

2016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>

2015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. 2016年3月期第2四半期 連結決算概要

II. 2016年3月期 連結業績予想

III. 事業トピックス

IV. 研究開発状況

V. トピックス



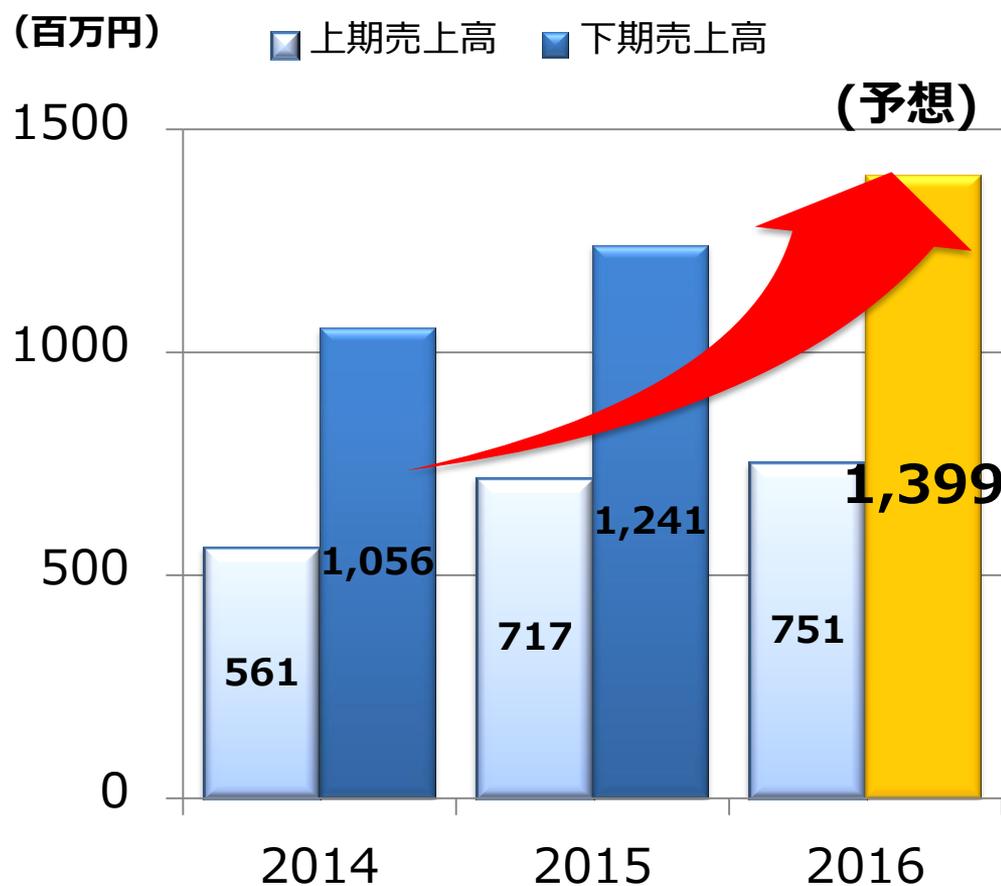
I .2016年3月期第 2 四半期 連結決算概要

売上高前年比104.8% 下期前年比で更なる拡大を図る

- CRO事業、病理診断事業が堅調に推移し増収トレンドを堅持
- 規模拡大に伴う固定費負担増により上期営業損益悪化なるも、黒字構造転換に伴う税効果認識により最終損益は改善

単位：千円	2015年3月期 第2四半期	2016年3月期 第2四半期	増減額
売上高	717,376	751,584	34,208
売上原価	526,403	563,838	37,435
売上総利益	190,973	187,746	▲3,227
販管費 (研究開発費)	317,280 (20,485)	321,032 (29,126)	3,752 (8,641)
営業損失	▲126,307	▲133,285	▲6,978
経常損失	▲132,516	▲145,310	▲12,794
当期純損失	▲130,713	▲104,990	25,723

上期・下期売上高 過去3期間の推移

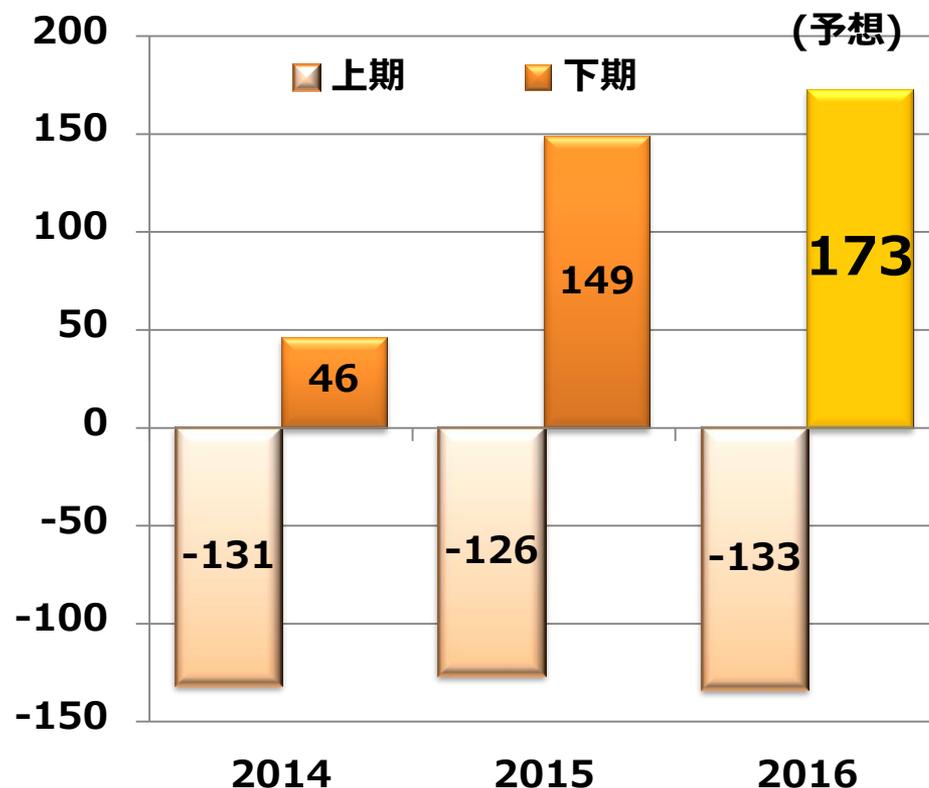


通期約10%の 売上成長を予想

下期偏重型CRO事業の 売上拡大を予測

第2四半期営業損益 過去3期間の推移

(百万円)



