

# 2020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>

**2019年11月20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. 2020年3月期第2四半期 連結決算概要

# II. 2020年3月期連結業績予想

# III. 研究開発状況



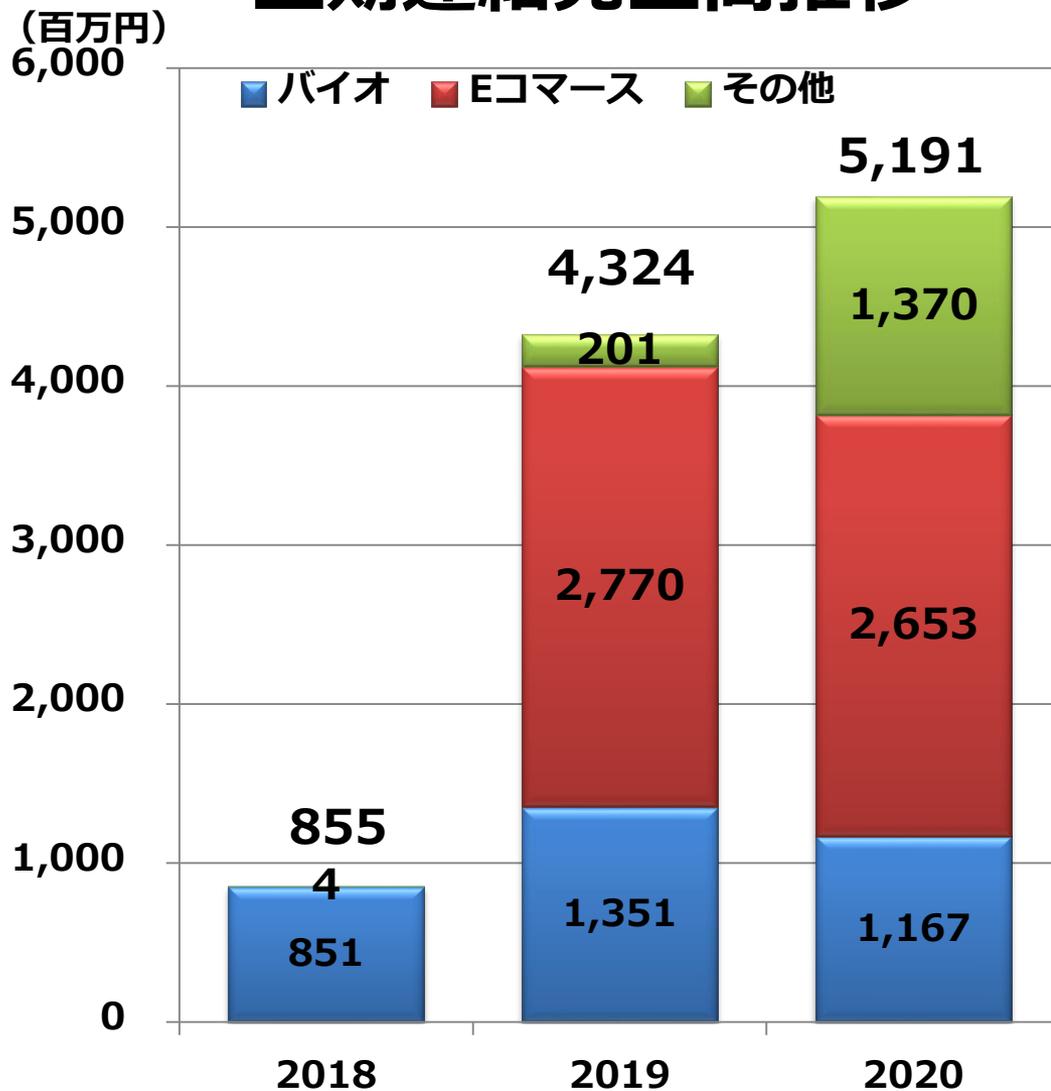
# I . 2020年3月期第2四半期 連結決算概要

## 2020年3月期第2四半期連結決算：ハイライト

- ◆ (株)TGM加入によりTGBS事業売上が拡大、上期連結売上高は前年同期比20.1%増加
- ◆ CRO事業売上高減少により、連結営業利益は前年同期比55.5%減少
- ◆ 上記の結果、連結経常利益も前年同期比79.8%減少、最終損益は税負担等により赤字を計上

単位：千円	2019年3月期 第2四半期	2020年3月期 第2四半期	増減額
売上高	4,324,250	5,191,780	867,530
売上原価	3,588,360	4,369,323	780,963
売上総利益	735,889	822,457	86,568
販管費 (研究開発費)	632,751 (31,757)	776,588 (17,522)	143,837 (▲14,235)
営業利益	103,138	45,868	▲57,270
経常利益	73,857	14,928	▲58,929
親会社株主に 帰属する当期純利益	28,352	▲41,820	▲70,172

## 上期連結売上高推移



連結売上高  
前年同期比20.1%  
増加 5,191百万円

- ・ TGM加入により  
TGBS事業その他売上  
578.6%増加
- ・ バイオ関連上期売上低迷  
13.6%減少

## バイオ関連売上高の推移

(セグメント間売上消去後)

(百万円)

