

平成24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>

2011年11月25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24年3月期第2四半期決算概要

1. 平成24年3月期 基本方針
2. 第2四半期連結決算ハイライト
3. セグメント別業績概要
4. 第2四半期連結決算 総括

## II. 事業トピックス

1. 新実験施設建設
2. JOINN LABORATORIES との業務提携

## III. 平成24年3月期連結業績予想

1. 平成24年3月期連結業績予想

## IV. 研究開発状況

1. 研究開発トピックス
2. 主要な特許の成立状況
3. 開発パイプライン状況
4. 開発パイプライン -メタボリックシンドローム マーカー開発-  
-がんマーカー開発-

## V. 研究トピックス



# I .平成24年3月期 第2四半期決算概要

1. 各事業部門の増収増益基調を維持し、全体黒字化を達成
2. 中国市場を含め海外展開を積極的に推進
3. 抗体事業において、外部との共同研究による、有用バイオマーカーの開発
4. 免疫生物研究所との包括的業務提携による、抗体関連の営業強化および研究開発の効率化

## 1. 遺伝子破壊マウス事業

- (1) 新実験棟施設の建設
- (2) 非臨床試験受託サービスの開始

## 2. 抗体事業

- (1) 免疫生物研究所との隣がんマーカー共同開発
- (2) 東京大学等とのメタボリックシンドロームマーカー共同研究
- (3) 中国市場展開

## 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

# 平成24年3月期 第2四半期連結決算ハイライト

3期連続の増収だが、新規サービス開始に係る初期コスト負担により第2四半期経常損益は前年並に留まる

単位:千円	平成23年3月期 第2四半期	平成24年3月期 第2四半期	増減額	増減率
売上高	201,365	255,052	53,686	26.7%
遺伝子破壊マウス事業	113,957	145,831	31,873	28.0%
抗体事業	32,561	55,898	23,336	71.7%
試薬販売事業	54,846	53,322	▲1,524	▲2.8%
売上原価	92,264	161,681	69,416	75.2%
売上総利益	109,101	93,370	▲15,730	▲14.4%
販売費及び一般管理費	190,870	180,769	▲10,100	▲5.3%
うち研究開発費	32,765	21,124	▲11,640	▲35.5%
営業損失	▲81,769	▲87,398	▲5,629	—
経常損失	▲87,504	▲84,727	2,776	—
当期純損失	8,385	▲87,635	▲96,020	—

# 業績概要：セグメント情報

- ・マウス事業の新規サービス開始に係る初期コスト負担のため全体では減益
- ・上記要因を除く、各事業部門の収益基盤・構造の強化・改善は順調に進捗

## 平成23年3月期第2四半期セグメント情報

単位：千円	マウス	抗体	試薬販売	管理	連結
売上高	113,957	32,561	54,846	—	201,365
営業費用	88,411	36,468	46,771	111,484	283,135
営業利益	25,546	▲3,906	8,074	▲111,484	▲81,769



## 平成24年3月期第2四半期セグメント情報

単位：千円	マウス	抗体	試薬販売	管理	連結
売上高	145,831	55,898	53,322	—	255,052
営業費用	148,227	49,206	42,195	102,821	342,450
営業利益	▲2,396	6,692	11,126	▲102,821	▲87,398

増収・**減益**

増収・増益

横ばい・増益

削減継続

増収・減益

## 業績概要：遺伝子破壊マウス事業

売上高3割増だが、新規サービス開始に係る初期コスト負担により減益

単位：千円	平成23年3月期 第2四半期	平成24年3月期 第2四半期	増減額	増減率
売上高	113,957	145,831	31,873	28.0%
売上原価	62,825	109,762	46,936	74.7%
売上総利益 (粗利率)	51,132 (44.9%)	36,069 (24.7%)	▲15,063	▲29.5%
研究開発費	6,978	10,192	3,213	46.1%
販売管理費	18,607	28,273	9,665	51.9%
営業利益	25,546	▲2,396	▲27,942	—

1. マウス作製受託は堅調に推移(前年同期比26%増)
2. 非臨床試験受託サービス開始により事業基盤の拡充・強化は進捗しているが、初期コスト負担も発生
3. 上記1・2の結果、前年比売上高3割増なるも、利益ベースでは減益

## 業績概要：抗体事業

受託事業が堅調に推移し、売上高は増加、営業利益は黒字転換

単位：千円	平成23年3月期 第2四半期	平成24年3月期 第2四半期	増減額	増減率
売上高	32,561	55,898	23,336	71.7%
売上原価	4,838	26,902	22,063	456.0%
売上総利益 (粗利率)	27,723 (85.1%)	28,995 (51.9%)	1,272	4.6%
研究開発費	25,787	10,932	▲14,854	▲57.6%
販売管理費	5,842	11,370	5,528	94.6%
営業利益	▲3,906	6,692	10,599	—

1. 前期再開した受託サービス売上が堅調に推移し、前年比売上増を支える
2. 研究開発活動の共同研究シフトに伴う効率化により研究開発費は圧縮
3. 1・2の結果、前年同期赤字から当上期は黒字体質に転換



## 業績概要：試薬販売事業

売上高は横這いだが、管理費削減により営業利益は増加

単位：千円	平成23年3月期 第2四半期	平成24年3月期 第2四半期	増減額	増減率
売上高	54,846	53,322	▲1,524	▲2.8%
売上原価	24,600	25,016	415	1.7%
売上総利益 (粗利率)	30,245 (55.1%)	28,305 (53.1%)	▲1,939	▲6.4%
研究開発費	—	—	—	—
販売管理費	22,170	17,179	▲4,991	▲22.5%
営業利益	8,074	11,126	3,051	37.8%

1. 震災・科研費一部抑制の影響により全般的に輸入抗体製品販売、サイトカイン販売低迷するも、管理費削減により営業利益は増益
2. 製品ラインナップは着実に増加しており、下期の科研費予算執行により今後の売上高回復を期待

# 第2四半期連結決算 総括

当年度黒字達成は厳しい状況だが、黒字化に向けたトレンドに変化はない

## ◆売上高

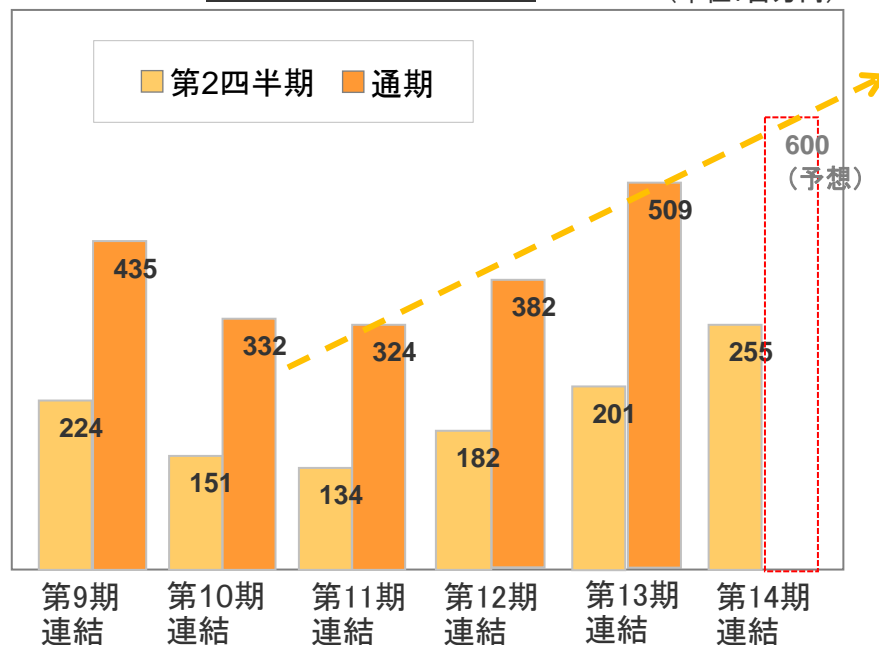
マウス作製受託・抗体作製受託が概ね順調に推移するも、科研費抑制の影響により製品販売が伸び悩んだ結果、売上高255,052千円にとどまる。

## ◆損益

マウス事業の一環として開始した非臨床試験受託サービスに係る負担等により、経常損失は前年並みの84,727千円に留まる。

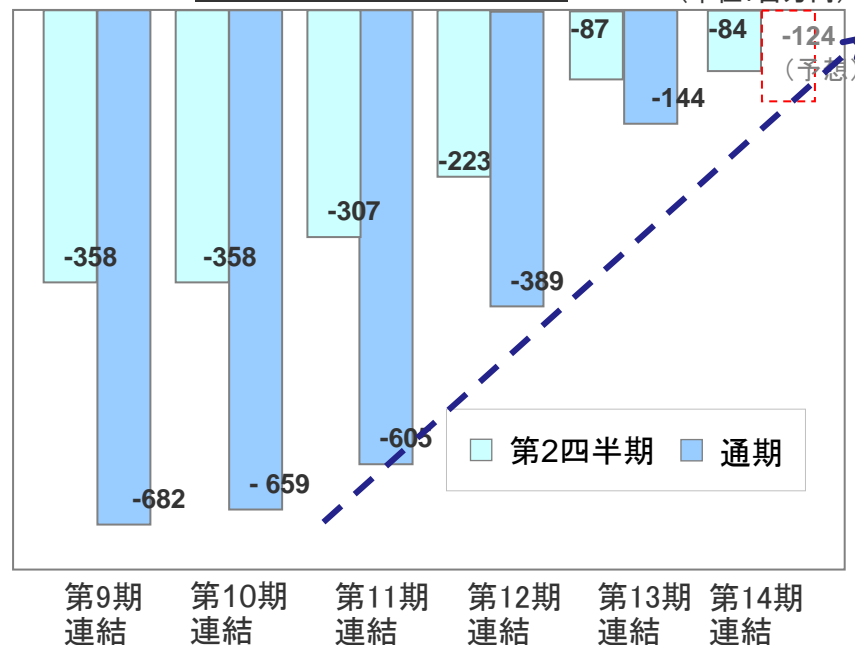
売上高 経年推移

(単位:百万円)



経常損失 経年推移

(単位:百万円)



※期間比較のため22年3月期の数値は食品事業の数値を控除しております。 Copyright© TransGenic Inc. All Rights Reserved.



