構成されています。そのなかで当社はバイオテクノロジー専業の事業子会社として位置付けられており、当社の子会社8社とともにバイオ事業を推進しています。

②宝ホールディングス株式会社のグループ会社管理について

宝グループは、連結経営管理の目的から「グループ会社管理規程」を定め運用していますが、その目的は、グループ各社の独自性・自律性を維持しつつ、グループ全体の企業価値の最大化を図ることにあります。当社も同規程の適用を受けており、取締役会において決議された事項等を報告していますが、取締役会決議事項の事前承認等は求められず、当社が独自に事業を運営しています。この他にもいくつかの会議体がありますが、いずれも事業報告を目的としており、現状において当社の自主性・独立性を妨げるものではありません。

コンプライアンス

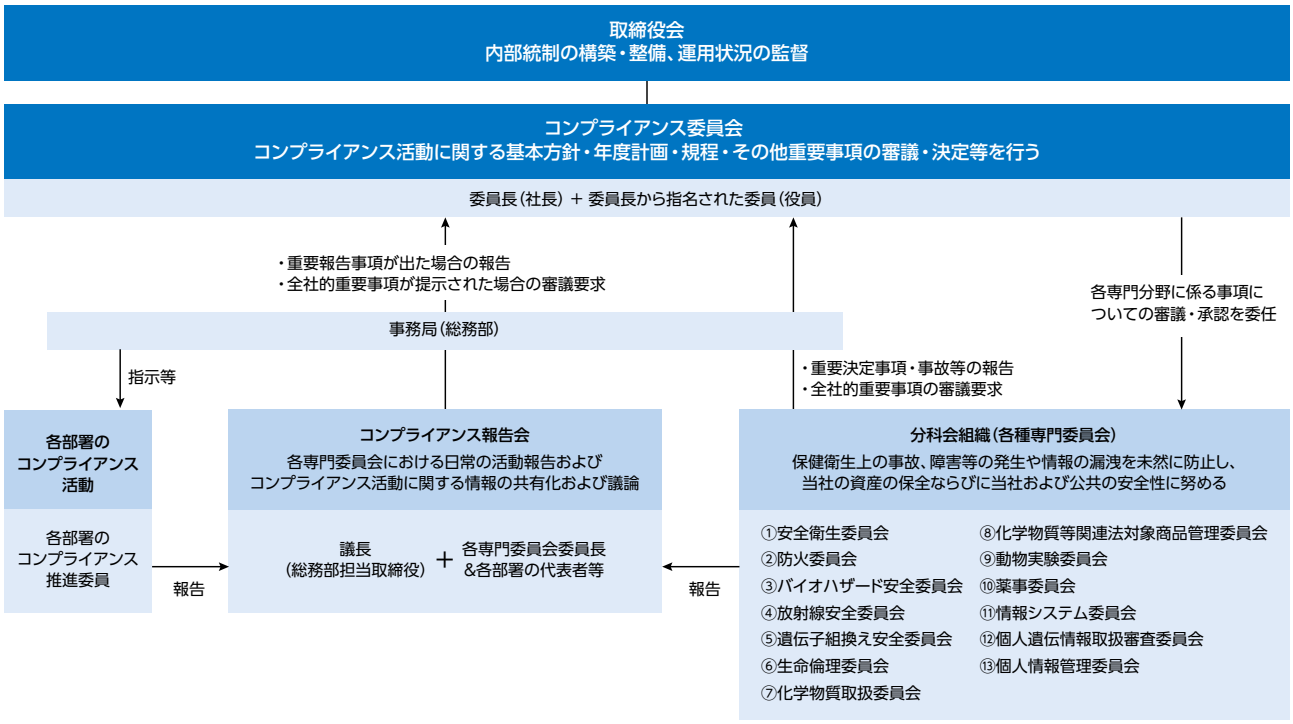
当社を含む宝グループでは、「宝グループコンプライアンス行動指針」を定め、グループ各社が適正に法・社会倫理を遵守し、危機管理に対応することで、宝グループ全体が企業の社会的責任を果たし、企業価値を向上させることを目指しています。