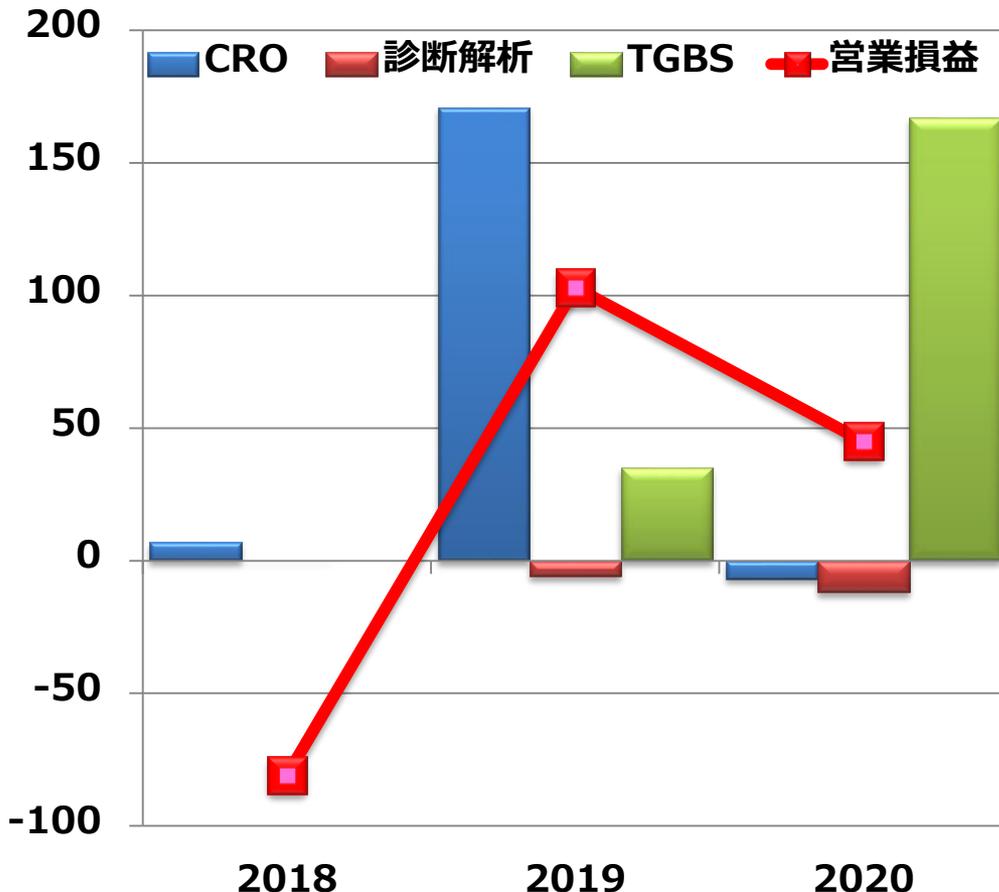


**バイオ関連売上高**  
前年同期比**13.6%**  
減少 **1,167**百万円

- ・ 大型案件納品が上期になく、CRO売上 前年同期比**17.4%**減少

## 連結営業損益推移

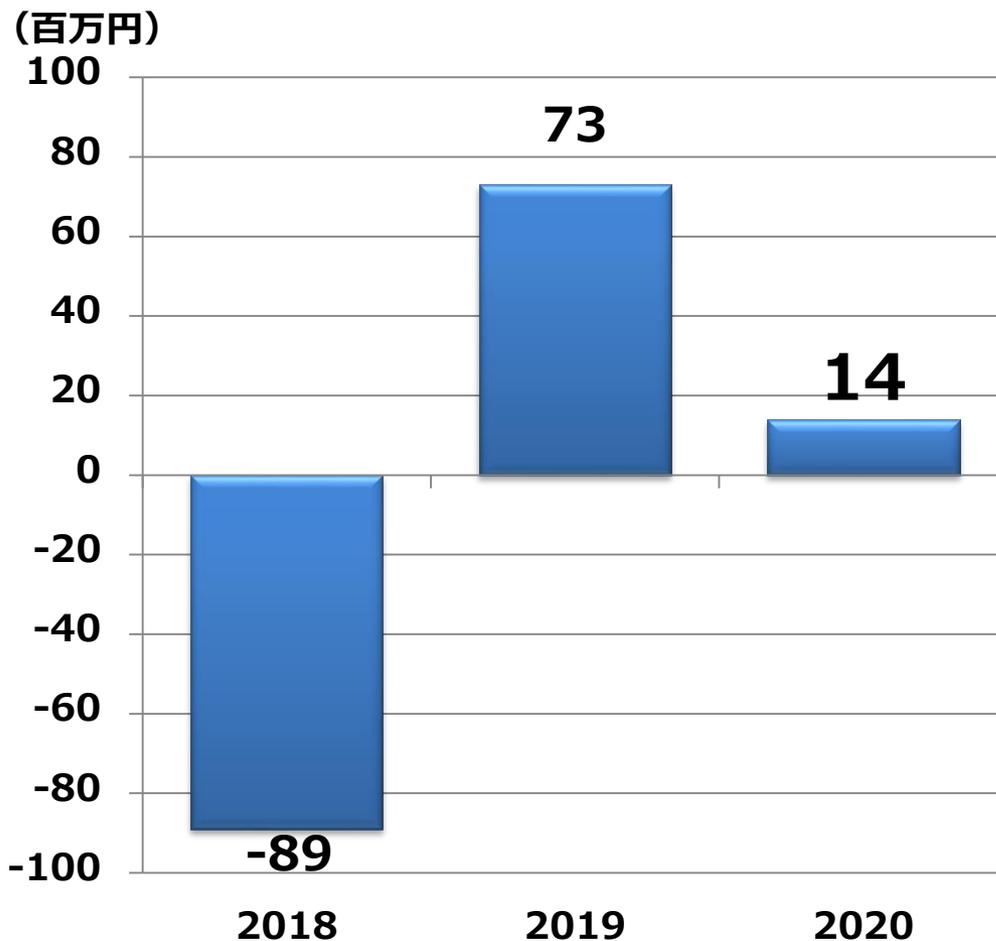
(百万円)



**連結営業利益**  
**前年同期比55.5%**  
**減少 45百万円**

- CRO事業 前年同期比 178百万円的大幅減少
- TGBS事業 132百万円拡大により、45百万円の営業利益を確保

## 連結經常利益推移

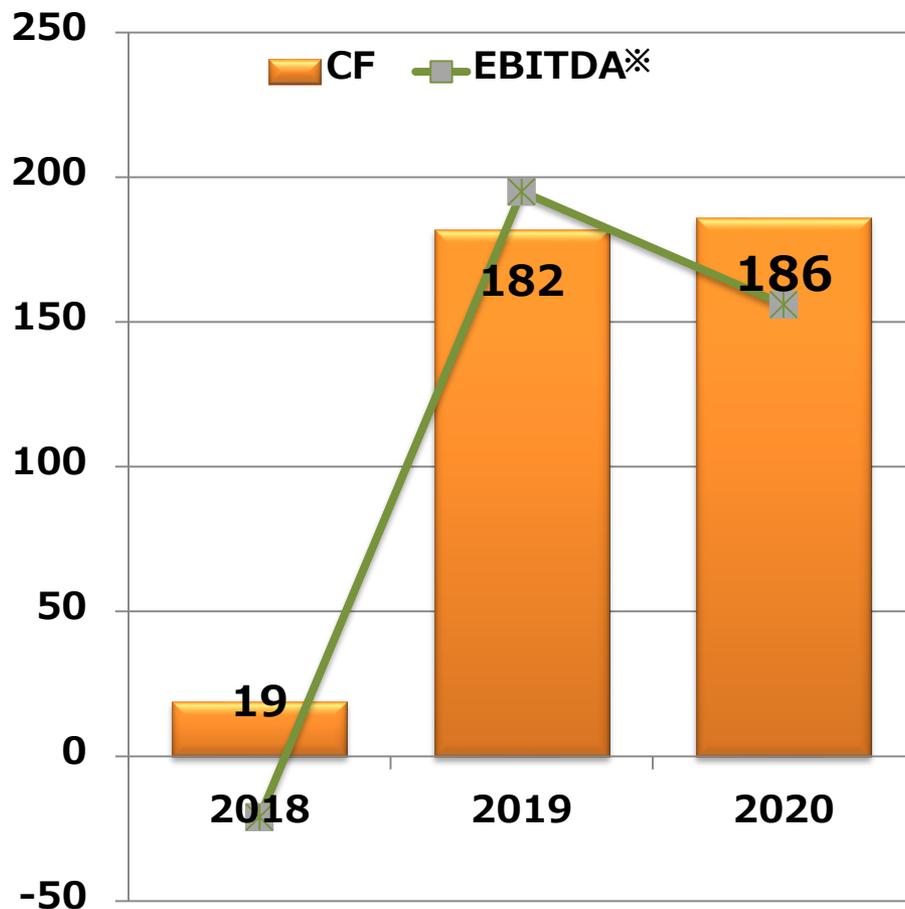


**連結經常利益  
前年同期比79.8%減少  
14百万円**

- ・ 營業利益57百万円減少に伴い、  
經常利益も前年同期比58百万円  
減少

## 連結営業CF推移

(百万円)



