



GENE TECHNO SCIENCE

Mothers
証券コード:4584

株式会社ジーンテクノサイエンス

2021年3月期 決算補足説明資料

2021年5月13日



注意事項

この資料は株式会社ジーンテクノサイエンス（以下、当社という）をご理解いただくために作成されたものであり、投資勧誘を目的として作成されたものではありません。

この資料に含まれている今後の戦略・計画、将来の見通し及びその他将来の事象等に関する記載には、本資料の発表時点において合理的に入手可能な情報に基づく当社の仮定、見込み等が含まれます。そのため、実際の業績、開発進捗等は、今後の研究開発の成否や将来における当局の対応、事業パートナーの状況等、現時点では不明又は未確定な要因によって、本資料の記載とは異なる結果となる可能性があります。



2021年3月期 業績ハイライト

2021年3月期 通期業績ハイライト

業績ハイライト

◆2021年3月期通期の実績

- ✓ 売上高は年間計画どおり
- ✓ 売上原価はバイオ後続品（BS）の原価低減施策が奏功
- ✓ 研究開発費は一部プロジェクトの期ズレ等により約7億円のギャップ発生
- ✓ 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う業績への影響はない

	売上高 (百万円)	販売費及び一般管理費		営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	親会社株主に 帰属する 当期純利益 (百万円)	1株当たり 当期純利益 (円)
		合計	内 研究開発費				
連結 2021年3月期 通期 実績	996	1,846	963	△969	△991	△1,001	△34.79
(参考) 2021年3月期 業績予想値	972		1,720	△1,672	△1,688	△1,691	

2021年3月期 GAP分析

単位：千円

科目	2021年3月期		ポイント
	業績予想	実績	
売上高	972,000	996,543	✓ GBS-001の販売等は予定どおり
売上原価	149,000	119,571	✓ GBS-001の製造コスト低減を予定どおり実現
売上総利益	823,000	876,971	
販売費及び 一般管理費	2,495,000	1,846,659	
その他販管費	775,000	882,791	✓ 研究開発推進のための新規採用等で人件費関連の増加
研究開発費	1,720,000	963,868	✓ JRM-001、GBS-007等のバイオシミラーの研究開発費の一部が次期へ繰り越したこと及びその他パイプラインにおいて開発工程の効率化により当初想定予算より費用が削減されたことによりギャップ発生
営業利益	△1,672,000	△969,687	

2022年3月期 連結業績予想

単位：千円

科目	2021年3月期 実績	2022年3月期 業績予想	ポイント
売上高	996,543	1,900,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ バイオ後続品（BS）の原薬等の販売、ロイヤリティに係る収益は順調に拡大 ✓ 新規BS製品の売上等を見込む ✓ 一時的な変動要因 <ul style="list-style-type: none"> ・BS第4製品目の原薬製造プロセスに係る原薬販売 ・マスターセルバンク（MCB）完成に係る収益
売上原価	119,571	1,020,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ BS原薬の販売等に係る収益は高利益率を維持 ✓ BS第4製品目及びMCB売上は、会計処理上、製造費用を収入として得ることにより回収する性質のものであるため、同額を原価計上
売上総利益	876,971	880,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 見かけ上、売上総利益率は落ちるが、BS収益以外は一時的な変動要因によるもの
販売費及び 一般管理費	1,846,659	2,600,000	
その他販管費	882,791	800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ その他販管費は効率化を推進
研究開発費	963,868	1,800,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GBS-007の商用製造に向けた最終的な開発費の投資 ✓ JRM-001の臨床試験、最終製品の製造に係る開発費用 ✓ GBS-007の原価低減施策を今期より本格的に開始、係る費用を投資 ✓ その他、前期より期ズレした研究開発費を計上
営業利益	△969,687	△1,720,000	

一時的な変動要因を除外すると、黒字化は射程圏内

21年3月期実績及び22年3月期予想

新規BS製品の売上等を見込む

単位：千円

科目	2021年3月期 実績	2022年3月期		2023年 3月期	→	2026年 3月期
		業績予想	一時的な変動要因を除いた分析値			
売上高	996,543	1,900,000	1,350,000			3,000,000
売上原価	119,571	1,020,000	350,000			
売上総利益	876,971	880,000	1,000,000	BSの収益は着実に拡大		
販売費及び 一般管理費	1,846,659	2,600,000	1,520,000	販管費は8億円を維持		
その他販管費	882,791	800,000	800,000	成長のための研究開発費 (原価低減施策への投資含む) 5億円~10億円規模		
研究開発費	963,868	1,800,000	720,000			
営業利益	△969,687	△1,720,000	△520,000	黒字化	→	1,000,000

