

# 平成 15 年 3 月期 決算短信 (非連結)

平成 15 年 5 月 16 日

上場会社名 株式会社トランスジェニック  
 コード番号 2342  
 (URL <http://www.transgenic.co.jp>)

上場取引所 東京証券取引所 (東証マザーズ)  
 本社所在都道府県 熊本県

代表者 代表取締役社長 井出 剛  
 問合せ先責任者 専務取締役 是石 匡宏  
 東京支店問合せ先 社長室広報グループ 古賀 吉治  
 決算取締役会開催日 平成 15 年 5 月 16 日  
 定時株主総会開催日 平成 15 年 6 月 27 日

TEL(096)212-3363  
 TEL(03)5435-5451  
 中間配当制度の有無 有  
 単元株制度採用の有無 有 (1 単元 1,000 株)

## 1. 15 年 3 月期の業績 (平成 14 年 4 月 1 日 ~ 平成 15 年 3 月 31 日)

(1) 経営成績 (百万円未満切捨)

	売上高		営業利益		経常利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%
15 年 3 月期	274	-	898	-	944	-
14 年 3 月期	193	-	621	-	626	-

	当期純利益		1 株当たり 当期純利益		潜在株式調整後 1 株当たり当期純 利益		株主資本 当期純利益率		総資本 経常利益率		売上高 経常利益率	
	百万円	%	円	銭	円	銭	%	%	%	%		
15 年 3 月期	948	-	20	93	-	-	49.4	34.9	343.6			
14 年 3 月期	635	-	55,610	40	-	-	76.4	45.9	323.7			

(注) 持分法投資損益 15 年 3 月期 - 百万円 14 年 3 月期 - 百万円  
 期中平均株式数 15 年 3 月期 45,289,485 株 14 年 3 月期 11,420 株  
 会計処理の方法の変更 無  
 売上高、営業利益、経常利益、当期純利益におけるパーセント表示は、対前期増減率  
 平成 14 年 5 月 1 日付で普通株式 1 株につき 1,000 株、さらに平成 14 年 10 月 29 日付で普通株式 1 株につき 3 株の割合で株式分割を行  
 っており、15 年 3 月期の 1 株当たり当期純利益は、期首に株式分割が行われたものとして計算しております。

## (2) 配当状況

	1 株当たり年間配当金			配当金総額 (年間)	配当性向	株主資本 配当率
	円	銭	円			
15 年 3 月期	-	-	-	-	-	-
14 年 3 月期	-	-	-	-	-	-

## (3) 財政状態

	総資産		株主資本		株主資本比率		1 株当たり株主資本	
	百万円	円	百万円	円	%	円	銭	
15 年 3 月期	4,094		3,326		81.2	56	49	
14 年 3 月期	1,320		513		38.9	44,975	30	

(注) 期末発行済株式数 15 年 3 月期 58,882,625 株 14 年 3 月期 11,420 株  
 期末自己株式数 15 年 3 月期 1,875 株 14 年 3 月期 0 株

## (4) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー		投資活動による キャッシュ・フロー		財務活動による キャッシュ・フロー		現金及び現金同等物 期末残高	
	百万円	円	百万円	円	百万円	円	銭	
15 年 3 月期	1,001		686		3,726	2,550		
14 年 3 月期	42		559		116	512		

## 2. 平成 16 年 3 月期の業績予想 (平成 15 年 4 月 1 日 ~ 平成 16 年 3 月 31 日)

上記業績予想に関する事項は、添付資料 7 ページをご参照ください。

## 〔添付資料〕

### 1. 企業集団の状況

当社グループの企業集団は、当社及び子会社株式会社ユージーン（非連結子会社）で構成されており、遺伝子破壊マウスの作製及び遺伝子機能解析情報を提供する「遺伝子破壊マウス事業」及び基礎研究用試薬である抗体を作製する「抗体事業」を主たる業務としております。また、平成 14 年 5 月 1 日で株式交換により子会社化した株式会社ユージーンは、生命科学全般に関する開発業務のコンサルタントを主たる業務とすべく準備を進めており、当社グループにおける研究部門として位置付けております。

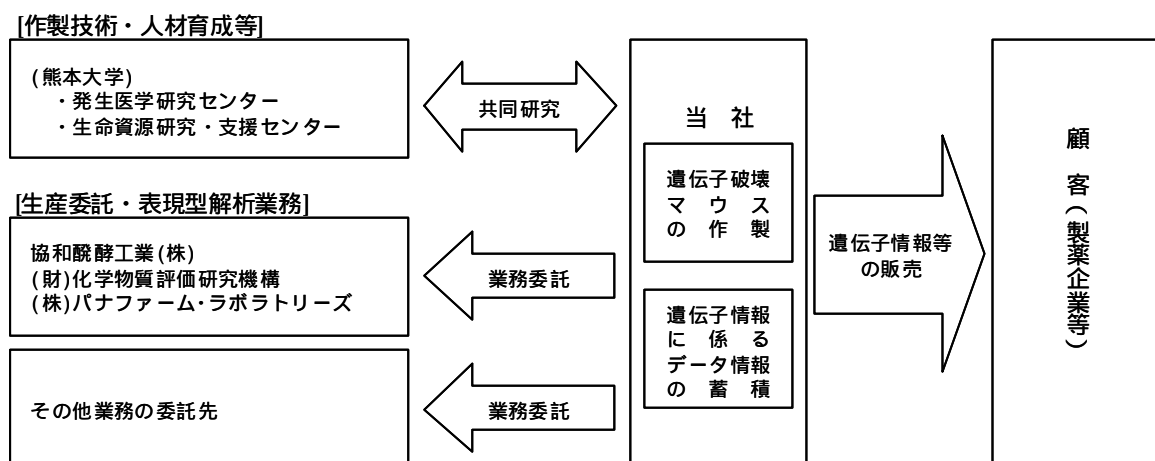
各事業の内容は次のとおりであります。

#### （遺伝子破壊マウス事業）

当事業においては、遺伝子破壊マウス作製及び当該マウスに係る遺伝子機能情報等の提供を行っております。

当社は、平成 11 年 5 月には熊本大学との共同研究として、「遺伝子破壊マウスの効率的作製法に関する研究」を実施し、同大学の山村研一教授（現在当社取締役を兼務）らが開発した「トラップベクター及びこれを用いた遺伝子トラップ法（以下、可変型遺伝子トラップ法という）」の技術導入を図るとともに、平成 12 年 4 月には財団法人熊本テクノポリス財団（現財団法人くまもとテクノ産業財団）により出願された特許（出願番号：特願 2001 - 511198）の譲渡を受け、平成 12 年 4 月より当該事業を開始しております。

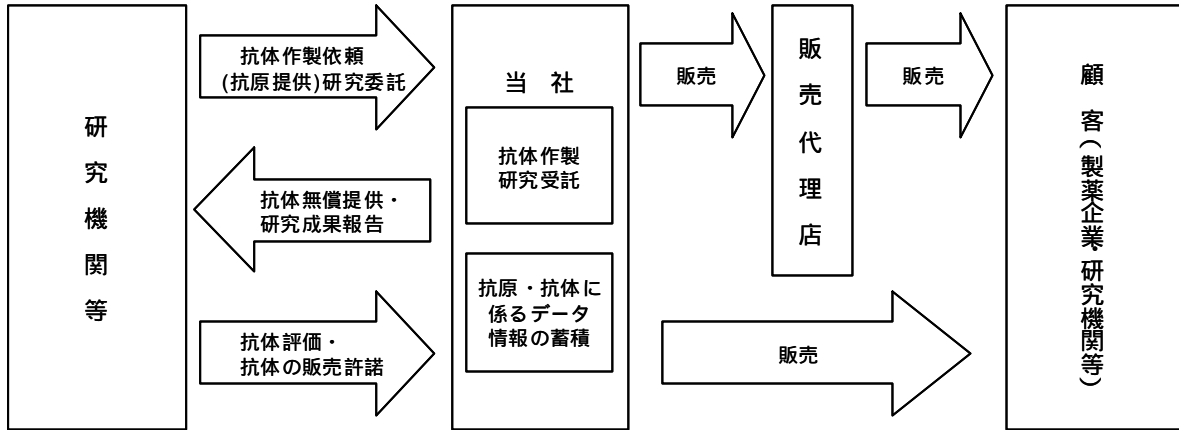
#### 〔遺伝子破壊マウス事業の概念図〕



#### （抗体事業）

当事業においては、抗体の開発、製造及び販売を行っております。当社は、主に、大学の医学部研究室や公的研究機関等により発見されたタンパク質の提供を受け、基礎研究用試薬である抗体を開発し、これら研究機関等に対して無償で提供しております。これと同時に、当社は研究機関等から抗体の販売許諾を受け、発表された論文を販売活動に活用する等の仕組みを構築しております。加えて、研究機関等との共同研究形態による受託事業も実施しており、当社が販売する抗体数の拡大を図っております。

[抗体事業の概念図]



## 2. 経営方針

### (1) 会社の経営の基本方針

当社は、遺伝子やタンパク質の解析を通じて、さまざまな疾患の治療法の確立に、高い使命感と倫理観を以て貢献することを企業理念としております。

### (2) 会社の利益配分に関する基本方針

当社は、株主に対する利益還元を重要な経営課題として認識しておりますが、当社設立以来、無配当であり平成15年3月期末においても配当可能利益は計上されておられません。

今後においても、累積損失の解消を図った上で、内部留保の充実を優先する方針であり、財務体質の一層の強化及び今後の成長に資するため、研究開発及び設備投資等に活用していく方針であります。

### (3) 投資単位の引下げに関する考え方及び方針

平成14年5月1日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を、同様に、平成14年10月29日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を実施しました。

投資単位の引き下げは、株主数の増加や流動性の向上のためにも望ましい施策と考えております。当社株式売買の出来高、株主数、株主分布状況等の状況を考慮しながら、今後とも継続して検討してまいります。

### (4) 目標とする経営指標

当社は、継続的な事業の拡大を通じて企業価値を向上していくことを経営の基本方針としております。具体的には、早期の黒字化、累積損失の解消、売上高成長率の改善を目標としております。

### (5) 中長期的な会社の経営戦略

#### 当社の事業戦略について

当社の柱となる事業は、遺伝子破壊マウス事業及び抗体事業であります。

遺伝子破壊マウス事業については、平成13年12月に締結した山之内製薬株式会社との間及び住友化学工業株式会社との間で各々締結した「遺伝子破壊マウスにかかる情報の優先的（排他的）提供に関する契約」に基づき、平成14年3月より遺伝子破壊マウスの配列情報の開示及びその表現型解析情報の提供を行っております。

今後は、当該契約に基づき、遺伝子破壊マウスの配列情報の開示及びその表現型解析情報の提供を引続き行うとともに、提供した情報の中から有用な遺伝子機能が発見された場合には、当該2社に対して遺伝子破壊マウスの個別システムの継続的な使用の許諾、当該系統の研究成果に関する特許の共同出願による知的財産権の取得、かかる知的財産権によって保護された研究成果を用いて臨床試験に進んだ場合のマイルストーンフィーの受領、さらに医薬品として上市された場合のランニングロイヤリティの受領という、一連の収益獲得機会を確実なものとするを重要課題と考えております。

加えて、当該2社に対して優先的に開示した遺伝子配列情報のうち、継続的な使用の許諾に至らなかった系統については、当社において表現型解析等の遺伝子機能データの蓄積を行ったうえで、新たな製薬企業に対する情報提供を行うことにより、当社の収益基盤の強化を図っていく方針であります。

また、製薬企業から指定された特定遺伝子を相同遺伝子組換え法にて破壊した遺伝子破壊マウスを作製する受託業務も行っており、当該業務について製薬企業等からの受注の増加も図っていく方針であります。

抗体事業については、平成14年2月より開始した、「i-Research 抗体作製プロジェクト」による、大規模抗体作製を軌道に乗せ、販売する抗体数の増加を図ることと、受託研究等により蓄積された研究データ及び技術等を生かした新製品の開発を重要課題と考えております。

また、長期的な事業戦略としては、遺伝子破壊マウス事業から得られる遺伝子破壊マウスの個体情報を蓄積することによって当社独自の網羅的な遺伝子情報データベースを構築し、当社独自や他社とのアライアンス又はM&A等によるゲノム創薬分野への進出や当該データベースを活用した事業領域の拡大等を図ること、抗体事業において収集されるタンパク質に関する情報と当該タンパク質に対する抗体を併せ持つことにより、抗体医薬分野への参入等への可能性を開いていくことの両面を志向しております。

#### 遺伝子破壊マウスの作製規模拡大について

##### [1] 業務委託先の活用について

現在、協和発酵工業株式会社との間で、平成15年2月28日付で遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委受託契約を締結し、遺伝子破壊マウスの作製業務を委託しております。また、財団法人化学物質評価研究機構との間で、平成15年5月15日付で遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委受託契約を締結し、遺伝子破壊マウスの作製業務を委託しております。当該2社への業務委託において、当社においてES細胞へのトラップベクター導入及び配列解析を行った上で、ES細胞のマウスへの移植及び遺伝子破壊マウスの系統樹立並びに表現型解析までの一連の工程の全部又はその一部を委託しております。

当社は、今後も製薬企業への遺伝子情報の開示系統数を増加させることを計画しており、これに応じて遺伝子破壊マウスの作製規模等について拡大させる必要があります。しかし、現状の体制(作製設備等)における作製能力拡大についてはほぼ限界となっており、新たな作製設備等が必要となっております。

これらの必要性への対応として、当社は当面の間、当社の作製計画に基づき順次動物実験施設を有する製薬企業等への業務委託による作製能力の拡充を図る方針であり、上記2社以外の製薬企業等との間で業務委託契約の交渉を継続しております。

##### [2] 自社による作製設備の設置について

当社は当面の間、遺伝子破壊マウスの作製規模拡大について業務委託先の活用及び複数社への拡大により対応を図る方針であります。バイオ・テクノロジー業界における急速な研究の進展等が想定されることから、競合他社等との差別化の必要性等もあり、早期に遺伝子破壊マウスの系統樹立数の拡大が必要であると考えております。

当社は現在、兵庫県神戸市において平成16年夏頃の稼働を前提とした自社による遺伝子破壊マウス作製施設、及び遺伝子機能解析能力を充実させることを目的とした施設の建設を計画しております。

なお、神戸市との間で、平成15年3月7日付で設備投資計画を予定している神戸ポートアイランド第2期地区パイロットエンタープライズゾーンにおける用地確保準備のための土地賃貸借予約契約を締結しております。

#### (6) 会社の対処すべき課題

当社の事業領域でありますバイオ・テクノロジー業界では、遺伝子情報に基づくゲノム創薬を行う製薬企業の市場規模は拡大していくものと想定されております。このような環境下における、遺伝子機能解析分野の動向、当社の事業戦略及び当社の対処すべき主要な課題等は以下のとおりであります。

##### 遺伝子機能研究に係る動向について

近年、いわゆる「ヒトゲノム・プロジェクト」以降、バイオ・テクノロジー業界は急速に変化しており、遺伝子構造解析の段階から、遺伝子機能解析を進めることによりゲノム情報を用いた創薬、遺伝子治療、再生医療、テーラーメイド医療といった分野の段階に進んでおり、ゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれております。同

時に、業界への参入も従来の製薬関連メーカーのみならず、テーラーメイド医療の材料を狙う繊維メーカー、発酵技術を持つ酒造メーカー、バイオ・インフォマティクス分野での取組みが目立つIT関連企業など幅広い広がりを見せております。

#### [1] ゲノム研究関連市場

ゲノム研究の第一段階であるヒト、動物、植物、微生物等の塩基配列の解析は、2000年6月に米国セレーラ・ジェノミクス社が、「ヒトゲノム」の90%を解読したと発表したことが象徴するように、一定の成果が達成されました。この分野は、ヒト遺伝子の配列を解読した後も動物、植物、微生物等の各種について同様に解読する必要があるため、当社は今後も当面の間は存続するものと予想しておりますが、今後は解読された遺伝子配列をもとに、個々の遺伝子の機能、さらには、その相互の関係を明らかにするための研究開発が盛んになっていくと考えられております。

当社の事業は、この遺伝子の機能解析を行うツールとして遺伝子破壊マウスや抗体を供給していくものであり、当該研究分野は、今後、大学の研究機関や製薬企業等を中心に一層進展するものと予想しており、これに伴い当社をとりまく競争環境は一層激化するものと考えております。

#### [2] 治療薬(ゲノム創薬)市場

遺伝子解析が進み、遺伝情報を持つ塩基配列とその機能が解析されると、検査のみならず、それを基に治療薬の開発が可能となるものと考えられます。近年、大手製薬企業を中心に従来の医薬品開発の方法を転換し、ゲノム研究を基に治療薬等を開発するプロジェクトを発足させており、当社が行う遺伝子破壊マウスの大規模作製により得られる遺伝子機能情報の重要性は高まっているものと認識しております。

#### 対処すべき主要な課題

以上の当社を取り巻く遺伝子機能研究を巡る情勢ならびに動向を踏まえ、当社の対処すべき主要な課題は、上記の2.経営方針(5)中長期的な会社の経営戦略と併せ、以下のとおりであります。

##### [1]技術革新

当社の遺伝子破壊マウス事業、抗体事業は、いずれも技術の革新及び進歩の度合いが著しく速いバイオ・テクノロジー分野に属しております。そのため、当社は熊本大学との共同研究において、人材を派遣すること等により、技術革新に速やかに対応できる体制整備を図っております。

##### [2]人員の確保について

当社は、遺伝子破壊マウス及び抗体を主な事業領域としていることから、事業を遂行していく上で、専門的知識及び技術を有した人材の獲得及び養成とその定着を図ることが重要であると認識しております。特に、遺伝子破壊マウス事業における遺伝子破壊マウス作製については、今後において作製規模の拡大を計画しており、一部は外注による対応を行う方針であります。また、相当数の技術者(テクニシャン)が必要となります。また、新たな技術開発や将来的な創薬分野への参入等においては、優秀な研究者が必要となります。

##### [3]営業体制の強化

当社は、営業部門を有しておりますが、人員も未だ少数であり、十分な体制を整えているとは言い難い状況であります。今後においては、国内市場における販売先拡大及び海外市場への展開等もあり、バイオ・テクノロジー業界における専門知識及びスキルを有した人材の採用等の営業力強化が重要であると認識しており、営業基盤の強化に向けて、人員採用や育成及び技術部門との連携強化等の施策を講じております。

