



平成 30 年 1 月 30 日

各 位

会社名	タカラバイオ株式会社 (コード番号 4974 東証 1 部)
本社所在地	滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 3 8 号
代表者	代表取締役社長 仲尾 功一
問合せ先	取締役副社長 松崎 修一郎
TEL	(077) 565-6970
URL	http://www.takara-bio.co.jp/

再生医療等製品の研究・製造施設の新設について

タカラバイオ株式会社は、平成 30 年 1 月 30 日開催の取締役会において、滋賀県草津市の本社地区に、あらたに再生医療等製品の研究・製造施設を建設し、あわせて同地区の既存の研究・製造施設の拡張することを決議しましたので、お知らせします。

1. 研究・製造施設の新設の理由等

当社は、遺伝子・細胞プロセッシングセンター（以下、CGCP）を平成 26 年に、本館棟（新研究棟）を平成 27 年に建設し、自社の遺伝子治療臨床開発プロジェクトの治験薬製造、ならびに再生医療等製品の開発・製造支援事業（以下、CDMO 事業）を推進してまいりました。

遺伝子治療臨床開発プロジェクトは順調に推移し、上市を見据えた製造スケールアップを行うステージに達しています。また、CDMO 事業においても、製薬企業やバイオベンチャーなどの再生医療等製品の開発プロジェクトの増加やゲノム解析技術の診断分野への拡がりなどの影響を受けて、受託サービスの受注量が増大し、各施設の稼働率が急速に高まっています。

このような状況に対応し、今後の遺伝子治療プロジェクトのさらなる推進と CDMO 事業の拡大・発展を目指し、新施設を建設することとしました。

新施設は、GMP/GCTP に準拠した再生医療等製品の製造、品質検査業務、およびゲノム編集や iPS 細胞作製などの受託サービス・研究開発業務を行う 3 つのエリアで構成されます。新施設の増設により、平成 28 年度受託サービス売上実績に対して、実装区域のみで約 2.5 倍のキャパシティを得ることとなります。

新施設の延床面積は 14,100 m²ですが、このうち、約 4,600 m²については、未実装区域とし、将来発生するであろう多様なニーズに機動的に対応できる設計となっています。さらに、既存施設の機能の一部を新施設に移管・拡張することに伴い、既存施設の細胞加工やセルバンク保管、さらに高速シーケンサーによる遺伝子解析業務に関連するフロアなども拡張し、これらの機能向上、キャパシティアップも行う計画です。

2. 施設工事の概要

(1) 名称	新施設；名称未定 拡張施設；本館棟およびCGCP
(2) 所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
(3) 内容	①新棟（新施設）建設 ・ 3階建、延べ床面積14,100㎡ （平面形状は95m x 45m、高さ22m） ・ GMP/GCTPに準拠したベクター製造、製剤の無菌充填、および品質試験の拡充 ・ 研究受託サービスの拡充 ②既存施設（本館棟およびCGCP）拡張 ・ GMP/GCTPに準拠した細胞加工及びセルバンク保管、高速シーケンサーによる遺伝子解析業務の拡充
(4) 投資金額	約73億円（自己資金から拠出）
(5) 主な施工業者	・ 株式会社大林組 ・ 株式会社ダイキンアプライドシステムズ

3. 日程

平成30年1月30日	取締役会決議
平成30年2月	着工予定
平成31年9月	竣工予定 ただし、GMP/GCTP区域は平成31年12月に稼働予定

4. 今後の見通し

当社は、「タカラバイオ中期経営計画2019」（平成29年5月9日策定）において、「日本初の遺伝子治療薬の承認取得」、「再生医療等製品関連CDMO事業トップランナーの堅持」を経営目標に掲げており、当該施設の新設・拡張を機にこれらの事業の一層の発展・強化を進めてまいります。

なお、本件による当社連結及び単体の平成30年3月期業績に与える影響は軽微です。

（ご参考）

当社連結業績予想（平成30年1月30日公表分）及び前期連結実績

（百万円）

	連結売上高	連結営業利益	連結経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
当期連結業績 （平成30年3月期）	33,000	3,500	3,800	2,000
前期連結業績 （平成29年3月期）	29,375	3,202	3,579	1,325

また、「タカラバイオ中期経営計画2019」については、「「タカラバイオ中期経営計画2019」を策定」（平成29年5月9日付ニュースリリース）をご参照下さい。

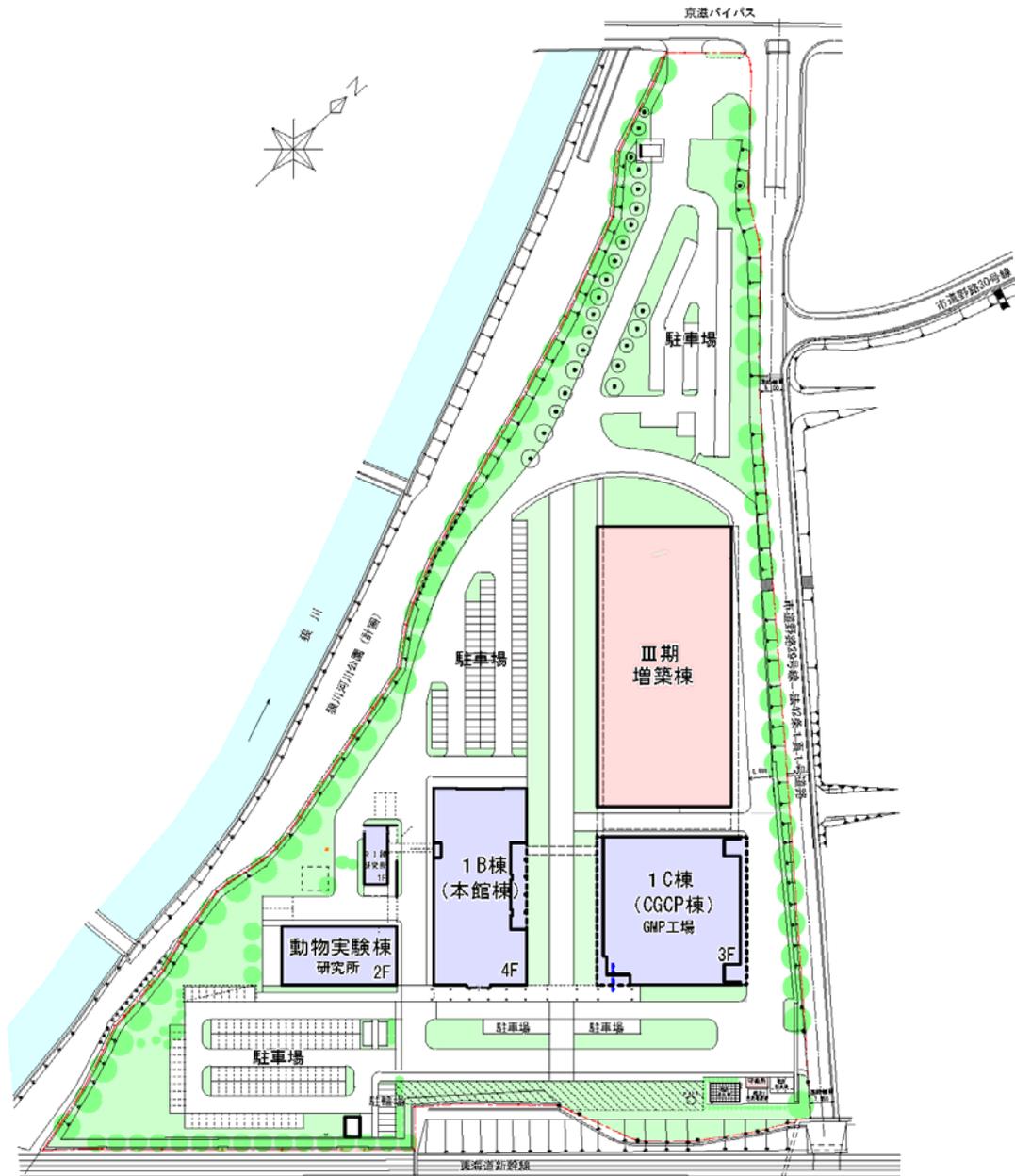
<http://www.takara-bio.co.jp/release/?p=4098>

当資料取り扱い上の注意

当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。

<参考資料>

【平面図】



配置図 S=1/2000

新棟 (新施設)	III期増築棟
既存施設	1B棟 (本館棟)
	1C棟 (CGCP棟; 遺伝子・細胞プロセッシングセンター)

【完成イメージ図】



【語句説明】

再生医療等製品

医薬品医療機器等法（平成 26 年 11 月施行）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、遺伝子治療製品なども含まれます。

GMP/GCTP

GMP：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の基準」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。

GCTP：Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略で、「再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」を指します。

CDMO 事業

Contract Development and Manufacturing Organization の略です。再生医療等製品の開発・製造支援サービス業のことを指します。

ベクター

遺伝子治療などを行う際に細胞に治療用の遺伝子を運ぶ（導入）する際に使用します。遺伝子操作等により無毒化したウイルスが使用されます。

遺伝子・細胞プロセッシングセンター

自社の遺伝子治療臨床開発プロジェクトの治験薬製造、CDMO 事業の推進を目的として平成 26 年に、滋賀県草津市の本社地区に、国内最大級の再生医療関連施設として竣工しました。3 階建、延床面積約 6,500 m²、GMP/GCTP に準拠し、再生医療等安全性確保法（平成 26 年 11 月施行）の特定細胞加工物製造許可や ISO9001 認証を取得しています。また、国際製薬技術協会（ISPE）より平成 28 年ファシリティ・オブ・ザ・イヤー（FOYA）のファシリティ・インテグレーション部門賞を受賞し、再生医療の CDMO 事業で求められる多品目の再生医療等製品などを安全かつ効率的に製造できる施設として評価を得ています。

タカラバイオが進める遺伝子治療プロジェクトの概要

がんを対象とした遺伝子治療として腫瘍溶解性ウイルス HF10、遺伝子改変 T 細胞治療（CD19・CAR、NY-ESO-1 siTCR™）の臨床開発を進めています。主要プロジェクトの進捗状況は下表をご覧ください。

自社単独開発プロジェクト（注1）			対象疾患	現状	商業化目標	
腫瘍溶解性ウイルス	HF10		日本	悪性黒色腫	承認申請準備中	2019年3月期
遺伝子改変T細胞療法	siTCR™	NY-ESO-1	日本	滑膜肉腫	Phase I / II 進行中	2021年3月期
	CAR	CD19・CAR	日本	成人ALL（注3）	Phase I / II 進行中	2021年3月期

提携プロジェクト（注2）			対象疾患	現状	提携先	
腫瘍溶解性ウイルス	HF10		日本	膵臓がん	Phase I 進行中	大塚製薬(株)
			米国	悪性黒色腫	Phase III 計画中	-
遺伝子改変T細胞療法	siTCR™	NY-ESO-1	日本	食道がん など	Phase I 進行中	-
		MAGE-A4	日本	食道がん など	Phase I 進行中	-
	CAR	CD19・CAR	日本	小児ALL	計画中	-

（注1）当社単独で承認申請まで開発を進めるプロジェクト

（注2）他社との提携により開発を進めるプロジェクト

（注3）急性リンパ芽球性白血病

以上