※JRM-001は、パートナーングの状況によって損益計算書への影響が変動するため、分析値からは除外しています。



2021年3月期 事業ハイライト

2021年3月期 通期 事業ハイライト

新規バイオ (再生医療/細胞治療)

- 東京大学医学部附属病院との連携による歯髄幹細胞製造の原料となる乳歯を提供頂くための臨床研究開始
- 北海道大学及び総合せき損センターとの歯髄幹細胞を活用した難治性骨折の治療法創出に向けた共同研究契約締結
+ ノーステック財団「研究開発助成事業」への採択決定
- JRM-001製造販売承認申請（2023年度中）に向け大きく加速
（第3相臨床試験における製造所追加）

バイオシミラー

- 長春長生生物科技有限責任公司とのアダリムマブバイオ後続品の共同事業化の提携解消
- 千寿製薬株式会社との眼科治療領域のバイオ後続品（バイオシミラー）の国内での医薬品製造販売承認申請

バイオ新薬

- 抗ヒト α 9インテグリン抗体の開発および製造・販売権に関するライセンス契約解約









細胞バンク・培養上清

- 株式会社リバーズ及び株式会社同仁グループとの新たな歯髄幹細胞事業体制の構築



パイプライン

① バイオシミラー

開発番号	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請・審査 承認・上市	提携先
			第1相	第3相		
GBS-001 フィルグラスチム	がん					富士製薬工業(株) 持田製薬(株)
GBS-004 ペバシズマブ	がん					
GBS-005 アタリムマブ	免疫疾患					
GBS-007 ラニピズマブ	眼疾患					千寿製薬(株) Ocumension Therapeuticsへ導出（中国 及び台湾）
GBS-008 バリピズマブ	感染症					
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん					
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					(株)三和化学研究所
GBS-012 アフリベルセプト	眼疾患					癸巳化成(株)

② バイオ新薬

開発番号	対象疾患	基礎研究	開発研究	臨床試験（治験）			申請・審査 承認・上市	提携先
				第1相	第2相	第3相		
GND-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
GND-007	免疫疾患							
新規抗体	がん							札幌医科大学
	がん							MabGenesis(株)

各パイプラインの進捗

③ 新規バイオ事業（再生医療／細胞治療）

開発番号	対象疾患	基礎研究	非臨床試験	探索的試験 (第1相、第2相)	検証的試験 (第3相)	承認	上市 (市販後調査)
心臓内幹細胞 (CSC) JRM-001	機能的単心室						

開発番号	対象疾患	基礎研究	臨床試験 (治験)	条件・期限 付き承認※	市販 (市販後に有効性、 更なる安全性を検証)	承認	継続して 販売	共同研究企業・大学等
GCT-101	口唇口蓋裂							ORTHOREBIRTH(株)
GCT-102	腸管神経節細胞僅少症							持田製薬(株)
	骨関連							昭和大学
	眼関連							岐阜薬科大学
乳歯歯髄幹細胞 (SHED)	脳性まひ							名古屋大学医学部附属病院 東京医科歯科大学
	末梢神経麻痺							大分大学
	脊髄損傷							名古屋大学
	難治性骨折							北海道大学 総合せき損センター

※再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度
患者にリスクを説明・同意を得て、先行して使用し、市販後の安全対策を講じる。



