

2022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～
<https://www.transgenic.co.jp>

2021年11月24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. 2022年3月期第2四半期連結決算概要

II. 2022年3月期連結業績予想

III. 「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」の進捗状況

IV. 研究開発状況

V. 事業トピックス



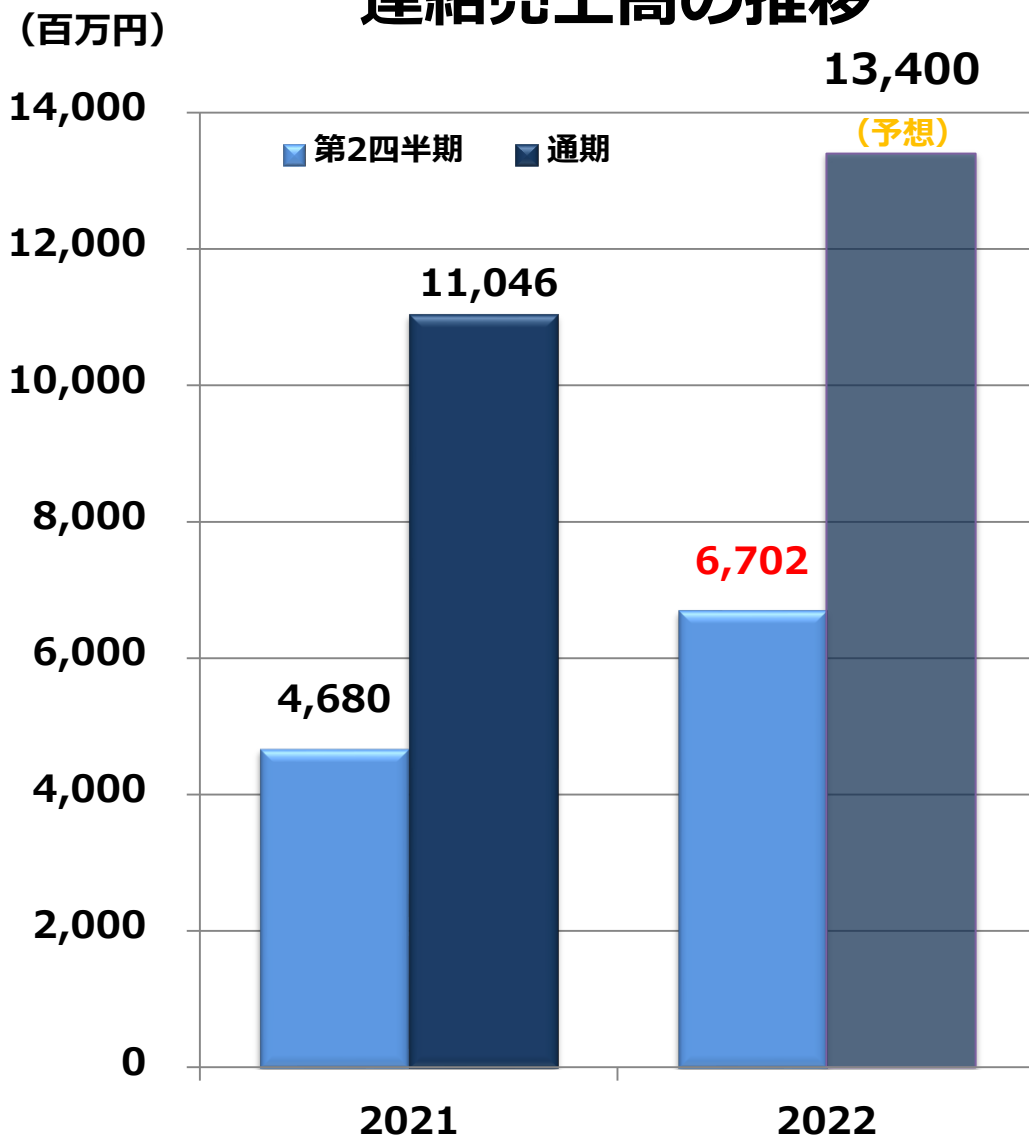
I . 2022年3月期第2四半期連結決算概要

2022年3月期第2四半期連結決算：ハイライト

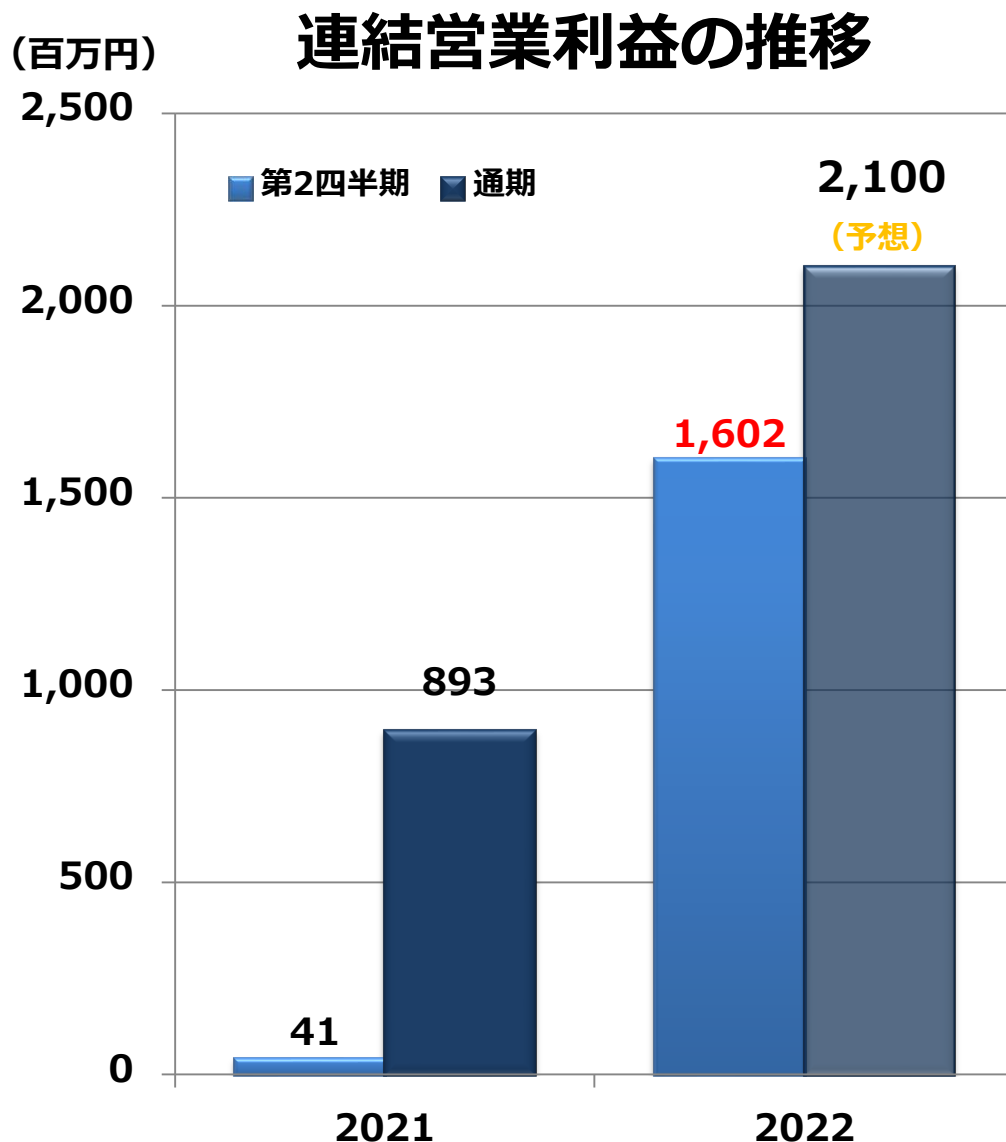
➤ 売上高、営業利益、経常利益、当期純利益、いずれも過去最高を大幅更新

単位：百万円	2021年3月期 第2四半期	2022年3月期 第2四半期	増減額
売上高	4,680	6,702	2,021
売上原価	3,758	4,138	379
売上総利益	922	2,563	1,641
販管費	881	961	80
営業利益	41	1,602	1,561
経常利益	30	1,540	1,510
親会社株主に帰属する 四半期純利益	25	981	956