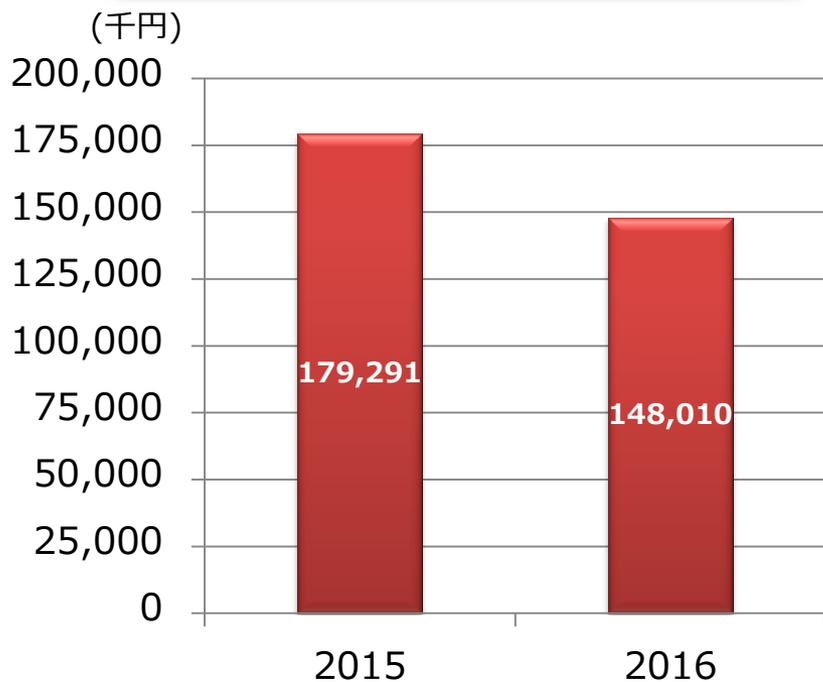
3期連続営業損益 拡大を予測

事業規模拡大に伴う下期
黒字幅拡大を予測

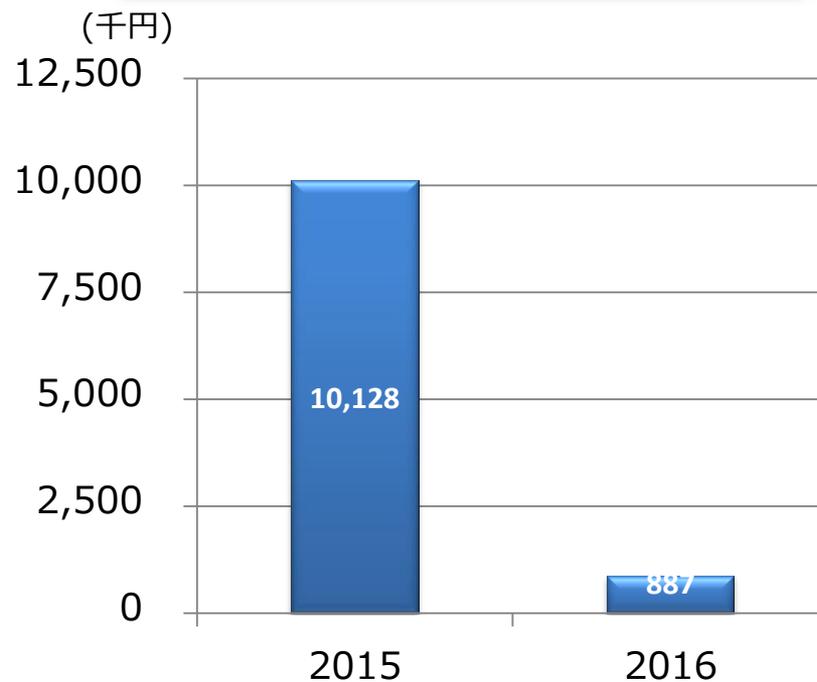
ジェノミクス事業

- ▶ 期初の繰越残高不足の影響により上期は減収減益なるも下期に挽回予想
- ▶ 積極的な新規技術、モデルマウスラインナップの拡充により収益拡大を図る

第2四半期売上高



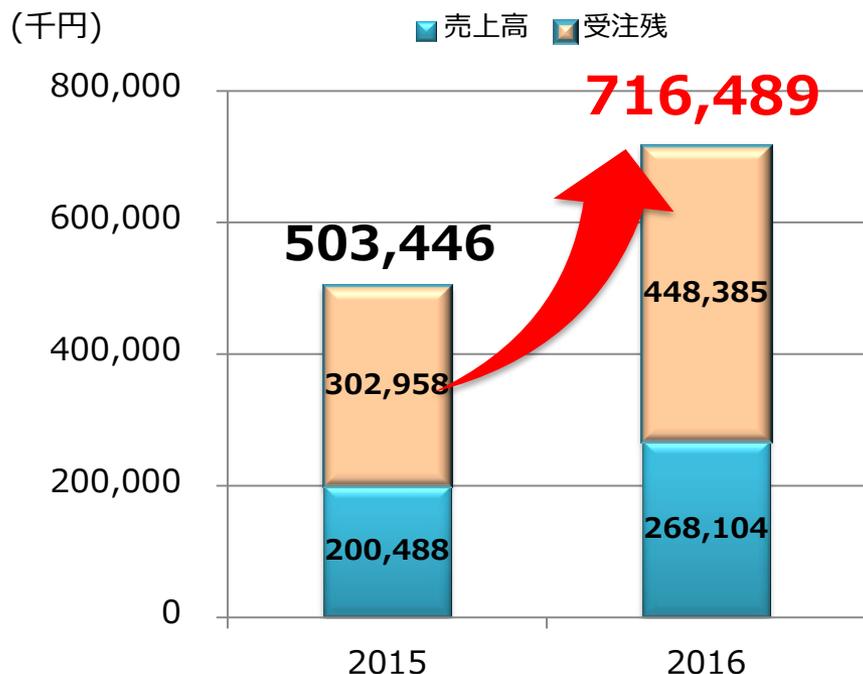
第2四半期営業利益



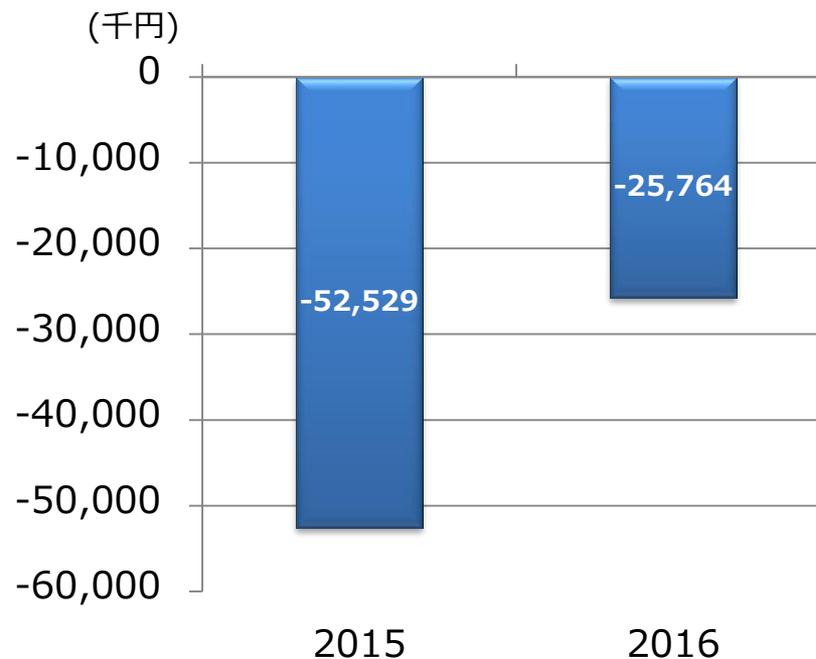
CRO事業

- 受注好調による大幅増収（受注残高も加味すると前年同期比2億円強増加）
- 増収に伴い営業損益も大幅改善

第2四半期売上高



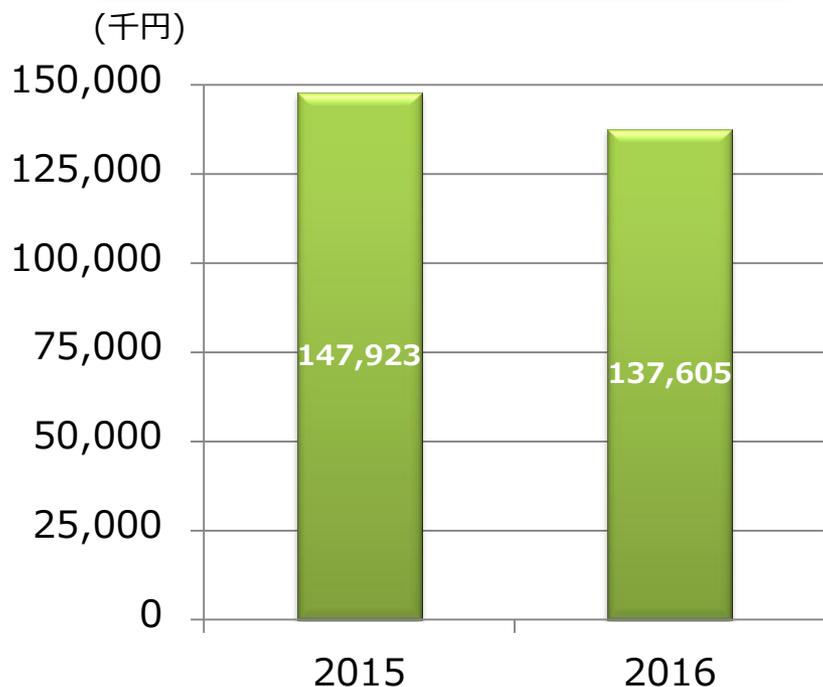
第2四半期営業損益



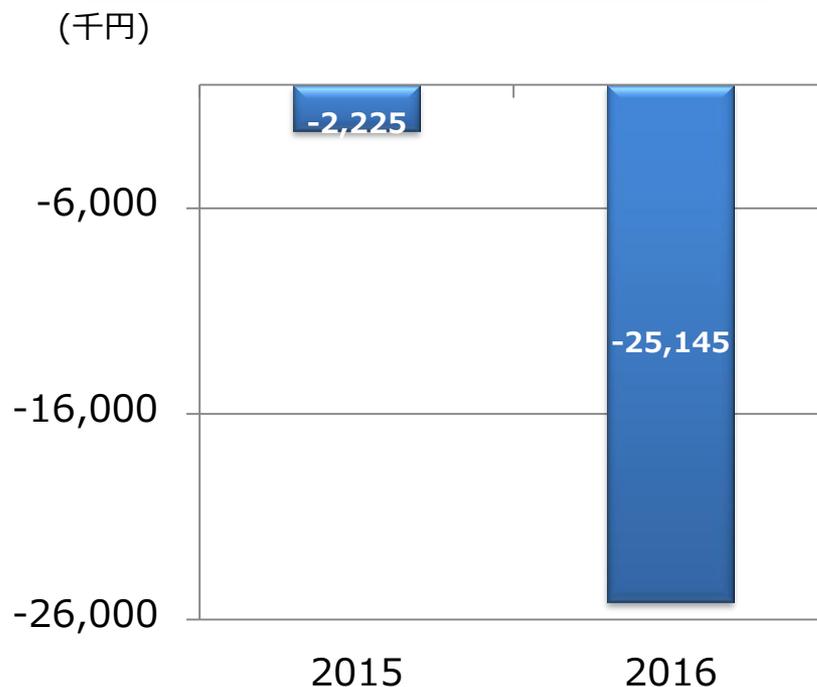
先端医療事業

- 個人向け遺伝子解析サービスの不振により減収減益
- 更なる事業運営効率化、新規解析受託サービス拡充により通期予算を確保するとともに成長分野である個別化医療に向けた創薬支援サービス受注に注力