また、当社では、社長を委員長とした「コンプライアンス委員会」を設置しグループ全体のコンプライアンス推進体制の強化を図っています。

リスクマネジメント

当社グループでは、平時より定期的に職場点検を実施し、リスクの把握と対策に努め、その結果を「コンプライアンス委員会」で協議しています。また、大規模災害等を想定した事業継続計画(BCP)の策定や、役員・社員の安否確認を行うシステムを導入するなど、リスクマネジメントに努めています。

コンプライアンス活動に関する組織体系



ESGインデックス

ガバナンス関連　社外取締役・監査役の推移

		2017年度	2018年度	2019年度
取締役		8	8	9
	社内取締役	6	6	6
	社外取締役	2	2	3
	社外取締役比率	25%	25%	30%
監査役		5	5	5
	社内監査役	2	2	2
	社外監査役	3	3	3

環境関連

項目	対象範囲	単位	2017年度	2018年度	2019年度
CO_2排出量	タカラバイオ	t-CO_2	6,049	5,894	6,822
	宝生物工程(大連)有限公司	t-CO_2	4,482	3,869	4,039
廃棄物排出量	タカラバイオ	t	98	129	178
	宝生物工程(大連)有限公司	t	41	74	74
化学物質(PRTR法対象物質)取扱量	タカラバイオ	kg	127	76	34
水使用量	タカラバイオ	m^3	27,180	38,246	39,784
	宝生物工程(大連)有限公司	m^3	22,590	21,062	21,428

※算出方法などはp18に記載

社員関連(グループ)

項目	内訳		単位	2017年度	2018年度	2019年度
地域別社員数	国内		人	502	480※	517
	海外	米国	人	198	207	206
		中国	人	590	588	589
		欧州	人	76	71	81
		その他	人	82	89	92

※年度内の事業譲渡につき一時的に減少

社員関連(タカラバイオ単体)

項目	内訳	単位	2017年度	2018年度	2019年度
社員数	男性	人	286	287	300
	女性	人	185	193	217
多様性	障害者雇用率	%	2.2	2.2	2.2
	女性管理職比率※1	%	20.5	20.5	21.4
社員の状況	平均勤続年数	年	13年1ヶ月	13年1ヶ月	13年1ヶ月
	平均年齢	歳	41歳1ヶ月	40歳11ヶ月	40歳10ヶ月
	平均年間給与	万円	615	694	694
	女性育児休職取得	人	8	11	7
	男性育児休職取得	人	0	1	0
	育児休職を取得した出産者の復職率	%	100	100	100
	月平均残業時間	時間	16.50	17.75	20.88
	年次有給休暇取得率	日	8.90	10.63	10.81
	離職率※2	%	11.1	6.7	1.2

※1 2016年3月末時点の管理職数に対する比率　※2 新卒採用者の3年以内離職率

研究関連　主な有資格者数

タカラバイオ(単体)

内訳	単位	2019年度
博士号取得者	人	67
薬剤師資格取得者	人	20
獣医師資格取得者	人	3
臨床検査技師資格取得者	人	13

Takara Bio USA, Inc.

内訳	単位	2019年度
研究員※	人	51
うち博士号取得者	人	22

※研究に従事している社員

役員一覧 2020年6月23日現在

取締役

大宮 久
取締役会長

1968年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
1974年5月 同社取締役
1982年6月 同社常務取締役
1988年6月 同社専務取締役
1991年6月 同社代表取締役副社長
1993年6月 同社代表取締役社長
2002年4月 同社代表取締役社長
当社取締役会長(現任)
宝酒造(株)代表取締役社長
2012年6月 宝ホールディングス(株)代表取締役会長(現任)
宝酒造(株)代表取締役会長(現任)

仲尾 功一(CEO)
代表取締役社長 兼 社長執行役員

1985年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2002年4月 当社取締役
2003年6月 常務取締役 兼 執行役員
2004年6月 専務取締役 兼 執行役員
2006年4月 専務取締役 兼 執行役員 COO
2007年6月 代表取締役副社長 兼 執行役員 COO
2008年6月 代表取締役副社長 COO
2009年5月 代表取締役社長(現任)
Takara Bio USA Holdings Inc.
代表取締役社長(現任)
6月 宝ホールディングス(株)取締役(現任)
2015年6月 社長執行役員(現任)

