平成 25 年 5 月 9 日

各　　位

会社名　タカラバイオ株式会社
（コード番号 4974　東証マザーズ）
本社所在地　滋賀県大津市瀬田三丁目４番１号
代表者　代表取締役社長　仲 尾　功 一
問合せ先　代表取締役副社長　木 村　睦
ＴＥＬ　（０７７）５４３-７２１２
ＵＲＬ　http://www.takara-bio.co.jp/
親会社等の名称　宝ホールディングス株式会社
代表者　代表取締役社長　柿 本　敏 男
（コード番号 2531 東証、大証 1 部）

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（2013 年 4 月から 2016 年 3 月末まで）を策定しました。本中期経営計画では、2015 年度のタカラバイオグループ連結売上高 246 億円の達成及び研究開発費の増加を吸収して営業利益 20 億円への利益拡大を目指します。

1. 業績目標

連結業績目標　（単位：百万円）

	2013 年度	2014 年度	2015 年度
売　上　高	22,100	23,400	24,600
営 業 利 益	1,750	1,850	2,000
経 常 利 益	2,000	2,050	2,200
当期純利益	1,300	1,330	1,430
研究開発費	3,258	3,620	4,049

セグメント別売上高　（単位：百万円）

	2013 年度	2014 年度	2015 年度
研究用試薬	13,695	14,412	15,138
理化学機器	2,260	2,260	2,260
受　　託	2,040	2,141	2,341
そ　の　他	343	343	344
遺伝子工学研究 計	18, 340	19,158	20,084
遺伝子医療	1,434	1,698	1,952
健 康 食 品	644	664	684
キ　ノ　コ	1,680	1,878	1,878
医食品バイオ 計	2,325	2,543	2,563
売上高 合計	22,100	23,400	24,600

セグメント別営業利益　（単位:百万円）

	2013 年度	2014 年度	2015 年度
遺伝子工学研究	4,971	5,432	5,935
遺伝子医療	▲1,424	▲1,740	▲2,054
医食品バイオ	▲219	18	121
共通	▲1,577	▲1,860	▲2,001
営業利益　合計	1,750	1,850	2,000

セグメント別研究開発費　（単位:百万円）

	2013 年度	2014 年度	2015 年度
遺伝子工学研究	969	1,101	1,180
遺伝子医療	1,799	2,029	2,379
医食品バイオ	152	152	152
共通	336	336	336
研究開発費　合計	3,258	3, 620	4,049

2. 事業環境の変化

政府は、再生医療の基礎的・臨床的開発のための研究資金を大幅に増加させることを打ち出しており、2013 年 4 月には再生医療を推進するための基本方針となる「再生医療推進法」（再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律）が成立しました。さらに、再生医療の普及を迅速に推進するために、国会や関係省庁でも制度面に関する審議等が進められています。これらの政策の中で、再生医療分野における新薬の早期承認制度の実現、細胞加工の外部委託の実現、及び再生医療の特性を踏まえたリスクに応じた安全性担保の仕組み作り等が議論されています。

再生医療の普及を推進するという政府方針や、再生医療分野の国庫補助金（研究費）の増加は、基礎研究分野や臨床研究分野に製品・サービスや技術提供を行っている当社にとって、追い風になると考えています。

また、細胞加工の外部委託が実現すれば、遺伝子導入細胞を GMP（医薬品の製造管理、品質管理基準）製造する技術を有し、かつ細胞医療の技術支援サービス（細胞培養・加工）の実績もある当社にとっては、ビジネスチャンスの拡大となり、さらに新薬の早期承認制度が遺伝子治療・細胞医療にも適用されれば、当社プロジェクトの商業化までの期間が短縮できる可能性があります。

3. 事業別施策

当社は、「遺伝子工学研究」、「遺伝子医療」、「医食品バイオ」の3つの事業を展開しておりますが、遺伝子工学研究事業、遺伝子医療事業について、上記の事業環境の変化に対応し、事業拡大を図るため、以下に掲げる事業戦略を実行し、収益拡大や成長基盤の構築を目指していきます。

1）遺伝子工学研究事業

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。iPS 細胞を用いた基礎研究や再生・細胞医療等の研究分野に向けた新製品開発を加速していきます。