2021年～2025年度 5か年中期経営計画

こどもの力になること、こどもが力になれること
KIDS WELL, ALL WELL



企業理念／存在意義

バイオで価値を創造する
－こども・家族・社会をつつむケアを目指して－

ミッション／使命

病気に苦しむ患者様、特に病気のこどもたちに、
早期に新たな治療薬・治療法を提供し、
みんなが幸せに明るく暮らすことができる社会の実現に貢献する

バリュー／行動規範

「品質を通して、患者様の安全を最優先する」
「常に患者様を想い、誠実に行動する」
「革新性と多様性を活かし、あらゆるステークホルダーの価値向上に努める」

3つの事業領域において、優良なバイオ技術を1つ1つつなぎ合わせ、革新的な製品やサービスを生み出し、日本のみならず広く世界に届ける

ハイブリッド & バーチャル 事業体制

バイオシミラー事業

- 原薬の開発と供給

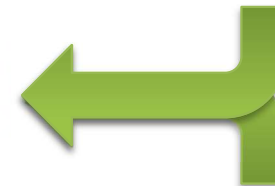
事業安定化と
早期黒字化を実現



再生医療事業

- 乳歯歯髄幹細胞※の研究開発
- 小児心臓内幹細胞※※の研究開発

高い成長性を実現



バイオ新薬事業

- 抗体医薬を中心とした研究開発

ビジョンを実現したGTSの姿

必要とされる治療薬・治療法の提供を実現しながら、
 こどもたち、家族、地域社会の人々の健康を維持し、
企業として健全な成長を続け、
持続可能な社会保障体制の維持に貢献

