

平成26年3月期第2四半期
決算説明会



～人々の健康と豊かな暮らしのために～
<http://www.transgenic.co.jp>

2013年11月29日
株式会社トランスジェニック

注：当資料に記載された内容は、現時点において一般的に認識されている経済・社会等の情勢および当社が合理的と判断した経営計画に基づき作成しておりますが、経営環境の変化等の事由により、予告なしに変更される可能性があります。また、今後の当社の経営成績及び財政状態につきましては、市場の動向、新技術の開発及び競合他社の状況等により、大きく変動する可能性があります。



I .平成26年3月期第2四半期 連結決算概要

II .事業トピックス

III .平成26年3月期連結業績予想

IV .研究開発状況

V .研究トピックス



I .平成26年3月期 第2四半期連結決算概要

1. ジェノミクス事業(遺伝子破壊マウス事業、遺伝子解析事業)

(1) 事業部門の黒字幅を拡大

- 1) 生産効率化による損益改善の推進継続
- 2) 新規モデル動物の収益化

2. CRO事業(前臨床・臨床試験受託事業)

(1) 新規実験棟の稼働率の改善

(2) 子会社NDRCとの協働・連携強化による収益拡大

3. 抗体試薬事業(抗体事業、試薬販売事業、受託解析)

(1) 事業部門の黒字幅を拡大

(2) 外部研究機関・企業との共同研究による、有用バイオマーカーシーズの開発及び収益化

(3) 受託解析サービスの拡大

4. 病理診断事業

(1) 組織病理学的手法と遺伝子解析技術の高次元融合サービスの提供

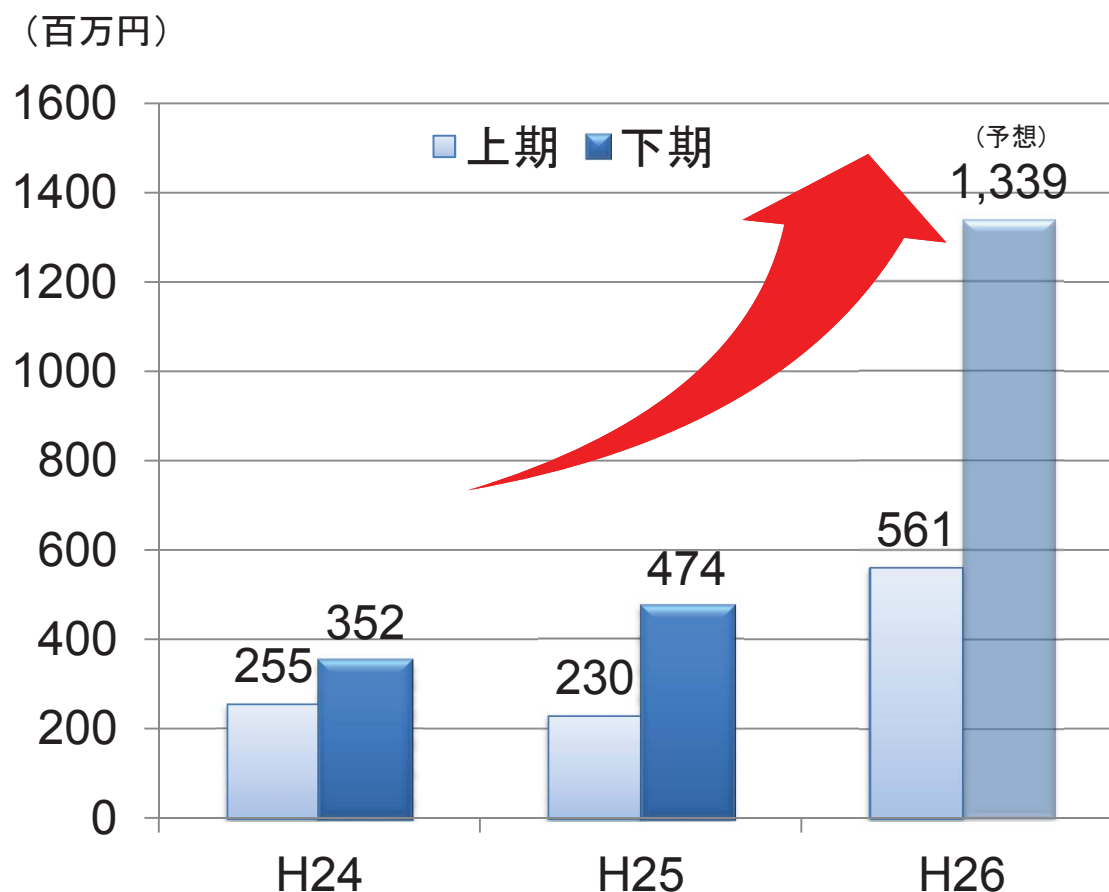
※ 期中グループ入りしたジェネティックラボに関する基本方針

平成26年3月期第2四半期連結決算：ハイライト

- ・M & A効果により売上高及び売上総利益大幅増加
- ・下期売上集中型の事業拡大により営業損失は微増
- ・M & A関連費用・資金調達費用により経常損失は増加

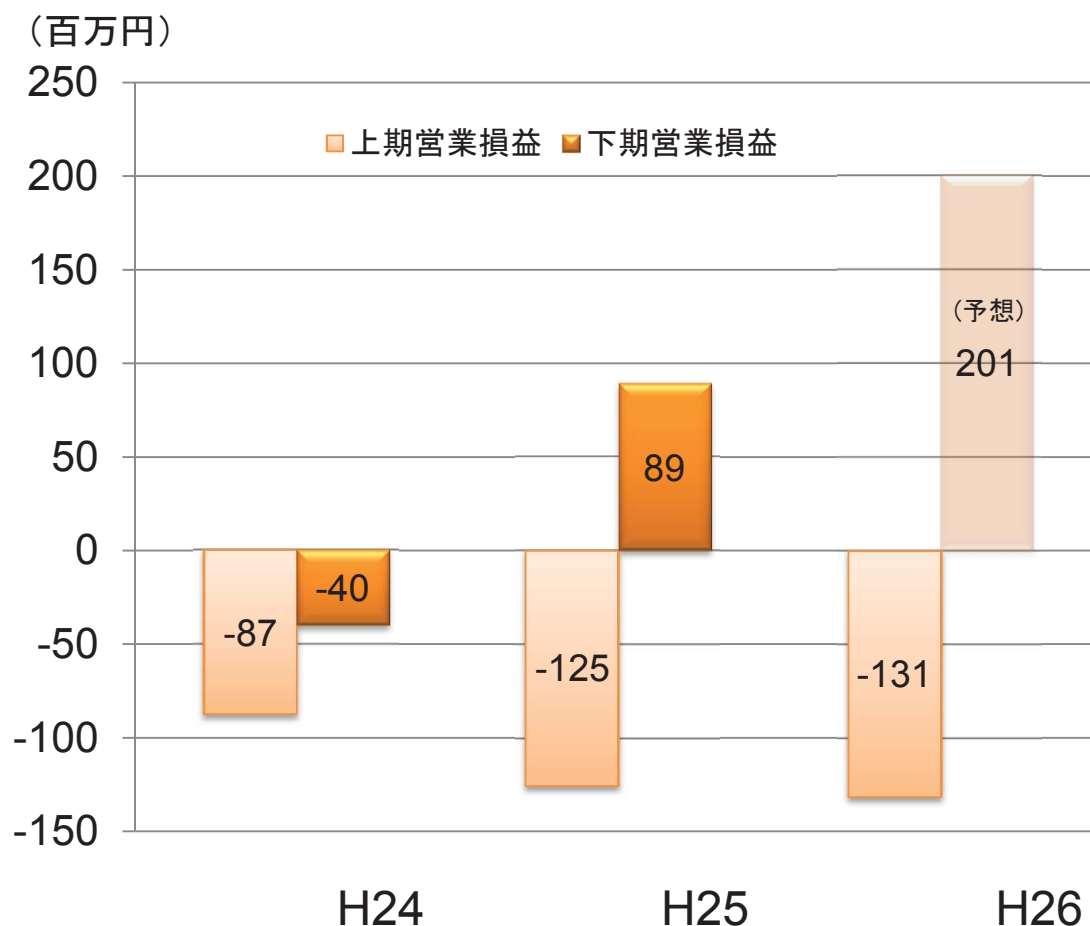
単位：千円	平成25年3月期 第2四半期	平成26年3月期 第2四半期	増減額	増減率
売上高	230,876	561,499	330,623	243.2%
売上原価	183,803	421,990	238,187	229.6%
売上総利益	47,072	139,508	92,436	296.4%
販管費	172,811	271,379	98,568	
営業損失	▲125,738	▲131,870	▲6,132	—
経常損失	▲123,586	▲168,287	▲44,701	—
当期純損失	▲151,371	▲179,798	▲28,427	—

上期・下期売上高 過去3期間の推移



**M&A効果で上期
対前期比2.4倍、
通期2.7倍の
売上拡大を予想**

第2四半期営業損益 過去3期間の推移



**下期偏重型事業
の拡大により、
上期営業損益は
表面上悪化**

セグメント情報サマリー

- ① M & A効果により全セグメントの売上高が増加
- ② 下期集中型のCRO事業規模拡大に伴い上期営業損失微増

平成25年3月期第2四半期セグメント情報

単位:千円	ジェノミクス	CRO	抗体試薬	病理診断	管理	連結
売上高	98,595	42,220	90,060	—	—	230,876
営業費用	114,282	71,402	77,006	—	93,922	356,614
営業利益	▲15,687	▲29,181	13,053	—	▲93,922	▲125,738



平成26年3月期第2四半期セグメント情報

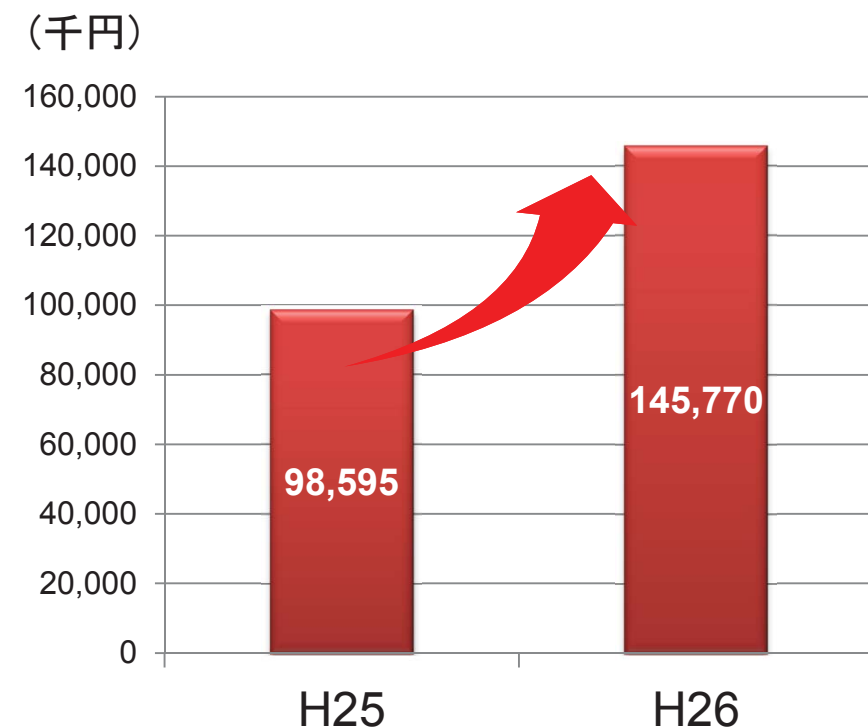
単位:千円	ジェノミクス	CRO	抗体試薬	病理診断	管理	連結
売上高	145,770	241,265	113,205	61,257	—	561,499
営業費用	128,963	301,139	96,682	60,143	106,441	693,369
営業利益	16,807	▲59,874	16,523	1,114	▲106,441	▲131,870