また、DSS Takara Bio India Private Ltd.では、宝生物工程（大連）有限公司で製造した酵素等の分注を行い、昨年度よりインド市場に試薬製品を供給しておりました。今年度は、インドで酵素製品等の一貫した製造が可能となるよう、設備投資や製造技術移管を行い、来年度より全世界に向けて一部の試薬製品を出荷できる体制を構築します。

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。

- 再生医療分野における新製品開発・売上拡大
- PCR の応用領域である Applied Field（食品分析、環境分析、分子診断等）における製品開発の強化とアジアでの積極的な事業展開
- 次世代シーケンシング関連技術開発及びヒト全ゲノムシーケンス解析、miRNA 解析を中心とした受託サービスの売上拡大
- 研究開発の生産性の向上による、タカラバイオグループ全体の製品開発力の強化
- 営業・販売・マーケティング体制の強化
- インドにおける酵素等の製造体制の確立
- 技術的に補完関係のある企業との提携推進及び導入品の拡大・拡販

2）遺伝子医療事業

①遺伝子治療事業

【HSV-TK 遺伝子治療の国内臨床開発に関する状況の変化】

当社は、造血器悪性腫瘍を対象とした HSV-TK 遺伝子治療の治験開始の準備を国内及び韓国において進めて参りました。現在、医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言や薬事戦略相談等での協議において、治験薬である遺伝子導入細胞を GMP 製造する際に使用されるヒト・動物由来原材料については、生物由来原料基準等の各種ガイドラインへの適合性を治験開始前に厳密に確認すべきという指摘等がありました。さらに、一部の動物由来原材料の製造が中止されたため、別の原材料への切替えが必要となりました。これらの状況変化への対応には時間を要することから、当社は HSV-TK 遺伝子治療の開発計画を見直し、日本での治験開始時期を 2 年（2013 年度から 2015 年度へ）、商業化目標時期を 2 年（2017 年度から 2019 年度へ）遅らせます。

【遺伝子治療の新規開発プロジェクトの立ち上げ】

滑膜肉腫、悪性黒色腫、卵巣がん、食道がん等への有効性が期待できる NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子治療のプロジェクトを新たに立ち上げ、2014 年度の治験開始を目指します。NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子治療は、米国の医療機関で悪性黒色腫や滑膜肉腫の臨床試験が進められており、高い有効性が示されつつある有望な治療法と考えております。

新規 TCR 遺伝子治療プロジェクトは、スーパー特区に指定されている三重大学医学部と共同で臨床開発を進める計画であり、スーパー特区を活用した医師主導治験あるいは当社主導の企業治験の双方を検討のうえ、いずれかを選択し、開発を迅速に進めていく計画です。

【遺伝子治療の各プロジェクトの臨床開発計画】

- 固形がんを対象とした腫瘍溶解性ウイルス HF10 の米国での臨床開発の推進
  （目標：2018 年度の商業化）
- 造血器悪性腫瘍を対象とした HSV-TK 遺伝子治療の臨床開発の推進
  （目標：2015 年度の治験開始及び 2019 年度の商業化）
- 食道がんを対象とした MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子治療の臨床開発の推進（目標：2013 年度の治験開始、2021 年度の商業化）
- HIV 感染症を対象とした MazF 遺伝子治療法の米国での臨床開発の推進
  （目標：2022 年度の商業化）

・ 固形がんを対象とした NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子治療の臨床開発の推進（目標：2014 年度の治験開始）

②細胞医療事業

エビデンス強化のためのがん免疫細胞療法の臨床開発を推進するとともに、以下のような細胞医療事業を推進します。

・ ナチュラルキラー（NK）細胞療法の臨床開発の推進及び有償治療の開始
・ レトロネクチン®誘導 T リンパ球療法（RIT）のエビデンスデータの蓄積並びに技術支援サービスの売上拡大
・ 中国における細胞医療用培地・バッグ等の売上拡大
・ 宝日医生物技術（北京）有限公司における抗体等の GMP 製造体制の確立と、細胞培養に必要な GMP 製造製品の開発

③CDMO 事業

再生・細胞医療の実用化に向けて政府の支援策が広がりを見せる中、当社は、これまで遺伝子治療や細胞医療の臨床開発で培ってきた技術・ノウハウを活用し、バイオ医薬品の GMP 製造受託のみならず、研究開発のパートナーとしての研究受託業務を行う CDMO（Contract Development & Manufacturing Organization）事業の拡大を目指します。CDMO 事業の具体例としては、遺伝子導入用ベクターや再生・細胞医療に利用される細胞の、製造プロセス開発や品質管理試験法の開発、試験製造、バイオアッセイ、GMP に準拠した製造受託があげられます。