##### [4]新たな販売先の開拓

当社は現在、山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社との契約に基づいて、遺伝子破壊マウスにかかる優先的な情報の提供を行っております。また、当該2社に開示した情報のうち、両社の研究活動に必要なと判断されたものについては、他の製薬企業に対して、各製薬企業のニーズに応じて表現型解析による個体情報の付加等を行った上で、新たな販売先の開拓を図る方針であります。

[5]海外市場への展開

当社の遺伝子破壊マウス事業において想定される販売先は、遺伝子機能の解析能力を有し、創薬開発に結びつけることのできる一定規模以上の製薬企業であると考えられます。したがって、国内における現状の当社事業拡大には限界があるものと考えられます。また、バイオ・テクノロジー業界の中でも特にゲノムの分野では欧米が先行しており、製薬企業等の研究開発費の規模も国内企業と比較して大きなものとなっております。

当社においては、これらの状況から海外市場も視野に入れながら営業活動を行う方針であり、現在、海外製薬企業の国内現地法人等に対する交渉も実施しておりますが、現時点では契約締結等には至っておりません。今後においても、海外市場を注視した事業展開を継続する方針であります。

[6]特許対応

バイオ・テクノロジー関連業界、特に遺伝子関連事業においては、競合会社等に対抗していくためには特許権その他の知的財産権の確保が非常に重要であると考えられます。

当社は、遺伝子破壊マウス事業の根幹となる技術である効率的なマウス作製方法を他の企業に模倣されるのを抑止する目的で、トラップベクター法を基盤とする特許を出願しております。

また、遺伝子破壊マウスの大規模作製においては、積極的に成果を特許権として取得する方針であり、顧客である製薬企業との契約にもこの方針を規定しております。製薬企業が、当社の提供する遺伝子破壊マウスの配列情報あるいはマウスの表現型を詳細に解析すること等により明らかとなる遺伝子の機能に特許性が認められた場合、当社は製薬企業と共同で特許出願を行う権利を有しており、場合によっては当社単独での出願も行う方針であります。

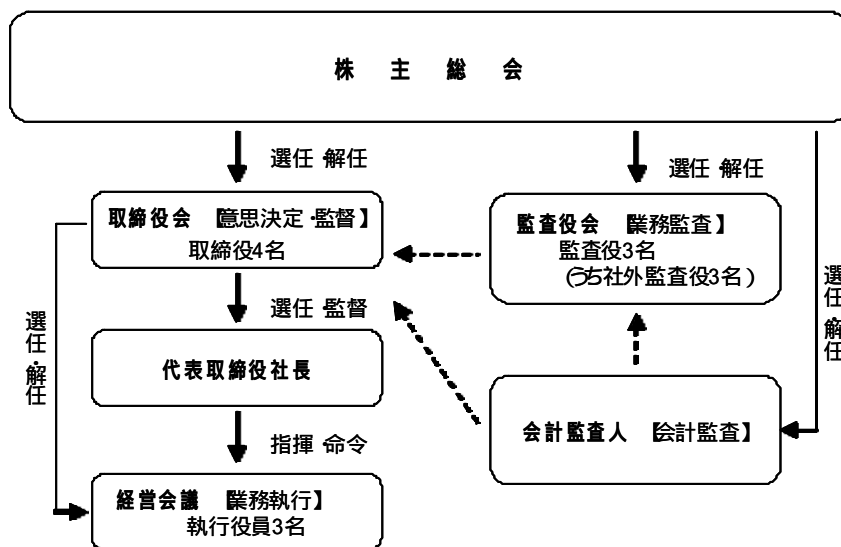
さらに、当社は、当社の事業展開に影響を及ぼすであろうと考えられる特許あるいは民間企業・大学等が保有する遺伝子破壊マウス関連特許について、当該特許の事業性、有用性、及び費用等を考慮し、積極的にライセンス取得あるいは特許権取得していく方針であります。

(7) コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方及びその施策の実施状況

当社は、企業行動倫理が強く求められている今日において、透明性が高く、公正な経営を実現することを最優先に取り組んでおります。当社は、監査役制度採用会社であり、コーポレートガバナンスの充実のために、取締役会の改革、監査役の監査機能の強化、情報開示の高度化に取り組んでおります。

具体的には、執行役員制度を導入し、取締役会を意思決定機関および業務執行監督機関として位置付け、執行役員に権限を大幅に委譲しました。これにより、更なる経営の迅速な意思決定と機動的な業務執行が可能となり、効率的な経営の実現と競争力の強化が図れると考えております。

また、株主と経営者の利害の共有化により企業価値の一層の向上を図るため、役員や社外協力者へのストックオプション制度を導入しております。さらに、経営の透明性向上のため、IR担当部署を設置し、株主および市場に対する適時開示の遂行と積極的な説明責任を果たし、情報開示およびIR機能の一層の充実を推進しております。



取締役会にて決議された業務内容を経営会議に参加する執行役員が実行し、取締役会が監視する体制であります。

なお、社外監査役3名が専任している組織と当社との間に直接の取引はありませんが、社外監査役1名が代表取締役を務める会社が当社株式600,000株(1.01%)を保有しております。

#### (8) 関連当事者との関係に関する基本方針

当該関連当事者との取引は極力実施しない方針であります。実施した場合には、積極的に開示していく方針であります。

### 3. 経営成績及び財政状態

#### (1) 経営成績

当期の概況(自平成14年4月1日 至平成15年3月31日)

当期におけるわが国経済は、長引く株式市場の低迷、完全失業率の高水準化、デフレ進行による消費マインドの低下など、依然として厳しい環境下にあります。同様に、世界経済につきましても、米国における企業会計不信やIT企業の業績不振に起因した株安が世界に波及し、景気の先行き懸念が高まりました。また、イラク情勢などの国際政治情勢の緊張も、世界経済全体の先行きの不透明感を増幅しております。

当社の事業領域であります医薬品・バイオ関連業界は、ゲノム創薬を中心とした研究開発競争が熾烈化しており、国内の大手製薬企業においても、海外の企業と合従連衡を積極的に図るなどの動きが活発化しております。

当期における当社の遺伝子破壊マウス事業におきましては、平成13年12月に山之内製薬株式会社との間及び住友化学工業株式会社との間で、各々締結した「遺伝子破壊マウスにかかる情報の優先的(排他的)提供に関する契約」の履行を最優先課題としてまいりました。

これをうけて、当該遺伝子破壊マウスの生産規模の拡大を実現するために、平成15年2月より熊本県益城町テクノロジーパーク内の新研究所に生産拠点を集約するとともに、協和発酵工業株式会社と「遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務委託契約」を締結しております。さらに、神戸市とは、将来の生産規模の拡大を目的として神戸ポートアイランド第2期地区内のパイロットエンタープライズゾーンにおける優遇条件での用地借受けを合意しております。

以上のように当該事業におきましては、遺伝子破壊マウスの大規模な生産体制を確立するとともに、将来的にも遺伝子機能解析能力を充実させる環境を着実に構築してまいりました。

一方、抗体事業におきましては、平成14年2月に、株式会社日経ビービーとの間で締結した「i-Research抗体作製プロジェクト」を通じて、国内外の研究者や研究機関等とのネットワークを拡大し、疾患との関わりが深い新規発見タンパク質の収集を順調に進めてまいりました。これにより、ポストゲノム時代に対応したバイオ研究の基盤となる抗体の大規模作製を通じて、最先端の情報を蓄積できる環境をさらに整備しております。

また、財団法人くまもとテクノ産業財団が、当社を資金提供事業者とし、新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)に対して提案していた研究テーマ「高親和性抗体産出GANP遺伝子導入マウスを用いた抗体医薬創出の基盤技術の開発～エイズ治療薬をモデルとして～」が、平成14年度大学発事業創出実用化研究開発事業に採択されるなど、受託研究も順調に獲得してまいりました。

以上の結果、当期の業績は増収減益となり、売上高につきましては274,962千円(前期は193,712千円)となりました。内訳といたしましては、遺伝子破壊マウス事業は162,227千円(前期は82,350千円)、抗体事業は112,735千円(前期は111,362千円)であります。

損益につきましては、主に遺伝子破壊マウスの本格的な大規模作製にともなう研究開発費として561,059千円(前期は422,429千円)を計上し、また株式上場に向けた管理部門の人員の補強を積極的に行った結果、営業損失は898,999千円(前期は621,925千円の営業損失)となりました。また、経常損失は944,853千円(前期は626,988千円の経常損失)、当期損失は948,023千円(前期は635,070千円の当期損失)となっております。

#### 研究開発の状況

当期末において、研究開発に従事する従業員数は、遺伝子破壊マウス事業24名、抗体事業11名で、当期における研究開発費の総額は561,059千円で、前年比32.8%の増加となりました。

#### (遺伝子破壊マウス事業)

当該事業における研究開発活動は、遺伝子破壊マウス作製及び当該遺伝子破壊マウスの配列情報の解析は自社の研究

施設において実施し、また、それに必要な技術の取得と人材育成は、熊本大学との共同研究により実施しております。また、以上の研究開発活動をより効率的に行うため、マウス生産管理及び系統管理システム等の開発を継続的に実施しております。

なお、当該事業における当期の研究開発費は465,037千円であります。

#### (抗体事業)

当該事業における研究開発活動は、主に、大学の医学部研究室や公的研究機関などにより発見されたタンパク質(抗原)の提供を受け、基礎研究用試薬である抗体を開発、製造することです。

平成14年2月に、株式会社日経ビーピーとの間で締結した「i-Research抗体作製プロジェクト」を通じて、国内外の研究者や研究機関等とのネットワークを拡大し、抗原の収集も順調に進め、ポストゲノム時代に対応したバイオ研究の基盤となる抗体の大規模作製を通じて最先端の情報を蓄積できる環境を整えております。

なお、当該事業における当期の研究開発費は96,022千円です。

#### 次期の見通し(平成15年4月1日～平成16年3月31日)

平成16年3月期におきましては、山之内製薬株式会社との間及び住友化学工業株式会社との間で、各々締結した「遺伝子破壊マウスにかかる情報の優先的(排他的)提供に関する契約」を着実に履行するとともに、新規販売候補先との契約締結を行い、新たな収益基盤を獲得していく方針であります。なお、業績予想については、新規販売および新規生産委託の候補先との契約交渉や研究開発の進捗等に依存する度合いが高く、現時点での予測が困難な状況であるため、業績見通しがつき次第、公表させていただきます。

## (2)財政状態

### キャッシュ・フローの状況

当期における当社の現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、営業活動に1,001,686千円、投資活動に686,000千円を使用したものの、平成14年12月に東京証券取引所マザーズ市場へ上場をしたことによる公募増資等による株式の発行による収入3,708,141千円により、前期と比較して2,038,516千円増加し、2,550,957千円となりました。

当期における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

#### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は1,001,686千円となりました。これは主に研究開発費による支出を要因とした税引前当期純損失945,633千円によるものであります。

#### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は686,000千円となりました。これは有価証券の取得による支出399,825千円、生産拠点の集約に伴う固定資産の取得等による支出231,569千円によるものであります。

#### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果得られた資金は3,726,203千円となりました。これは主に株式の発行による収入3,708,141千円によるものであります。

### キャッシュ・フロー指標のトレンド

	第3期	第4期	第5期
自己資本比率(%)	81.6	38.9	81.2
時価ベースの自己資本比率(%)			273.2
債務償還年数(年)			
インタレスト・カバレッジ・レシオ			

(注) 自己資本比率: 自己資本 / 総資産

時価ベースの自己資本比率: 株式時価総額 / 総資本

債務償還年数: 有利子負債 / 営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ: 営業キャッシュ・フロー / 利払い



1. 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算定しております。
2. 第4期では、当社は未上場であるため、時価ベースの自己資本比率は算定しておりません。
3. 第4期及び第5期では、営業キャッシュ・フローがマイナスのため、債務償還年数及びインタレスト・カバレッジ・レシオは算定しておりません。

#### 4. 財務諸表等

##### 貸借対照表

(単位：千円)

科目	第4期 (平成14年3月31日現在)		第5期 (平成15年3月31日現在)		比較増減
	金額	構成比	金額	構成比	金額
(資産の部)		%		%	
流動資産					
1. 現金及び預金	942,453		3,001,133		2,058,679
2. 受取手形	6,315		4,296		2,018
3. 売掛金	85,756		82,855		2,900
4. 有価証券	49,938		399,767		349,829
5. 仕掛品	6,571		21,872		15,301
6. 貯蔵品	17,732		26,785		9,052
7. 前渡金	21				21
8. 関係会社短期貸付金			20,000		20,000
9. 前払費用	19,048		18,500		547
10. 未収消費税等			51,950		51,950
11. その他	3,499		1,315		2,183
12. 貸倒引当金	60		107		46
流動資産合計	1,131,276	85.7	3,628,369	88.6	2,497,092
固定資産					
1. 有形固定資産					
(1) 建物	17,176		99,898		
減価償却累計額	3,680	13,496	12,101	87,796	74,300
(2) 機械装置	47,435		50,822		
減価償却累計額	13,192	34,242	19,918	30,904	3,338
(3) 工具器具及び備品	119,059		267,619		
減価償却累計額	27,789	91,269	65,155	202,463	111,194
(4) 車両運搬具	592		592		
減価償却累計額	238	354	393	199	155
有形固定資産合計		139,364		321,364	182,000
2. 無形固定資産					
(1) ソフトウェア		13,214		64,056	50,841
(2) その他		578		698	120
無形固定資産合計		13,792		64,754	50,961
3. 投資その他の資産					
(1) 投資有価証券		12,150		12,000	150
(2) 関係会社株式				10,831	10,831
(3) 長期前払費用		5,632		3,942	1,689
(4) 敷金		17,038		46,653	29,614
(5) その他		1,457		6,626	5,168
投資その他の資産合計		36,278		80,052	43,774
固定資産合計		189,435		466,172	276,736
資産合計		1,320,711	100.0		4,094,541
					2,773,829

(単位：千円)

科目	第4期 (平成14年3月31日現在)		第5期 (平成15年3月31日現在)		増減比較
	金額	構成比	金額	構成比	金額
(負債の部)		%		%	
流動負債					
1. 短期借入金	135,000		160,000		25,000
2. 1年以内返済予定長期借入金	1,656				1,656
3. 未払金	52,261		111,453		59,192
4. 未払費用	24,574		28,051		3,477
5. 未払法人税等	1,591		2,300		709
6. 前受金	378,260		256,419		121,840
7. その他	8,718		14		8,703
流動負債合計	602,062	45.6	558,240	13.7	43,821
固定負債					
1. 社債	200,000		200,000		
2. 長期借入金	5,032				5,032
3. その他			10,037		10,037
固定負債合計	205,032	15.5	210,037	5.1	5,005
負債合計	807,094	61.1	768,277	18.8	38,816
(資本の部)					
資本金	793,500	60.1			793,500
資本準備金	365,500	27.7			365,500
欠損金					
1. 当期末処理損失	645,145				
欠損金合計	645,145	48.9			645,145
その他有価証券評価差額金	236	0.0			236
資本合計	513,617	38.9			513,617
資本金			2,404,723	58.7	2,404,723
資本剰余金					
1. 資本準備金			2,515,406		
資本剰余金合計			2,515,406	61.4	2,515,406
利益剰余金					
1. 当期末処理損失			1,593,169		
利益剰余金合計			1,593,169	38.9	1,593,169
その他有価証券評価差額金			446	0.0	446
自己株式			250	0.0	250
資本合計			3,326,264	81.2	3,326,264
負債資本合計	1,320,711	100.0	4,094,541	100.0	2,773,829

損益計算書

(単位：千円)

科目	第4期 〔自 平成13年4月 1日 至 平成14年3月31日〕			第5期 〔自 平成14年4月 1日 至 平成15年3月31日〕			比較増減
	金額		百分比	金額		百分比	金額
			%				
売上高		193,712	100.0		274,962	100.0	81,250
売上原価		52,338	27.0		86,092	31.3	33,753
売上総利益		141,373	73.0		188,870	68.7	47,497
販売費及び一般管理費 1							
1. 役員報酬	42,553			73,018			
2. 給与手当	80,179			123,008			
3. 法定福利費	10,990			21,074			
4. 旅費交通費	15,090			40,535			
5. 消耗品費	10,806			23,701			
6. 租税公課	20,065			755			
7. 支払手数料	56,079			62,154			
8. 支払地代家賃	18,844			47,759			
9. 研究開発費	422,429			561,059			
10. 減価償却費	8,987			11,029			
11. その他	77,272	763,298	394.1	123,772	1,087,870	395.6	324,572
営業損失		621,925	321.1		898,999	326.9	277,074
営業外収益							
1. 受取利息	150			374			
2. 受取配当金	60			120			
3. 有価証券利息				78			
4. 受取手数料	2,746			1,335			
5. その他	1,105	4,061	2.1	1,968	3,877	1.4	183
営業外費用							
1. 支払利息	2,202			2,200			
2. 社債利息	1,336			2,000			
3. 支払保証料	1,599			2,179			
4. 社債発行費償却	3,800						
5. 新株発行費償却				42,156			
6. その他	185	9,124	4.7	1,194	49,730	18.1	40,606
経常損失		626,988	323.7		944,853	343.6	317,864
特別利益							
1. 固定資産売却益 2				203	203	0.1	203
特別損失							
1. 固定資産除却損 3	1,015	1,015	0.5	984	984	0.4	30
税引前当期純損失		628,003	324.2		945,633	343.9	317,630
法人税、住民税 及び事業税	2,312			2,389			
法人税等調整額	4,754	7,067	3.6		2,389	0.9	4,678
当期純損失		635,070	327.8		948,023	344.8	312,952
前期繰越損失		10,074			645,145		
当期末処理損失		645,145			1,593,169		

キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

科目	第4期 〔自 平成13年4月 1日 至 平成14年3月31日〕	第5期 〔自 平成14年4月 1日 至 平成15年3月31日〕	比較増減
	金額	金額	金額
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期純損失	628,003	945,633	317,630
減価償却費	31,857	67,361	35,503
貸倒引当金の増減額	179	46	226
受取利息及び受取配当金	210	573	363
その他の営業外収益	3		3
支払利息	2,202	2,200	1
社債利息	1,336	2,000	663
支払保証料	1,599	2,179	579
新株発行費償却		42,156	42,156
社債発行費償却	3,800		3,800
有形固定資産除却損	1,015	984	30
有形固定資産売却益		203	203
売上債権の減少額	151,536	4,919	146,616
たな卸資産の増加額	11,701	24,353	12,652
未収消費税等の増加額		51,950	51,950
敷金の増加額	8,305	29,614	21,308
未払金の増加額	33,358	49,739	16,380
前受金の増減額	378,260	121,840	500,100
その他資産の増減額	2,661	1,495	4,156
その他負債の増加額	18,197	5,108	13,088
小計	27,899	995,977	968,078
利息及び配当金の受取額	210	508	298
利息及び保証料の支払額	11,753	4,537	7,215
法人税等の支払額	3,263	1,680	1,582
営業活動によるキャッシュ・フロー	42,706	1,001,686	958,980
投資活動によるキャッシュ・フロー			
定期預金の預入による支出	430,012	20,163	409,848
定期預金の払戻による収入	20,000		20,000
貸付金の貸付による支出		20,000	20,000
有価証券の取得による支出	49,935	399,825	349,890
有価証券の償還による収入		50,000	50,000
有形固定資産の取得による支出	98,525	231,569	133,044
無形固定資産の取得による支出	787	65,078	64,290
固定資産の売却による収入		635	635
投資活動によるキャッシュ・フロー	559,259	686,000	126,740
財務活動によるキャッシュ・フロー			
短期借入金の純増減額	57,760	25,000	82,760
長期借入金の返済による支出	21,656	6,688	14,968
社債の発行による収入	196,200		196,200
株式の発行による収入		3,708,141	3,708,141
自己株式の取得による支出		250	250
財務活動によるキャッシュ・フロー	116,784	3,726,203	3,609,419
現金及び現金同等物の増減額	485,182	2,038,516	2,523,698
現金及び現金同等物の期首残高	997,623	512,441	485,182
現金及び現金同等物の期末残高	512,441	2,550,957	2,038,516

損失処理計算書(案)

(単位:千円)

科目	第4期 (平成14年6月21日)		第5期 (平成15年6月27日)	
	金額		金額	
当期末処理損失		645,145		1,593,169
次期繰越損失		645,145		1,593,169

継続企業の前提に関する注記

第4期 (平成14年3月31日現在)	第5期 (平成15年3月31日現在)
	<p>当社は、遺伝子破壊マウス事業において積極的に研究開発活動を推し進めたことから、多額の営業損失を計上しており、また、営業キャッシュ・フローは大幅な支出超過となっております。</p> <p>当該状況は、継続企業としての前提に重要な疑義を抱かせるものではありませんが、当社における遺伝子破壊マウス事業は、遺伝子破壊マウスの作製及び当該マウスに係る遺伝子機能情報の解析等を行う、いわゆる研究開発型の事業形態であることから、その性質上、現時点での多額の研究開発投資による損失及び支出超過は避けられないものであります。このため、研究開発の進捗及びこれにかかる費用については、事業計画を基本として徹底した社内管理を行っておりますが、当期における研究開発の進捗状況及び費用の発生状況は、概ね当該事業計画に沿ったものであります。</p> <p>当社は、現在、製薬企業2社への遺伝子情報の提供を既に開始しており、今後、表現型解析の受託、個別系統の継続的な使用の許諾、契約先製薬企業の研究進展による知的財産権の取得とかかる知的財産権の創薬開発ステージ毎の使用許諾という一連の収益獲得機会を確実にするとともに、他の製薬企業に対する遺伝子情報提供に係る営業活動を促進するなどの更なる収益獲得機会を得ることにより、早期における当該事業の黒字化と先行している研究開発投資の早期回収を見込んでおります。</p> <p>なお、積極的な研究開発活動は今後も継続する方針であることから、来期においても多額の資金需要が見込まれますが、これらの研究開発資金はその全額を、現在の手許資金をもって充当する予定であります。</p> <p>当社の財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な疑義の影響を財務諸表には反映しておりません。</p>

重要な会計方針

項目	期別 第4期 〔自 平成13年4月 1日 至 平成14年3月31日〕	第5期 〔自 平成14年4月 1日 至 平成15年3月31日〕
1.有価証券の評価基準及び評価方法	(1) 満期保有目的の債券 償却原価法（定額法）  (2) 子会社株式  (3) その他有価証券 時価のあるもの 決算日の市場価格等に基づく時価法 （評価差額は全部資本直入法により 処理をし、売却原価は移動平均法に より算定している）	(1) 満期保有目的の債券 同左  (2) 子会社株式 移動平均法による原価法  (3) その他有価証券 時価のあるもの 同左
2.棚卸資産の評価基準及び評価方法	(1) 仕掛品 個別法による原価法  (2) 貯蔵品 最終仕入原価法による原価法	(1) 仕掛品 同左  (2) 貯蔵品 同左
3. 固定資産の減価償却の方法	(1) 有形固定資産 建物（附属設備を除く）については 定額法、その他については定率法を 採用しております。 なお、主な耐用年数は以下のとおり であります。 建物 10～15年 機械及び装置 7～17年 工具器具及び備品 6～15年  (2) 無形固定資産 ソフトウェア（自社利用分）につい ては、社内における利用可能見込期 間（5年）に基づく定額法によって おります。	(1) 有形固定資産 同左  (2) 無形固定資産 同左
4. 繰延資産の処理方法	(1) 社債発行費 支出時に全額費用処理しております。  (2) 新株発行費	(1) 新株発行費 支出時に全額費用処理してありま す。

項目	期別	第4期 〔自 平成13年4月 1日 至 平成14年3月31日〕	第5期 〔自 平成14年4月 1日 至 平成15年3月31日〕
	5. 引当金の計上基準	貸倒引当金 債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。	貸倒引当金 同左
6. リース取引の処理方法	リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。	同左	
7. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲	資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び取得日から3ヶ月以内に償還期限が到来する短期投資からなっております。	同左	
8. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項	(1) 消費税等の会計処理 税抜方式によっております。	(1) 消費税等の会計処理 同左  (2) 自己株式及び法定準備金の取崩等に関する会計基準 当事業年度から「自己株式及び法定準備金の取崩等に関する会計基準」（企業会計基準第1号）を適用しております。これによる当事業年度の損益に与える影響はありません。 なお、財務諸表等規則の改正により当事業年度における貸借対照表の資本の部については、改正後の財務諸表等規則により作成しております。 (3) 1株当たり情報 当事業年度から「1株当たり当期純利益に関する会計基準」（企業会計基準第2号）及び「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第4号）を適用しております。これによる影響については、「1株当たり情報」の注記に記載しております。	





## (キャッシュ・フロー計算書関係)

第4期 〔自 平成13年4月 1日〕 〔至 平成14年3月31日〕	第5期 〔自 平成14年4月 1日〕 〔至 平成15年3月31日〕
現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係 (平成14年3月31日現在)	現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係 (平成15年3月31日現在)
現金及び預金勘定 942,453千円	現金及び預金勘定 3,001,133千円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金 430,012千円	預入期間が3ヶ月を超える定期預金 450,175千円
現金及び現金同等物 512,441千円	現金及び現金同等物 2,550,957千円

## (リース取引関係)

第4期 〔自 平成13年4月 1日〕 〔至 平成14年3月31日〕	第5期 〔自 平成14年4月 1日〕 〔至 平成15年3月31日〕																																				
リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引	リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引																																				
1. リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び期末残高相当額	1. リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び期末残高相当額																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>取得価額相当額</th> <th>減価償却累計額相当額</th> <th>期末残高相当額</th> </tr> <tr> <td></td> <td>千円</td> <td>千円</td> <td>千円</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工具器具及び備品</td> <td>3,476</td> <td>753</td> <td>2,723</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>11,360</td> <td>10,282</td> <td>1,077</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>14,836</td> <td>11,035</td> <td>3,800</td> </tr> </tbody> </table>		取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額		千円	千円	千円	工具器具及び備品	3,476	753	2,723	その他	11,360	10,282	1,077	合計	14,836	11,035	3,800	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>取得価額相当額</th> <th>減価償却累計額相当額</th> <th>期末残高相当額</th> </tr> <tr> <td></td> <td>千円</td> <td>千円</td> <td>千円</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>工具器具及び備品</td> <td>8,134</td> <td>1,836</td> <td>6,297</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>8,134</td> <td>1,836</td> <td>6,297</td> </tr> </tbody> </table>		取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額		千円	千円	千円	工具器具及び備品	8,134	1,836	6,297	合計	8,134	1,836	6,297
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額																																		
	千円	千円	千円																																		
工具器具及び備品	3,476	753	2,723																																		
その他	11,360	10,282	1,077																																		
合計	14,836	11,035	3,800																																		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額																																		
	千円	千円	千円																																		
工具器具及び備品	8,134	1,836	6,297																																		
合計	8,134	1,836	6,297																																		
2. 未経過リース料期末残高相当額	2. 未経過リース料期末残高相当額																																				
1年内 1,895千円	1年内 1,603千円																																				
1年超 2,083千円	1年超 4,763千円																																				
合計 3,978千円	合計 6,367千円																																				
3. 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額	3. 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額																																				
支払リース料 3,375千円	支払リース料 2,386千円																																				
減価償却費相当額 2,967千円	減価償却費相当額 2,160千円																																				
支払利息相当額 219千円	支払利息相当額 111千円																																				
4. 減価償却費相当額の算定方法	4. 減価償却費相当額の算定方法																																				
リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。	同左																																				
5. 利息相当額の算定方法	5. 利息相当額の算定方法																																				
リース料総額とリース物件の取得価額相当額の差額を利息相当額とし、各期への配分方法については、利息法によっております。	同左																																				

(有価証券関係)

第4期 (平成14年3月31日現在)

1. 売買目的有価証券  
該当事項はありません。
2. 満期保有目的の債券で時価のあるもの  
該当事項はありません。
3. 子会社株式及び関連会社株式で時価のあるもの  
該当事項はありません。
4. その他有価証券で時価のあるもの

(単位：千円)

区分	取得原価	貸借対照表計上額	差額
株式 債券 その他	12,386	12,150	236
合計	12,386	12,150	236

5. 当該事業年度中に売却した満期保有目的の債券  
該当事項はありません。
6. 当該事業年度中に売却したその他有価証券  
該当事項はありません。

7. 時価のない有価証券の内容

(単位：千円)

区分	貸借対照表計上額
満期保有目的の債券 割引金融債	49,938
合計	49,938

8. その他有価証券のうち満期があるもの及び満期保有目的の債券の今後の償還予定額

(単位：千円)

種類	1年以内	1年超5年以内	5年超10年内	10年超
割引金融債	50,000			
合計	50,000			

第5期（平成15年3月31日現在）

1. 売買目的有価証券

該当事項はありません。

2. 満期保有目的の債券で時価のあるもの

該当事項はありません。

3. 子会社株式及び関連会社株式で時価のあるもの

該当事項はありません。

4. その他有価証券で時価のあるもの

（単位：千円）

区分	取得原価	貸借対照表計上額	差額
株式	12,386	12,000	386
債券			
その他	50,000	49,940	60
合計	62,386	61,940	446

5. 当該事業年度中に売却した満期保有目的の債券

該当事項はありません。

6. 当該事業年度中に売却したその他有価証券

該当事項はありません。

7. 時価のない有価証券の内容

（単位：千円）

区分	貸借対照表計上額
満期保有目的の債券	
割引金融債	349,827
合計	349,827

8. その他有価証券のうち満期があるもの及び満期保有目的の債券の今後の償還予定額

（単位：千円）

種類	1年以内	1年超5年以内	5年超10年内	10年超
割引金融債	349,827			
合計	349,827			

(デリバティブ取引関係)

第4期(自平成13年4月1日至平成14年3月31日)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

第5期(自平成14年4月1日至平成15年3月31日)

当社は、デリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

(税効果会計関係)

第4期 (平成14年3月31日現在)	第5期 (平成15年3月31日現在)
1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳	1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳
(繰延税金資産)	(繰延税金資産)
前受金 149,520千円	前受金 94,659千円
未払賞与 3,839千円	未払賞与 5,606千円
特許権償却超過額 426千円	特許権償却超過額 321千円
その他有価証券評価差額 99千円	その他有価証券評価差額 180千円
繰越欠損金 110,127千円	繰越欠損金 537,413千円
繰延税金資産小計 264,013千円	繰延税金資産小計 638,188千円
評価性引当額 264,013千円	評価性引当額 638,188千円
繰延税金資産合計 -千円	繰延税金資産合計 -千円
2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳 当期純損失であるため記載を省略しております。	2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳 当期純損失であるため記載を省略しております。

(注) 地方税法等の一部を改正する法律(平成15年法律第9号)が平成15年3月31日に公布されたことに伴い、当期の繰延税金資産の計算(ただし、平成16年4月1日以降解消が見込まれるものに限る。)に使用した法定実効税率は、前期の41.7%から40.4%に変更されております。

(持分法損益等)

第4期(自平成13年4月1日至平成14年3月31日)

該当事項はありません。

第5期(自平成14年4月1日至平成15年3月31日)

該当事項はありません。

## (関連当事者との取引)

第4期 (自平成13年4月1日 至平成14年3月31日)

## 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の被所有割合	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員及びその近親者	井出剛	-	-	当社代表取締役	直接 14.71% 間接 35.16% (注)1	-	-	債務被保証 (注)2	141,688	-	-
役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等(当該会社等の子会社を含む)	(株)井出事務所 (注)3	熊本県熊本市	320,000	不動産管理業務	直接 35.16%	兼任2名	なし	諸経費の立替	13,182 (注)4	-	-

(注)1. 当社代表取締役井出剛の議決権等の間接所有割合は、(株)井出事務所の保有する株式によるものであります。

2. 当社は、銀行借入に対して代表取締役井出剛より債務保証を受けております。なお、保証料の支払は行っておりません。
3. 当社代表取締役井出剛が議決権の100%を直接所有しております。
4. 取引金額には消費税等が含まれております。

第5期 (自平成14年4月1日 至平成15年3月31日)

## 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の被所有割合	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員及びその近親者	山村研一	-	-	当社取締役	直接 0.11%	-	-	奨学寄附金の支出 (注)1	10,000	-	-
役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等(当該会社等の子会社を含む)	(株)井出事務所 (注)2	熊本県熊本市	320,000	不動産管理業務	直接 18.10%	兼任1名	なし	不動産の転貸	1,273 (注)3 (注)4	-	-

(注)1. 当社取締役(非常勤)であり熊本大学発生医学研究センター教授である山村研一の講座(発生医学研究センター臓器形成分野)に対する医学研究助成のための奨学寄附金であり、必要と認められる相当額を支出しております。

2. 当社代表取締役井出剛が議決権の100%を直接所有しております。
3. 賃借料の支払については、当社の取引条件と同一の条件にて決定しております。
4. 取引金額には消費税等が含まれております。

## (1株当たり情報)

項目	期別	第4期 〔自 平成13年4月 1日 至 平成14年3月31日〕	第5期 〔自 平成14年4月 1日 至 平成15年3月31日〕
	1株当たり純資産額		44,975円30銭
1株当たり当期純損失		55,610円40銭	20円93銭
		<p>なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、当社株式は非上場であり、かつ店頭登録もしていないため、期中平均株価が把握できませんので、記載していません。</p>	<p>なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であるため記載していません。</p> <p>当事業年度から「1株当たり当期純利益に関する会計基準（企業会計基準第2号）及び「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針（企業会計基準適用指針第4号）」を適用しております。これによる当該事業年度の1株当たり情報への影響はありません。</p> <p>また、当社は、平成14年5月1日付で普通株式1株につき1,000株、さらに平成14年10月29日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。</p> <p>なお、同会計基準及び適用指針を前事業年度に適用して算定した場合の1株当たり情報については、以下のとおりとなります。</p> <p>1株当たり純資産額 14円99銭 1株当たり当期純損失 18円54銭</p>

(注) 1. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	第4期	第5期
当期純損失（千円）	-	948,023
普通株主に帰属しない金額（千円）	-	-
（うち、役員賞与）	-	-
普通株式に係る当期純損失（千円）	-	948,023
期中平均株式数（千株）	-	45,289

(重要な後発事象)

第4期

〔自 平成13年 4月 1日〕  
〔至 平成14年 3月31日〕

1. 平成14年3月11日付の株式会社ユージーンとの間で締結した株式交換契約に基づき、平成14年5月1日、同社を完全子会社化いたしました。なお、当社はこの株式交換に際し、新株式37,500株を発行し、株式会社ユージーンの株式1株につき当社株式0.125株の割合をもって割当交付いたしました。  
この株式交換の結果、当社の資本金及び資本準備金はそれぞれ6,500千円、4,331千円増加し、800,000千円、369,831千円となっております。

2. 平成14年4月9日開催の取締役会及び平成14年5月30日開催の臨時株主総会の決議に基づき、当社取締役及び当社従業員等並びに社外協力者に対して、商法第280条ノ20及び商法280条ノ21の規定に基づき、下記のとおり新株予約権を割当てしております。

割当対象者の区分及び人数	取締役2名、当社従業員29名 当社子会社従業員1名、社外協力者5名
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数	1,000,000株
新株予約権の行使時の払込金額	1株につき400円
新株予約権の行使期間	平成16年5月30日から平成24年5月29日まで
新株予約権の行使の条件	当社と新株予約権割当対象者との間で締結した「新株予約権割当契約書」の定めるところ
新株予約権の譲渡に関する事項	第三者への本新株予約権の譲渡質入を禁ずる

3. 平成14年5月23日開催の取締役会決議に基づき、下記のとおり第三者割当による新株の発行を行っております。

発行新株数	普通株式	200,000株
発行価格	1株につき400円	
発行価格の総額	80,000,000円	
資本組入額	1株につき400円	
資本組入額の総額	80,000,000円	
申込期間	平成14年6月6日から6月7日	
払込期日	平成14年6月7日	
配当起算日	平成14年4月1日	
割当先	大阪中小企業投資育成株式会社	150,000株
	大阪投資育成第2号投資事業有限責任組合	50,000株
資金の使途	研究開発資金	



