

平成23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>

2010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23年3月期第2四半期決算概要

1. 第2四半期連結決算ハイライト
2. 事業部門別売上高

## II. 平成23年3月期連結業績予想

## III. 行使価額修正条項付第2回新株予約権発行の概要

## IV. 研究開発状況

1. 開発パイプライン状況
2. 腫瘍マーカー進捗状況
3. マウス事業の今後の展開

## V. 研究トピックス



# I . 平成23年3月期 第2四半期決算概要



1. 主力3事業への集中
2. 抜本的経費削減を柱とする損益構造改革の断行
3. 開発パイプラインの充実

## 1. 遺伝子破壊マウス事業

- (1) 事業拡大に伴い設備の拡充
- (2) 独自技術をベースとした収益性の高い新規事業着手
- (3) TGリソースバンクの国内外販売の推進

## 2. 抗体事業

- (1) 尿中がんマーカー、臍がんマーカーに続く腫瘍マーカーの開発を推進し、TGブランド構築
- (2) 尿中がんマーカー等の海外展開の推進
- (3) 受託事業再開し、収益基盤を強化

## 3. 試薬販売事業

- (1) 製品ラインナップ拡充を行い売上拡大

## 第2四半期連結決算ハイライト

主力3事業(食品事業除く)は前年比10.4%の増収、損益大幅改善

単位:千円	平成22年3月期 第2四半期累計	平成23年3月期 第2四半期累計	増減額	増減率
売上高	243,550	201,365	▲42,184	▲17.3%
遺伝子破壊マウス事業	86,806	113,957	27,151	31.3%
抗体事業	25,363	32,561	7,197	28.4%
試薬販売事業	47,034	54,846	7,812	16.6%
食品事業*	61,123	—	▲61,123	—
その他事業*	23,221	—	▲23,221	—
売上原価	139,330	92,264	▲47,065	▲33.8%
売上総利益	104,219	109,101	4,881	4.7%
販売費及び一般管理費	319,401	190,870	▲128,531	▲40.2%
うち研究開発費	84,807	32,765	▲52,041	▲61.4%
営業利益(損失)	▲215,182	▲81,769	133,412	▲62.0%
経常利益(損失)	▲223,954	▲87,504	136,449	▲60.9%
当期純利益(損失)	▲189,845	8,385	198,231	▲104.4%

\* 平成23年3月期より、食品事業は中止、その他事業は遺伝子破壊マウス事業に組み込みました。

# 事業部門別売上高 - 遺伝子破壊マウス事業



**表現型解析受託を除き遺伝子破壊マウス事業は堅調に推移**

単位:千円	平成22年3月期 第2四半期累計	平成23年3月期 第2四半期累計	増減額	増減率
遺伝子情報売上 (TG Resource bank®)	14,775	17,434	2,659	18.0%
遺伝子破壊マウス作製受託サービス売上	62,591	70,095	7,504	12.0%
表現型解析受託サービス売上	6,860	1,649	▲5,211	▲76.0%
その他	2,580	24,778	22,198	860.4%
遺伝子破壊マウス事業売上高 合計	86,806	113,957	27,151	31.3%

- ◆ TG Resource Bank®; 特定遺伝子の遺伝子破壊マウスが学会で発表され需要が増し、売上増加(前年同期比)。
- ◆ 遺伝子破壊マウス作製受託サービス; 営業活動強化により売上増加(前年同期比)。
- ◆ その他; 前期“その他事業”に分類された、創薬支援サービスが組み込まれ、売上拡大。

# 事業部門別売上高 –抗体事業



**抗体作製受託が不調ながらも製品売上は順調に推移**

単位:千円	平成22年3月期 第2四半期累計	平成23年3月期 第2四半期累計	増減額	増減率
抗体製品売上	21,163	27,430	6,266	29.6%
抗体作製受託サービス売上	—	570	570	—
その他	4,200	4,560	360	8.6%
抗体事業売上高 合計	25,363	32,561	7,197	28.4%

- ◆ 抗体製品売上;抗体製品販売が好調に推移し、売上拡大。
- ◆ 抗体作製受託;サービス再開の認知度が低く、受注獲得に至らず。

# 事業部門別売上高 - 試薬販売事業

前期に引き続き試薬販売事業は順調に推移

単位:千円	平成22年3月期 第2四半期累計	平成23年3月期 第2四半期累計	増減額	増減率
サイトカイン関連売上	29,637	31,747	2,109	7.1%
PTG製品販売上	17,396	23,099	5,703	32.8%
試薬販売事業売上高 合計	47,034	54,846	7,812	16.6%

- ◆ サイトカイン販売関連; 大口顧客の継続購入により売上順調に推移。
- ◆ PTG製品; 輸入試薬製品ラインナップの定期的な拡充により、取扱製品数増加に伴い、売上が拡大。
- ◆ 試薬販売事業は取扱製品増・顧客開拓により当面右肩上がリトレンドを維持するものと予測



