

# 2017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>

**2016年11月22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. 2017年3月期第2四半期 連結決算概要

# II. 2017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 .2017年3月期第 2 四半期 連結決算概要

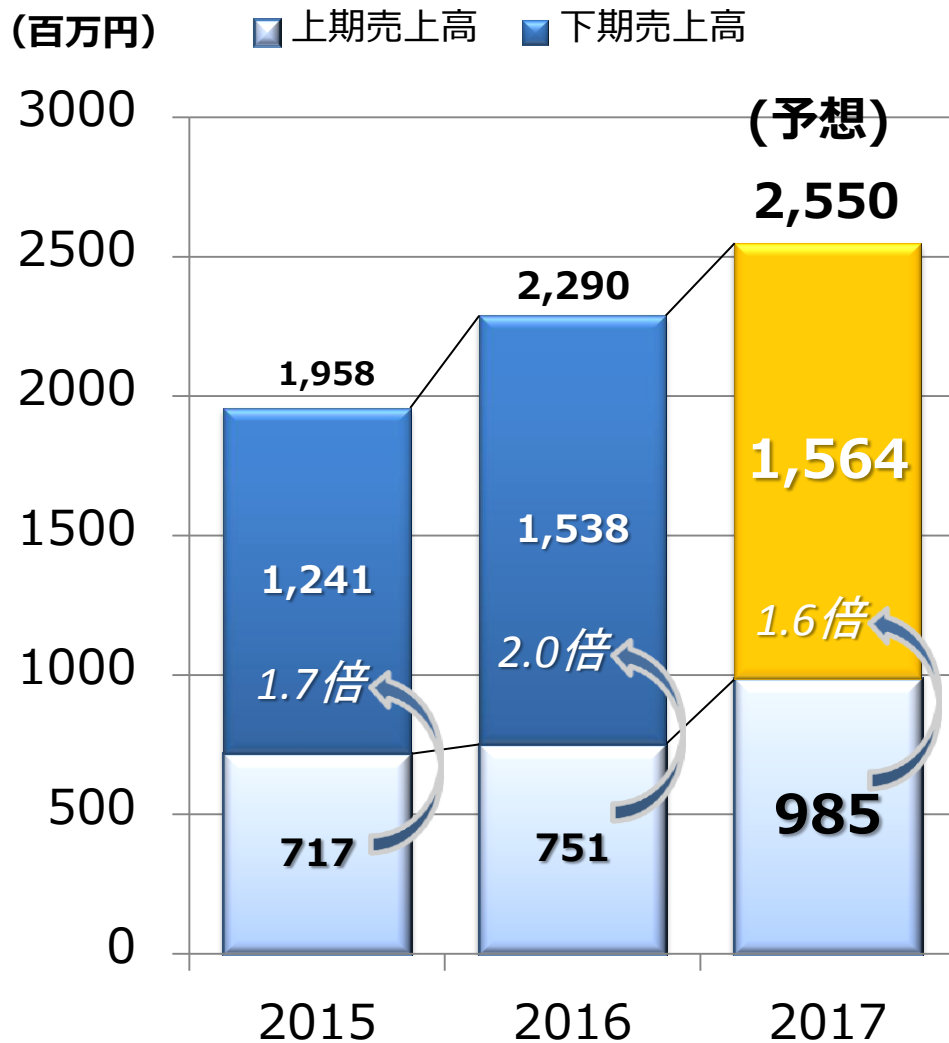
## 2017年3月期第2四半期連結決算：ハイライト

売上高拡大（前期比31.1%増）の結果、上期で営業損益分岐点を突破

- 増収の要因は、ジェノミクス事業及びCRO事業が第1四半期から好調を維持
- 売上総利益増加及び営業経費・管理費用の効率化により、営業損益大幅改善
- 持分法損失の影響はあるものの、経常損益・最終損益も対前期比で大幅改善

単位：千円	2016年3月期 第2四半期	2017年3月期 第2四半期	増減額
売上高	751,584	985,669	234,084
売上原価	563,838	674,472	110,633
売上総利益	187,746	311,196	123,450
販管費 (研究開発費)	321,032 (29,126)	307,731 (25,137)	▲13,300 (▲3,988)
営業利益	▲133,285	3,465	136,751
経常利益	▲145,310	▲19,449	125,861
親会社株主に帰属する 当期純利益	▲104,990	▲22,730	82,260

## 第2四半期売上高過去3期間の推移



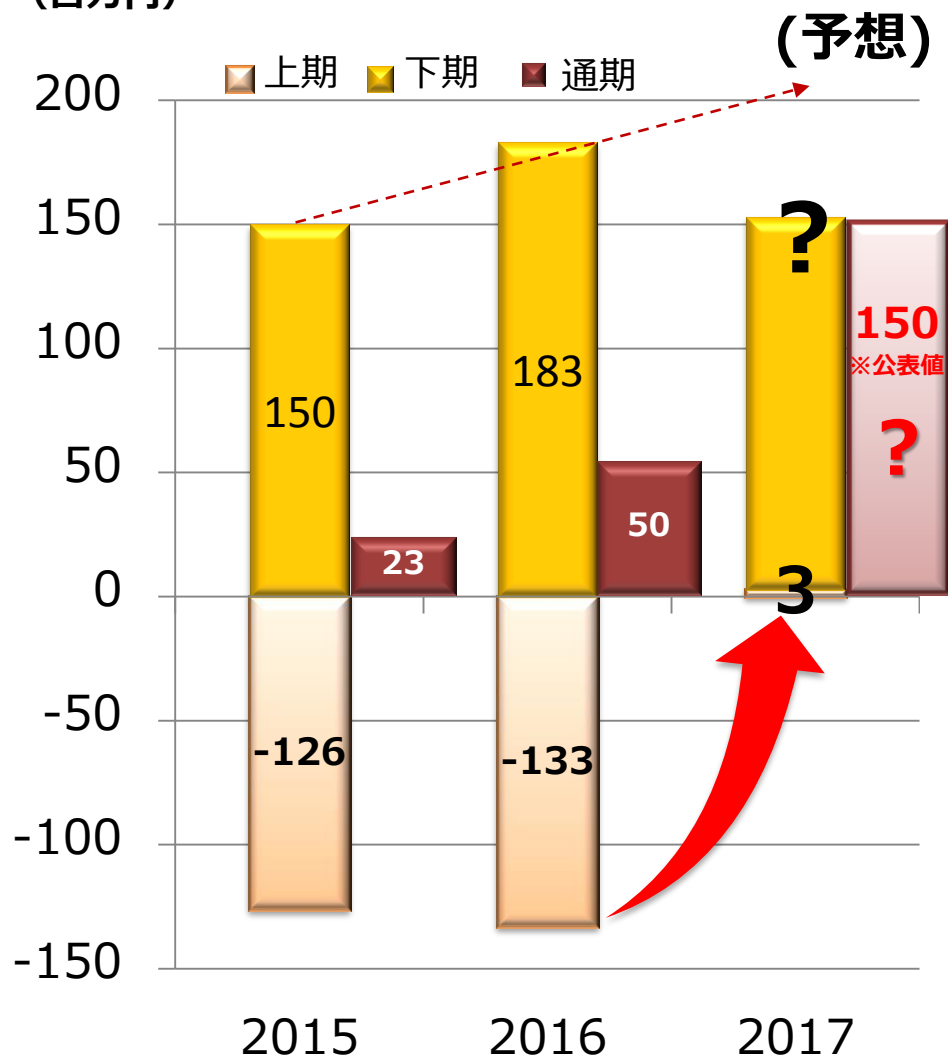
**上期売上高985百万円**

**前年比31.1%増加**

**下期売上高予想困難なめ、  
通期売上高予想は保守的に  
据え置く**

## 第2四半期営業損益過去3期間の推移

(百万円)