第4期  
〔 自 平成13年 4月 1日 〕  
〔 至 平成14年 3月31日 〕

4. 平成 14 年 5 月 30 日開催の取締役会決議に基づき、下記のとおり第三者割当による新株の発行を行っております。

発行新株数	普通株式	2,225,000 株
発行価格	1 株につき 400 円	
発行価格の総額	890,000,000 円	
資本組入額	1 株につき 200 円	
資本組入額の総額	445,000,000 円	
申込期間	平成 14 年 6 月 13 日から 6 月 14 日	
払込期日	平成 14 年 6 月 14 日	
配当起算日	平成 14 年 4 月 1 日	
割当先	エヌ・アイ・エフベンチャーズ株式会社	375,000 株
	投資事業組合「NIF ニューテクノロジー・ファントム 2000/2 号」	375,000 株
	電源開発株式会社	300,000 株
	東京海上火災保険株式会社	250,000 株
	日本生命保険相互会社	250,000 株
	第一生命保険相互会社	250,000 株
	新規事業投資株式会社	125,000 株
	ジャイク・バイオ番号投資事業有限責任組合	100,000 株
	日本アジア投資株式会社	75,000 株
	委託者マイブイシー投資法人の特定金外信託に係る受託者日本スタートラスト信託銀行株式会社	75,000 株
	商工組合中央金庫	50,000 株
資金の用途	研究開発資金	

第5期  
〔 自 平成14年4月 1日 〕  
〔 至 平成15年3月31日 〕

該当事項はありません。

## 5. 生産、受注及び販売の状況

### (1) 生産実績

(単位：千円)

	第5期 〔自 平成14年 4月 1日 至 平成15年 3月31日〕	
	金額	前年同期比(%)
遺伝子破壊マウス事業	162,227	97.0
抗体事業	112,735	1.2
合計	274,962	41.9

- (注) 1. 当社の業務は、業務の性格上生産として把握することが困難であるため販売実績を記載しております。  
2. 金額には、消費税等は含まれておりません。

### (2) 受注実績

(単位：千円)

	第5期 〔自 平成14年 4月 1日 至 平成15年 3月31日〕			
	受注高	前年同期比(%)	受注残高	前年同期比(%)
遺伝子破壊マウス事業	163,510	85.1	1,012,283	0.1
抗体事業	71,612	9.2	4,550	-
合計	235,122	79.7	1,016,833	0.6

- (注) 1. 金額には、消費税等は含まれておりません。  
2. 抗体事業については受託事業収入のみ記載しております。

### (3) 販売実績

(単位：千円)

	第5期 〔自 平成14年 4月 1日 至 平成15年 3月31日〕		
	金額	前年同期比(%)	
マウス事業 遺伝子破壊	遺伝子情報売上	136,105	202.5
	受託事業収入	26,122	30.1
	計	162,227	97.0
抗体事業	抗体製品売上	45,673	0.2
	受託事業収入	67,062	2.3
	計	112,735	1.2
合計	274,962	41.9	

- (注) 1. 金額には、消費税等は含まれておりません。  
2. 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。  
なお、金額には、消費税等は含まれておりません。

(単位：千円)

相手先	第4期 〔自 平成13年 4月 1日〕 〔至 平成14年 3月31日〕		第5期 〔自 平成14年 4月 1日〕 〔至 平成15年 3月31日〕	
	金額	割合(%)	金額	割合(%)
住友化学工業株式会社	22,000	11.4	69,019	25.1
山之内製薬株式会社	23,980	12.4	66,636	24.2
環境省	53,230	27.5	53,538	19.5
科学技術振興事業団	25,060	12.9	11,245	4.1

(注)各事業年度の売上に占める割合が10%を超える相手先について記載しております。

## 6. 役員の変動

### (1) 代表者の変動

該当事項はありません。

### (2) その他の役員の変動

該当事項はありません。

## 7. 事業等のリスク

以下において、当社の事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。また、必ずしもそのようなリスク要因に該当しない事項についても、投資者の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資者に対する積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。なお、当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。なお、本株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項目以外の記載内容も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は本株式への投資に関連するリスクすべてを網羅するものではありませんので、この点にご留意ください。

なお、本稿に記載されている項目は以下のとおりであります。

	頁 数
1. 当社の事業内容について .....	28
2. 当社の事業体制等について .....	34
3. 大学等との関係について .....	36
4. 組織体制について .....	36
5. 経営成績等の推移等について .....	39
6. 経営上の重要な契約について .....	40
7. 知的財産権について .....	41
8. バイオ・テクノロジー業界等にかかるリスクについて .....	42
9. 今後の事業展開について .....	43
10. 関連当事者との取引について .....	46
11. その他 .....	46

## 1. 当社の事業内容等について

### (1) 当社の設立経緯について

当社は、熊本県の産学官連携推進事業である「生命科学の拠点 くまもとづくり」を背景として、熊本大学からの技術協力及び技術移転、熊本県行政の新産業・新技術育成支援機関である財団法人熊本テクノポリス財団(現 財団法人くまもとテクノ産業財団)及び財団法人熊本県起業化支援センター等の支援を受け、産学官連携型企業として設立されております。

当社は、平成9年5月から約1年間の設立準備期間を経て、平成10年4月に株式会社くまもと抗体研究所として設立され、タンパク質の機能解析等において基礎研究用試薬(1)として用いられる「抗体」の開発・製造・販売(抗体事業)を開始しております。加えて、平成12年4月においては、遺伝子機能解析用の研究素材である「遺伝子破壊マウス」の作製及び遺伝子情報販売(遺伝子破壊マウス事業)に進出し、これを機に商号を株式会社トランスジェニックに変更しております。

### (2) 当社事業の背景について

ヒトの全遺伝情報の解明を目指す、いわゆる「ヒトゲノム・プロジェクト(2)」は大きく2つの研究領域に分けることができ、遺伝子(3)の配列や総数を解析することを目的とした「遺伝子構造解析領域」と、生体内における遺伝子のそれぞれの機能及び役割を詳細に解析することを目的とした「遺伝子機能解析領域」とに区分されます。

1990年代からの欧米を中心としたゲノム研究の急激な進展にともない、「遺伝子構造解析領域」の研究はほぼ終了の域に達したといわれており、今後においては、いわゆる「ポストゲノム」と呼ばれる「遺伝子機能解析領域」に研究の重点が移行しつつあるといわれております。この遺伝子機能解析の結果として得られる遺伝子情報については、未解明なヒトの生体メカニズムや病気の発症過程の解明に貢献し、効率的な医薬品開発や再生医療等に結びつくものと期待されております。

ヒトの遺伝子の総数は約3万6千個、また、遺伝子が生体内で作出すタンパク質の総数は約10万個以上と、それぞれ推定されておりますが、その機能の多くは解明されていないのが現状であります。当社は、遺伝子情報に基づいて研究及び医薬品開発を行う製薬企業等を対象として、「遺伝子機能解析領域」において必要とされる遺伝子破壊マウス及び抗体について、研究素材として供給を行うことを目的として事業を展開しております。

当社の遺伝子破壊マウス及び抗体の必要性及び需要等についての認識は、以下のとおりであります。

#### 遺伝子破壊マウスについて

遺伝子破壊マウスとは、人為的に特定の遺伝子の機能を停止させたマウスであり、遺伝子機能を停止させたマウスにおいて生じる個体(全身)レベルでの変化をもって、目的遺伝子の生体内での機能を解析する目的に利用されております。マウスの全遺伝子の約95%はヒト遺伝子と共通であるといわれ、遺伝子破壊マウスを作製することにより、遺伝子配列及び細胞レベルの解析では想定されなかった表現型(4)が出現し、新しい遺伝子機能が明らかとなる事例も生じていることから、遺伝子破壊マウスを用いた研究は、遺伝子機能を解析する上で有効なアプローチ方法のひとつであるものと考えられております。しかし、遺伝子破壊マウスは、その作製の難易度、効率及びコスト等の要因から、十分な供給がなされていない状況であるものと考えられます。

#### 抗体について

抗体とは、特定のタンパク質(抗原)に対して特異的に反応する特徴をもつ物質であり、タンパク質の細胞及び組織での機能、発現(5)量、分布、生理、相互作用等の解析において、主に診断薬や研究用試薬として汎用されております。例えば、特定の疾病の細胞にだけ存在すると考えられるタンパク質が発見された場合においては、このタンパク質に反応する抗体を開発することにより、当該疾病を有する細胞の検査や研究が可能となります。

近年においては、医学などの急速な発展、遺伝子構造解析や遺伝子操作技術の進展等により、疾病に関わりのある未知の生体内タンパク質の研究活動等が進められており、これに伴い、主に医学、生物学の基礎研究等においては、タンパク質の生理的な役割、増減、分布及び変化を分析し、特定のタンパク質を細胞内や体液中で検出するための抗体の必要性は高まる傾向にあるものと考えられます。

### (3) 遺伝子破壊マウス事業について

当該事業においては、遺伝子破壊マウス作製及び当該マウスに係る遺伝子機能情報等の提供を行っております。

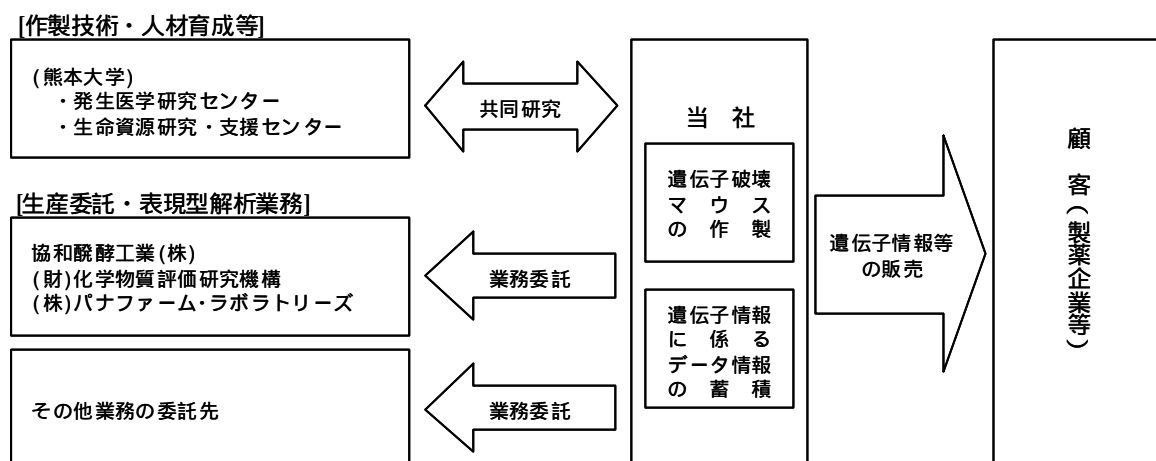
当社は、平成11年5月には熊本大学との共同研究として、「遺伝子破壊マウスの効率的作製法に関する研究」を実施し、同大学の山村研一教授(現在当社取締役を兼務)らが開発した「トラップベクター及びこれを用いた遺伝子トラップ法(以下、可変型遺伝子トラップ法という)」の技術導入を図るとともに、平成12年4月には財団法人熊本テクノポリス財団

(現財団法人くまもとテクノ産業財団)により出願された特許(出願番号：特願 2001 - 511198、後述 7. - (2)を参照)の譲渡を受け、平成 12 年 4 月より当該事業を開始しております。

当社の遺伝子破壊マウス事業は、自社生産施設において遺伝子破壊マウスの作製を行なうとともに、上記共同研究における遺伝子破壊マウスの効率的作製法等に関する新技術の導入、協和発酵工業株式会社等の大手製薬企業や財団法人化学物質評価研究機構への遺伝子破壊マウス作製及び表現型解析の業務委託、株式会社パナファーム・ラボラトリーズへのマウス飼育及び表現型解析の業務委託等、外部資源を積極的に活用した事業展開を行っております。現在は、可変型遺伝子トラップ法により作製した遺伝子破壊マウスに係る遺伝子情報等について製薬企業 2 社との間で優先的提供に関する契約を締結し、当該情報を提供しております。また、製薬企業から指定された特定遺伝子を相同遺伝子組換え法( 6)にて破壊した遺伝子破壊マウスを作製する受託業務も行っております。

当社の遺伝子破壊マウス事業の概念図は以下のとおりであります。

[遺伝子破壊マウス事業の概念図]



#### 「可変型遺伝子トラップ法」について

マウスの遺伝子の約 95%はヒトと共通のものであると推定されており、遺伝子機能解析においてはマウスを用いた研究が多く進められております。また、効果的に遺伝子破壊マウスを作製する方法についても研究が進められており、現在はその主な作製方法として、変異原物質法( 7)、相同遺伝子組換え法、遺伝子トラップ法の 3 つの方法が用いられております。

中でも、遺伝子トラップ法は、トラップベクター( 8)と呼ばれる遺伝子断片を ES 細胞( 9)に導入し、ランダムに遺伝子を破壊した後、キメラマウス( 10)を作製し、その子孫から遺伝子破壊マウスを得る方法であります。当社が遺伝子破壊マウス作製に用いる「可変型遺伝子トラップ法」は、当該手法を基礎として、用いるトラップベクターについて loxP( 11)の変異配列を導入して考案されたものであり、その主な特徴は以下のとおりであります。

- 遺伝子の先頭付近に存在するプロモーター( 12)下流に遺伝子トラップベクターが挿入された場合に効果を発揮する仕組みになっており、当該遺伝子の機能停止が十分であること
- 破壊した遺伝子の特定が可能であること
- 当該手法においては破壊される遺伝子はランダムであるものの、異なる遺伝子を破壊したマウスの大規模作製が可能であること
- レポーター遺伝子( 13)により破壊された遺伝子の発現部位の解析が行えること

以上、当社は、遺伝子機能解析にスピードが求められる環境下では、従来手法における問題を克服した「可変型遺伝子トラップ法」による遺伝子破壊マウス作製が有効であると認識しておりますが、1)理論上、作製可能とされる系統( 14)数は ES 細胞で発現している遺伝子(約 20,000 系統程度と推定)に限定されること、2)トラップベクターの挿入場所が完全にランダムである保証はなくホットスポット( 15)が存在する可能性があることなど、改善又は今後対応すべき事項も認識しております。これらの問題等への対応に加え、遺伝子分野の研究は日々新たな技術の発見や展開が進んでいることから、当社の有する技術の優位性が引き続き維持できる保証はありません。

#### 表現型解析について

当社は、創薬研究等における遺伝子破壊マウスの有用性を示すためには、破壊されている遺伝子の一次構造(塩基配列)の

みならず、詳細な表現型解析を行うことが必須であると考えております。表現型解析情報は、外見、行動の観察や、血液及び病理学的な検査を行い、遺伝子破壊マウスを正常マウスと比較した場合に判明する差異が、破壊されている遺伝子機能の推測に役立つものであり、また、製薬企業等においては、その破壊遺伝子が特定の疾患予防や治療に有効な医薬品開発研究の対象になる可能性等の判断要素のひとつと成り得るものであります。

これらのことから、当社においては、今後において、当該遺伝子情報の蓄積を図るために、製薬企業から依頼のあった系統とは別に、当社が有用と判断した遺伝子破壊マウスについて表現型解析を行う方針であります。ただし、遺伝子破壊マウスの表現型解析については、相応の費用が発生することから、当社の遺伝子情報等の販売先拡大が困難となる場合は、当社の利益圧迫要因となる可能性があります。

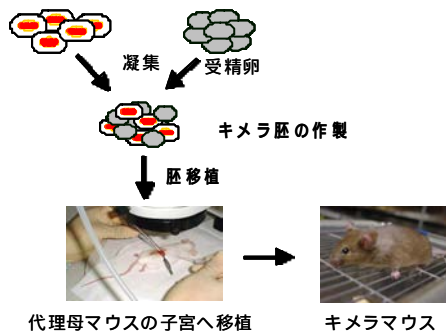
なお、当社の遺伝子破壊マウス作製から表現型解析までの流れ(概念図)は以下のとおりであります。

[遺伝子破壊マウス作製から表現型解析までの流れ]

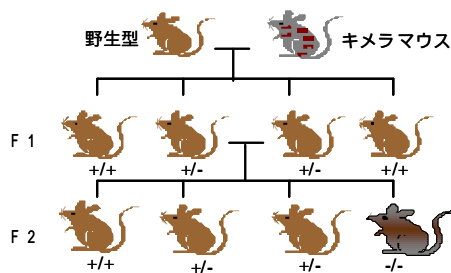
1. 遺伝子を破壊したES細胞の樹立



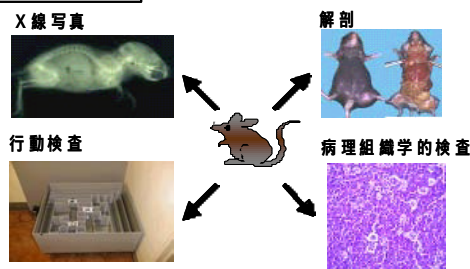
2. 移植によるキメラマウス作製



3. 系統樹立



4. 表現型解析



すべての体細胞に分化する能力を持つES (embryonic stem) 細胞へ薬剤耐性マーカーをもつベクターDNAを導入します。ベクターが導入されたES細胞を薬剤でクロニングし、各クローンについてDNA導入で破壊された遺伝子の同定を行います。

遺伝子を破壊したES細胞と受精卵を混ぜ合わせ（凝集）、キメラ胚を作製します。このキメラ胚を代理母マウスの子宮に移植します。その後、代理母マウスを帝王切開し、生まれたキメラマウスを蘇生させます。

キメラマウスと野生型マウスを交配させ、生まれた雑種第1代 (F1) について、破壊された遺伝子がF1に伝わっているかを確認します。なお、 $+/+$ は野生型の遺伝子のみを持つ個体。 $+/-$ は野生型の遺伝子及び破壊された遺伝子の組合せを持つ個体。 $-/-$ は破壊された遺伝子のみを持つ個体を意味します。

遺伝子破壊マウスの血液検査、尿検査、行動検査、病理組織学的検査などを行い、破壊された遺伝子とマウスの異常との関連を調べ、遺伝子の機能解析を行います。

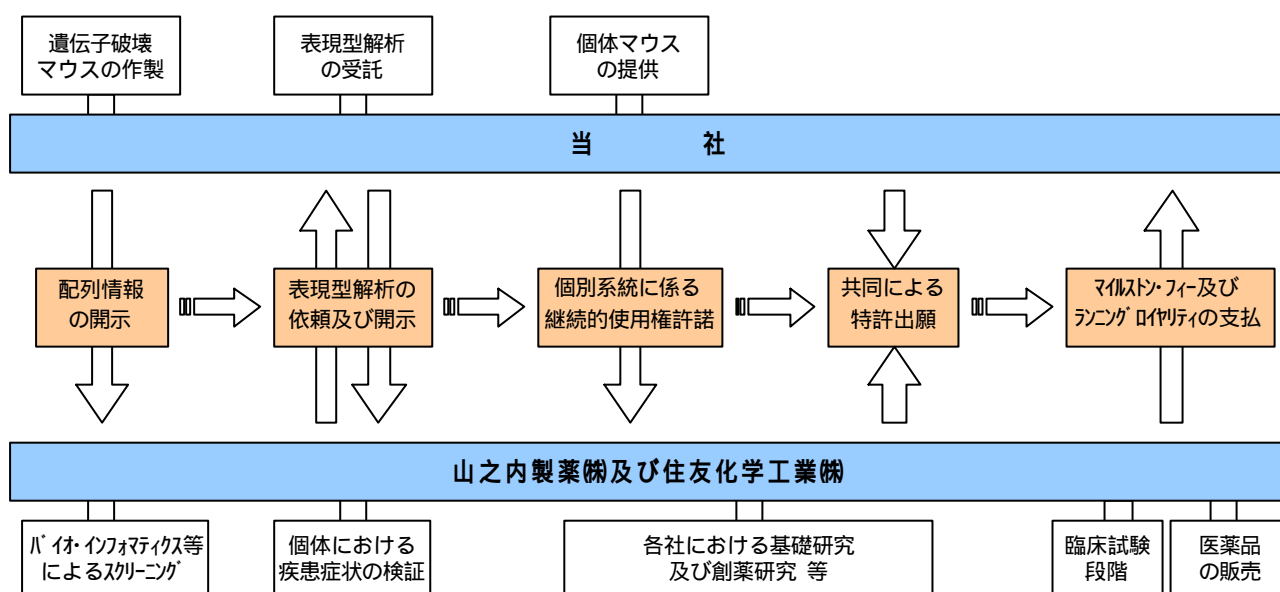
山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社との取引

当社は、平成 13 年 12 月において、山之内製薬株式会社との間及び住友化学工業株式会社との間で、各々、遺伝子破壊マウスにかかる情報の優先的(排他的)提供に関する契約を締結しております。当該契約は、当社が作製する最初の 1,000 系統の遺伝子破壊マウスについて、破壊されたマウス遺伝子の配列情報を優先的に閲覧する権利(1 社当たり 500 系統を優先的に閲覧する権利に加えて、山之内製薬株式会社又は住友化学工業株式会社の一方が閲覧後に表現型解析に至らなかった配列情報を次順位にて他方が閲覧する権利を含む)を付与するものであり、当社は平成 14 年 3 月より個別系統の遺伝子配列情報の開示を開始しております。

当該契約に基づく 2 社に対する優先的開示の対価は、契約締結時、250 系統開示完了時及び 500 系統開示完了時の 3 段階に分けて受領するものであり、当該契約金額の合計は 2 社で 1,000 百万円ですが、当該契約が途中で終了した場合にはその全額の支払いを受けられないことがあります。

当社が山之内製薬株式会社との間及び住友化学工業株式会社との間で締結している各々の契約に基づく取引の流れ(概要図)は以下のとおりであります。

[ 山之内製薬(株)及び住友化学工業(株)との取引概要図 ]



当社より開示された遺伝子配列情報は、各社においてバイオインフォマティクス( 16)等の活用により解析し、開示後一定期間検討し、各系統について詳細なデータを必要とするか否かを判断します。詳細なデータを必要とする系統については、当社が有償にて表現型解析を受託し当該データを提供します。当該 2 社は、表現型解析データの受領後一定期間再度検討し、この結果、各社が医薬品開発等に有用であると判断した系統については、有償にて当該系統の継続的使用権を許諾することとしております。

当社からの継続的使用権の許諾に基づき、当該 2 社は当該遺伝子(あるいはマウス)に係る研究を行うこととなりますが、その過程で得られた成果については当社と共同で特許出願し、知的所有権を持ち合うこととしており、この特許で保護された成果を用いて臨床試験に進んだ場合にはマイルストーンフィー( 17)を、更に、医薬品として上市された場合にはランニングロイヤリティ( 18)を、当社が受領できる旨が当該契約において規定されております。

現時点においては、一定の表現型解析及び個別系統の継続的使用の依頼件数はあるものの、統計的データとしての有用性はなく、今後においてどの程度が各段階に進行するかを予測するのは困難であります。なお、継続的使用権の許諾については当該 2 社における独自の判断によるものであり、当該 2 社が表現型解析の結果から当該系統が有用であると判断した個別系統についてすべての継続使用を希望する保証はなく、また、当社においては、共同での特許出願は費用対効果を考慮の上で行うものであり、当社として当該権利を売却する等の措置を採る可能性もあります。

なお、当該 2 社との契約については、各社 250 系統ずつを閲覧した段階から本契約を解約することができることとなっております。従って、当社が開示する遺伝子情報について各社の研究活動において有用ではないと判断された場合、当社の方法とは別のより効率的に遺伝子情報等入手する手段が確立された場合、又は当社の遺伝子情報開示に重大な支障が生じた場合等において契約解除等の状況が生じた場合には、当社事業に重大な悪影響が及ぶ可能性があります。



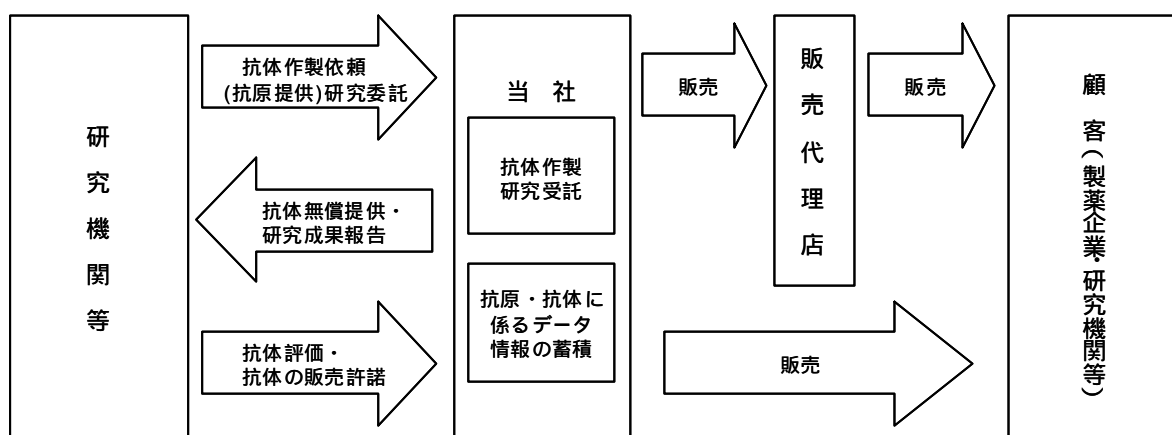
また、当社は、当該契約(1,000系統)終了後においても、当該2社及びその他の企業等を対象として遺伝子破壊マウスに係る遺伝子情報の販売を継続する方針であります。上記又はその他要因により、当社が希望する契約を締結できる保証はなく、この場合においても当事業に重大な悪影響が及び可能性があります。

#### (4) 抗体事業について

当該事業においては、抗体の開発、製造及び販売を行っております。当社は、主に、大学の医学部研究室や公的研究機関等(以下、研究機関等という)により発見されたタンパク質の提供を受け、基礎研究用試薬である抗体を開発し、これら研究機関等に対して無償で提供しております。これと同時に、当社は研究機関等から抗体の販売許諾を受け、発表された論文を販売活動に活用する等の仕組みを構築しております。加えて、研究機関等との共同研究形態による受託事業も実施しており、当社が販売する抗体数の拡大を図っております。平成15年3月末日現在においては、51品目の抗体を基礎研究用試薬等として販売しております。また、一部においては製薬企業等より個別に抗体の作製受託も行っております。

当社の抗体事業の概念図は以下のとおりであります。

[抗体事業の概念図]



#### 抗体の商品性について

一般に抗体の使用分野は、基礎研究用試薬、臨床診断薬(19)及び医薬品(20)の3分野に分類され、当社が主として開発及び販売する抗体は、基礎研究用試薬に該当します。基礎研究用試薬は、一般的に市販されている医薬品と異なり、ユーザー(顧客)が研究機関等や製薬企業等に限定されており、専門性も高いことから品目によっては需要がきわめて限定されているものもあり、抗体の商品性については必ずしも一律ではありません。

なお、近年の当社抗体事業の製品売上については、環境ホルモン(21)測定試薬が過半を占めております。特に、「コイのピテロジェニンに対するモノクローナル抗体(22)」については、比較的簡便に河川の汚染度を測定できることから、国土交通省による河川などの生態系における環境ホルモン調査において利用されている等の実績があります。

今後においても、当社は商品性及び市場性の高い抗体の取扱い、開発及び販売を積極的に行う方針であり、加えて、抗体作製のみにとどまらず、当該研究データをデータベースとして蓄積し、付加価値の高い事業展開を進めていく方針であります。当該事業について当社の想定どおり推移する保証はありません。

#### 権利関係等について

当社の抗体開発について、タンパク質の提供者である研究機関等と共同研究契約を締結している場合には、当該契約の中で、当社が負担すべき費用と研究成果に関する権利関係が規定されております。また、共同研究契約によらないものについては、タンパク質の提供者と当該抗体を製造、販売することについて独占の実施許諾契約を締結し、販売金額に応じて実施許諾料を支払う場合があります。

なお、当社は過去において、一部で研究機関等の研究者との間で契約書を締結することなく、慣行等の枠組みにより抗原の提供を受け、開発した抗体を無償で提供していた事例もあり、その権利関係等について曖昧な部分があったことは否定できません。以上のような過去の状況に対応し、現在当社は、研究機関等との間で適切な契約書を締結し、権利関係を明確にしております。

株式会社日経ビーピーとの提携について

当社は、平成 14 年 2 月より、株式会社日経ビーピーとの共同企画として、同社が運営するバイオ・テクノロジー関連の Web サイトである「バイオテクノロジージャパン」において、「i-Research 抗体作製プロジェクト」を開始しております。当該プロジェクトは、当該 Web サイトの閲覧者である研究者又は研究機関等に対して抗原の提供を募り、ウサギポリクローナル抗体( 22) を作製し販売することを目的としております。

当社は、抗原を提供した研究者又は研究機関等に対して、当該抗原に対する抗体を作製及び無償提供すると同時に、当該研究者又は研究機関等より抗体の販売許諾を受ける契約を締結するものであります。同社 Web サイトを活用することにより、従来と比較して多くの抗原を収集することが可能となるものと考えており、これにより当社が販売する抗体製品のラインナップ増加を図っていく方針であります。

ただし、現時点において、当該プロジェクトは開始間もないことから十分な実績はなく、今後において当社が期待する数及び品質の抗原の提供が実現するか否かは不透明であります。また、抗原の提供を受けた場合においても、抗体作製及び販売に至るか否か又は商品性があるか否かは不透明であり、当社の計画通り推移する保証はありません。

当該プロジェクトにおいて、当社は株式会社日経ビーピーに対して契約に基づき Web サイトの使用料として一定額を支払うものとしております。また、同社との契約は 1 年単位の更新としておりますが、同社において何らかの理由により契約継続が困難と判断された場合には、当該契約が継続される保証はありません。

(5) 当社の事業構成について

当社の設立以降における品目別売上高及び構成比の推移は以下のとおりです。

(単位：千円・%)

期別 項目	第1期 自平成10年4月21日 至平成11年3月31日		第2期 自平成11年4月1日 至平成12年3月31日		第3期 自平成12年4月1日 至平成13年3月31日		第4期 自平成13年4月1日 至平成14年3月31日		第5期 自平成14年4月1日 至平成15年3月31日	
	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比	売上高	構成比
遺伝子破壊マウス事業	-	-	-	-	97,857	27.3	82,350	42.5	162,227	59.0
遺伝子情報売上	-	-	-	-	2,447	0.7	44,990	23.2	136,105	49.5
受託事業収入	-	-	-	-	95,410	26.6	37,360	19.3	26,122	9.5
抗体事業	58,462	100.0	105,633	100.0	260,115	72.7	111,362	57.5	112,735	41.0
抗体製品売上	31,300	53.5	56,777	53.7	44,486	12.5	45,786	23.6	45,673	16.6
受託事業収入	27,162	46.5	48,856	46.3	215,628	60.2	65,575	33.9	67,062	24.4
売上高合計	58,462	100.0	105,633	100.0	357,972	100.0	193,712	100.0	274,962	100.0

(注) 1. 当社の設立は、平成 10 年 4 月 21 日であり、第 1 期は平成 10 年 4 月 21 日より平成 11 年 3 月 31 日の期間であります。

事業構成の変動について

平成 11 年 3 月期及び平成 12 年 3 月期については、抗体事業の売上のみでありましたが、平成 13 年 3 月期より遺伝子破壊マウス事業を開始したため、当該売上が計上されております。平成 14 年 3 月期については、抗体事業において、前期に計上された新エネルギー・産業技術総合開発機構等による受託事業収入が減少したこと等から売上高全体も減少しており、これらの事業構成は毎期変動しております。

なお、当社は、前述のとおり、平成 13 年 12 月に山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社 2 社との間で契約を締結しており、平成 14 年 3 月より情報提供を開始したことから当該契約に基づく売上が計上されております。平成 15 年 3 月期においては、山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社に対して遺伝子配列情報の開示がさらに進んだため、遺伝子破壊マウス事業の売上高構成比が抗体事業の売上高構成比を上回っております。今後においては、継続的かつ開示系統数の増加を想定していることから、遺伝子破壊マウス事業の構成比はさらに高まるものと考えられます。

過年度における受託事業収入について

当社は新エネルギー・産業技術総合開発機構、中小企業総合事業団及び環境省等の公的研究機関が実施する受託研究について、新技術の習得、導入及び開発のために積極的に受託を実施しております。この結果として、当社の過年度の売上高のうち、遺伝子破壊マウス事業及び抗体事業ともに受託事業収入の占める比率は高いものとなっております。

なお、過去における受託研究においては、その成果としてアミノ酸トランスポーターやコイのピテロジェニンに対するモノクローナル抗体など抗体製品の開発に結びついた等の実績もあり、当社の研究開発活動においても重要な役割を有しているものと認識しております。

今後においても、製薬企業等からの受託研究と併せて、当事業領域と関連する研究案件については公的研究機関が実施する受託研究に積極的に申請する方針であり、平成 15 年 3 月期においては、既に、財団法人福岡県産業・科学技術振

興財団(九州経済産業局による再委託)より、「平成 13 年度即効型地域新生コンソーシアム研究開発事業(遺伝子変異解析と尿中癌マーカーの測定による新しい癌診断キットの開発)」の受託研究を行ってまいりました。また、平成 16 年 3 月期においては、財団法人くまもとテクノ産業財団が、当社を資金提供事業者とし、新エネルギー・産業技術総合機構に対して提案していた研究テーマ「高親和性抗体産出 GANP 遺伝子導入マウスを用いた抗体医薬創出の基盤技術の開発～エイズ治療薬をモデルとして～」が、平成 14 年度大学発事業創出実用化研究開発事業(補正公募)に採択される等、順調に受託研究を獲得しております。

しかし、今後においても当社が申請する研究案件が継続的及び安定的に採択される保証はなく、当該研究に対する予算や発注者側の委託方針等の変化により、当社の受託事業収入は変動する可能性があります。

#### 営業キャッシュ・フローについて

当社は、遺伝子破壊マウス事業において積極的に研究開発活動を推し進めたことから、多額の営業損失を計上しており、また、営業キャッシュ・フローは大幅な支出超過となっております。

当該状況は、継続企業としての前提に重要な疑義を抱かせるものではありませんが、当社における遺伝子破壊マウス事業は、遺伝子破壊マウスの作製及び当該マウスに係る遺伝子機能情報の解析等を行う、いわゆる研究開発型の事業形態であることから、その性質上、現時点での多額の研究開発投資による損失及び支出超過は避けられないものであります。このため、研究開発の進捗及びこれにかかる費用については、事業計画を基本として徹底した社内管理を行っておりますが、当期における研究開発の進捗状況及び費用の発生状況は、概ね当該事業計画に沿ったものであります。

当社は、現在、製薬企業 2 社への遺伝子情報の提供を既に開始しており、今後、表現型解析の受託、個別系統の継続的な使用の許諾、契約先製薬企業の研究進展による知的財産権の取得とかかる知的財産権の創薬開発ステージ毎の使用許諾という一連の収益獲得機会を確実にするとともに、他の製薬企業に対する遺伝子情報提供に係る営業活動を促進するなどの更なる収益獲得機会を得ることにより、早期における当該事業の黒字化と先行している研究開発投資の早期回収を見込んでおります。

なお、積極的な研究開発活動は今後も継続する方針であることから、来期においても多額の資金需要が見込まれますが、これらの研究開発資金はその全額を、現在の手許資金をもって充当する予定であります。

当社の財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な疑義の影響を財務諸表には反映しておりません。

## 2. 当社の事業体制等について

### (1) 熊本大学からの技術導入及び移転について

当社は、設立当初より、熊本大学との共同研究において、当社研究員を派遣し、遺伝子破壊マウス事業及び抗体事業に必要とする技術導入及び移転を行っております。

遺伝子破壊マウス事業においては、同大学との共同研究により、遺伝子破壊マウスの効率的作製、破壊遺伝子の解析、マウスの精子及び胚の保存等に係る一連の技術を確立してまいりました。また、抗体事業においても、同大学との共同研究により、抗体作製等の技術及びノウハウの蓄積を図ってまいりました。

上記のように、当社事業において必要な技術及びノウハウの多くは、当該共同研究において培われたものであり、同大学から技術導入及び移転を目的として、継続して共同研究を実施してまいりました。このことから、当社の研究開発活動において、同大学との共同研究は必要不可欠なものであり、その依存度は極めて高いものとなっておりますが、現時点においては、同大学からの当社事業に関する基本技術の移転はほぼ終了しており、当該時点までに導入及び確立した技術を用いた当社独自の事業継続は可能であると認識しております。

また、当社は、当社事業に関する新たな技術の導入及び移転を目的として同大学との共同研究を継続して実施する方針であります。このことから、共同研究にかかる契約が、単年度ごとの契約であり、契約更新が困難となった場合又は解除その他の理由により契約が終了した場合において、当社事業に関する新たな技術の導入及び移転に影響を与える可能性があります。

なお、現時点において、平成 16 年 3 月期(平成 15 年度)においては、遺伝子破壊マウス事業において、熊本大学との間で下記の共同研究契約の締結を予定しております。

研 究 題 目	共 同 研 究 者
遺伝子トラップベクターを用いた遺伝子破壊マウス及び遺伝子導入マウス作製方法に関する共同研究	山 村 研 一 (発生医学研究センター教授)
遺伝子破壊マウスの精子及び胚凍結方法に関する研究	中 潟 直 己 (生命資源研究・支援センター教授)
大規模遺伝子変異マウスの病原微生物モニタリングに関する研究	浦 野 徹 (生命資源研究・支援センター教授)
ジーントラップにより得られた新規遺伝子の解析に関する研究	山 田 源 (生命資源研究・支援センター教授)

注：熊本大学の共同利用施設の再編統合により、平成 15 年 4 月 1 日付で動物資源開発研究センターは、生命資源研究・支援センターへ改組されております。

## (2)業務のアウトソーシングについて

当社は、熊本大学から導入及び移転した技術を事業基盤として事業を構築しており、アウトソーシング先を有効活用することにより、事業効率の向上及び事業規模の拡大を図ることを基本方針としております。

### 遺伝子破壊マウスの作製委託について

当社の遺伝子破壊マウス事業における遺伝子破壊マウスの作製は、自社研究施設において、ES 細胞へのトラップベクター導入からマウス個体としての系統樹立の確認までの一連の工程を実施しております。現在、当該施設において、一定期間あたりの生産能力もほぼ上限となっていることから、遺伝子破壊マウスの作製に活用可能な施設を有する企業等への生産委託について交渉を進めてまいりました。現在、当社は、協和発酵工業株式会社との間で、平成 15 年 2 月 28 日付で遺伝子改変マウス動物試験の委受託業務実施に関する契約を締結し、業務委託を実施しております。さらに、財団法人化学物質評価研究機構との間で、平成 15 年 5 月 15 日付で遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委受託契約を締結し、業務委託を実施しております。

当該 2 社への業務委託については、当社において ES 細胞へのトラップベクター導入及び配列解析を行った上で、ES 細胞のマウスへの移植及び遺伝子破壊マウスの系統樹立並びに表現型解析までの一連の工程の全部又はその一部を委託しております。

当社の遺伝子破壊マウス事業における遺伝子破壊マウスの作製に関して当該 2 社との業務委託契約は、重要性が極めて高いものとなっております。従って、当該委託先の経営状態、生産能力、品質管理能力その他の理由により、適切な時期に委託業務が完了することができない場合、委託業務の品質に問題が生じた場合、委託先との契約が解除その他の理由により終了した場合、又は当社とこれら委託先との関係に変化が生じた場合、当社の事業戦略や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

### 表現型解析等の委託について

当社の遺伝子破壊マウス事業においては、前臨床(動物)試験の研究受託事業を行う株式会社パナファーム・ラボラトリーズに対して、遺伝子破壊マウスの飼育及び表現型解析業務を委託しており、現時点における業務委託先としての重要度は高いものとなっております。

当社は、平成 13 年 11 月において、同社との間で 10 年間の長期契約を締結しており、熊本県宇土市の同社敷地内に当社専用の研究施設を竣工するとともに、動物の飼育管理、飼育機材の洗浄、施設の維持などの業務委託を行っております。なお、本契約上、当社もしくは同社の一方が契約期間満了前に本契約の中止を相手方に申し入れた場合には、相手方は契約費用の残金を上限として賠償を請求できることとなっております。なお、平成 15 年 3 月末日現在における当該契約費用の残額は 495,967 千円となっております。

また、当社の委託先としては、同社に加えて、遺伝子破壊マウスの精子及び胚の凍結保存業務を委託しているアーク・リソース株式会社等があり、これら委託先の経営状態、生産能力、品質管理能力その他の理由により、適切な時期に委託業務が完了することができない場合、委託業務の品質に問題が生じた場合、委託先との契約が解除その他の理由により終了した場合又は当社とこれら委託先との関係に変化が生じた場合、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。

### 3. 大学等との関係について

#### (1) 国立大学と民間企業の関係について

当社は、熊本大学から当社事業に関する新たな技術導入及び移転を目的として、同大学との共同研究を実施しており、今後も良好な関係を維持していく方針であります。なお、昨今の国立大学と民間企業との関係としては、大学等から生じた研究成果の産業界への移転を促進し、産業技術の向上及び新規産業の創出を図るとともに、大学における研究活動の活性化を図ることを目的とした、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律(TLO法)」施行等により、当社は同法の認定業者ではありませんが、より透明度の高い関係が求められております。

また、国立大学については、文部科学省から「国立大学法人化」の方針が示されており、今後の大学運営にあたり民間企業的な経営手法が求められていることから、今後における大学としての研究体制及び研究成果としての知的財産等の権利関係の明確化等の変化が生じてくるものと想定されます。加えて、大学又は政府機関等の方針の転換等が生じる可能性もあることから、当社事業においても新たな費用発生や各種対応を迫られる可能性があります。

なお、現時点において、当該動向によって生じる当社事業に対する影響を予想することは困難であります。

#### (2) 共同研究による成果の帰属について

当社は、大学との間で実施する共同研究については、大学所定の共同研究契約を締結しております。当該契約においては、発明が生じた場合についての規定が定められており、これによると、独自に大学教官又は当社社員が発明を行った場合、相手方の同意を得て特許出願することと規定されており、共同発明による場合は持分を規定して共同出願を行うこととされております。一方、当該契約においては、発明以外の成果についての所有権又は知的財産権の帰属は明確に規定されておりませんが、文部科学省が平成 14 年 7 月に公表した「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドラインについて」において、共同研究により派生する成果物についてその権利を大学側に帰属させることを示していることなどから、発明以外の成果に関する取扱いが制限される可能性もあり、その場合には当社の事業に影響が及ぶ可能性があります。

#### (3) 奨学寄付金及び謝金等について

当社は、共同研究契約を締結していない場合において、技術指導を仰いだ大学研究機関には、事前に大学当局に申請を行った上で、奨学寄附金を支払うことがあります。また、技術指導を個別に依頼している国立大学教官及びそれに準じる公的研究機関の研究者に対して、技術指導の対価として謝金を支払う場合があり、期間を定めたものについては顧問契約を締結して顧問料の支払いを行っております。また、抗体事業において、国立大学などの研究機関等から抗原の提供を受け、それに基づき開発された抗体を無償で当該研究機関等に提供しております。当社においては、国家公務員である国立大学教官及びそれに準じる公的機関の研究者との関係について、「国家公務員倫理法」及び「国家公務員倫理規程」の主旨に基づき、公共機関等との技術交流等に関する社内規程を設けた上で対応を図っております。

過去において、奨学寄付金、謝金及び抗体の提供に関しては、慣行又は研究者等の指導に基づき、当社として適切に対応してきた所存ではありますが、政府機関等による明確なガイドライン等が定められていない部分もあり、その取扱いの妥当性を判断することは困難であります。近時、大学と民間企業の技術交流に関する取扱いについて、文部科学省その他の政府機関等においてこれを明確化する方向にあることから、当社としてはその方向性に合わせて慎重に対応していく方針であります。

### 4. 組織体制について

#### (1) 特定の人物への依存について

##### 代表取締役への依存

当社事業の推進者は代表取締役社長である井出剛であります。同氏は、当社の創設者であり、当社設立以来、経営方針や経営戦略全般の決定、過去より培ってきた人脈の活用及び対外的な折衝等において重要な役割を果たしており、その依存度は高いものであると考えられます。

当社は事業運営において、権限の委譲や人員拡充等により組織的対応の強化を進めておりますが、現在においても組織としては小規模であり、何らかの理由により同氏の当社業務の遂行が困難となった場合、当社の事業戦略や経営成績等に重大な影響を与える可能性があります。

なお、同氏は、平成 15 年 3 月末日において、実質的に当社発行済株式総数の 26.16%(潜在株式を考慮した場合は 26.50%)を所有する筆頭株主となっております。

#### 特定の取締役への依存

当社取締役(非常勤)である山村研一は、熊本大学発生医学研究センターの教授であり、研究者として、当社の遺伝子破壊マウス事業の根幹となる「可変型遺伝子トラップ法」を開発した人物でもあります。同氏は、当社が同大学との共同研究により技術導入を実施していることもあり、当社の研究開発活動においても重要な位置付けを有していることや、同氏が有する人脈の活用及び同氏が当事業に関与していることによる対外的な信用力の向上などが、当社において有用であること等から、当社取締役に招聘したものであり、現在、その依存度は高いものとなっております。当社は、共同研究による技術導入、技術移転や人員拡充、育成等により研究開発体制の強化を図っておりますが、何らかの理由により同氏の当社業務の遂行が困難となった場合、当社の研究開発活動や事業戦略に重大な影響を与える可能性があります。

なお、同氏は、国家公務員として人事院より兼業の承認を得た上で、平成14年5月1日付で当社の子会社とした株式会社ユージーンにおいても取締役に就任しており、また、平成14年8月1日付で当社取締役に就任しておりますが、「人事院規則14-18(国立大学教員等の研究成果活用企業の役員等との兼業)」の規定に基づき、当社の業務執行等については一定の制限を受けております。

#### (2)小規模組織であることについて

当社は、平成15年3月末日現在、役員7名及び従業員60名と組織としては小規模であり、内部管理体制もこのような組織規模に応じたものとなっております。今後においては、事業拡大に伴い、人員の増強及び内部管理体制の一層の充実を図る方針であります。しかし、当該業務拡大により人員増加が進んだ場合、適切かつ十分な組織的対応が出来るか否かは不透明であり、当該機能が低下する可能性があります。

また、現在、当社の事業所は、本社施設を熊本県熊本市に置き、熊本県益城町及び熊本県宇土市に研究施設を設置するほか、営業拠点として東京都品川区に東京支店、財務拠点として福岡県福岡市に福岡支店を設置しております。このように、当社の事業所が異なる場所に分散して設置されているため、情報端末の活用や定期的な各部署責任者の出席による会議の実施など、役職員の意思疎通やその他の業務効率性に与える影響を最小にすべく対処しておりますが、これらが十分に機能しなかった場合には、当社の事業推進に支障を与える可能性があります。

#### (3)人員の確保について

当社は、今後の事業拡大を想定しており、これに伴い以下の優秀な人材の確保が必要であると認識しております。当社においては、今後も積極的な人材の採用等を進め、また、新株予約権付与等によるインセンティブ制度を活用し、当社事業において必要となる優秀な人材の定着を図る方針であります。しかし、人員の増加は固定費の増加要因となり当社の業績を押し下げる可能性があり、さらに、人員の確保が当社の計画通りに進むという保証はなく、仮に計画通り進まない場合、当社事業推進等に支障が生じ、当社の事業戦略や経営成績等に悪影響を及ぼすおそれがあります。

#### 研究員等の確保について

当社は、遺伝子破壊マウス及び抗体を主な事業領域としていることから、事業を遂行していく上で、専門的知識及び技術を有した人材の獲得及び養成とその定着を図ることが重要であると認識しております。特に、遺伝子破壊マウス事業における遺伝子破壊マウス作製については、今後において作製規模の拡大を計画しており、一部は委託による対応を行う方針ではありますが、相当数の技術者(テクニシャン)が必要となります。また、新たな技術開発や将来的な創薬分野への参入等においては、優秀な研究者が必要となります。

一般に、バイオ・テクノロジー分野に精通した人材は限られていることから、当社事業に必要な有能な人材を継続的に確保することが困難となる可能性があり、当社事業拡大の制約要因となることから、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### 営業体制の強化について

当社の営業部門は、人員も未だ少数であり、十分な体制を整えているとは言い難い状況であります。今後においては、国内市場における販売先拡大及び海外市場への展開等もあり、バイオ・テクノロジー業界における専門知識及びスキルを有した人材の採用等の営業力強化が重要であると認識しており、営業基盤の強化に向けて、人員採用や育成及び技術部門との連携強化等の施策を講じております。

しかし、その効果については不明確であり、十分な成果が上がるという保証はありません。また、かかる施策により営業力の強化を行った場合、コスト増加から当社の業績を圧迫する可能性があります。さらに、営業力強化が当社の計画どおりに進まなかった場合、当社の事業戦略や経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

#### (4) 株式会社ユージーンについて

当社は、平成 14 年 5 月 1 日付で株式会社ユージーンを株式交換により子会社としております。同社は、井出博之( 同社代表取締役社長、当社代表取締役井出剛の実父)及び山村研一(熊本大学教授、当社及び同社取締役を兼業)が中心となり、科学技術振興事業団の「新規事業指向型研究開発成果展開事業(プレ・ベンチャー事業)」に採択された「ジーン・トラップ・プロジェクト」を前身としております。

同プロジェクトは、当時、熊本大学において基本技術段階であった「可変型遺伝子トラップ法」を用いて、遺伝子破壊マウス作製から表現型解析までの一連の技術効率化及び標準化を目的とした研究活動を行ったものであり、平成 11 年 10 月より平成 14 年 3 月までを研究開発期間とし、総額約 300 百万円の研究開発費の援助を受けて実施されたものであります。

同社は、プレベンチャー事業の主旨に基づき、当該研究開発活動の成果をもって、期間終了を前に平成 13 年 10 月に設立されております。当社は、現当社取締役である山村研一の招聘を決定したことに伴い、同社が保有する技術及びノウハウ等の取り込み及び外部への流失回避を目的として、同社を子会社化しております。

当社は上記のとおり、株式会社ユージーンを子会社化しておりますが、今後においては同社を、当社グループにおける研究部門として位置付け、遺伝子破壊マウスの効率的な作製法に関する研究及び新規事業分野の研究活動等の事業展開を行っていく方針であります。

しかし、現時点において同社における人的資源の確保及び研究体制の整備状況等は十分ではなく、具体的な事業開始には至っておらず、今後において当社が意図する事業展開が行える保証はありません。

## 5. 経営成績等の推移等について

### (1) 過年度における業績推移について

当社の設立以降における経営成績等の推移は以下のとおりであります。

(単位：千円)

回次	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	平成11年3月	平成12年3月	平成13年3月	平成14年3月	平成15年3月
売上高	58,462	105,633	357,972	193,712	274,962
売上総利益	19,924	90,201	265,792	141,373	188,870
営業損益	301	9,279	16,290	621,925	898,999
経常損益	1,406	9,871	9,083	626,988	944,853
当期純損益	355	11,752	1,272	635,070	948,023
資本金	21,000	61,000	793,500	793,500	2,404,723
純資産額	21,355	49,652	1,149,049	513,617	3,326,264
総資産額	87,009	218,061	1,408,726	1,320,711	4,094,541

(注) 1. 上記の金額のうち、売上高については第1期は消費税等を含み、第2期以降は消費税等は含まれておりません。  
2. 当社の設立は平成10年4月21日であり、初年度である平成11年3月期より記載しております。平成11年3月期(第1期)は平成10年4月21日より平成11年3月31日までとなっております。

当社は、平成10年4月に設立され、平成11年3月期及び平成12年3月期においては、抗体事業のみの売上高が計上されております。なお、平成12年3月期においては、仕掛品の評価に係る会計方針の変更に伴う評価替差額を特別損失として計上していることから、当期純損失を計上しております。

平成13年3月期においては、抗体事業における各研究機関等からの研究受託及び遺伝子破壊マウス事業の立上げによる売上計上が行われたこと等から、増収増益となっております。

なお、平成14年3月期においては、遺伝子破壊マウス事業において3月から製薬企業への遺伝子配列情報の提供開始による売上が計上されておりますが、抗体事業において前期受託した受託研究が一巡し受託事業収入が減少したことから、全体では減収となっております。また、遺伝子破壊マウス事業において遺伝子機能解析を効率的かつ大規模に行うための環境整備等により研究開発費が増加したことを主な要因として、営業損失、経常損失及び当期純損失を計上しております。また、平成15年3月期においては、遺伝子破壊マウスの本格的な大規模作製にともなう研究開発費が増加したことや、株式上場に向けた管理部門の人員の補強を積極的に行なったことを主な要因として営業損失、経常損失及び当期純損失を計上しております。

### (2) 当社の業歴が短いことについて

当社は平成10年4月に設立され、設立より5期間が経過したのみであります。また、現在、主力事業として位置付けている遺伝子破壊マウス事業については、平成12年4月(平成13年3月期)に開始したものであり、抗体事業と併せて事業活動として十分な実績はありません。なお、平成14年3月期及び平成15年3月期においても当期純損失を計上していることや事業構成が変動していること等もあり、当社の過去の経営成績や財政状態等により今後の当社業績を判断するには不十分な面があると考えられます。

### (3) 特定の販売先への依存について

当社の過去2期間及び当期における販売先上位は以下のとおりであります。平成13年3月期においては、前述のとおり、受託研究を実施したことにより環境省、科学技術振興事業団及び新エネルギー・産業技術総合開発機構の比率が高い水準にあり、平成14年3月期においては、遺伝子破壊マウスの配列情報の提供を開始したことにより山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社が加わっております。

また、平成15年3月期において、山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社に対して遺伝子配列情報の提供がさらに進んだため、売上高全体に占める当該2社に対する売上高の構成比が大幅に増加しております。

当社の売上高は特定の販売先の動向に影響を受けるものであり、かつ、その構成は今後においても変化することが想定されます。今後においては、前述のとおり、山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社の構成比の上昇が想定されており、当該2社との契約が解消された場合は、当社業績に重大な影響を与える可能性があります。



(単位：千円・%)

相手先	第3期 (平成13年3月期)		第4期 (平成14年3月期)		第5期 (平成15年3月期)	
	販売金額	構成比	販売金額	構成比	販売金額	構成比
環境省	65,000	18.2	53,230	27.5	53,538	19.5
科学技術振興事業団	38,910	10.9	25,060	12.9	11,245	4.1
山之内製薬(株)	-	-	23,980	12.4	66,636	24.2
住友化学工業(株)	-	-	22,000	11.4	69,019	25.1
新エネルギー・産業技術総合開発機構	93,094	26.0	-	-	-	-
その他	160,968	44.9	69,442	35.8	74,524	27.1
合計	357,972	100.0	193,712	100.0	274,962	100.0

#### (4) 遺伝子破壊マウスに係る情報開示の売上計上等について

当社と製薬企業2社との契約に基づく遺伝子配列情報の優先的開示に係る対価は、前述のとおり3段階に分けて受領するものであり、現時点において、既に当該2社より合計400百万円を受領しております。一方、当社の会計上の売上計上基準は、当該2社に対して配列情報を開示するごとに売上を計上する役務提供基準としており、対価の受領及び売上の計上時期に差異が生じております。また、当該2社への表現型解析に係る売上については、情報を開示した時点で売上を計上することとしております。

なお、製薬企業へ提供する遺伝子配列情報に係る遺伝子破壊マウスの作製のための費用については、研究開発費として発生時に処理しておりますが、製薬企業からの表現型解析業務受託に係る委託費等の費用については、売上原価として処理しております。

#### (5) 損失が発生する見込みについて

当社は、遺伝子破壊マウス事業において遺伝子破壊マウスの作製を行っており、これに伴い多額の研究開発費が発生しております。今後においても当該作製は継続して行うものであり、かつ、作製系統数を増加させる計画であることから、研究開発費負担の増加等を想定しており、当面の間においては純損失計上を見込んでおります。

現在、当社は製薬企業2社への遺伝子情報提供を既に開始し、他の製薬企業に対して今後における当該情報提供に係る営業活動を継続しておりますが、他の製薬企業との契約締結が進まない場合や当該契約が解消された場合においては、その後においても損失を計上し続けることとなり、当該状況によっては当社の事業継続が困難となる可能性があります。

## 6. 経営上の重要な契約について

当社事業においては、以下の契約について「経営上の重要な契約」として認識しております。これらの契約が解除その他の理由に基づき終了した場合、又は円滑に契約が更新されなかった場合には、当社の事業、経営成績及び財政状態等に重大な影響を与える可能性があります。

- (1) 熊本大学との共同研究契約
- (2) 山之内製薬株式会社との遺伝子破壊マウスに関する情報の優先的提供に関する契約
- (3) 住友化学工業株式会社との遺伝子破壊マウスに関する情報の排他的提供に関する契約
- (4) 株式会社日経ピーピーとの業務提携契約
- (5) 株式会社バナファーム・ラボラトリーズとの業務委託契約
- (6) 協和発酵工業株式会社との遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委受託契約
- (7) 財団法人化学物質評価研究機構との遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委受託契約
- (8) 神戸市との神戸ポートアイランド第2期地区パイロットエンタープライズゾーンにおける土地賃貸借予約契約

## 7. 知的財産権について

### (1) 当社の特許戦略について

バイオ・テクノロジー関連業界、特に遺伝子関連事業においては、競合会社等に対抗していくためには特許権その他の知的財産権の確保が非常に重要であると考えられます。

当社は、遺伝子破壊マウス事業の根幹となる技術である効率的なマウス作製方法を他の企業に模倣されるのを抑止する目的で、トラップベクター法を基盤とする特許を出願しております。

また、遺伝子破壊マウスの大規模作製においては、積極的に成果の特許権として取得する方針であり、顧客である製薬企業との契約にもこの方針を規定しております。製薬企業が、当社の提供する遺伝子破壊マウスの配列情報あるいはマウスの表現型を詳細に解析すること等により明らかとなる遺伝子の機能に特許性が認められた場合、当社は製薬企業と共同で特許出願を行う権利を有しており、場合によっては当社単独での出願も行う方針であります。但し、特許出願については、当該特許の有用性及び費用等を考慮して行うものであり、すべてについて特許を出願するものではありません。

さらに、当社は、当社の事業展開に影響を及ぼすであろうと考えられる特許あるいは民間企業・大学等が保有する遺伝子破壊マウス関連特許について、当該特許の事業性、有用性、及び費用等を考慮し、積極的にライセンス取得あるいは特許権取得していく方針であります。

### (2) 「可変型遺伝子トラップ法」の技術について

主要な製品である遺伝子破壊マウス、破壊遺伝子の配列情報、さらには遺伝子機能に関する情報は、当社の基幹技術である「可変型遺伝子トラップ法」に基づき製造されております。同技術に関する基本特許は、「トラップベクター法及びこれを用いた遺伝子トラップ法」という発明名称で、国際出願を経て下表のとおり世界各国に出願しております。国際予備審査により、新規性及び進歩性が認められていますが、これはすべての国で特許として成立することを直接保証するものではありません。また、平成15年3月末日現在において、本特許の成立に障害となるような先行技術は発見されておきませんが、トラップベクター法を利用した手法は、多数の特許出願がなされているため、今後とも障害が発生しないという保証はありません。なお、同特許については、発明人である当社取締役山村研一熊本大学教授に対して研究目的での使用を許諾しております。

また、当社の特許が成立しない場合、又は他の第三者による「可変型遺伝子トラップ法」に係る特許が成立した場合においては、当社の当該技術使用の差し止め、ロイヤリティ支払い又は損害賠償等の請求が生じる可能性も否定できず、これらの状況が生じた場合は、当社事業に重大な影響を与える可能性があります。

なお、遺伝子関連業界においては、日々新しい技術の開発が進められております。従って、当社が当社の技術の特許権により保護したとしても、当社の技術以上に優れた技術開発による作製法が発明され、当社技術が淘汰される可能性は、常にリスクとして存在しております。仮に当社の技術力を超えるような優れた技術が開発された場合にも、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

出願国	各国への移行日	出願番号
日 本	平成13年 2月14日	特願2001 - 511198
ア メ リ カ	平成14年 1月11日	10/030,658
カ ナ ダ	平成14年 1月11日	2,379,055
ヨ ー ロ ッ パ ( 8 カ 国 )	平成14年 1月23日	00922969.1
中 国	平成14年 3月14日	00812904.5
韓 国	平成14年 1月12日	10-2002-7000482
オ ー ス ト ラ リ ア	平成14年 2月13日	43176/00
香 港	平成15年 2月13日	03101040.5

(注)ヨーロッパ8カ国の内訳は、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スイス、オランダ、フィンランド、スウェーデンであります。

### (3) 新規の遺伝子配列及び遺伝子機能特許について

当社は、「可変型遺伝子トラップ法」を用いて発見した新規遺伝子の配列及びその機能について、原則的には契約先企業と共同で特許出願を行う予定ですが、特許出願によって当社の権利を確実に保全できる保証はありません。遺伝子関連技術の特許については、個別の遺伝子特許が及ぶ権利範囲が非常に不明確であり、複雑な法律上及び事実認定上の問題等が存在しております。また、日本及びその他の国の特許法の違い、あるいは、その解釈の違いにより、競合他社、大学あるいはその他の組織が、当社に対して補償等を行うことなく技術を使用し、医薬品等の開発及び販売を行うことができ

る可能性があります。

#### (4) 知的財産権に関する訴訟及びクレーム等について

平成 15 年 3 月末日現在において、当社の事業に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。当社としても、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては特許事務所を通じた特許調査を実施しており、現在、当社事業において他社が保有する特許等への抵触により、事業に重大な支障を及ぼす可能性は低いものと認識しております。

現在、当社は遺伝子破壊マウス作製に用いる ES 細胞については、理化学研究所より使用許諾を受けております。また、「可変型遺伝子トラップ法」に用いられている「Cre-lox」システムの基本技術の動物細胞等への応用については、日本国内における特許成立及び申請等の事実はないものの、米国において第三者の保有する特許あるいは独占ライセンス契約が存在しており、当該特許あるいは独占ライセンス契約に抵触しない範囲で事業を進めておりますが、当社が米国において事業を展開した場合に支障が生じる可能性があります。

また、当社が、受託により取扱っている相同遺伝子組換え法による遺伝子破壊マウスの作製技術については、米国において第三者の保有する特許あるいは独占ライセンス契約が存在しており、日本国内における特許成立及び申請等の事実はないものの、当社が海外において事業を展開した場合に支障が生じる可能性があります。

加えて、当社が取り扱っている抗体の一つである「メダカピテロジェニン ELISA キット」については、第三者の先行技術が存在しており、当該第三者との間でライセンス交渉を行っております。当社は、これら特許等に係る当社へのライセンス許諾について、現時点において支障が生じる可能性は低いものと認識しておりますが、これら特許にかかるライセンスが許諾されない場合は、当社の今後の事業展開及び拡大等に支障を生じる可能性があります。

なお、当社のような遺伝子関連企業にとって、このような知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。今後において、当社が第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、当社は顧問弁護士や顧問弁理士と相談の上、その内容によって個別具体的に対応策を検討していく方針であります。当該第三者の主張に理由があるなしかかわらず、解決に時間及び多大の費用を要する可能性があり、場合によっては当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## 8. バイオ・テクノロジー業界等にかかるリスクについて

### (1) 業界動向について

近年、いわゆる「ヒトゲノム・プロジェクト」以降、バイオ・テクノロジー業界は急速に変化しており、遺伝子構造解析の段階から、遺伝子機能解析を進めることによりゲノム情報を用いた創薬、遺伝子治療、再生医療、テーラーメイド医療(23)といった分野の段階に進んでおり、ゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれております。同時に、当該業界への参入も従来の製薬関連メーカーのみならず、テーラーメイド医療の材料を狙う繊維メーカー、発酵技術を持つ酒造メーカー、バイオ・インフォマティクス分野での取組みが目立つ IT 関連企業など幅広い広がりを見せております。

このような参入企業の増加は、潜在的な競合企業の増加とも考えられます。また、異業種間の連携により技術革新などが飛躍的に進展する可能性もあり、当社を取り巻く事業環境は、急激な変化を生じる要素を数多く内包しているものと考えられ、これらのことから、当該変化に柔軟に対応できなかった場合には、当社の事業戦略が予想通り進まない可能性や事業戦略の変更を余儀なくされる可能性があります。

### (2) 競合について

当社が事業を展開するゲノム研究分野は急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入しており、競争は激化する可能性があります。また、遺伝子の機能解析分野においては、競合企業として、製薬企業のみならず他の分野における資金力等を有する企業等もあります。

遺伝子機能解析については、スピード競争的な要素も強く、競合他社が当該領域において先行した場合、当社事業の優位性は低下する可能性があります。また、これらの競争に巻き込まれ、当社事業展開において当社が想定する以上の資金が必要となる可能性もあります。

当社は、現時点において当社が有する「可変型遺伝子トラップ法」に優位性があるものと認識しておりますが、今後の競争激化による影響等により、当社の事業戦略や経営成績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 技術革新について

当社の遺伝子破壊マウス事業、抗体事業は、いずれも技術の革新及び進歩の度合いが著しく速いバイオ・テクノロジー

分野に属しております。そのため、当社は熊本大学との共同研究において、人材を派遣すること等により、技術革新に速やかに対応できる体制整備を図っております。

しかしながら、急激な技術革新等により新技術への対応が遅れる事態が発生した場合には、当社の技術が陳腐化する可能性があります。また、必要な技術進歩を常に追求するためには多額の費用と時間を要することから、これにより当社の業績等に影響を及ぼす可能性があります。

#### (4) 感染症等の可能性について

当社は、製薬企業等の業務委託先において、遺伝子破壊マウスの作製業務の一部、マウスの飼育及び表現型解析業務を行っております。これらマウスに関連する外部施設等においては、感染症対策について徹底した検疫システムを導入しているものと認識しており、また、作製された遺伝子破壊マウスの精子及び胚を凍結保存を図る等の対応を実施しておりますが、予期せぬ事態にともなう感染症の発生等の場合には、一時的な生産体制の停止、供給の遅れが予想され、当社の事業戦略や経営成績等に重大な影響が生じる可能性があります。また、事故や災害等による被害が生じた場合についても同様のリスクを有しております。

#### (5) 法的規制について

当社の事業に係る法的規制には、文部科学省が告示する「組換え DNA 実験指針」及び経済産業省が告示する「組換え DNA 技術工業化指針」があります。これらの指針には、DNA( 24)を生物に導入する際の設備や取扱いが定められており、当社は、当該法規制を遵守し事業を推進しております。なお、遺伝子関連産業の拡大等に伴い、当該規制が強化され又は新たな規制が導入された場合等においては、当社事業は影響を受ける可能性があります。

また、抗体事業に関しては、当社が開発及び販売する抗体試薬は、薬事法に定める医薬品に該当しないことから、同法の適用及び規制を受けておりません。

なお、当社と国立大学である熊本大学等との関係については、「国家公務員倫理法」及び「国家公務員倫理規程」等の規制を受けており、これらの法規制等の改正等により、当社事業は影響を受ける可能性があります(前述 3. を参照)。

## 9. 今後の事業展開について

### (1) 遺伝子関連業界について

当社は、前述のとおり、国内外の遺伝子関連業界(バイオ業界)において、遺伝子破壊マウス事業及び抗体事業を展開しております。そこで投資者の理解に資するため、以下において当社が属する各市場の動向に関する当社の認識を記載します。当社は、当社が属するこれらのバイオ市場は今後とも拡大していくものと予想しておりますが、これらの市場はいまだ黎明期にあり、確立されたものではありません。その動向については不明確かつ不確実なものも極めて多く、客観的な情報が著しく乏しいのが現状であります。従って、以下の記載も当社の予測の域を出るものではなく、また、今後必ずしも当社の予測どおりに市場が進展するという保証はないという点に、十分留意する必要があります。

#### ゲノム研究関連市場

ゲノム研究の第一段階であるヒト、動物、植物、微生物等の塩基配列( 25)の解析は、2000年6月に米国セレーラ・ジェノミクス社が、「ヒトゲノム」の90%を解読したと発表したことが象徴するように、一定の成果が達成されました。この分野は、ヒト遺伝子の配列を解読した後も動物、植物、微生物等の各種について同様に解読する必要があるため、当社は今後も当面の間は存続するものと予想しておりますが、今後は解読された遺伝子配列をもとに、個々の遺伝子の機能、さらには、その相互の関係を明らかにするための研究開発が盛んになっていくと考えられています。

当社の事業は、この遺伝子の機能解析を行うツールとして、遺伝子破壊マウスや抗体を大規模に供給していくものであり、当該研究分野は、今後、大学の研究機関や製薬企業等を中心に一層進展するものと予想しており、これに伴い当社をとりまく競争環境は一層激化するものと考えております。

#### 治療薬(ゲノム創薬)市場

遺伝子解析が進み、遺伝情報を持つ塩基配列とその機能が解析されると、検査のみならず、それを基に治療薬の開発が可能となるものと考えられます。近年、大手製薬企業を中心に従来の医薬品開発の方法を転換し、ゲノム研究を基に治療薬等を開発するプロジェクトを発足させており、当社が行う遺伝子破壊マウスの大規模作製により得られる遺伝子機能情報の重要性は高まっているものと認識しております。

また、当社は、今後において当該需要は拡大していくという前提のもとに事業計画を策定しておりますが、当社の予

想通りに需要が拡大しなかった場合には、当社の事業戦略や経営成績などに影響を及ぼす可能性があります。

## (2) 当社の事業戦略について

当社の遺伝子破壊マウス事業については、平成 13 年 12 月に締結した山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社との間で各々締結した遺伝子破壊マウスにかかる情報の優先的（排他的）提供に関する契約に基づき、平成 14 年 3 月より遺伝子破壊マウスの配列情報の開示及びその表現型解析情報の提供を行っております。

今後は、当該契約に基づき、遺伝子破壊マウスの配列情報の開示及びその表現型解析情報の提供を引続き行うとともに、提供した情報の中から有用な遺伝子機能が発見された場合には、当該 2 社に対して遺伝子破壊マウスの個別系統の継続的な使用の許諾、当該系統の研究成果に関する特許の共同出願による知的財産権の取得、かかる知的財産権によって保護された研究成果を用いて臨床試験に進んだ場合のマイルストーンフィーの受領、さらに医薬品として上市された場合のランニングロイヤリティの受領という、一連の収益獲得機会を確実なものとするを重要課題と考えております。

加えて、当該 2 社に対して優先的に開示した遺伝子配列情報のうち、継続的な使用の許諾に至らなかった系統については、当社において、表現型解析等の遺伝子機能データの蓄積を行ったうえで、新たな製薬企業に対する情報提供を行い、当社の収益基盤の強化を図っていく方針であります。

また、製薬企業から指定された特定遺伝子を相同遺伝子組換え法にて破壊した遺伝子破壊マウスを作製する受託業務も行っており、当該業務について製薬企業等からの受注の増加も図っていく方針であります。

抗体事業については、平成 14 年 2 月より開始した、「i-Research 抗体作製プロジェクト」による、大規模抗体作製を軌道に乗せ、販売する抗体数の増加を図ることと、受託研究等により蓄積された研究データ及び技術等を生かした新製品の開発を重要課題と考えております。

また、長期的な事業戦略としては、遺伝子破壊マウス事業から得られる遺伝子破壊マウスの個体情報を蓄積することによって当社独自の網羅的な遺伝子情報データベースを構築し、当社独自や他社とのアライアンス又は M & A 等によるゲノム創薬分野への進出や当該データベースを活用した事業領域の拡大等を図ること、抗体事業において収集されるタンパク質に関する情報と当該タンパク質に対する抗体を併せ持つことにより、抗体医薬分野への参入等への可能性を開いていくことの両面を志向しております。

しかし、これらの方向性については現時点における構想であり、当社が永続的に上記の事業戦略を維持する保証はありません。また、当社は創業間もないことから、両事業においてこれらの構想が実現可能であると判断できる実績はなく、データベース等についても蓄積を開始した段階であります。これらのことから、現時点において上記の構想が実現できる保証はありません。

## (3) 遺伝子破壊マウスの作製規模拡大について

### 業務委託先の活用について

現在、協和発酵工業株式会社との間で、平成 15 年 2 月 28 日付で遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委託契約を締結し、遺伝子破壊マウスの作製業務を委託しております。また、財団法人化学物質評価研究機構との間で、平成 15 年 5 月 15 日付で遺伝子破壊マウスの生産・解析に関する業務の委託契約を締結し、遺伝子破壊マウスの作製業務を委託しております。当該 2 社への業務委託において、当社において ES 細胞へのトラップベクター導入及び配列解析を行った上で、ES 細胞のマウスへの移植及び遺伝子破壊マウスの系統樹立並びに表現型解析までの一連の工程の全部又はその一部を委託しております。

当社は、今後も製薬企業への遺伝子情報の開示系統数を増加させることを計画しており、これに応じて遺伝子破壊マウスの作製規模等について拡大させる必要があります。しかし、現状の体制（作製設備等）における作製能力拡大についてはほぼ限界となっており、新たな作製設備等が必要となっております。

これらの必要性への対応として、当社は当面の間、当社の作製計画に基づき順次動物実験施設（26）を有する製薬企業等への業務委託による作製能力の拡充を図る方針であり、上記 2 社以外の製薬企業等との間で業務委託契約の交渉を継続しております。

当社においては、今後更なる業務委託先確保の必要が生じることとなりますが、業務委託先が当社の希望する条件等により確保できる保証はありません。また、当該業務委託の開始時においては当社及び熊本大学による一部技術指導が必要となるものと想定され、今後における他社施設の活用が当社計画通り機能する保証はありません。

当社の遺伝子破壊マウス作製等の遅延は、製薬企業への遺伝子情報開示にも影響を与えるものであり、このことにより当社事業の拡大に制約を受けることとなると共に、契約の継続等も困難となる可能性があり、この場合においては当社事業に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

#### 自社による作製設備の設置について

当社は当面の間、遺伝子破壊マウスの作製規模拡大について業務委託先の活用及び複数社への拡大により対応を図る方針であります。バイオ・テクノロジー業界における急速な研究の進展等が想定されることから、競合他社等との差別化の必要性等もあり、早期に遺伝子破壊マウスの系統樹立数の拡大が必要であると考えております。

当社は現在、兵庫県神戸市において平成 16 年夏頃の稼働を前提とした自社による遺伝子破壊マウス作製施設、及び遺伝子機能解析能力を充実させることを目的とした施設の建設を計画しており、多額の設備投資が必要となるものと考えております。当該設備投資については、費用負担増加による業績及びキャッシュフローへの重大な影響が想定されるものであります。これらが当社の事業計画どおりに寄与する保証はありません。また、今後の当社事業の状況等によっては、当該設備投資が実施されない可能性もあります。

なお、神戸市との間で、平成 15 年 3 月 7 日付で設備投資計画を予定している神戸ポートアイランド第 2 期地区パイロットエンタープライズゾーンにおける用地確保準備のため、土地賃貸借予約契約を締結しております。

#### (4) 新たな販売先の開拓について

前述のとおり、当社は現在、山之内製薬株式会社及び住友化学工業株式会社との契約に基づいて、遺伝子破壊マウスにかかる優先的な情報の提供を行っております。また、当該 2 社に開示した情報のうち、両社の研究活動に必要なと判断されたものについては、他の製薬企業に対して、各製薬企業のニーズに応じて表現型解析による個体情報の付加等を行った上で、販売していく方針であります。

現在、複数の製薬企業との間に当該販売にかかる交渉が進展しておりますが、現状において確定しているものはありません。当社においては、各製薬企業のニーズをくみ取り契約を締結していく方針であります。当社が現時点において交渉している又は今後交渉を行う各製薬企業との間において、契約が締結できる保証はありません。

また、表現型解析による個体情報については、当社における費用負担が増加することとなります。当社においては個体情報の蓄積によるデータベース構築をも重要事項として位置付けておりますが、契約が締結できる販売先が少数である場合又は新たな契約が締結できない場合には、当社の利益圧迫要因となり、また、これにより事業計画に支障が生じる可能性があります。

#### (5) 海外市場への展開について

当社の遺伝子破壊マウス事業において想定される販売先は、遺伝子機能の解析能力を有し、創薬開発に結びつけることのできる一定規模以上の製薬企業であると考えられます。従って、国内における現状の当社事業拡大には限界があるものと考えられます。また、バイオ・テクノロジー業界の中でも特にゲノムの分野では欧米が先行しており、製薬企業等の研究開発費の規模も国内企業と比較して大きなものとなっております。

当社においては、これらの状況から海外市場も視野に入れながら営業活動を行う方針であり、現在、海外製薬企業の国内現地法人等に対する交渉も実施しておりますが、現時点では契約締結等には至っておりません。今後においても、海外市場を注視した事業展開を継続する方針であります。

しかし、現状における当社事業体制においては、海外市場展開にあたり営業及び法務分野等について十分な体制整備は図られていない状況であり、今後においても有効な体制整備が出来る保証はありません。また、海外拠点の設置等の展開においては当社における費用負担の増加も想定されるとともに、今後において十分な成果があがる保証はありません。

#### (6) 事業展開のスピードについて

ゲノムの分野は IT 技術との融合した、いわゆるバイオ・インフォマティクスと呼ばれる分野の発展により飛躍的に未知の部分の解明が進展すると予想されており、それに伴って新技術の開発も従来と比較にならない程、進展すると考えられております。

また、新薬の開発の進捗においても、遺伝子機能解析のスピードと量が勝敗を決すると言われており、当社の有する大規模遺伝子破壊マウス作製及び抗体作製については、従来以上のスピードが顧客から要請される可能性があります。当該要請への対応が困難となる場合においては、当社事業の競争力は低下するものと考えられ、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (7) 資金使途及び資金調達の限界について

当社が平成 14 年 12 月に実施した公募増資等による調達資金の使途については、遺伝子破壊マウスの作製及び表現型解析、抗体の開発等の研究開発資金、抗体研究施設及び遺伝子破壊マウス作製に係る自社施設の一部等の設備資金に充当す

の方針であります。具体的な資金需要の発生までは、安全性の高い金融商品等で運用していく計画であります。

バイオ・テクノロジー業界等の当社を取り巻く外部環境については変化が速いことや、新規参入等により当社の事業環境に劇的な変動が生じる可能性があること等から、当社の経営判断として当該調達資金について、上記の対象以外に振り向けられる可能性も否定できず、投資家が期待する収益をあげられる保証はありません。

また、当社事業の性質上、研究開発資金等の多額な資金を必要とするものであります。販売先の拡大が当社の想定通りに推移するとは限らないこと、及び当面の間において純損失計上を想定していること等から、当社の今後の事業展開においては資金繰り上の手当が必要となる可能性があります。また、急速な成長、技術変化、市場の発展及び変化等に伴い、当社は新たな戦略を実行し、その事業を展開するための必要資金は、現時点における想定以上に拡大する可能性があります。当該状況において、当社にとって好ましい条件での金融機関等からの借入又は資本市場における追加資金調達が実行できる保証はなく、これが当社事業の制約要因になり、当社事業に重大な支障を生じる可能性があります。

## 10. 関連当事者との取引について

平成 15 年 3 月期において、当社と関連当事者との間に以下の取引があります。

株式会社井出事務所との取引については、同社へ当社の事務所を賃貸していることに係る取引であります。なお、今後において当社は、これら取引等については行わない方針であります。実施した場合には、積極的に開示してまいります。

第5期（自平成14年4月1日 至平成15年3月31日）

役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金 (千円)	事業の内容又は職業	議決権等の被所有割合	関係内容		取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員及びその近親者	山村研一	-	-	当社取締役	直接 0.11%	-	-	奨学寄附金の支出 (注)1	10,000	-	-
役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等（当該会社等の子会社を含む）	(株)井出事務所 (注)2	熊本県 熊本市	320,000	不動産管理業務	直接 18.10%	兼任1名	なし	不動産の賃貸	1,273 (注)3 (注)4	-	-

(注)1. 当社取締役（非常勤）であり熊本大学発生医学研究センター教授である山村研一の講座（発生医学研究センター臓器形成分野）に対する医学研究助成のための奨学寄附金であり、必要と認められる相当額を支出しております。

2. 当社代表取締役井出剛が議決権の100%を直接所有しております。

3. 賃借料の支払については、当社の取引条件と同一の条件にて決定しております。

4. 取引金額には消費税等が含まれております。

## 11. その他

### (1) 配当政策について

当社は、株主に対する利益還元を重要な経営課題として認識しておりますが、当社設立以来、無配当であり、平成 15 年 3 月期末においても配当可能利益は計上されておられません。

今後においても、累積損失の解消を図った上で、内部留保の充実を優先する方針であり、財務体質の一層の強化及び今後の成長に資するため研究開発及び設備投資等に活用していく方針であります。

### (2) インセンティブの付与について

当社は、会社の利益が取締役及び従業員個々の利益と一体となり、職務に精励する動機付けを行うための有効な制度であると考え、また、優秀な人材を各欲することを目的として、役員、従業員及び社外協力者等に対するインセンティブ制度を導入しております。当該制度は、旧商法第 280 条ノ 19 第 1 項の規定に基づく新株引受権(ストックオプション)及び

商法第 280 条ノ 20 及び商法第 280 条ノ 21 に基づく新株予約権を付与しているものであり、平成 12 年 11 月 10 日、平成 13 年 2 月 8 日、平成 14 年 3 月 27 日及び平成 14 年 5 月 30 日に行われた臨時株主総会の決議をもとに、取締役 4 名、従業員等 60 名及び社外協力者等 6 名に対して付与しております。平成 15 年 3 月末日における当社の発行済株式総数は 58,884,500 株であります。これに対して、当該新株引受権及び新株予約権に係る新株発行予定株数の合計は 6,996,000 株であります。

また、平成 15 年 5 月 16 日に開催した取締役会において、新たに当社の取締役、従業員及び社外協力者に対して新株予約権を付与することを平成 15 年 6 月 27 日に開催予定の定時株主総会に付議することを決議いたしました。

なお、当該新株引受権及び新株予約権が行使された場合は当社の株式価値は希薄化することとなり、また、当社の株価次第では需給バランスに変動が発生し、適正な株価形成へ影響を及ぼす可能性もあります。さらに、当社は、今後も前述の目的を達成するため、ストックオプション等のインセンティブプランを実施することも検討しており、さらなる株式価値の希薄化を生じさせる可能性があります。

また、近時、日本でもストックオプションを費用化すべきとの声が高まり、国際会計基準や日本の会計基準においても基準の整備に向けての作業が進められております。当社においても、社内でストックオプションの費用化の必要性や導入した場合の影響等について議論・検討しております。

### (3)ベンチャーキャピタル及び投資事業組合の当社株式保有比率について

平成 15 年 3 月末日における当社発行済株式総数は 58,884,500 株であり、うちベンチャーキャピタル会社及びベンチャーキャピタル会社が運用している投資事業組合(以下、「VC 等」という。)が所有している株式数は 6,662,000 株であります。なお、当社が平成 14 年 12 月に実施した公募増資直前における VC 等の所有割合が 36.92%であったものが、平成 15 年 3 月末日において 11.31%に低下しております。

一般に、VC 等が未公開株式に投資を行う目的は、公開後に当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることであることから、VC 等は今後においても所有する株式を売却することが想定されます。なお、当該株式売却により、短期的に需給のバランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。



## [用語解説]

### 1. 基礎研究用試薬

一般の基礎研究に用いられ、認可や承認を必要としない試薬。当社が販売する抗体は、生物学、医学の領域でタンパク質の検出や測定に用いられる。

### 2. ヒトゲノム・プロジェクト

ゲノムプロジェクトとは、選定した生物種のゲノム（遺伝子 gene と染色体 chromosome の合成語であり、遺伝子から染色体にいたるひとつのシステムのこと）を国際協力の下に分子レベルで解析することで、具体的にはその生物の DNA の全塩基配列を決定し、遺伝子の働きを明らかにすることを目的とした研究計画。中心はヒトゲノム・プロジェクトであり、アメリカのエネルジー省（DOE）と国立衛生研究所（NIH）の主導の下に 1990 年に開始された。ヒトゲノム・プロジェクトはヒト全 DNA 配列（30 億文字）を読みとり、全遺伝子ならびに遺伝子産物の単離・機能解析を目的とする医学・生物学にとって基盤的な研究である。遺伝子の役割を詳細に解析することによって、未解明なヒトの生体メカニズムや病気の発症過程が解明される。

### 3. 遺伝子

遺伝する形質のそれぞれに対応して染色体上に一定の順序で配列している基本的な遺伝単位をいう。

### 4. 表現型 (phenotype)

生物の観察できる特徴、あるいは形質。遺伝形質によって決定されるが、環境、その他の要因によっても調節される。

### 5. 発現

遺伝子はゲノムの複製という形で生物個体の遺伝形質を次世代へ保存するのみならず、遺伝子自身が持つ情報をそれ自身が含むプログラムに従って RNA やタンパク質という機能を持つ遺伝子産物の形に表現する。

これが遺伝子の発現であり、さまざまな分子複合体、細胞小器官、細胞、組織、器官、個体の形成と自己組織化を実現することを通して、生物の多様な環境への適応、さらには遺伝子自身の保存、複製をもより確実なものとしている。

### 6. 相同遺伝子組換え法

既知の遺伝子の標的組換えを目的として、ES 細胞を材料として遺伝子を導入し、キメラマウスを作り、その子孫から標的の遺伝子が破壊されたマウスを知る方法。

### 7. 変異原物質法

突然変異をもたらす突然変異原物質であるエチルニトロソウレアやクロラムブジル等をマウスに投与することにより突然変異を生じさせた変異マウスを作製する方法。

### 8. トラップベクター

遺伝子破壊を目的として、細胞に導入される遺伝子断片。目的の位置にトラップベクターが挿入されたかの確認や破壊した遺伝子の塩基配列の解析などを行いやすいよう種々の工夫がなされている。

### 9. ES 細胞 (embryonic stem cell)

胚性肝細胞。すべての体細胞に分化する能力をもつ培養細胞株。

### 10. キメラマウス

別の個体になるはずの異種の細胞が入り組んで 1 つの個体を作っている状態。ギリシャ神話に出てくるキメラ（ライオンの頭と羊の胴と蛇の尾を持つ怪物）に語源を持つ。

### 11. loxp

バクテリオファージ P1 が持つ組換え酵素 Cre が認識して組換えを起こす部位の DNA 塩基配列。この配列は 34 塩基から成り、両端の 13 塩基は Cre が結合する逆反復配列で、中央の 8 塩基はスペーサー領域と呼ばれ実際に組換えが起こる領域である。

### 12. プロモーター

RNA ポリメラーゼが転写を開始するために認識し、特異的に結合する DNA 領域。

### 13. レポーター遺伝子

転写調節活性の測定を行う場合に、その指標として利用できるような遺伝子。

### 14. 系統

遺伝学の上で共通の祖先を持ち、ある形質について遺伝的に等しい個体の集まりをいう。

#### 15. ホットスポット

遺伝子トラップベクターがマウスゲノムに挿入される際に、複数の要因によりゲノムのある特定の領域にベクターが挿入されやすくなることがある。そのような領域をホットスポットという。

#### 16. バイオ・インフォマティクス

コンピュータ及びデータベースのネットワークを利用した大量の生物学的データの収集、組織化及び解析に関する研究を行う分野。

#### 17. マイルストーンフィー

製薬企業等が医薬品を開発し臨床試験の研究開発段階へ進んだ場合、その開発の進捗に応じて受取る収益。

#### 18. ランニングロイヤリティ

製薬企業等が医薬品を上市した場合、予め設定された期間と料率に応じ当該医薬品の純売上高の一定割合を受取る収益。

#### 19. 臨床診断薬

診断を目的とし、臨床の現場で用いられる試薬。厚生労働省の承認を必要とする。

#### 20. 医薬品

基礎研究、非臨床試験、臨床試験を経て厚生労働省への申請・承認を経て一般に市販されている医薬品のこと。

#### 21. 環境ホルモン

環境ホルモンとは生体の恒常性、生殖、発生あるいは行動に関与する種々の生体内ホルモンの合成、貯蔵、分泌、体内輸送、結合、そしてそのホルモン作用そのもの等の諸過程に影響を及ぼす外因性の物質であり、「内分泌攪乱物質」とも呼ばれ、その物質の作用を評価する目的で抗体が測定試薬として用いられている。

#### 22. モノクローナル抗体・ポリクローナル抗体

抗原の刺激に対する免疫応答の一つとして、つくられるタンパク質。個体内では通常1種類の抗原に対して複数の抗体産生細胞が反応するため、複数種の抗体が作製される。これをポリクローナル抗体という。一方個々の抗体産生細胞を分離してそれぞれを増やしてクローンとし、各クローンから抗体を精製すると、おのおのは単一種の抗体を含む。これをモノクローナル抗体という。

#### 23. テーラーメイド医療

治療現場における患者の遺伝子情報に基づいたきめ細やかな診断、医療のこと。

#### 24. DNA

デオキシリボ核酸 (deoxyribo nucleic acid) の略。

遺伝子の本体で生命現象の基本物質であり、組成はアデニン(A)、チミン(T)、グアニン(G)、シトシン(C)の4種の塩基、2-デオキシ-D-リボースリン酸と塩基が1個づつ統合したヌクレオチドが単位となり、これが多数鎖状に統合したもので、2本のポリヌクレオチド鎖が互いに二重鎖構造を作っている。

#### 25. 塩基配列

溶液中で塩基性を示す物質を総称して塩基といい、ゲノム研究の領域では、A(アデニン)、G(グアニン)、C(シトシン)、T(チミン)の4種の物質を指す。DNAの二本鎖間に橋を渡すように「AはTと」、「GはCと」結合して塩基対をなしており、生体内では、DNAは2本鎖として存在し、塩基対をなすペアは決まっているので、一方の塩基配列が決まれば、もう一方も自動的に決まる。この塩基対の並び方(塩基配列)が、遺伝情報の最小単位となっている。

#### 26. 動物実験施設

実験動物の飼育、解剖、解析など一連の実験が行える施設。本事業では、大量のマウスを無菌的に飼育する施設が必要である。