# 第2四半期連結決算 総括

## ◆ 収益構造改革を断行し、売上増加および損益大幅改善

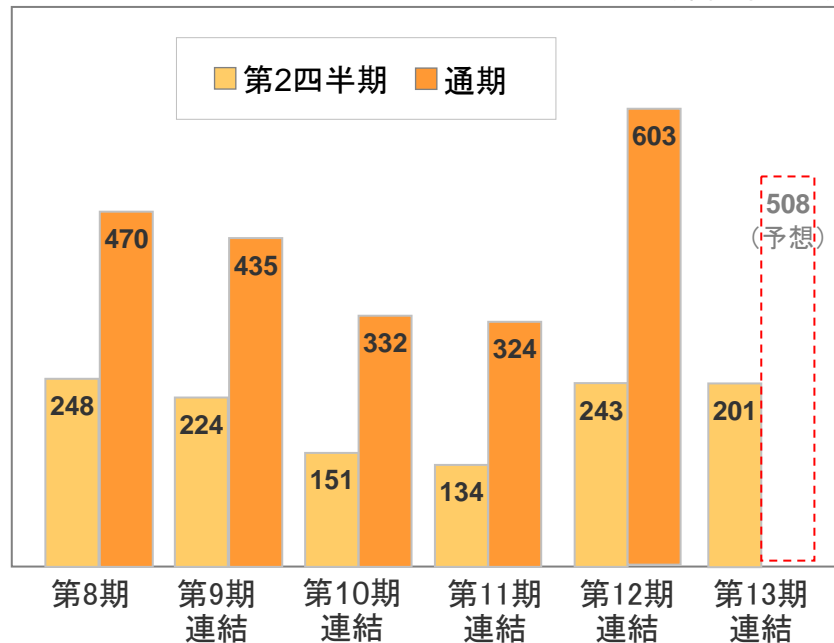
### ◆ 売上高

抗体事業再開の認知度が低く、抗体作製受託売上は伸び悩む。しかしながら、営業活動強化の成果によるマウス事業の売上増加、製品ラインナップの拡充による試薬販売事業の売上拡大となり、売上高は201百万円となった。食品事業中止により、前年同期比の売上は減少するも実質的には増収。

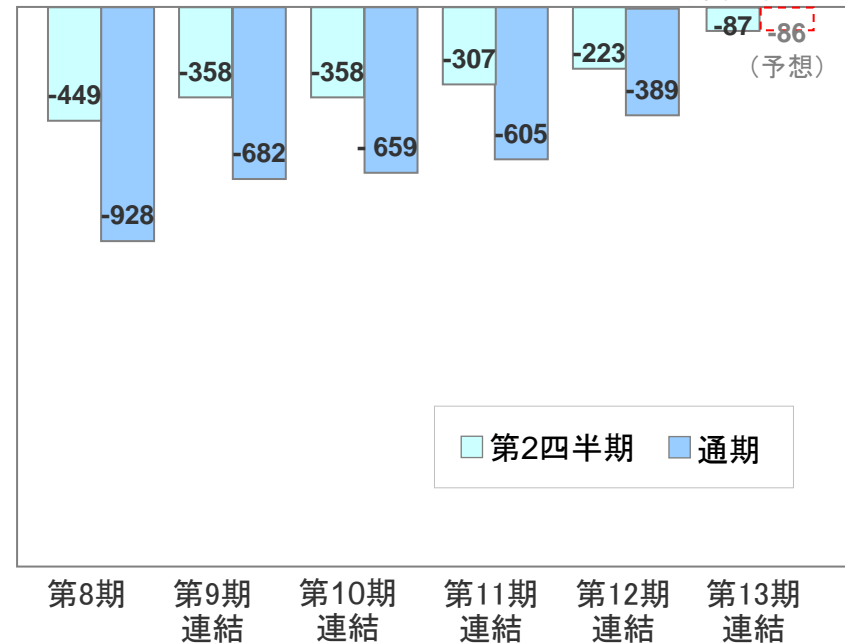
### ◆ 損益

研究開発テーマの絞り込みおよび販売管理費の削減により、営業、経常、当期純損益ともに大幅改善

売上高 経年推移 (単位:百万円)



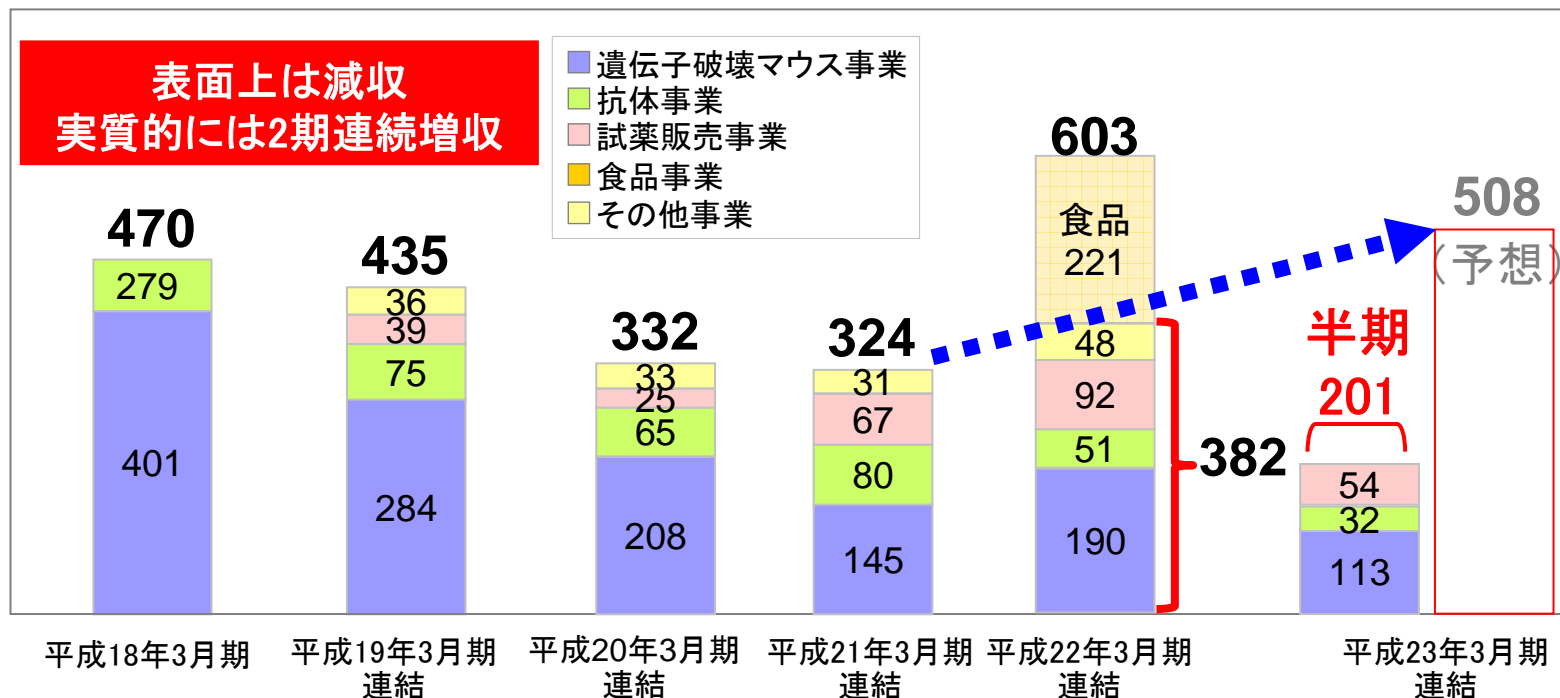
経常損失 経年推移 (単位:百万円)



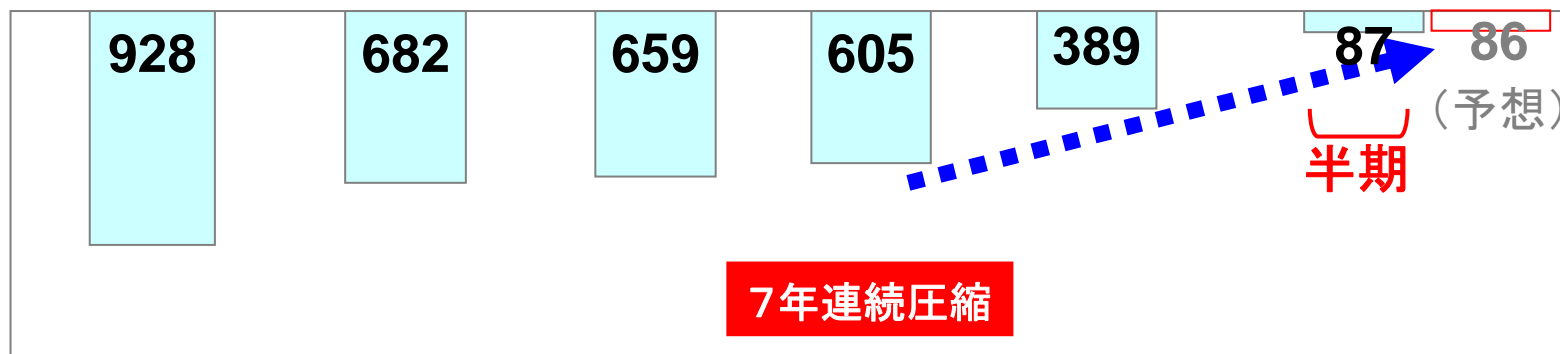
# 平成23年3月期連結業績予想

単位: 百万円

売上高



経常損失





## Ⅱ.平成23年3月期連結業績予想

# 平成23年3月期連結業績予想

下期も引き続き営業・開発・計数管理を強化、黒字化へ着実に前進

単位:千円	平成23年3月期 第2四半期累計 (予想*)	平成23年3月期 第2四半期累計 (実績)	平成23年3月期 通期 (予想*)
売上高	202,000	201,365	508,000
遺伝子破壊マウス事業	115,000	113,957	291,000
抗体事業	32,000	32,561	101,000
試薬販売事業	55,000	54,846	116,000
売上原価	92,400	92,264	228,000
売上総利益	109,600	109,101	280,000
販売費及び一般管理費	189,600	190,870	360,000
うち研究開発費	33,000	32,765	60,000
営業利益	▲80,000	▲81,769	▲80,000
経常利益	▲85,000	▲87,504	▲86,000
当期純利益	10,000	8,385	8,000

\* 予想:平成22年10月7日修正公表



## Ⅲ.行使価額修正条項付 第2回新株予約権発行の概要

# 行使価額修正条項付第2回新株予約権発行の概要

①発行新株数上限	20,000株(最大希薄化率は18.3%)
②調達予定額上限	約14億円
③割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド(オーストラリアの大手投資銀行)
④行使価額及び下限行使価額	行使価額は行使請求効力発生の直前取引日における当社株式の終値の90%。 また、終値が1株43,330円を下回る場合には行使できない。
⑤行使制限	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一定期間の平均売買高数の50%あるいは発行済普通株式数の5%を超える行使指示はできない</li> <li>・行使指示を行った場合、次の行使指示まで20日間のブランクが必要</li> <li>・割当先行使希望について、当社判断で行使禁止期間設定が可能(行使期間のうち最後の2ヶ月間を除く)</li> </ul>
⑥長所・短所	<p>(長所)・⑤の行使制限により希薄化(=株価)への影響を極力抑えつつ、機動的な資金調達が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・発行新株及び調達予定金額の上限設定により最大希薄化率が確定</li> <li>・他の有利な資金調達方法の選択が可能な場合、コール・オプション行使により本件の解消が可能</li> </ul> <p>(短所)・株価・出来高数が下落すれば行使に伴う資金調達額が減少する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・株価が下限行使価額を下回った場合、割当先に予約権買取請求権が発生=資金調達額が減少</li> </ul>