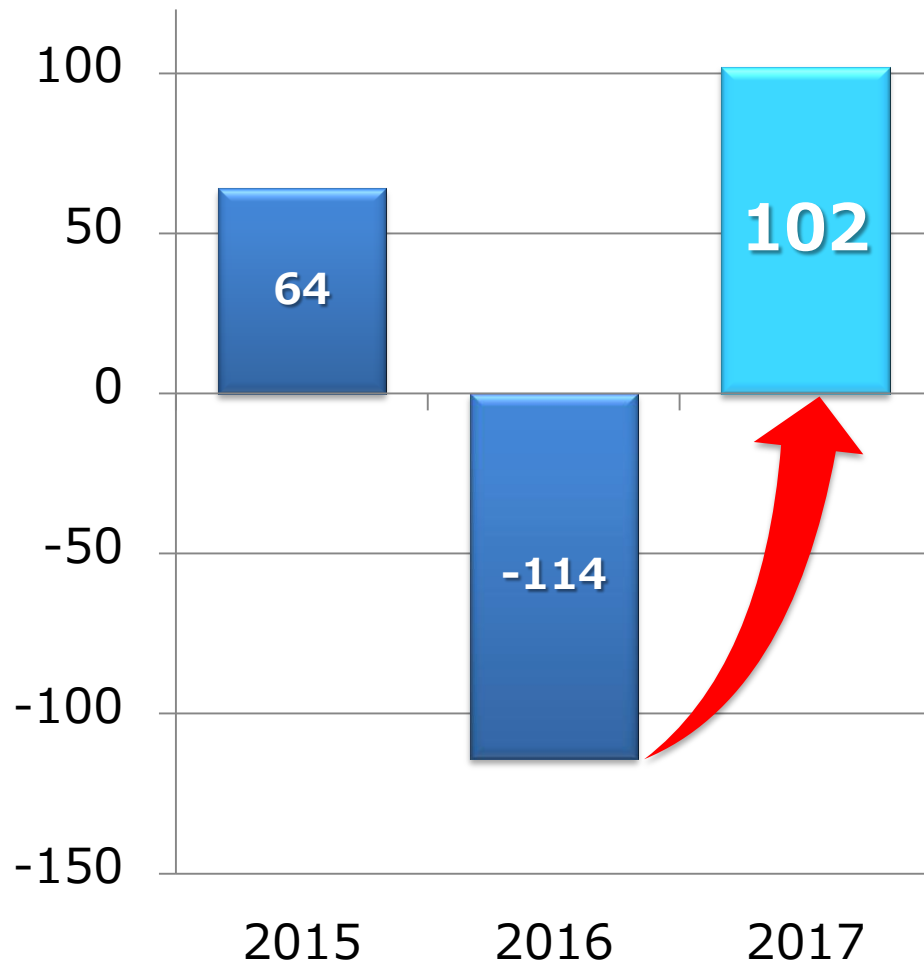


上期営業損益黒字転換前年比  
136百万円増加

下期売上高予想困難なため、  
通期営業利益予想も保守的に  
据え置く

## 第2四半期連結営業Cash Flow過去3期間の推移

(百万円)

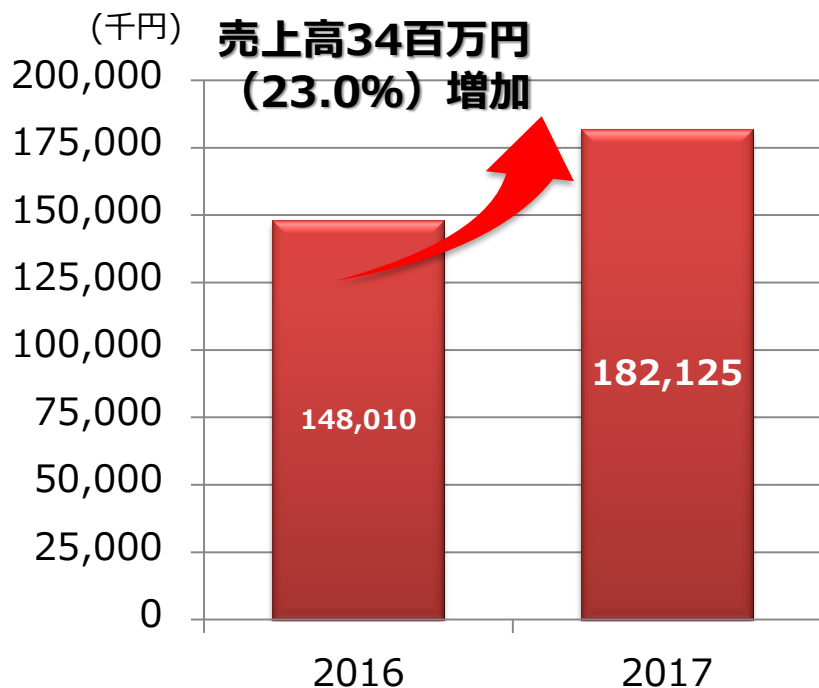


上期営業損益の黒字転換及び、期首売掛債権の回収増加に伴い、第2四半期連結営業Cash Flowはプラス転換  
前年同期比で217百万円増加

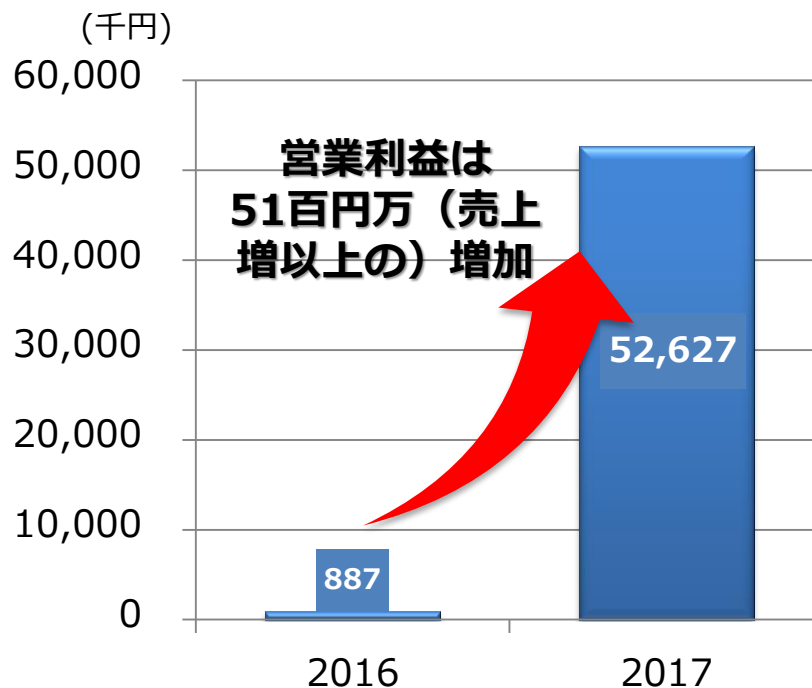
## ジェノミクス事業

- ▶ ゲノム編集技術（CRISPR/Cas9）浸透による需要拡大が売上高増加を創出
- ▶ 売上高増の一方で技術習熟、事業部運営効率化により営業費用が減少した結果、営業利益は大幅増加