## Ⅱ.事業トピックス

# 事業トピックス：新実験施設建設

## 【新実験施設の概要】

### (1) 所在地

トランスジェニック神戸研究所敷地内

### (2) 構造

RC造、地上2階、建築面積 670.88㎡、  
延床面積 1,231.70㎡

### (3) 総工費

約4億円

### (4) 工期

2012年2月竣工予定



- ◆マウス作製・増産施設の集約・増強による、事業基盤・損益構造の飛躍的改善
- ◆非臨床試験受託サービスに関する利便性・機能性に優れた国内拠点
- ◆上記に関連する次世代モデル動物(ヒト化マウス等)を用いた高付加価値サービスの提供

## 非臨床試験受託における業務提携 (2011年10月提携)

### (内容)

国内製薬企業等から受託した大規模かつ長期間の非臨床試験受託を、中国最大規模JOINN社蘇州研究所において実施(小規模・短期間の試験は日本国内で実施)

### (目的)

同社(中国)の大規模施設を活用することで、ニーズ・価格面での優位性獲得が可能となる。すなわち、国内製薬企業等からの試験受託の獲得機会が拡大

### 【JOINN LABORATORIESの概要】

(1) 設立: 1995年

(2) 施設: (中国最大規模のCRO設備)

北京研究所: 実験動物施設 2,800 m<sup>2</sup>

研究施設 2,500 m<sup>2</sup>

蘇州研究所: 実験動物施設 47,000 m<sup>2</sup>

研究施設 10,500 m<sup>2</sup>

※米国FDA及び中国SFDA認証、GLP適合施設

(3) 事業: 安全性試験、薬効薬理試験、動物飼育管理等



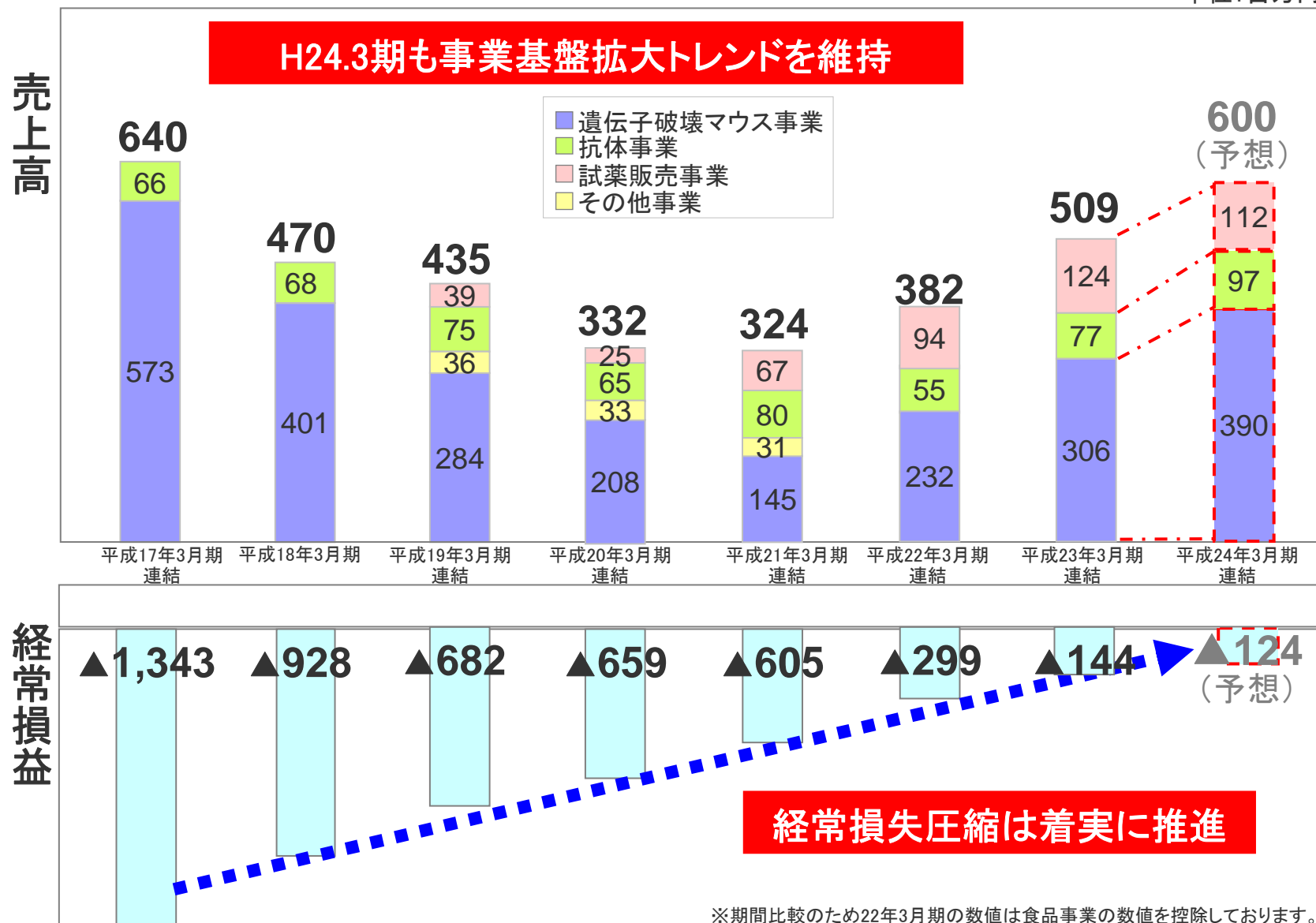
中国蘇州研究所



## Ⅲ. 連結業績予想

# 平成24年3月期連結業績予想

単位:百万円



# 平成24年3月期連結業績予想



これまでの取り組みを継続・推進し、着実に黒字体質転換時期を迎える

(ご参考: 前上期・通期実績)

単位: 千円	平成24年3月期 第2四半期累計 (実績)	平成24年3月期 通期 (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 (実績)
売上高	255,052	600,000	201,365	509,100
遺伝子破壊マウス事業	145,831	390,000	113,957	306,519
抗体事業	55,898	97,000	32,561	77,750
試薬販売事業	53,322	112,000	54,846	124,830
売上原価	161,681		92,264	271,666
売上総利益	93,370		109,101	237,433
販売費及び一般管理費	180,769		190,870	370,595
うち研究開発費	21,124		32,765	55,947
営業利益	▲87,398	▲127,000	▲81,769	▲133,161
経常利益	▲84,727	▲124,000	▲87,504	▲144,288
当期純利益	▲87,635	▲134,000	8,385	▲215,474

\* 予想: 平成23年10月3日修正公表





## IV. 研究開発状況

2月

タンパク質高発現系技術に関する特許出願について

「トラップマウス技術」に関する特許が日本にて成立

GANP®マウス技術ライセンス契約締結に関するお知らせ

3月

GANP®マウス技術ライセンス契約締結に関するお知らせ

4月

「GANP®マウス技術」に関する特許が米国にて成立

新規膵臓がんマーカーの診断応用に向けた共同研究に関するお知らせ

6月

メタボリックシンドロームに関する共同研究契約締結に関するお知らせ

7月

新実験施設の起工式実施について

8月

遼寧MEDI社との間で、膵がん、膀胱がんマーカーのFS契約が成立

9月

新規肺がんマーカーに対する抗体ならびにその診断応用に関する特許出願について

GANP®マウス技術」に関する特許が中国にて成立

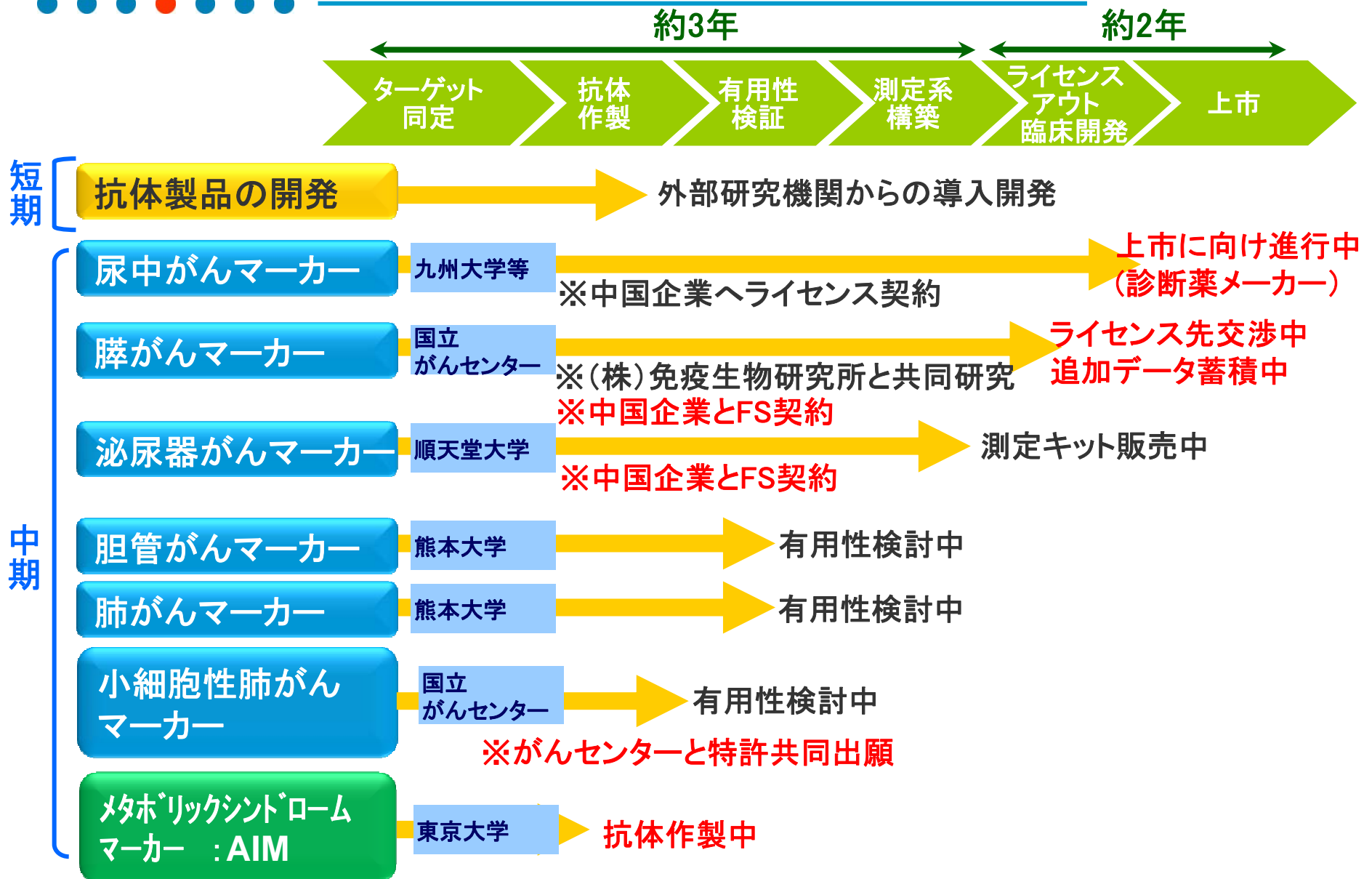
11月

タンパク質高発現系 遺伝子増幅試薬について製品販売を開始

# 主要な特許の成立状況

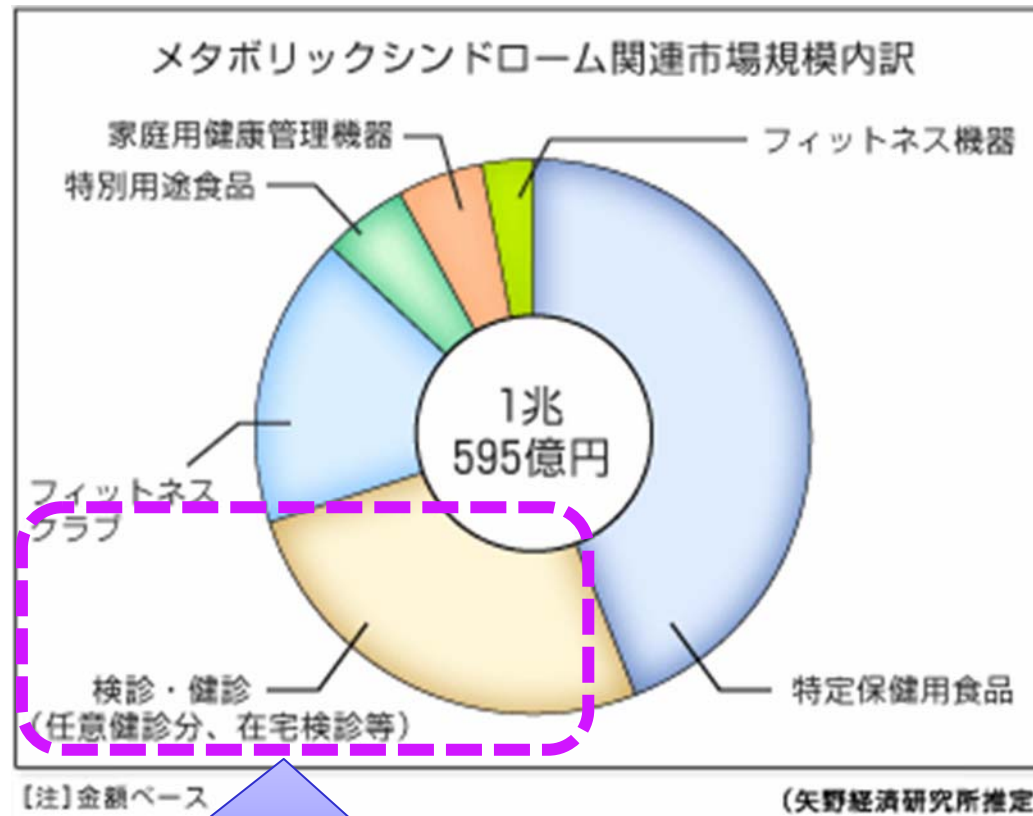
● ● ● ● ● ● ●		
<p><b>トラップマウス技術</b></p>	<p>『AU778719』オーストラリアにて成立                  『US7,312,075』米国にて成立                  『EP1201759』欧州にて成立                  『ZL00812904.5』中国にて成立                  『HK1048830B』香港にて成立                  『JP4664554』日本にて成立</p>	<p>2005年4月                  2007年12月                  2010年3月                  2010年6月                  2010年12月                  2011年2月</p>
<p><b>GANP®マウス技術</b></p>	<p>『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』、『JP4478577』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</p>	<p>2008年7月                  2009年2月                  2009年4月                  2010年1月,4月                  2010年3月                  2010年4月                  2011年4月                  2011年9月</p>
<p><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></p>	<p>『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)</p>	<p>2006年6月                  2010年4月                  2010年11月</p>
<p><b>膀胱がんマーカー:抗体ならびにその診断応用</b></p>	<p>『JP4319700』日本にて成立</p>	<p>2009年6月</p>

# 開発パイプライン状況



- メタボリックシンドローム関連市場
- メタボリックシンドロームの概念
- メタボリックシンドロームバイオマーカー開発
- AIMの発見と機能
- 脂肪細胞におけるAIMの機能
- メタボリックシンドロームの鍵：炎症
- AIMの血中濃度の変化
- AIMの診断マーカーとしての意義

# メタボリックシンドローム関連市場



2008年

メタボ健診検査数 12億6800万件 (前年比4.2%増)

生化学検査薬市場 259億円 (6.6%増)

[富士経済]

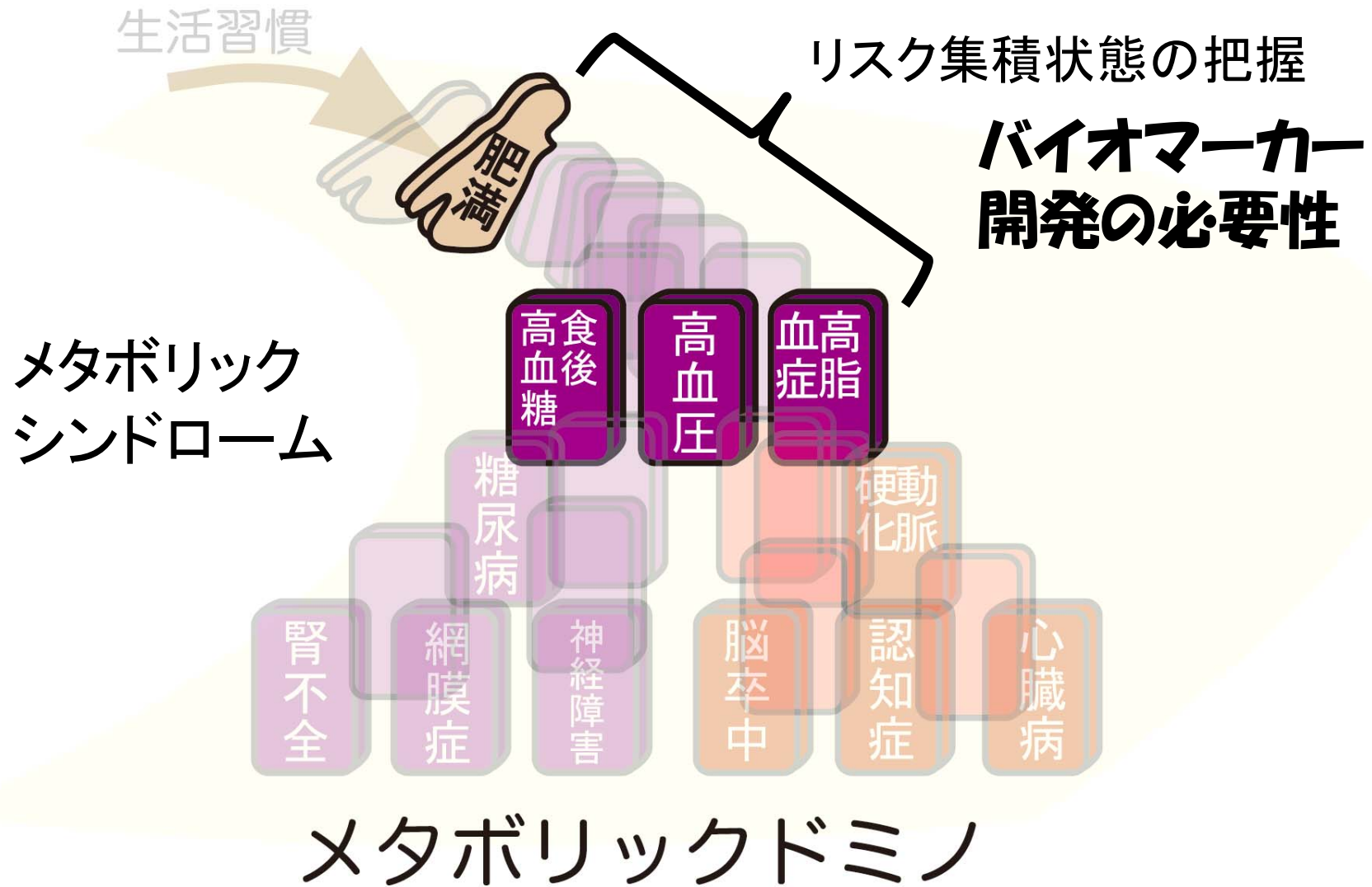
# メタボリック”シンドローム”の概念

生活習慣



遺伝・体質

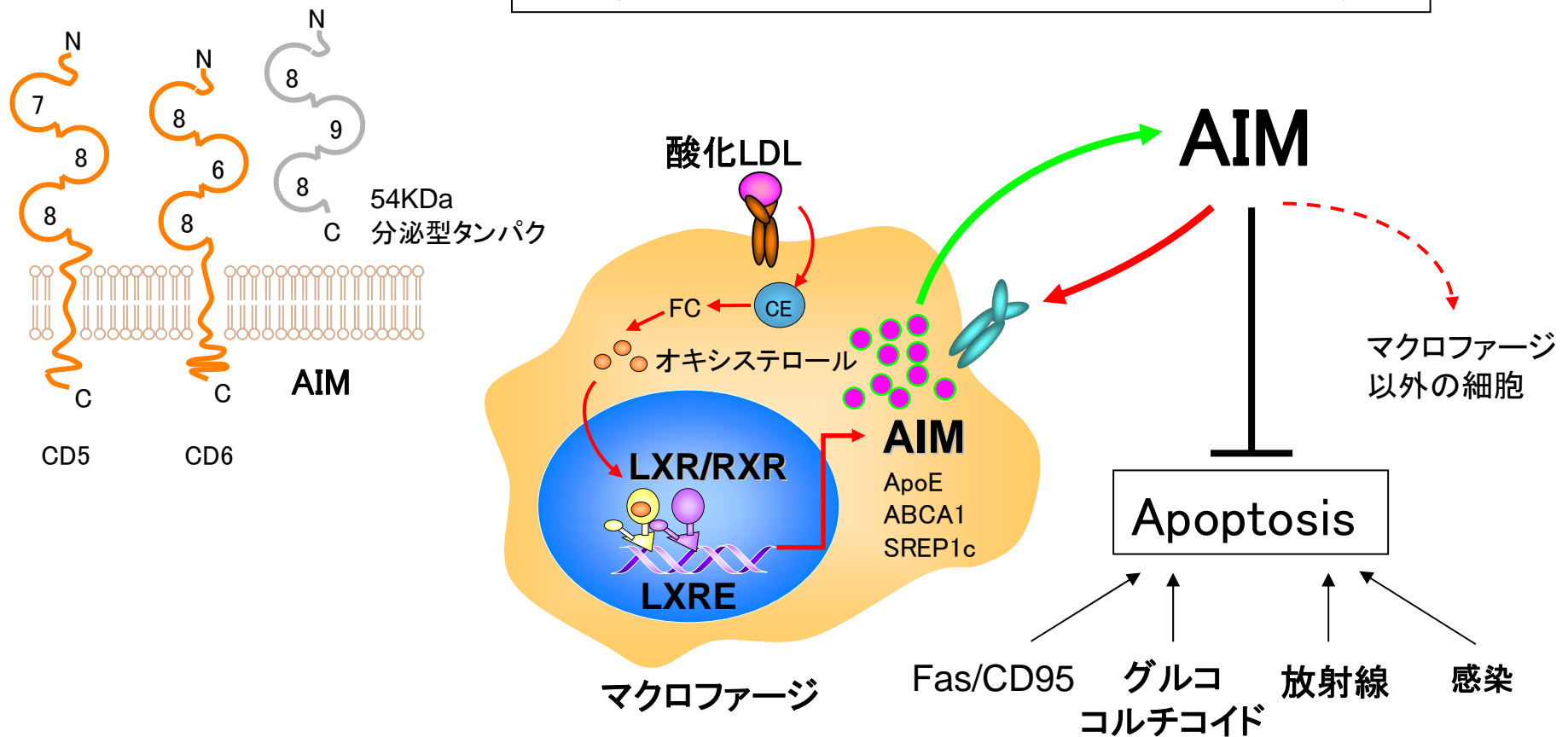
メタボリックドミノ





## AIM: Aptosis Inhibitor of Macrophage

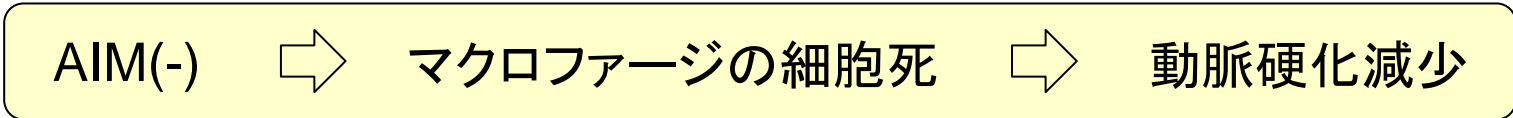
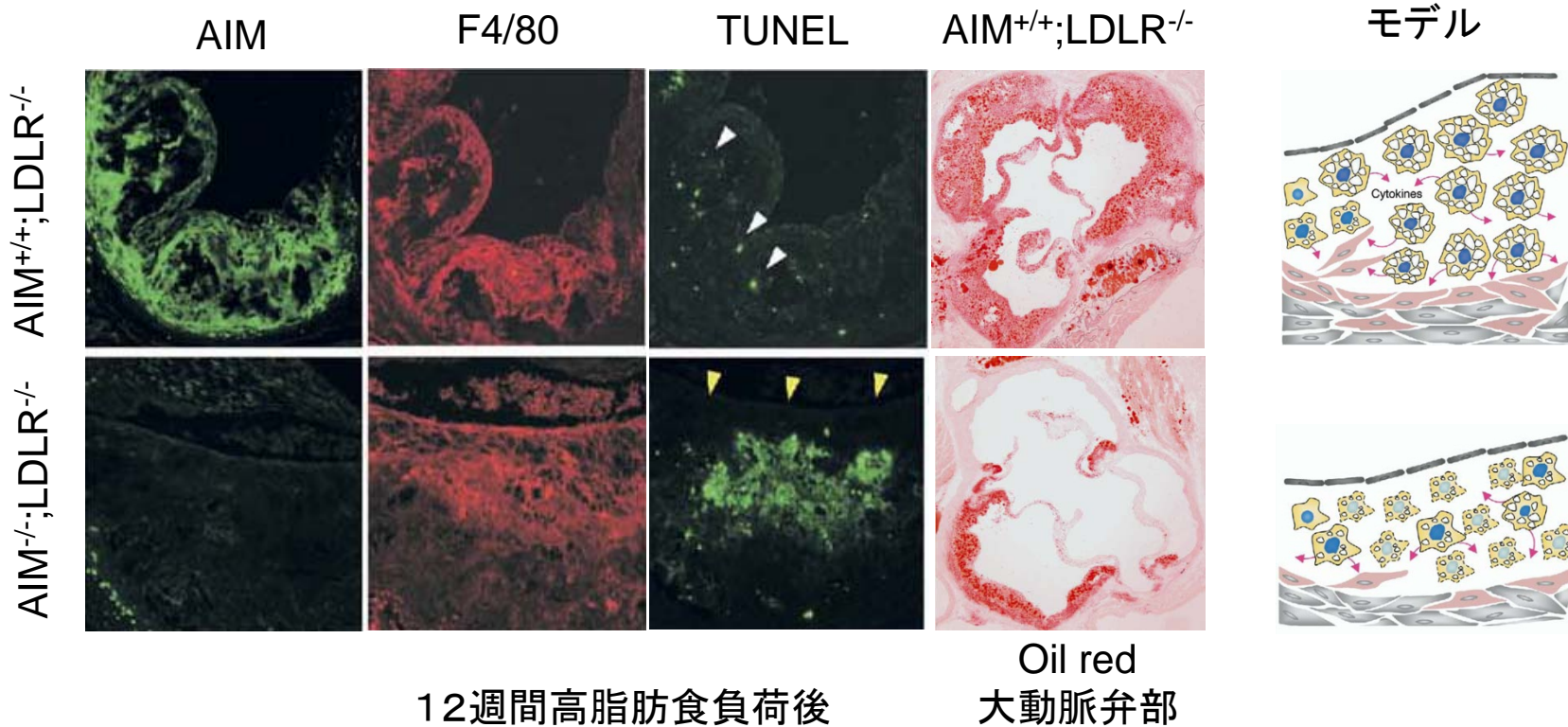
SRCR (Scavenger Receptor Cysteine-Rich) superfamilyの  
新規メンバーとして発見・機能を同定し1999年に発表



Miyazaki, T. et al. J. Exp. Med. (1999)

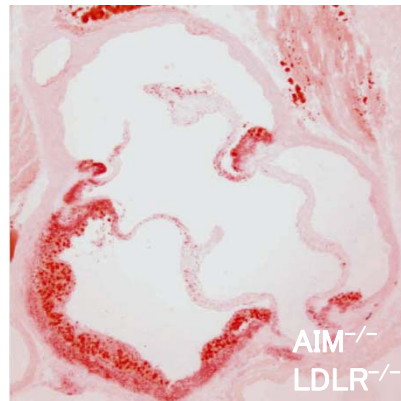
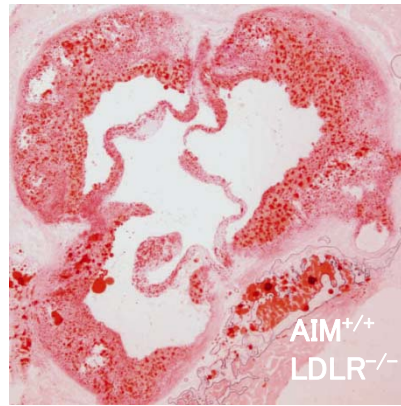
Arai, S. et al. Cell Metab. (2005)