セグメント別業績概要：ジェノミクス事業

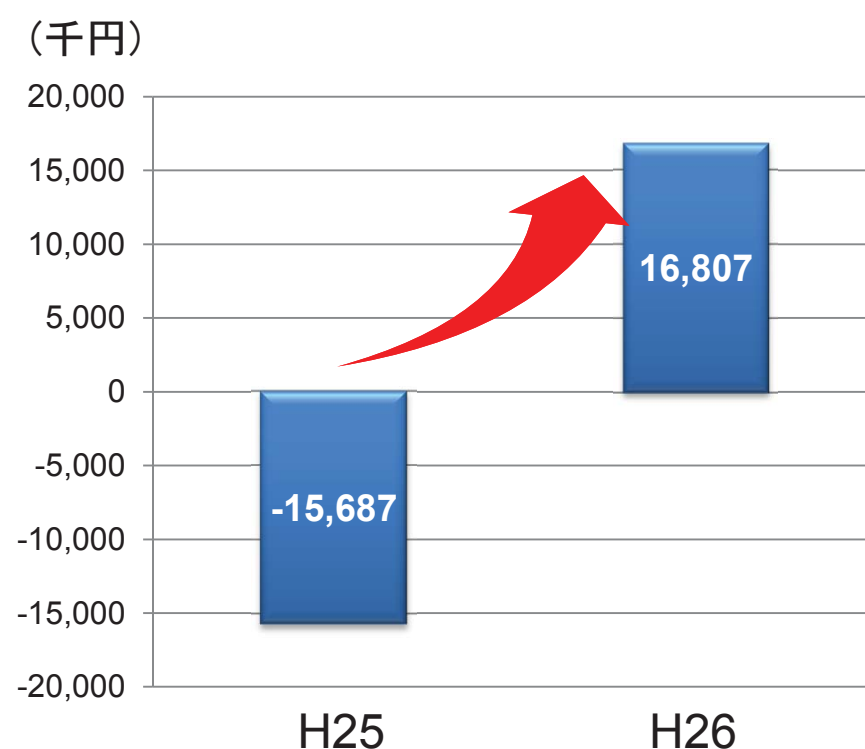
ジェノミクス事業

遺伝子改変マウス作製受託が順調に推移したことに加え、子会社化した(株)ジェネティックラボの遺伝子解析事業が加わり、大幅増収増益。

第2四半期売上高



第2四半期営業利益

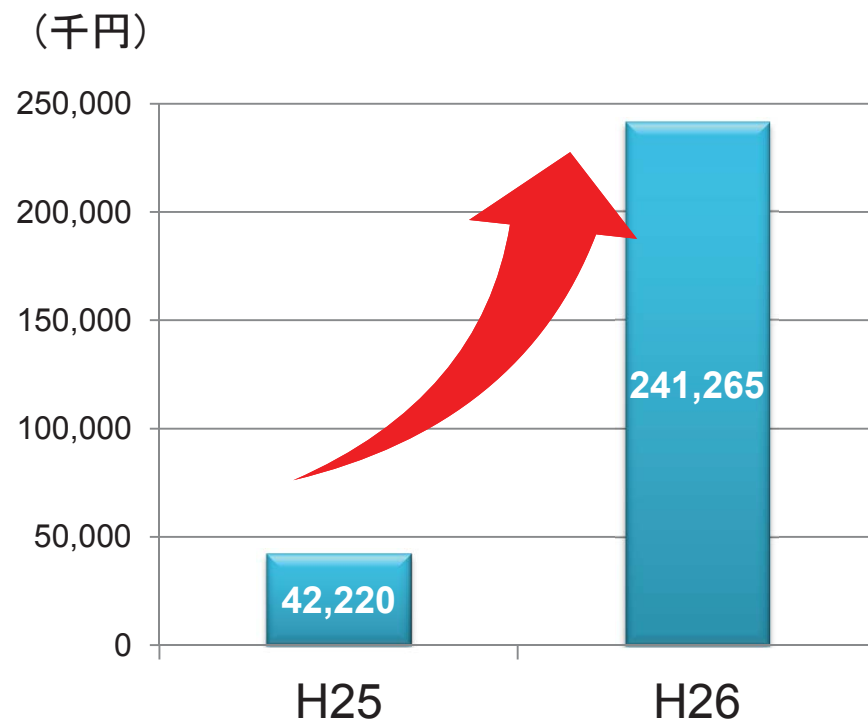


セグメント別業績概要：CRO事業

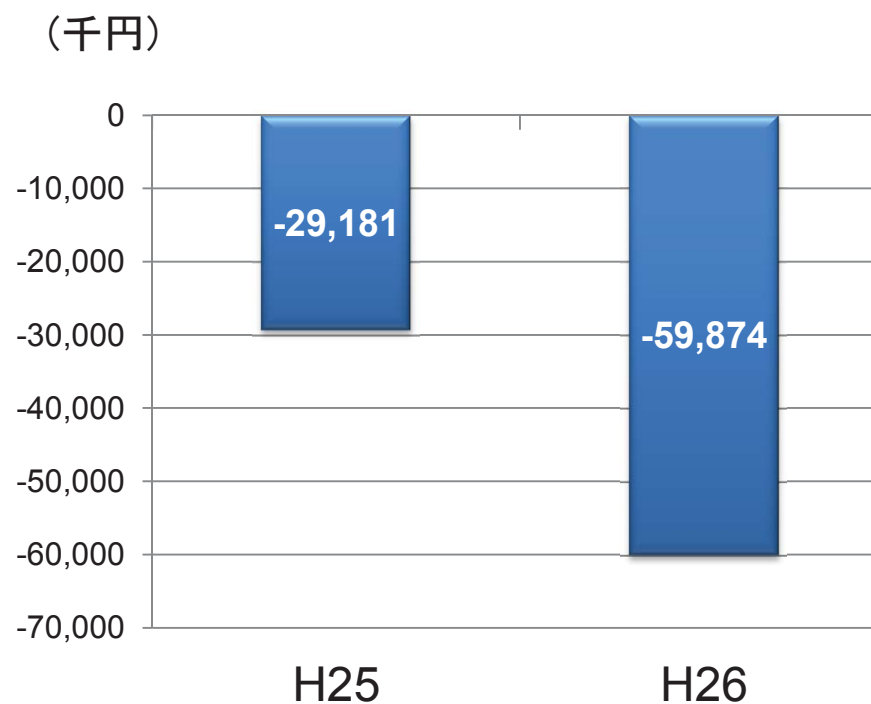
CRO事業

(株)新薬リサーチセンター子会社化による売上高の大幅増加。
なお、損益については下期偏重型のため逆に悪化し、増収減益

第2四半期売上高



第2四半期営業損益

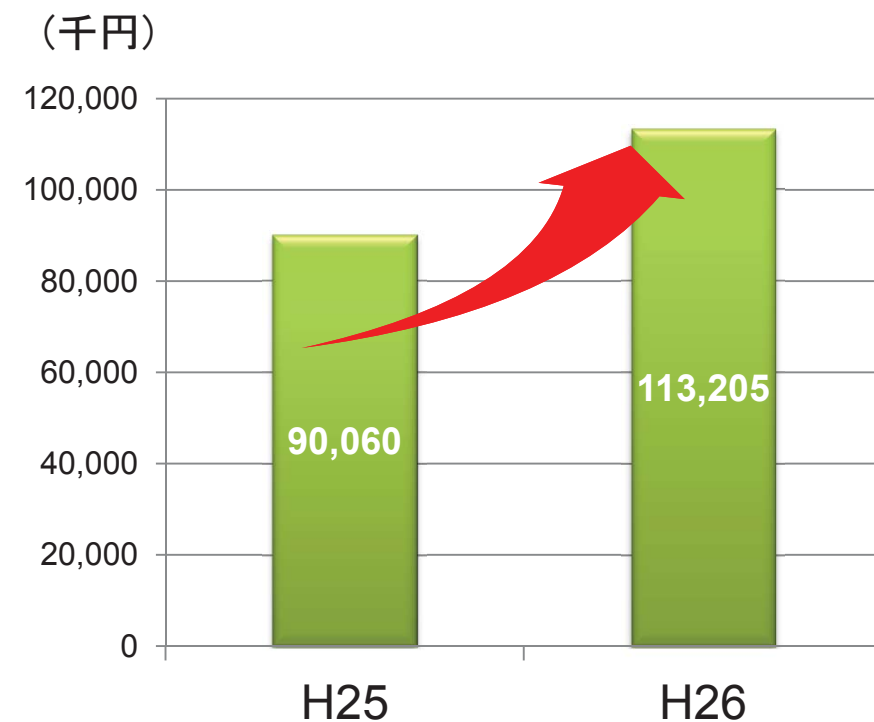


セグメント別業績概要：抗体試薬事業

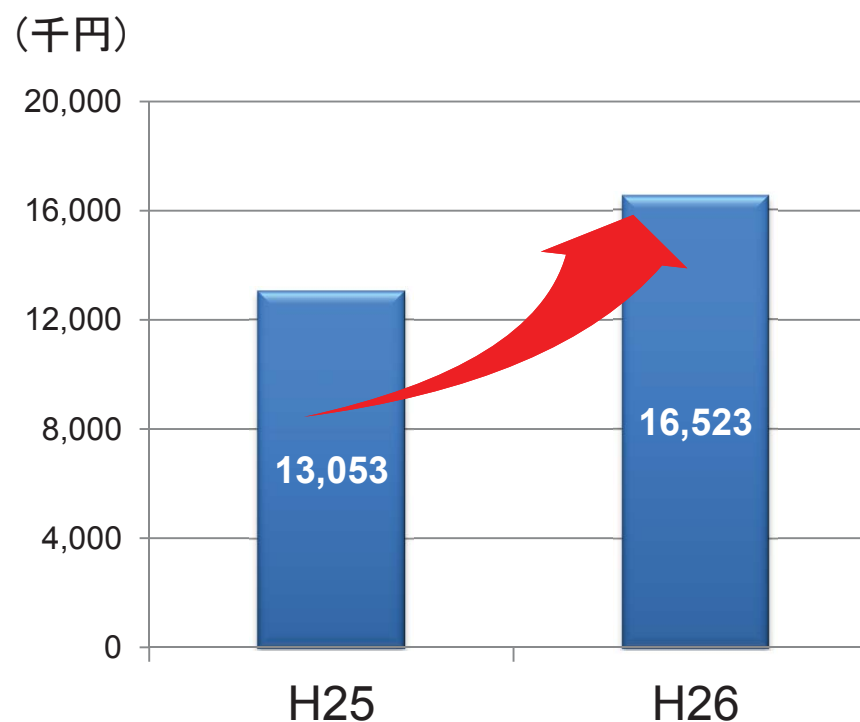
抗体試薬事業

(株)ジェネティックラボ子会社化による解析・測定サービス売上増の結果、増収増益。

第2四半期売上高



第2四半期営業利益

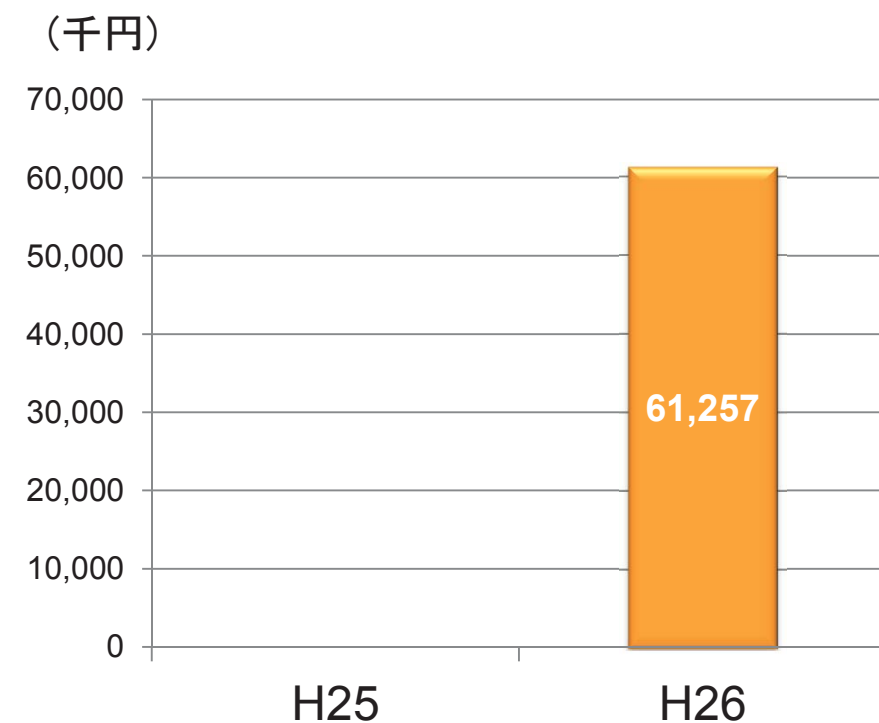


セグメント別業績概要：病理診断事業

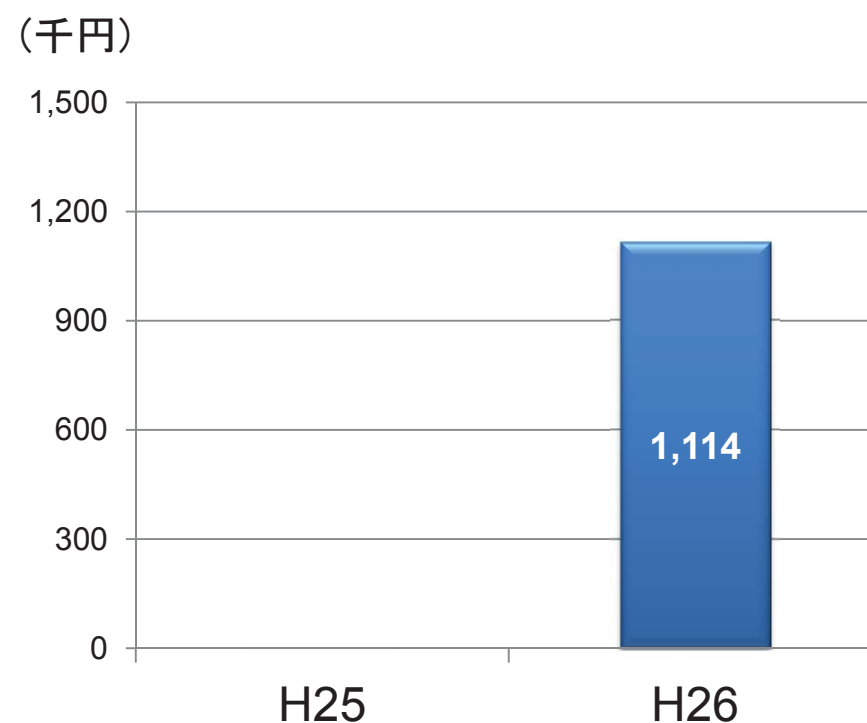
病理診断事業

当第2四半期連結会計期間より、(株)ジェネテックラボの病理診断サービスが新規事業として追加。

第2四半期売上高



第2四半期営業利益

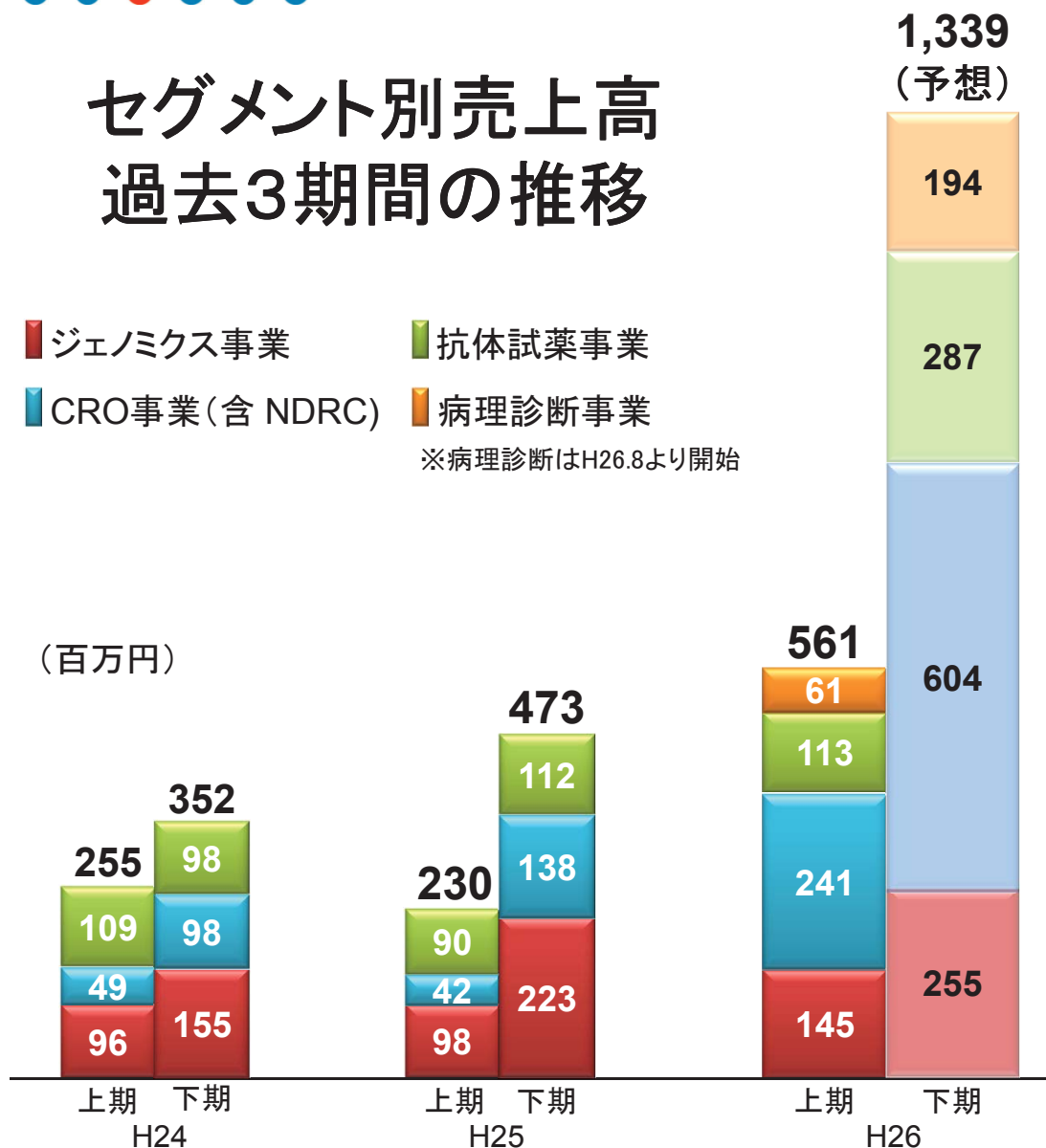


セグメント別業績概要：売上高推移

セグメント別売上高 過去3期間の推移

- ジェノミクス事業
 - 抗体試薬事業
 - CRO事業(含 NDRC)
 - 病理診断事業
- ※病理診断はH26.8より開始

(百万円)