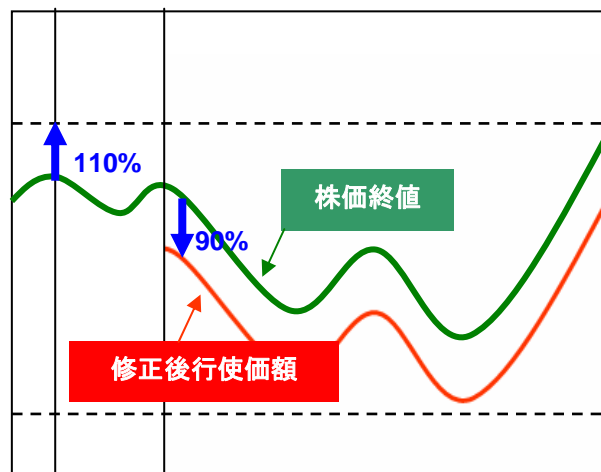
(予約権行使イメージ図)

当初行使価額  
(発行決議日終値X110%)

発行決議日終値

修正後行使価額

下限行使価額



(注)右図は予約権行使のイメージを表すためのものであり、当社株価の推移、若しくは予想するものではないことにご注意ください。

発行決議日 発行期日

# 行使価額修正条項付第2回新株予約権発行の概要

## (資金調達背景)

- ・H22.3期における積極的な収益構造の見直しにより、主力3事業(マウス・抗体・試薬販売)の損益は大幅改善、抗体事業においては有望シーズの開発・特許成立を実現。
- ・H22.4以降の株価回復を受けて、当社は期待されている企業価値の更なる向上及び早期実現を検討。

## (資金調達の理由・目的)

### ①全体

方針: 経営の効率化、収益基盤の強化により、黒字体質への早期転換を図る

課題: マウス事業、抗体事業及び試薬販売事業ともに利益率は高いが、早期黒字化へ向けた規模拡大が必要。

すなわち、事業規模拡大・取扱製品拡充の早期実現を図るため常にM&Aを検討⇒最大約7億円を想定

### ②マウス事業

方針: 当社収益改善の柱であり、引き続き事業規模拡大を図り黒字化のドライバーとして位置付け

課題: ・設備キャパが限界にきている。規模拡大のため、設備投資を検討⇒最大約5億円を想定

・他社との明確な差別化を図るために新技術(ヒト化マウス技術)の導入を検討⇒最大約1億円を想定

### ③抗体事業

方針: 自社開発から、診断薬・抗体医薬へ結びつく可能性ある有望シーズ発掘を目的とした共同研究開発へシフト

課題: 開発成果の早期収益化を実現するためのライセンス活動経費(人員・営業所)が必要⇒最大約1億円を想定

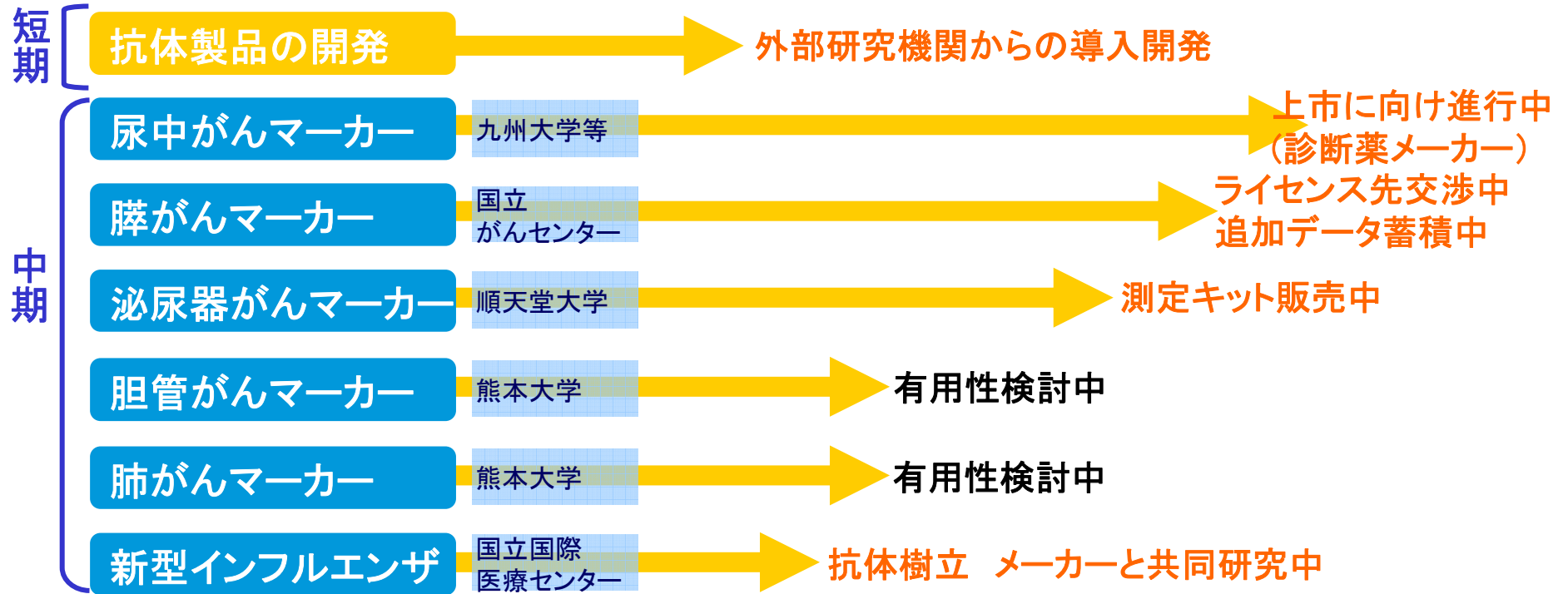
当第2四半期末の財務状況は、手元現金預金10億強、かつ借入金は0であり、現状資金的な問題はない。従って、上記事業資金については当社事業計画の進捗状況、引受先の要望、及び当社株価動向を斟酌し財務健全性を維持する形で適宜調達を実行する方針。



## IV. 研究開発状況



# 開発パイプライン状況



# 研究開発プロジェクト -尿中がんマーカー -

## ◆早期がんマーカーとして特許成立 (2010年11月4日)

### 大腸癌

#### 尿中ジアセチルスペルミン

	陽性	陰性	陽性率
Stage 0	13	8	62 %
Stage I	24	16	60 %
Stage II	42	18	70 %
Stage III	92	21	81 %
Stage IV	14	2	88 %
	185	65	

既存マーカーと比較し、早期癌の陽性率が高い

#### 血清 CEA

	陽性	陰性	陽性率
Stage 0	2	19	9.5 %
Stage I	4	36	10 %
Stage II	25	35	42 %
Stage III	53	60	47 %
Stage IV	10	6	63 %
	94	156	

#### 血清CA19-9

	陽性	陰性	陽性率
Stage 0	1	20	4.8 %
Stage I	3	37	7.5 %
Stage II	3	57	5 %
Stage III	24	89	21 %
Stage IV	5	11	30 %
	36	214	

### 取り組み

✓事業展開スピード・市場規模を重視し中国診断薬市場へ

## ◆中国における尿中がんマーカー診断薬の開発を開始

遼寧MEDI Biotechnology CO LTD (遼寧MEDI社)と尿中サンプルによる癌診断に関する独占ライセンス契約を締結し、中国における尿サンプルによる癌診断薬開発開始。

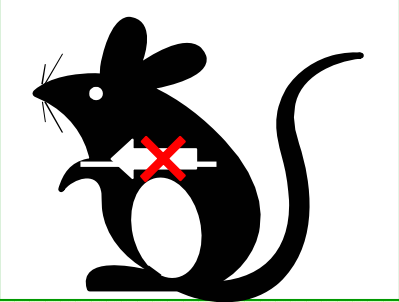
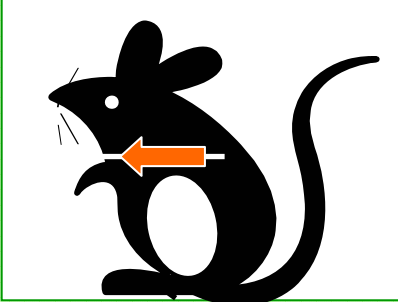
### 遼寧MEDI社概要


- 所在地 中華人民共和国遼寧省本溪市(バイオ医薬ハイテク工業団地)
- (北京双鷺製薬株式会社\*と瀋陽MEDI社の共同出資会社として、遼寧に設立)
- 資本金 約3億円
- ※深セン証券取引所上場

### 遼寧MEDI Biotechnology CO LTD (遼寧MEDI社)事業内容

- 体外診断試薬の研究開発・製造販売及び臨床研究
- 入院患者への癌樹状細胞ワクチン・免疫細胞療法の提供
- 再生医療・幹細胞技術の研究開発

# マウス事業の今後の展開

ノックアウトマウス	ノックインマウス
	
標的遺伝子をノックアウトすることで、標的分子の機能解析を可能にしたり病気を発症する疾患モデルマウスとなる。	標的遺伝子をヒトの遺伝子に置き換えたマウス。ヒト分子に対する薬剤の効果などの評価が可能となる。

ヒト化マウス

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。 事例: ①ヒト白血球を持つマウス ②ヒト抗体を産生するマウス ③ヒト肝臓(70-90%)持つマウス 用途: 非臨床試験(新薬の安全性テスト) ヒト疾患モデル、ウィルス感染治療 抗体医薬

現状のTG社  
マウス事業



将来のTG社  
マウス事業

市場規模

数億円~数十億円

数百億円

1月

2010.01.14「GANP®マウス技術」に関する特許が日本にて成立

当社のマウスを用いた研究成果が「FEBS Journal」に掲載

3月

第83回日本薬理学会年会にブースを出展および成果発表

「GANP®マウス技術」に関する特許が韓国にて成立

「トラップマウス技術」に関する特許が欧州にて成立

4月

「GANP®マウス技術」の高親和性抗体製造方法に関する特許が日本にて成立

尿サンプルによる癌診断の測定系に関する特許が米国にて成立

6月

「トラップマウス技術」に関する特許が中国にて成立

8月

第23回日本動物細胞工学会2010年度国際大会において成果発表

9月

株式会社GMJとの業務提携に関するお知らせ

10月

ハルピン医科大学との共同研究契約締結のお知らせ

11月

早期癌マーカーとしてのジアセチルスペルミンに関する特許が国内で成立

遼寧MEDI社との独占ライセンス契約締結のお知らせ

## 主要な特許の成立状況

特許技術	成立状況
<b>トラップマウス技術</b> 『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	2005年4月 2007年12月 2010年3月 2010年6月
<b>GANP®マウス技術</b> 『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、『EP4478577』欧州にて成立 『KR941905』韓国にて成立	2008年7月 2009年2月 2009年4月 2010年1月,4月 2010年3月
<b>尿中がんマーカー:尿サンプルによる癌診断の測定系</b> 『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
<b>膵がんマーカー:抗体ならびにその診断応用</b> 『JP4319700』日本にて成立	2009年6月



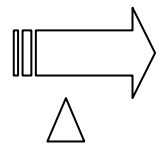

# V.研究トピックス



1. 常染色体優性遺伝病
2. 臨床症状
  - (1) 末梢および自律神経障害
  - (2) 発症年齢: 20-45 才
  - (3) 予後: 発症後10-20 年で死亡



### 3. 原因遺伝子

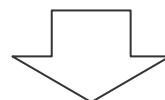
変異トランスサイレチン  アミロイド沈着  
ex. Val 30 Met  
 環境要因

4. 患者数: 数百人

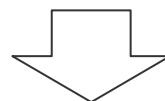
**Neglected disease**



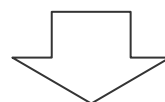
唯一の治療法：**肝臓移植**



全員に適用できない

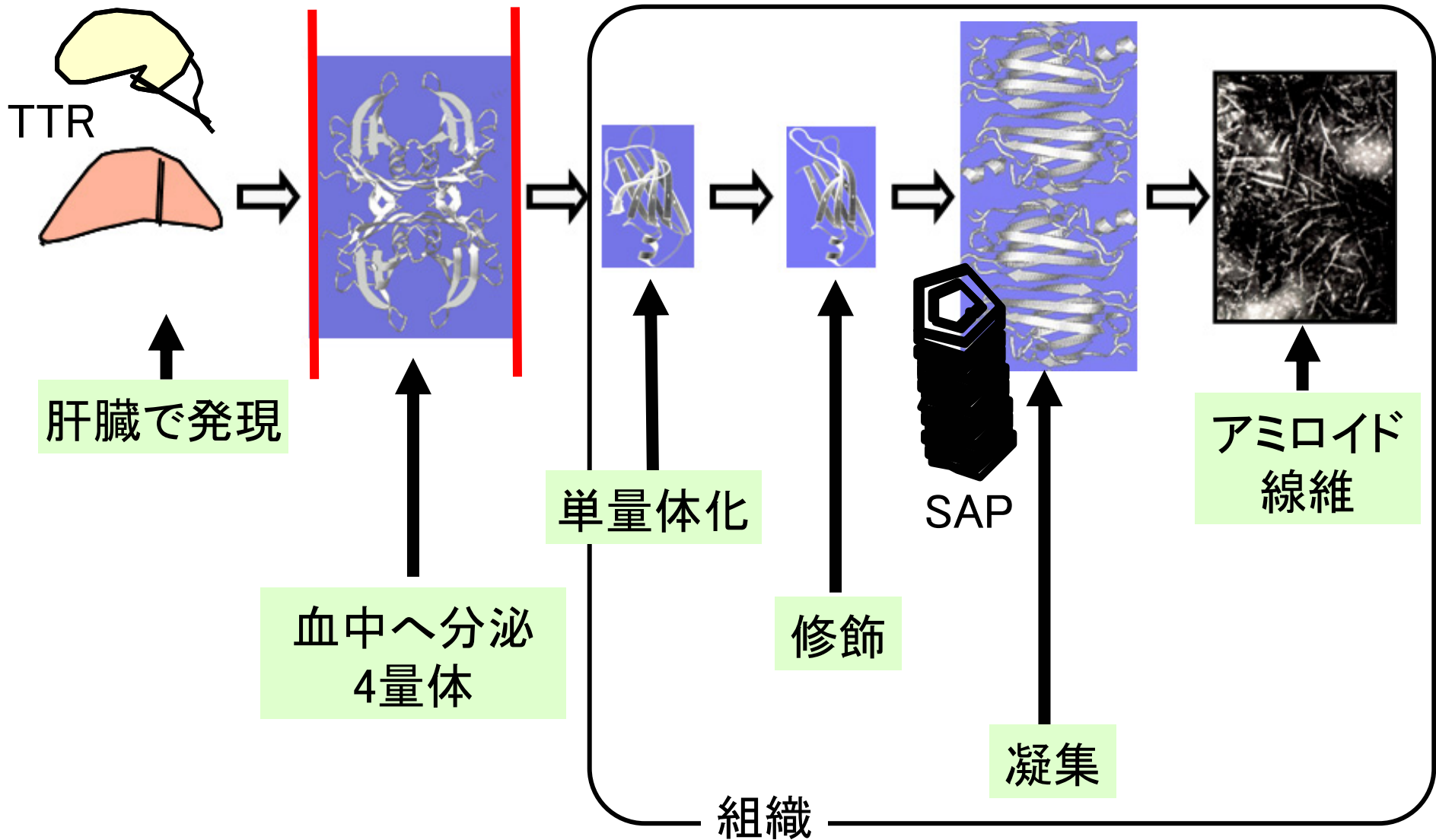


汎用性の高い治療法の開発が必須



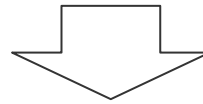
病因・病態解析が重要

# 病因・病態: アミロイド沈着のステップ

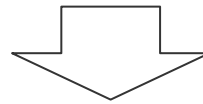




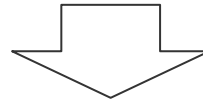
遺伝病



必ずしも**遺伝子**治療の必要はない

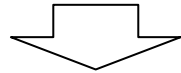


遺伝子産物(**タンパク**)への治療が可能

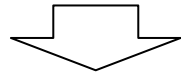


4量体の解離を防ぐ

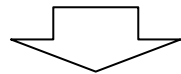
ヒト変異遺伝子導入マウスモデル



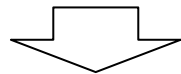
アミロイド沈着は起こる:病態解析は可能



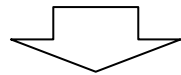
マウスTtr遺伝子残存



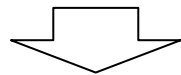
マウスTtrとヒトTTRが複合体形成



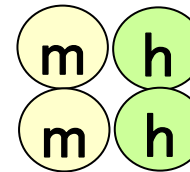
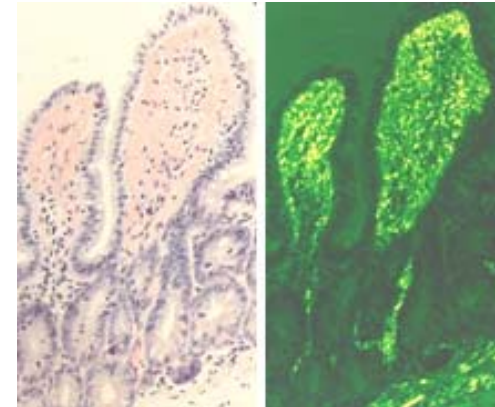
ヒトTTRが安定化(ヒト患者を反映しない)



治療法の開発に使えない



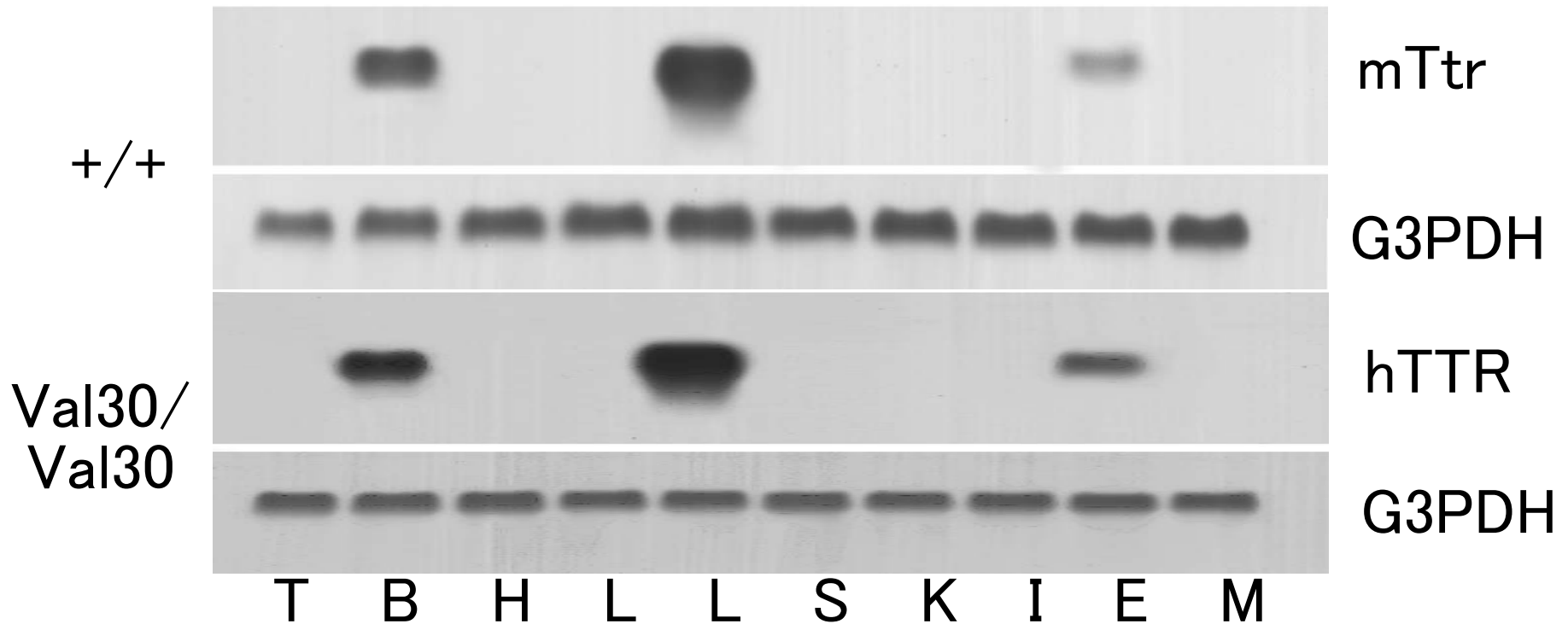
ヒト化マウスモデルの開発が必須



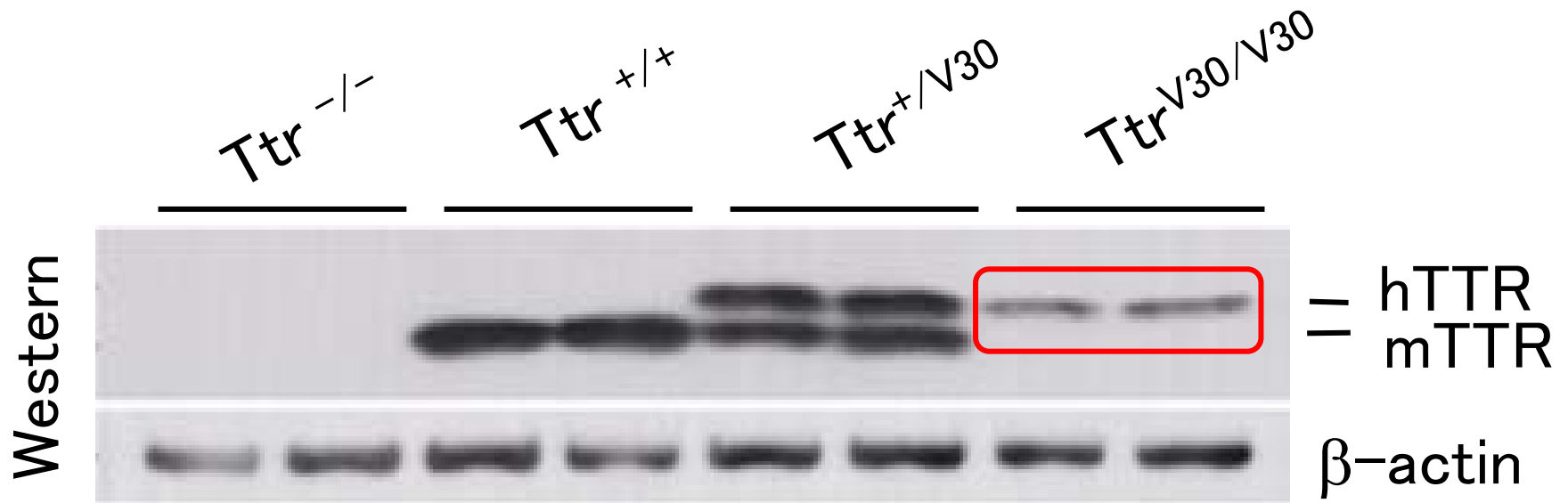
# ヒト化マウスでの遺伝子発現



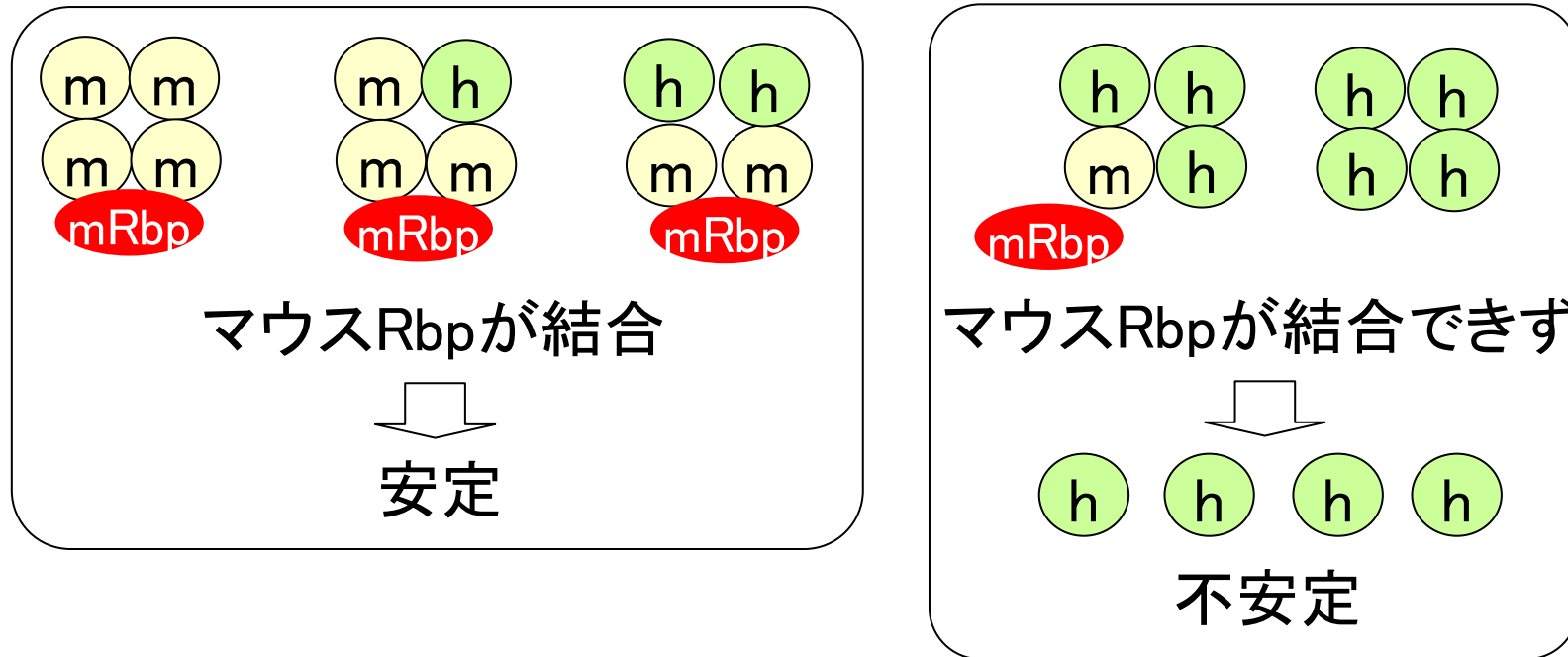
胸腺 脳 心 肺 肝 脾臓 腎 腸 眼 筋



# 血中レベルは低下



# 理由



Rbp遺伝子もヒト化する必要あり

RbpとTtrの両方のヒト化により理想的なモデル

治療法の開発が可能に



～人々の健康と豊かな暮らしのために～

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