当社は、滋賀県草津市に新たな土地を取得し、2013 年6月から新規 GMP 製造施設の建設を開始し、2014 年 10 月に稼働させる予定です。この施設を、自社臨床開発プロジェクト用のベクター製造に加え、遺伝子導入細胞の GMP 製造及び CDMO 事業に活用する計画です。

3）医食品バイオ事業

機能性食品素材の開発を中心とした健康食品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、ハタケシメジを生産していた瑞穂農林株式会社におけるハタケシメジの生産量を減少させ、その代わりに、より高付加価値なホンシメジの増産を本格的に開始します。また、宝ヘルスケア株式会社との連携による健康食品の売上拡大やキノコの生産シフトにより、2014 年度の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」、寒天由来「アガロオリゴ糖」、ヤムイモ「ヤムスゲニン®」、きのこ「テルペン」などの機能性成分を応用した健康食品素材のヒト試験でのエビデンス強化等による B to B 市場での売上拡大
・ 機能性食品素材を用いた基礎的・臨床的データ取得（エビデンスデータ）を目指した医学系研究機関との共同研究の推進
・ 安全・安心な製品を提供するための、品質管理・品質保証体制の強化
・ 瑞穂農林株式会社でのホンシメジ増産による売上拡大
・ キノコ栽培技術・ノウハウのライセンス事業の拡大

当資料取り扱い上の注意点

当資料中の当社の現在の計画、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。

＜参考資料＞

【語句説明】

GMP製造

GMP準拠で製造を行う事。GMPとは、Good Manufacturing Practiceの略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」を指します。GMPは、安全で品質が担保された医薬品を供給するため、医薬品の製造時の管理、遵守事項を各国の規制当局が定めたものです。

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。

PCR

Polymerase Chain Reaction（ポリメラーゼ連鎖反応）の略称です。温度サイクル装置（サーマルサイクラー）を使用し、微量の DNA を数時間のうちに数百万倍にまで増幅する技術です。

Applied Field

PCR、リアルタイム PCR 技術の応用領域の意味で、食品の品質検査のための病原性細菌等の検査、水質汚染等の環境分析、ヒトゲノムの定量や分子診断等の分野を指します。

次世代シーケンシング

次世代シーケンサー（高速シーケンサー）と呼ばれる、数百万から数億個の塩基配列データを並列に大量取得することができる装置を用いた塩基配列解析です。当社では、ロシュ社、イルミナ社が販売する次世代シーケンサーを導入して、受託解析サービスを提供しています。今後も新技術の登場が見込まれている分野です。

miRNA

microRNAの略称で、18から26塩基程度の低分子の1本鎖RNAで、タンパク質をコードしていない機能性ノンコーディングRNAです。特定の遺伝子のmRNAに対する相補的配列を有し、その遺伝子の発現を抑制することが知られ、基本的な代謝から個体発生や細胞分化までの実に様々な生命現象に関与すると考えられています。

HSV-TK 遺伝子治療

当社は、イタリアの MolMed 社よりライセンスを受け、造血器悪性腫瘍を対象として、国立がん研究センター等と共同で、HSV-TK 遺伝子治療の臨床開発を推進しています。現在、造血器悪性腫瘍の治療法の一つとして、ドナーリンパ球輸注（DLI）療法が行われていますが、副作用として生じる移植片対宿主病（GVHD）が重大な問題となっています。この GVHD を沈静化する手段を備えた DLI 療法により再発造血器悪性腫瘍の治療を試みるものであり、レトロウイルスベクターを用いて HSV-TK 遺伝子が導入されたドナー由来リンパ球が被験者に投与されます。GVHD が発症した際には、ガンシクロビルという薬剤を投与し、導入された HSV-TK 遺伝子の働きによってドナー由来のリンパ球のみを消滅させ、GVHD の沈静化を図ります。

生物由来原料基準

医薬品等に使用されるヒト・動物等に由来する原料について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関して、医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的として、厚生労働省が定めた基準です。例えば、ヒト由来原料であれば、ウイルス等が感染していないことの確認が必要であり、また反芻動物由来原料であれば、狂牛病のリスクを避けるため、指定された原産国の動物由来原料しか使用できません。