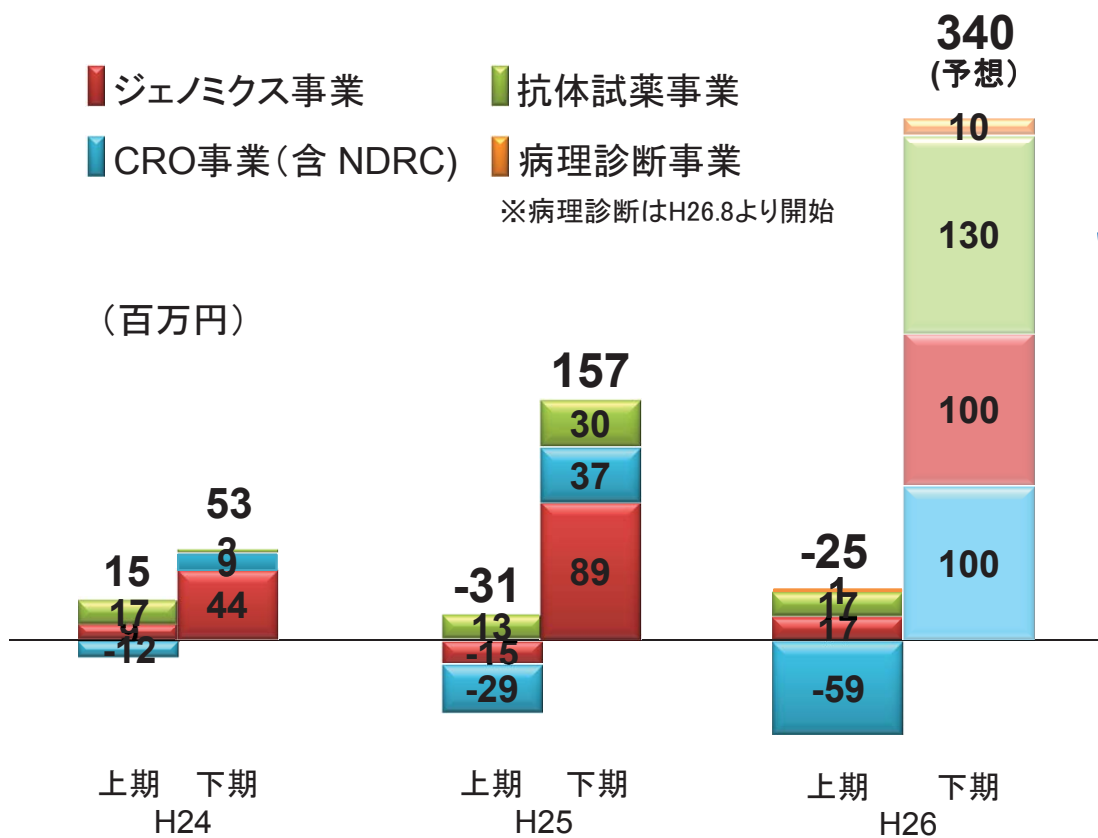


**M&Aによる全体
売上・全セグメント
売上の拡大**

セグメント別営業損益 過去3期間の推移

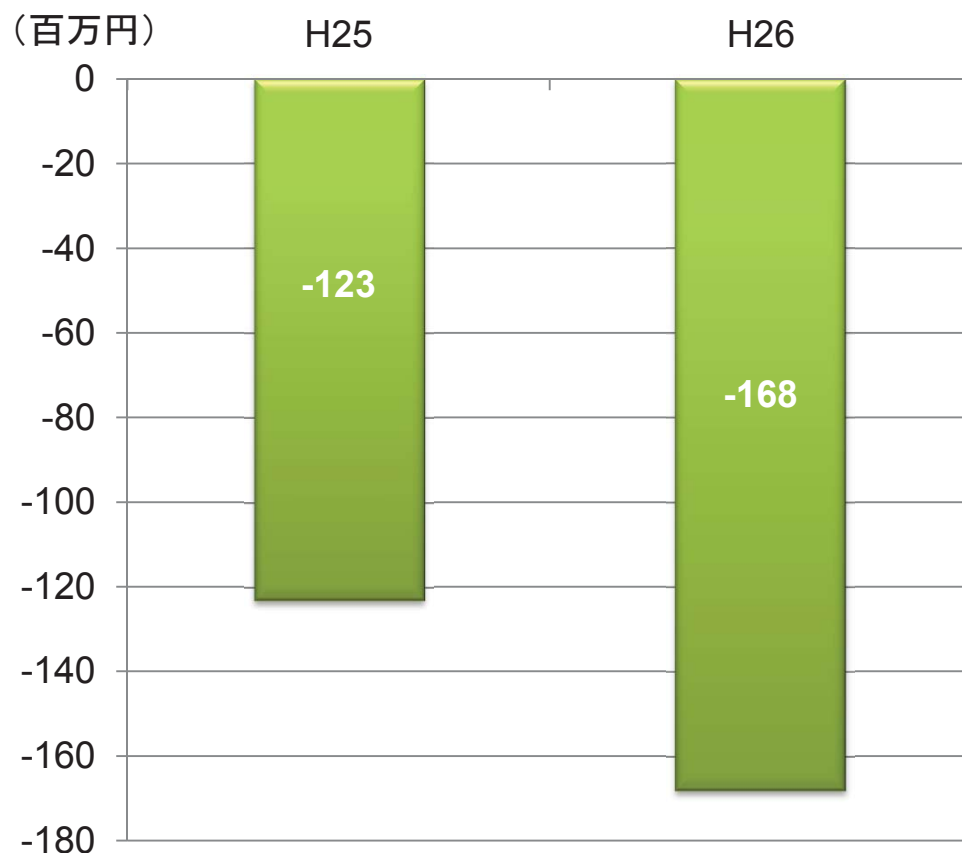
- ジェノミクス事業
 - 抗体試薬事業
 - CRO事業(含 NDRC)
 - 病理診断事業
- ※病理診断はH26.8より開始

(百万円)



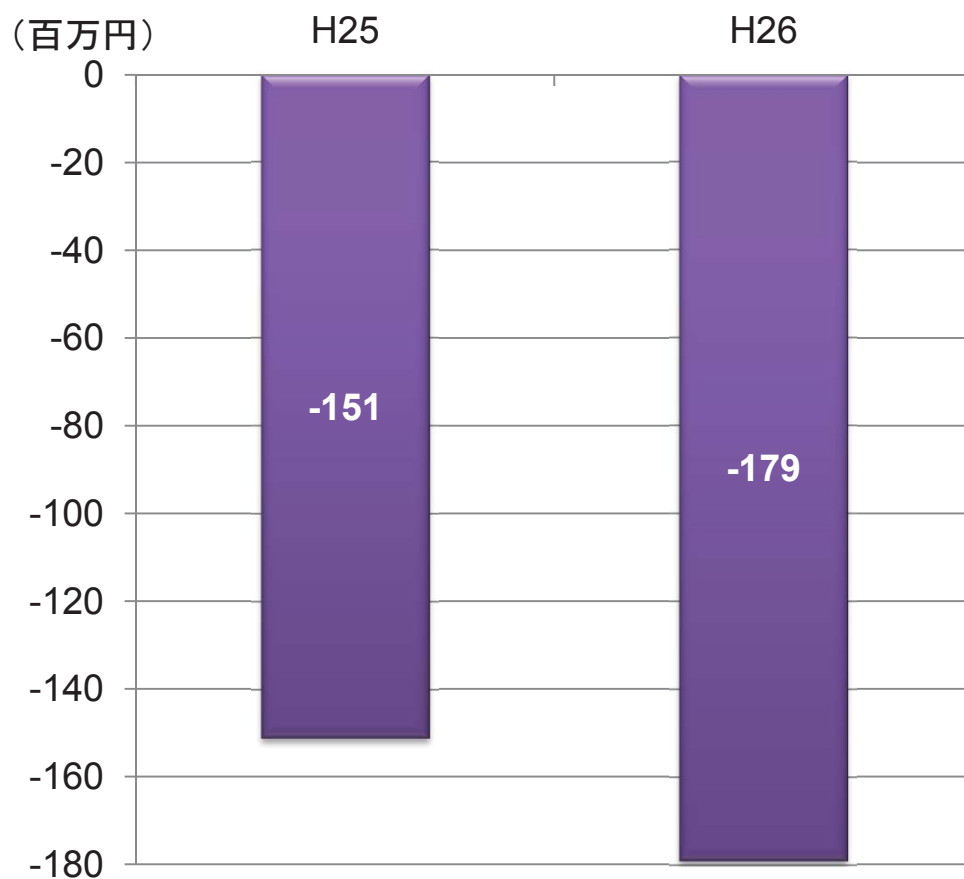
全体売上・全セグメント売上の拡大に伴い下期営業利益も拡大

第2四半期経常損益



**M&A費用(12百万円)
及び資金調達関連
費用(19百万円)の
負担により上期経常
損失は拡大**

第2四半期純損益



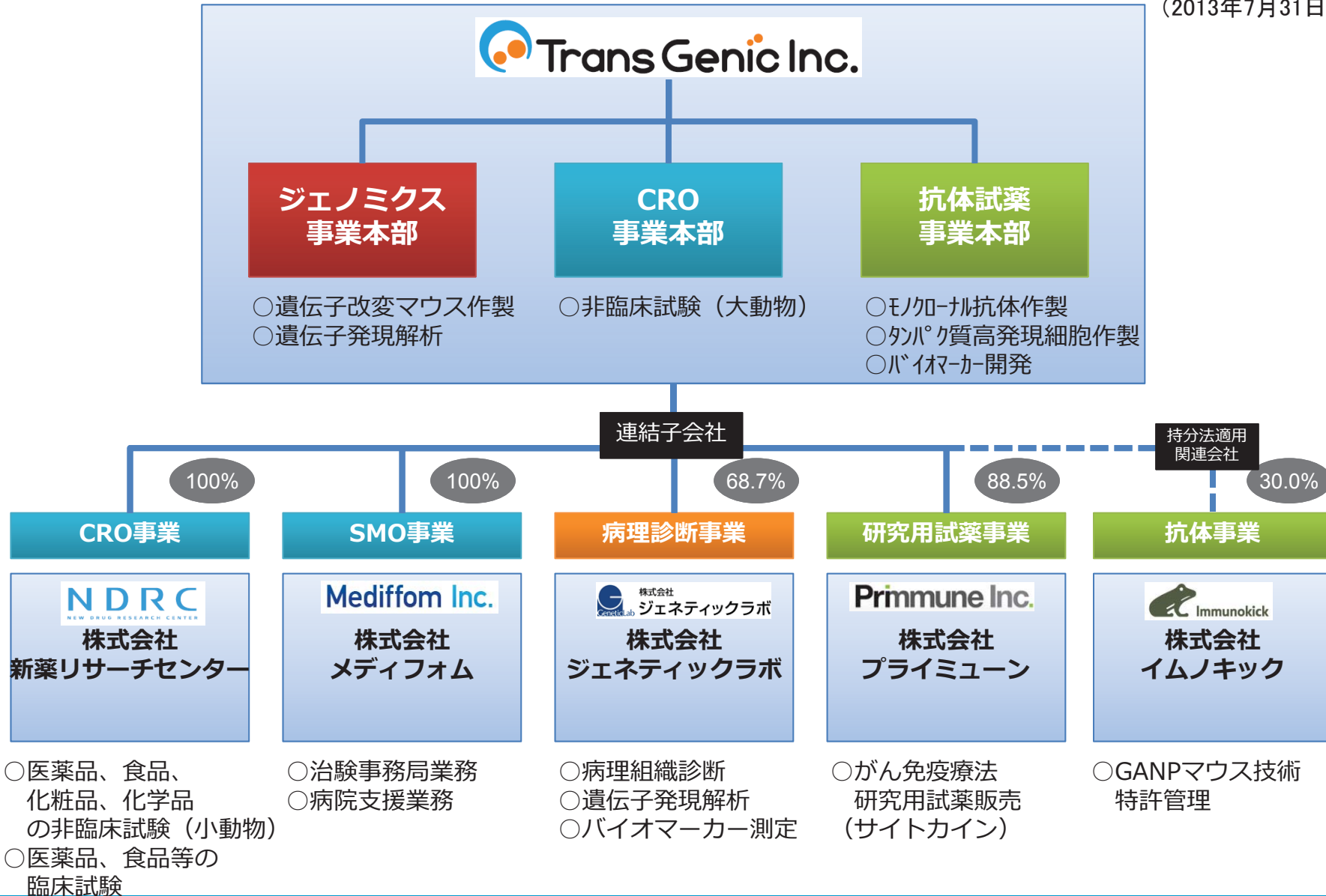
**経常損失幅の拡大
及び投資株式の
評価損(7百万円)
により上期
純損失幅も拡大**



Ⅱ.事業トピックス

トランスジェニックグループ概要：グループ構成図

(2013年7月31日現在)



トランスジェニックグループ概要：エリアマップ

TransGenic Inc.

設立 1998年4月
従業員数 32名 (単体)
事業所
本社 熊本市中央区九品寺2丁目1番24号
神戸研究所 神戸市中央区港島南町7丁目1番地14
東京事務所 東京都港区虎ノ門2丁目7番5号

NDRC

NEW DRUG RESEARCH CENTER

設立 2013年4月
従業員数 50名
事業所
本社 東京都港区虎ノ門2丁目7番5号
中央研究所 北海道恵庭市戸磯452番地1

Mediffom Inc.

設立 2001年11月
従業員数 3名
事業所
本社 北海道恵庭市戸磯452番地1



Primmune Inc.