松崎 修一郎(CFO)
代表取締役副社長 兼 副社長執行役員

1980年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2005年6月 同社取締役
2007年6月 同社取締役、宝酒造(株)取締役
2008年6月 同社取締役、宝酒造(株)常務取締役
2010年6月 同社取締役、宝酒造(株)専務取締役
2014年6月 当社専務取締役
2015年6月 専務取締役 兼 専務執行役員
2017年6月 取締役副社長 兼 副社長執行役員(現任)
2019年6月 代表取締役副社長(現任)

峰野 純一(COO)
取締役 兼 専務執行役員

1984年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2011年4月 当社執行役員
2012年6月 常務執行役員
2014年6月 常務取締役
2015年6月 常務取締役 兼 常務執行役員
2019年6月 取締役(現任) 兼 専務執行役員(現任)

木村 正伸
取締役 兼 常務執行役員

2013年5月 タカラバイオ(株)入社
2016年6月 執行役員
2017年6月 取締役(現任) 兼 常務執行役員(現任)

宮村 毅
取締役 兼 常務執行役員

1988年4月 寶酒造(株)(現 宝ホールディングス(株))入社
2009年6月 当社執行役員
2014年6月 常務執行役員(現任)
2018年6月 取締役(現任)

河島 伸子
取締役(社外取締役)

1986年4月 (株)日本長期信用銀行入行
1987年9月 (株)電通総研入社
1995年9月 英国ウォーリック大学文化政策研究センター
リサーチフェロー
1999年4月 同志社大学経済学部専任講師
2004年4月 同志社大学経済学部教授(現任)
2016年6月 当社取締役(現任)

木村 和子
取締役(社外取締役)

1976年4月 厚生省(現 厚生労働省)入省
1996年7月 世界保健機関(WHO)医薬品部出向
1999年7月 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構出向
2000年4月 金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学
研究室教授
2013年6月 アルフレッサホールディングス(株)
取締役(社外取締役)
9月 医薬品セキュリティ研究会代表理事(現任)
2017年4月 金沢大学名誉教授(現任)
10月 同大学院医薬保健学総合研究科特任教授(現任)
2019年6月 当社取締役(現任)

松村 謙臣
取締役(社外取締役)

2017年4月 近畿大学医学部産婦人科学教授(現任)
2017年6月 日本産科婦人科学会中央専門医制度
委員会副委員長(現任)
2018年12月 特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍
研究機構 理事 兼 TR委員(現任)
2020年6月 当社取締役(現任)

監査役

喜多 昭彦
常勤監査役

1984年4月 寶酒造(株)
(現 宝ホールディングス(株))入社
2014年4月 当社執行役員
2016年6月 常勤監査役(現任)

玉置 雅英
常勤監査役

1983年4月 寶酒造(株)
(現 宝ホールディングス(株))入社
2007年4月 当社執行役員
2016年6月 常務執行役員
2019年6月 常勤監査役(現任)

鎌田 邦彦
監査役(社外監査役)

1992年4月 弁護士登録(大阪弁護士会)
1993年3月 弁理士登録
2007年4月 名城大学
非常勤講師(現任)
2011年1月 弁護士法人第一法律事務所
社員(現任)
2016年6月 当社監査役(現任)

姫岩 康雄
監査役(社外監査役)

1983年8月 ピート・マーウィック・ミッチェル
会計士事務所(現 KPMG)入所
1990年8月 日本公認会計士登録
1994年8月 KPMGプロジェクトジャパン
欧州担当ディレクター
1996年1月 センチュリー監査法人(現 EY新日本
有限責任監査法人)社員
2001年2月 新日本監査法人(現 EY新日本有限
責任監査法人)代表社員
2003年9月 あずさ監査法人パートナー
2009年7月 あずさ監査法人大阪GJP室長
2015年5月 有限責任あずさ監査法人
全国社員会議長
2016年6月 姫岩会計士事務所所長(現任)
当社監査役(現任)
2017年6月 シャープ(株)社外取締役
(監査等委員)(現任)
2020年6月 IDEC(株)社外取締役
(監査等委員)(現任)

