

株主のみなさまへ

# 第16期中間報告書

2013年4月1日～2013年9月30日

株式会社トランスジェニック 証券コード 2342



一人ひとりの健康と豊かな暮らしの実現をめざして



株主の皆様におかれましては、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、第16期中間報告書をお届けするにあたり、ご挨拶申し上げます。

当社は、企業理念として『生物個体からゲノムにいたる生命資源の開発を通して、基盤研究および医学・医療の場に遺伝情報を提供し、その未来に資するとともに、世界の人々の健康と豊かな暮らしの実現に貢献する』ことを目指しております。

この企業理念に基づき、当中間期においても積極的な事業活動を展開すべく、(株)新薬リサーチセンター、(株)ジェネティックラボを子会社化いたしました。(株)新薬リサーチセンターは小動物の非臨床試験受託や臨床試験受託に関して豊富な経験とノウハウを有しています。また、(株)ジェネティックラボは、病理専門医による組織病理学的解析とバイオマーカー解析を臨床研究、臨床試験分野で展開しています。当社は、これら2社の技術を既存事業に融合させ、基礎研究から非臨床試験、臨床試験、病理診断と創薬支援に関わる研究開発をシームレスに対応する体制を整えました。これにより、ジェノミクス事業の遺伝子解析サービスの拡充、CRO事業の受託能力の拡充、抗体試薬事業の解析サービスの拡充、さらに新規に病理診断事業が加わり、事業基盤のさらなる強化を図っております。

当社は、これらの重点施策に全社員一丸となって取り組み、社会的貢献度の高い企業へ成長し続けることで、企業価値のさらなる向上を実現させる所存です。

株主の皆様におかれましては、当社の取り組みに何卒ご理解をいただき、なお一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2013年12月  
代表取締役社長 福永健司

**Q1** 2014年3月期第2四半期連結累計期間(当中間期)の業績について概要をお聞かせください。

**A1** 当社は、2014年3月期中間期において、(株)新薬リサーチセンター、(株)ジェネティックラボを子会社化し、事業基盤の強化を図りました。その結果、当中間期における当社グループの業績は、売上高561百万円(前年同期230百万円)で大幅増加となりました。損益については、下期売上集中型の事業特性により営業損失131百万円(前年同期125百万円)、M&A関連費用・資金調達費用により経常損失168百万円(前年同期123百万円)、四半期純損失179百万円(前年同期151百万円)となりました。

セグメント別業績状況は、ジェノミクス事業において、遺伝子改変マウス作製受託サービスの受注が順調に伸び、また、(株)ジェネティックラボを子会社化したことで同社の遺伝子解析事業が加わり、売上高は145百万円(前年同期98百万円)、営業利益は16百万円(前年同期は15百万円の損失)と増収増益となりました。CRO事業においては、第1四半期

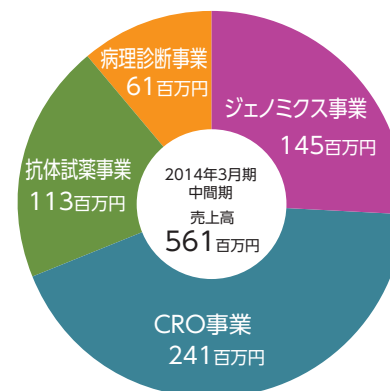
連結会計期間より(株)新薬リサーチセンターを連結範囲に含めたことにより、売上高は241百万円(前年同期42百万円)と増加しましたが、固定費の回収には至らず、営業損失59百万円(前年同期29百万円)と増収減益となりました。抗体試薬事業においては、(株)ジェネティックラボの子会社化により、新たな測定サービスが加わり、売上高は113百万円(前年同期90百万円)、営業利益は16百万円(前年同期13百万円)と増収増益となりました。また、当中間期中の8月より、(株)ジェネティックラボの病理診断事業が追加されました。当事業については、売上高61百万円、営業利益は1百万円でした。