設立 2000年9月
本社 神戸市中央区港島南町7丁目1番地14

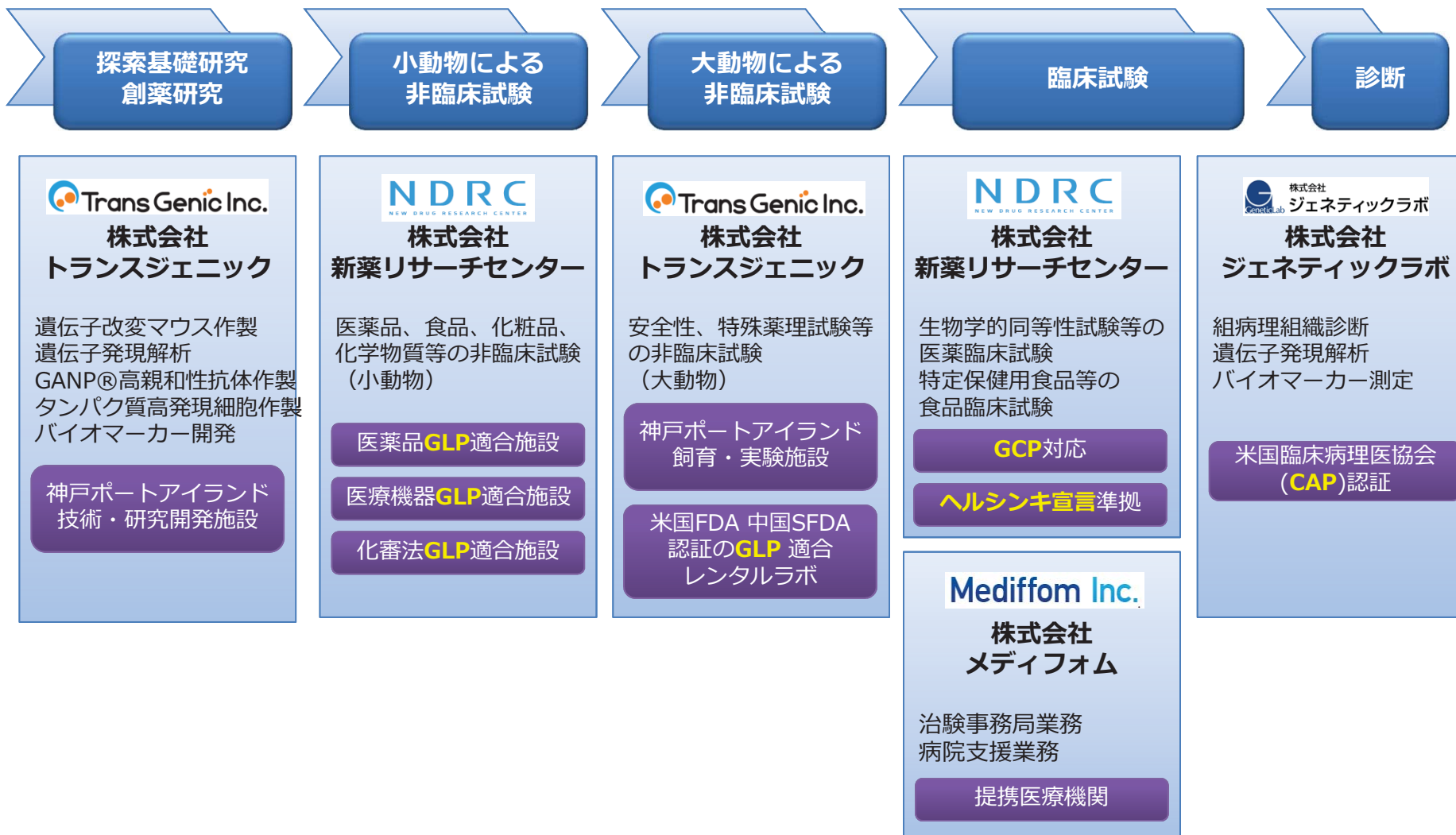
株式会社 ジェネティックラボ

GeneticLab

設立 2000年9月
従業員数 69名
事業所
本社 札幌市中央区北9条西15丁目28番地196
東京事務所 東京都港区虎ノ門2丁目7番5号

トランスジェニックグループ概要：トータルサポート事業

基礎研究、非臨床試験、臨床試験診断までのシームレスなサポートをご提供





ジェノミクス
事業本部

抗体試薬
事業本部

- ・ 先端技術を保有する遺伝子改変マウスのパイオニア
- ・ TGマウスを用いた高親和性抗体の作製

提供サービス

- 【遺伝子改変マウス作製受託】**
- ✓ コンベンショナルKOマウス作製
 - ✓ コンディショナルKOマウス作製
 - ✓ ノックインマウス作製
 - ✓ トランスジェニックマウス作製
 - ✓ モデル動物販売
- 【遺伝子解析受託】**
- ✓ 次世代シーケンス解析受託
 - ✓ DNAマイクロアレイ解析受託

- 【抗体・タンパク関連受託】**
- ✓ GANP®高親和性抗体作製
 - ✓ モノクローナル抗体作製
 - ✓ タンパク質高発現細胞作製

- 【研究用試薬販売】**
- ✓ モノクローナル抗体製品
 - ✓ ポリクローナル抗体製品
 - ✓ がん免疫療法研究用試薬 (サイトカイン)

GANP® でつくる
高親和性モノクローナル抗体



早くて簡単、どの細胞でも、高発現
できる！ 遺伝子高発現試薬：
TG-Sure Expression (IR/MAR)



FISHでみて分かる、その実力

- ・ 導入ベクターのコピー数が増幅
- ・ IR (Mammalian Replication Initiation Region) /MAR* (Matrix Attachment Region) 配列の効果

*実用事例
東京農工大学 (広島大学・大分県立総合科学研究所) 提供

動物細胞における、タンパク質高発現細胞株の樹立
にお困りなら、今すぐ、下記にご相談下さい。

遺伝子改変マウス作製受託

～実績・品質・安心あるサービスをお選びください～

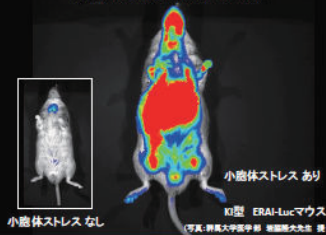


病態可視化マウス

細胞ストレス(小胞体ストレス、酸化ストレス)を可視化する

見える化は、イノベーション

疾患モデルマウスの病態解析、薬理・毒性試験に





- ・ 40年の歴史に裏付けされた信頼と実績
- ・ GLP施設で蓄積された技術・サービス

提供サービス

安全性試験

- 【医薬品安全性試験】
(マウス、ラット、ウサギ、モルモット)
- 【医療機器安全性試験】
(ラット、ウサギ)
- 【化学物質安全性試験】
(ラット)
- 【食品安全性試験】
(マウス、ラット)
- 【安全性薬理試験】

薬理試験

- 【中枢神経系】
- ✓ パーキンソンモデル
- ✓ 記憶・学習能力評価
- ✓ 脳梗塞モデル
- ✓ 鎮痛試験
- 【循環器系】
- ✓ 降圧作用
- ✓ 虚血性心疾患
- 【代謝系疾患】
- ✓ 高脂血症
- ✓ 脂質不可試験
- ✓ 肥満モデル
- ✓ 動脈硬化モデル
- 【消化器系】
- ✓ 実験的潰瘍モデル

✓ 実験的大腸炎モデル

【免疫、アレルギー関連】

- ✓ 自然免疫系
- ✓ 腸管免疫系
- ✓ アトピー性皮膚炎モデル
- ✓ 鼻炎モデル
- ✓ 免疫低下モデル

【炎症】

- ✓ 炎症モデル
- ✓ 関節炎モデル
- ✓ 疼痛モデル
- ✓ 網内系
- ✓ 発熱モデル
- ✓ 片頭痛モデル

【皮膚関連】

- ✓ 保湿関連試験
- ✓ しわ、たるみモデル
- ✓ 掻痒モデル

【創傷治癒モデル】

【肝障害モデル】

【糖代謝モデル】

- ✓ 糖、インスリン負荷試験

✓ 糖尿病モデル

【腎機能】

- ✓ 腎症モデル
- ✓ 膀胱機能モデル

【担癌モデル】

- ✓ ヒト癌モデル
- ✓ マウス癌モデル

【抗疲労モデル】

- ✓ 抗疲労モデル
- ✓ 夏バテモデル

【眼薬理】

- ✓ 急性眼炎症モデル
- ✓ 結膜炎モデル
- ✓ ドライアイモデル
- ✓ 眼圧モデル
- ✓ 角膜感染モデル

【骨代謝モデル】

- ✓ 卵巣摘出モデル
- ✓ 肝障害性骨粗鬆症モデル
- ✓ 腎障害性骨粗鬆症モデル

【薬物動態解析】

- ✓ 非標識体を用いたADME試験
- ✓ 非標識体を用いた病態モデルでのADME試験
- ✓ 暴露量試験



研究所所在地：北海道恵庭市

施設面積：8,732㎡

施設能力：マウス10,000匹、ラット6,000匹、モルモット600匹、ウサギ150匹収容可能

施設規格：医薬品GLP、医療機器GLP、化審法GLP適合



提供サービス

【中枢神経系】

- ✓ パーキンソン病モデル
- ✓ 脳梗塞モデル
 - 急性、慢性、虚血再開通—
- ✓ 肝性脳症モデル

【生活習慣病】

- ✓ 代謝症候群（肥満）モデル
- ✓ 高コレステロール食負荷による
- ✓ 高コレステロール食負荷+バルーンカテーテル
- ✓ ストレプトゾトシン誘発糖尿病モデル

【泌尿器系】

- ✓ 5/6腎摘出腎不全モデル
- ✓ 糖尿病性（ストレプトゾトシン誘発）腎炎モデル

【炎症・疼痛】

- ✓ コラーゲン関節炎モデル
- ✓ ニューロパシックペインモデル

【循環器系】

- ✓ 心筋梗塞モデル
- ✓ 心筋梗塞-再開通モデル
- ✓ 細菌性心弁膜症モデル



研究所所在地：神戸市ポートアイランド
施設面積：580㎡
施設能力：大動物130匹収納可能
（レンタルラボ）
神戸市ポートアイランド内MEDDEC
中国上海近郊JOINN Lab



N D R C
NEW DRUG RESEARCH CENTER

試験委託企業支援
GCP・ヘルシンキ宣言 準拠

医療機関支援

提供サービス

医薬臨床試験

【受託試験】

- ✓ 生物学的同等性試験
- ✓ 薬物動態試験
- ✓ 局所皮膚適用製剤の同等性試験
- ✓ 皮膚安全性試験 (パッチテスト)

食品臨床試験

【受託試験】

- ✓ 用量設定試験
- ✓ 有効性確認試験
- ✓ 長期摂取安全性確認試験
- ✓ 過剰摂取安全性確認試験
- ✓ QOL系試験

【受託業務】

- ✓ 治験責任医師及び実施医療機関の選定に必要な情報の収集及び提供
- ✓ 治験実施計画書案, 症例報告書案等の文書作成支援
- ✓ 医学専門家の推薦ならびに依頼と折衝
- ✓ 割り付け担当者の調査ならびに依頼と折衝
- ✓ 実施医療機関への治験の依頼業務
- ✓ 治験契約の締結に係わる業務
- ✓ 治験のモニタリング
- ✓ 薬物分析バリデーション及び薬物濃度測定
- ✓ データ解析及び統計解析
- ✓ 実施医療機関での治験終了に係わる業務
- ✓ 品質管理業務
- ✓ 治験総括報告書 (案)の作成
- ✓ 実施医療機関への外部監査



Mediffom Inc.

提供サービス

医薬臨床試験

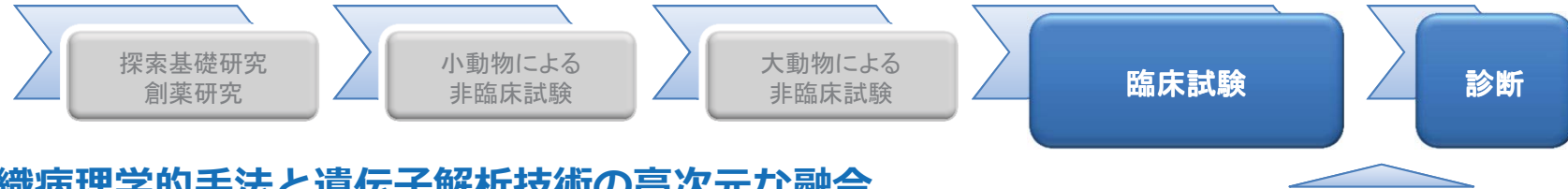
【支援業務】

- ✓ 被験者管理業務
- ✓ 治験事務局業務
- ✓ 治験業務の支援
- ✓ 治験審査委員会事務局業務

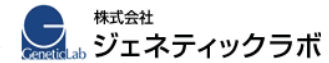
【提携医療機関】

宮脇整形外科医院
赤沼外科医院





- ・組織病理学的手法と遺伝子解析技術の高次元な融合
- ・個別化医療達成のため、原材料調製から試験法構築までをフルサポート



提供サービス

1. 病理診断サービス

- ✓ 病理組織診断
- ✓ 細胞診断
- ✓ 液状細胞診断 Liquid Based Cytology
- ✓ 腎病理診断
- ✓ 乳がん、胃がん HER2解析
- ✓ Ki-67(MIB1)index 解析
- ✓ One Day Pathology

2. 分子病理解析サービス

- ✓ ヒト標本作製 (パラフィン・凍結)

- ✓ 組織アレイ作製 (Tissue Micro Array)
- ✓ 特殊染色
- ✓ 蛍光in situ hybridization(FISH)
- ✓ 免疫組織化学 (蛍光) 染色 (IHC)
- ✓ FISH / IHCの染色強度の定量評価

3. 先端医療サービス

- ✓ 子宮頸がん HPV解析、タイピング
- ✓ タンパク質定量 (Luminex/マルチプレックス)
- ✓ レーザーマイクロダイセクション
- ✓ 血中循環腫瘍細胞 (CTC) 測定
- ✓ GeneChip®解析
- ✓ リアルタイムPCR解析



研究所所在地：札幌市

施設規格：CAP認証

病理専門医：5名 (内2名非常勤)

薬剤師：1名

獣医師：1名

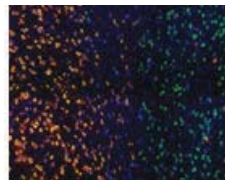
臨床検査技師：23名 (内、国際細胞検査士7名、細胞検査士12名含む)

免疫染色による評価システムの構築



疾患別免疫染色パネルの作成(乳がん)

FISHによる評価システムの構築



DNA・RNAの検出

全自動顕微鏡および画像解析装置を用いた診断アルゴリズムの構築



バーチャル顕微鏡
Aperio

蛍光顕微鏡AQUA



Ⅲ.平成26年3月期連結業績予想

平成26年3月期 連結業績予想



下期に売上が集中するCRO事業及び8月からグループに加わったジェネティックラボの業績効果により、下期は大幅増収・増益を予想

単位: 千円	平成26年3月期 第2四半期累計 (実績)	平成26年3月期 下期 (予想)	平成26年3月期 通期 (予想)
売上高	561,499	1,338,000	1,900,000
ジェノミクス事業	145,770	254,000	400,000
CRO事業	241,265	604,000	845,000
抗体試薬事業	113,206	287,000	400,000
病理診断事業	61,258	193,000	255,000
営業費用	693,369	1,137,000	1,830,000
営業利益	▲131,870	201,000	70,000
経常利益	▲168,287	198,000	30,000
当期純利益	▲179,798	189,000	10,000