連結営業CF  
前年同期並みの  
186百万円

- ・ 営業利益減少に伴いEBITDAは39百万円減少しているが、営業CFは前年同期並の186百万円を確保

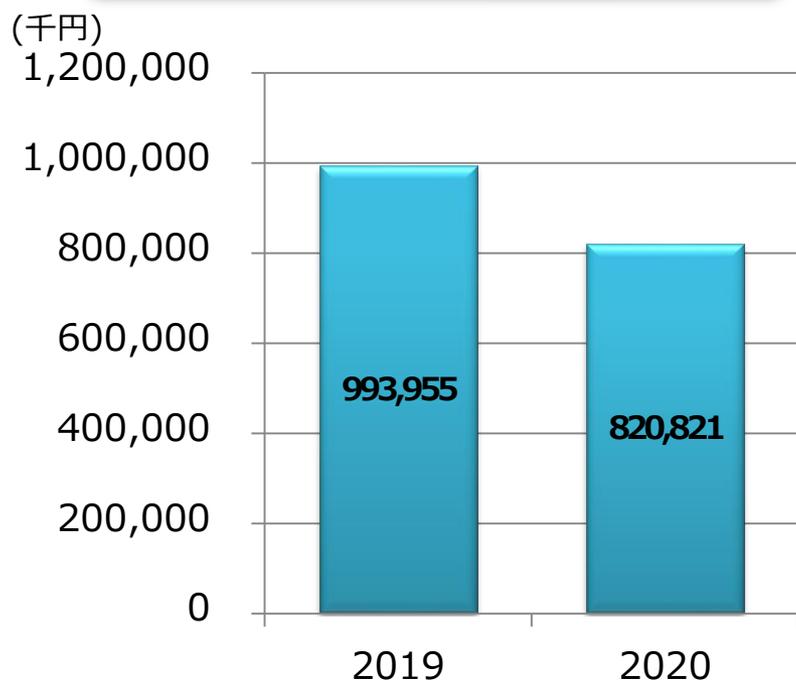
※EBITDA = 営業利益 + 減価償却費 + のれん償却費

# セグメント別業績概要：CRO事業

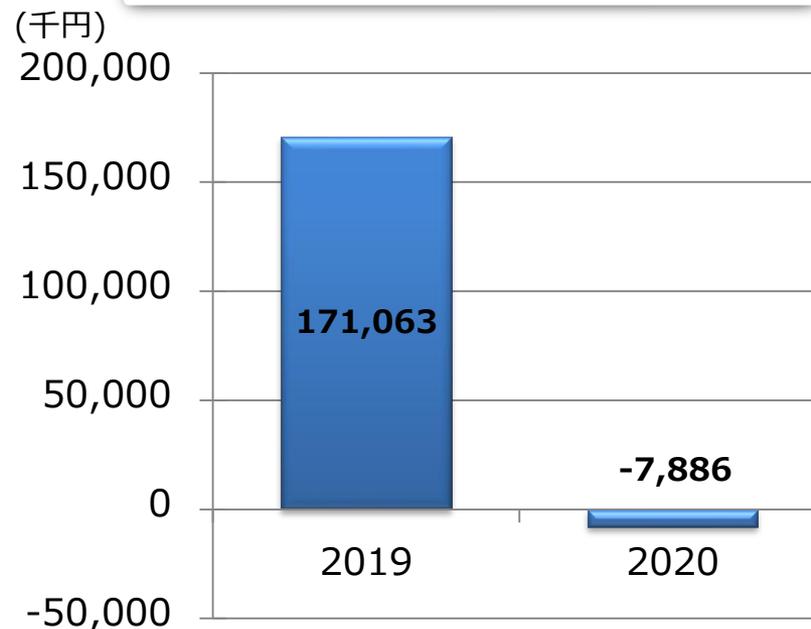
## CRO事業

- 前年同期大型案件納品が集中した安評センターの上期売上が前年同期比で322百万円減少した結果、CRO事業売上173百万円減少の820百万円を計上
- 上記売上高の減少及び安評センターにおける受注拡大に向けた設備及び人材への先行投資により営業損益も前年同期比で178百万円減少の▲7百万円を計上