# AIMノックアウトマウス: 動脈硬化の著しい軽減

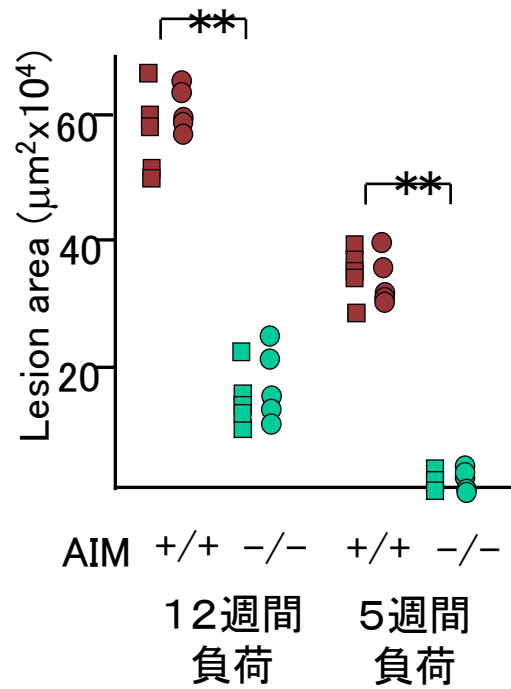


Arai, S. et al. Cell Metab. (2005)

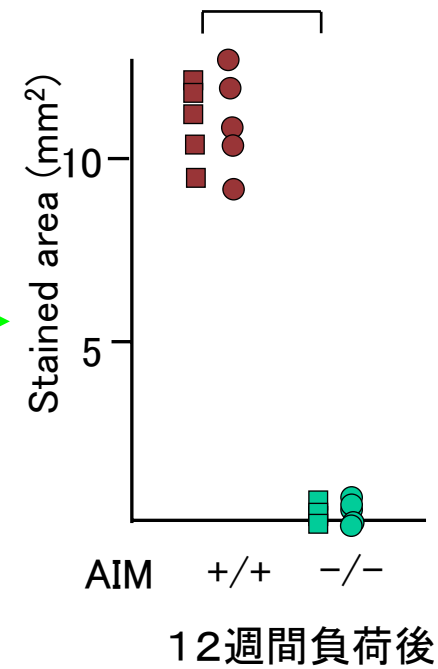
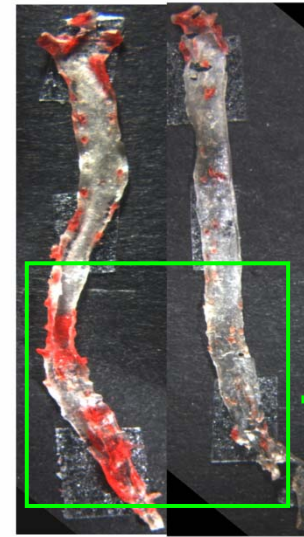
# AIMノックアウトマウス: 動脈硬化の著しい軽減



12週間負荷後



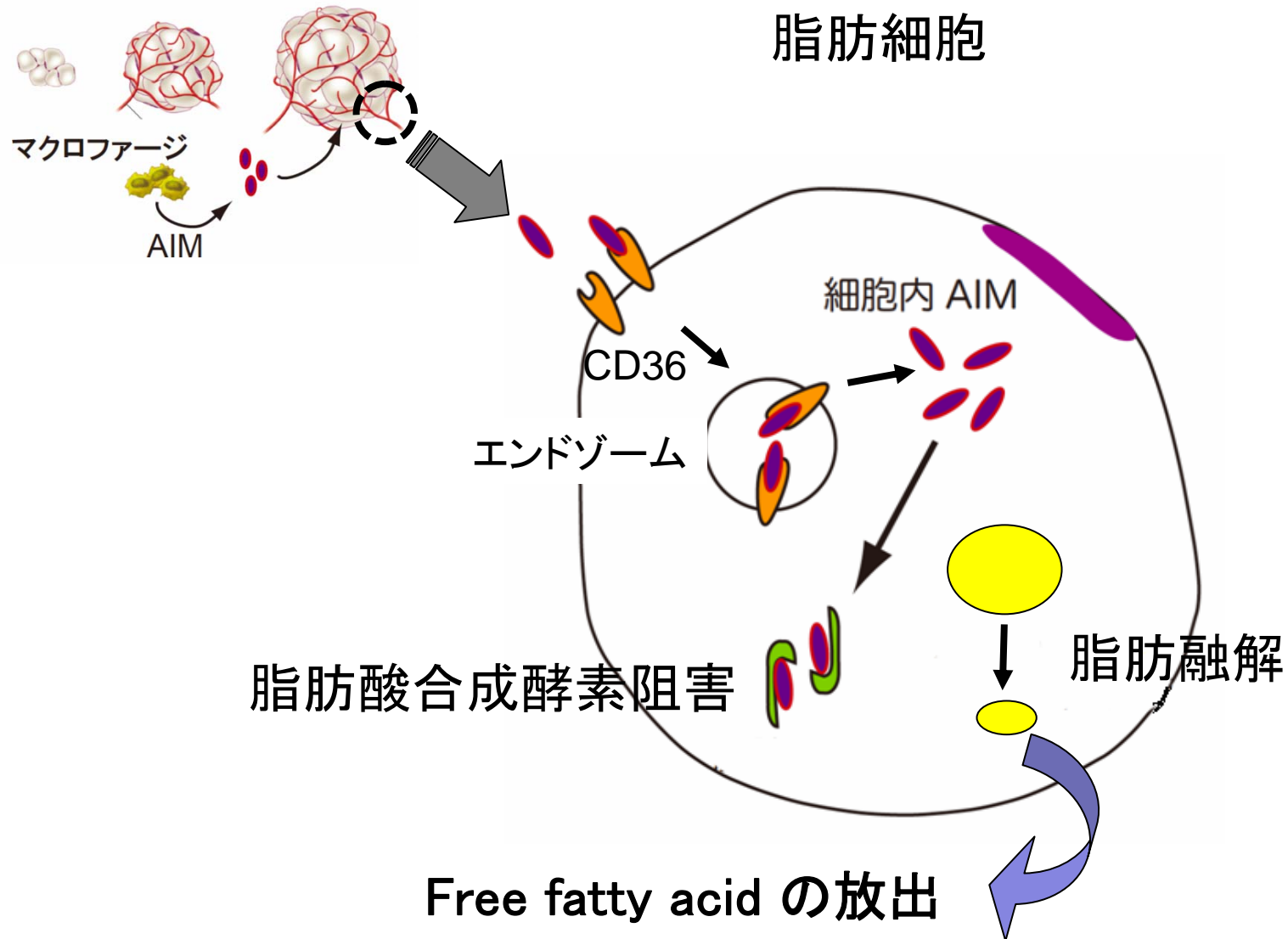
大動脈弁部



腹部大動脈部

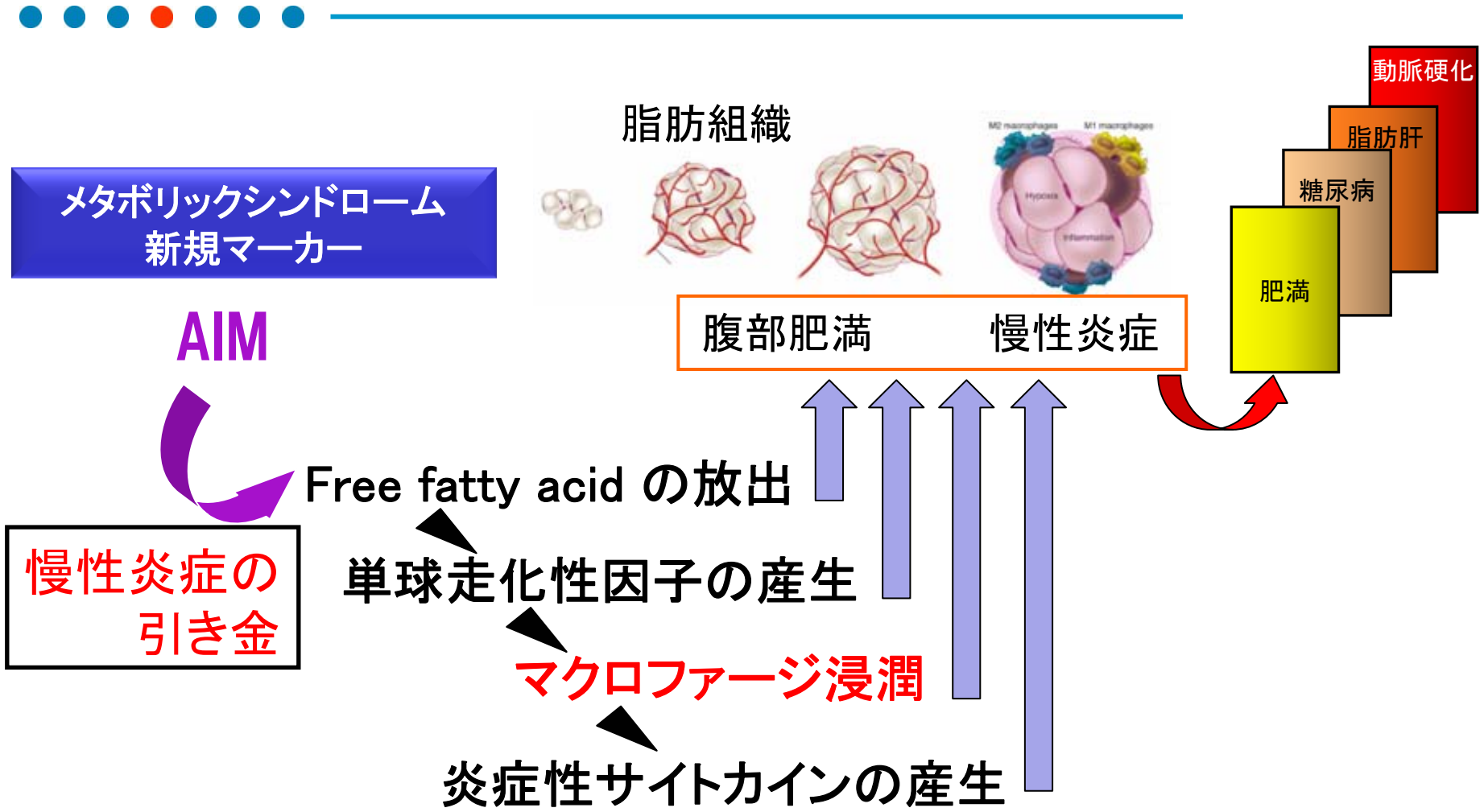
Arai, S. et al. Cell Metab. (2005)

# 脂肪細胞におけるAIMの機能



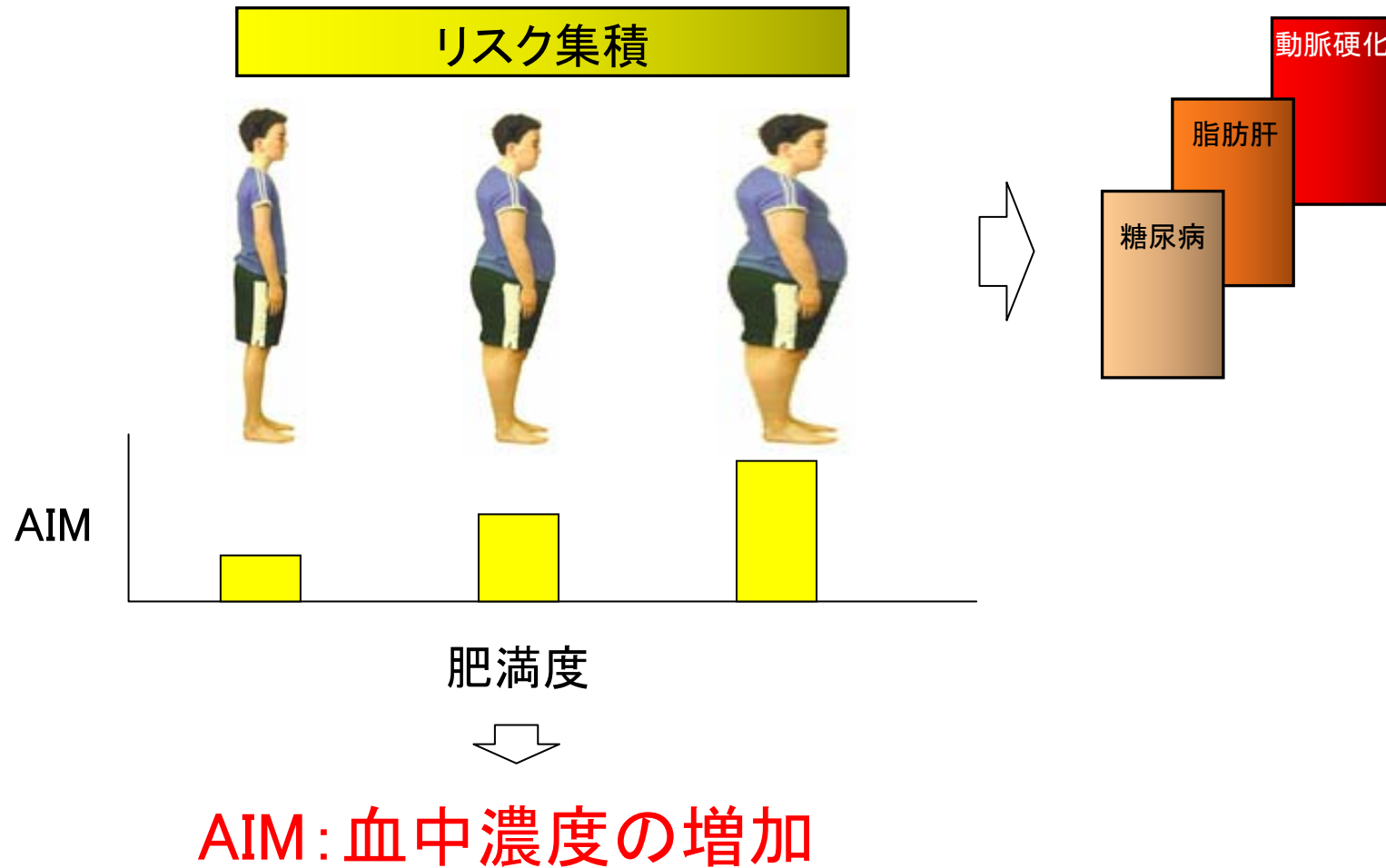
Kurokawa, J. et al. Cell Metab. (2010)

# メタボリックシンドロームの鍵：炎症



Kurokawa, J. et al. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. (2011)

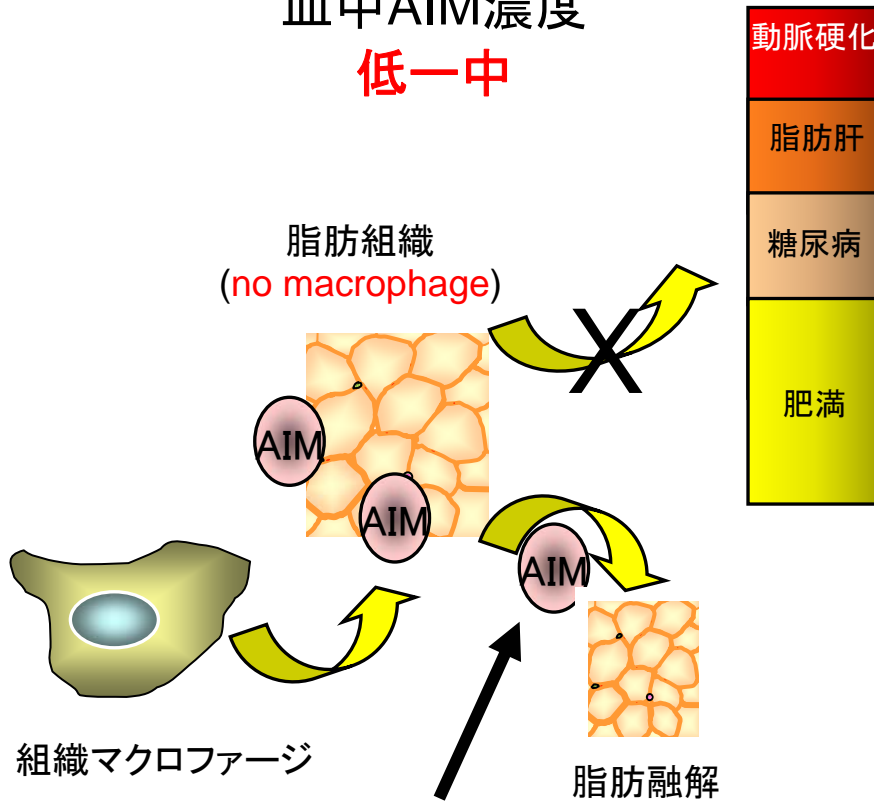
# AIMの血中濃度の変化



# AIMの診断マーカーとしての意義

## 肥満しつつある時期

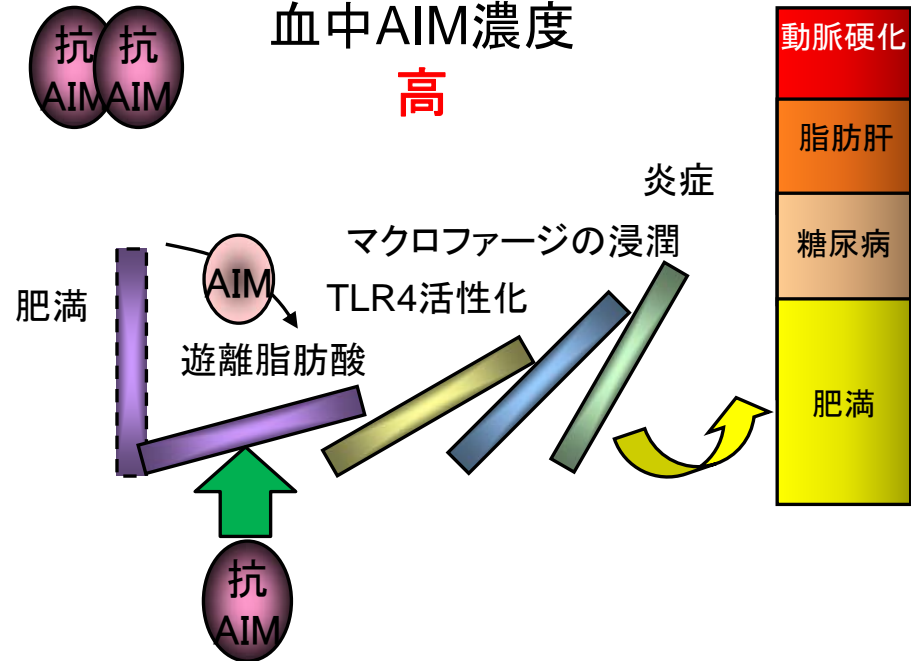
血中AIM濃度  
**低—中**



AIM投与は  
抗肥満として作用する

## ある程度肥満が進むと...

血中AIM濃度  
**高**



抗AIM製剤は2番目以降の  
ドミノを遠ざける

抗AIM製剤は  
メタリックシンドロームの  
一連の疾患の進行を止める



## がんマーカー開発

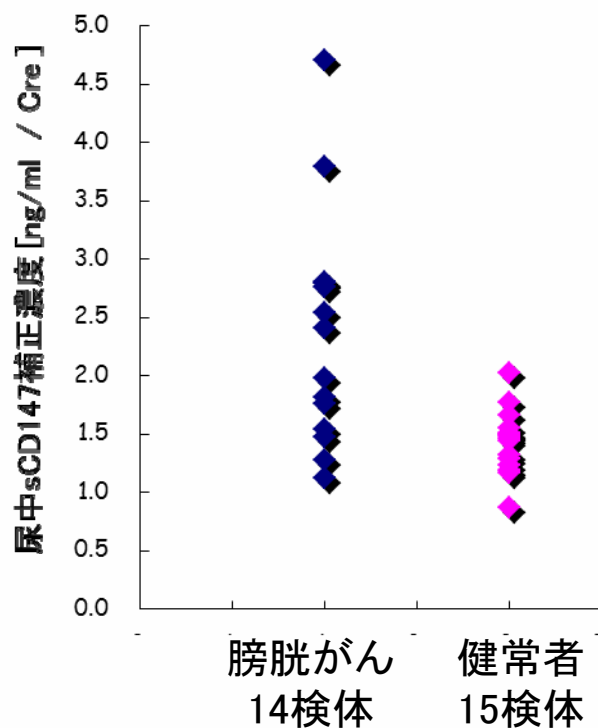
膵臓がんマーカー:HP-FGA  
膀胱がんマーカー:sCD147



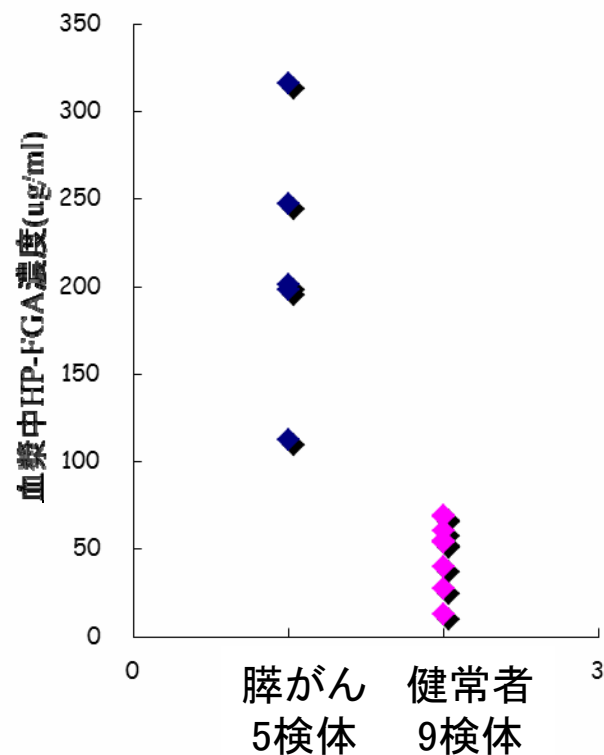
## 中国遼寧MEDI社におけるFeasibility Studyの進捗

～ 各種瘍マーカー測定キットを用いた中国人臨床検体の測定 ～

膀胱がんマーカー:sCD147



膵臓がんマーカー:HP-FGA

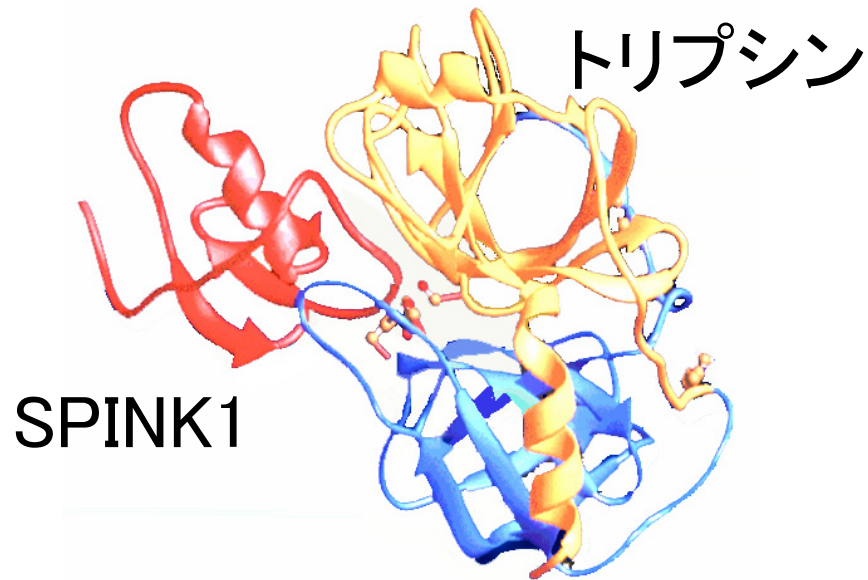




# V.研究トピックス

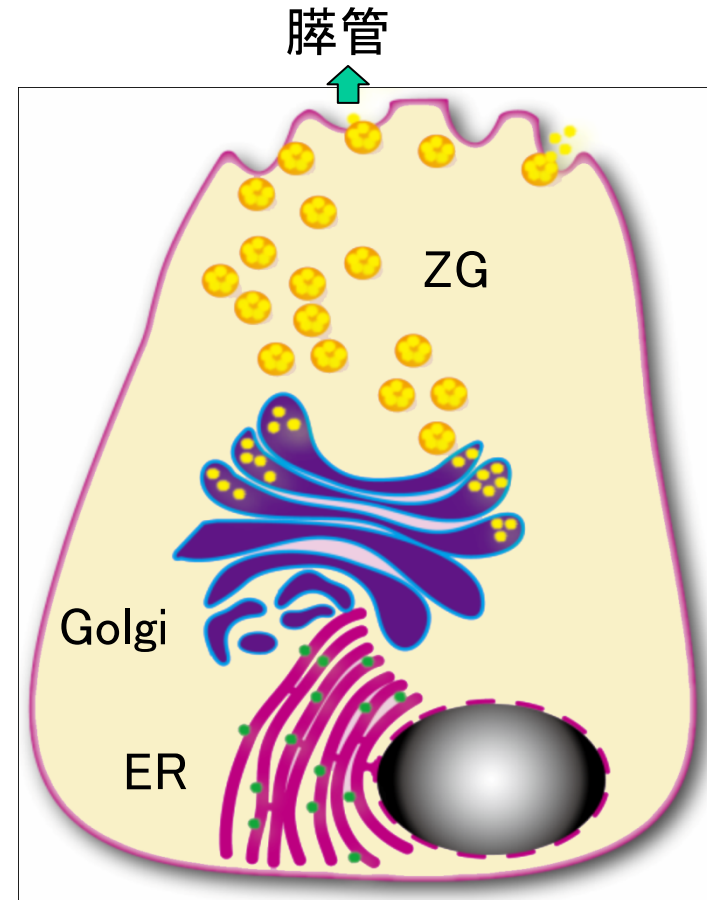


## トリプシン阻害



Kazal, 1948

## 膵腺房細胞



SPINK1: serine protease inhibitor Kazal type 1

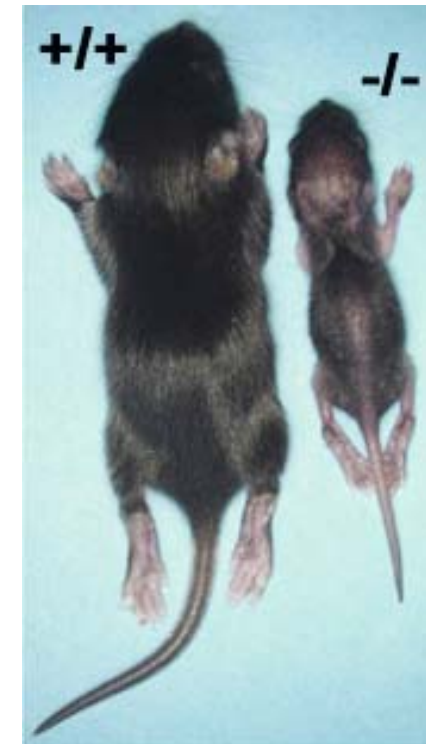
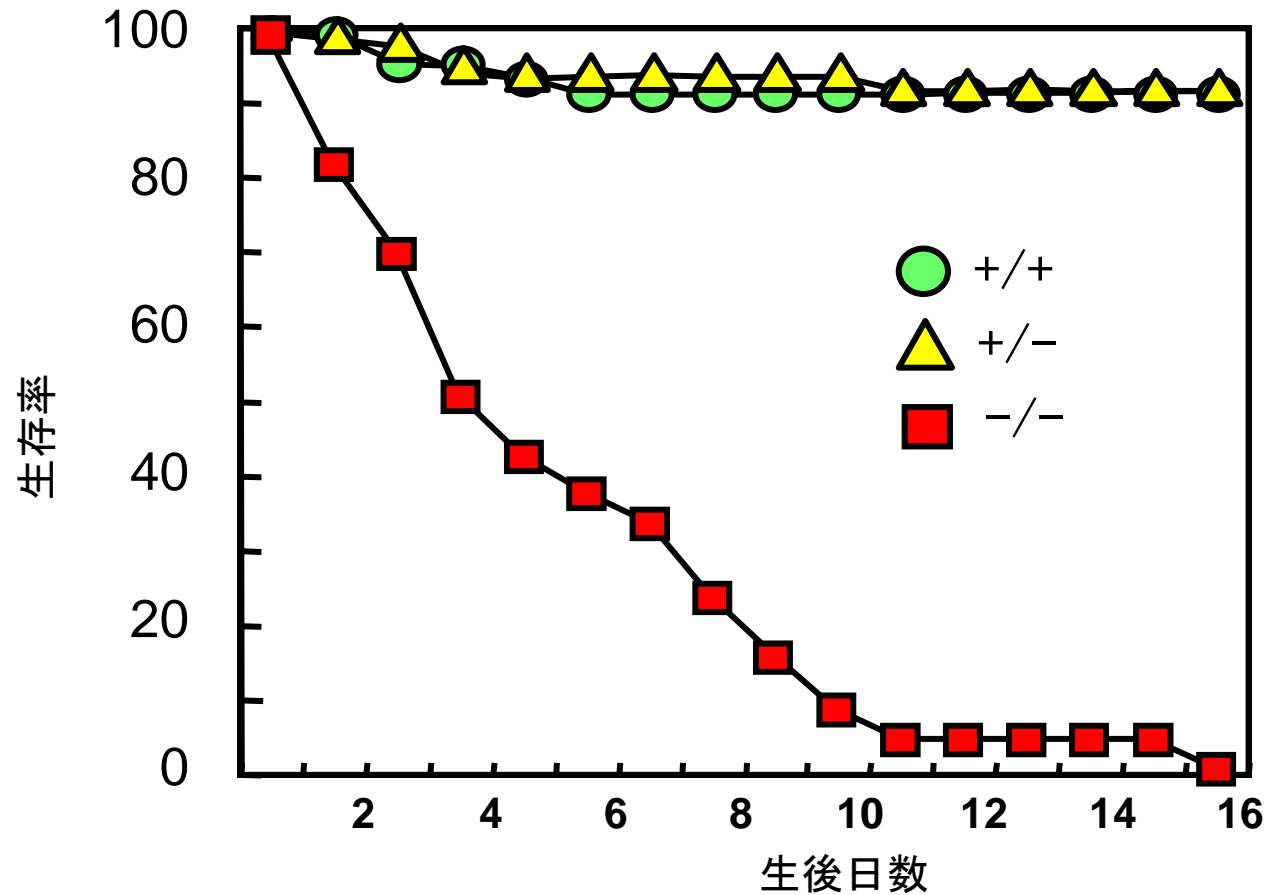
# 遺伝性膵炎におけるSPINK1 変異

	Mutation	Patient	Control
Exon	L14P	1/1770(0.1%)	0/1370(0%)
	<b>N34S</b>	<b>348/3294(10.6%)</b>	<b>32/4876(0.7%)</b>
	Y54H	2/1408(0.1%)	0/1372(0%)
	R67C	2/1408(0.1%)	0/1316(0%)
Intron	<b>IVS1-37T&gt;C</b>	<b>129/1116(11.6%)</b>	<b>16/2124(0.8%)</b>
	IVS3+2T>C	5/1230(0.4%)	0/1702(0%)
	IVS3+184T>A	5/360(1.4%)	0/580(0%)
	<b>IVS3-69insTTTT</b>	<b>83/907(9.2%)</b>	<b>9/1130(0.8%)</b>

\* N34S 変異を持つすべての患者は、イントロンの変異(**IVS1-37T>C** と **IVS3-69insTTTT**) も必ず伴っている。



KOマウスは成長障害を示し、生後2週以内に死亡する



Ohmuraya M., et al. Current Enzyme Inhibition 2006

# 死亡原因

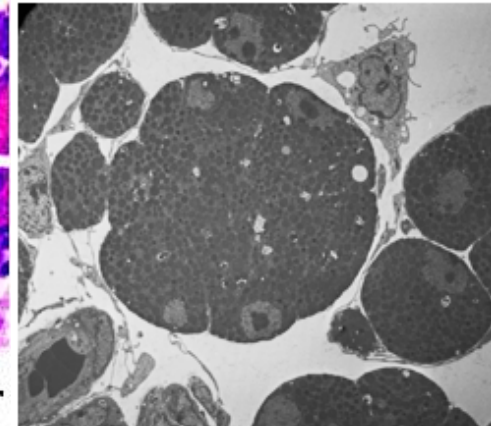
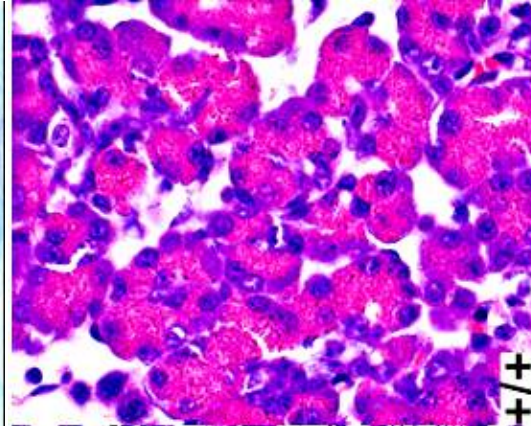
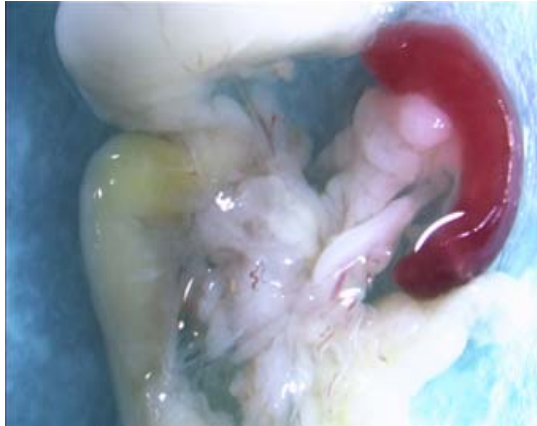


肉眼

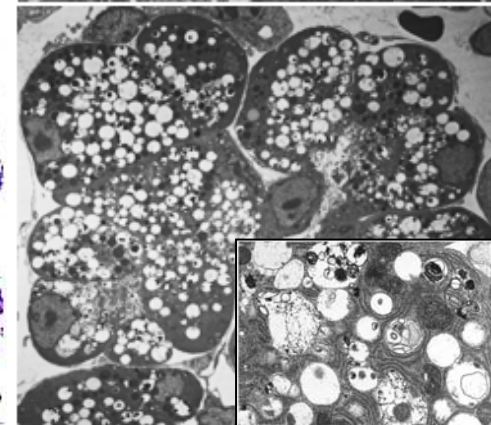
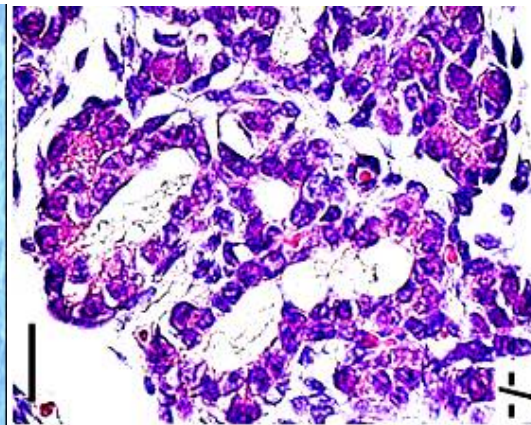
ヘマトキシリンエオジン染色

電子顕微鏡

正常  
マウス



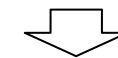
KO  
マウス



炎症所見(一)

膵腺房細胞の脱落

空胞変性

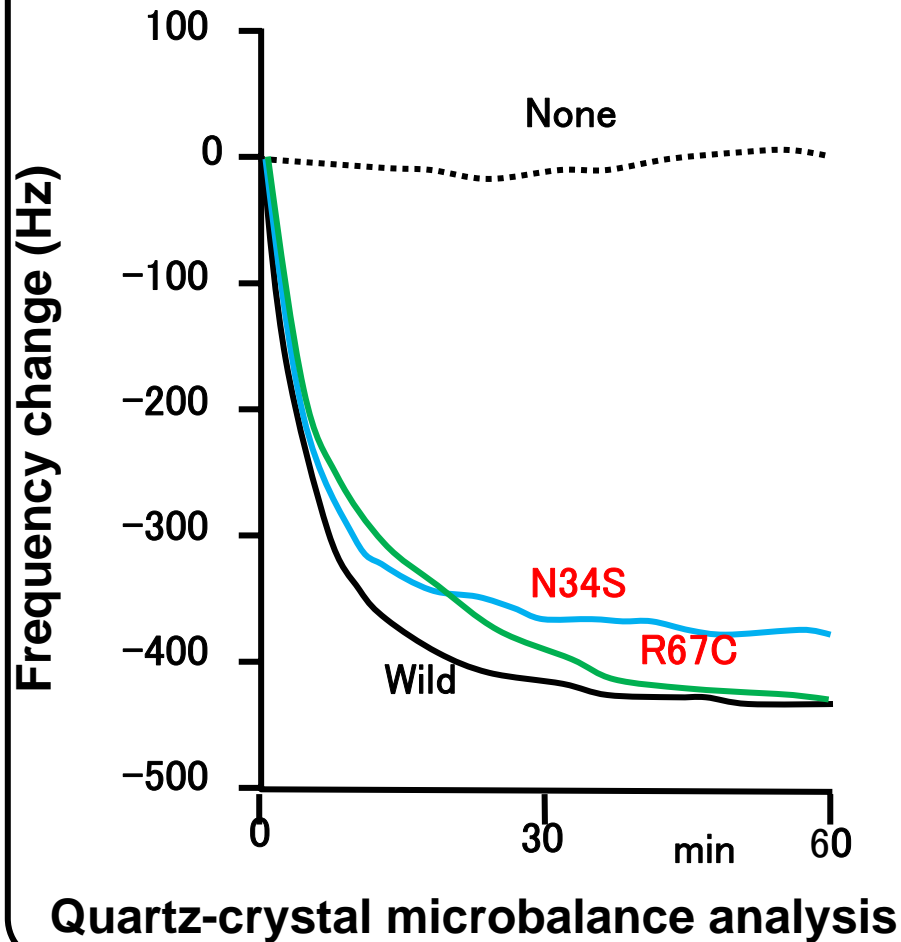


オートファジーの誘導

Ohmuraya M., et al. Current Enzyme Inhibition 2006

# 変異SPINK1 のトリプシン阻害活性は不変

## 変異SPINK1の結合親和性



## トリプシン阻害活性