IV. 研究開発状況

平成25年 研究開発トピックス

- 2月** 当社独自技術の可変型トラップ法技術を用いた研究成果が「PLOS GENETICS」に掲載
- 4月** 「トラップマウス技術」に関する特許が中国にて成立
- 5月** メタボリックシンドロームマーカーに関する研究成果が「Cell Reports」に掲載
- GANP®マウス技術に関する研究成果が「Nature Communications」に掲載
- 『病態可視化マウス』のパフォーマンスを更に向上させて提供開始
- 『Rosa26遺伝子を用いたKnock-inマウス』作製受託サービスを開始
- 6月** ヒトAIM測定用ELISAキットの発売
- 第13回日本蛋白質科学会に出展
- 9月** 第86回日本生化学会 バイオインダストリーセミナーにてランチオンセミナー開催
- 11月** 日本人類遺伝学会 第58回大会に出展

主要な特許の成立状況

トラップマウス技術

『AU778719』オーストラリアにて成立
『US7,312,075』米国にて成立
『EP1201759』欧州にて成立
『ZL00812904.5』中国にて成立
『HK1048830B』香港にて成立
『JP4664554』日本にて成立
『ZL200510084464.6』中国にて成立

2005年4月
2007年12月
2010年3月
2010年6月
2010年12月
2011年2月
2013年4月

GANP®マウス技術

『ZL2003801028324』中国にて成立
『AU2003277620』オーストラリアにて成立
『EP1559318』欧州にて成立
『JP4426728』日本にて成立
『KR941905』韓国にて成立
『JP4478577』日本にて成立
『US7,919,674』米国にて成立
『ZL200710193915.9』中国にて成立
『HK1124363B』香港にて成立
『JP5080597』日本にて成立

2008年7月
2009年2月
2009年4月
2010年1月
2010年3月
2010年4月
2011年4月
2011年9月
2011年12月
2012年9月

尿中がんマーカー：尿サンプルによる癌診断の測定系

『JP3816512』日本にて成立
『US7,700,741』米国にて成立
『JP4608432』日本にて成立(早期がんの診断)

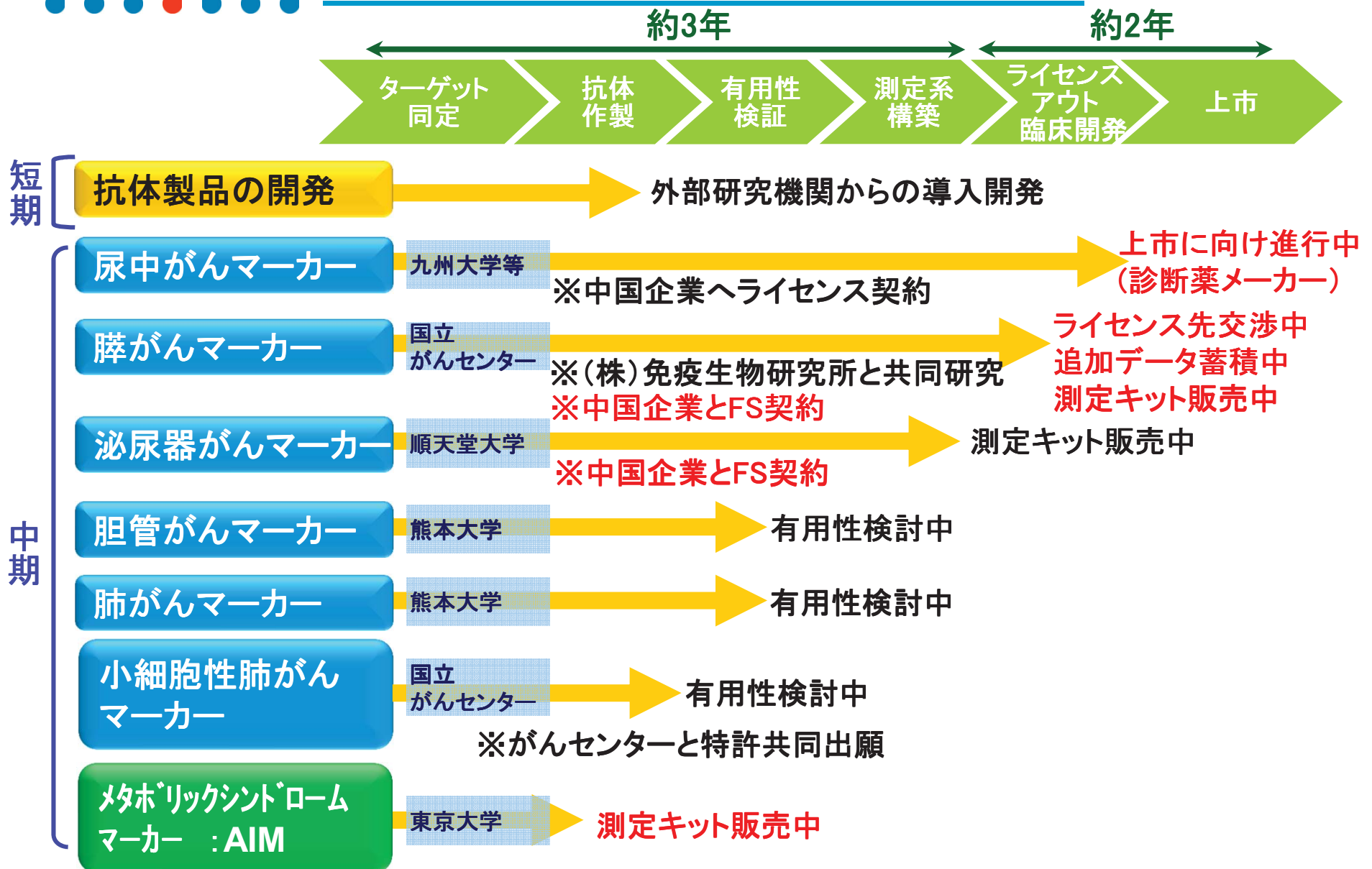
2006年6月
2010年4月
2010年11月

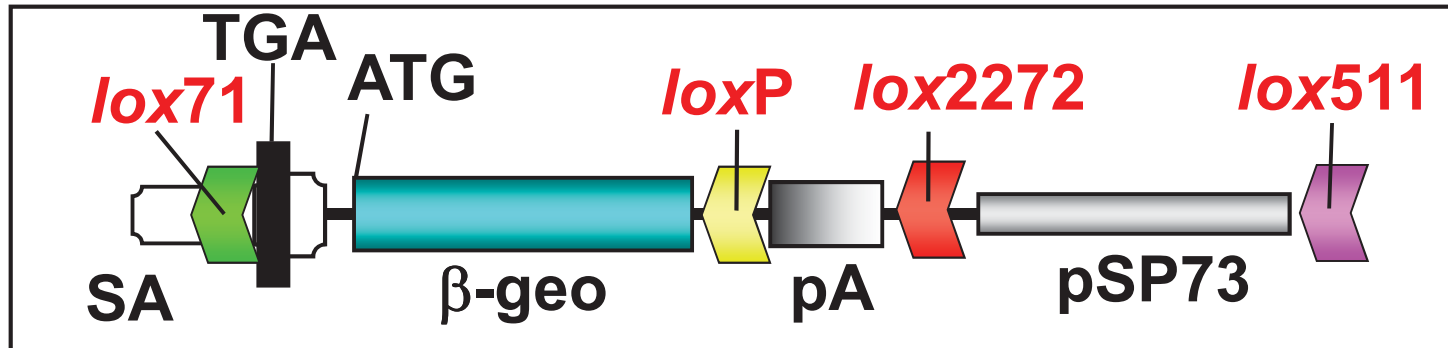
膵がんマーカー：抗体ならびにその診断応用

『JP4319700』日本にて成立

2009年6月

開発パイプライン状況





なぜプロモータートラップになるのか

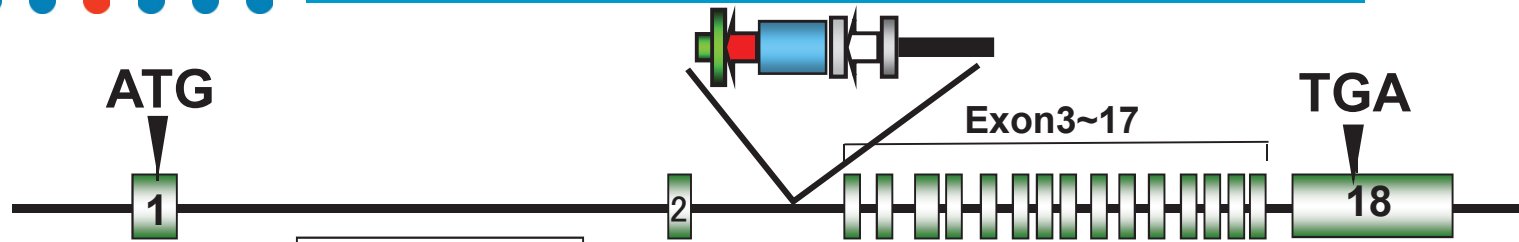
上記の構造を持つベクターが、マウス遺伝子の下流に組み込まれた場合は、

1. 上流から翻訳されたタンパクは、ベクター内の停止コドンで終結する。したがって、β-geoは発現せず、ネオ耐性とならない。つまり、ネオマイシン存在下ではこのようなES細胞は死滅する。
2. β-geo が翻訳されるためには、β-geo のATGが働く必要があるが、このためにはベクターがマウス遺伝子のプロモーターのすぐ下流に組み込まれる必要がある。

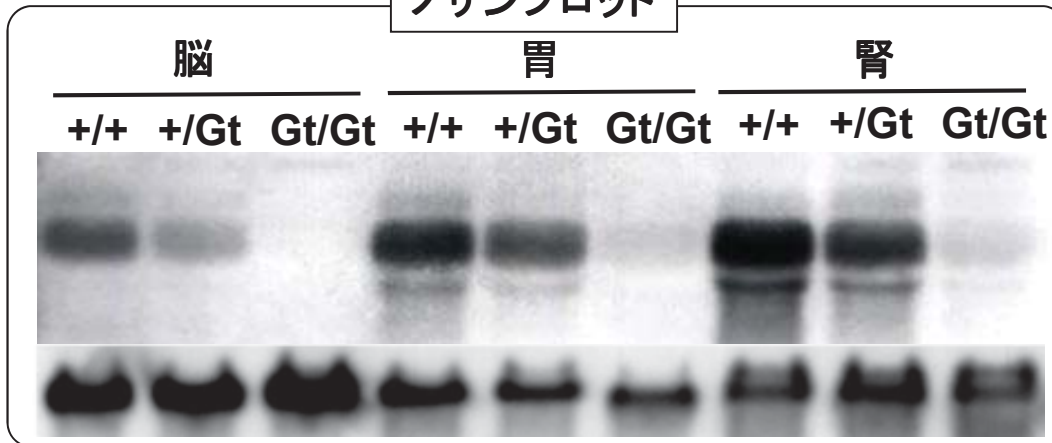
TG社が特許を持つ部分で、「可変型遺伝子トラップ法」と名付けている。

1. 遺伝子トラップのうちの**プロモータ**トラップ
 - ☞ マウス遺伝子をほぼ完全破壊
2. ベクターの中に β -geo遺伝子が挿入されている
 - ☞ 発現パターンの解析が容易: X-gal染色で可能
3. 遺伝子破壊マウスの作製と解析
 - ☞ 表現型解析から、遺伝子機能の同定
4. lox71-loxPカセットが組込まれている
 - ☞ 遺伝子置換が可能
5. 相同組換えベクターにも応用可能
 - ☞ 可変型相同組換え法

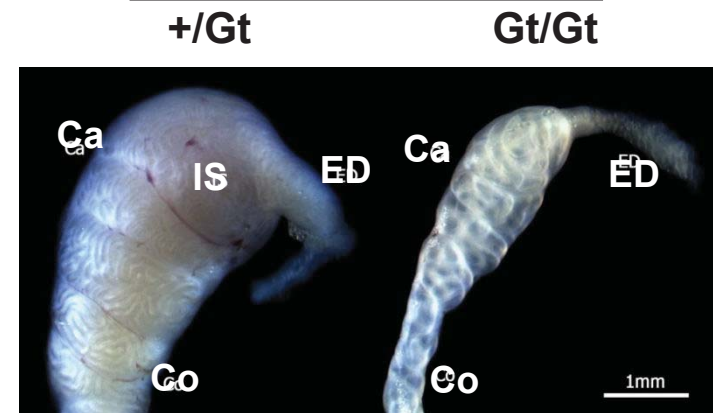
例: Lgr4 (Hoshii et al. Biol. Reprod. 76:303-313, 2007)



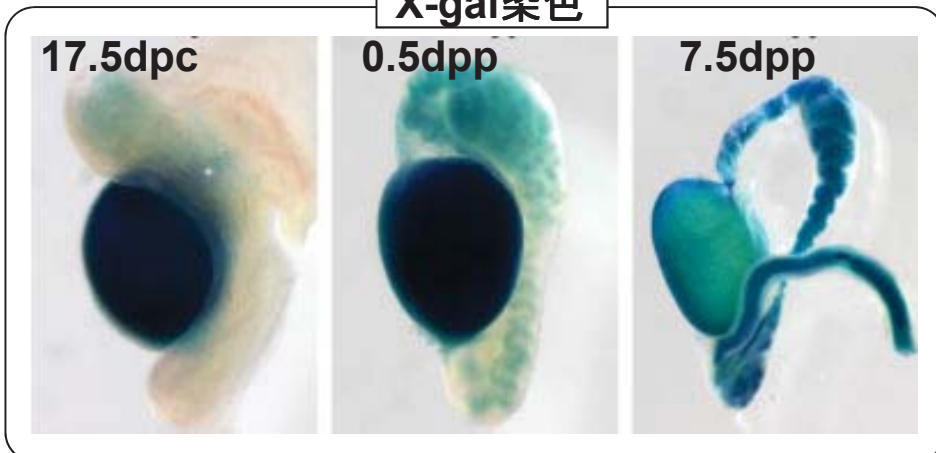
ノザンブロット



精巣上体の低形成
Initial segmentの欠損



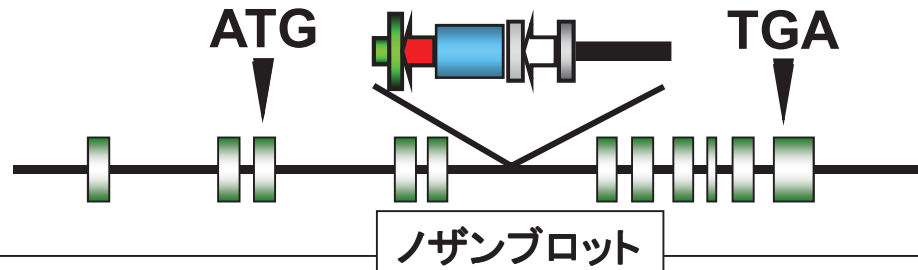
X-gal染色



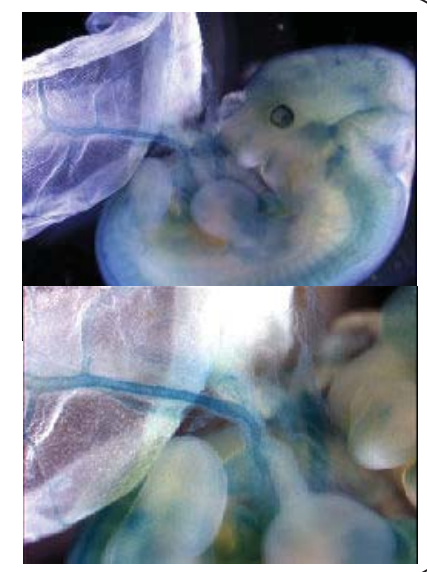
anti-mEP17 antibody

CoED;Efferent duct, IS;Initial segment, Ca;Caput epididymis, Co;Corpus epididymis

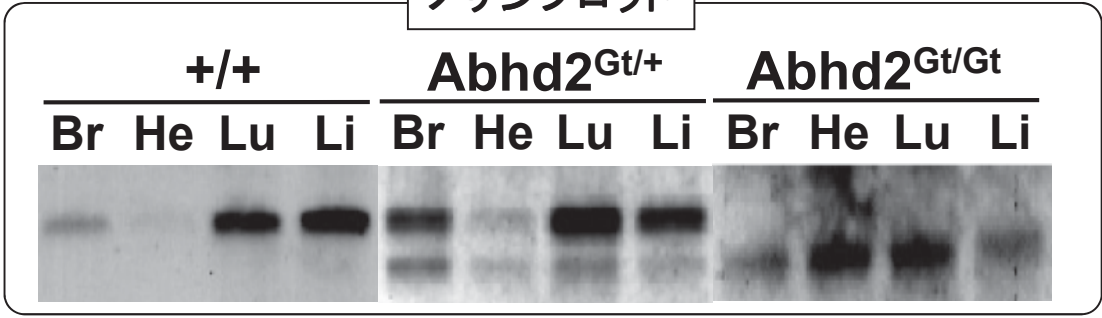
例: Abhd2 (Miyata et al. Biochem. Biophys. Res. Commun. 365:207-213, 2008.)



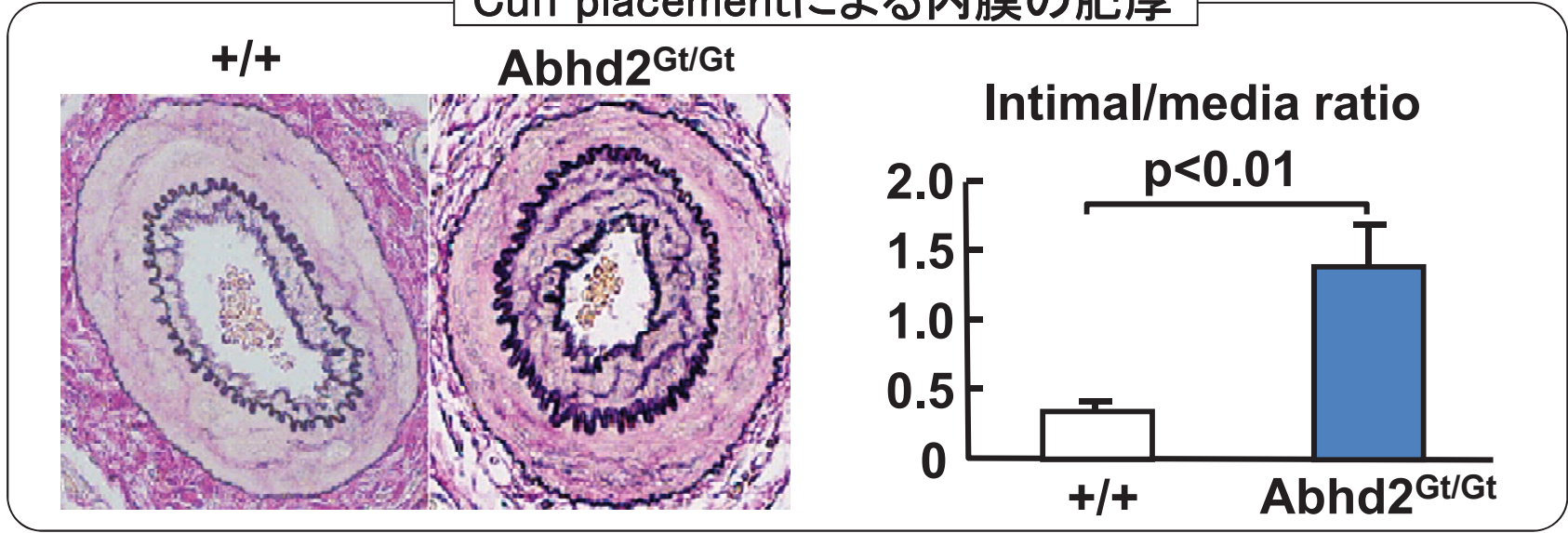
X-gal staining



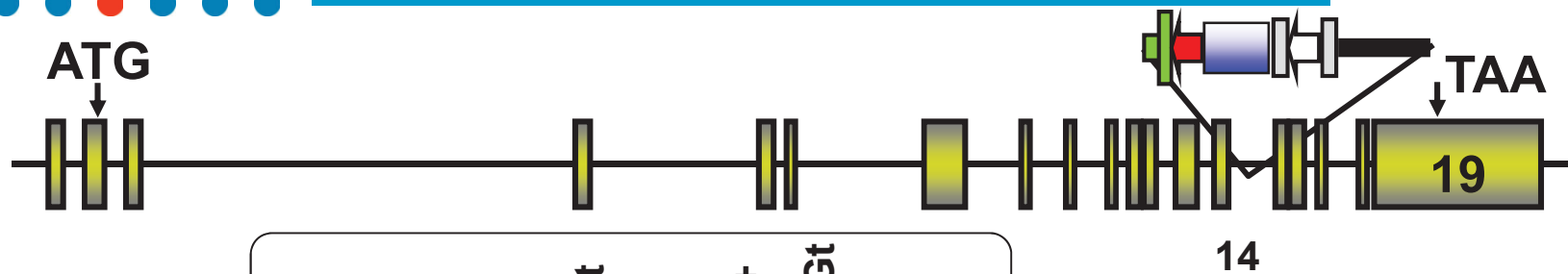
E12.5



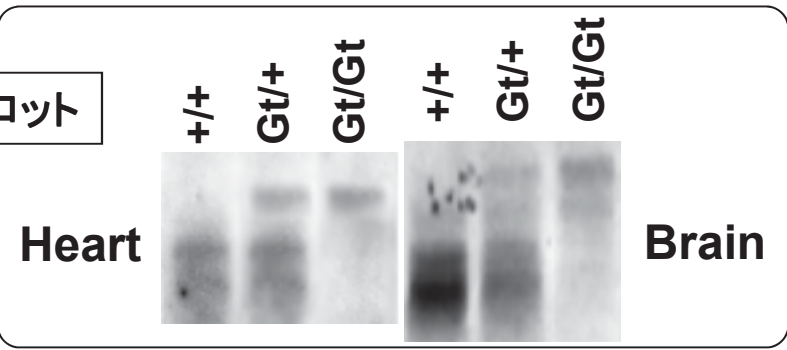
Cuff placementによる内膜の肥厚



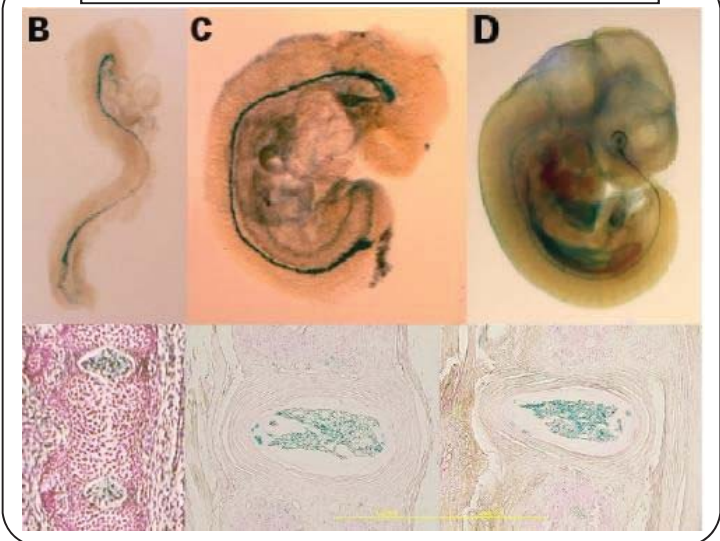
例: Skt (Semba et al. Genetics 172:445-456, 2006)



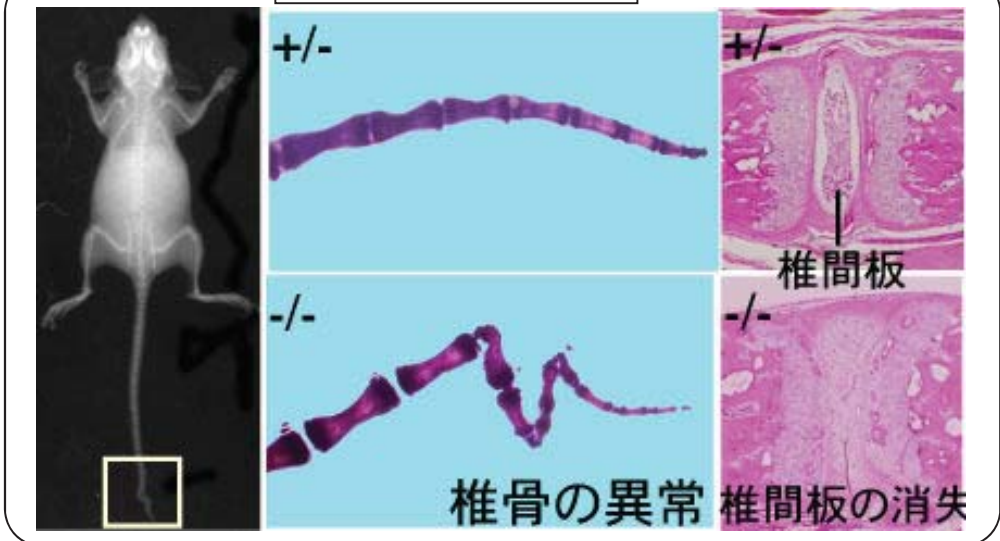
ノザンブロット



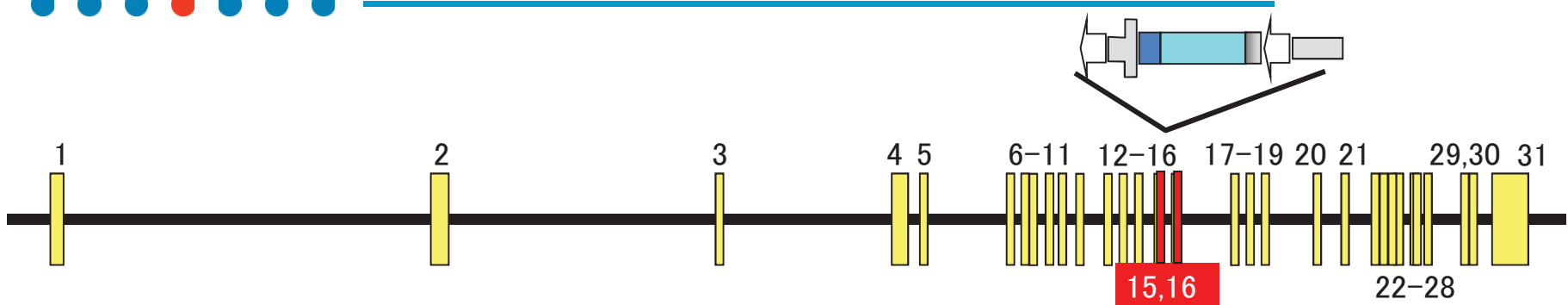
脊索と椎間板での発現



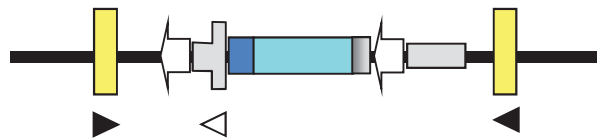
椎間板の異常



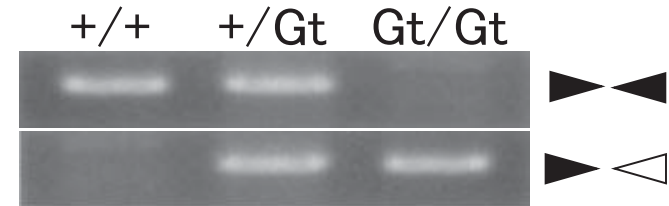
例: Crebbp (Oike et al. Human Mol. Genet. 8: 387-396, 1999)



RT-PCR analysis

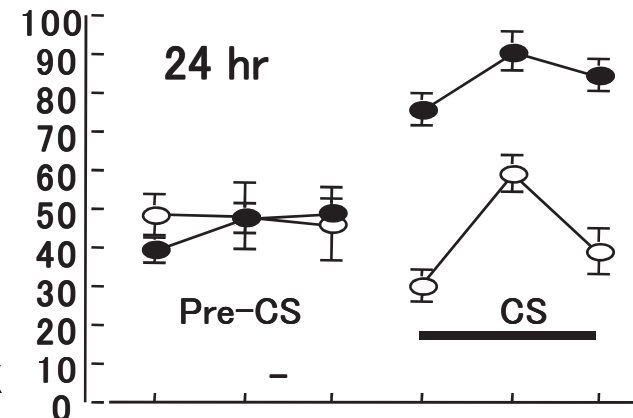
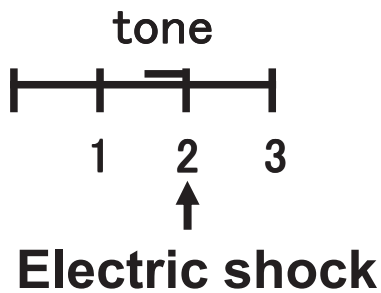
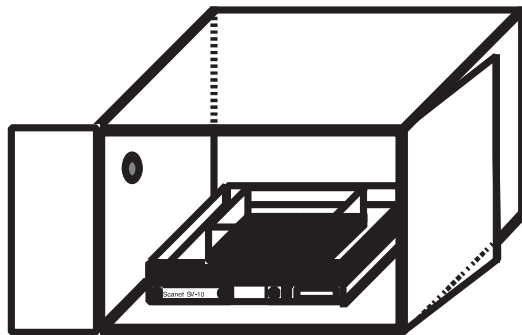