■ 第2四半期売上高



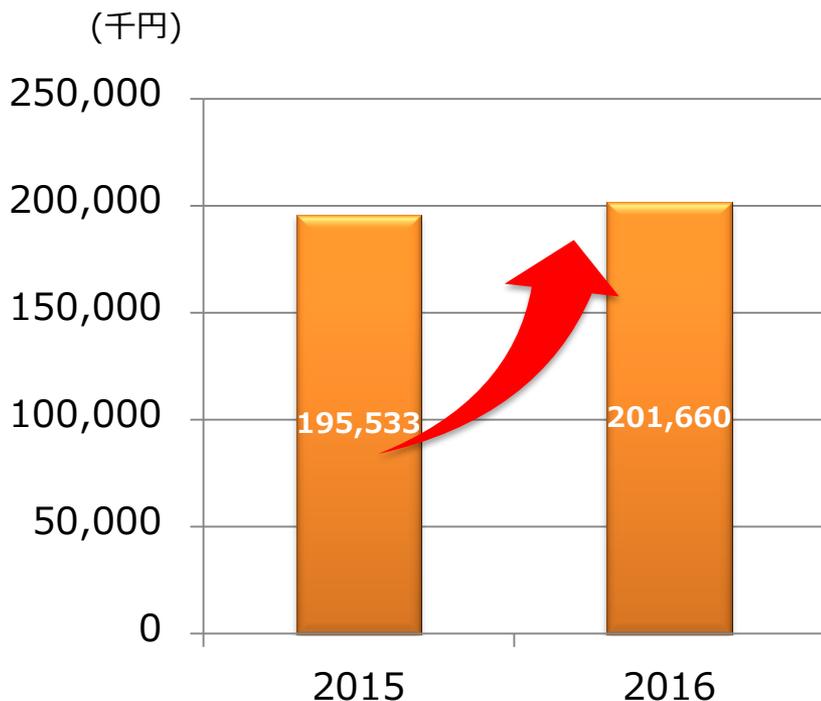
■ 第2四半期営業利益



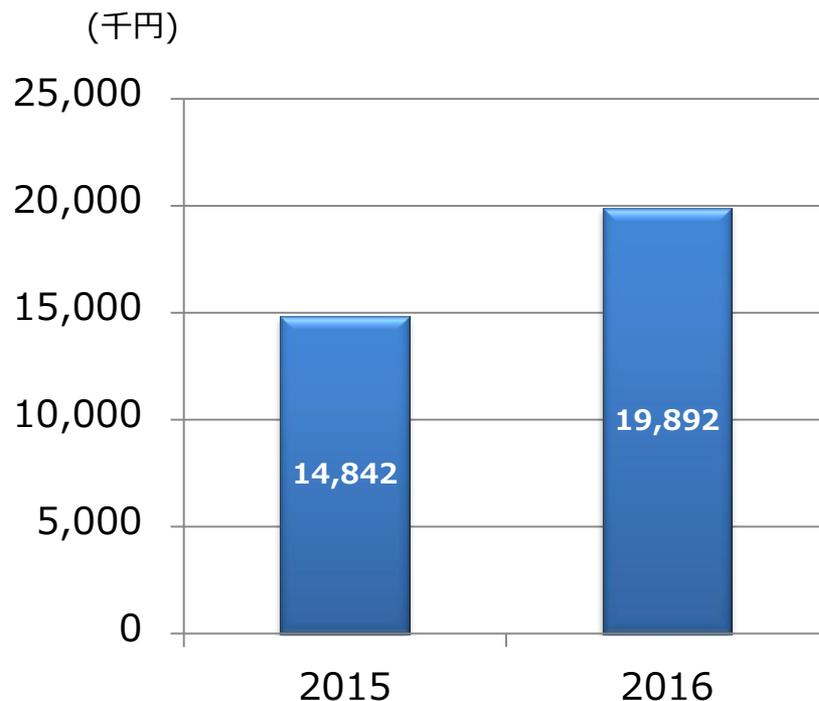
病理診断事業

- 品質管理徹底を背景とした受託検体数増加により増収増益
- 受託検体数の増加及び新規サービスの開始により更なる収益拡大を図る

第2四半期売上高



第2四半期営業利益





Ⅱ.2016年3月期 連結業績予想

2016年3月期 連結業績予想

当社グループ売上高は下期偏重型であり、第2四半期累計期間の業績は概ね計画通りに推移し、受注も順調に獲得している。このトレンドを維持し、**売上高21.5億、営業、経常及び最終損益の黒字幅拡大を実現する。**

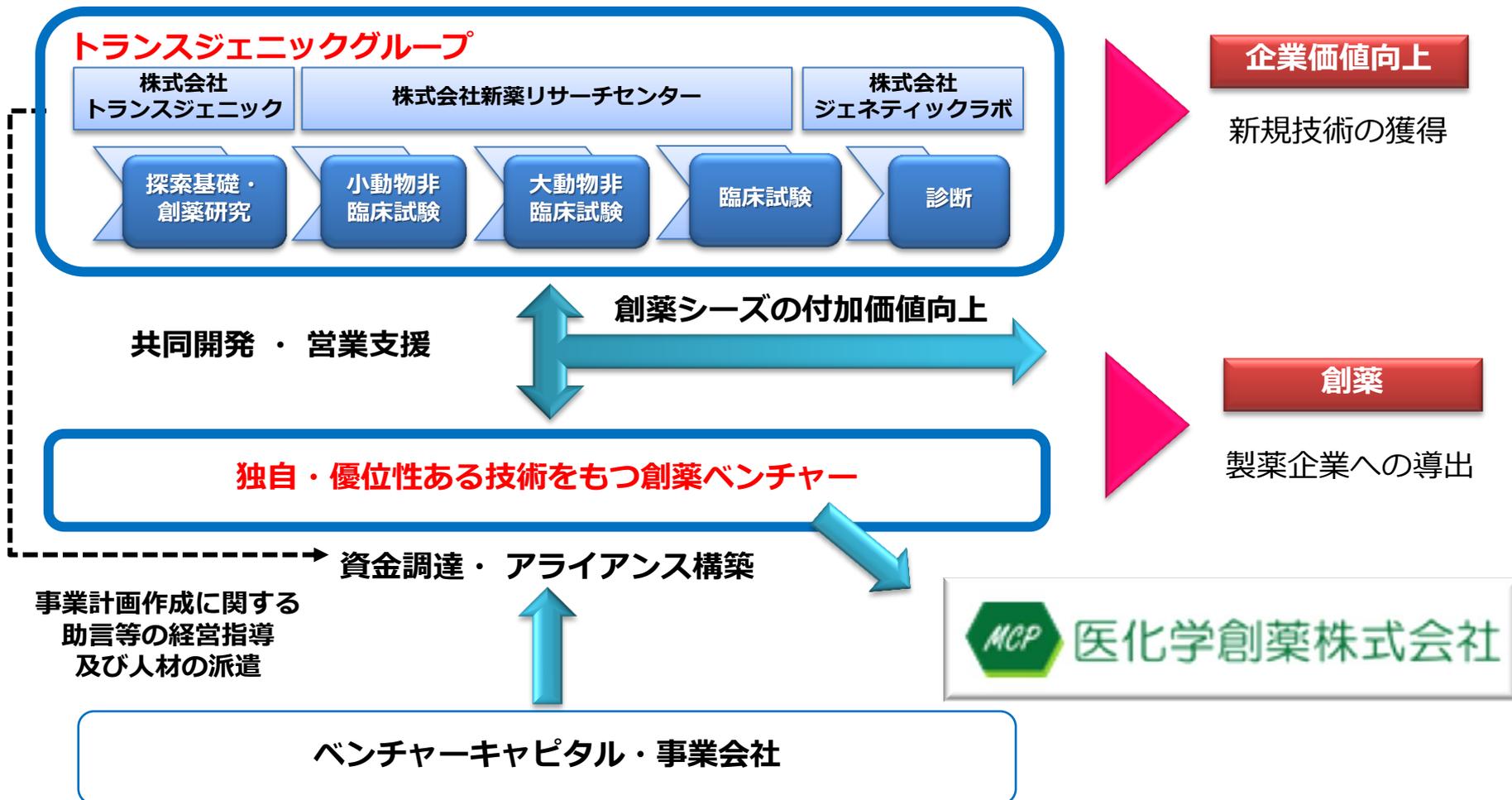
単位：千円	2015年3月期 (実績)	2016年3月期 (予想)	増減	備考
売上高	1,958,554	2,150,000	191,446	
ジェノミクス事業	414,699	424,000	9,301	ゲノム編集技術の受注強化、モデルマウスの販売強化、新規モデルマウスの導入
CRO事業	799,183	880,000	80,817	既存顧客の取引拡大、新規顧客獲得、病態モデルマウスを用いた非臨床試験受託を展開
先端医療事業	369,779	446,000	76,221	遺伝子解析事業部門の解析技術の一体化、営業の効率化
病理診断事業	396,779	400,000	3,221	新規サービス開始
調整	▲21,272	—	21,272	
営業費用	1,934,861	2,110,000	175,139	
営業利益	23,693	40,000	16,307	
経常利益	9,396	35,000	25,604	
当期純利益	17,824	18,000	176	

