



2018年10月3日

各 位

会 社 名 株式会社トランスジェニック  
代表者名 代表取締役社長 福永 健司  
(コード番号 2342 東証マザーズ)  
問合せ先 取 締 役 船 橋 泰  
(電話番号 03-6551-2601)

## ヒトがん幹細胞スフェロイド移植マウス PDSX を用いた非臨床試験に関する 京ダイアグノスティクス株式会社との業務提携契約締結のお知らせ

株式会社トランスジェニック(代表取締役社長：福永 健司、福岡市)は、2018年10月3日開催の取締役会において、京都大学発ベンチャーである京ダイアグノスティクス株式会社(代表取締役社長：隅田 剣生、京都市、以下 京ダイアグノスティクス)と、ヒトのがん幹細胞を三次元培養しスフェロイドを形成させ、それを移植したがん幹細胞スフェロイド移植マウス(PDSX)<sup>※1</sup>を用いた非臨床試験に関する業務提携を締結することを決議いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 業務提携の理由

当社は、熊本大学発バイオベンチャーとして1998年に設立し、遺伝子破壊マウス作製受託をはじめとする基礎研究支援から非臨床試験、臨床試験、更には診断までカバーした一貫した有用なトータル創薬支援ツールをグループで提供することで医薬品開発をサポートし、社会に貢献することを目指しております。

一方、京ダイアグノスティクスは、京都大学医学研究科遺伝薬理学ユニット武藤 誠 特命教授の研究成果の事業化を目指して2016年に設立された京都大学発ベンチャーです。京ダイアグノスティクスは、消化器がんの遠隔転移についての診断法と治療法の開発に取り組んでおり、同社が開発したPDSXは、従来のPDX<sup>※2</sup>法に比べ、評価期間の短縮、再現性、信頼性に優れ、化学療法薬投与実験の結果は、対応する大腸がん患者の臨床での薬効とよく一致することが示されています。

このたびの業務提携は、京ダイアグノスティクスのPDSX作製技術及び同社を通じて京都大学が保有するがん幹細胞スフェロイドバンクと、当社グループの非臨床試験技術を融合し、PDSXを用いた非臨床試験を創薬支援事業として提供することにより、がん領域の創薬研究に貢献することを目指します。

当社は、本業務提携により、製薬企業や創薬ベンチャーへのヒト腫瘍を再現した評価のサービス提供が可能になり、CRO事業セグメントの成長戦略を推進してまいります。

#### 2. 業務提携の内容

京ダイアグノスティクスが作製したPDSXを用いて、当社グループで非臨床試験を実施します。

### 3. 業務提携先の概要

①	名 称	京ダイアグノスティクス株式会社
②	所 在 地	京都市左京区吉田下阿達町 46-29
③	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 隅田 剣生
④	事 業 内 容	(1)大腸がんにおける Trio タンパク質リン酸化を指標とした予後予測診断薬の開発 (2)大腸がんの PDX モデルとスフェロイド培養を用いた個別化医療の研究
⑤	資 本 金	8,000 千円
⑥	設 立 年 月 日	2016 年 11 月
⑦	大株主及び持ち株比率	・ 武藤 誠 : 27.3% ・ 株式会社産学連携研究所 : 18.2% ・ 日本戦略投資株式会社 : 18.2%
⑧	当事会社間の関係	
	資 本 関 係	該当事項はありません。
	人 的 関 係	該当事項はありません。
	取 引 関 係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。
⑨	当該会社の経営成績及び財政状態※	
	決 算 期	2017 年 9 月期
	純 資 産	1,577 千円
	総 資 産	1,615 千円
	1 株当たり純資産	5,258 千円
	売 上 高	— 円
	営 業 利 益	▲1,384 千円
	経 常 利 益	▲1,384 千円
	純 利 益	▲1,384 千円
	1 株当たり当期純利益	▲4 千円

※2016年11月設立のため1期のみ記載

### 4. 日程

2018年10月3日(水) 当社取締役会決議

2018年10月3日(水) 業務提携契約締結

2018年10月3日(水) 事業開始日

### 5. 今後の見通し

現時点において当社の2019年3月期の連結業績に与える影響は未定ですが、CRO事業におけるPDSXを用いた非臨床試験受託を通じて、積極的に業績拡大につなげてまいります。

今後、本提携の具体的な進捗に応じて業績に影響を与えることが判明した場合には、速やかに公表いたします。

(参考) 当期連結業績予想 (2018年5月11日公表分) 及び前期連結実績

	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
当期連結業績予想 (2019年3月期)	8,500百万円	300百万円	250百万円	150百万円
前期連結実績 (2018年3月期)	3,601百万円	60百万円	14百万円	20百万円

◆当社グループ関連サービス：

- ・薬効薬理試験

◆ご参考

※1 PDSX (Patient-Derived Spheroid Xenograft)

PDSX は、がん患者から摘出したがん幹細胞を三次元培養で細胞凝集 (スフェロイド) を形成させ、免疫不全マウスに移植してヒトのがん組織を再現させたモデルマウスです。

低コスト、短期間 (約2か月間)、かつ再現性高くモデルマウス作製が可能で、がんの臨床病態解析や抗がん剤の評価に有用です。

※2 PDX (Patient-Derived Tumor Xenograft)

PDX は、がん患者から摘出したがん組織サンプルを免疫不全マウスに移植し、当該マウスで増殖したがん組織を再び免疫不全マウスに移植することを繰り返し作製したモデルマウスです。がんの臨床病態解析や抗がん剤の評価に有用です。

<参考文献>

[Molecular Cancer Therapeutics, E-pub, doi: 10.1158/1535-7163.MCT-18-0128](#)

[A Chemosensitivity Study of Colorectal Cancer Using Xenografts of Patient-Derived Tumor Initiating Cells.](#)

[Maekawa H, et al.](#)

[Oncotarget. 2018 Apr 24;9\(31\):21950-21964.](#)

[An improved method for culturing patient-derived colorectal cancer spheroids.](#)

[Miyoshi H, et al.](#)

以上



October 3, 2018  
TRANS GENIC INC.  
(Code No.2342 TSE Mothers)

## TRANS GENIC to Enter into Business Collaboration Agreement with Kyo Diagnostics Co., LTD. on Non-clinical Study using PDSX

TRANS GENIC INC. (CEO: Kenji Fukunaga, Fukuoka-city, Fukuoka, Japan, hereinafter “TRANS GENIC”) hereby announces that, at the Board of Directors meeting held on October 3, 2018, it has resolved to enter into business collaboration agreement with Kyoto University-originated venture company, Kyo Diagnostics Co., LTD. (President: Kensei Sumita, Kyoto-city, Kyoto, Japan, hereinafter “Kyo Diagnostics”) on non-clinical study using PDSX <sup>\*1</sup>. This method uses the mouse model in which human cancer stem cell spheroid (human cancer stem cells cultured three-dimensionally) was transplanted.

### 1, Purpose of this business collaboration

TRANS GENIC was established in 1998 as a bio-venture company originating from Kumamoto University. TRANS GENIC Group provide wide variety of drug discovery support tools, such as basic research support including genetically-engineered mouse production, service for non-clinical/clinical study, and diagnosis. The corporate goal is to contribute to the society through facilitating the drug development.

Kyo Diagnostics was established in 2016 as a bio-venture company originating from Kyoto University. It was founded to operationalize the research achievement of Professor Makoto Mark Taketo, Division of Experimental Therapeutics, Graduate School of Medicine, Kyoto University. Kyo Diagnostics develops diagnostic and therapeutic method of distant metastasis of digestive system cancer. PDSX developed by Kyo Diagnostics is superior to PDX in the period of evaluation, reproducibility, and reliability. It is reported that the result of chemotherapy administration to PDSX agrees with the effects on the colorectal cancer patients.

TRANS GENIC will integrate PDSX of Kyo Diagnostics and cancer stem cell spheroid bank held by Kyoto University into its non-clinical testing technology. This new service is expected to contribute to the drug discovery research on cancer therapeutics.

Through this business collaboration, TRANS GENIC will provide pharmaceutical companies and drug discovery startups with non-clinical testing service using PDSX which can mimic human tumor, and promote growth strategy of CRO business division.

### 2, Overview of business collaboration

TRANS GENIC will provide non-clinical testing service using PDSX produced by Kyo Diagnostics.

### 3. Overview of Kyo Diagnostics

(1) Name of the company	Kyo Diagnostics Co., LTD.
(2) Location:	46-29, Yoshida-shimoadachi-cho, Sakyo-ku, Kyoto City, Kyoto, Japan
(3) Representative	President: Kensei Sumita
(4) Established	November, 2016
(5) Capital	8,000 thousand yen
(6) Business outline	a, Development of diagnostic agent for prognosis assessment using the phosphorylated Trio protein as an indicator b, Research on individualized medicine using PDX model of colorectal cancer and spheroid cultivation
(7) Major Stockholder and Its shareholding ratio	Makoto Taketo 27.3% Academic Industry Research Inc. 18.2% Japan Strategic Capital Co., LTD. 18.2%
(8) Relationship with TRANS GENIC	No capital, personal, or transactional relationship with TRANS GENIC
(9) Operating Results and Financial Condition *	
Fiscal period	September 2017
Net assets	1,577 thousand yen
Total assets	1,615 thousand yen
Net Asset per Stock	5,258 thousand yen
Net Sales	-
Operating Loss	1,384 thousand yen
Ordinary Loss	1,384 thousand yen
Net Deficit	1,384 thousand yen
Net Deficit per Stock	4 thousand yen

\*Since Kyo Diagnostics was established in November 2016, result of one fiscal term is provided.

#### 4, Schedule

October 3, 2018	Resolution by the board of directors of TRANS GENIC
October 3, 2018	Entered into business collaboration agreement
October 3, 2018	Launched new business

#### 5, Future prospects

TRANS GENIC does not expect the signing of the business collaboration agreement to have a material impact on the consolidated financial results of FY2018 at this stage, however, it will immediately issue an announcement if any possibility of a material impact arises in the future.

TRANS GENIC will actively promote non-clinical testing service using PDSX for the enhancement of business performance of CRO division.

(Reference) Consolidated business forecast of FY2018 (as of May 11,2018) and consolidated financial result of 1<sup>st</sup> half of FY2017

	Consolidated sales amount	Consolidated Operating profit	Consolidated ordinary profit	Net profit attributable to shareholders of parent company
Consolidated business forecast (FY2018)	8,500 million yen	300 million yen	250 million yen	150 million yen
Financial result (FY2017/1 <sup>st</sup> half)	3,601 million yen	60 million yen	14 million yen	20 million yen

#### ◆Related Service of TRANS GENIC Group

Drug efficiency and Pharmacological study service (New Drug Research Center Inc.)

<http://www.ndrcenter.co.jp/business/nostrum/pharmacology.php>

#### ◆Glossary

##### ※1 PDSX (Patient-Derived Spheroid Xenograft)

PDSX is a mouse model which can create an environment that allows for the natural growth of human cancer. Cancer stem cells from a patient's tumor are cultured to form spheroid (3D cellular aggregate) and transplanted into an immunodeficient mice.

PDSX can be created with high reproducibility, at low cost, in a short term (about two months), and useful for pathological condition analysis and assessment of anticancer drug.

##### ※2 PDX (Patient-Derived Tumor Xenograft)

PDX is a mouse model of human cancer. The tissue from a patient's tumor is transplanted into an immunodeficient mice, and passaged repeatedly to maintain tumors in immunodeficient mice.

PDX is useful for pathological condition analysis and assessment of anticancer drug.

◆Reference

Molecular Cancer Therapeutics, E-pub, doi: 10.1158/1535-7163.MCT-18-0128

A Chemosensitivity Study of Colorectal Cancer Using Xenografts of Patient-Derived Tumor Initiating Cells.

Maekawa H, et al.

Oncotarget. 2018 Apr 24;9(31):21950-21964.

An improved method for culturing patient-derived colorectal cancer spheroids.

Miyoshi H, et al.

Contact for inquiries and additional information :

TRANS GENIC INC.

Yutaka Funabashi, Director

Telephone +81-(0)3-6551-2601