CBP
CBP/ β -geo fusion



長期記憶障害

Fear conditioning test





V. 研究トピックス

AIM (Cd5l)の新たな機能：自己免疫と関連

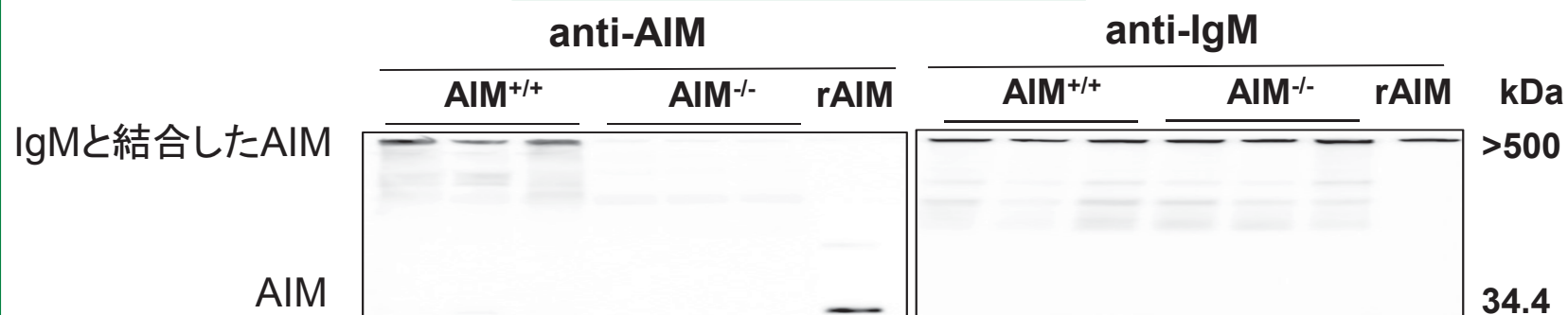
Arai et al. Cell Reports 3:1187-1198, 2013