**Q2** 当中間期における主な施策とその進捗についてお聞かせください。

**A2** 当中間期においては、前述のとおり事業基盤強化を目的としたM&Aおよび業務提携を実施いたしました。まず、CRO事業の受託能力の大幅拡充、顧客層の拡大を目的として本年4月に実施した(株)新薬リサーチセンターの子会社化です。これによりCRO事業の売上高は大幅に増加し、さらに顧客層も製薬メーカーのみならずジェネリック医薬品、食品、医療機器へと広がりました。次に、7月に実施した(株)ジェネティックラボの子会社化です。本M&Aにより、遺伝子解析事業の拡充、および抗体試薬事業における各種解析サービスの拡充を進め、売上拡大を図っております。

また、東京大学医学部の宮崎徹教授との共同研究により、メタボリックシンドロームマーカーとして有用なAIMの測定キットを開発、発売しました。今後は、当社の有するバイオマーカーについて、(株)ジェネティックラボとの協働により早期に収益化を図る予定です。

▼売上高構成



**Q3** 通期の事業環境と業績の見通しについてお聞かせください。

**A3** 当社グループの主たる顧客である公的研究機関、製薬企業の開発予算は縮小を余儀なくされており、下期も厳しい事業環境が続くものと予想しています。しかしながら、グループの強み・特徴である食品臨床事業や(株)ジェネティックラボが実施している個別化医療に対応した臨床試験支援の強化を行い、この厳しい環境を乗り切る所存です。

通期については、下期に売上が集中するCRO事業や、本年7月に子会社化しました(株)ジェネティックラボの業績が貢献することから、売上高1,900百万円、営業利益70百万円、当期純利益10百万円を見込んでおります。

**Q4** トランスジェニックの強み・特徴と、中長期的な目標や成長戦略についてお聞かせください。

**A4** 当社グループ各社は強み・特徴が明確であり、しかも、各社の事業間には強い相関関係があります。各社の競争力あるサービスを切り口としてグループ収益の獲得機会を拡大させることで、当面の成長性は維持できると考えています。中長期的な目標・成長戦略としては、基盤投資が概ね終了しており、収穫期に入っている既存事業については、事業基盤をさらに強化するための最先端技術の導入や、必要に応じて提携・M&A等を推進いたします。同時に、基礎研究から臨床研究・診断までカバーできるグループとして、今後、成長市場として期待される個別化医療・コンパニオン診断事業に対する研究開発支援事業を推進、強化していく所存です。

**Q5** 株主・投資家の皆様へのメッセージをお願いいたします。

**A5** 当社は、この数年間、事業基盤の強化および収支改善に全社一丸で取り組んでまいりましたが、この課題は前期で峠を越え、今後はより積極的な事業展開を図る所存です。当中間期に実行したM&Aはその一環であり、グループの成長スピードは今後、一層加速するものと考えております。当社グループは、生命資源の開発を通じて社会に貢献する研究開発型ベンチャーとして今後も着実に成長し、企業価値の向上を実現いたします。

株主の皆様におかれましては、引き続きご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

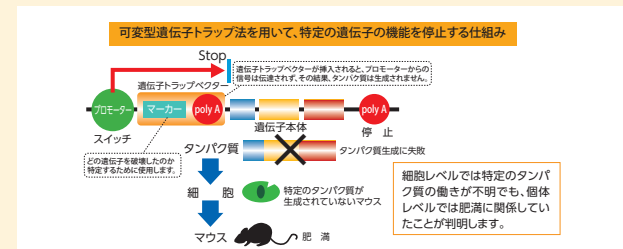


## テクノロジー Technology

### 可変型遺伝子トラップ法

熊本大学生命資源研究・支援センター 教授 山村研一(当社取締役)らにより発明された、遺伝子改変マウスの効率的な作製方法であり、トラップベクターによりマウスES細胞に発現する遺伝子をランダムに完全破壊する方法です。従来のトラップ法に比べて、遺伝子の完全破壊が行えること、破壊した遺伝子の位置にヒト遺伝子や突然変異などを挿入可能であることが特徴であり、ヒト疾患モデル動物の開発や詳細な遺伝子機能解析に有用な手法です。

当社は、本技術を基軸とした遺伝子破壊マウス作製技術を基幹事業としています。



### ヒト化マウス

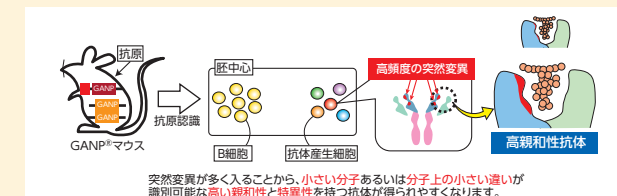
ヒト化マウスには、便宜的に遺伝子レベルでのヒト化マウス、細胞レベルでのヒト化マウス、組織・臓器レベルでのヒト化マウスの3種類があります。遺伝子レベルでのヒト化マウスは、当社が持つ可変型遺伝子トラップ法または可変型相同組換え法により、すでに作製可能です。細胞レベルでのヒト化マウスの例としては、ヒト白血球を持つマウス、ヒト抗体を産生するマウスがあげられます。当社は、熊本大学とヒト化マウス開発に関する共同研究を進めております。本共同研究で目指すのは、組織・臓器レベルでのヒト化マウスであり、マウスの生体内で正常にヒト組織や臓器を再構築し、持続的に機能させ、ヒトの細胞や組織が拒絶されることなく体内に存在するマウスです。例えば、ヒト肝臓を持つマウスなどがあります。このようなヒト化マウスを用いることにより、非臨床試験(新薬の安全性テスト)や創薬研究をよりヒトの状態を反映したモデルで進めることが可能となります。

### GANP<sup>®</sup>マウス技術

GANP(Germinal Center Associated Nuclear Protein)とは、熊本大学 阪口薫雄教授らにより発見された遺伝子で、抗体を産生するB細胞で発現しています。

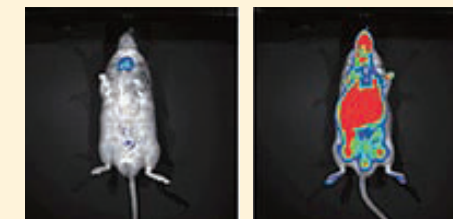
GANP<sup>®</sup>マウス技術とは、このGANP遺伝子を過剰に発現させたGANP<sup>®</sup>マウスを用いて抗体を作製する技術です。GANP<sup>®</sup>マウスで得られる抗体は、親和性や特異性の高いことが特徴で、診断薬や抗体医薬の開発への展開が可能です。

当社は、本技術による抗体の自社製品開発、および本技術のライセンス供与を行い、抗体事業収益の柱としています。



### 病態可視化マウス(細胞ストレス可視化マウス)

病態可視化マウスとは、がん、メタボリックシンドローム、動脈硬化、リウマチなど様々な疾患と関連すると考えられている「小胞体ストレス」「酸化ストレス」について、マウス生体でリアルタイムに細胞ストレス部位を簡便に可視化することを可能にしたものであり、疾患モデルマウスの病態解析や、薬理・毒性試験に有用なシステムを提供します。



小胞体ストレスなし 小胞体ストレスあり

ジェノミクス事業

コンベンショナルノックアウトマウス、コンディショナルノックアウトマウス、ノックインマウス、トランスジェニックマウスなどの遺伝子改変マウスの作製受託とともに、当社独自技術である「可変型遺伝子トラップ法」を用いて、大規模かつ網羅的に遺伝子破壊マウスを作製し、TG Resource Bank<sup>®</sup>として提供しています。これまでに遺伝子改変マウス1,000系統以上と豊富な作製実績を有しており、高い信頼を得ています。また、病態可視化マウスなどの有用なモデルマウスの提供、次世代シーケンス解析、DNAマイクロアレイなどの解析受託を行っています。また、遺伝子改変マウス作製技術を基盤技術とし、組織・臓器レベルでのヒト化マウスの研究開発に取り組んでいます。



CRO事業

小動物から霊長類、遺伝子改変マウスを用いて幅広い薬効薬理試験、安全性薬理試験、薬物動態試験サービスなどの非臨床試験受託を提供しています。薬効薬理試験においては、各種動物を用いて病態モデルを作製し、医薬品、ジェネリック医薬品の生物学的同等性試験、医療機器、特定保健用食品の評価等を実施しています。ジェノミクス事業で導入した病態可視化マウスを用いての試験受託も行っています。安全性薬理試験においては、サルを用いたテレメリー法による心・血管系に関わる試験を実施しています。薬物動態試験においては、非標識体を用いた各種動物、病態モデル動物を用いたADME試験を実施しています。また、医薬品、食品等の薬物動態を含む臨床試験の受託も行っています。



抗体試薬事業

GANP<sup>®</sup>マウス技術を基盤とした高親和性・高特異性モノクローナル抗体作製受託、IR/MAR法によるタンパク質高発現細胞作製受託、自社開発抗体製品、サイトカイン等の試薬製品販売を行っています。GANP<sup>®</sup>マウス技術は、分子上の小さな違い(アミノ酸1残基)を識別する抗体、小さい分子(低分子化合物)を認識する抗体、中和抗体、ファミリー分子を個別認識する抗体を作製する技術で、アカデミア研究機関のみならず国内製薬メーカー、海外メガファーマからも信頼を得ています。GANP<sup>®</sup>マウス技術により作製した抗体を用いて、外部研究機関と共同でがんマーカーなどの診断薬の研究開発に取り組んでいます。また、血中循環腫瘍細胞など臨床に即した解析受託も行っています。



病理診断事業

経験豊かな認定病理専門医による質の高い病理組織診断、乳がんや胃がんのバイオマーカーを用いた解析、組織アレイ作製、特異抗体を用いた免疫染色・FISH法による分子の可視化技術や定量評価など、臨床における病理診断を行っています。これらサービスで培った技術は、将来的に「コンパニオン診断」を目指す、がん領域におけるバイオマーカーの探索や同定、診断薬としての実用化支援のプラットフォームとなっています。



## 研究開発の紹介

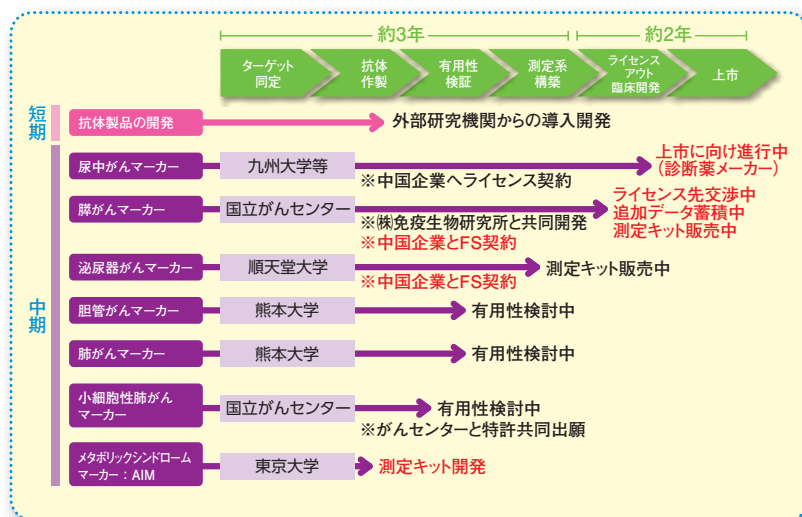
### R&D

#### ■研究開発方針

研究開発テーマについては、収益基盤の早期確立を目指すため、「選択と集中」を基本に絞り込みを行ってまいりました。今後は選択と集中を進める中で、ジェノミクス事業における熊本大学、群馬大学等との有用なモデルマウス共同研究開発および導入、さらに抗体事業におけるシーズ探索の拡充の一環として、東京大学等、有力研究機関との共同研究を通じて、将来的な収益化につながるプロジェクトに経営資源を投入します。また、新たに当社グループに加わった(株)ジェネティックラボとのコラボレーションにより、当社の有用シーズの早期収益化を図ります。

#### ■研究開発パイプラインの進捗状況

当社は、GANP®マウス技術を用いて作製した抗体を様々なバイオマーカーとして診断薬へ展開するよう研究開発を進めています。バイオマーカー開発パイプラインの充実を図ることで、抗体事業のブランド力を高めてまいります。



#### ■研究開発トピックス

2013年 2月	当社独自技術の可変型遺伝子トラップ法技術を用いた研究成果が「PLOS GENETICS」に掲載	5月	「Rosa26遺伝子を用いたノックインマウス」作製受託サービスを開始
4月	「トラップマウス技術」に関する特許が中国にて成立	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
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さらに向上させて提供開始	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ョンセミナー開催
		11月	日本人類遺伝学会 第58回大会に出展

## 知的財産戦略

### Intellectual Property Report

#### 〈知的財産戦略の方針〉

当社は、探索研究を行っている製薬企業や疾病解明に取り組む研究者へ、有益な研究ツール、知的財産を提供することにより、創薬、病態の解明に貢献したいと考えています。

また、当社は、大学・研究機関等との共同研究を積極的に行い、当社事業とシナジー効果が発揮できる技術を、研究開発の早期段階において導入することに努めています。研究開発の早期段階での技術導入により、その技術が公開される前に確実な知的財産権を確保するとともに、豊富な実験データに裏付けられた強い特許、将来のマーケティングを見据えた特許網を構築すべく、研究開発、事業戦略と融合させた特許戦略を展開しています。さらに、導入した技術を付加価値の高い技術や知的財産に育て、これらの技術から生まれた独自性の強い製品・サービスを提供するとともに、知的財産、技術情報のライセンスビジネスを展開しています。知的財産のライセンスについては、製薬メーカーなどの開発・事業のステージに合わせたマイルストーンを設定することにより、戦略的な知的財産の活用にも努めています。

#### 〈特許・ライセンスの事業への貢献〉

当社特許の事業への貢献度は高く、当社は保有特許の極めて高い実施率を保持しています。また、積極的なライセンスイン、ライセンスアウトを通じて、直接的な収入の増加のみならず、事業の優位性を図り、将来を見据えた中長期的な知的財産戦略を実行しています。

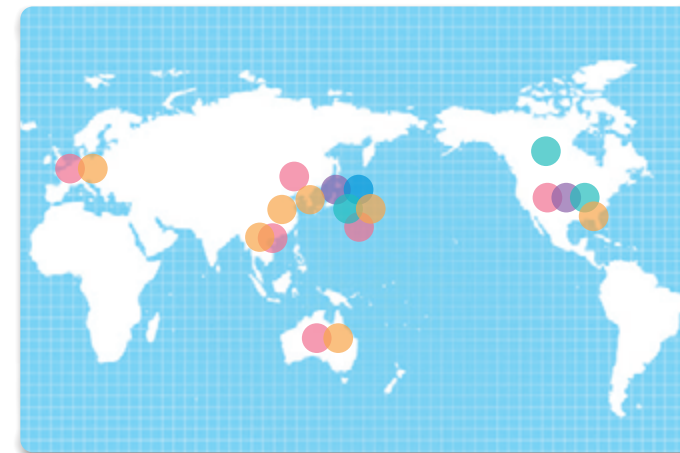
#### 〈リスク対応情報〉

2013年9月末時点において、当社に対する特許訴訟やクレームはありません。当社は、自社技術が他社の特許侵害に当たらぬよう、リスクマネジメントに努めています。

#### ■主な特許成立マップ

トランスジェニックの特許群は、トラップ技術関連、GANP®マウス技術関連、腫瘍マーカーなどが事業の根幹となっています。これらの知的財産をもとに、国内外の複数の企業とライセンス契約を積極的に進めてまいります。

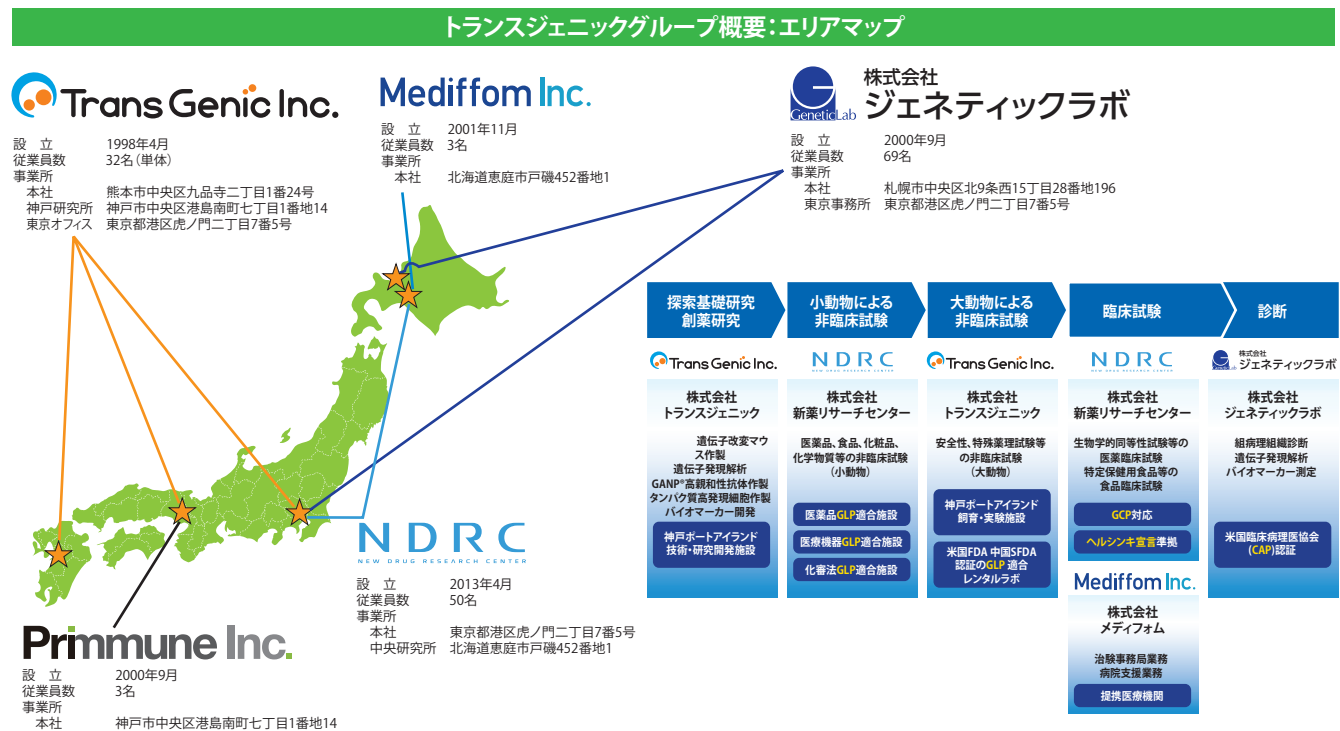
● トラップ法関連特許	日本、米国、欧州、豪州、中国、香港
● 尿中がんマーカー関連特許	日本、米国
● 膵がんマーカー特許	日本
● GANP®タンパク質特許	日本、米国、カナダ
● GANP®マウス関連特許	日本、米国、欧州、豪州、中国、韓国、香港



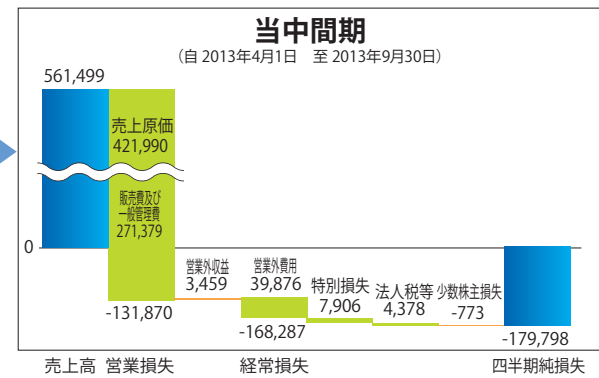
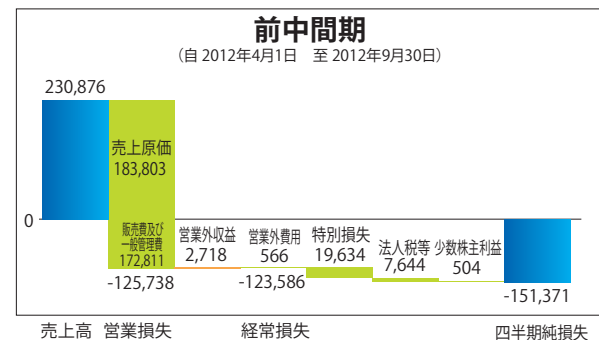
探索基礎研究、非臨床試験、臨床試験、病理診断までのシームレスサポート

当社は、事業基盤強化を目的として、2013年4月に(株)新薬リサーチセンター、2013年7月に(株)ジェネティックラボ、(株)メディフォームを子会社化いたしました。(株)新薬リサーチセンターは、北海道恵庭市の研究所を拠点に、主に小動物を用いた非臨床試験受託を展開、GLP準拠施設で蓄積された実績に基づく質の高い試験を提供しています。さらに、医療機関における医薬品等の臨床試験における治験業務の支援を展開する(株)メディフォームと連携して、医薬品等の臨床試験も展開しています。(株)ジェネティックラボにおいては、病理専門医による質の高い病理診断サービスとともに、組織病理学的手法と遺伝子解析技術を融合させた分子病理解析サービスを提供しています。

当社は、探索基礎研究や創薬研究ステージにおける創薬支援を行ってまいりましたが、上記3社の子会社化により、探索基礎研究、非臨床試験、臨床試験、病理診断までのシームレスなサービスでの創薬支援が可能となりました。

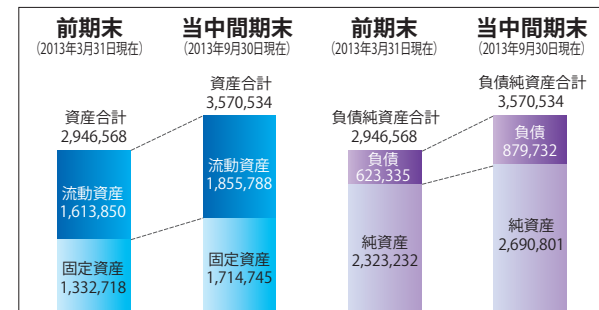


損益計算書より (単位:千円)

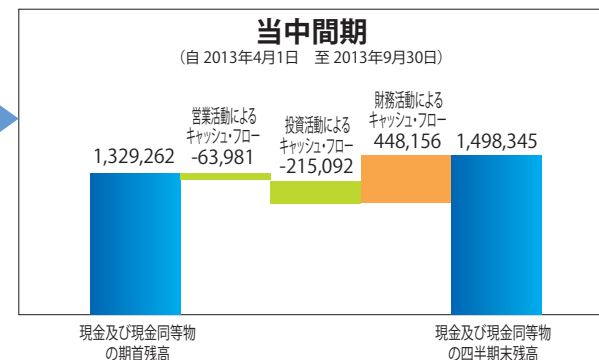


**Point 1**  
当中間期は、CRO事業において(株)新薬リサーチセンターを新たに連結の範囲に含めたことなどから、売上高は大幅な増加となりましたが、同事業において固定費の回収にまで至らなかったこともあり、営業損失、経常損失、四半期純損失を記録しました。

貸借対照表より (単位:千円)



キャッシュ・フロー計算書より (単位:千円)



**Point 2**  
当中間期末は、(株)新薬リサーチセンターおよび(株)ジェネティックラボを新たに連結の範囲に含めたことなどにより、純資産が前期末比367,569千円増加の2,690,801千円、総資産は同623,965千円増加の3,570,534千円となりました。

**Point 3**  
当中間期におけるキャッシュ・フローは、財務活動によるキャッシュ・フローが、営業活動による支出と投資活動による支出の合計を上回り、当中間期における現金及び現金同等物は、前期末に比べ169,083千円増加し、1,498,345千円となりました。

## 会社概要 2013年9月30日現在

会社名 株式会社トランスジェニック  
 設立 1998年4月  
 資本金 2,550,604千円  
 従業員数 32名(単体)  
 事業所

本社 熊本県熊本市中央区九品寺二丁目1番24号  
 神戸研究所 兵庫県神戸市中央区港島南町七丁目1番地14  
 東京オフィス 東京都港区虎ノ門二丁目7番5号

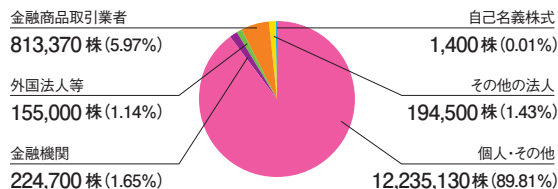
## 株式の状況 2013年9月30日現在

発行可能株式総数 43,630,100株  
 発行済株式の総数 13,624,100株  
 株主数 12,374名

### 大株主の状況

株主名	持株数(株)	持株比率(%)
坂本 佐兵衛	201,000	1.47
松井証券株式会社	199,400	1.46
株式会社SBI証券	181,600	1.33
日本生命保険相互会社	135,000	0.99
三松 成子	130,500	0.95
上永 智臣	105,500	0.77
原田 育生	91,400	0.67
野村證券株式会社 野村ネット&コール	90,200	0.66
マネックス証券株式会社	86,310	0.63
日本証券金融株式会社	85,200	0.62

### 所有者別株主分布状況



## 役員 2013年9月30日現在

代表取締役社長 福永 健司 常勤監査役 鳥巢 宣明  
 取締役 山村 研一 監査役 遠藤 了  
 取締役 坂本 珠美 監査役 佐藤 貴夫  
 取締役 船橋 泰  
 取締役 清藤 勉

## 株主メモ

証券コード 2342  
 上場市場 東京証券取引所 マザーズ  
 上場年月日 2002年12月10日  
 事業年度 毎年4月1日から翌年3月31日まで  
 定時株主総会 毎年6月  
 基準日 定時株主総会・期末配当 毎年3月31日  
 中間配当 毎年9月30日

株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社  
特別口座の口座管理機関

同連絡先 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部  
 〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号  
 TEL:0120-232-711 (通話料無料)

公告方法 電子公告(当社ホームページに掲載)

※事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告を  
 することができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。

## IRのお知らせ

最新トピックスやホームページの更新情報などを電子メールでお知らせしています。

ご登録は当社ホームページにて受け付けています。

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



当社のIR活動についてご意見・ご感想をお聞かせください。  
 下記アドレスへのご連絡をお待ちしております。

[ir@transgenic.co.jp](mailto:ir@transgenic.co.jp)