連結売上高の推移



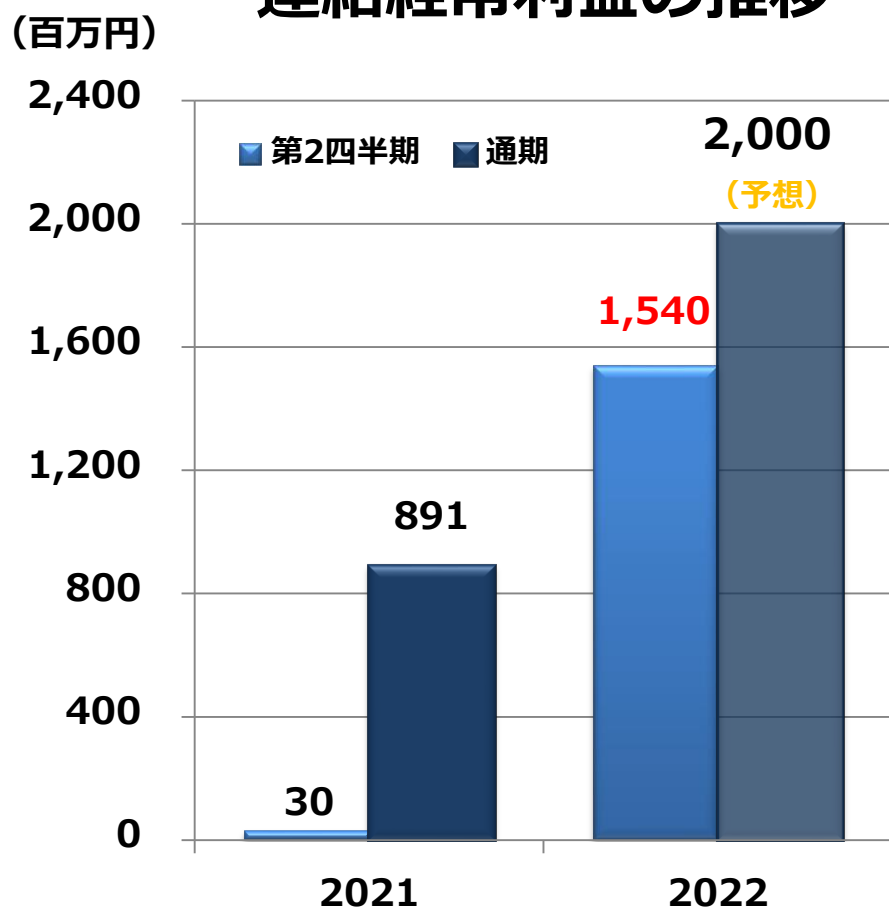
連結売上高は、
前年同期比43.2%増の
67億2百万円



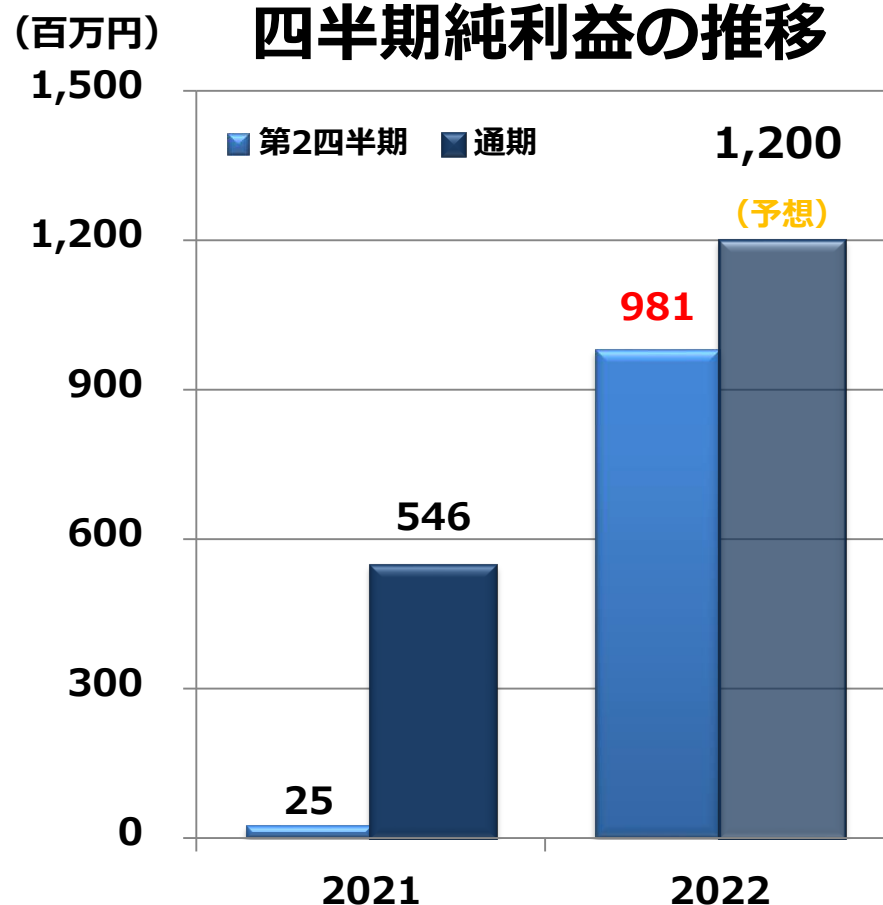
連結営業利益は、
前年同期比約39倍の
16億2百万円

連結営業利益の大幅増の結果、連結経常利益、親会社株主に
 帰属する四半期純利益についても前年同期比大幅増加

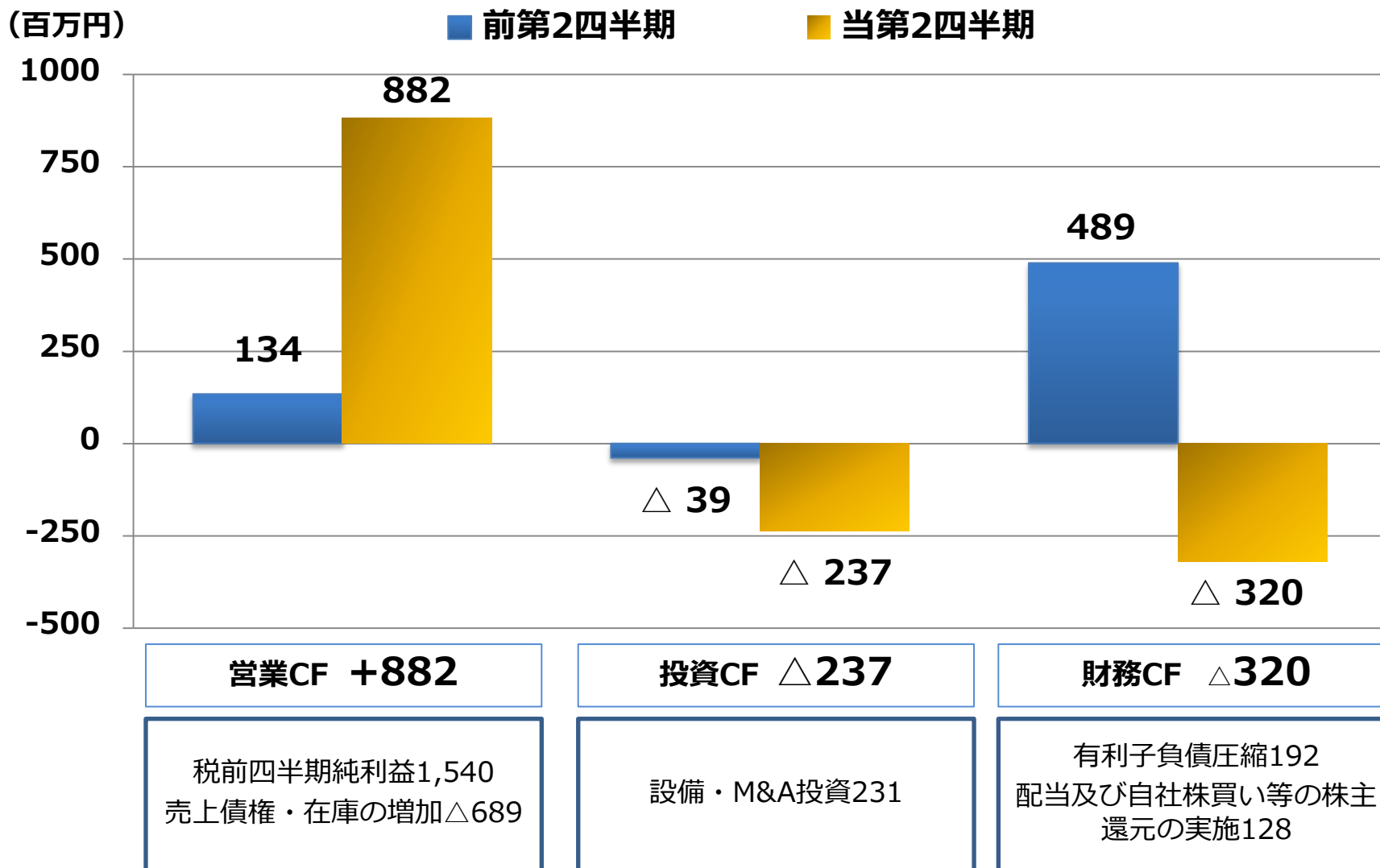
連結経常利益の推移



親会社株主に帰属する 四半期純利益の推移



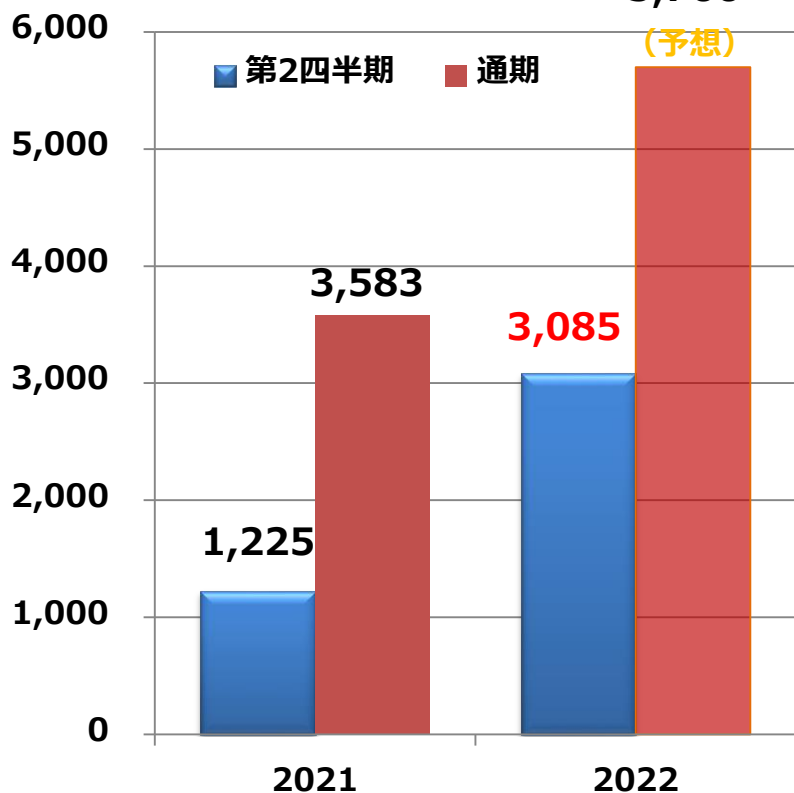
営業CF増加を原資に投資実行、有利子負債の圧縮及び株主還元を実施



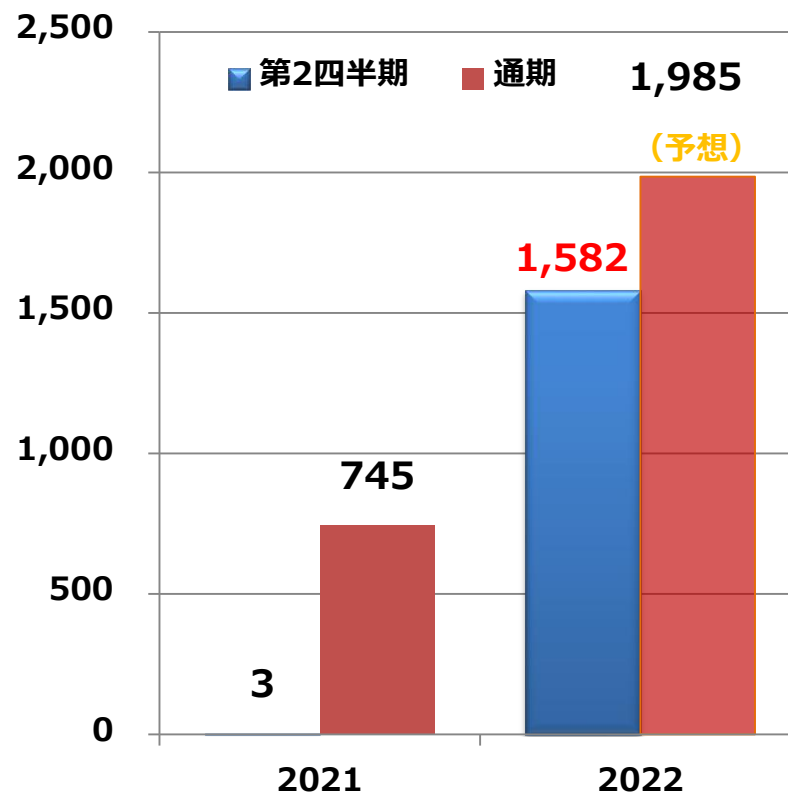
セグメント別業績概要：創薬支援事業

- 上半期：デルタ株感染拡大によりPCR検査受託数が高水準で推移した結果、大幅な増収増益を達成
- 下半期：新型コロナウイルス感染者数の減少を受け、PCR検査受託予想数を上半期の約10分の1で織込む一方、CRO事業の復調により相応の売上高及び営業利益を予想