高い利益率を
実現



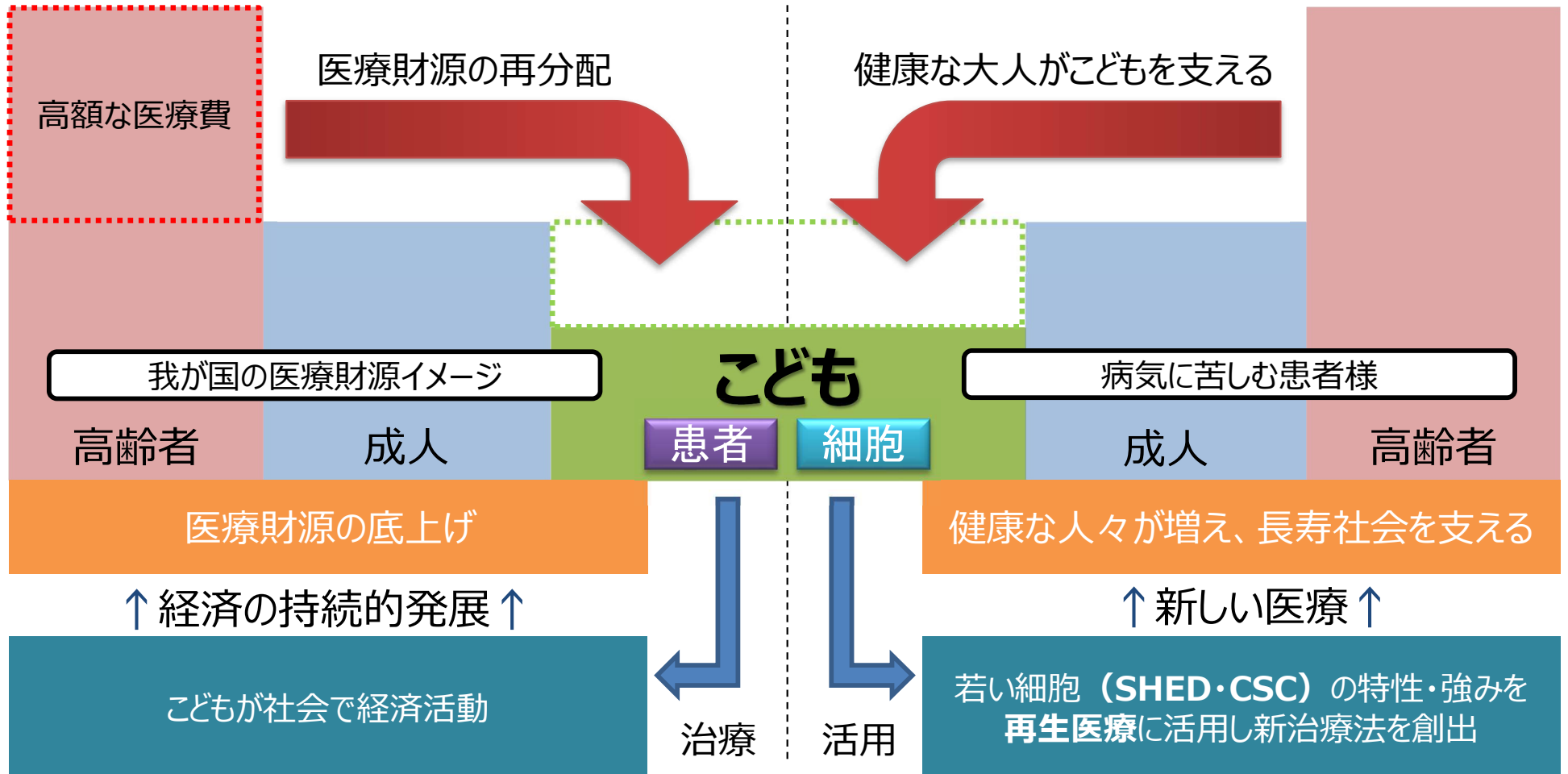
ESG
社会貢献



「こども」にフォーカスした2つの好循環

こどもの力になること、こどもが力になれること

高品質で安価な**バイオシミラー**で治療へのアクセス拡大
と医療費削減に貢献



中期経営計画 エグゼクティブ サマリー

① 数値目標

当社は、3月期決算会社です。

- ◆ 2022年度 営業利益の黒字化
- ◆ 2025年度 売上30億円 営業利益10億円の達成

② 成長戦略：2025年度まで

導出候補品の拡充と持続拡大的な利益創出を可能とする事業基盤を確立する

再生医療（SHED）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現パートナーとの取り組みを深化 ・ 脳性まひ、脊髄損傷、難治性骨折などでの研究推進&パートナーリング 	継続 2025年度
再生医療（CSC）	<ul style="list-style-type: none"> ・ JRM-001上市後の安定供給に向けたパートナーとの協業開始 	2022年度
バイオ新薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 悪性リンパ腫、血管炎、肺高血圧症などでの研究推進&パートナーリング 	2025年度
バイオシミラー	<ul style="list-style-type: none"> ・ GBS-001、GBS-007、GBS-011の利益拡大、4製品目の上市 	継続
その他コスト	<ul style="list-style-type: none"> ・ 販管費の徹底的な効率化と、更なる成長のための研究開発投資 	継続

③ 成長戦略：2026年度以降

さらなる利益の上積みを狙いつつ、ビジョン実現に向けての足場を固める

再生医療（SHED）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既存パイプラインを含む3製品の上市 ・ 治療効果を強化した次世代型デザイナー細胞医療への取り組み 	2030年度 継続
再生医療（CSC）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 拡張型心筋症などの他の心疾患へ適応拡大 	継続
バイオ新薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規開発品の上市 	2030年代前半
バイオシミラー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高産生細胞株技術を活用した新規バイオシミラーの開発&パートナーリング ・ 2030年以降の利益に繋がる新規バイオシミラーの開発 	継続 継続

パートナーリングを目指す早期新薬パイプライン

脳性まひ

小児

治療法：未確立

患者数：3万人（2,000児/年）

目標：姿勢の維持、手足運動能力の向上

脊髄損傷

小児含む

治療法：未確立

患者数：10万人（5,000件/年）

目標：知覚の回復、歩行能力の向上

難治性骨折

治療法：外科手術

患者数：10万件/年

目標：手術の回避、慢性痛からの解放

再生医療
(SHED)