第2四半期売上高



第2四半期営業利益



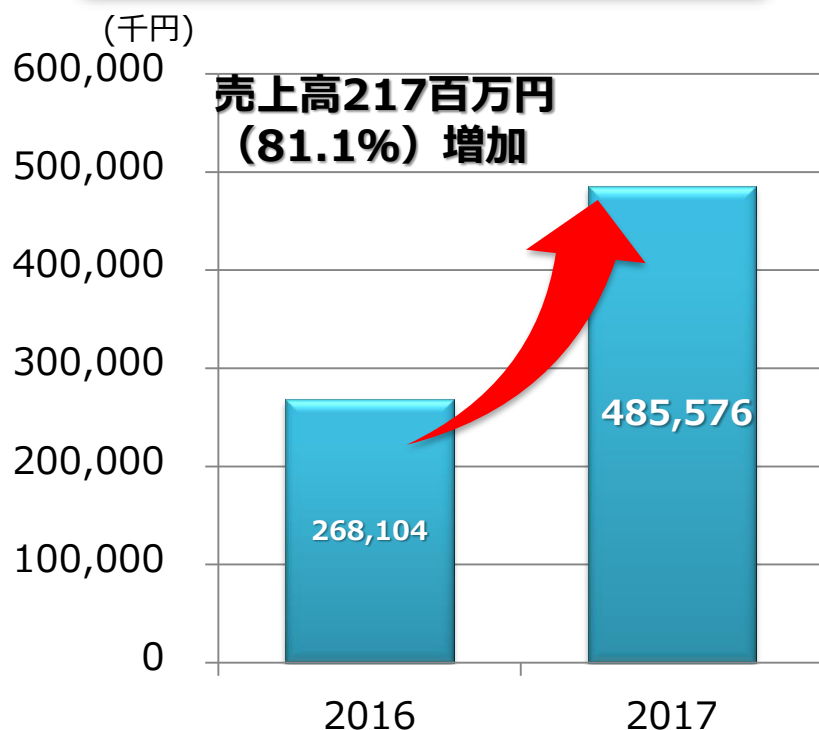


# セグメント別業績概要：CRO事業

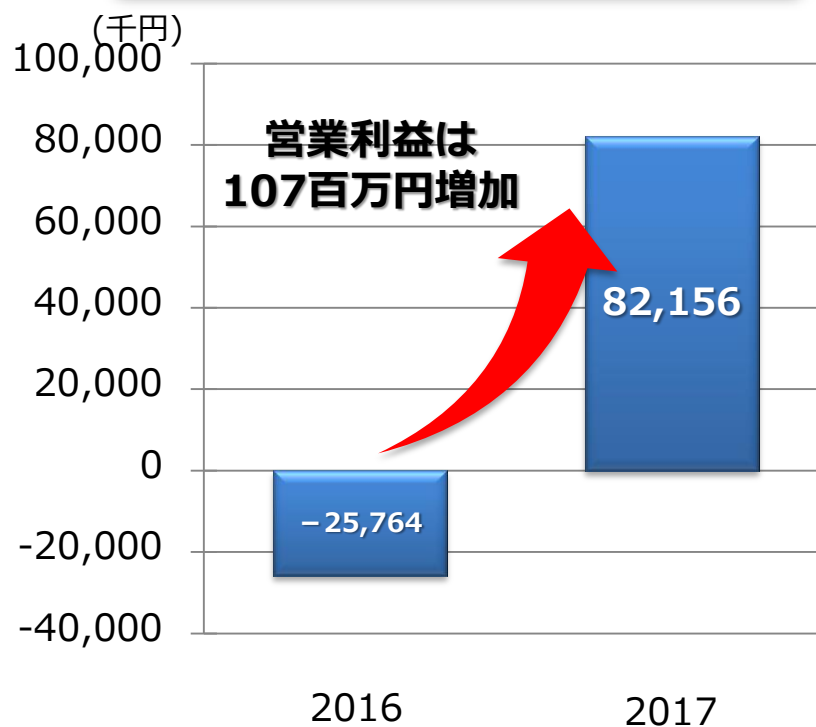
## CRO事業

- 繰越受注残の増加（275百万円）が上期売上高の大幅増加に直結
- 上記の結果、下期偏重型ながらも上期で損益分岐点を大きく突破
- 第2四半期末繰越受注残は前期並みを維持しており通期売上高拡大を予測

第2四半期売上高



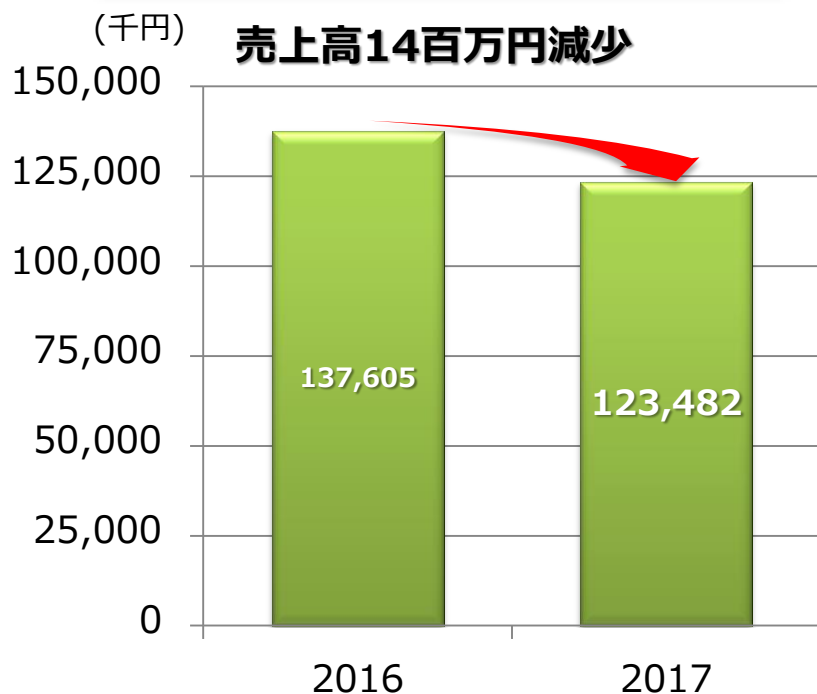
第2四半期営業損益



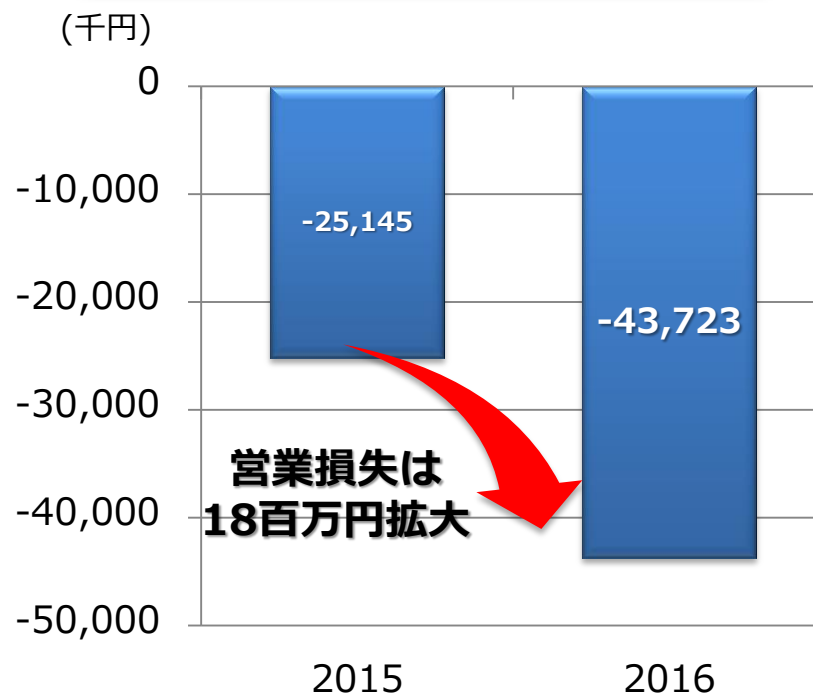
## 先端医療事業

- 大口案件に関する臨床検体確保が遅れ、売上が下期に遅延し減収
- 事業拡大に向けた機器投資・増床コスト負担も重なり営業損失拡大
- 先行投資を回収すべく下期以降の受注拡大に注力