NY-ESO-1

NY-ESO-1 抗原は、がん抗原の一つで、滑膜細胞肉腫、悪性黒色腫、卵巣がん、食道がん等での発現が確認されています。

TCR 遺伝子治療

TCR 遺伝子治療は、がん患者の血液から採取したリンパ球に、がん細胞を特異的に認識する TCR 遺伝子を体外において導入し、培養によって増殖させてから患者に戻すという治療法です。TCR 遺伝子が導入されたリンパ球が、患者の体内においてがん細胞のみを認識して攻撃し、消滅させることが期待されます。

当社は、MAGE-A4、NY-ESO-1、WT1 等のがん抗原特異的 TCR 遺伝子治療の臨床開発を推進しています。

TCR（T 細胞受容体）

T 細胞に発現される糖タンパク質で、T 細胞が抗原を認識する際の受容体です。腫瘍抗原を含む抗原は細胞内で分解されてペプチドとなり、HLA 分子上に提示されます。TCR は、特定の型の HLA により提示された特定の抗原を認識し、T 細胞を活性化します。

HF10

当社は、2010 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。当社は現在、頭頸部がん等の固形がんを対象としたがん治療薬 HF10 の第Ⅰ相臨床試験を米国において実施しています。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。

MAGE-A4

MAGE-A4 抗原は、がん抗原の一つで、食道がんや頭頸部がん、卵巣癌、悪性黒色腫等での発現が確認されています。

MazF 遺伝子治療

HIVが感染した際に、RNA分解酵素MazFが発現する仕組みを持たせたレトロウイルスベクターを用いて、体外において患者由来のT細胞に遺伝子導入します。患者に戻されたMazF遺伝子導入T細胞は、HIVが感染してもMazFによってウイルスの増殖が阻止されるため、その機能が保持され、HIV感染症の治療につながることが期待されます。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。

ナチュラルキラー細胞（NK 細胞）

NK 細胞は、末梢血中に 10～20%の割合で存在するリンパ球の一種で、ウイルスによる感染やがん細胞に対する初期防御機構としての働きを担っています。加齢やストレスなどにより NK 細胞の活性が低下することが知られており、高齢化に伴うがん発症の原因の1つと考えられています。

レトロネクチン®

レトロネクチン®は、当社が開発したヒトフィブロネクチンと呼ばれる分子を改良した組換えタンパク質です。レトロネクチン®を用いたレトロウイルスベクターによる遺伝子導入法は、レトロネクチン法として知られており、レトロウイルスベクターによる遺伝子治療の臨床研究のスタンダードとなっています。さらに、当社はレトロネクチン®の新たな機能として、リンパ球の培養を増強する効果を発見し、レトロネクチン®を用いたがん免疫細胞療法の臨床応用を進めています。

レトロネクチン®誘導 T リンパ球療法

当社が開発したレトロネクチン®拡大培養法により得られたナイーブ T 細胞を多く含む細胞を投与する治療法です。レトロネクチン®拡大培養法は、ヒトリンパ球の拡大培養の際に、インターロイキン 2 および抗 CD3 モノクローナル抗体に加え、ヒトフィブロネクチンを改良した組換えタンパク質である、レトロネクチン®を併用するものです。当社は、レトロネクチン®拡大培養法によって効率よくリンパ球を増殖させることができ、さらに得られた細胞集団に、生体内での生存能力が高く、抗原認識能も高いナイーブ T 細胞が多く含まれていることを確認しています。

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

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。

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-ハイ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。

寒天由来アガロオリゴ糖

寒天の主成分であるアガロースを酸分解することによって得られる 2 糖～8 糖のオリゴ糖で、ガラクトースと 3,6-アンハイドロガラクトースが交互に繋がった構造を有します。当社では、培養細胞を用いた実験において、寒天アガロオリゴ糖が、組織の炎症に関わる一酸化窒素や炎症性サイトカインの産生を抑制し、寒天オリゴ糖を経口投与した動物実験で関節炎やアトピー性皮膚炎などを抑制することを明らかにしています。

ヤムスゲニン®

ジオスゲニンは、ヤマノイモ科やユリ科の植物に含まれるステロイドで、様々な生理活性を有するといわれています。当社では、「ヤムイモ由来のジオスゲニン配糖体」を「ヤムスゲニン®」と命名し、様々な機能性の研究を進めております。

きのこテルペン

白楡木茸（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。

以上