市場性(製品あたり)
国内 ~数百億円
海外 ~数千億円

バイオ新薬

悪性リンパ腫

小児含む

治療法：化学療法、CAR-T療法

患者数：3万人/年

新規性：患者の免疫력에依存しない細胞死の誘導

血管炎

小児含む

治療法：免疫抑制剤、血管拡張薬

患者数：4万人

新規性：既存薬では効果のない血管壁での過剰炎症の抑制

肺高血圧症

小児含む

治療法：血管拡張剤

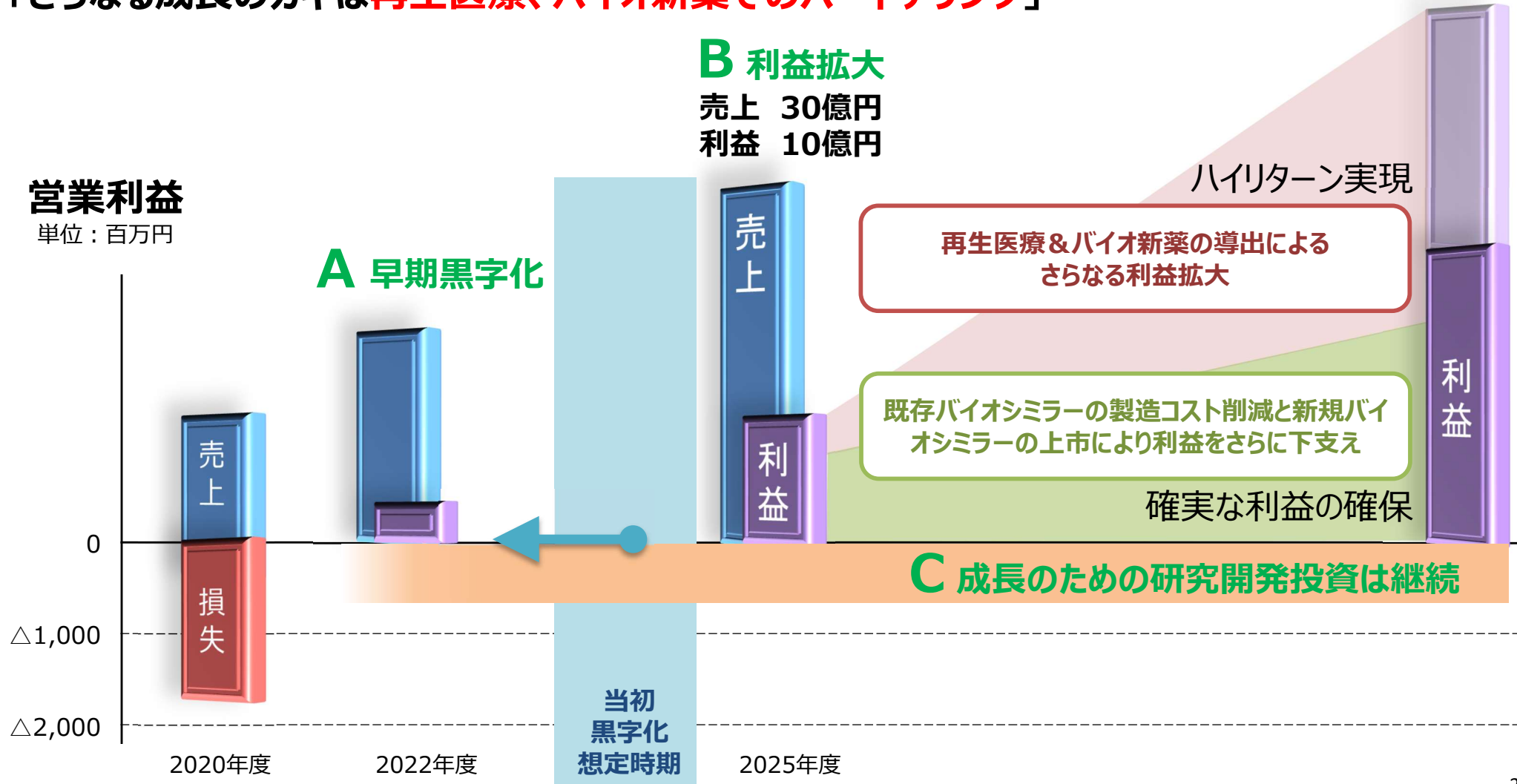
患者数：25万人

新規性：既存薬では効果のない患者への治療効果

中期経営計画 ロードマップ

- A) 2022年度に黒字化達成
- B) 2025年度に売上30億円、営業利益10億円、それ以降の利益の飛躍的拡大
- C) 成長のための研究開発投資は継続

「さらなる成長のカギは**再生医療、バイオ新薬でのパートナーリング**」