■ 第2四半期売上高



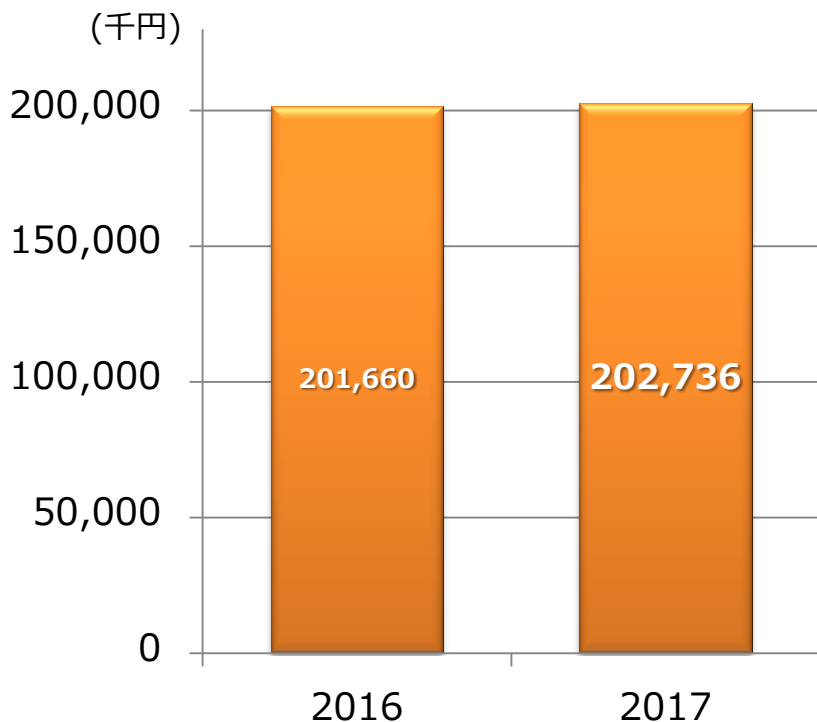
■ 第2四半期営業利益



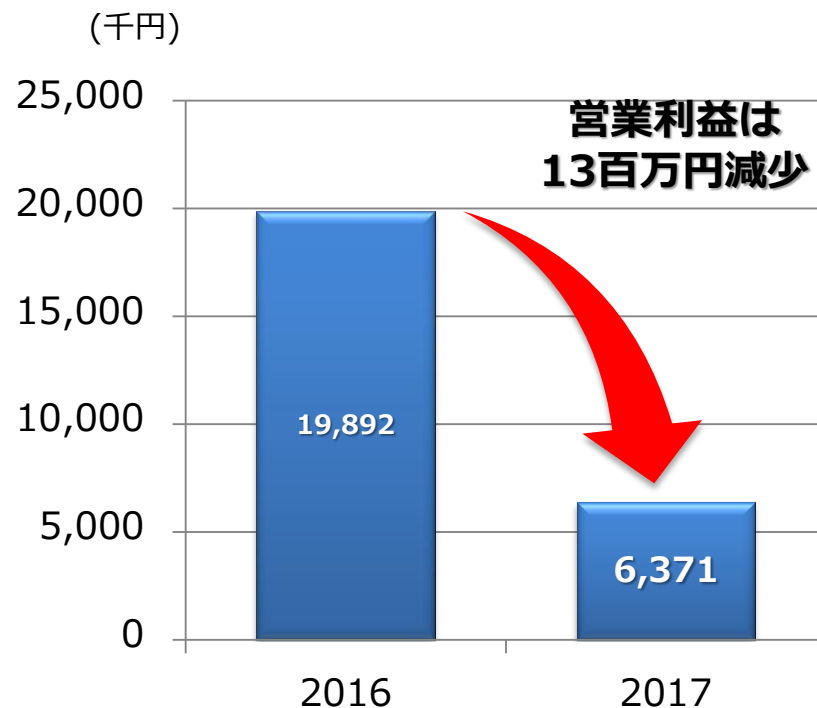
## 病理診断事業

- 高品質サービス体制維持により売上高は堅調に推移
- 自己採取HPV事業拡大に向けた人員増及び増床コスト負担により上期は減益
- 自己採取HPV事業売上高は取扱医療機関の増加に応じ順次売上拡大を予測

第2四半期売上高



第2四半期営業利益





## Ⅱ.2017年3月期 連結業績予想

## 2017年3月期 連結業績予想

当期業績予想達成に向けて、売上高・利益ともに順調に推移している。

下期も引き続き拡大傾向及び利益率改善を維持することで予算を確実に達成する。

単位：千円	2016年 3月期 (実績)	2017年 3月期 (予想)	増減額	ご参考		増減額
				前上期実績	当上期実績	
売上高	2,290,287	2,550,000	259,712	751,584	985,669	234,084
ジェノミクス事業	395,050	450,000		148,010	182,125	
CRO事業	1,099,367	1,220,000		268,104	485,576	
先端医療事業	391,779	440,000		137,605	123,482	
病理診断事業	413,778	460,000		201,660	202,736	
本社・連結調整	▲9,687	▲20,000		▲3,796	▲8,251	
営業費用	2,239,874	2,400,000	160,125	884,870	982,203	97,332
営業利益	50,413	150,000	99,586	▲133,285	3,465	136,751
経常利益	18,959	110,000	91,040	▲145,310	▲19,449	125,861
親会社株主に帰属する 当期純利益	14,587	65,000	50,412	▲104,990	▲22,730	82,260



# Ⅲ.事業トピックス

更なる拡大に向けてグループ会社において設備投資・研究開発活動を活発化  
 先行投資はグループ収益力で吸収可能。投資効果実現により収益力を更に拡大する。

4月

株式会社CURE Dの第三者割当増資の引受

**(株)ジェネティックラボ増床**

(株)ジェネティックラボと(株)理研ジェネシスとの協業開始

5月

**医化学創薬(株)の本社移転**

7月

(株)ジェネティックラボにおける尿中ジアセチルスペルミン濃度測定開始

8月

(株)ジェネティックラボにおける「札幌ライフサイエンス産業活性化事業 事業化支援補助金」採択

**(株)ジェネティックラボにおけるcell free DNA (cfDNA) の受託解析サービス開始**

9月

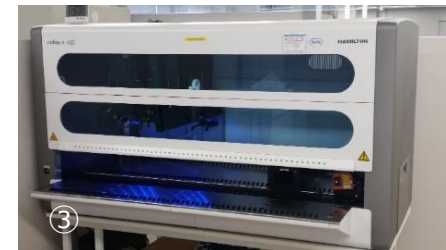
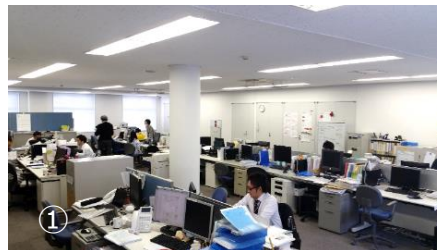
**医化学創薬(株)と国内製薬企業との共同研究契約締結****医化学創薬(株)と国内バイオ企業との共同研究契約締結**

■ 提携関連
 ■ 研究開発関連
 ■ サービス
 ■ その他

## (株)ジェネティックラボ増床

増床後面積：1,857㎡（従来面積1,160㎡）

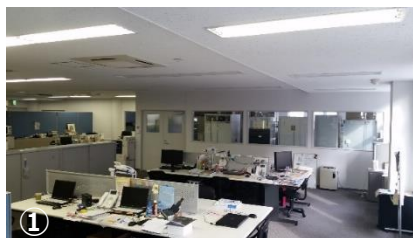
- ①意思疎通を強化し、機動的な現場運営を実現するため、先端医療事業部、品質管理部、営業部を集約
- ②治験、臨床研究でのcfDNA解析に用いられるdPCR
- ③HPV（ヒトパピローマウイルス）核酸抽出装置、子宮頸がん検査に用いられるコバス4800システム HPV
- ④自己採取HPV検査事業拡張に備えたエリア確保



## 医化学創薬(株)本社移転

営業の一体化、経営管理の効率性、研究開発の迅速性を確保するために、北大インキュベーション施設から、ジェネティックラボ増床を契機に増床部分の一部に医化学創薬(株)の本社・研究所を移設。

- ①研究員執務室エリア
- ②LibertyBLUE 糖ペプチド、ペプチドの自動合成装置
- ③HPLC：糖鎖や糖ペプチド、ペプチドの解析、精製装置





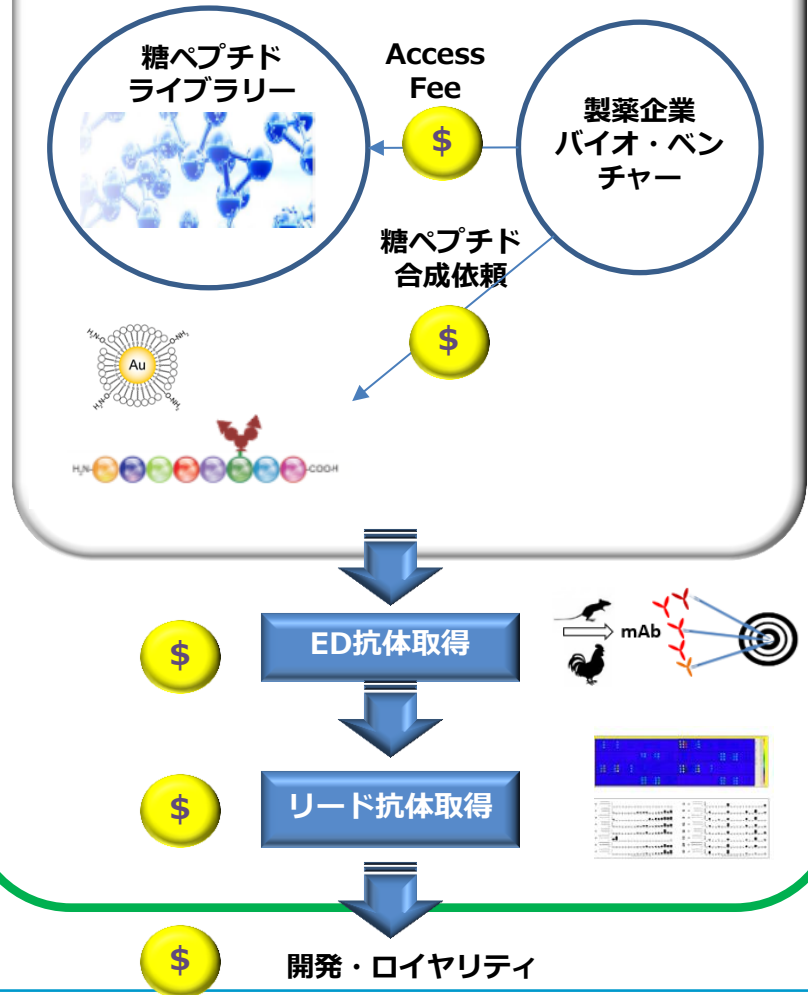
## 共同開発事業

## 受託事業

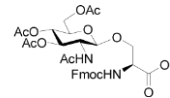
MCP

QuaDRAD™

全体アライアンス



試薬販売



糖アミノ酸誘導体/糖アミノ酸ビルディングブロック  
ホスホリルコリンリンカー/アミノオキシリンカー  
シランカップリング剤 合成ペプチド 糖転移酵素

糖鎖解析



Q-Exactive™

質量分析装置を用いた糖鎖解析  
蛍光ラベル化単糖組成解析  
NMRを用いた糖鎖解析  
LC-MS装置を用いた受託解析

AB SCIEX  
TOF/TOF™ 5800



糖鎖合成

糖誘導体合成と糖鎖合成  
ペプチド合成  
糖ペプチド合成



タンパク質  
品質管理

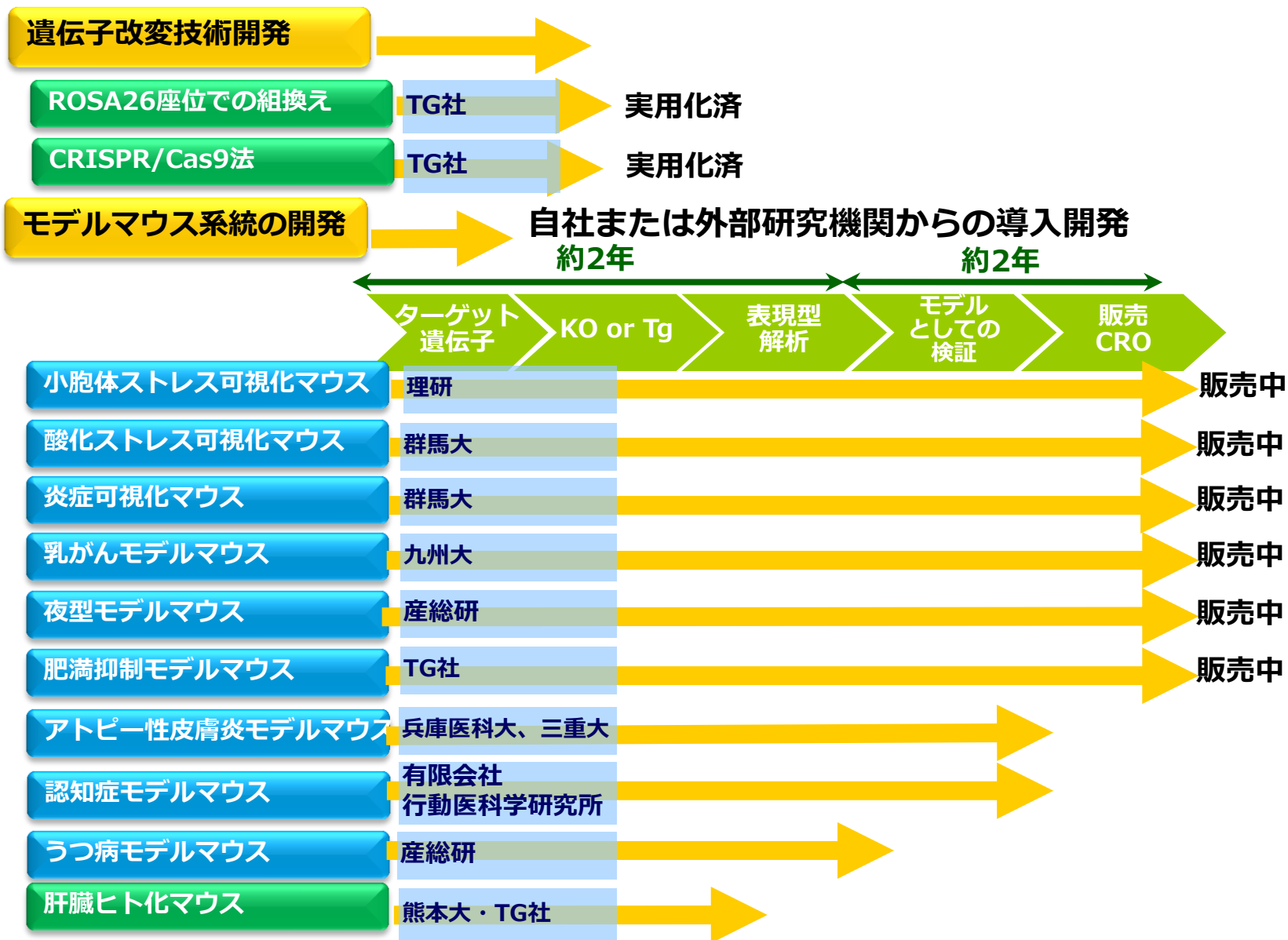
バイオ医薬品の  
糖鎖プロファイル





## 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

## 抗体製品の開発と応用

外部研究機関からの導入開発

日本、欧州で上市

中期

肝臓がんマーカー

アボット社

尿中がんマーカー

九州大学等

※中国企業での臨床試験実施中

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

※中国企業と独占ライセンス契約締結

測定キット販売中

メタリックシトローームマーカー-AIM

東京大学

測定キット販売中

うつ病マーカー

産総研

測定キット販売ライセンスアウト交渉中

卵胞機能マーカー

聖マリアンナ医大

抗体作製中

4月

GANP蛋白質の機能に関する論文が『Advances in Immunology』に掲載

酸化ストレス可視化マウスに関する特許が欧州にて成立

5月

ライフサイエンスワールド2016（第15回国際バイオテクノロジー展）に出展

7月

第39回日本神経科学大会に出展




酸化ストレス可視化マウスに関する特許が日本にて成立

尿中ジアセチルスペルミン濃度測定受託サービス開始※

8月

cell free DNA (cfDNA) の受託解析サービス開始※

※当社グループ会社 ジェネティックラボ

 特許  製品・サービス  学会・論文

# 当社の主要な特許の成立状況

<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 『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
<b>ヒト化マウス</b>	『JP5871412』 日本にて成立	2016年 2月
<b>臓器ヒト化マウス</b>	『JP5899388』 日本にて成立	2016年 3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
<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） 『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
<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 『US8,883,972』 米国にて成立	2009年 6月 2014年11月
<b>新規胆管がんマーカー</b>	『JP5716257』 日本にて成立	2015年 4月
<b>タンパク質高発現系技術</b>	『JP5800176』 日本にて成立	2015年 9月



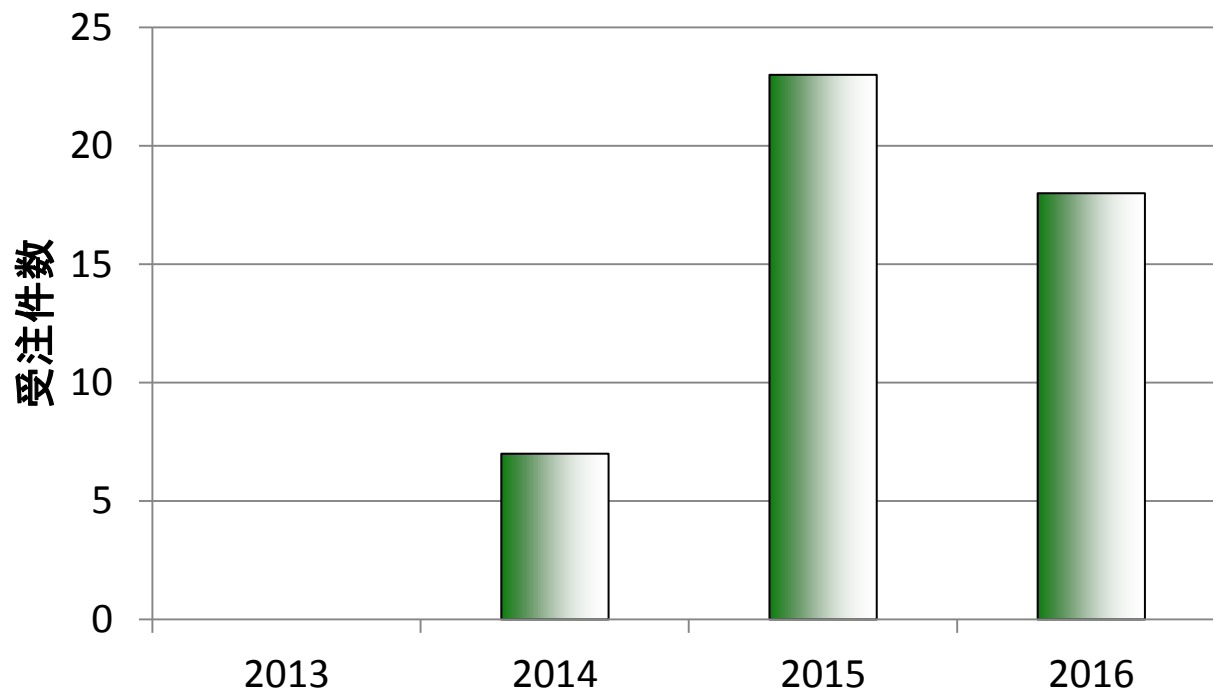
# V.トピックス

# CRISPR/Cas9

## による遺伝子改変マウス作製

トランスジェニック社ではストラテジーのご相談、ベクター構築からマウス系統樹立まで、**CRISPR/Cas9システムによるトータルの遺伝子改変マウス作製**をご提供しています。



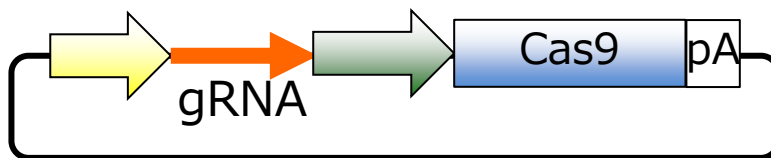


※2016年は上期実績

2013年末のサービス開始より、順調に受注を伸ばしてきている

## gRNA, Cas9発現ベクター

H1 promoter CAG promoter



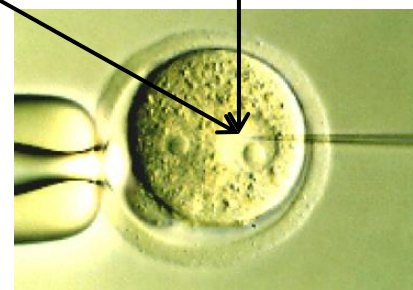
ドナーDNA (KIの場合)



変異導入頻度が高いため、  
受精卵インジェクションで  
ノックアウト、ノックイン  
マウスが作製できる。



マウス受精卵



マウス受精卵



ノックアウトマウス



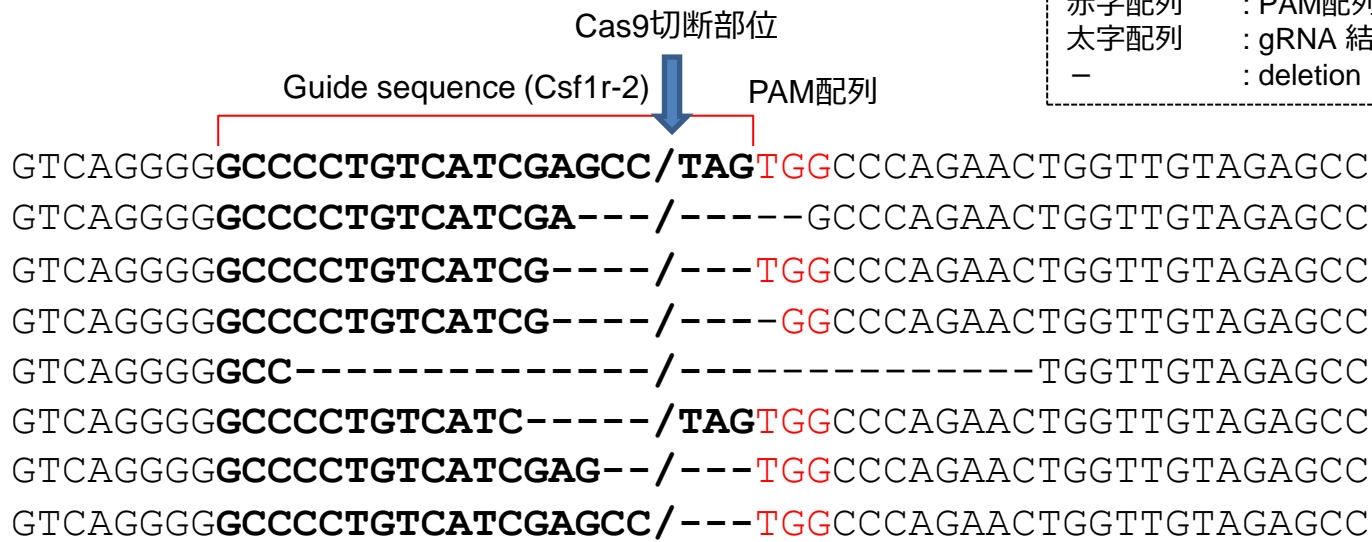
ノックインマウス



## 解析結果

wild type

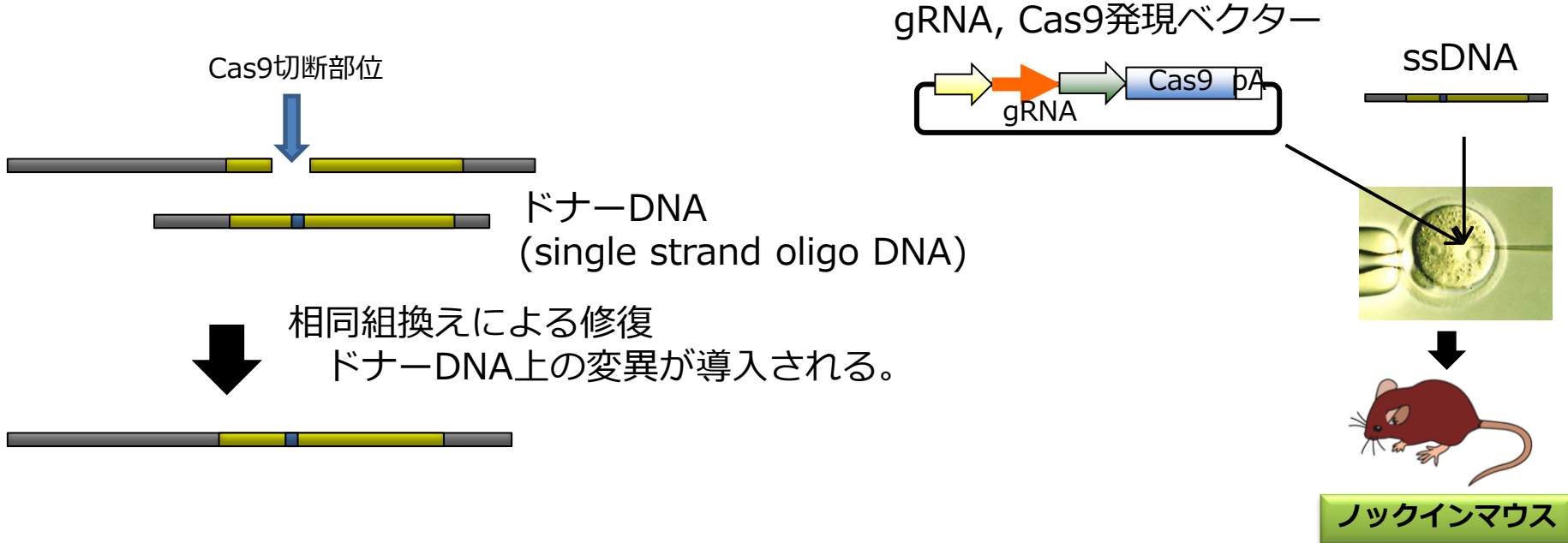
1. deletion (8 bp)
2. deletion (7 bp)
3. deletion (8 bp)
4. deletion (28 bp)
5. deletion (5 bp)
6. deletion (5 bp)
7. deletion (3 bp)



赤字配列	: PAM配列
太字配列	: gRNA 結合配列
-	: deletion

データは熊本大学生命資源研究・支援センター 山村研一教授のご厚意により許可を得て発表。

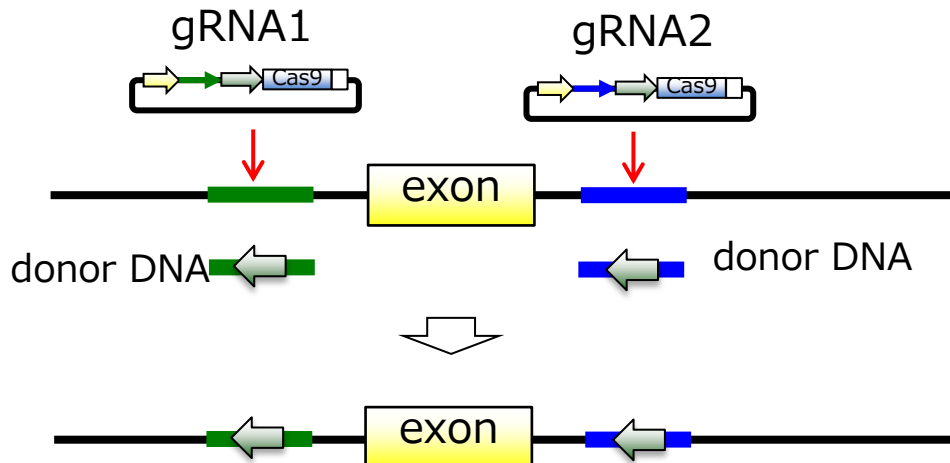
# Kock-in mouse作製成績



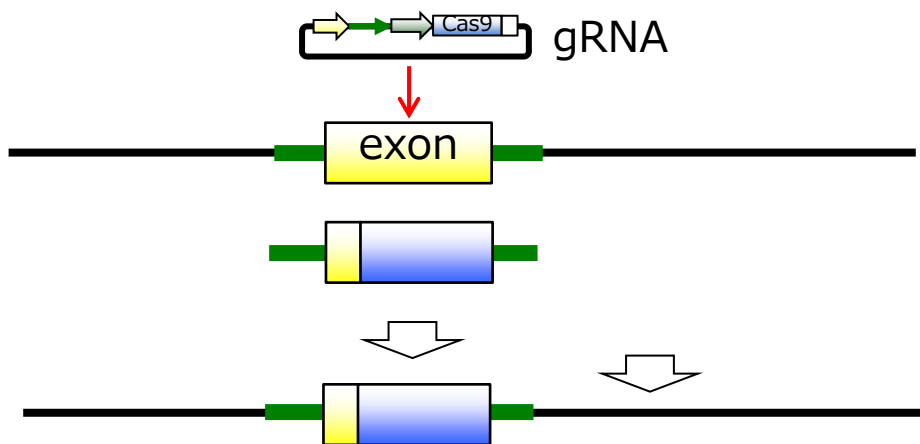
Vector	gRNA	Injection (DNA or RNA)	Mutation introduced	Pups analyzed	Mutants	Mutant % of pups
I	1	px330 (addgene)	1 bp exchange	22	5	22.7
	2	px330 (addgene)	1 bp exchange	14	1	7.1
J	1	px330 (addgene)	3 bp deletion	27	14	51.9
K	1	px330 (addgene)	2 bp exchange	17	8	47.1
L	1	TG社 plasmid	23 bp insertion	18	11	61.0
	2	TG社 plasmid	23 bp insertion	20	5	25.0