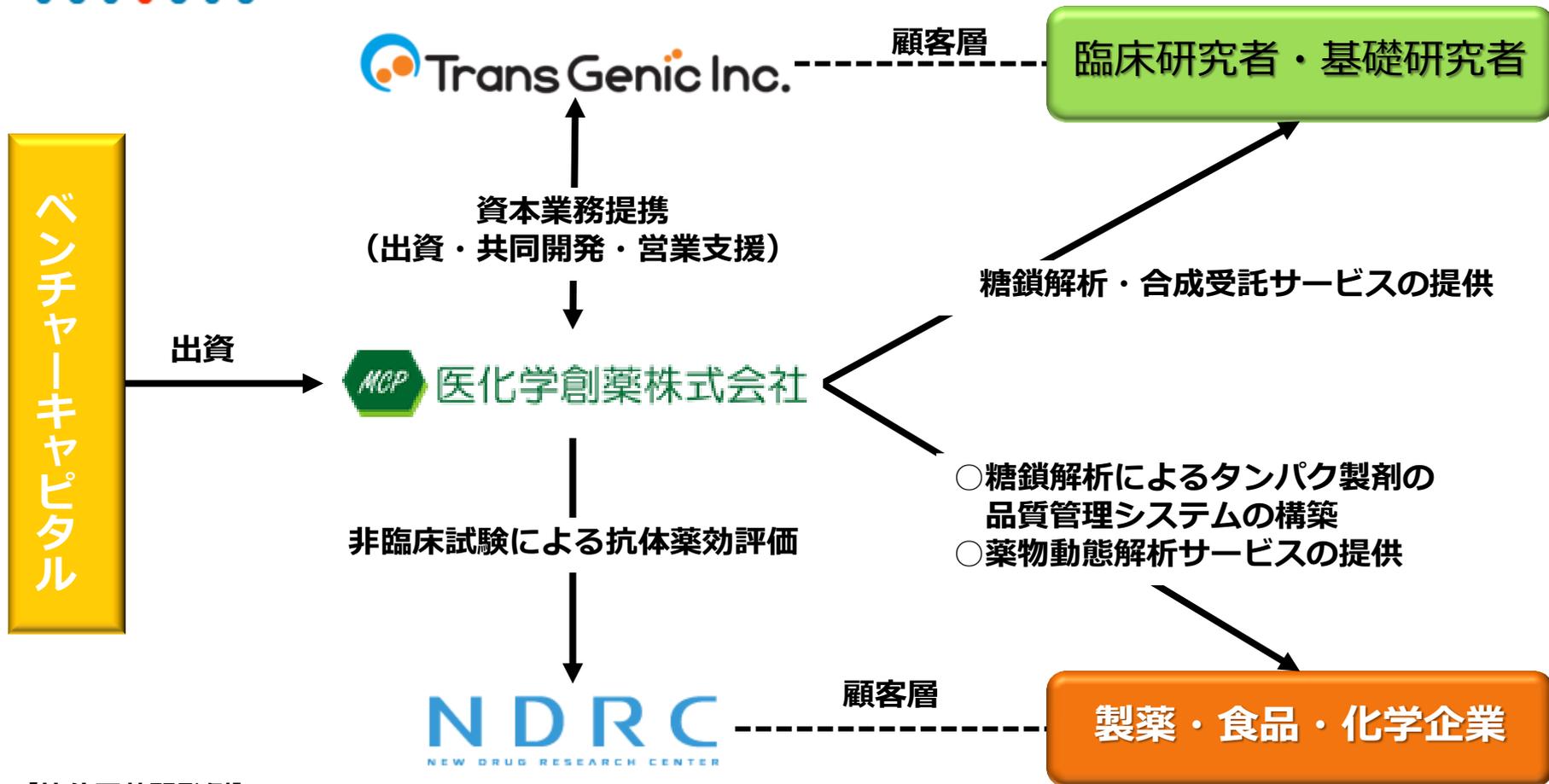


Ⅲ.事業トピックス

事業トピックス：医化学創薬との資本業務提携

中長期経営計画達成に向けて、オンリー・ワンの創薬トータル支援企業グループとして、創薬ベンチャーの経営・開発に、より積極的に関与することを通じて、グループ企業価値の向上を目指す。





【抗体医薬開発例】

MCP 医化学創薬株式会社

Trans Genic Inc.

NDRC NEW DRUG RESEARCH CENTER

【糖鎖構造を捉える】

がん特有な糖鎖修飾によってタンパク質の立体構造（コンホメーション）が変化することを確認

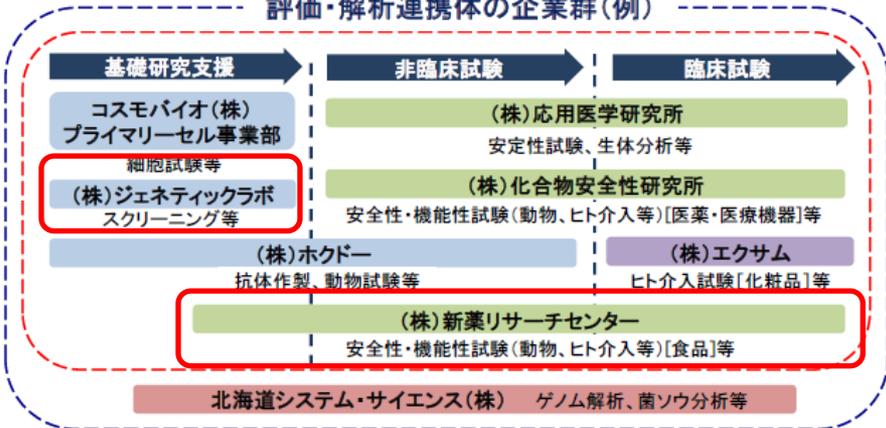
【糖鎖を認識する抗体を作製する】

変化した立体構造に対する抗体であれば正常細胞には結合せずに、がん細胞だけに作用する

【抗体評価】

がん細胞特有糖鎖を認識する抗体の非臨床試験、臨床試験により評価し付加価値を高める

評価・解析連携体の企業群(例)



経済産業省 北海道経済産業局の「道内バイオ産業振興に向けた取組」に新薬リサーチセンター及びジェネティックラボが参画

※ 「道内バイオ産業振興に向けた取組」
 北海道内のバイオ産業の振興を目的に、医療分野の研究開発促進と研究支援分野のビジネス連携を図るべく、経済産業省 北海道経済産業局が、大学研究機関と道内企業とのマッチングやコンソーシアムの構築を図るものであり、新薬リサーチセンター及びジェネティックラボが参画している。

2015年6月23日リリース

ノーステック財団の研究開発助成事業に課題採択

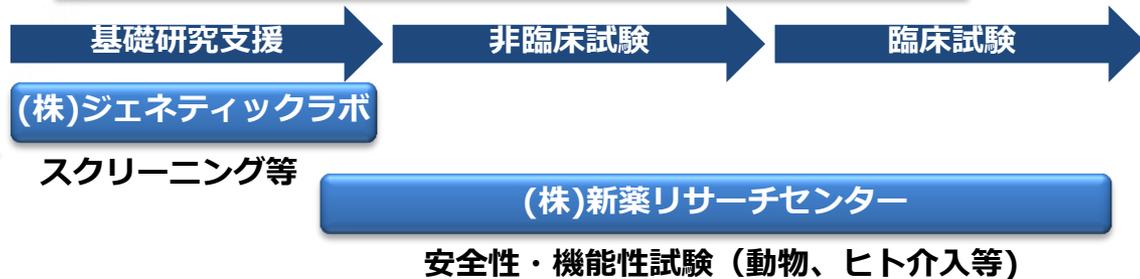
「核内受容体を用いた、道産食品の機能性成分の評価・分析法の開発と民間による受託試験体制の整備」

道内農産物からの『機能性表示食品』創出

2015年10月21日リリース



評価・解析連携体での当社グループ会社の位置付け



当社グループの強みである基礎検討から非臨床・臨床まで顧客の要望に応えたワンストップサービスを提案・提供する。

【子宮頸がんとは】

国内では、年間の子宮頸がんの推定罹患数約10,000人、死亡数約2,700人。

子宮頸がん検診は非常に有効で、進行がんを防ぎ死亡を減らす効果が証明されています。しかしながら、日本の検診受診率は先進国の中でも極めて低く、**検診受診率の向上**による死亡数の減少が課題。

【子宮頸がんの検診】

定期的な子宮頸部の細胞診と子宮頸がんの主因であるヒトパピローウイルス（HPV）の感染の有無の検査で予防、早期発見が可能。

子宮頸がん検診受診率国際比較
(20~69歳女性)



出典：OECD Health Data 2013

細胞診

細胞が異形成であるか病理診断

HPV検査

遺伝子解析によりHPV感染を診断

自己採取キットの開発

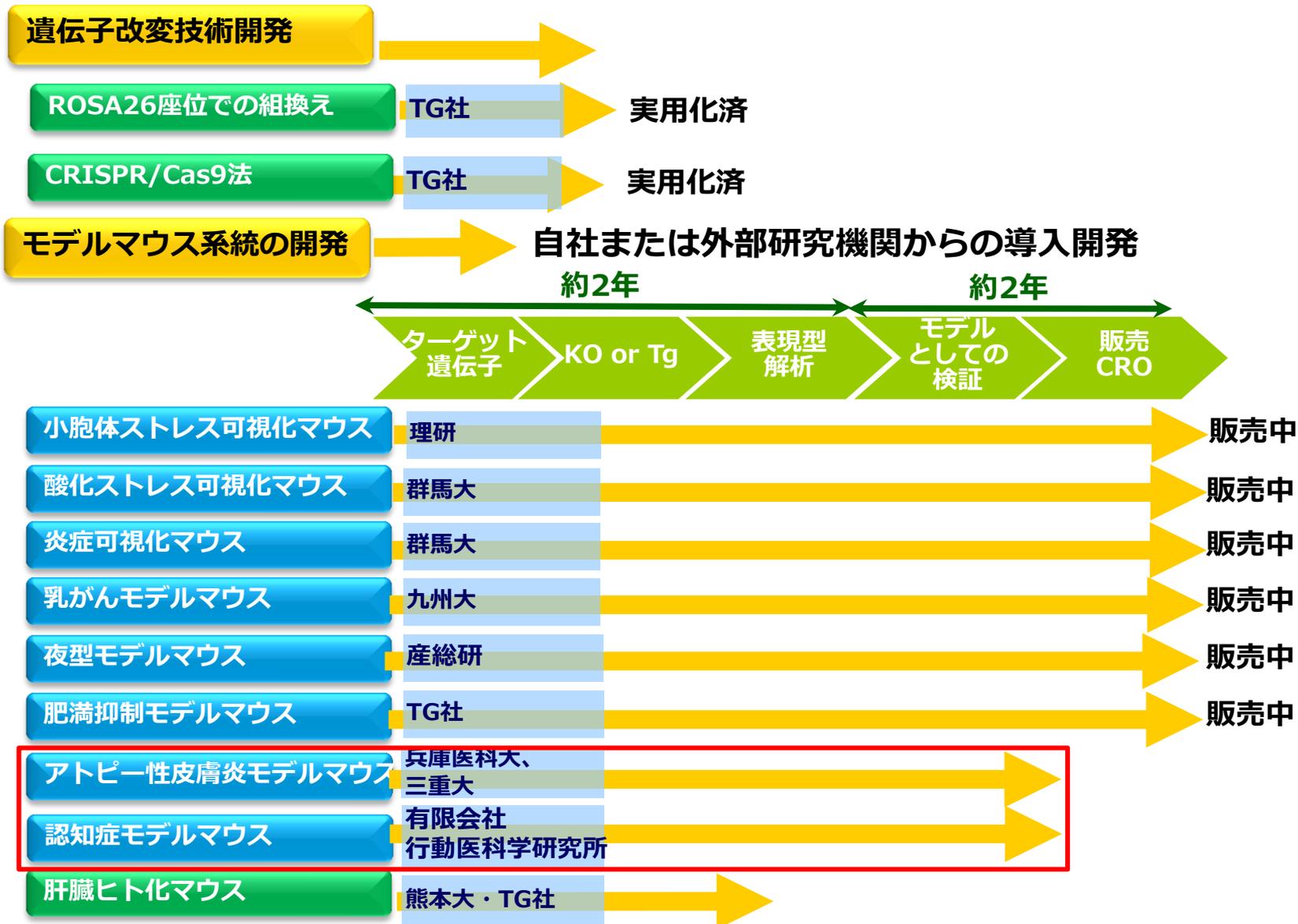


未受診者をターゲットに婦人科を併設しないクリニック、
検診センター等へ営業展開し、新規顧客層を獲得



IV. 研究開発状況

開発パイプライン状況：モデルマウス系統



開発パイプライン状況：抗体・診断薬

短期

中期



抗体製品の開発と応用

外部研究機関からの導入開発

抗体製品	研究機関	開発状況
尿中がんマーカー	九州大学等	※中国企業での臨床試験開始 上市に向け進行中 (国内診断薬メーカー)
膵がんマーカー	国立がんセンター	※(株)免疫生物研究所と共同研究 ※中国企業と独占ライセンス契約締結 ライセンス先交渉中 追加データ蓄積中 測定キット販売中
泌尿器がんマーカー	順天堂大学	測定キット販売中 ※中国企業と独占ライセンス契約締結
胆管がんマーカー	熊本大学	有用性検討中
肺がんマーカー	熊本大学	有用性検討中
小細胞性肺がんマーカー	国立がんセンター	有用性検討中 ※がんセンターと特許共同出願
αホリリクジンロームマーカー-AIM	東京大学	測定キット販売中
うつ病マーカー	産総研	抗体作製中
卵胞機能マーカー	聖マリアンナ医大	抗体作製中

4月

新規モデルマウス3系統販売開始

ゲノム編集技術(CRISPR/Cas9)に非独占ライセンス契約締結

バイオフィーマージャパン2015にブース出展

5月

医化学創薬株式会社との抗体医薬シーズに関する共同研究契約締結

第62回日本実験動物学会総会にてランチョンセミナー開催

6月

「臓器ヒト化マウス」に関する国際特許を出願

TRECKシステム受託、製品販売開始

第23回日本乳癌学会学術総会出展

10月

アトピー性皮膚炎モデルマウスに関する独占ライセンス契約締結

11月

認知症モデルマウスに関する共同研究契約締結

第29回国際哺乳類ゲノム会議にブース出展

 契約関連  特許  製品・サービス  学会  その他

成立した特許は次ページに掲載

主要な特許の成立状況

トラップマウス技術

『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
 『ZL200510084464.6』 中国にて成立
 『US8,722,408』 米国にて成立

2005年 4月
 2007年12月
 2010年 3月
 2010年 6月
 2010年12月
 2011年 2月
 2013年 4月
 2014年 4月

GANP®マウス技術

『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
 『HK1124363B』 香港にて成立
 『JP5080597』 日本にて成立

2008年 7月
 2009年 2月
 2009年 4月
 2010年 1月
 2010年 3月
 2010年 4月
 2011年 4月
 2011年 9月
 2011年12月
 2012年 9月

尿中がんマーカー： 尿サンプルによる 癌診断の測定系

『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）
 『US9134313』 米国にて成立（早期がんの診断）

2006年 6月
 2010年 4月
 2010年11月
 2015年 9月

脾がんマーカー： 抗体ならびにその診断応用

『JP4319700』 日本にて成立
 『US8,883,972』 米国にて成立

2009年 6月
 2014年11月

新規胆管がんマーカー

『JP5716257』 日本にて成立

2015年 4月

タンパク質高発現系技術

『JP5800176』 日本にて成立

2015年 9月

主要な特許の成立状況 (2010年3月)

トラップマウス技術

『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

2005年 4月
2007年12月
2010年 3月

GANP®マウス技術

『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
2010年 3月

尿中がんマーカー： 尿サンプルによる 癌診断の測定系

『JP3816512』 日本にて成立

2006年 6月

脾がんマーカー： 抗体ならびにその診断応用

『JP4319700』 日本にて成立

2009年 6月



V.トピックス

ジェノミクス事業部



- ・ストレス可視化マウス
- ・炎症可視化マウス
- ・乳がんモデルマウス
- ・夜型モデルマウス

販売



CRO事業部



- ・薬効薬理データの蓄積
- ・試験モデルの構築
- ・製薬企業等への紹介

2015年10月20日

新しい病態モデル「アトピー性皮膚炎モデルマウス」

学校法人兵庫医科大学山西清文先生らが開発

ライセンス契約締結（全世界での独占的実施権）

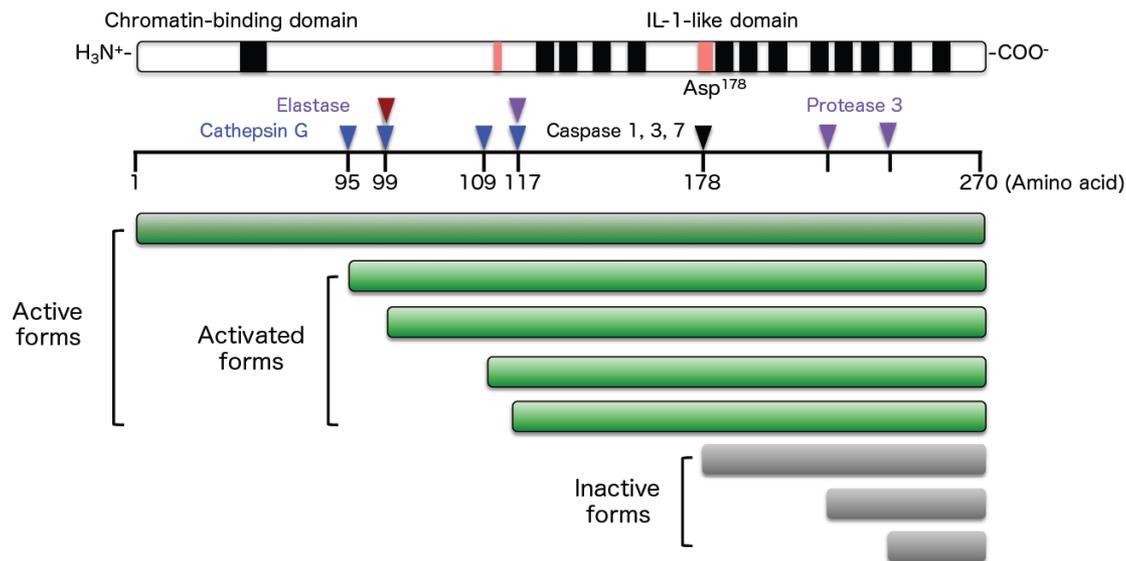
- 罹患率：全世界の人口の10～20%
- 年齢：乳児、小児、成人のどの年代でも発症
- 症状：かゆみが強い
皮膚の炎症（湿疹）の慢性化
増悪と寛解が繰り返し続く
- 所見：血液中の好酸球増加
免疫グロブリンE (IgE)が増加。
- 治療法：現行の治療は対症療法のみ
- 病態に基づく新たな治療手段の開発が急務



- NC/Tnd (NC/Nga) マウス
ダニの寄生による皮膚炎発症モデル。
非SPFの条件下でのみ発症SPFでは皮膚炎が生じない。また、症状が不均一。
- OVA、DNFB、黄色ブドウ球菌Protein Aの反復塗布
作製が煩雑で、結果が実験操作者の手技に大きく依存。
- CASP1トランスジェニックマウス
IL-1 α , IL-1 β and IL-18 などのサイトカインを活性型にするタンパク分解酵素
Caspase 1をマウス表皮で強制的に発現させる。
モデルとしては非生理的。
- IL-18トランスジェニックマウス
活性型IL-18を表皮特異的に発現。
皮膚炎発症に24週かかり、症状は軽症。
- 化学物質による変異マウス（特開2007-75033）
化学変異原物質N-ethyl-N-nitrosourea投与により作製した皮膚炎マウス。
精子にランダムに変異が入る系
変異遺伝子が不明なため、発症機序が不明。

ヒトIL-33の発現はアトピー性皮膚炎と関連

ヒトインターロイキン33 (Interleukin 33, IL-33)

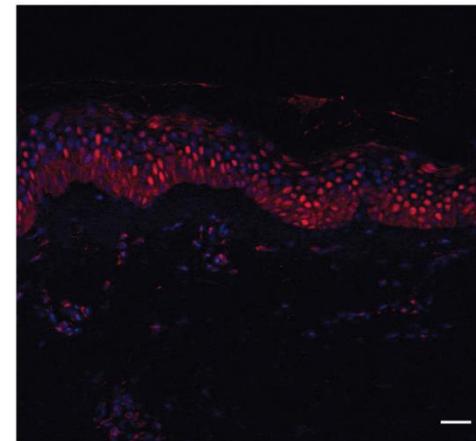


アトピー性皮膚炎を発症している皮膚では、IL-33の高発現がみられる。

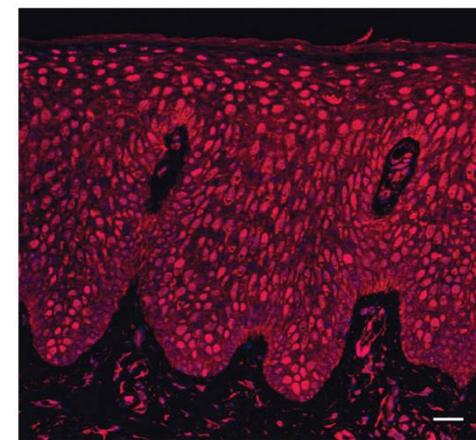
Savinko et al. 2012; Meehansan et al. 2012

IL-33の高発現

健康人の皮膚



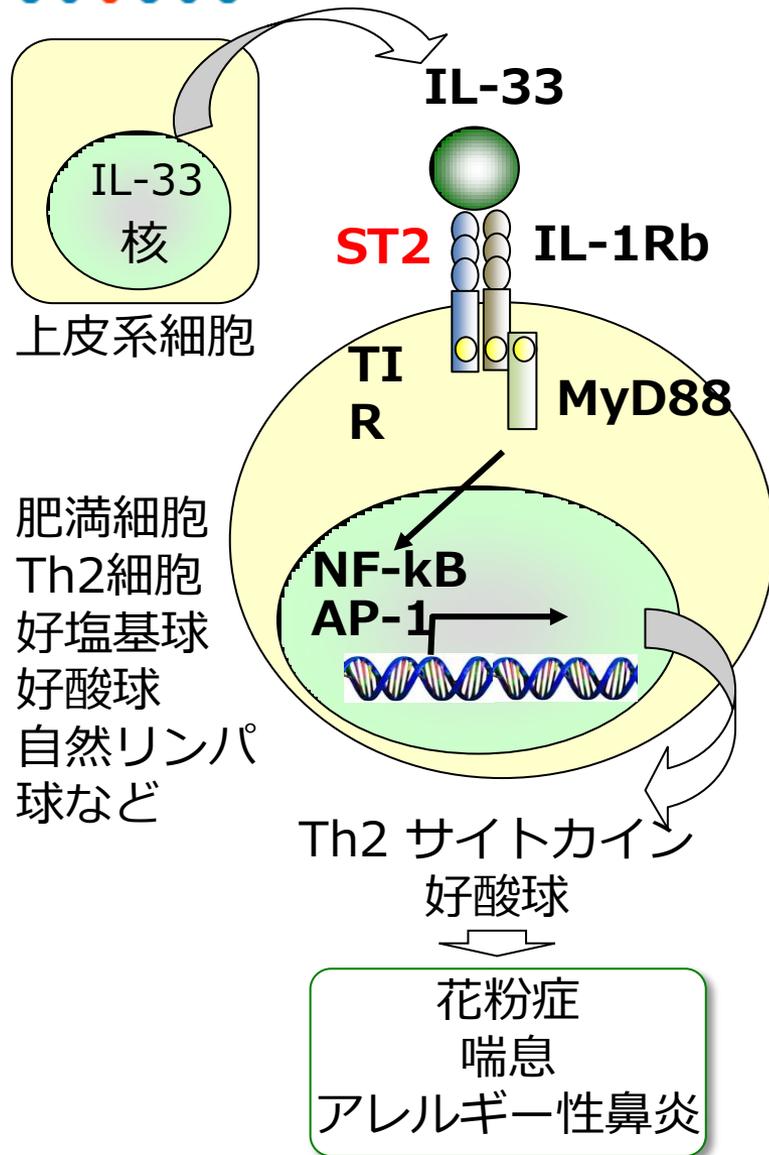
アトピー性皮膚炎



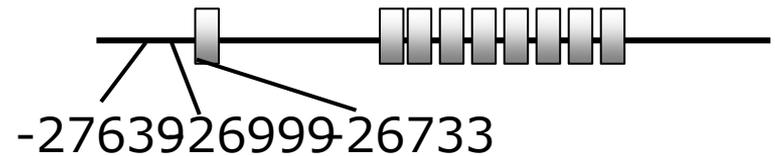
Red: IL-33

Bar; 10 μm

IL-33とST2の役割



ヒトST2遺伝子のSNPsとAD



-26999	Cont	AD	OR
G/G	0.36	0.23	
G/A	0.46	0.53	1.86
A/A	0.18	0.24	

-27639	-26999	Cont	AD	OR
A	G	0.56	0.48	1.37
G	A	0.41	0.50	1.41
G	G	0.025	0.019	1.32

Shimizu et al. 2005

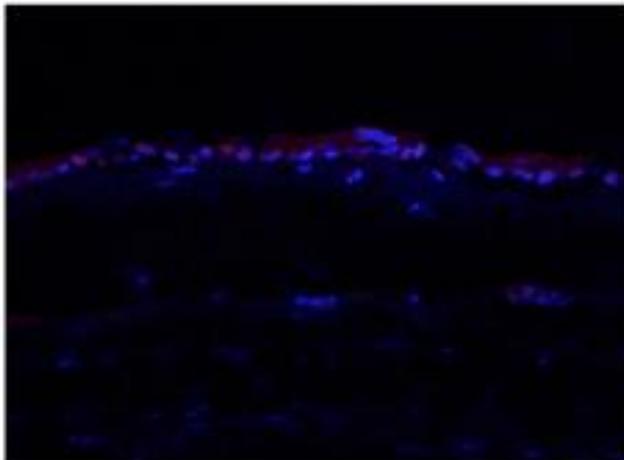
ST2=IL1 receptor like 1 (IL1RL1)

皮膚でIL-33を多量に産生するTgマウス

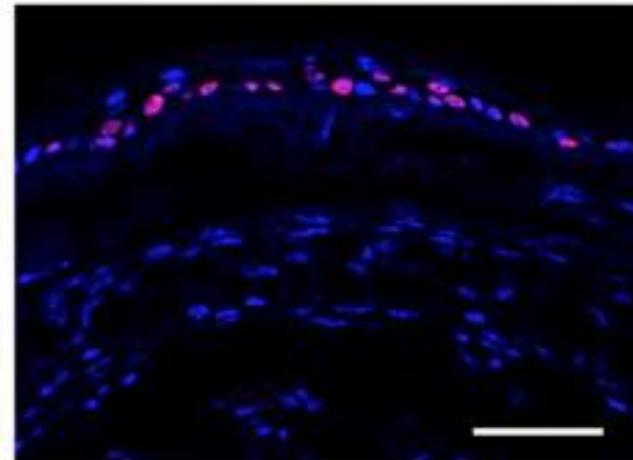


皮膚の表皮角化細胞に多いケラチンを作る遺伝子の制御領域を使い、皮膚でIL-33を多量発現

野生型マウスの皮膚

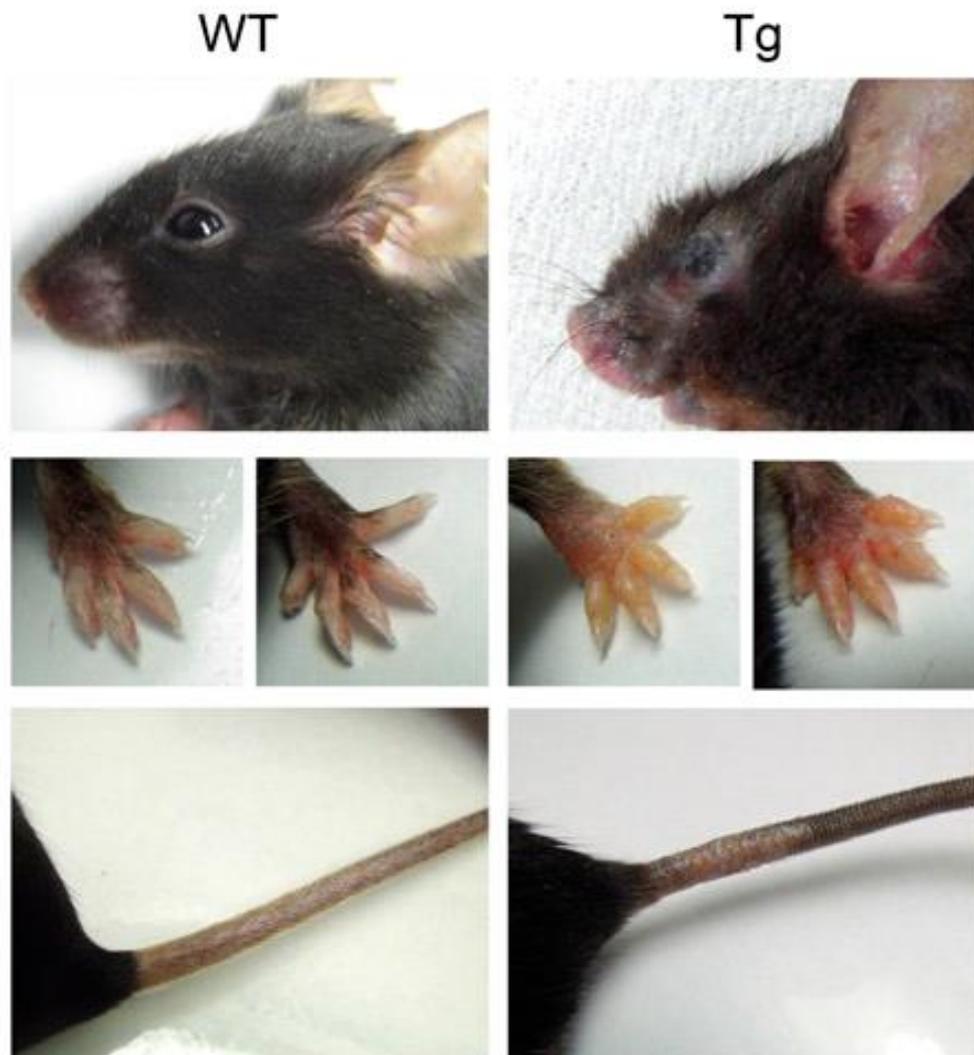
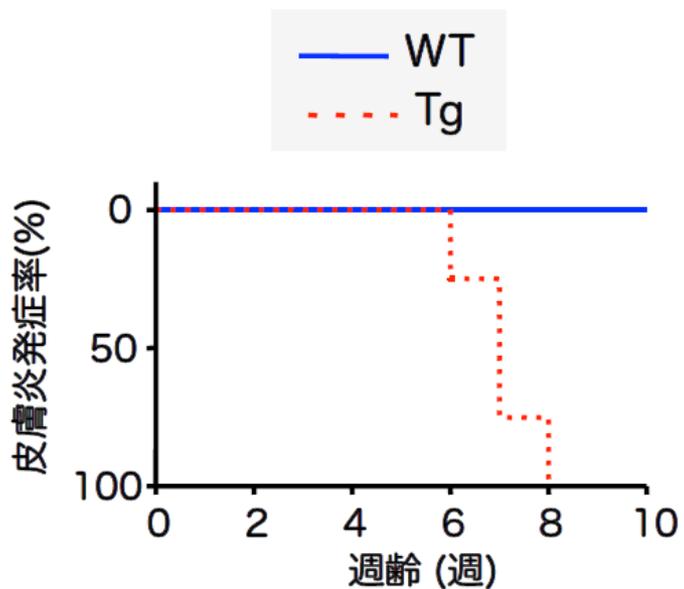


トランスジェニック (Tg)マウスの皮膚



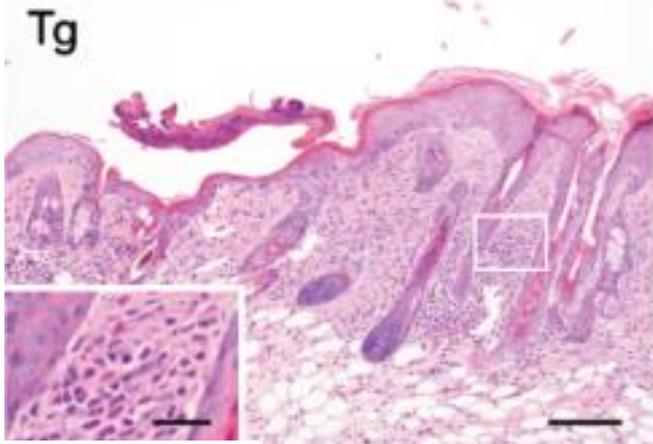
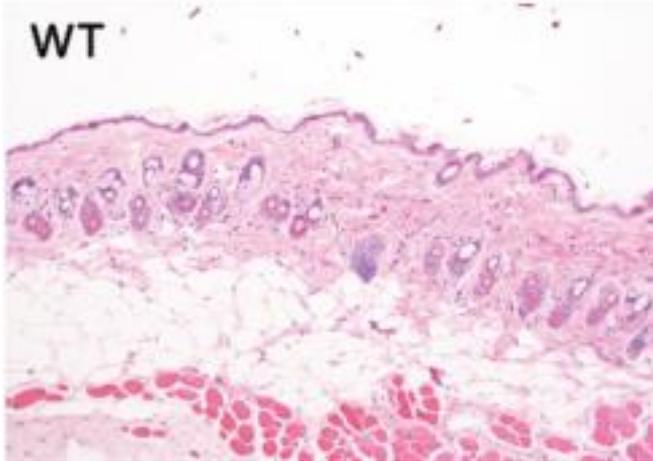
ピンク色 : IL-33
青 : 細胞の核

Tg(IL-33)マウスにおけるアトピー性皮膚炎の発症



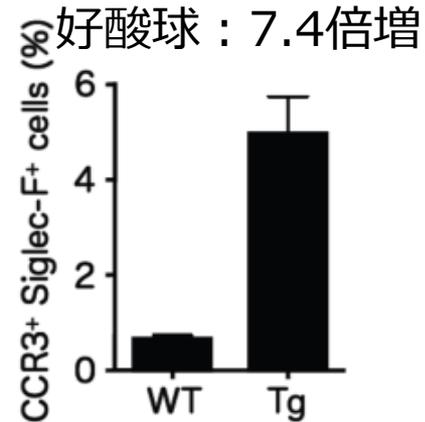
Tgマウスの皮膚組織：好酸球の増加

上皮の肥厚と炎症性細胞の浸潤

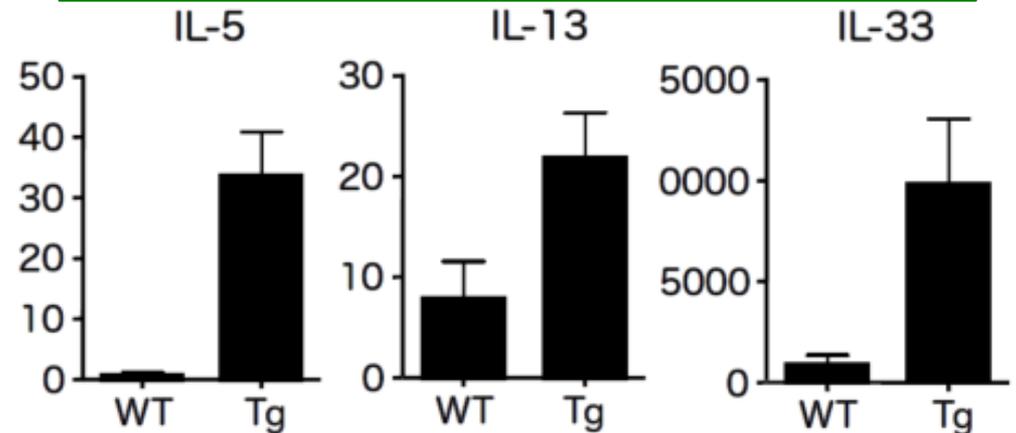


好酸球の浸潤

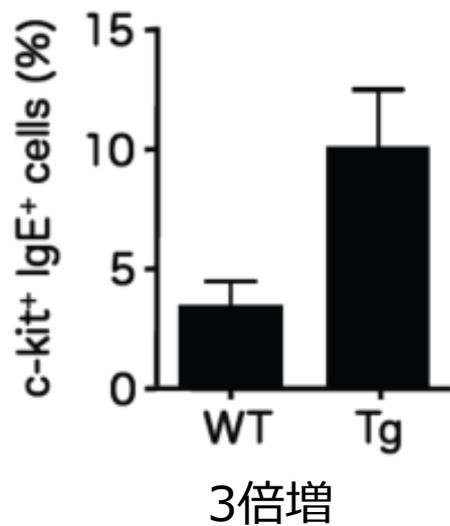
皮膚での変化



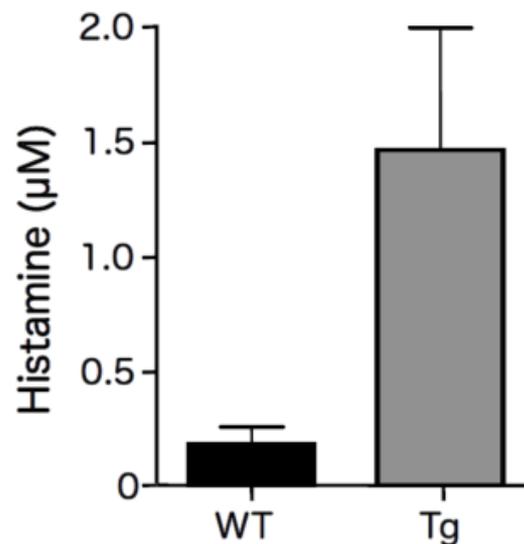
好酸球を活性化するサイトカインの増加



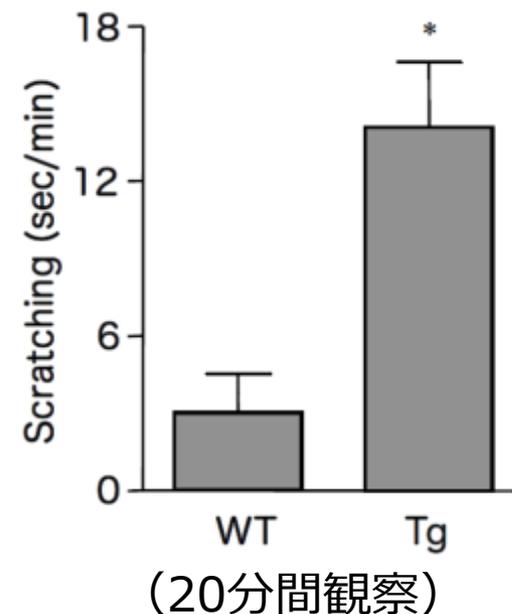
肥満細胞



血中ヒスタミン濃度

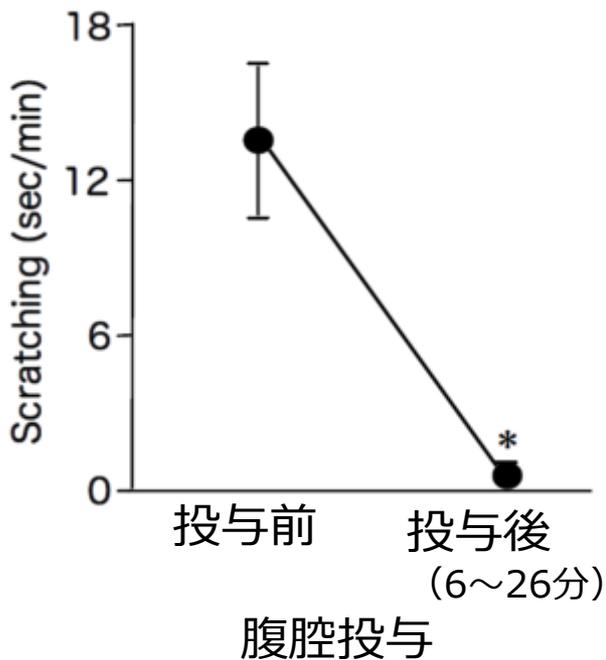


搔破時間



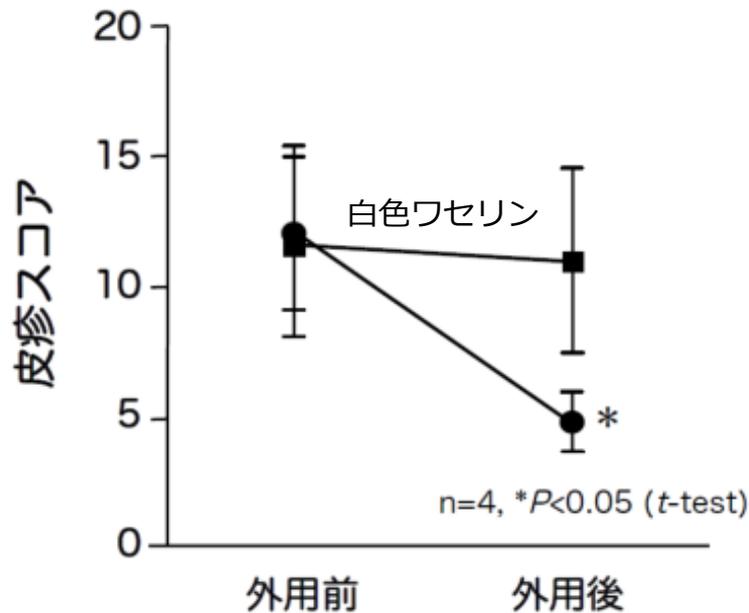
抗ヒスタミン薬

(ジフェンヒドラミン塩酸塩 2 mg)



ステロイド軟膏

Betamethasone butyrate propionate



- 皮膚の角化細胞の核に存在するIL-33を、表皮細胞で高発現させるTgマウス「Tg(IL-33)」を作製した。
- Tgマウスでは、ヒトアトピー性皮膚炎(AD)でみられるのと同様なサイトカイン等の誘導が見られた。
- その結果、このTgマウスの顔と手足に、ADと同様の激しい掻痒を伴う皮膚炎が発症した。
- IL-33の高発現はヒトアトピー性皮膚炎でみられるため、ヒトの病態を忠実に反映し、最も良い生理的モデルと考えられる。
- 実際、抗アレルギー薬や軟膏等の薬効判定に有効であった。
- 今後、このモデルは、アトピー性皮膚炎の治療に関する新規技術開発への応用が期待される。



～人々の健康と豊かな暮らしのために～

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