第2四半期売上高



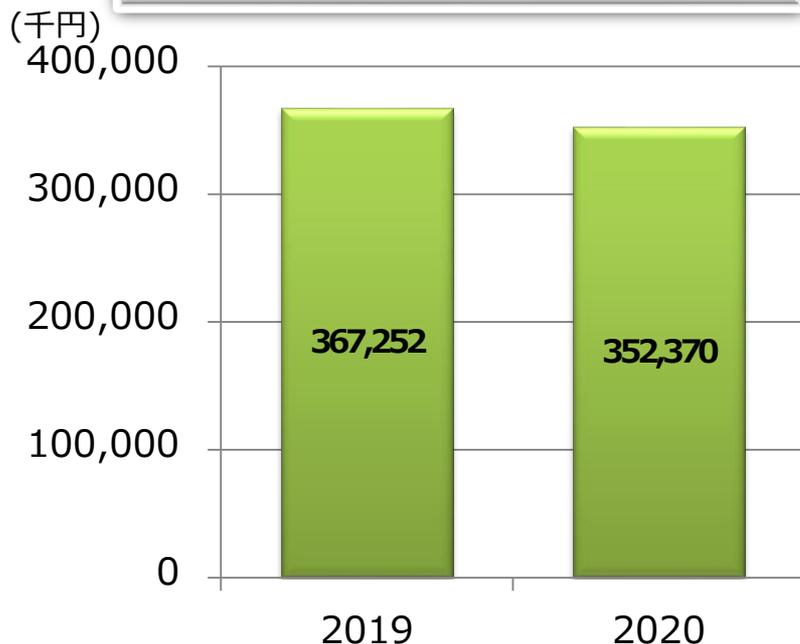
第2四半期営業利益



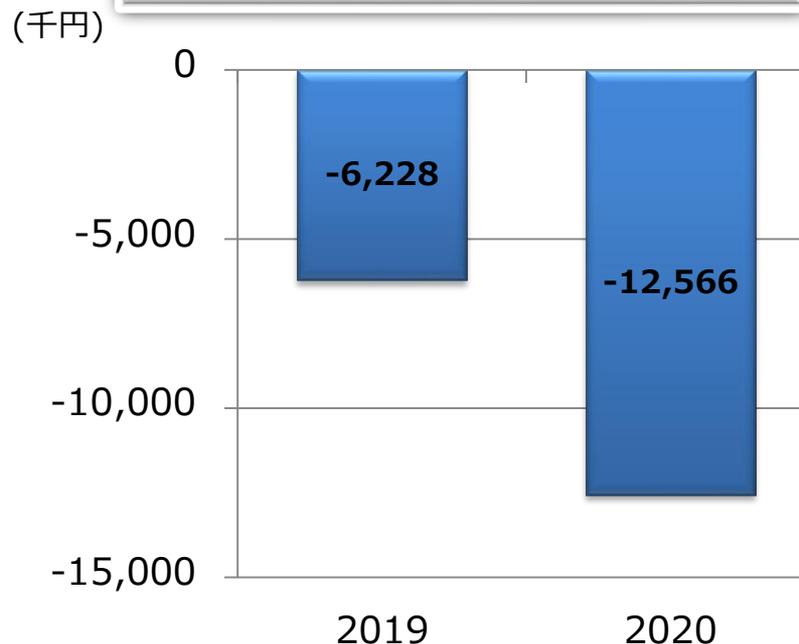
## 診断解析事業

- 製薬向け分子病理サービス売上の納品が下期にずれ込んでいる結果、前年同期比で売上高14百万円減少の352百万円を計上
- 上記の結果、営業損益についても前年同期比で6百万円減少の▲12百万円を計上

第2四半期売上高



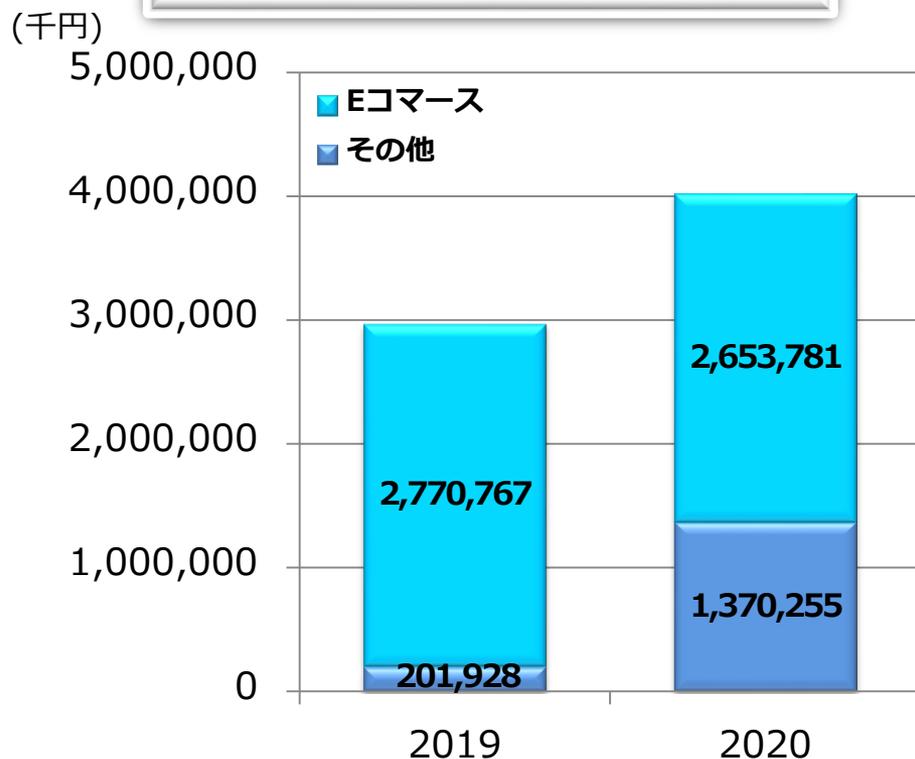
第2四半期営業利益



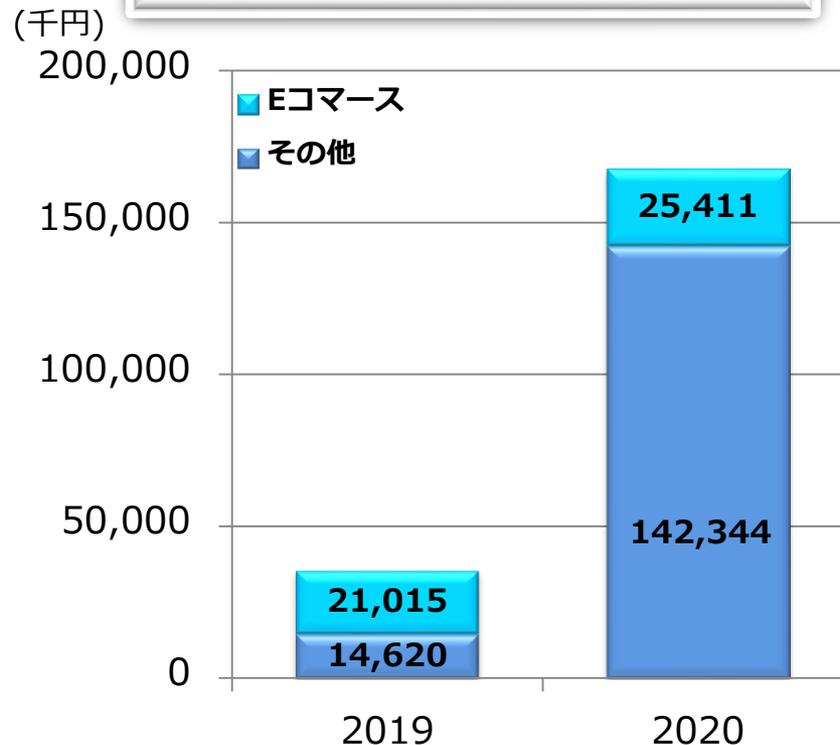
## TGBS事業

- (株)TGMのグループ加入及びその他サービス好調に伴い、TGBS事業売上は前年同期比で1,051百万円増加
- 上記の結果、営業損益についても前年同期比132百万円増加の167百万円を計上

第2四半期売上高



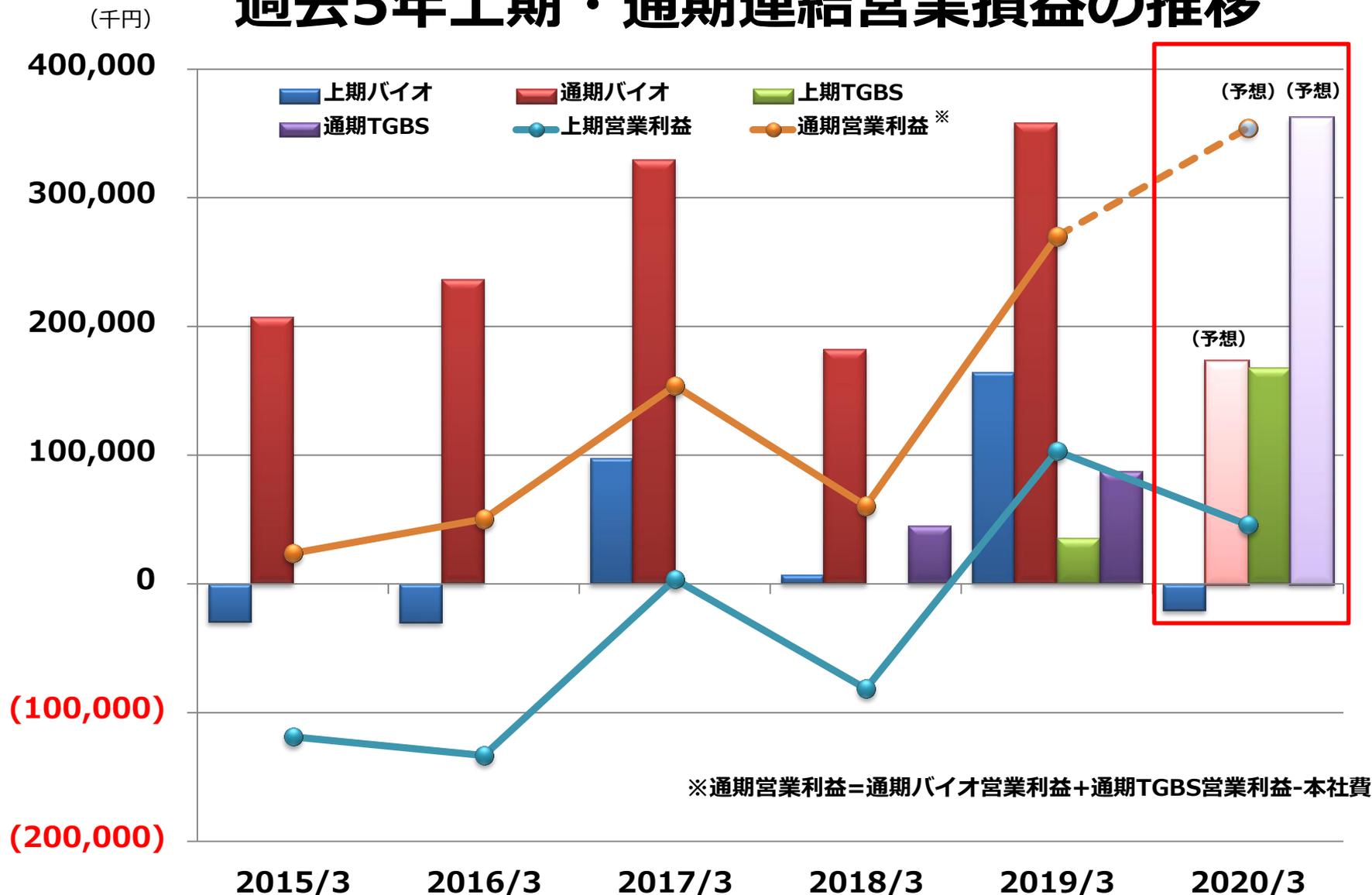
第2四半期営業利益





## Ⅱ. 2020年3月期連結業績予想

## 過去5年上期・通期連結営業損益の推移



## 2020年3月期 連結業績予想

- ◆ 下期偏重型のバイオ関連事業を有するもTGBS事業の上期好調を背景に連結売上高予算進捗率は52.7%を確保
- ◆ EC事業における消費税増税の影響を注視しつつ、下期偏重型バイオ関連事業及びTGBSその他事業で通期業績確保を図る

単位：千円	2019年3月期 第2四半期実績	2019年3月期 通期実績	2020年3月期 第2四半期実績	2020年3月期 (通期予想)	通期予算 進捗率
売上高	4,324,250	8,674,502	5,191,780	9,850,000	52.7%
CRO事業	993,955	2,237,498	820,821	2,250,000	36.3%
診断解析事業	367,252	816,856	352,370	820,000	42.9%
TGBS事業	2,972,696	5,640,696	4,024,036	6,800,000	59.2%
本社・連結調整	▲9,653	▲20,548	▲5,446	▲20,000	
営業費用 (TGBS営業費用) (研究開発費)	4,221,111 (2,937,060) (31,757)	8,404,438 (5,553,470) 51,603	5,145,912 (3,856,280) (17,522)	9,500,000 (6,650,000) (38,000)	54.2% (58.0%) (46.1%)
営業利益	103,138	270,064	45,868	350,000	13.1%
経常利益	73,857	256,432	14,928	290,000	5.1%
親会社株主に 帰属する当期純利益	28,352	202,219	▲41,820	205,000	—



## Ⅲ. 研究開発状況

# Overview of Research & Development Pipeline モデルマウスの導入・開発状況

## モデルマウス系統の開発

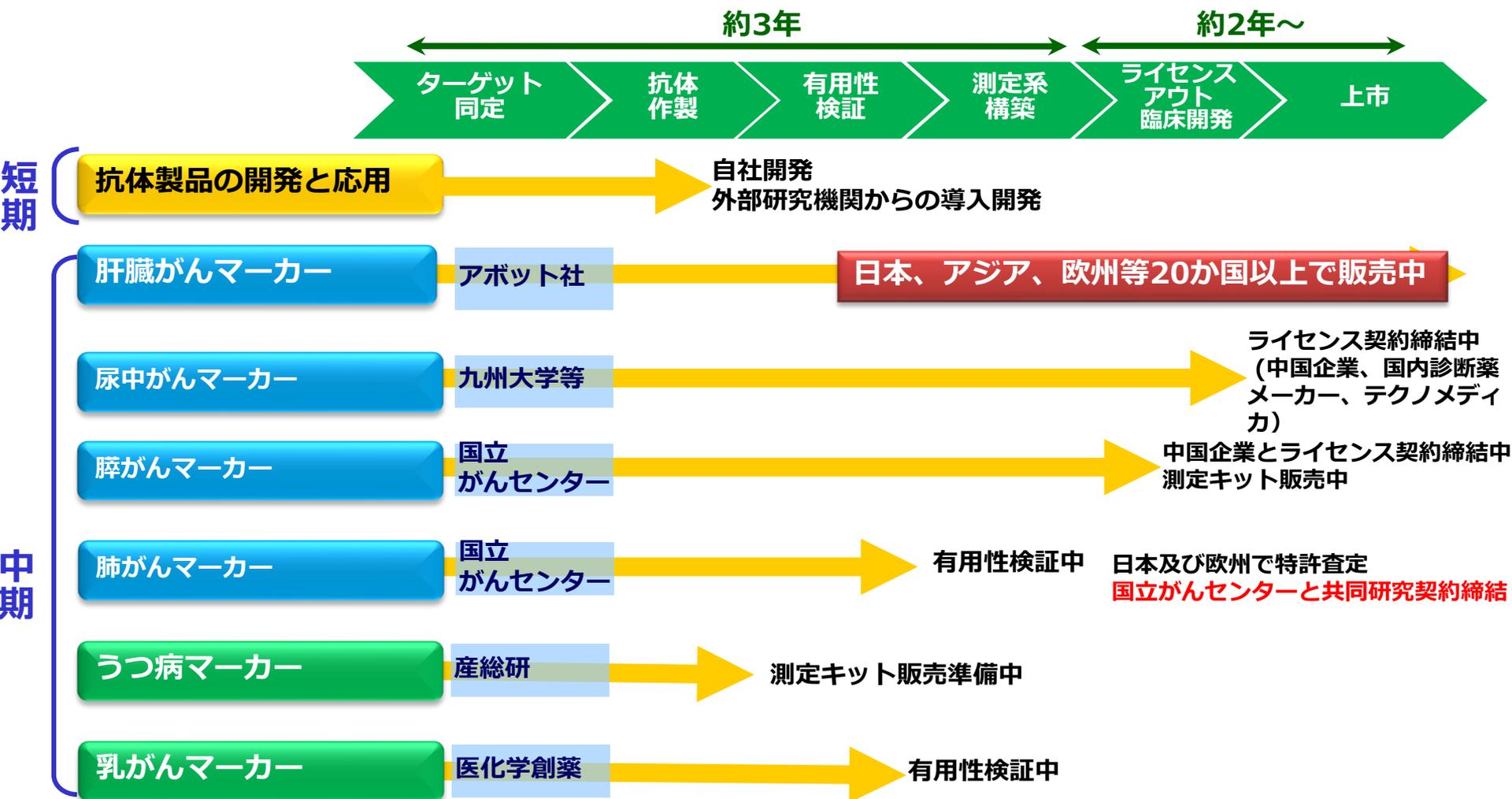
※自社または外部研究機関からの導入開発



モデルマウス系統	導入機関	開発状況
病態可視化マウス	小胞体ストレス可視化マウス	理研 → 個体販売中
	酸化ストレス可視化マウス	群馬大 → 個体販売中
	炎症可視化マウス	群馬大 → 個体販売中
	生体ストレス可視化マウス	金沢医科大学 → 個体販売中
中枢神経系モデルマウス	アルツハイマー病モデルマウス	大阪市立大 → 受託サービス実施中
	認知症モデルマウス	(有)行動医科研 → 受託サービス実施中
	BDNF (脳由来神経栄養因子) 遺伝子改変マウス	産総研 → 受託サービス実施中 個体販売準備中
メタボリックシンドローム系モデルマウス	NASHモデルマウス	東大 → 受託サービス実施中
	肥満抑制モデルマウス	TG社 → 個体販売中
	夜型モデルマウス	産総研 → 個体販売中
	アトピー性皮膚炎モデルマウス	兵庫医科大、三重大 → 受託サービス実施中 個体販売中
	肝臓ヒト化マウス	熊本大・TG社 → 技術移転実施中
	エクソンヒト化マウス	TG社 → 国際特許出願
	Mutaマウス	(株)日本医科学動物資材研究所 → 受託サービス実施中※ (遺伝子突然変異試験)

※(株)安評センター

# 開発パイプライン状況：抗体・診断薬・治療薬



2019年

5月

マウスモノクローナル抗体可変領域ウスモノクローナル抗体可変領域配列の解析サービス配列の解析サービス開始

(株) ボナックとの包括的業務提携契約締結

「エクソンヒト化マウス」に関して国際特許出願

6月

国立がん研究センターとの新規肺がんマーカーに関する共同研究契約締結

GANPマウス技術による体外診断薬の上市に係るマイルストーン受領

コンパニオン診断システム「オンコマインDxTargetTestマルチCDxシステム」保険収載ならびに検査サービス開始※1

7月

京ダイアグノスティクス株式会社との代理店契約締結

北海道小樽市との自己採取HPV検査サービスの契約締結※1

8月

北海道紋別市との自己採取HPV検査サービスの契約締結※1

9月

PDSX models (ヒト由来がん幹細胞スフェロイド細胞とPDSXモデルによる試験サービス) 開始

Mutaマウスに関する権利譲渡契約締結※2

10月

北海道利尻町との自己採取HPV検査サービスの契約締結※1

 特許

 共同研究

 ライセンス契約

 製品・サービス

 その他

当社グループ会社； ※1 ジェネティックラボ ※2 安評センター

2019年

5月

「エクソンヒト化マウス」に関して国際特許出願

これについて簡単に紹介します

## 例：アルツハイマー病マウスモデル

非臨床試験によく用いられているマウスモデル

1. APP<sup>Lys670Asn:Met671Leu</sup> (Sweden変異)
2. APP<sup>Lys670Asn:Met671Leu</sup>:TAU<sup>Pro301Leu</sup>
3. APP<sup>Lys670Asn:Met671Leu</sup>:TAU<sup>Pro301Leu</sup>:PS1<sup>Met146Val</sup>



これらのモデルを用いているが、  
アルツハイマー病の薬の脱落率（2002-2012）: 99.6 %



理由は不明だが、  
マウスモデルは役に立たない？

Cummings, Clin. Transl. Sci..11:147-152, 2018

1. ヒトとマウスの遺伝子は、よく似ているが同じではない  
(例) TTR遺伝子

	アミノ酸の総数	異なる数
ヒト	127	23
マウス	127	

アミノ酸の数は同じだが、異なるアミノ酸は23個



ヒトでは家族性アミロイドポリニューロパチーの原因  
マウスでは病気にならない

2. マウス遺伝子が残存している



干渉して病気の発症や進行が遅れる

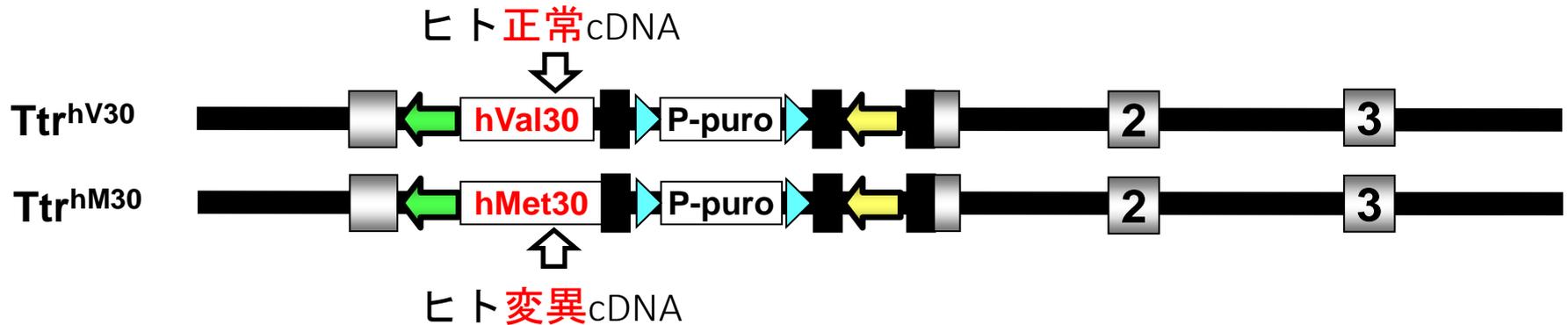


治療法の検証に用いることができない

## マウス遺伝子を破壊して、その場所にヒト遺伝子を挿入

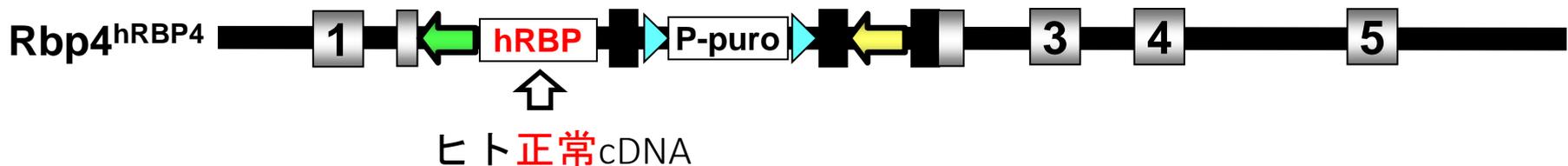
すでに樹立したヒト化マウス：cDNAを挿入

### TTR ヒト化マウス

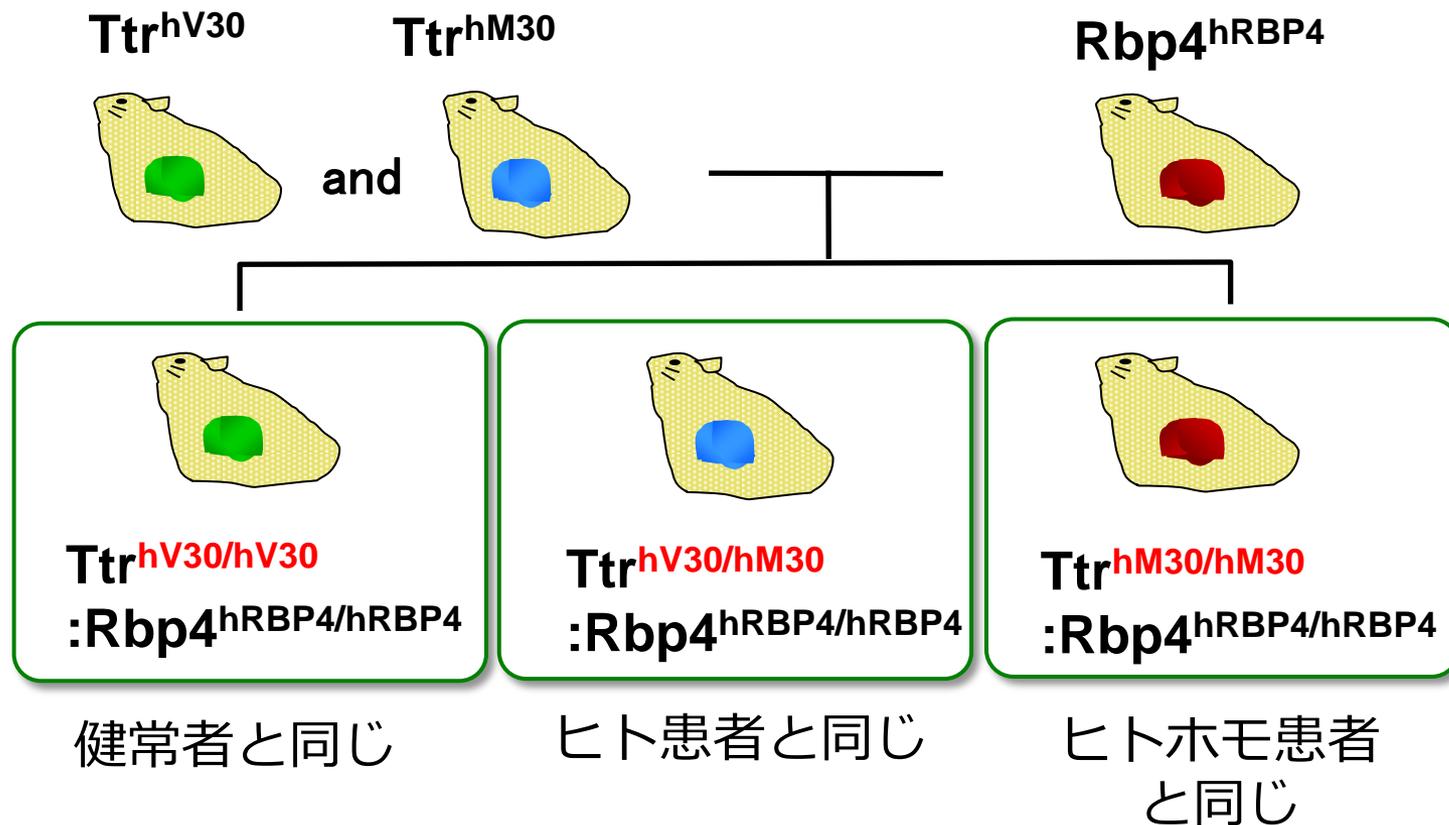


### RBP4 ヒト化マウス

TTRはRBP4と結合しているため、RBP4も同時にヒト化



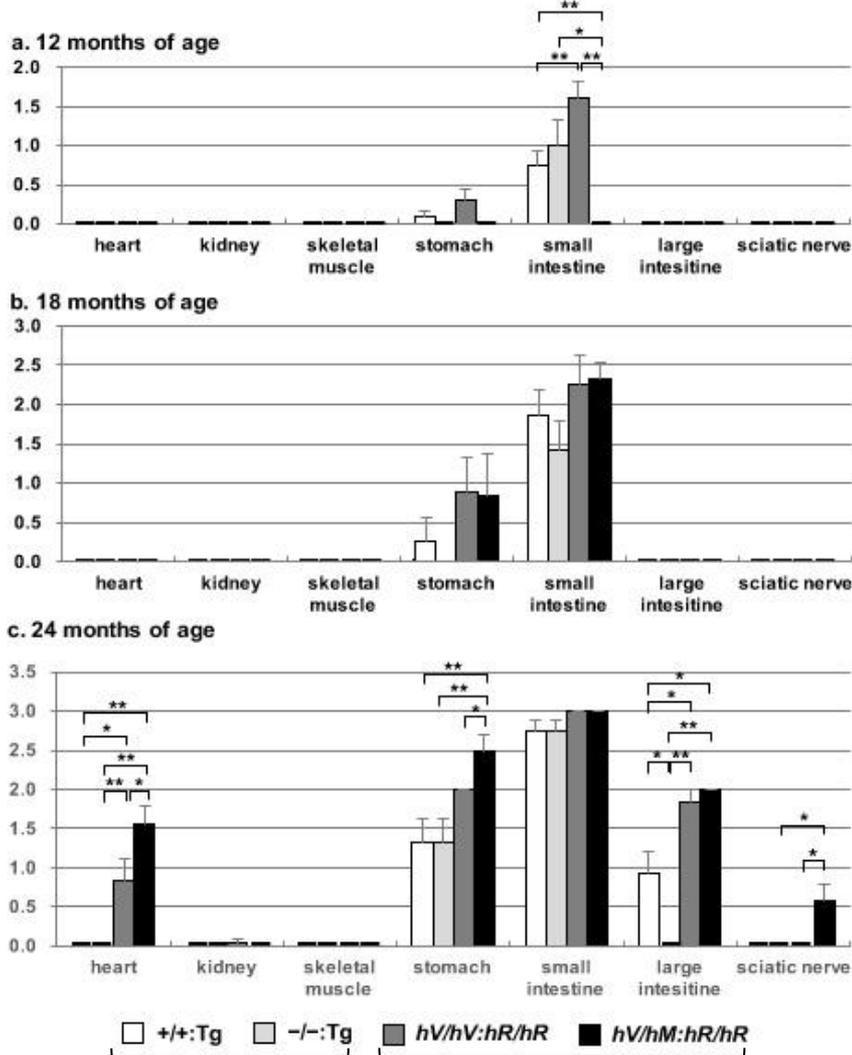
## それぞれ交配して、ダブルヒト化マウス作製



# ダブルヒト化マウスのアミロイド沈着

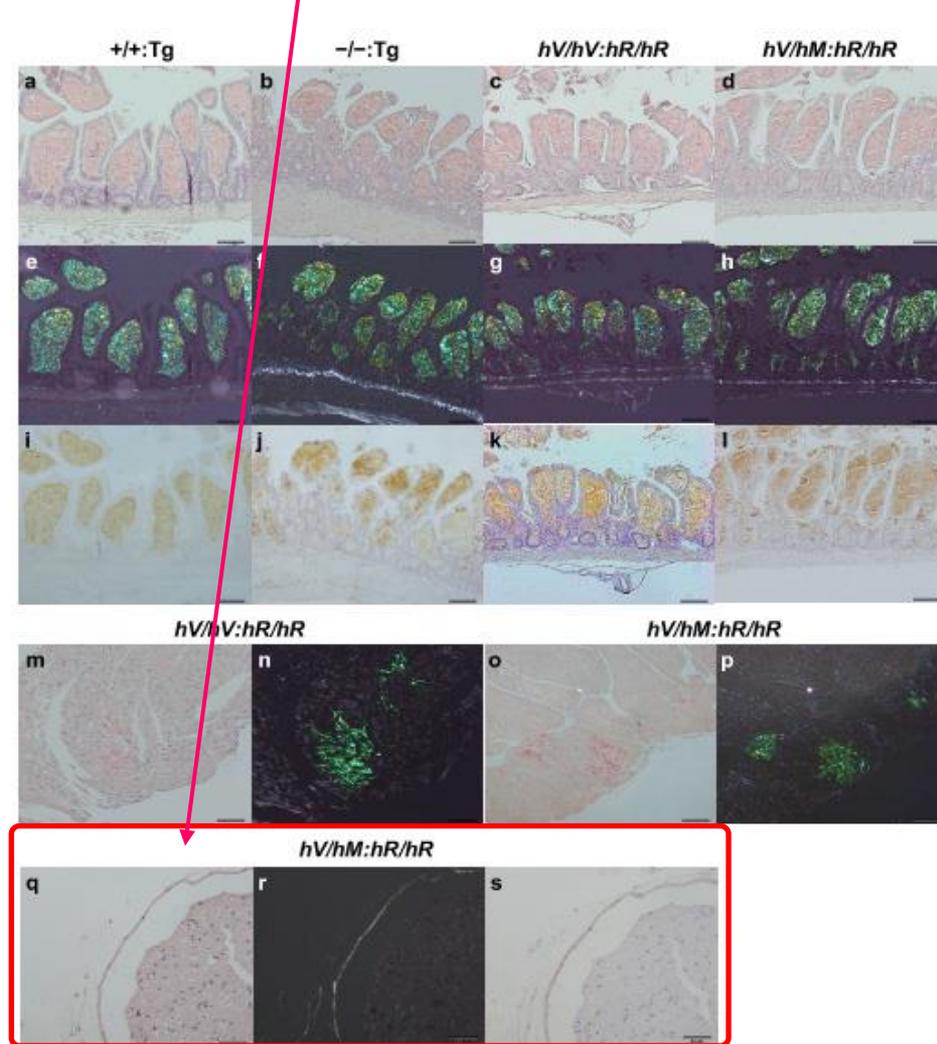
従来モデルよりもアミロイド沈着が多い

坐骨神経への沈着(世界初)



従来モデル

新規モデル



遺伝子ヒト化マウスの有用性が証明された

# しかし、血中TTRとRBP4の濃度が低い

Genotype	hTTR (ug/ml)	hRBP4 (ug/ml)
ヒト健常人	200-400	27-60 male, 19-45 female
Ttr <sup>hVal/hVal</sup> , Rbp4 <sup>hRBP4/hRBP4</sup>	7.45±0.92 (1.9~3.7 %)	0.60±0.05 (1.3~3.2 %)
Ttr <sup>hVal/hMet</sup> , Rbp4 <sup>hRBP4/hRBP4</sup>	5.77±0.16 (1.4~2.9 %)	0.46±0.02 (1.0~2.4 %)
Ttr <sup>hMet/hMet</sup> , Rbp4 <sup>hRBP4/hRBP4</sup>	8.41±1.07 (2.1~4.2 %)	0.58±0.06 (1.3~3.0 %)



cDNAを入れると、発現レベルは正常の数%

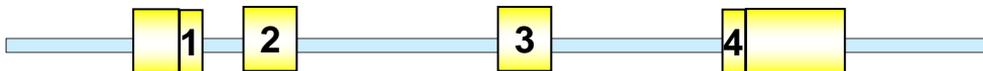


遺伝子治療を行う上で、発現レベルは重要  
モデルでの発現量がヒトと違うと、正しい判定ができない

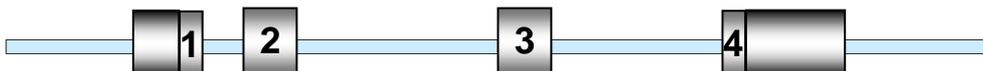


Exonだけをヒト化することで発現レベルを正常化できるのでは

ヒト遺伝子



マウス遺伝子



エクソンだけ入れ替え 

エクソンヒト化遺伝子



論文が未発表なので詳細は後日

発現のレベルおよび組織特異性は、全く正常化



最も優れたモデルと考えられる



～人々の健康と豊かな暮らしのために～

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