社名変更

- 小児疾患とSHED・CSCを切り口に、希少疾患・難病を患うすべての年代に新しい医療を—

Kidswell Bio Corporation

キッズウェル・バイオ株式会社

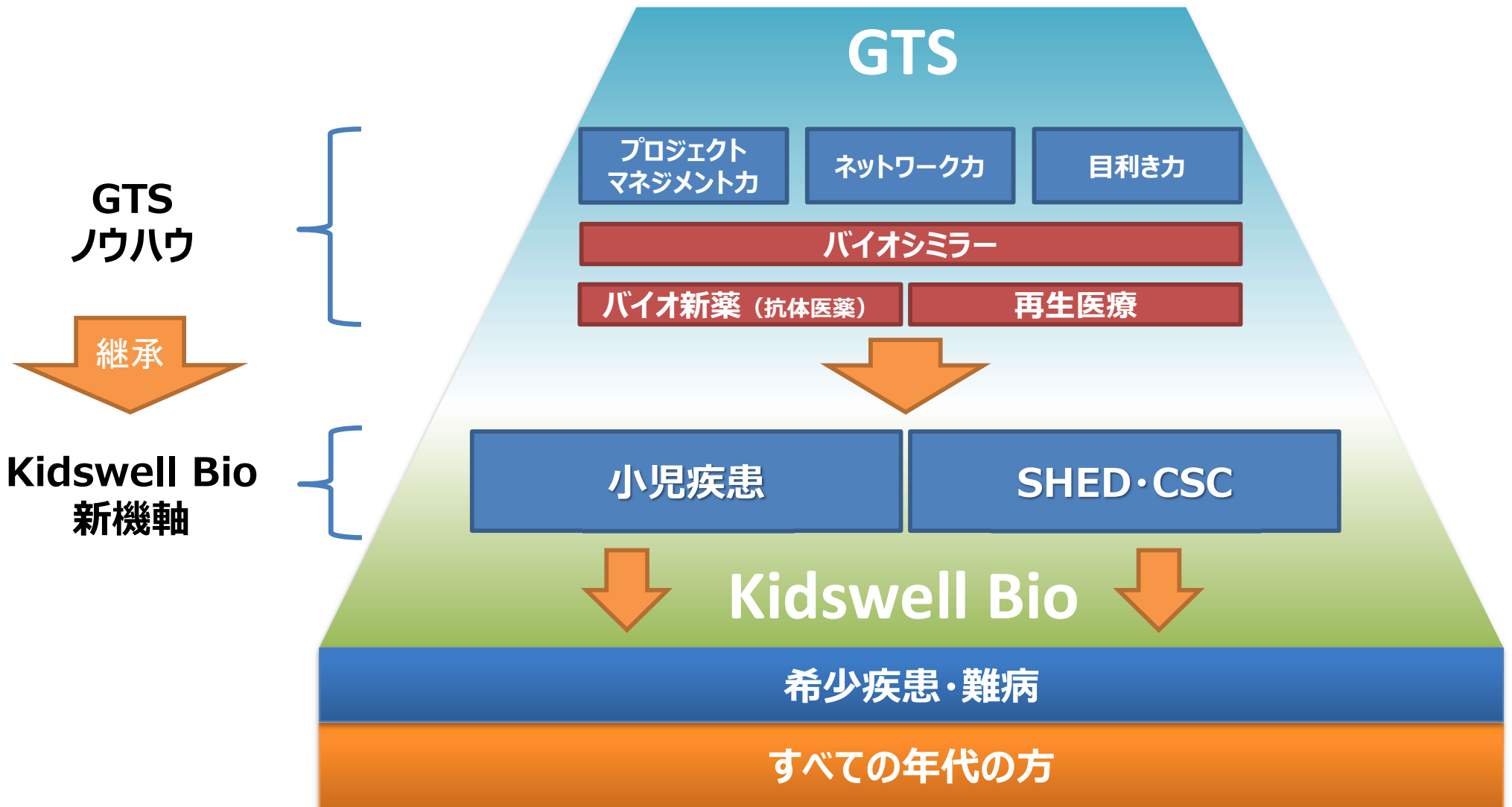
Kids + wellness こどもの力になること、こどもが力になれること

バイオで価値を創造する
— こども・家族・社会をつつむケアを目指して —

上記を自社の理念とし、その理念に対するコミットメントを社外の皆様に認知いただくために社名変更をいたします。

GTS から Kidswell Bio に

— 小児疾患と新モダリティを切り口に、希少疾患・難病を患うすべての年代に新しい医療を—



株式会社ジーンテクノサイエンス



バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー