



# 2006 知的財産報告書



## 経営理念

生物個体からゲノムにいたる  
生命資源の開発を通じて  
基盤研究および医学・医療の場に  
遺伝情報を提供し  
その未来に資するとともに  
世界の人々の健康と豊かな  
暮らしの実現に貢献する



## Contents

ごあいさつ 01

会社の概況 02

会社概要／企業沿革／事業区分と事業内容／  
事業拠点／研究開発拠点

研究開発・事業戦略 04

遺伝子破壊マウス事業／抗体事業

知的財産戦略 06

知的財産戦略の考え方／事業ドメインと知的財産の関係／  
事業戦略、研究開発戦略、知的財産戦略の横断的な取り組み／  
知的財産業務における社外機関との連携／  
知的財産・営業秘密管理等／リスク対応情報



株式会社トランスジェニックは、製薬会社や大学・研究機関などの協力体制のもと、人々の健康、より豊かな生活に貢献する製品の研究開発、その支援業務を行っております。

当社が事業を展開するライフサイエンス産業においては、事業の中核をなす知的財産の確保が成功への鍵と言えます。当社では、ゲノム創薬の開発スピードを促進させる遺伝子破壊マウスやその解析技術について優位性を持ち、また、将来性が期待される診断薬や抗体医薬につながる革新的な抗体作製技術においても優位性を有しております。この遺伝子破壊マウス事業と抗体事業という、2つの事業を軸に、ポストゲノム時代の研究開発やその研究支援事業を展開しています。今後の事業の付加価値を高めるために、必要な技術や知的財産は、自社開発のほかに、社外からのライセンスインも積極的に進め、迅速な確保を目指したいと考えております。

また、治療薬や診断薬といったエンドプロダクトの製品化については、積極的にライセンス提供を行い、事業のシナジー効果が期待される製薬会社などとWin-Winの関係を築いております。この創薬に向けた協力体制により、付加価値の高い医薬、診断薬を社会に提供すべく努力してまいります。なお、製薬会社との共同・受託研究に当たっては、研究資源や技術情報の管理指針の確立に努め、情報流出の防止を徹底しており、確固たる信頼関係を構築しています。

今回、発行するに至りました知的財産報告書により、当社の事業、研究開発や知的財産の概要、これらに対する基本姿勢や方向性をお読み取りいただければ幸いです。

2006年11月

代表取締役社長 是石 匡宏



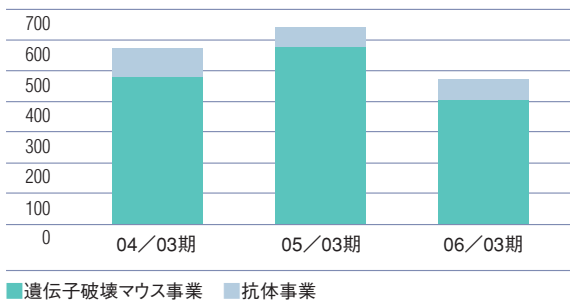
# 会社の概況

## 会社概要 [2006年3月31日現在]

社名	株式会社トランスジェニック (TRANS GENIC INC.)
本社	〒860-0812 熊本県熊本市南熊本 三丁目14番3号
設立	平成10年4月
代表取締役社長	是石 匡宏
売上高	470,127千円
資本金	4,855百万円
決算期	3月31日
従業員数	46名
事業内容	遺伝子破壊マウス事業 抗体事業
関連会社	株式会社イムノキック 株式会社エコジェノミクス
取引関係	製薬会社、大学、研究機関など

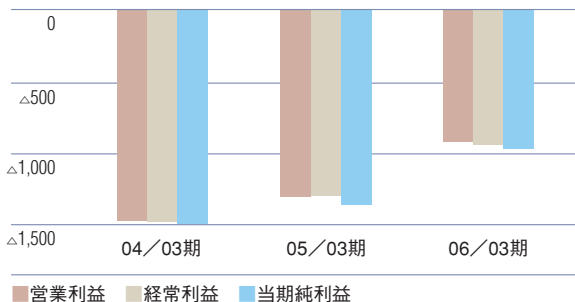
## 売上高の推移

[百万円]