1 から 2 3 塩基の置換や挿入変異をインジェクションにより作製することが可能となった。

## Conditional knockout マウスの作製



## Knock-inマウスの作製

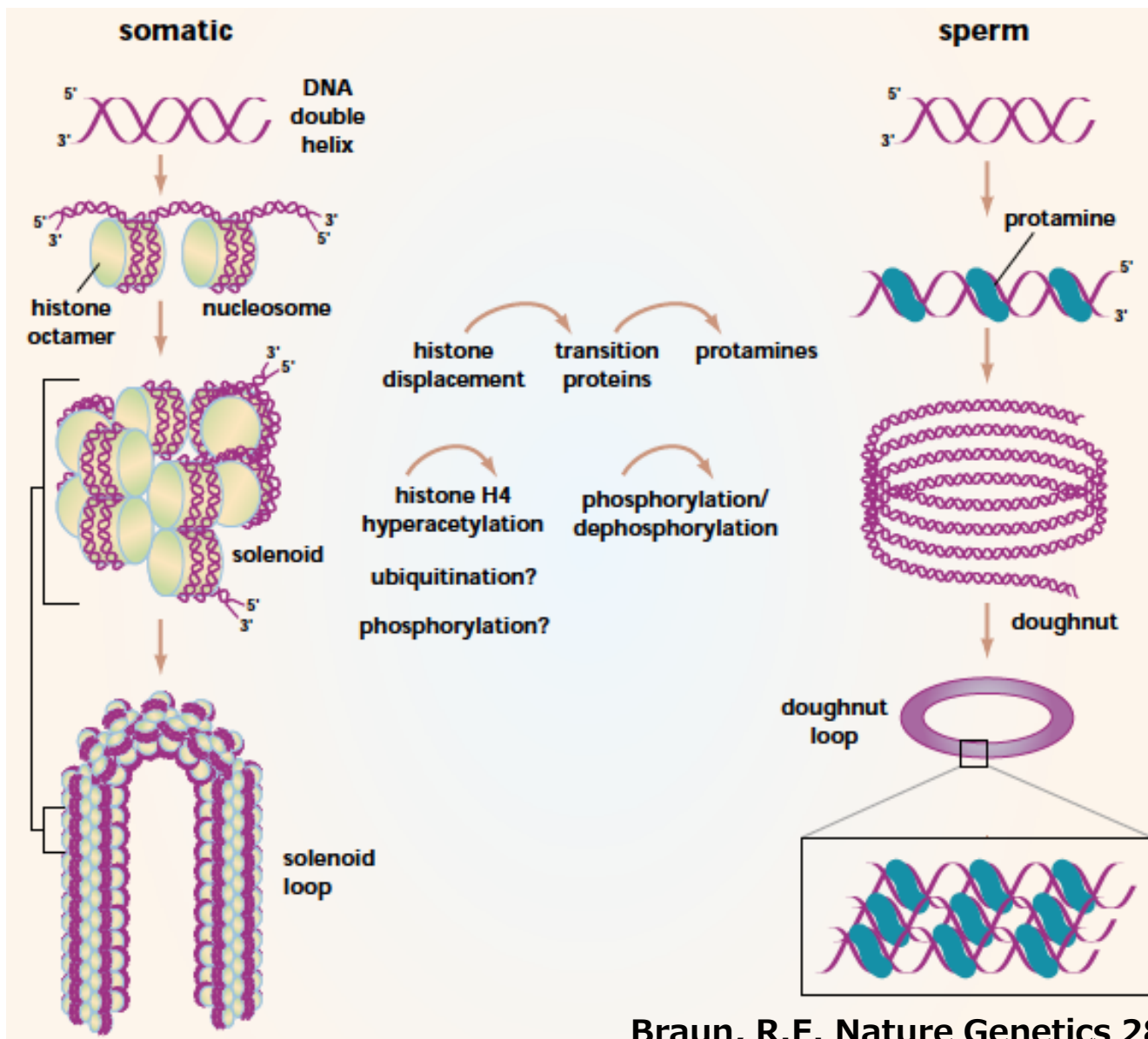




## VI.研究トピックス

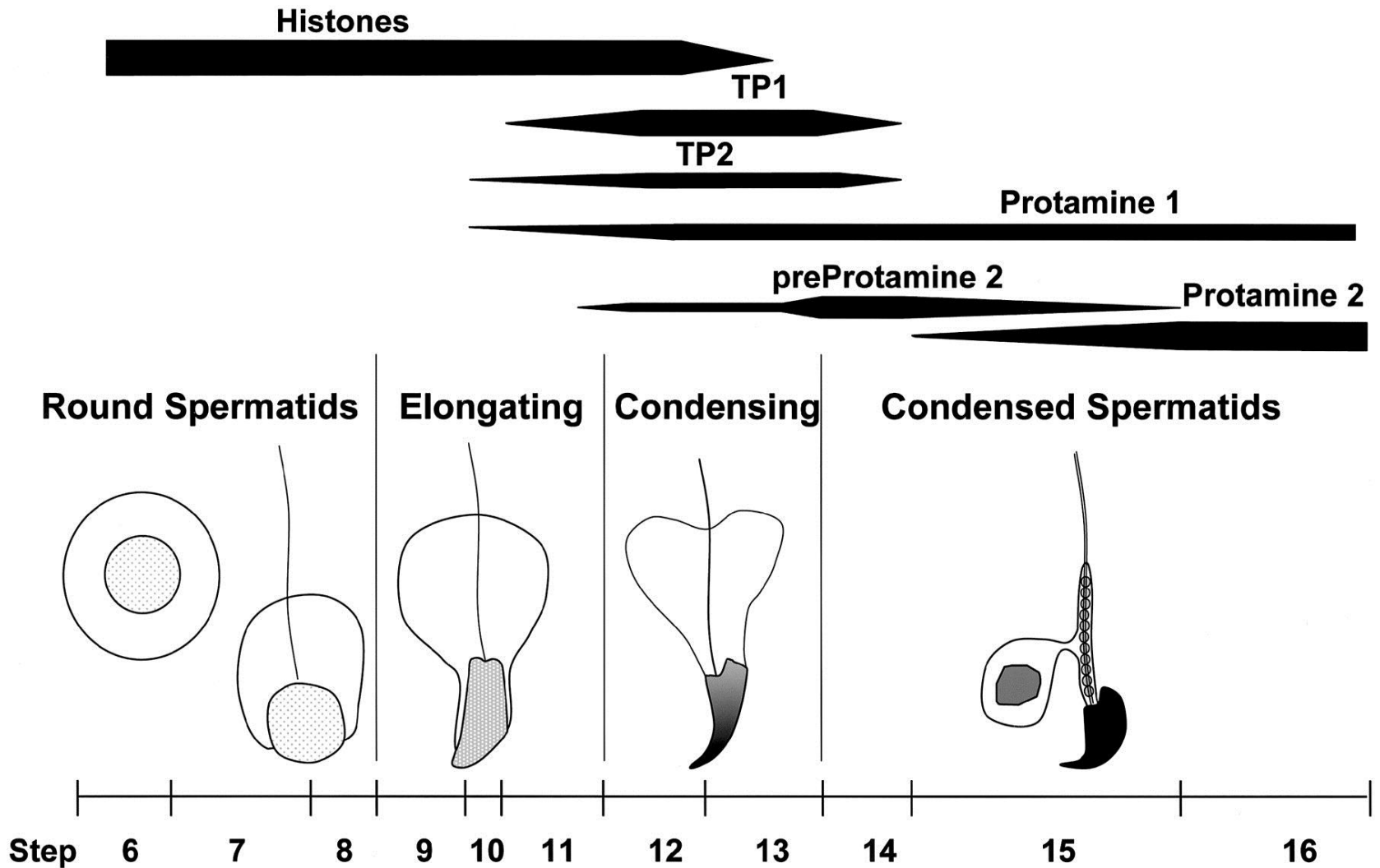
**Takeda, N., Yoshinaga, K., Furushima, K., Takamune, K., Li, Z., Abe, S., Aizawa, S. and Yamamura, K.  
Sci. Report 6:27409, 2016**

# プロタミン：精子におけるDNA結合タンパク



Braun, R.E. Nature Genetics 28: 10-12, 2001

# 精子形成時にヒストンからプロタミンへ置換



Biegeleitein J. Theoret. Biol. 241: 533-540, 2006



クロマチンの凝縮  
転写抑制  
精子のゲノムの保護  
精子の形態の決定  
子孫を作る

プロタミンの異常は、男性不妊の原因の一つ

# キメラ (+/+ ↔ - Prm1<sup>+/-</sup>) では子孫が生まれない

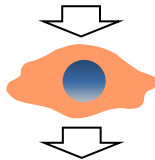
正常

+/+ ↔ □ Prm1<sup>+/-</sup>

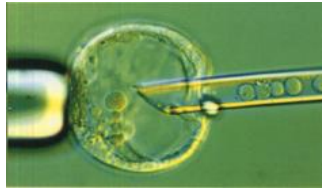
ES: 40, XY



Prm1<sup>+/-</sup>



キメラ胚



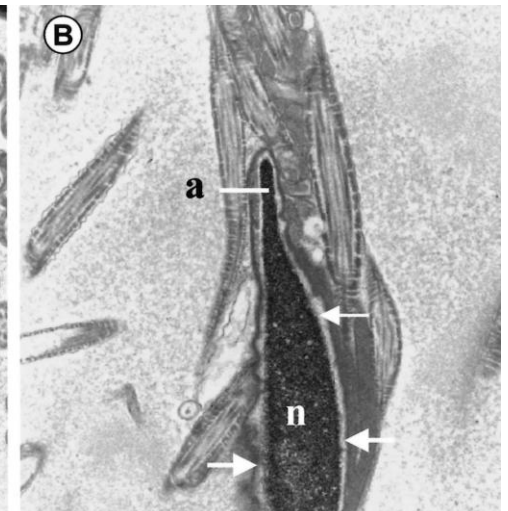
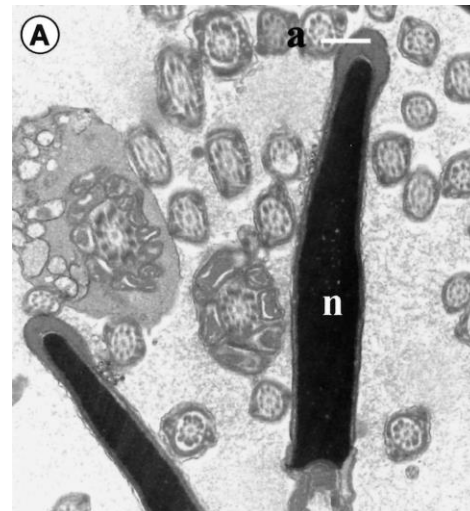
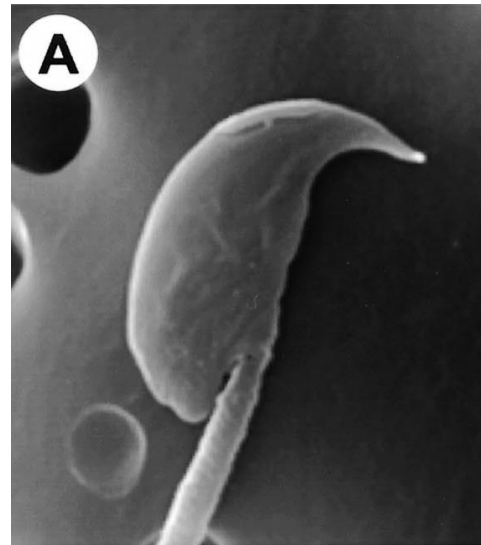
キメラ  
マウス



DNAの凝縮異常  
精子の形態異常等

自然交配、ICSY

F1生まれず



Cho et al. Nature Genet 28:82, 2001

# $Prm1^{+/-}$ の精子は受精可能で、子孫もできる

ES: 40, XO



$Prm1^{+/-}$



キメラ胚

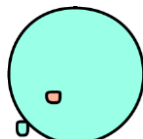
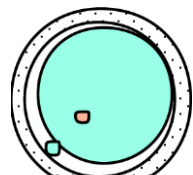


メス  
キメラ  
マウス

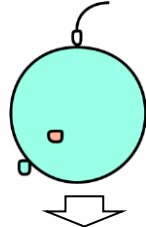
XX ↔ XO:  $Prm1^{+/-}$

自然交配

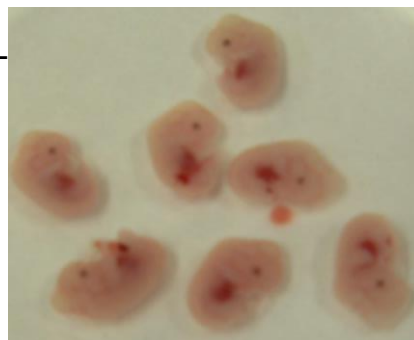
F1 ♂



透明体除去

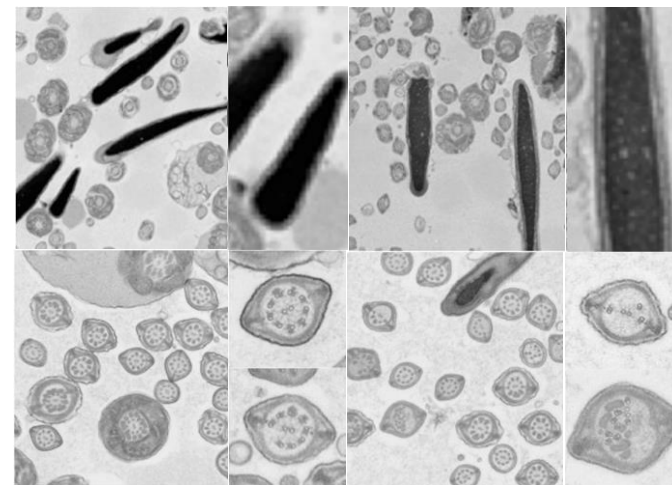


媒精



$Prm1^{+/+}$

$Prm1^{+/-}$



DNAの凝縮異常はあるが、DNAの障害はあったとしても軽度

Takeda et al. Sci. Report 6:27409, 2016



～人々の健康と豊かな暮らしのために～

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