Cd5l: Cd5 antigen-like

血液中：AIMはIgMと結合

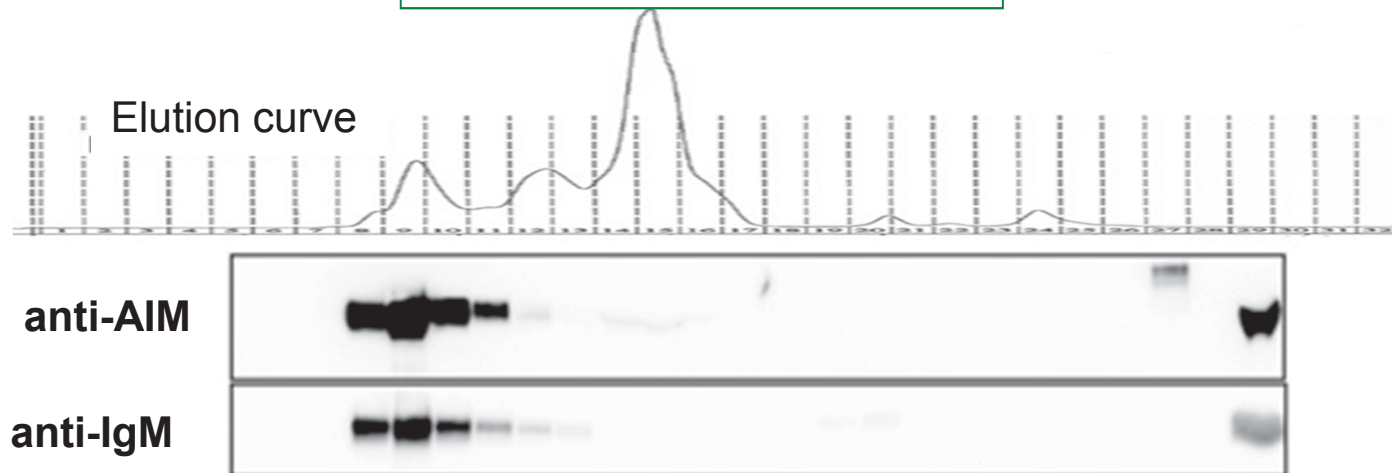


血清のウェスタンブロット



血中のAIMのサイズは予想より大きい
そのサイズは、IgMと一致

血清のサイズによる分画

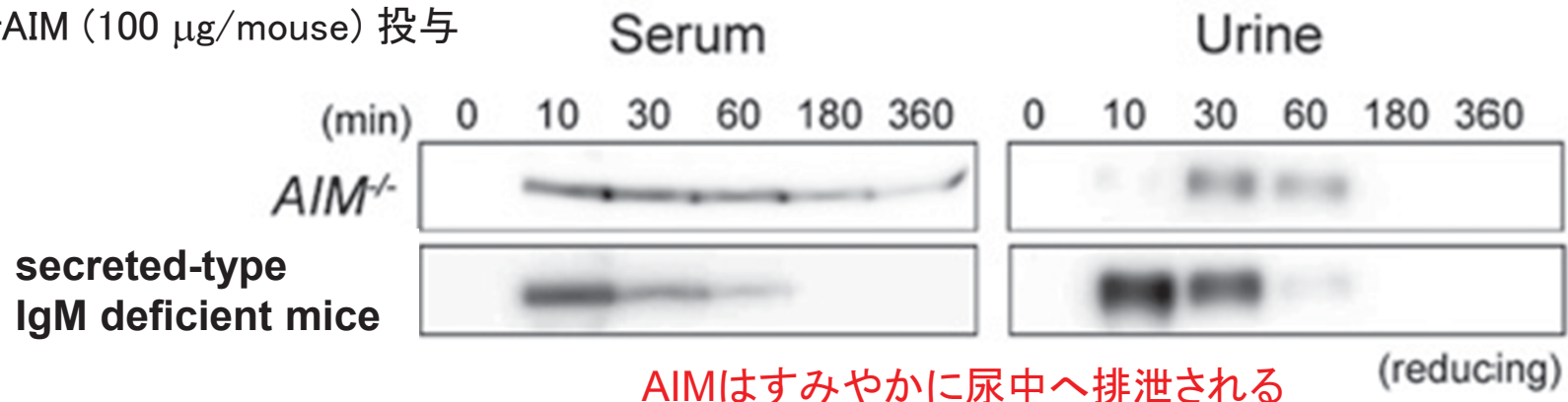


IgMとAIMは同じ分画に存在する

IgMの役割: AIMの尿中排泄の阻止

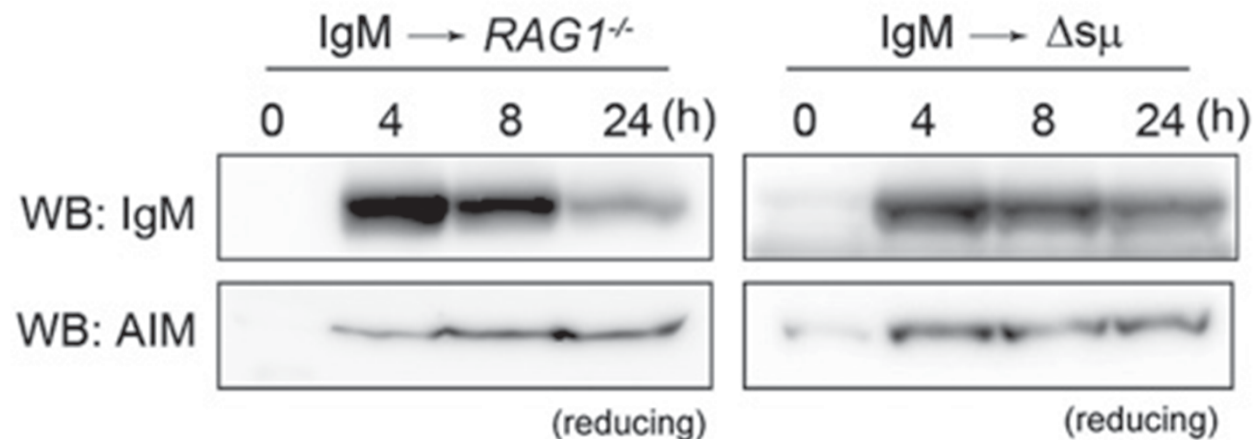
AIM (331アミノ酸) 投与実験

rAIM (100 μ g/mouse) 投与



AIMはすみやかに尿中へ排泄される

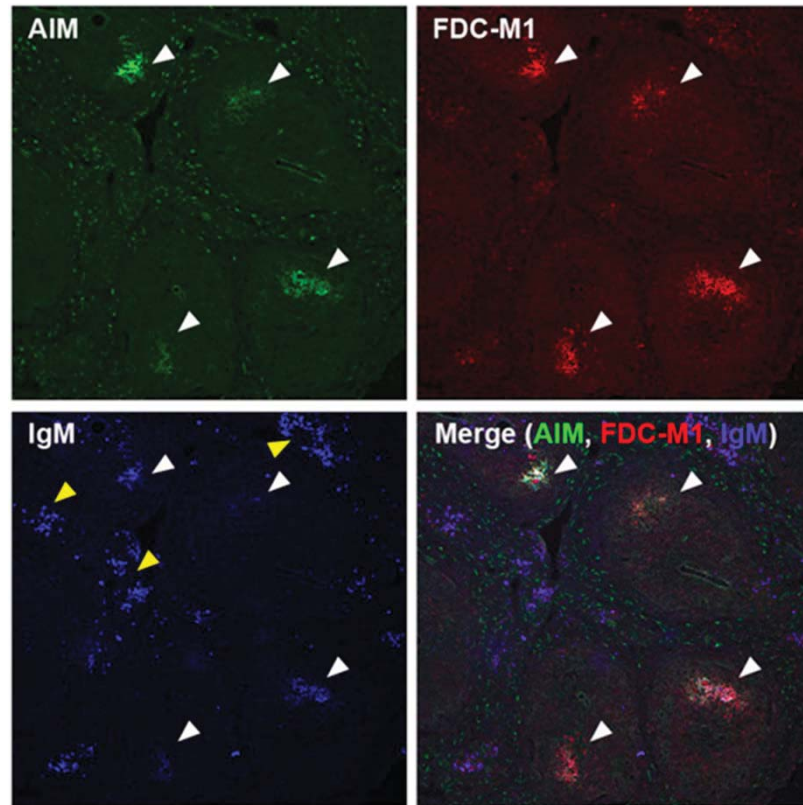
IgM投与実験



血中のAIMは増加する

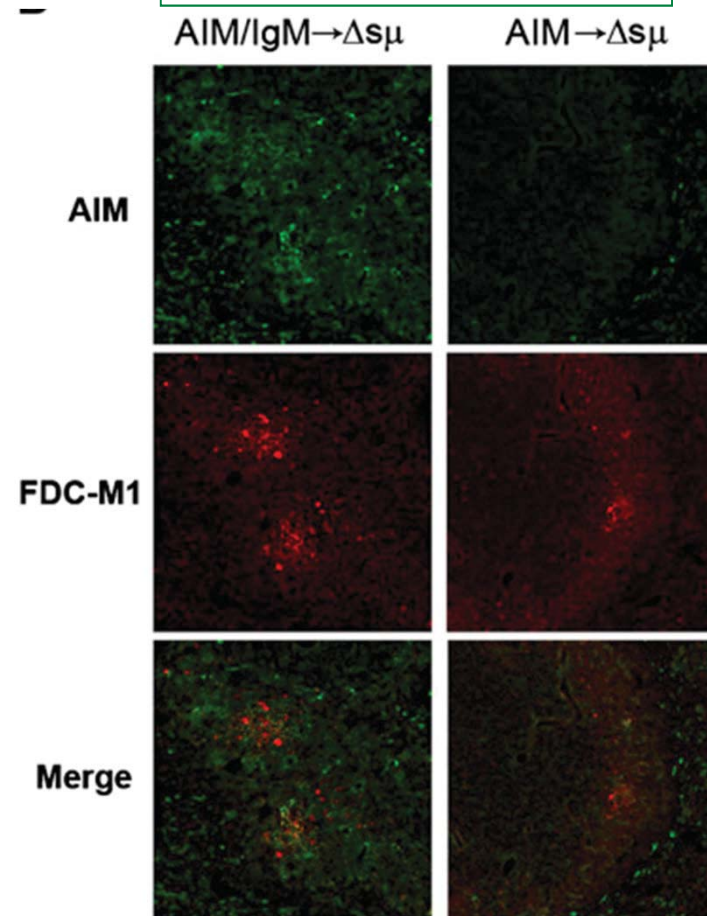
AIMとIgMの局在：脾臓の樹状細胞

AIMとIgMの局在



AIMおよびIgMは、脾臓の胚中心の濾胞性樹状細胞に蓄積

AIM-IgMの注入実験

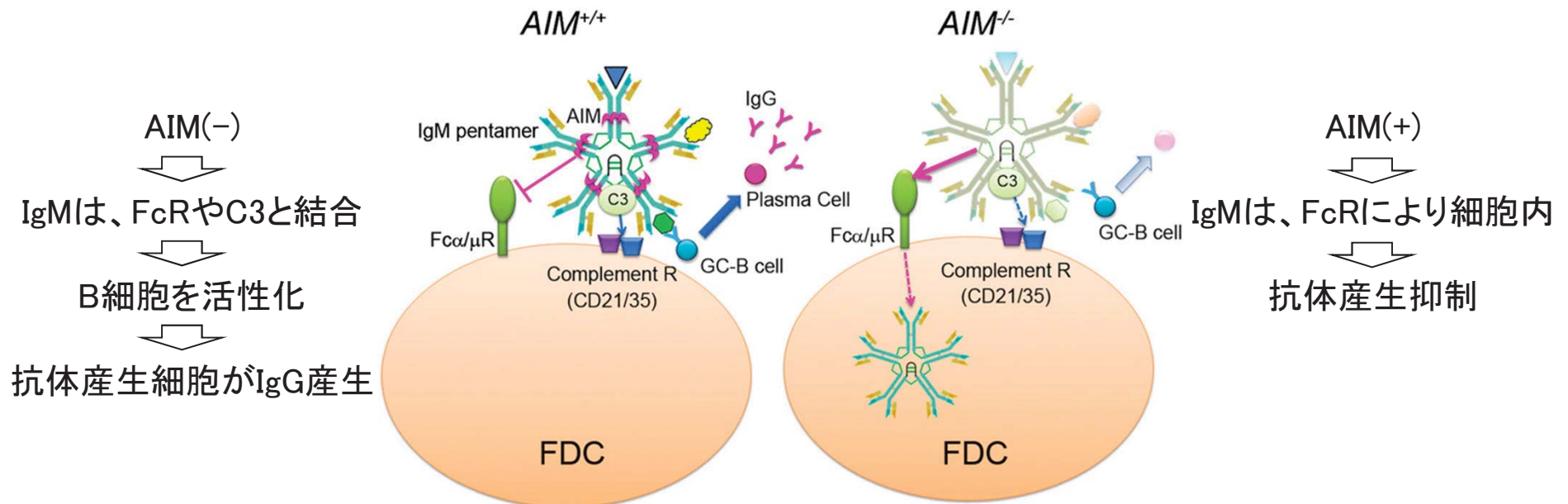
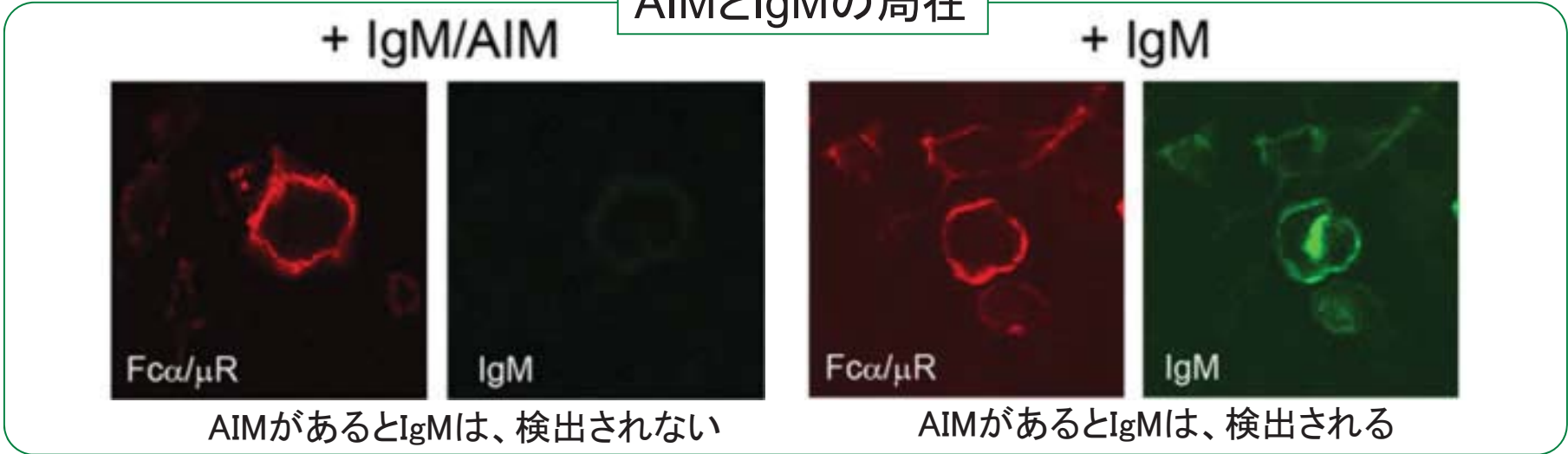


rAIMを IgMとともに注入したときにのみ濾胞性樹状細胞に検出される。accumulation in FDCs was only observed when このことは、AIMがIgMと結合していることを示唆。

AIMの役割: IgMのinternalization

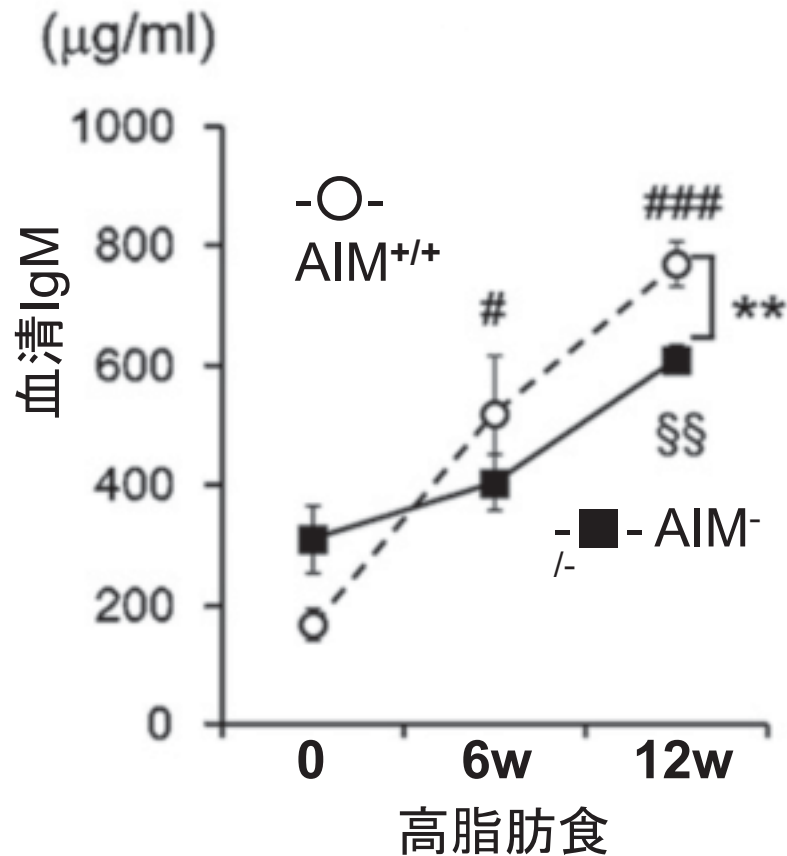


AIMとIgMの局在



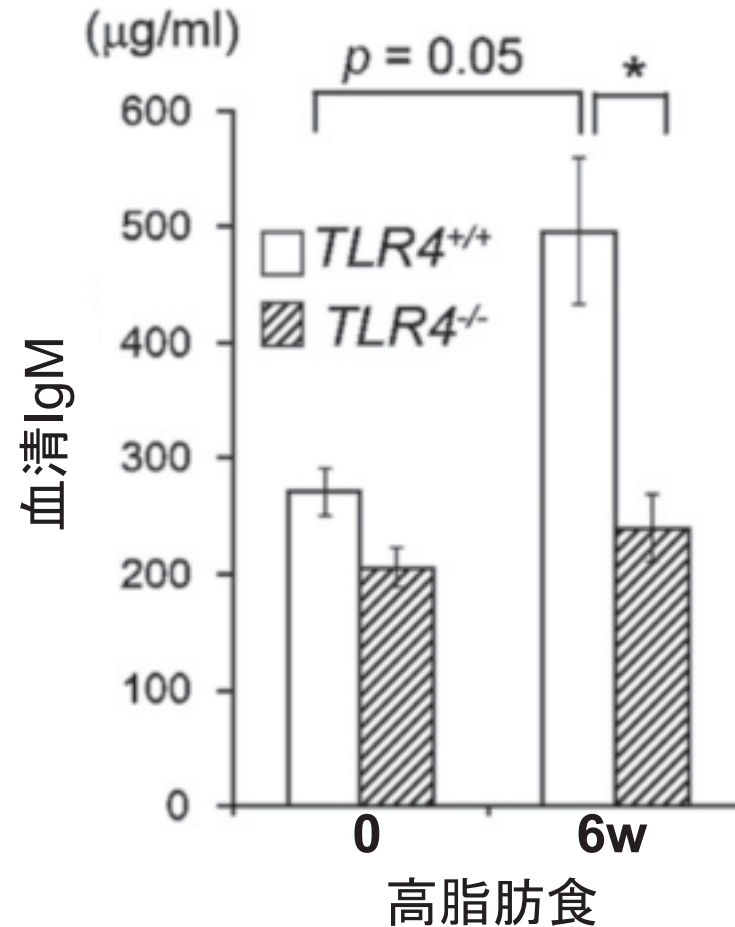
高脂肪食時のIgMの上昇: TLR4

HFDによるIgMの上昇



AIM欠損マウスでもIgMは上昇
 ☞別のメカニズムによる

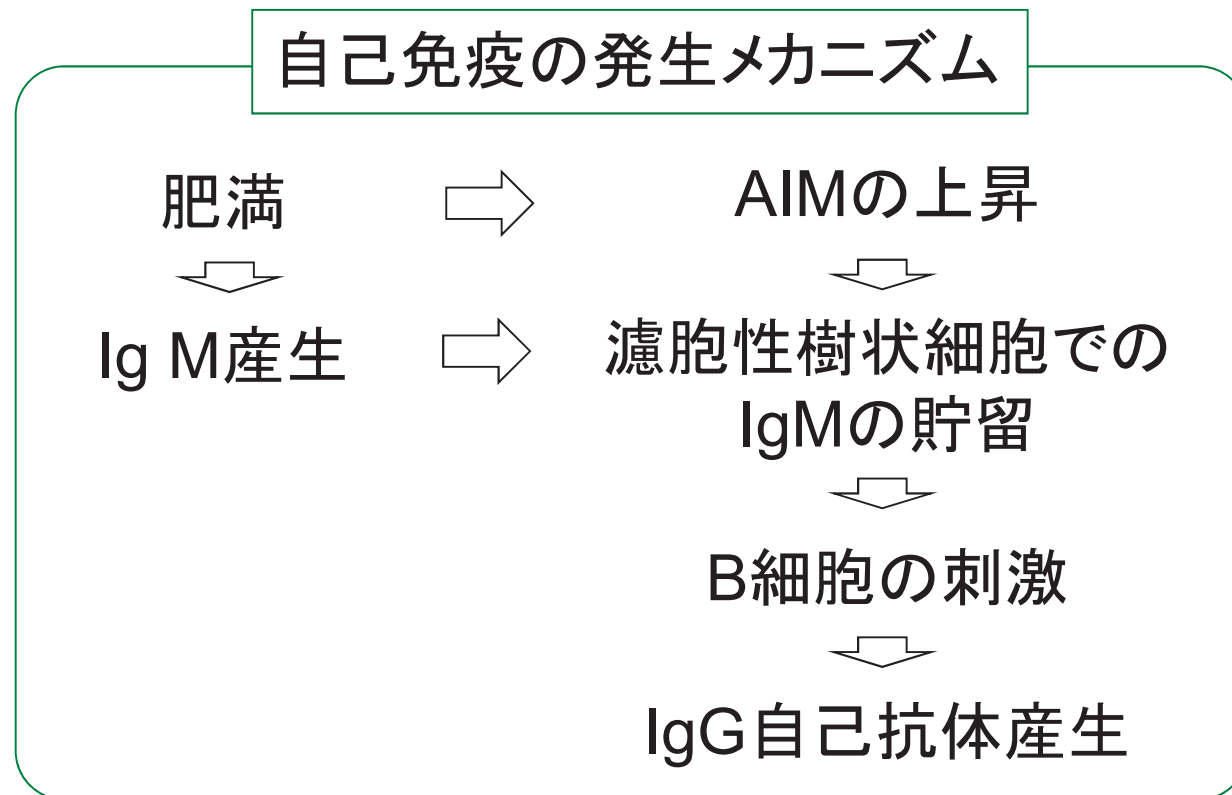
IgMの上昇: TLR4の関与



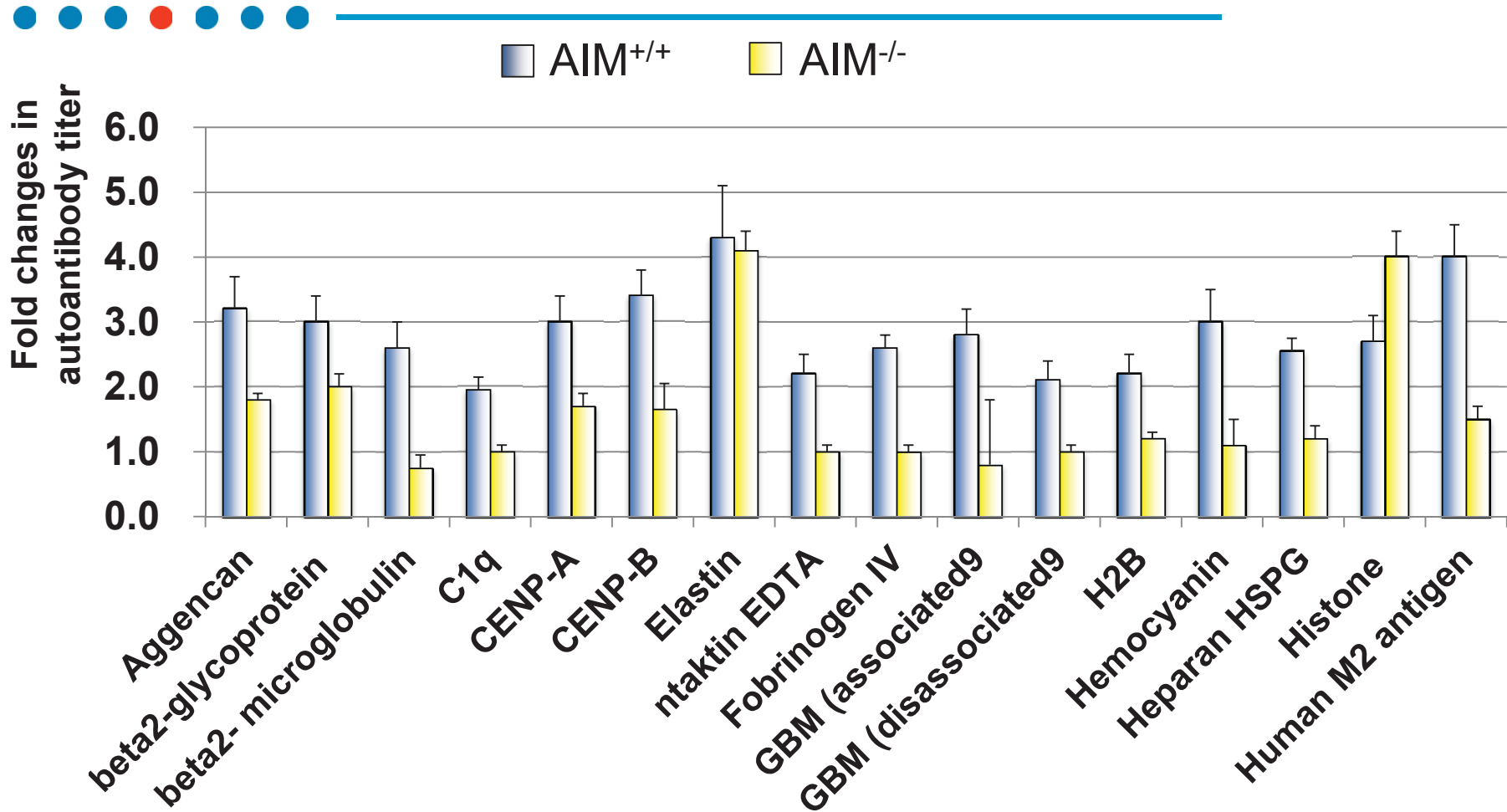
TLR4欠損マウスではIgMの上昇なし
 ☞TLR4のシグナルがIgMの増加に関与

肥満と自己免疫

糖尿病：抗インスリン抗体、抗glutamic acid decarboxylase抗体
慢性甲状腺炎：抗thyroid peroxidase抗体、抗thyroglobulin抗体
不妊：抗精子抗体



AIMの影響：自己抗体産生増強



AIM欠損マウスにおいて自己抗体の産生が抑制



血中のAIMは、肥満関連自己免疫疾患のマーカ―



～人々の健康と豊かな暮らしのために～

<http://www.transgenic.co.jp>