牧川 方昭
監査役(社外監査役)

1996年4月 立命館大学理工学部教授
2003年4月 立命館大学びわこ・草津キャンパス
リエゾンオフィス 室長
2011年4月 大阪大学大学院
医学研究科招聘教授(現任)
2012年4月 立命館大学研究部長
2017年4月 立命館大学理工学部特任教授
2017年6月 当社監査役(現任)
2017年7月 立命館大学理工学部特命教授
(理事補佐)(現任)

執行役員

浜岡 陽	常務執行役員
山本 和樹	常務執行役員
佐野 睦	常務執行役員
日下部 克彦	執行役員
小寺 晃	執行役員
西脇 紀孝	執行役員
北川 正成	執行役員
小山 信人	執行役員
掛見 卓也	執行役員

投資家情報 2020年3月31日現在

会社概要

商号	タカラバイオ株式会社 TAKARA BIO INC.
本店所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
電話	077-565-6920(代表)・6970(IR担当)
設立年月日	2002年4月1日
資本金	149億6,582万8,496円
事業内容	研究用試薬・理化学機器などの製造・販売事業 CDMO事業、遺伝子医療事業
従業員数	1,485名(タカラバイオグループ連結)
ホームページアドレス	https://www.takara-bio.co.jp

主な事業所

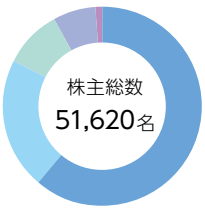
本社	〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
草津事業所	〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目2番62号
東京事業所	〒103-8232 東京都中央区日本橋二丁目15番10号

子会社	所在地	資本金または出資金	主要な事業の内容
宝生物工程(大連)有限公司	中国 大連市	2,350百万円	研究用試薬の開発・製造・グループ内販売、受託サービス
Takara Korea Biomedical Inc.	韓国 ソウル特別市	3,860百万ウォン	研究用試薬、理化学機器の販売
宝日医生物技術(北京)有限公司	中国 北京市	1,330百万円	研究用試薬、理化学機器の販売
DSS Takara Bio India Private Limited	インド ニューデリー市	110百万ルピー	研究用試薬の製造・販売
Takara Bio USA Holdings Inc.	米国 マウンテンビュー市	70,857千ドル	子会社の管理
Takara Bio USA, Inc.	米国 マウンテンビュー市	83千ドル	研究用試薬、理化学機器の開発・製造・販売
Takara Bio Europe S.A.S.	フランス サンジェルマンアンレー市	891千ユーロ	研究用試薬、理化学機器の販売
Takara Bio Europe AB	スウェーデン ヨーテボリ市	2,222千クローナ	研究用試薬の製造・販売 受託サービス

株式メモ

発行株式	
発行可能株式総数	400,000,000株
発行済株式総数	120,415,600株
株主総数	51,620名
上場取引所	東京証券取引所市場第一部 (証券コード:4974)
事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
確定基準日	期末配当 3月31日 中間配当 9月30日 その他必要があるときは、あらかじめ公告して基準日を定めます
単元株式数	100株

所有者別株式分布状況



その他の国内法人	61.35%
個人その他	21.20%
金融機関	9.64%
外国法人等	6.87%
証券会社	0.93%

大株主

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
宝ホールディングス株式会社	73,350,000	60.91%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	3,489,900	2.90%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	2,725,500	2.26%
THE BANK OF NEW YORK, NON-TREATY JASDEC ACCOUNT	1,350,000	1.12%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	1,065,600	0.88%
JP MORGAN CHASE BANK 385151	701,412	0.58%
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	564,200	0.47%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口1)	548,300	0.46%
株式会社京都銀行	500,000	0.42%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口2)	491,300	0.41%

タカラバイオ株式会社

〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
URL:https://www.takara-bio.co.jp

本レポートに関するお問い合わせ先

タカラバイオ株式会社 事業管理部
e-mail　bio-ir@takara-bio.co.jp

UD FONT

FSC www.fsc.org ミックス 責任ある木質資源を使用した紙 FSC® C014687

VEGETABLE OIL INK

Printed in Japan