## 損益の状況

[百万円]



## 企業沿革

平成10年 4月	株式会社クマモト抗体研究所設立 抗体の開発、製造、販売事業開始
平成12年 4月	可変型遺伝子トラップ法による遺伝子破壊マウス事業開始 社名も株式会社トランスジェニックへ変更
平成13年12月	山之内製薬株式会社(現・アステラス製薬株式会社)、住友化学工業株式会社(現・住友化学株式会社)に対して遺伝子破壊マウスに関する技術情報のライセンス契約を締結
平成14年12月	東京証券取引所マザーズ市場へ上場
平成16年 3月	高親和性抗体の作製技術に関する特許の独占的实施権を株式会社イムノキックより取得、事業を開始
6月	山之内製薬株式会社(現・アステラス製薬株式会社)との新規創薬標的遺伝子関連特許の共同出願
8月	住友化学工業株式会社(現・住友化学株式会社)・住友製薬株式会社との新規創薬標的遺伝子関連特許の共同出願
平成17年 4月	日本チャールス・リバー株式会社と代理店契約を締結 遺伝子破壊マウスのライセンス事業の営業強化
7月	研究開発、営業活動の中核施設として神戸研究所を新設
11月	中枢神経疾患に関する研究開発や受託サービスを行うJSW Research社(オーストリア)と代理店契約を締結
平成18年 5月	株式会社プライミューンを子会社化し、遺伝子発現、組み換えタンパク質生産・精製技術を導入
9月	genOway社(フランス)と遺伝子改変動物関連サービスの販売に関する業務提携を行うことに合意
10月	DNA免疫法による抗体作製技術に関する実施権を有限会社行動医科学研究所より取得、事業を開始
11月	神戸研究所に実験動物施設を設置し、油日研究所の機能を統合

抗体事業

遺伝子破壊マウス事業

## 事業区分と事業内容

事業区分	事業内容
遺伝子破壊マウス事業	遺伝子破壊マウスに関する情報の独占的・非独占的使用権許諾、 遺伝子改変マウス作製・マウス表現型解析等の実験動物に関する受託
抗体事業	抗体製品の開発・製造および販売、高親和性抗体の作製技術に関する使用権許諾、 抗体・タンパク質関連の受託

## 事業拠点

- ◎熊本本社 熊本市南熊本三丁目14番3号
- 神戸研究所 神戸市中央区港島南町七丁目1番地14
- 宇土研究所 熊本県宇土市栗崎町1285番地
- 福岡支店 福岡市中央区天神一丁目1番1号  
アクロス福岡東オフィス9階
- 東京オフィス 東京都中央区京橋三丁目9番2号  
宝国ビル7階

### 神戸研究所



### 神戸医療産業都市



## 研究開発拠点

当社では、神戸研究所、宇土研究所において研究開発を進めております。特に、平成17年7月に新設いたしました神戸研究所は、遺伝子破壊マウス事業・抗体事業における研究開発および営業活動の中核施設と位置づけております。また、平成18年11月に油日研究所を神戸研究所に統合し、さらなる研究開発の効率化お

よび拡充を図ります。神戸研究所は、「神戸医療産業都市構想」のもと、医療関連企業や研究機関の集積が進む神戸ポートアイランド第2期地区に位置しており、地区内における人的・技術的交流が今後の当社事業の発展に大いに寄与するものと期待しております（図参照）。

当社は、遺伝子破壊マウス事業と抗体事業の2つの事業を軸に展開しております。遺伝子破壊マウス事業では、独自技術である遺伝子トラップマウスの作製技術（可変型遺伝子トラップ法）を用いることにより、従来困難であった大規模・網羅的な遺伝子破壊マウスの作製を可能とし、創薬のターゲット探索に有用なマウスに関する遺伝子機能情報等を製薬会社などへ提供しております。また、医薬の適切な評価をするためのヒトの病態モデルとなる遺伝子破壊マウスの開発にも成功しております。抗体事業では、抗原に関する情報を収集して、腫瘍マーカーや環境ホルモン検出キットなどニーズの高い抗体製品の開発を進めながら、より付加価値のある抗体医薬や診断薬への応用開発を展開しております。当社では、GANP遺伝子改変動物を用いた高親和性抗体を作製する技術（GANP<sup>®</sup>マウス）を導入するとともに、DNA免疫法による抗体作製技術を導入し、より高品質の抗体作製を可能としています。GANP<sup>®</sup>マウス技術のように、事業間の連携・シナジー効果を一層に強めながら、創薬へとつながる研究開発を活発に進めております。さらには、これらの事業により蓄積してきた生命資源や経営資源を活用した研究開発・事業展開を進めてまいります。

## 遺伝子破壊マウス事業

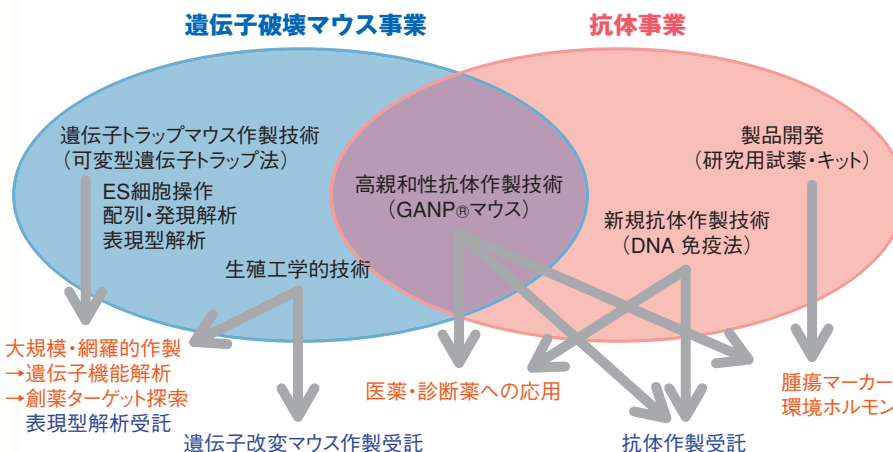
### 1) 遺伝子破壊マウスに関する情報の独占的使用権許諾

当社では、遺伝子トラップマウス作製技術（参考情報を参照P07）により、大規模かつ網羅的に遺伝子破壊マウスおよび遺伝子破壊ES細胞を作製してまいりました。アステラス製薬株式会社および住友化学株式会社の2社に対して、作製された遺伝子破壊マウスから得られる情報を優先的・独占的に提供する契約を締結しております。本契約に基づく遺伝子配列情報の提供は完了しておりますが、特定のマウス系統に関しては、引き続き、表現型解析情報の提供を継続中であり、遺伝子破壊マウスの継続的使用権のライセンス事業を行っております。そして、将来のマイルストーンフィーやランニングロイヤリティを獲得するための知的財産権の確保に努めてまいります。

### 2) 遺伝子破壊マウスに関する情報の非独占的使用権許諾

可変型遺伝子トラップ法により大規模・網羅的に作製した遺伝子破壊マウスおよび遺伝子破壊ES細胞のライブラリーを「TG Resource Bank™」として、当社ウェブサイト上にて公開しております。現時点で、およそ550系統の遺伝子破壊マウスおよび2,200クローンの遺伝子破壊ES細胞に関する情報が公開されており、国内外の製薬会社、研究機関などが自由に閲覧することが可能となっております。当社は、これらの系統に関して、非独占的な使用権許諾に基づくマウスの提供を行っております。同サ

## 現在の主要技術と事業領域



ービスは、新規創薬ターゲット探索や遺伝子機能の解明に寄与することが期待されています。

### 3) 実験動物に関する受託

#### 遺伝子改変マウス作製受託

当社では、品質の高いマウスES細胞を導入し、ジーンターゲット法による遺伝子改変マウス作製の受託サービスを行っております。顧客から提供される遺伝子情報をもとに、目的とする遺伝子改変マウスを作製しております。

#### マウス表現型解析受託

ある遺伝子の機能を解析する場合に、その遺伝子を改変したマウスの表現型を解析することで、個体レベルでの機能を解明することができ、創薬ターゲット遺伝子としての評価などを効率的に進めることができます。

当社では、可変型遺伝子トラップ法を用いて作製した遺伝子破壊マウスはもとより、顧客所有のマウスについても、表現型解析の受託サービスを行っております。当社が提供する解析サービスは、行動検査（学習能力検査、情動性検査など）、尿検査、血液検査（血液生化学的検査、血液学的検査など）や組織検査（剖検、器官重量測定、病理組織学的検査など）など幅広く目的に応じた組み合わせが可能となっております。

#### 遺伝子改変動物の胚・精子凍結保存、飼育管理等の受託

遺伝子改変動物について、凍結胚・凍結精子の作製・保存などのサービスを提供しております。また、遺伝子改変動物の飼育管理の受託、精子や凍結胚からの個体作製、病原微生物クリーニング（SPF化）等のサービスも行っております。

## 抗体事業

### 1) 抗体製品の開発・製造および販売

当社では、有用性の高い抗原の探索や抗原情報の提

供を受け、ポリクローナル抗体およびモノクローナル抗体の作製および製品化を続けております。これらの抗体は、タンパク質の機能解析に用いられる基礎研究用試薬として有用です。当社においては、環境ホルモン関連、アミノ酸トランスポーター関連、AGE関連、マクロファージ関連等が代表的な商品群です。

### 2) 高親和性抗体の作製技術に関する使用権許諾

抗体は研究用試薬として使われるだけでなく、診断薬や医薬品を目指した研究開発が盛んに行われています。

GANP遺伝子導入マウスを用いた高親和性抗体の作製技術（参考情報を参照P08）をプラットフォームとして研究開発し、抗体医薬や診断薬を開発する製薬会社、診断薬メーカーなどに対して、GANP®マウス技術のライセンス事業を実施しているほか、自社で開発した抗体についても、ライセンス事業を展開しております。

さらに、当社は、有限会社行動医科学研究所よりDNA免疫法による抗体作製技術を導入いたしました。GANP®マウス技術と組み合わせることによって、より有用性の高い抗体作製技術を開発し、試薬・診断薬・医薬品への応用を目指してまいります。

### 3) 抗体・タンパク質関連の受託

また、当社は、GANP®マウス技術を用いた抗体作製の受託サービス、DNA免疫法による抗体作製の受託サービス、そのほかの抗体作製技術を利用した受託サービスも提供しております。

さらに、当社は株式会社プライミューンを子会社化し、バイオ医薬品の製造、開発において基盤技術となる遺伝子発現、組み換えタンパク質生産・精製技術を導入いたしました。これにより、タンパク質関連の受託サービスの展開やタンパク質製剤の創出へとつながることが期待されます。



## 知的財産戦略の考え方

当社は、創薬ターゲットを探索している製薬会社に数多くの有益な研究材料や創薬シーズ、技術情報、知的財産を提供することにより、パートナー企業とともに医療品開発に貢献したいと考えております。当社では、研究開発の早期段階における積極的な技術導入を行い、付加価値の高い技術や知的財産に育て、製薬会社などにこれらの技術から生まれた製品、知的財産や技術情報のライセンス事業を展開しております。研究開発の早期段階での技術導入により、その技術が公開される前に確実な知的財産権を確保して、戦略的な事業展開を可能とします。

豊富な実験データに裏づけられた強い特許、将来のマーケティングを見据えた特許網の構築、より価値のある製品をカバーする特許とすべく、事業戦略、研究開発戦略と融合させた特許戦略を展開しております。他方で、知的財産ライセンスについても、開発・事業のステージにあわせてマイルストーンを設定することによりリスクを分散した技術導入、複数の事業ドメインを対象としたハブアンドスポークモデル型のライセンス契約とするなど戦略的な知的財産の活用に努めております。



## 特許・ライセンス取得に関する方針

当社では、大学・基礎研究機関などとの共同研究を積極的に行い、当社事業とシナジー効果が発揮でき得る技術を、早期の研究開発段階で導入することに努め

ております。シーズ段階での技術導入を積極的に行うことで、独自性の強い製品・サービスへと成長させ、また戦略的な知的財産の確保、事業展開ができ得る方針としております。

## 事業ドメインと知的財産の関係

### 遺伝子破壊マウス事業関連

可変型遺伝子トラップ法による遺伝子トラップマウスの作製技術は、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）より平成12年に当社に譲渡され、現在、国際特許出願（WO01/005987）によりカバーされております。

可変型遺伝子トラップ法により作製された遺伝子破壊マウスから得られる遺伝子機能情報を、アステラス製薬株式会社ならびに住友化学株式会社に対して独占的に提供し、新規の創薬標的遺伝子関連特許の創出へと結びつきました。新規糖尿病治療剤スクリーニング方法に関する発明をアステラス製薬株式会社と共同出願（特開2006-006151）し、アレルギー疾患症状の改善活性を有するタンパク質をコードする遺伝子を破壊したマウスに関する発明に住友化学株式会社と共同出願（特開2006-075157）しております。今後、これらの発明をもとに新薬や新規スクリーニング方法の開発が期待されます。

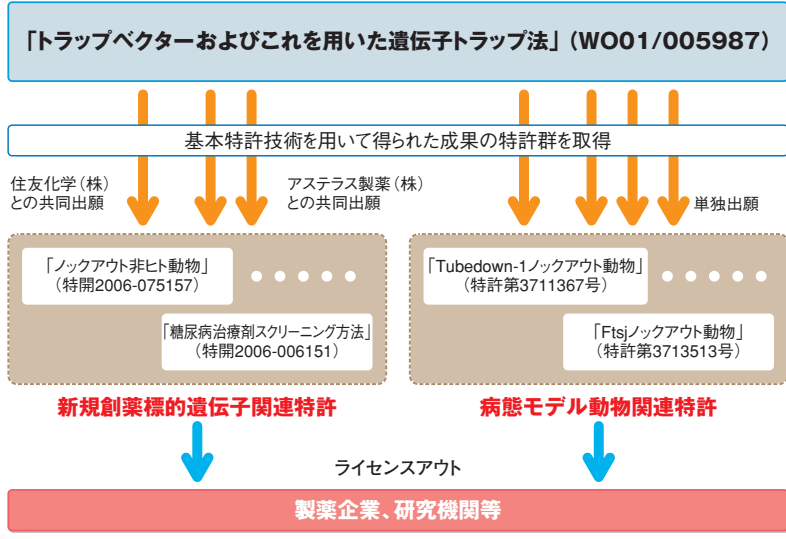
さらに自社独自の研究においても、新薬開発のための病態モデルに利用できるtubedown-1遺伝子やFtsj遺伝子が破壊されたノックアウトマウスに関する特許（特許第3711367号、特許第3713513号）を取得いたしました。

### 抗体事業関連

GANP®マウス技術を利用した高親和性抗体の作製技術は、株式会社イムノキックが保有する国際特許出願（WO00/050611およびWO2004/040971）によりカバー



## 遺伝子破壊マウス事業関連 遺伝子トラップマウス作製技術の基本特許

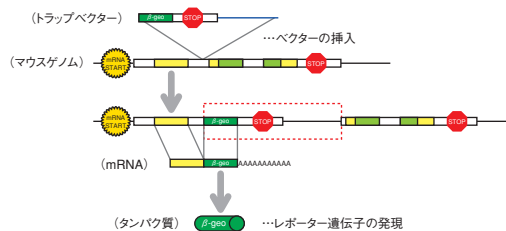


### 遺伝子トラップマウス作製技術の優位性について

当社の遺伝子トラップマウス作製技術は、熊本大学の山村研一教授（当社非常勤取締役）らが開発した技術です。当社は、財団法人くまもとテクノ産業財団が有する特許の権利譲渡を受け、遺伝子破壊マウス事業を展開しております。

可変型遺伝子トラップ法では、マウスES細胞へloxP配列を組み込んだトラップベクターを導入します。このトラップベクターは、遺伝子の発現を制御するプロモーターをトラップ（捕捉）するよう設計されており、内在性プロモーター下流に挿入された場合にのみ機能することが特徴です。このトラップベクターによりマーカー遺伝子が発現され、同時に挿入されたpolyA付加配列により、挿入部位直下の遺伝子の発現が阻害されます。マーカー遺伝子の発現を目印にすることで、効率的な遺伝子破壊ES細胞を構築できます。個別の遺伝子に応じてベクターを作製する方法に比べて、何種類もの遺伝子破壊マウスをたった一種のトラップベクターで作製可能とする、優れた技術です。

また、応用例として、創薬ターゲットとなる遺伝子をベクター内に挿入することができます。ヒト遺伝子の持つ変異マウスの作製を容易に行うことが可能となります。



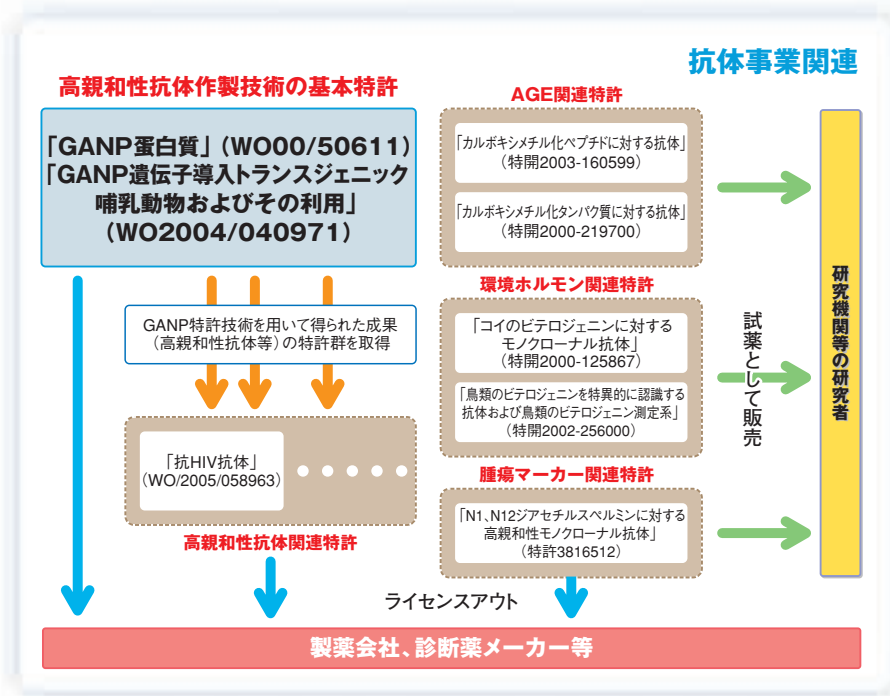
されており。当社は、本発明のサブライセンス付き独占的実施権を取得、社内での新規抗体の作製や既存抗体の高親和性化に利用するとともに、当該技術の製薬会社や研究機関などに対するライセンス事業を推進しております。さらに、GANP®マウスを用いて作製された抗HIV抗体に関する国際特許出願（WO/2005/058963）についても、当社がサブライセン

ス付き独占的実施権を受けて、事業化を促進してまいります。今後は、ニーズの高い新規な抗原に関してはGANP®マウス技術により作製した抗体を権利化するとともに、既存の抗原に関する特許権の獲得を目指します。

また、様々な分野で利用される抗体製品の開発と特許権の取得を進めております。自社開発の成果としては、腫瘍マーカー関連として、ジアセチルスベルミンに関する高特異性モノクローナル抗体に関して、本年6月に日本国内において特許を取得いたしました（特許第3816512号）。本特許に関しては、モノクローナル抗体を複数の診断薬メーカーに有償提供するとともに使用権を許諾しており、現在、複数の診断薬メーカーが本発明を利用した臨床開発を開始しております。

また、環境ホルモン関連では、抗ビテロジェニン抗体の開発に成功しており、基礎技術は特許出願（特開2000-125867および特開2002-256000）によりカバーされております。本技術は、環境ホルモンの指標物質であるビテロジェニンに対する

抗体に基づくものです。ビテロジェニンは、本来メスの体内にのみ存在するタンパク質ですが、環境ホルモンに曝露されることで、オスも体内でビテロジェニンを生成するようになります。このため、本技術によるビテロジェニン測定は、環境ホルモンの生物への影響を評価するために有用です。



## 特許・ライセンスの事業への貢献

当社特許の事業への貢献度は高く、当社は保有特許の極めて高い実施率を保持しております。また、積極的なライセンスイン、ライセンスアウトを通じて、直接的な収入の増加のみならず、事業の優位性を図り、将来を見据えた中長期的な知的財産戦略を実行しております。

## 事業戦略、研究開発戦略、知的財産戦略の横断的な取り組み

## 研究開発および知的財産組織体制

当社では、事業推進本部の下に研究開発部、企画部、産学連携推進室を設けています。研究開発部は、ベクターや組み換えES細胞の作製を行うES細胞関連部門、キメラマウスの作製や精子・胚の凍結などを行う生殖工学関連部門、個体レベルでの機能解析を行う表現型解析部門、抗体製品・新規作製法の開発を行う抗体関連部門、他機関との共同研究や技術導入に関する調査分析等を行う新規技術導入部門の5つのグループからなり、相互協力のもと研究・開発を進めております(図参照)。

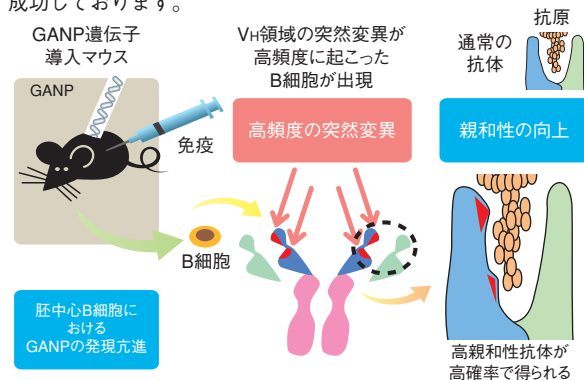
企画部内には、受託サービスの窓口となる営業グループ、情報収集や技術調査に当たる企画調査グループのほか、知的財産関連の中心組織として、知的財産・ライセンスグループを設けております。当社の知的財産戦略の策定・実行から自社で創出された技術の権利化や活用、さらに他社の技術動向の調査や侵害の有無、技術提携や知的財産の戦略的な導入等、知的財産に関する業務全般を扱っております(図参照)。

また、当社は国内外の優れた技術や当社事業とシナ

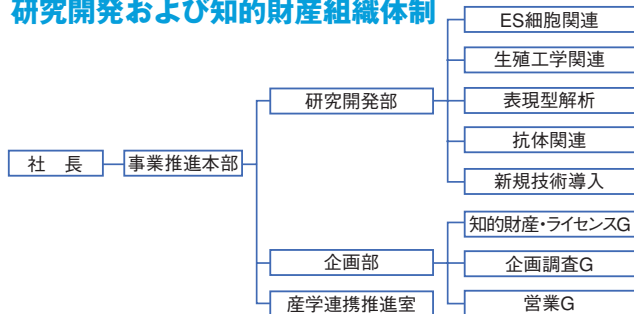
### 高親和性抗体の作製技術の優位性について

GANP (Germinal center Associated Nuclear Protein) 遺伝子の改変による高親和性抗体の作製技術は、熊本大学の阪口薫雄教授らが開発した技術です。抗体を産生するB細胞において、GANPタンパク質を欠損したマウスでは抗体の親和性成熟が障害されます。この現象にヒントを得て、マウスにGANP遺伝子を過剰に発現させて、高親和性抗体を作製することに成功しました。この技術では、抗原を認識・結合する抗体の変異部位領域において、突然変異が高頻度に起こるため、より多様性のある抗体を生み出し、抗原と強力な結合ができる抗体を作製するものです。

本技術を用いることにより、従来の手法に比べて、親和性が非常に高いモノクローナル抗体の作製が可能となり、抗体医薬、診断薬、研究試薬、抗体を用いた各種測定系などの開発に広く応用できるものと期待されます。すでに、成功事例として、HIVに対して高い中和活性を持つモノクローナル抗体の作製に成功しております。



## 研究開発および知的財産組織体制



ジー効果を発揮する知的財産の導入に努めておりますが、技術・知的財産の評価や事業戦略について、企画部を中心として社内横断的な事業戦略会議を設けております。また、産学連携推進室を設けることで、大学などの学術機関との連携の強化に努めてまいります。さらに、社内での知的財産教育にも努めており、社内各部署への自社・他社の知的財産関連情報の発信、戦略的な知的財産の取得を目指した研究開発の指針などの提起を行っています。

## 知的財産業務における社外機関との連携

当社のようなベンチャー企業にとっては、国内外の大学などの学術機関や製薬会社などとの連携が重要となります。当社では、知的財産・ライセンスグループを中心に、大学の知財部やTLOから積極的に技術導入やライセンスを受けると同時に、製薬会社や委託企業などとの業務提携や技術提供を行い、当社事業の拡大・強化に努めています。また、グループ会社への支援を行う一方で、技術の導入も受け、双方の発展に貢献しています。さらに、顧問弁護士や弁理士、医薬コンサルタントとの協力体制のもとで、事業運営と発展に努めております。

## 知的財産・営業秘密管理等

顧客からお預かりした技術情報や研究材料、自社の知的財産などは、当社にとって重要なものであります。ゆえに、その管理には細心の注意を払い、知的財産・ライセンスグループが一元的に管理しております。また、技術情報の管理は、その取り扱いや管理方法の指針の確立に努め、社内一丸となって取り組んでいます。全社員への知的財産教育を徹底し、機密情報の漏洩防止や情報のコンタミネーション防止に努めています。さらに、当社では、特許法第35条に規定する職務発明に関し、報奨制度・社内規定を策定し、自社内の発明を奨励するとともに、技術・情報流出防止を徹底しております。

## リスク対応情報

2006年9月末時点において、当社に対する特許訴訟やクレームはありません。当社では、自社知的財産の管理・運営のみならず、他社知的財産の調査・監視を徹底しております。新たな研究開発を開始する前には、特許事務所等へ特許調査を依頼し、自社技術が他社の特許侵害に当たらぬよう、リスクマネジメントに努めております。

また、当社所有の遺伝子トラップマウス作製技術について、同技術に用いられるCre-loxシステムの動物細胞への応用に関しては、米国において第三者による特許の成立、独占ライセンス契約の存在を認識しております。これに関して、現在まで訴訟やクレームなどに発展した事実はありません。

### 注意事項

本報告書に記載されている、当社の経営戦略、方針、計画、事実認識など、将来に関する事項の記述にあたっては、当社が現在入手している情報に基づくもので、一定の前提に基づいたものです。その前提は、経済環境、研究開発状況、競争環境等の状況に依存するものであり、この前提が変化する結果、本報告書に記載されている、すでに実現した事実以外の事項は変更する可能性があります。また、その前提については、客観的に正確である、あるいは将来実現する、という保証はありません。



# 株式会社トランスジェニック

株式会社トランスジェニック

IR・広報担当

〒650-0047 神戸市中央区港島南町7-1-14

TEL:078-306-0590 FAX:078-306-0589

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