売上高

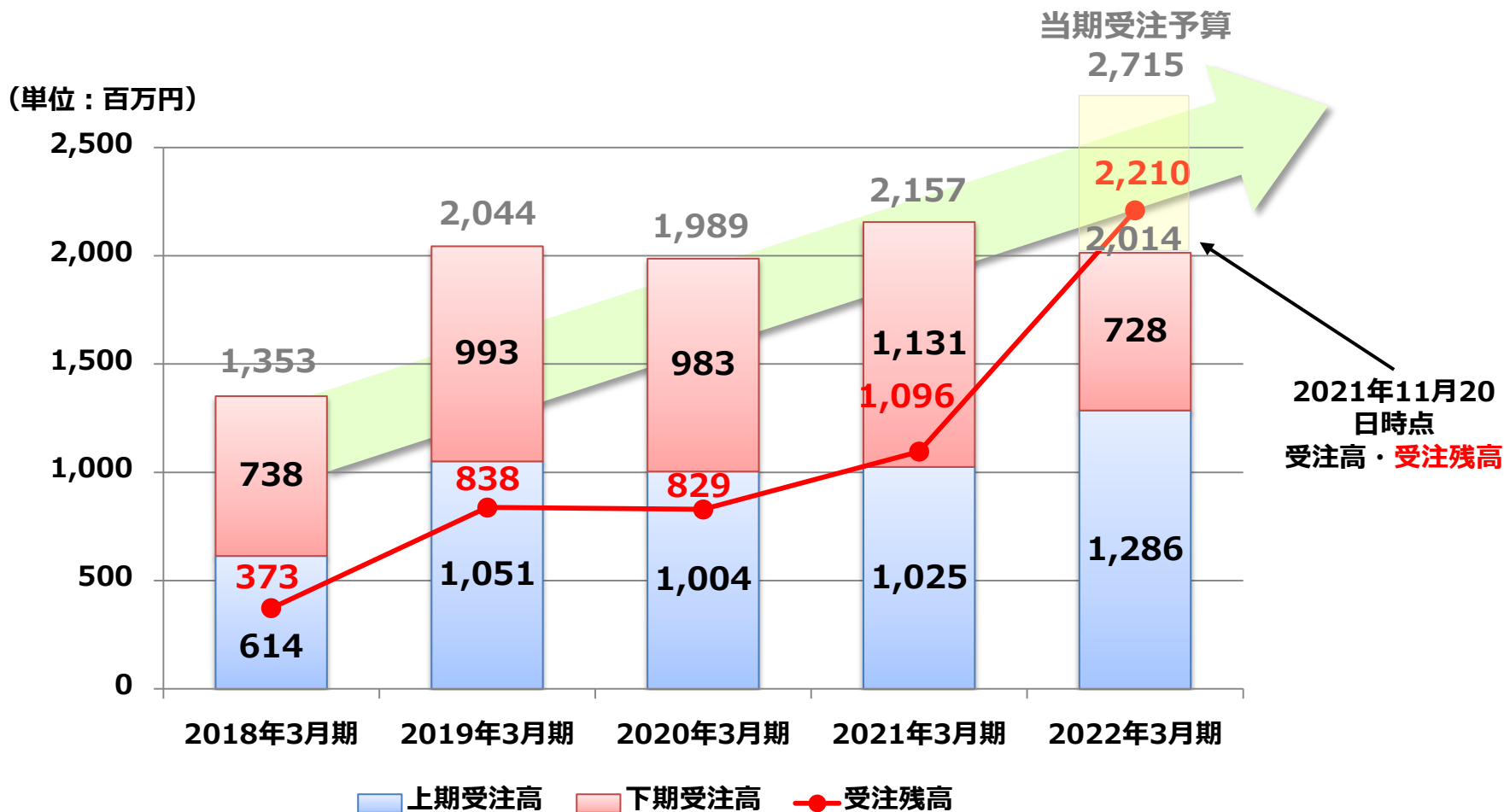


営業利益



セグメント別業績概要：創薬支援事業（CRO事業の受注状況）

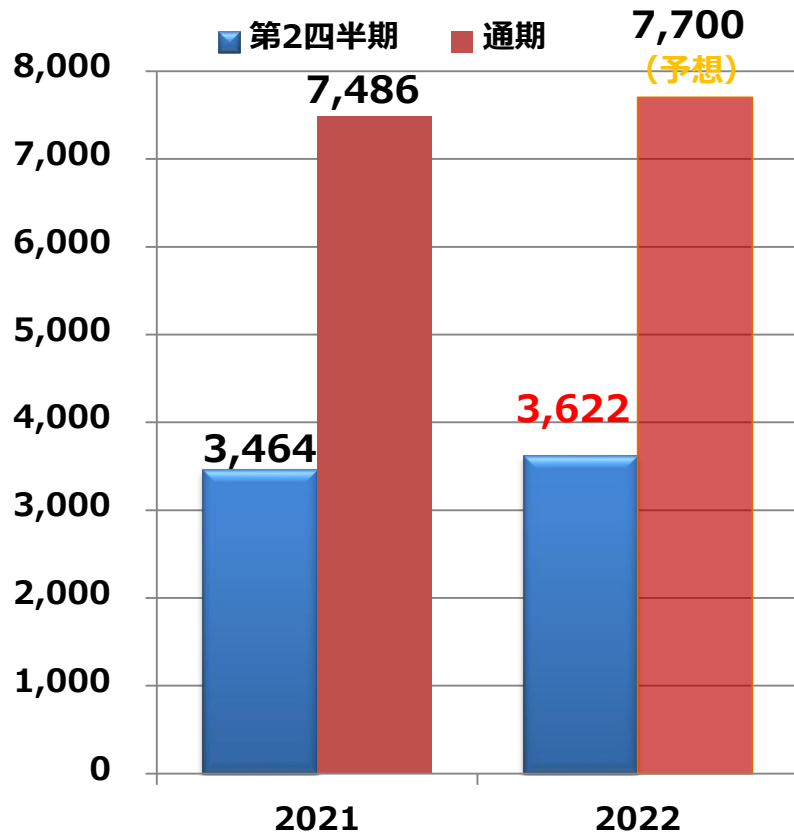
CRO事業の受注は、2020年3月期下期～2021年3月期上期の新型コロナウイルス感染症拡大を受け苦戦していたが、前下期から回復し成長トレンドに回帰



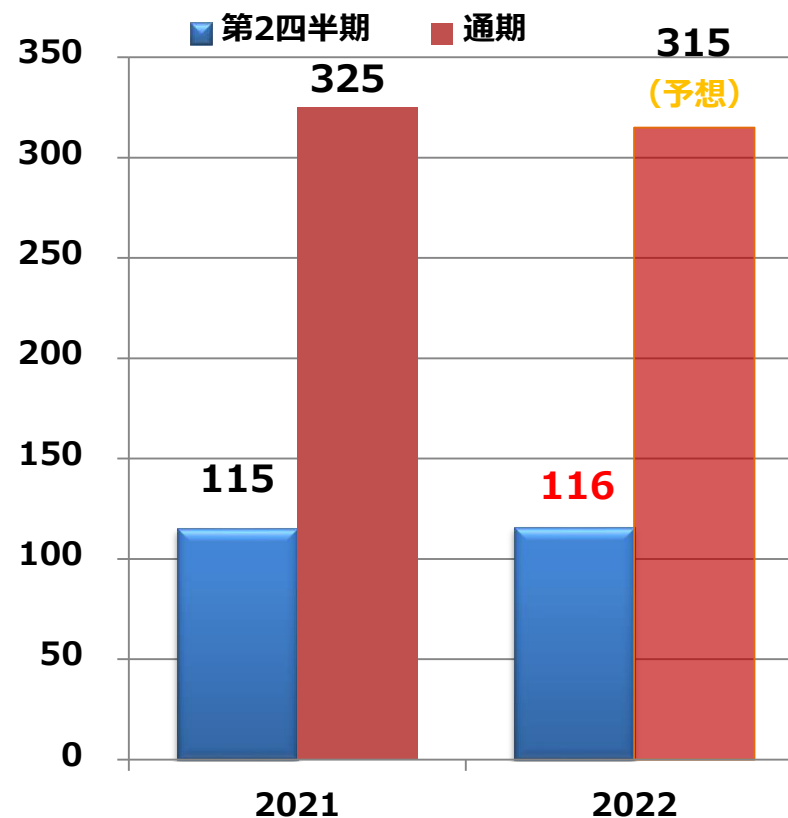
セグメント別業績概要：TGBS事業

- 上半期：EC事業が消費低迷を受け苦戦する一方、「その他事業」が経済活動の再開を受け売上高・利益を牽引。売上高は増収、営業利益は微増を確保
- 下半期：EC事業は、引き続き苦戦が予想される一方、「その他事業」の回復により、売上高は増収、営業利益は前期並みの着地を予想

売上高



営業利益





Ⅱ. 2022年3月期連結業績予想

2022年3月期 連結業績予想

- 通期業績についても、売上高、営業利益、経常利益、当期純利益、全て過去最高更新を予想

単位：百万円	2021年3月期 (実績)	2022年3月期			
		前回予想※1	今回修正予想※2	前回予想比	前期比
売上高	11,046	13,000	13,400	+400	+2,354
創薬支援事業	3,583	5,300	5,700	+400	+2,117
TGBS事業	7,486	7,700	7,700	-	+214
(ECOMARS)	5,283	(5,000)	(5,000)	-	(▲283)
(その他)	2,202	(2,700)	(2,700)	-	(+498)
本社・連結調整	▲23	-	-	-	+23
営業費用	10,152	11,300	11,300	-	+1,148
営業利益	893	1,700	2,100	+400	+1,207
経常利益	891	1,600	2,000	+400	+1,109
親会社株主に帰属する 当期純利益	546	900	1,200	+300	+654

※1 2021年7月13日公表業績予想

※2 2021年11月12日公表業績予想



Ⅲ. 「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」 の進捗状況

「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」の進捗状況

「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」 26頁抜粋

設備投資

(2022年3月期計画)^{※2}

- (株)安評センター : LC-MS^{※1}増設及び新規実験機器へ総額約1億80百万円投資予定
- (株)新薬リサーチセンター : 新規実験用機器へ総額約40百万円投資予定
- (株)ジェネティックラボ : 新型コロナウイルス検査拡充・変異株解析対応等で自動化PCR検査機器及び次世代シーケンサー等へ総額約2億60百万円投資

※1 LC-MS (Liquid Chromatography Mass Spectrometry)

LC-MS装置は、高速液体クロマトグラフ法 (HPLC) の一種に分類され、液体中の成分を固定相と移動相の相互作用の差を用いて分離し、質量検出器で検出する方法。

※2 2023年3月期以降も新規サービス導入、既存サービス拡充のため同水準の投資を継続予定。

進捗

2022年3月期投資計画	2022年3月期第2四半期設備投資実績	補足説明
LC-MS増設及び新規実験機器	鼻部ばく露吸入実験装置、実験大動物次世代デジタルテレメトリー ^{※1} システム (LC-MS11月末納入予定)	動物用CT他の納入については2022年3月までに終了予定
新型コロナウイルス感染症検査拡充・変異株解析対応等	新型コロナウイルス感染症検査関連機器 (リアルタイムPCR、次世代シーケンサー)	投資完了

※1 テレメトリーとは、遠隔操作で計測することで、非臨床試験においては実験動物に計測装置を装着し、無麻酔・非拘束条件下で血圧、心拍数、心電図を測定すること。

「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」の進捗状況

「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」 26頁抜粋

研究開発

【(株)安評センターにおける重点開発テーマ】

- ・ コロナウイルスレセプターヒト化マウス
- ・ 肝臓ヒト化マウス

【医化学創薬(株)における重点開発テーマ】

- ・ 抗SARS-CoV-2スパイクタンパク抗体開発

進捗

研究開発計画		2022年3月期第2四半期進捗状況
新型コロナウイルスレセプター ヒト化マウス	(株)安評センター	開発中 (21頁・22頁参照)
肝臓ヒト化マウス	(株)安評センター	開発中
抗SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体	医化学創薬(株)	開発中 熊本大学と共同研究中

「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」の進捗状況

「事業計画及び成長可能性に関する説明資料」 26頁抜粋

M&A

- ・従前同様に、現在展開している創薬支援サービスの補完・強化が期待できる事業体について、M&Aを継続的に検討する。

進捗

M&A計画

現在展開している創薬支援サービスの補完・強化が期待できる事業体について、M&Aを継続的に検討する

2022年3月期第2四半期実績

**株式会社ルナパス毒性病理研究所の株式取得合意によるCRO事業の強化
(2021年11月1日に子会社化)**



IV. 研究開発状況

モデルマウスの導入・開発状況

今後も積極的にモデルマウスの導入・開発を推進し、ラインナップの充実を図る方針

モデルマウス系統及び新規技術の開発
※自社または外部研究機関からの導入開発



ヒト化マウス

肝臓ヒト化マウス

熊本大・TG社

技術移転実施中

エクソンヒト化マウス

TG社

国際特許出願
受託サービス実施中

ACE2ヒト化マウス
(COVID-19研究用)

TG社

21頁・22頁参照

疾患モデル

夜型モデルマウス

産総研

個体販売中

アトピー性皮膚炎モデルマウス

兵庫医科大
三重大

受託サービス実施中
個体販売中

突然変異検出マウス

Mutaマウス

(株)日本医科学動物
資材研究所

受託サービス実施中※
(遺伝毒性試験)

※(株)安評センター

がん移植用マウス

変異GFP, 変異Lucマウス

京大

個体販売中

マーカーマウス

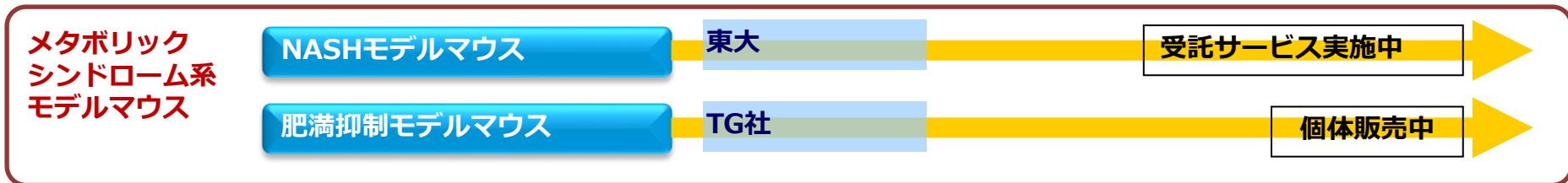
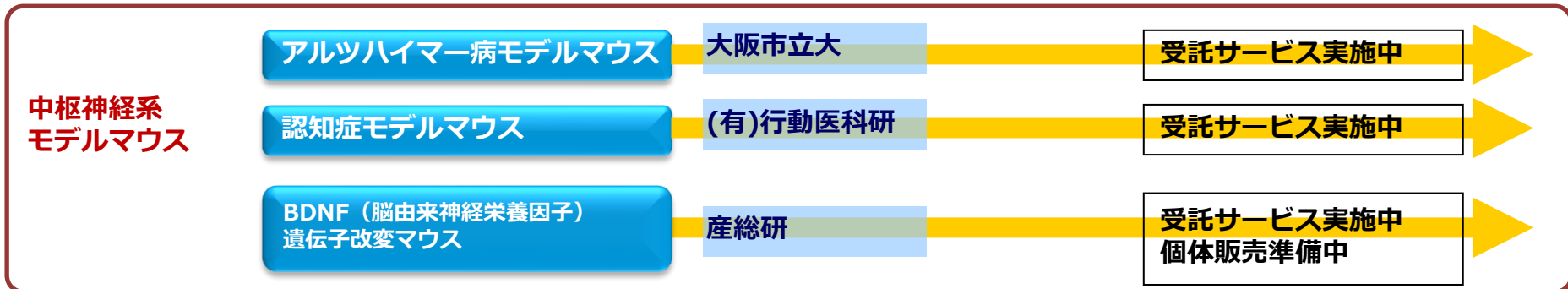
赤色蛍光タンパク質発現マウス

TG

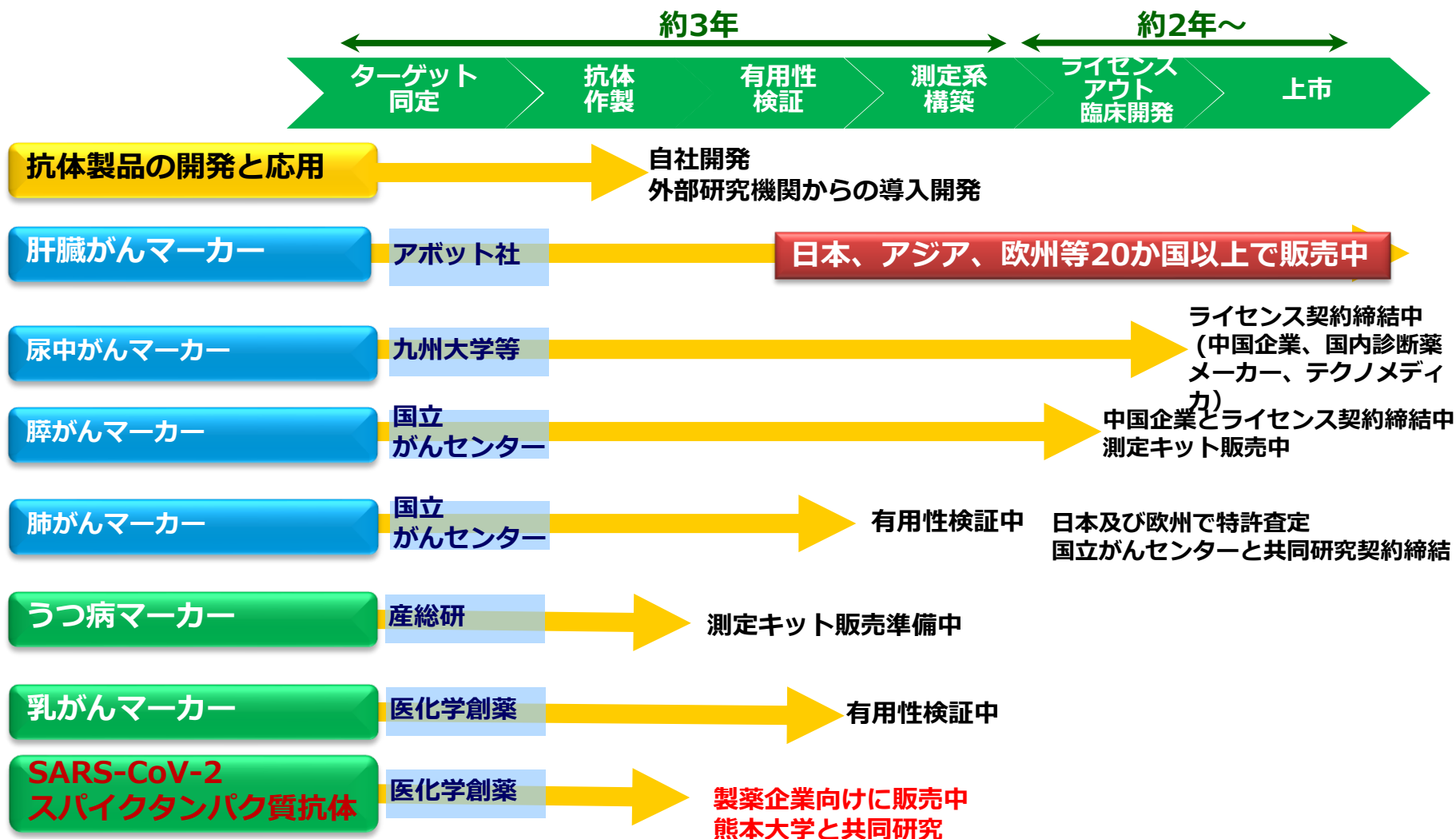
個体販売中

Overview of Research & Development Pipeline
モデルマウスの導入・開発状況

モデルマウス系統及び新規技術の開発
 ※自社または外部研究機関からの導入開発

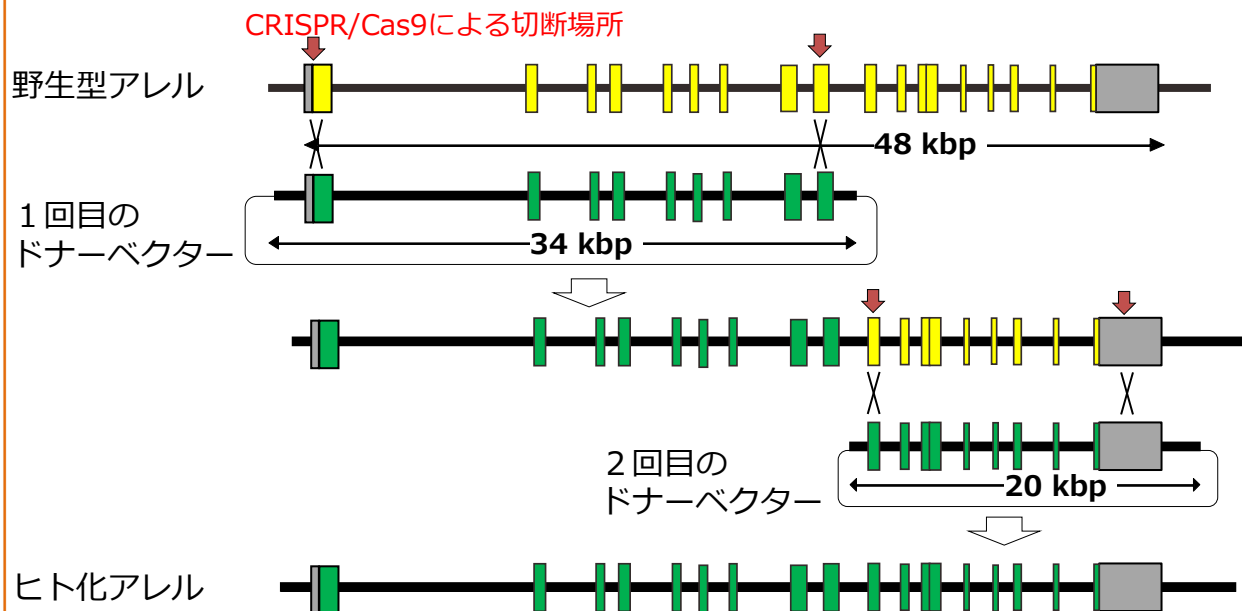


SARS-CoV-2スパイクタンパク質抗体に関する熊本大学との共同研究は継続中



ヒトACE2 遺伝子は大きくベクターの入れ替えに時間を要したが峠は越えた

マウスAce2遺伝子のエクソンヒト化のストラテジー



ヒトACE2遺伝子は48kbpと大きい

1回目は、第2（この中に翻訳開始点がある）から第10エクソンだけヒト化したドナーベクターを作製し、前半部分の入れ替え。正しいヒト配列を持つESクローンを選択し2回目へ。

2回目は、第10から第18エクソンだけヒト化したドナーベクターを作製し、後半部分の入れ替え

キメラ作製状況

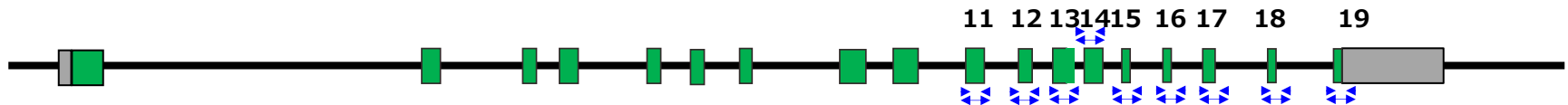
2021/9/16 : 4クローン(a7173, a7177, a7180, a7182) のES細胞を用いて、キメラマウス作製を実施

2021/10/4 : 出産を確認した。黒目キメラ多数で、生殖系列への伝達確率は高い

Clone No.	移植胚数	産子数
a7173	138個	33匹 (黒目19匹、薄黒目3匹、白目11匹)
a7177	138個	38匹 (黒目30匹、薄黒目1匹、白目7匹)
a7180	138個	20匹 (黒目18匹、薄黒目1匹、白目1匹)
a7182	138個	37匹 (黒目36匹、薄黒目1匹)

多数のヒト配列のキメラマウスの取得に成功しており最終工程に移行

キメラマウスのdirect sequence結果



chimera No.	ES clone No.	exon 11	exon 12	exon 13	exon 14	exon 15	exon 16	exon 17	exon 18	exon 19
1	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	a7173	○	○	○	○	○	○	—	○	○
5	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	△
13	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	○
14	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	×
16	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	×
17	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	×
19	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	×
20	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	○

キメラマウスからDNAを抽出し、塩基配列を決定した。

赤字の番号は、すべてヒトの配列であった。

赤字番号を交配し、最終工程であるF1を作製予定。

○ ヒト化された配列のみ

— exon未読領域あり

△ マウスの配列とヒト化された配列の2重波形

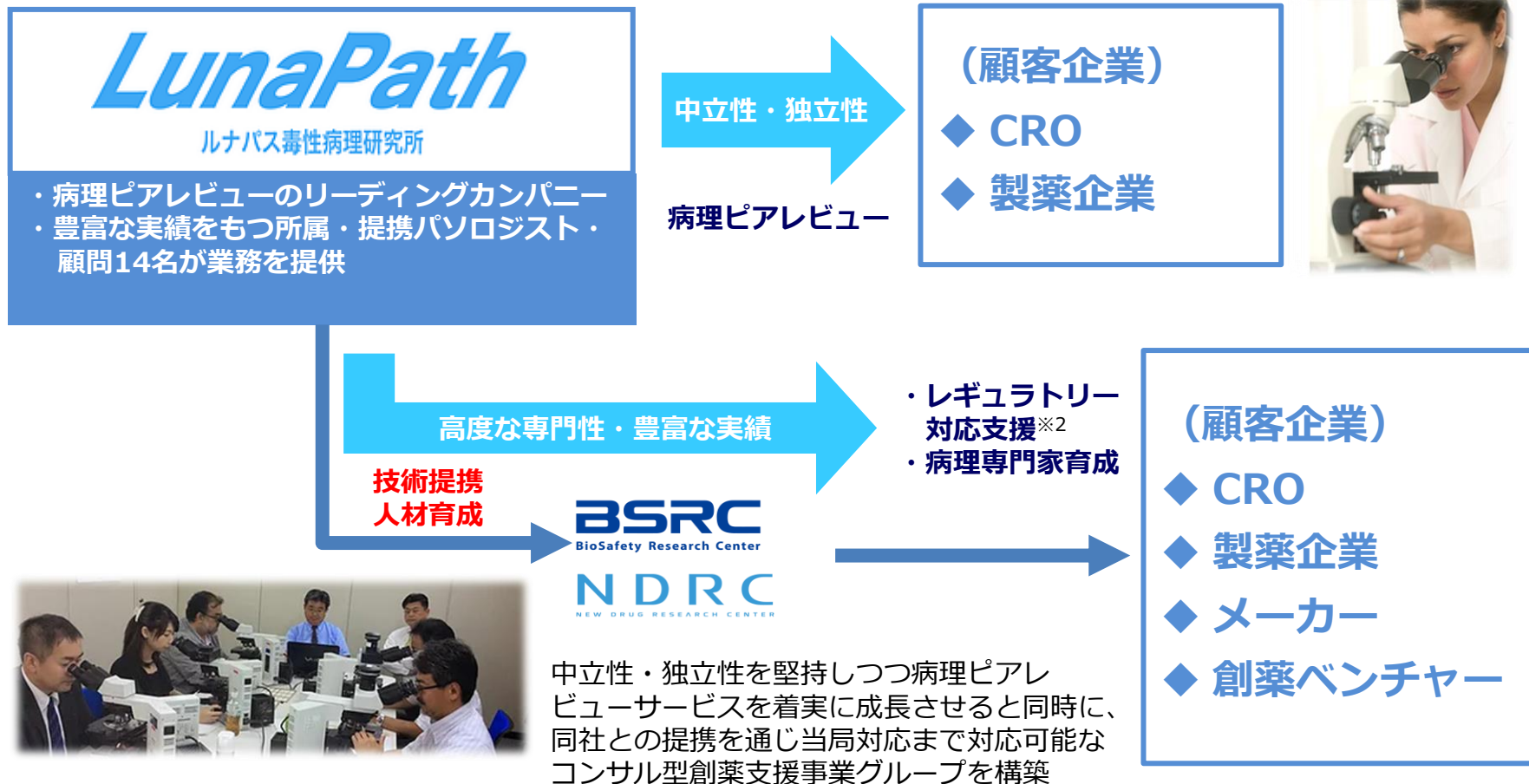
× マウスの配列のみ



V.事業トピックス

2022年3月期トピックス

2021年11月に、病理ピアレビュー※1サービス、病理専門家育成サービスを行う株式会社ルナパス毒性病理研究所の全株式を取得し、同社を子会社化



※1 病理ピアレビューとは、個人の経験・知識に依存する病理組織学的所見に対し、他の病理学者が公正に評価・論評することで、主観的判定のリスクを軽減し、診断の質と信頼性を高めるものです。2014年9月OECD GLP文書No.16病理ピアレビューガイダンスとして発行されており、欧州・米国において病理ピアレビューは既に大多数のGLP試験に組み込まれています。

※2 医薬品等の当局への申請資料レビュー、コンサルティング



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


Financial Results for 2Q-FY2020

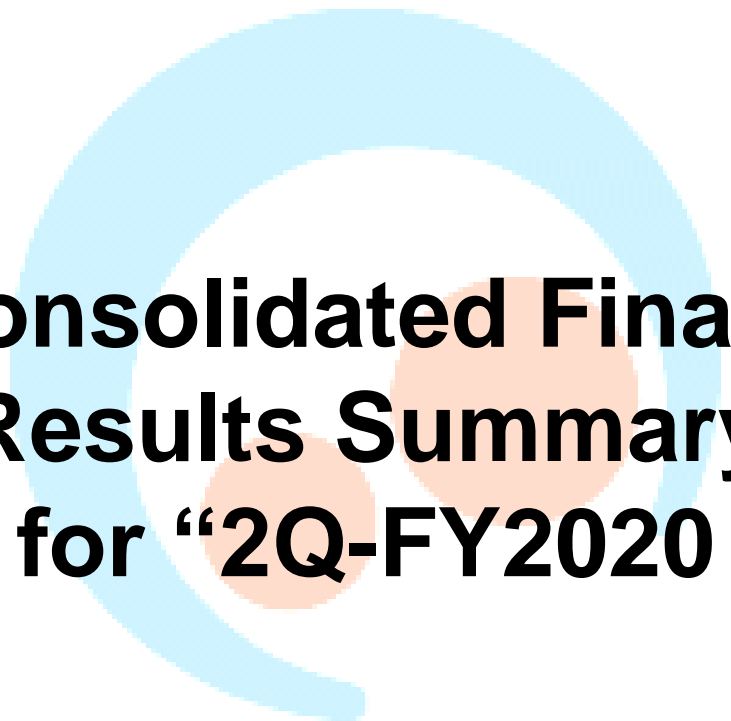


~ For Healthy and Affluent Lives of People Around The World ~
<http://www.transgenic.co.jp>

November 24, 2021
TRANS GENIC INC.

Note: This material includes forward-looking statements based on assumptions and beliefs in light of the information currently available to management and subject to significant risks and uncertainties. Actual financial results may differ materially depending on a number of factors including adverse economic conditions, delays in new product launch, pricing and product initiatives of competitors, the inability of the company to market existing and new product effectively.

- 
- A decorative horizontal line with seven colored dots (blue, blue, blue, orange, blue, blue, blue) on the left side, extending across the top of the page.
- I . Consolidated Financial Results Summary for 2Q-FY2020**
 - II . Consolidated Business Forecast for FY2021**
 - III . Progress Report of “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential”**
 - IV . Current Status of Research and Development**
 - V . Business Topics**



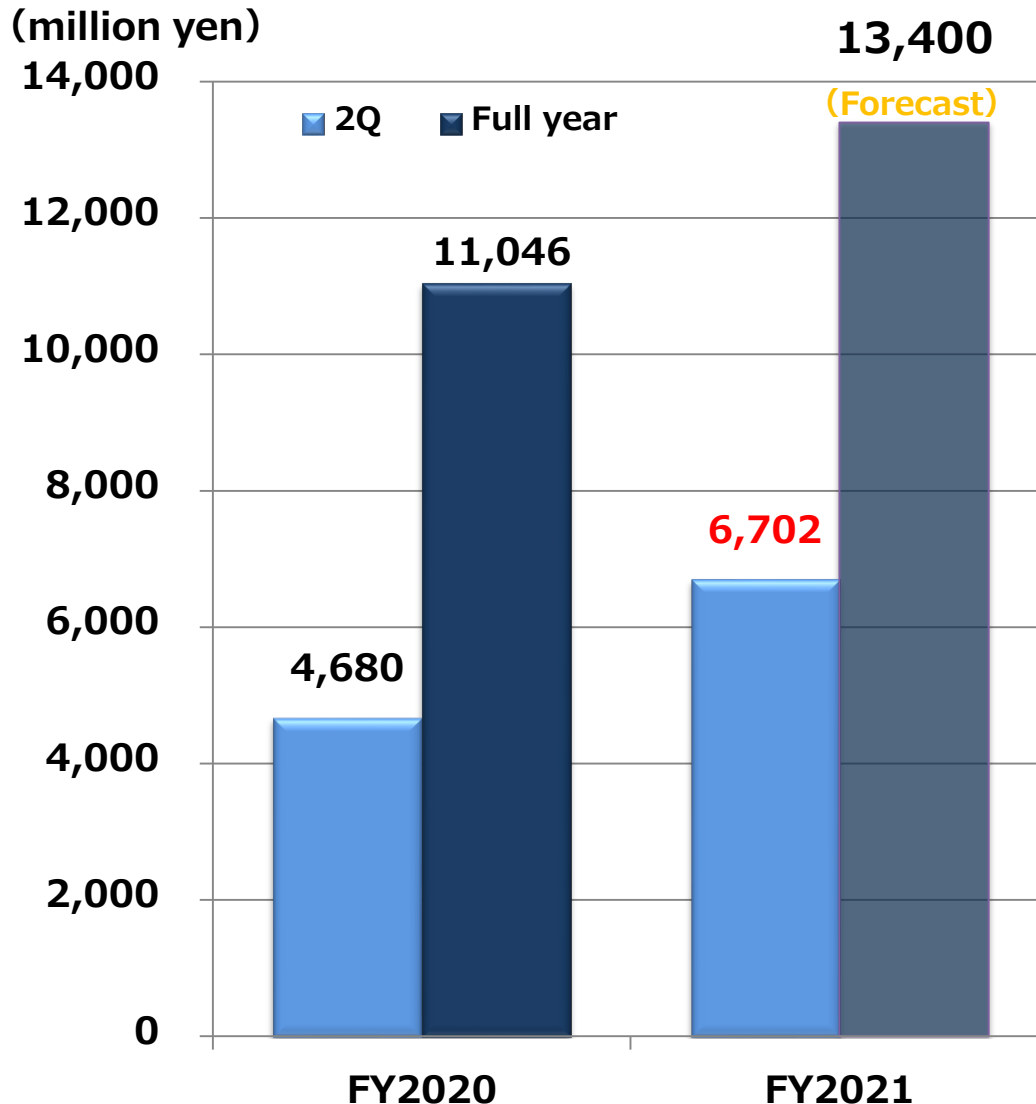
I . Consolidated Financial Results Summary for “2Q-FY2020

- **Net sales, operating profit, recurring profit, net profit hit a record high**

(Unit: million yen)

	2Q-FY2020	2Q-FY2021	Change
Net sales	4,680	6,702	2,021
Cost of sales	3,758	4,138	379
Gross operating income	922	2,563	1,641
SG&A expenses (R&D expenses)	881	961	80
Operating profit	41	1,602	1,561
Recurring profit	30	1,540	1,510
Net profit attributable to shareholders of parent company	25	981	956

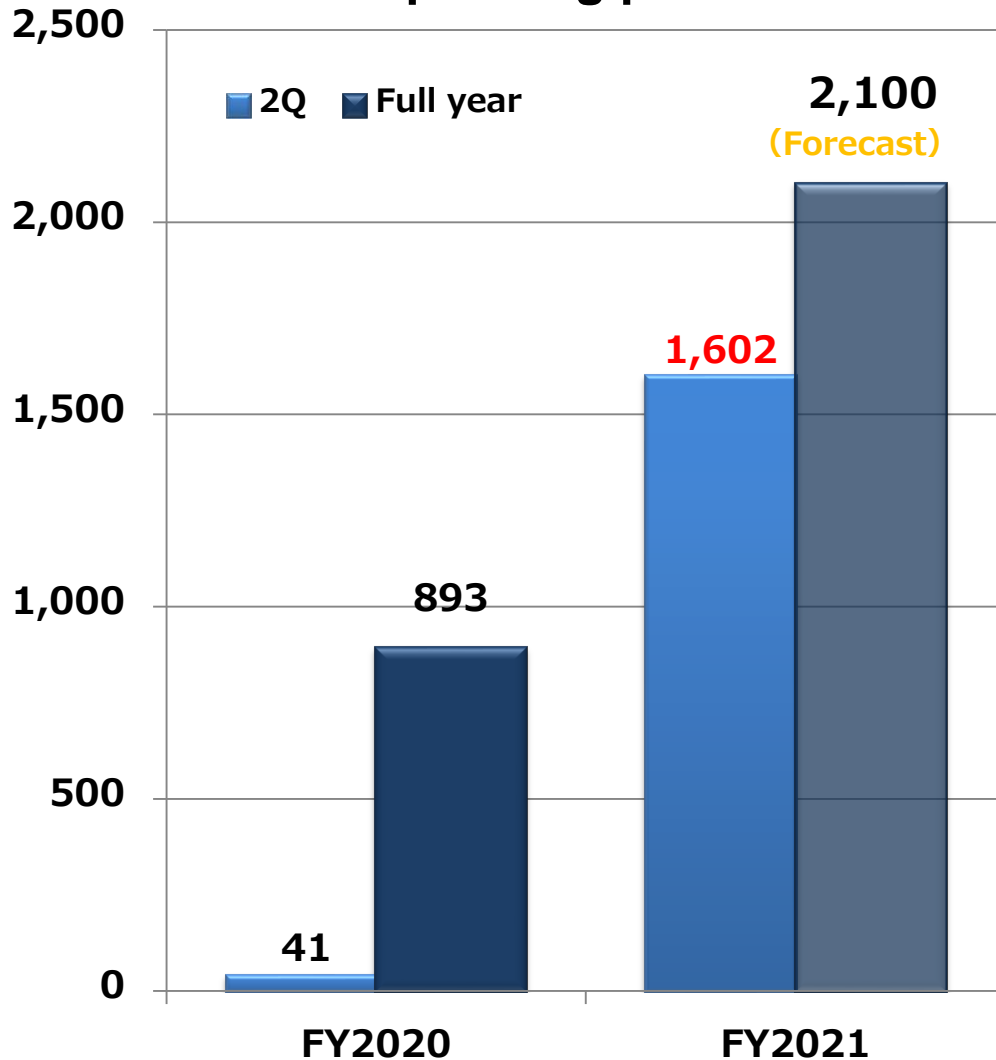
History of consolidated sales amount



Consolidated sales amount totaled 6,702 million yen (up 43.2% from 2Q-FY2020)

History of consolidated operating profit

(million yen)



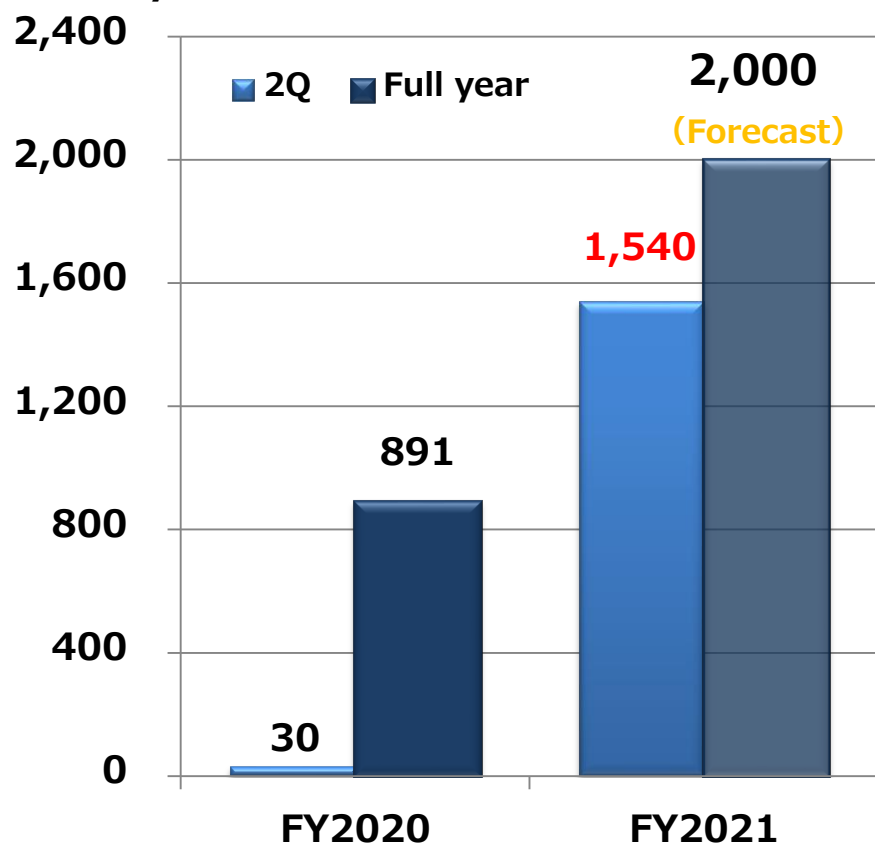
Consolidated operating profit totaled 1,602 million yen (about 39-fold from 2Q-FY2020)

Consolidated Financial Results of 2Q-FY2021: Consolidated Recurring Profit and Net profit

Both consolidated recurring profit and net profit increased substantially in association with drastic increase of consolidated operating profit

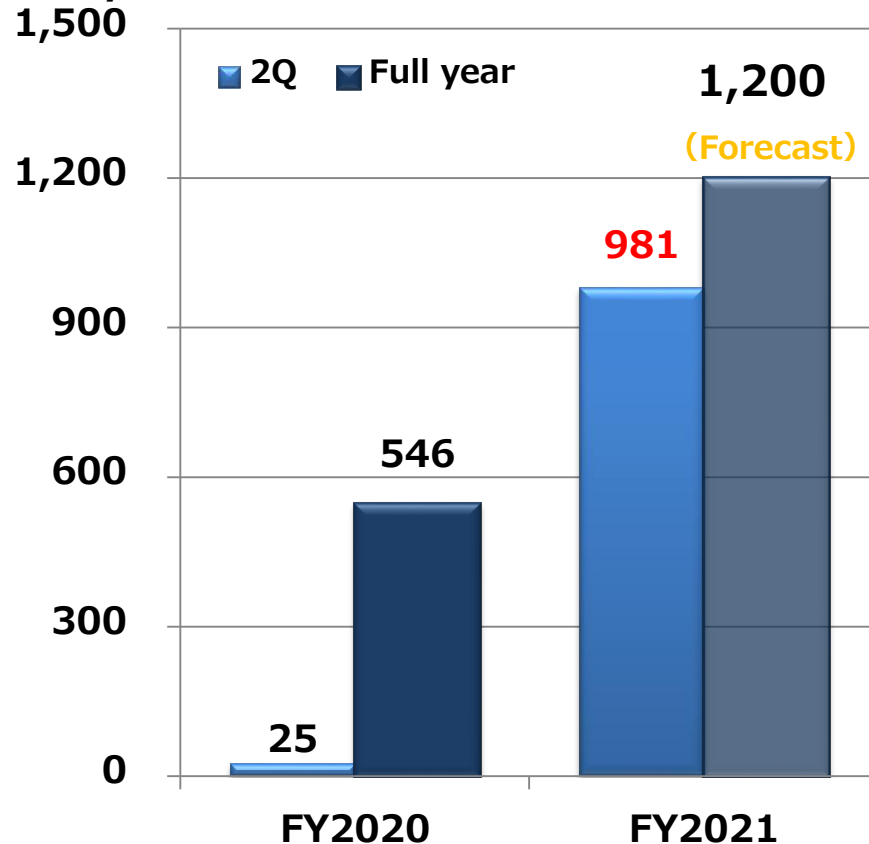
History of consolidated recurring profit

(million yen)



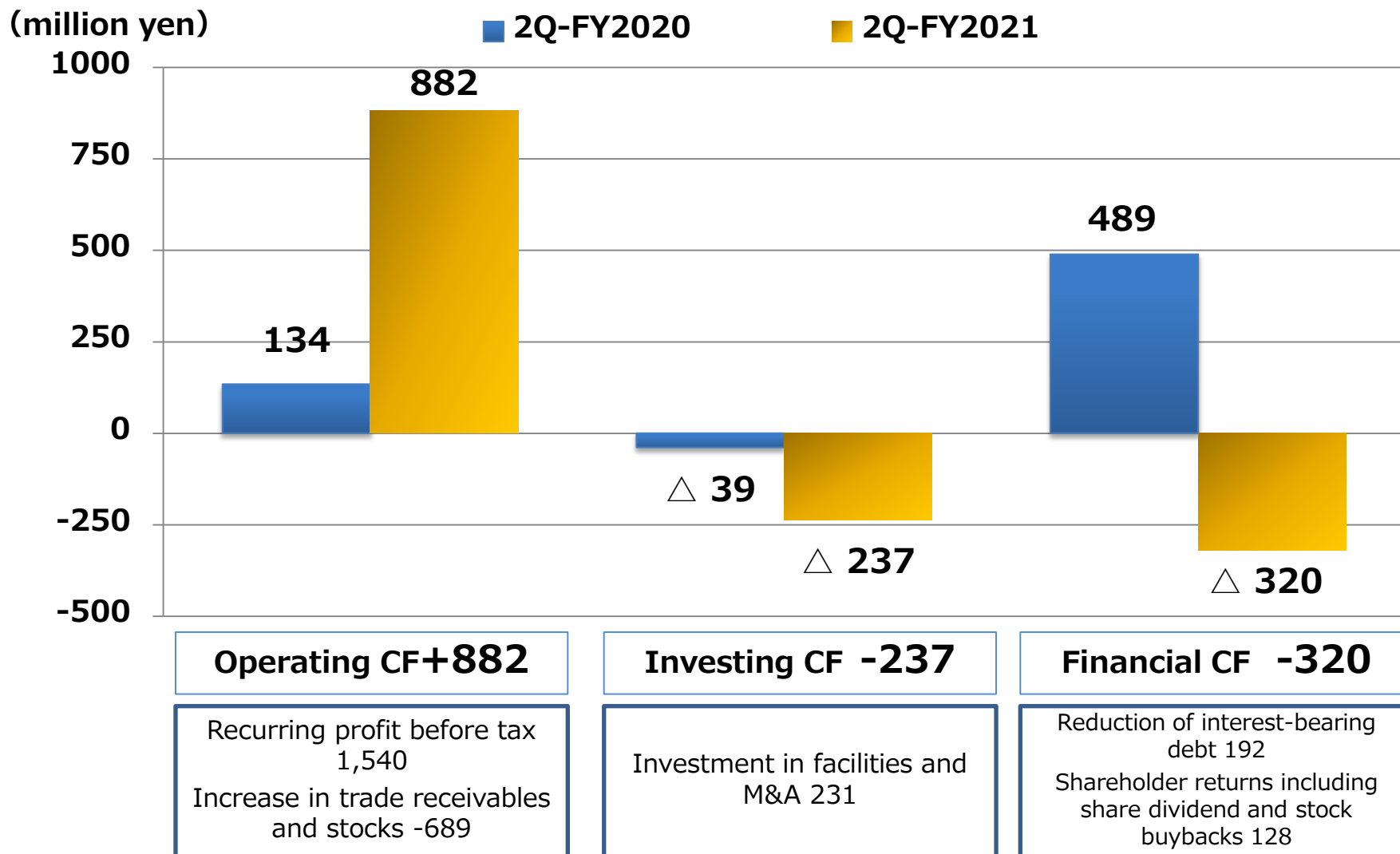
History of net profit attributable to shareholders of parent company

(million yen)



Consolidated Financial Results of 2Q-FY2021 :
Consolidated Cash Flow from Operating Activities (CFO)

Investment using increase in operating CF as a resource, reduction of interest-bearing debt, and shareholder returns were executed

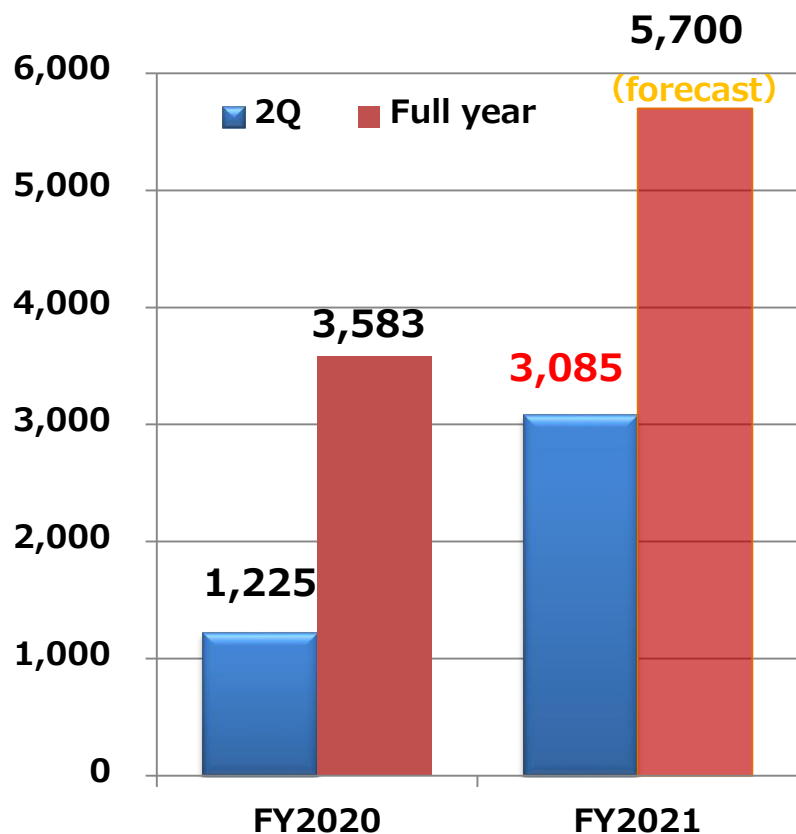


Performance summary: Drug Discovery Support Business

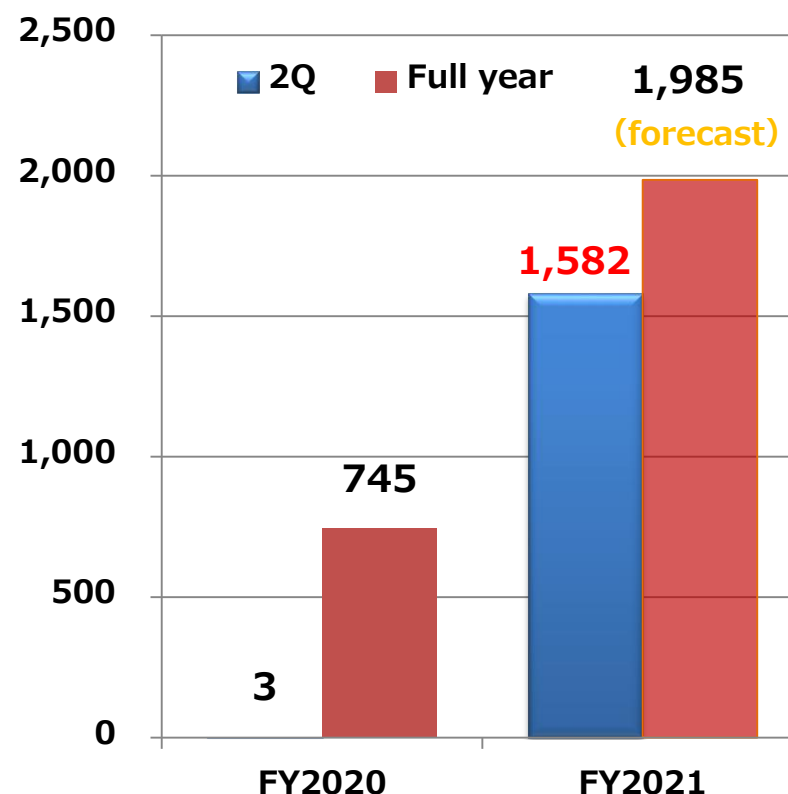


- **1st half** : Both sales and profit increased significantly owing to increasing number of PCR testing because of the spread of delta variant of COVID-19
- **2nd half** : PCR testing service is estimated to 10% of 1st half with decreasing number of COVID-19 infections, however, sales amount and operating profit are expected to increase due to recovering CRO business

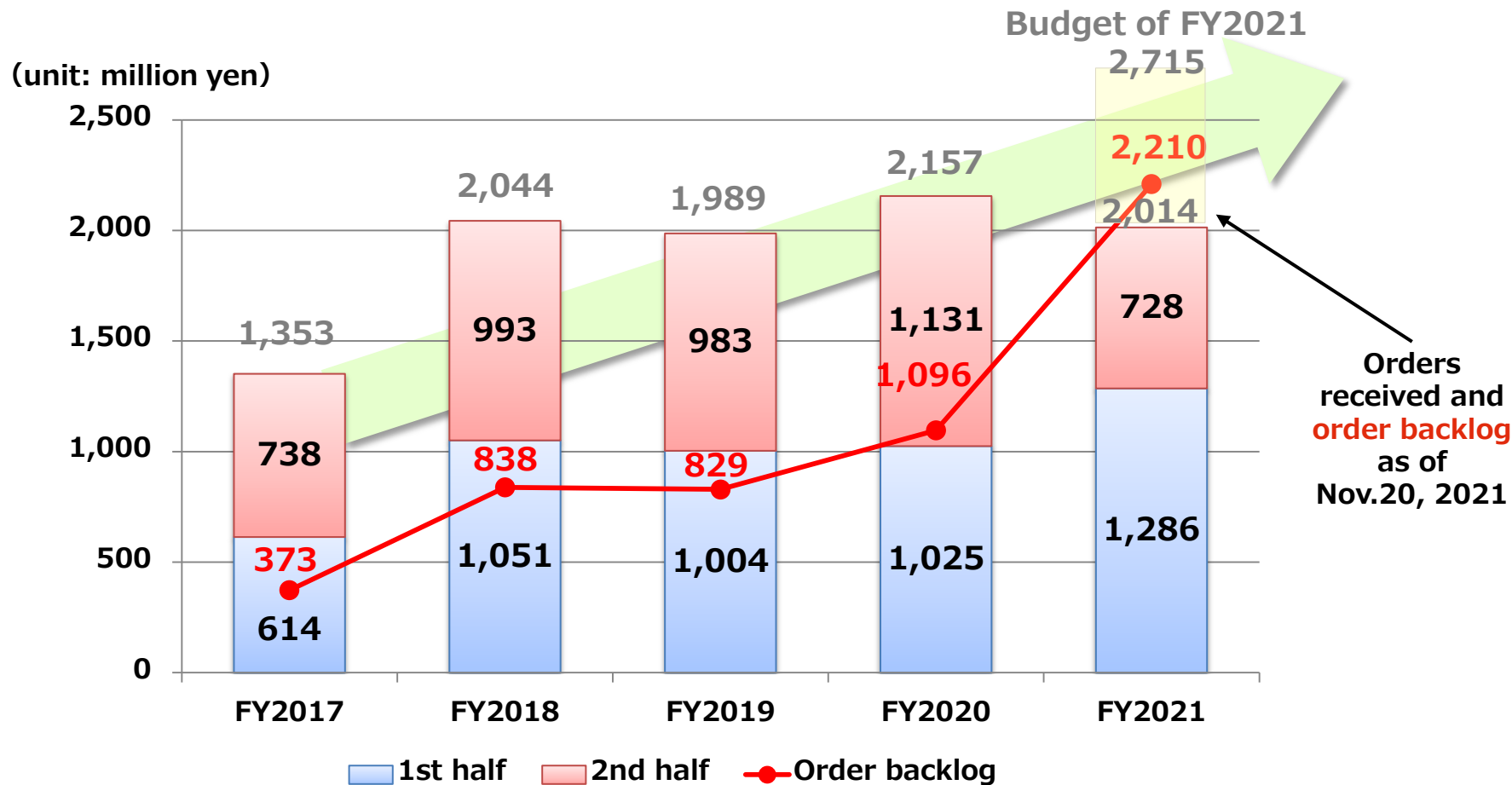
Sales amount



Operating profit



Although CRO business was struggled from 2nd half of FY2019 to 1st half of FY2020 due to spread of COVID-19, order status is recovering to growth trend from 2nd half of FY2020.

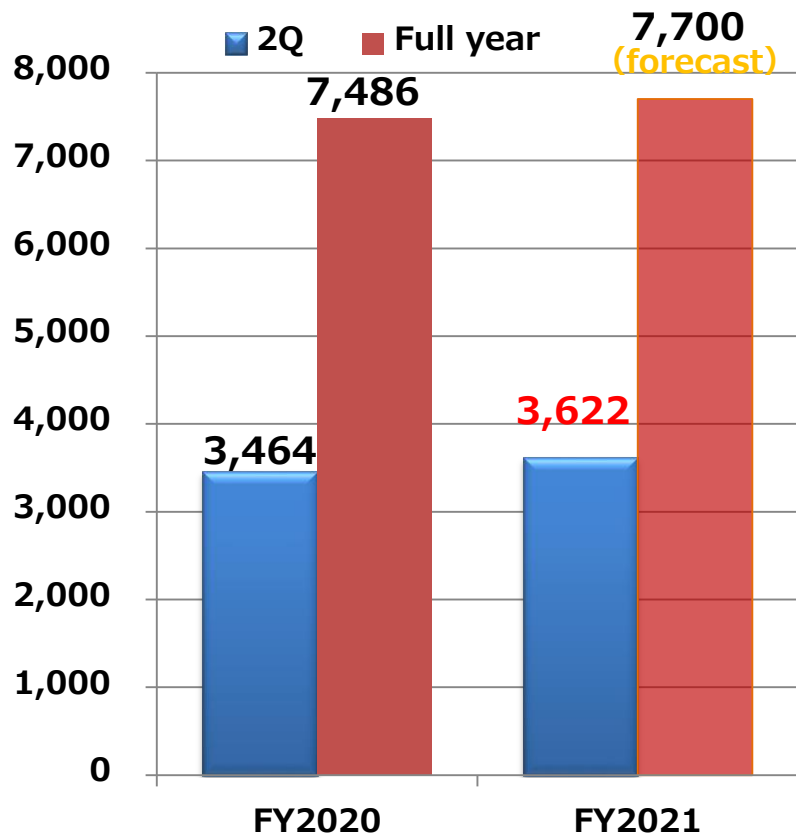


Performance Summary: TGBS business

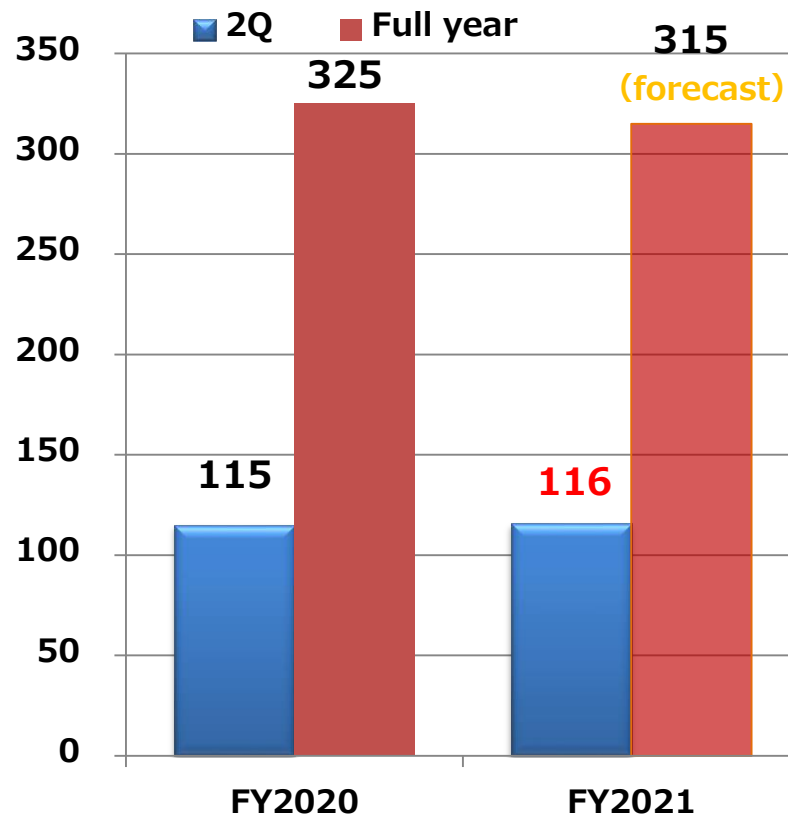


- **1st half** : Although E-commerce business was struggled due to low customer spending, “other business” showed healthy performance with restart of economic activities. Sales amount increased and operating profit increased slightly.
- **2nd half** : E-commerce business is anticipated to be struggled continuously, however, sales amount is expected to increase and operating profit is expected to remain unchanged from FY2020 owing to the recovery of “other business”.

Sales amount



Operating profit





II. Consolidated Business Forecast for FY2021

Consolidated Business Forecast for FY2021

- Sales amount, operating profit, recurring profit and net profit are all expected to reach a record-setting level

(Unit: million yen)

	FY2020 (result)	FY2021			
		Forecast as of Jul.13 ^{※1}	Amended forecast ^{※2}	Difference	YoY
Sales amount	11,046	13,000	13,400	+400	+2,354
Drug discovery support business	3,583	5,300	5,700	+400	+2,117
TGBS business	7,486	7,700	7,700		+214
E-commerce	5,283	5,000	5,000	-	(283)
Others	2,202	2,700	2,700		+498
Consolidated adjustment	(23)	-	-	-	+23
Operating expenses	10,152	11,300	11,300	-	+1,148
Operating profit	893	1,700	2,100	+400	+1,207
Recurring profit	891	1,600	2,000	+400	+1,109
Net profit attributable to shareholders of parent company	546	900	1,200	+300	+654

※1 Business forecast as of July 13, 2021

※2 Amended business forecast as of November 12, 2021



III. Progress Report of “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential”

Progress Report of “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential”

Excerpt from “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential” (p.26)

Capital investment (plan of FY2021)^{※2}

BSRC	: Total investment of 180 million yen in additional installation of LC-MS ^{※1} and new experimental equipment
NDRC	: Investment of 40 million yen in new experimental equipment
GeneticLab	: Total investment of 260 million yen in automated PCR device and next generation sequencer for expansion of COVID-19 testing and variant analysis

※ 1 LC-MS (Liquid Chromatography Mass Spectrometry) device is one of high-performance liquid chromatographic systems (HPLC). Compound dissolved in solvent is separated by using the difference of partitioning behavior in stationary phase mobile, and detected in mass detector.

※ 2 Same level of investment will be continued after FY2021 in introduction of new services and expansion of existing business.

progress

FY2021 investment plan	Result in 2Q-FY2021	Supplementary explanation
Additional LC-MS and New experimental equipment	Nose-only inhalation exposure system Next generation digital telemetry^{※1} system for large experimental animal (LC-MS will be delivered at the end of November)	CT scanner for animals will be delivered by March 2022.
Expansion of COVID-19 testing · variant analysis	COVID-19 testing-related device (Real-time PCR device, next generation sequencer)	Completed

※ 1 Telemetry is the science and technology of automatic measurement of data from remote sources. In non-clinical study, measurement equipment is attached to experimental animals, and electrocardiogram examination, blood pressure measurement, and heart late measurement are conducted under unanesthetized and unrestrained condition.

Progress Report of “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential”

Excerpt from “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential” (p.26)

R&D

【Focused development theme in BSRC】

- Mouse model with humanized COVID-19 receptor
- Mouse model with humanized liver

【Focused development theme in MCP】

- Anti-SARS-CoV-2 spike protein antibodies

progress

R&D plan		Result in 2Q-FY2021
Mouse model with humanized COVID-19 receptor	BSRC	Under development (please refer to p.21 and 22)
Mouse model with humanized liver	BSRC	Under development
Anti-SARS-CoV-2 spike protein antibodies	MCP	Under development Under collaborative study with Kumamoto University

Progress Report of “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential”

Excerpt from “Explanatory Material on Business Plans and Growth Potential” (p.26)

M&A

- Considering M&A continuously with business entities which can complement and enhance existing drug discovery supporting service

progress

M&A plan	Result in 2Q-FY2021
Considering M&A continuously with business entities which can complement and enhance existing drug discovery supporting service	CRO business was reinforced by acquisition of LunaPath LLC (LunaPath LLC became a subsidiary of TransGenic Group on Nov. 1, 2021)



IV. Current Status of Research and Development

Promoting introduction and development of mouse models to improve product line-up

Development of mouse model strains

*In-house Development or Technological introduction from external research institutions



Humanized mouse

Mouse model with humanized liver

Kumamoto Univ.
TRANS GENIC

Technology transfer ongoing

Mouse model with humanized exon

TRANS GENIC

International patent pending

Available for contract service

Mouse model with humanized ACE2 (for COVID-19 research)

TRANS GENIC

Please refer to p.21 and 22

Mouse model of diseases

Mouse model with Clock mutant (eveningness)

AIST

Mouse on sale

Mouse model of atopic dermatitis

Hyogo College of Medicine
Mie Univ.

Available for contract service
Mouse on sale

Mouse model for mutation detection

Muta mouse

Japan Laboratory Animals Inc.

Available for contract service[※](genotoxicity test)

※BSRC

Mouse model for cancer transplantation

Mouse model with Mutant GFP/Mutant Luc

Kyoto Univ.

Mouse on sale

Mouse model carrying marker gene

Mouse expressing red fluorescent protein

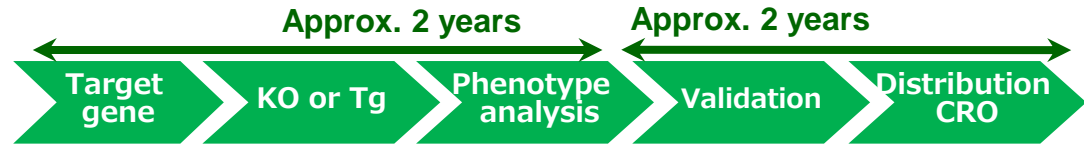
TRANS GENIC

Mouse on sale

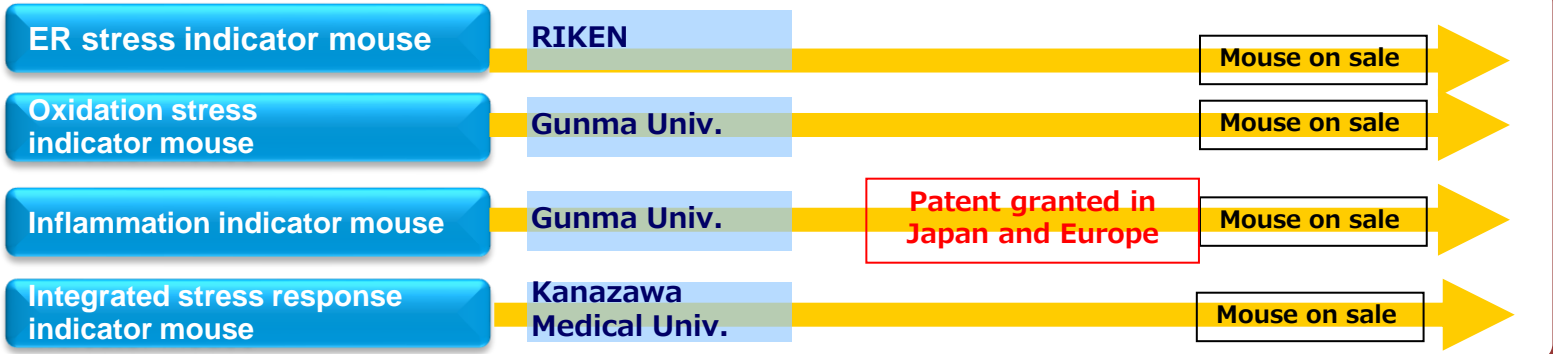
Introduction and Development Status of Mouse Model Strains

Development of mouse model strains

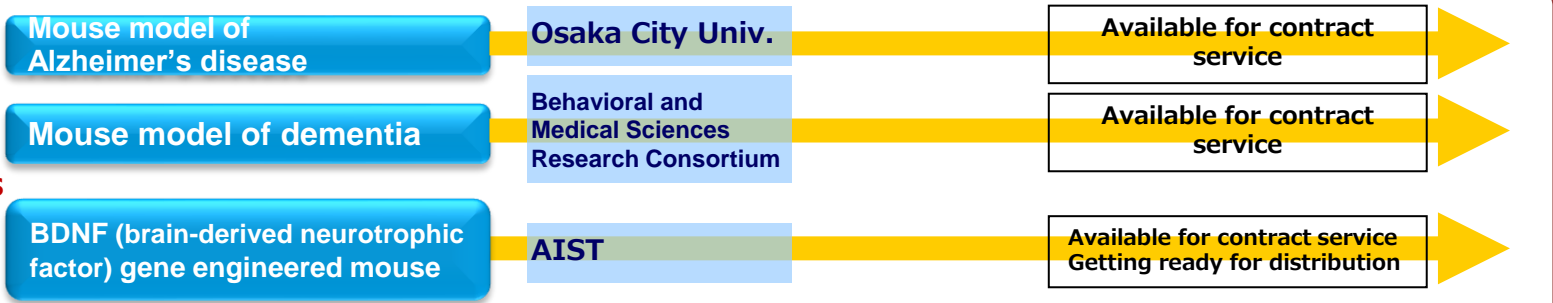
*In-house Development or Technological introduction from external research institutions



Pathological condition indicator mouse



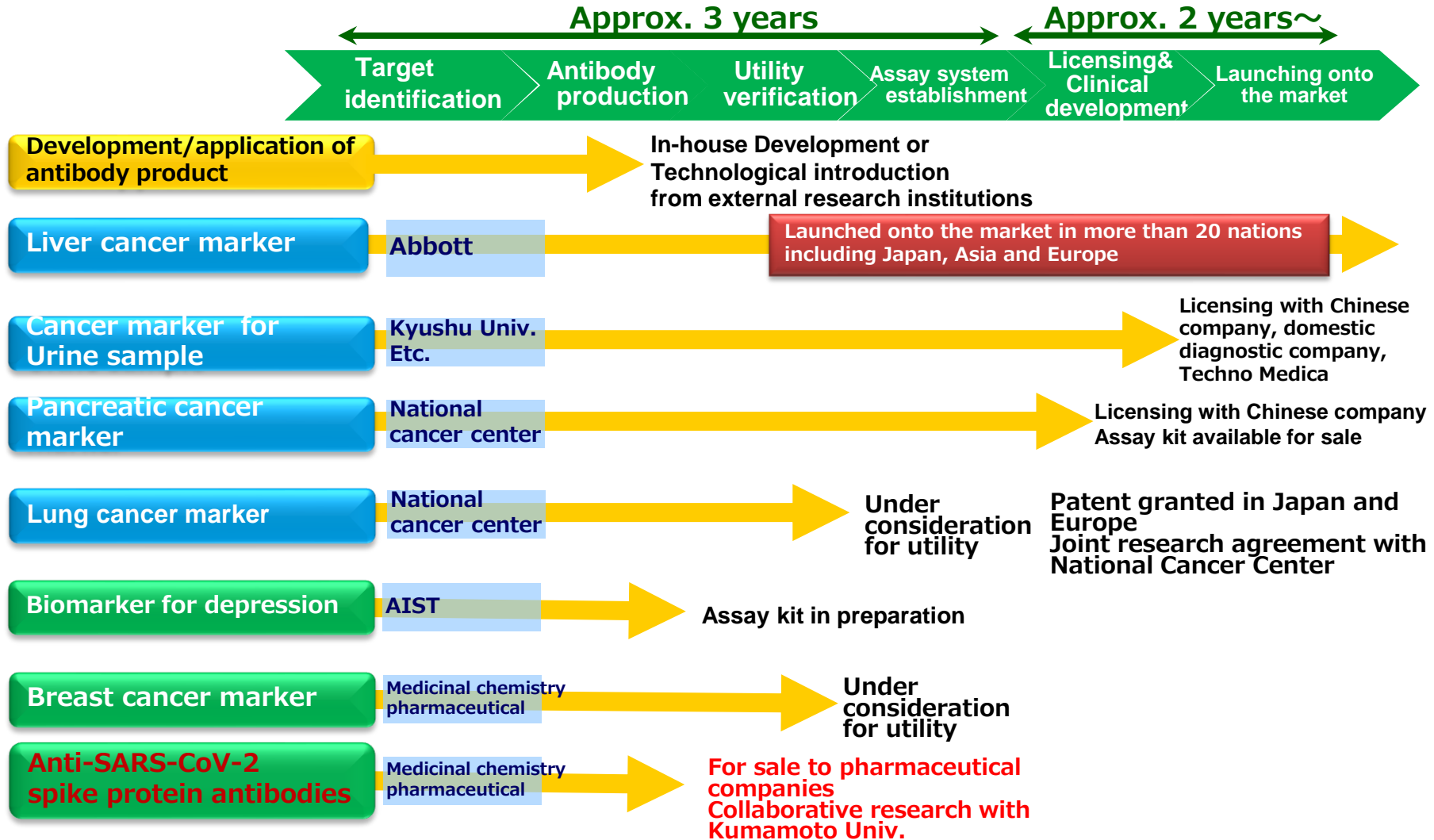
Mouse model of central nervous system diseases



Mouse model of metabolic syndrome

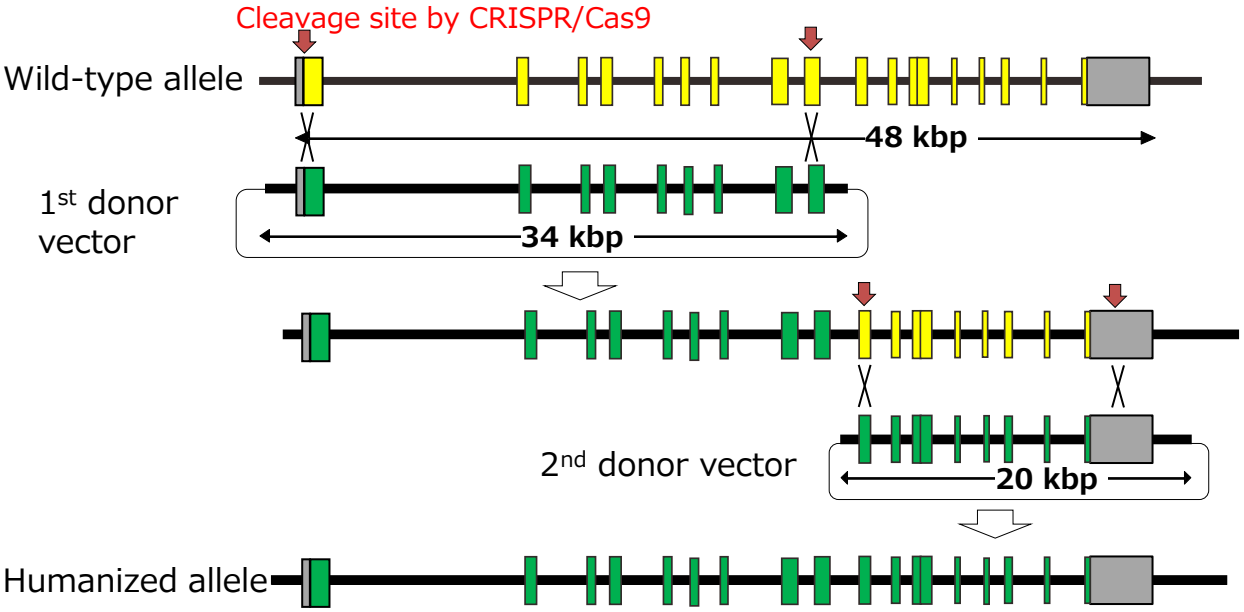


Collaborative research with Kumamoto University on anti-SARS-CoV-2 spike protein antibodies is continuing



Since human ACE2 gene is large, a great deal of time was required to replace vector. However, difficulty of this task has been overcome.

Strategy of humanization of exon in mouse ACE gene



Human ACE2 gene consists of 48 kbp.

In the 1st stage, donor vector with humanized exon (only from 2nd exon containing translation initiation site to 10th exon) is produced to replace the front half. Then clones with proper human sequence are selected.

In the 2nd stage, donor vector with humanized exon (from 10th to 18th exon) is produced to replace the latter half.

Current situation of chimera mouse production

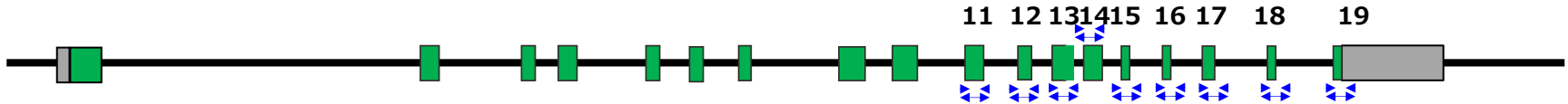
Sep.16,2021: Chimera mice were produced using 4 clones of ES sells (a7173, a7177, a7180, a7182)

Oct.4,2021 : Baby mice were delivered. **Many chimera mice with black eyes were obtained. Transmitting rate to germline chimera is considered to be high.**

Clone No.	Number of transplanted embryos	Number of delivered babies
a7173	138	33 (black eyes:19, pale black eyes:3, white eyes:11)
a7177	138	38 (black eyes:30, pale black eyes:1, white eyes:7)
a7180	138	20 (black eyes:18, pale black eyes:1, white eyes:1)
a7182	138	37 (black eyes:36, pale black eyes:1)

**Many chimera mice were obtained successfully.
Process will be proceeded to final stage.**

Result of direct sequencing of chimera mice



chimera No.	ES clone No.	exon 11	exon 12	exon 13	exon 14	exon 15	exon 16	exon 17	exon 18	exon 19
1	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	a7173	○	○	○	○	○	○	—	○	○
5	a7173	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	a7177	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	△
13	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	○
14	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15	a7180	○	○	○	○	○	○	○	○	×
16	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	×
17	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	×
19	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	×
20	a7182	○	○	○	○	○	○	○	○	○

DNA was extracted from chimera mice and the sequence was determined.

Numbers written in red carry exons with human gene sequence.

Chimera mice in red letter will be crossed to produce final process of F1.

- only humanized sequence
- unread exon region
- △ double chromatogram of mouse and human sequence
- × only mouse sequence



V. Business Topics

TRANS GENIC acquired all shares of LunaPath LLC that runs pathology peer review service and pathological specialists fostering service, and made it into subsidiary in November 2021.



※1 Pathology peer review is fair verification and consideration of histopathology findings conducted by other pathologists. It helps to reduce the risk of subjective decision and increase the quality and reliability of diagnosis. OECD No.16 Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice-Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology was published in September 2014. In Europe and USA, pathology peer review is already incorporated into the majority of GLP testing.

※2 Review and consulting on applications for approval of drugs



~ For Healthy and Affluent Lives of People Around The World ~

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