



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

2019年3月期
決算補足説明資料

2019年5月10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。



2019年3月期 業績・事業ハイライト

業績ハイライト

◆2019年3月期通期の実績

✓売上高は予定通り進捗

フィルグラスチムバイオシミラーは計画どおりの売上達成

✓赤字幅縮小

業績予想に比べ、約3億円の赤字幅縮小

主な要因は研究開発費の期ズレによるもの

事業ハイライト

- ✓ 4月：ナノキャリア(株)、ノーリツ鋼機(株)との資本業務提携
 - ✓ 7月：長生バイオとの共同事業化提携解消方針の決定
 - ✓ 7月：(株)chromocenterとの共同研究契約締結
 - ✓ 8月：SOLA Bioscience, ジーピーシーとの高産生細胞株樹立に向けての共同研究開始
 - ✓ 9月：ダルベポエチンアルファBS 医薬品製造販売承認申請
 - ✓ 9月：抗RAMP2抗体 国際特許出願
 - ✓ 1月：GBS-007 海外導出 (Ocumension/中国・台湾)
 - ✓ 2月：千寿製薬(株)との眼科治療領域バイオシミラーの国内における第3相臨床試験の患者登録完了
-
- ✓ 4月：株式交換による(株)セルテクノロジーの完全子会社化
 - ✓ 5月：ORTHOREBIRTH(株)との共同研究契約締結



2019年3月期 業績の概要

2019年3月期 通期業績

◆ 2019年3月期 通期業績 (2018年4月1日～2019年3月31日)

	売上高 (百万円)	販売費及び一般管理費 合計	研究開発費 内	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	当期純利益 (百万円)	1株当たり 当期純利益 ※ (円)
2019年3月期 実績 (A)	1,021	1,414	(945)	△805	△816	△856	△43.84
2018年3月期 実績 (B)	1,059	1,550	(1,107)	△913	△903	△904	△47.27
増減額 (A - B)	△38	△136	(△162)	108	87	48	
(参考) 2019年3月期 業績予想値	1,060		1,300	△1,180	△1,180	△1,182	

主なポイント

- フィルグラスチムバイオシミラーは、計画どおりの売上高を達成
- 開発進捗に伴うマイルストーン収益含む

- 研究開発費は主にバイオシミラー事業の推進に支出
- 研究開発費の期ズレにより、業績予想値より約3億円減少 (開発は順調に進捗)

- 退任取締役に対する特別功労金 45百万円計上 (特別損失)

※2018年7月1日付で株式1株につき2株の株式分割を行っておりますが、2018年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期純利益を算定しております

(株)セルテクノロジーの子会社化に伴い、**連結決算へ移行**

◆ 2020年3月期 通期業績予想

		売上高 (百万円)	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)
連結	2020年3月期予想	1,050	△1,220	△1,260	△7,260	△261.94
単体	2019年3月期実績 (参考)	1,021	△805	△816	△856	△43.84

※単体の実績は当期純利益

主なポイント

- ① 売上：**ほぼ前年並みを維持**
- ② 研究開発費：今期予算は**1,200百万円**（前期は945百万円）引き続きバイオシミラーを中心とした開発に充てる
- ③ のれん：(株)セルテクノロジー子会社化に伴い、のれんが約60億円発生

特別損失の計上について

- ◆2019年4月に連結子会社化した(株)セルテクノロジーに係るのれんの減損損失 **約60億円** 計上（当事業年度で一括償却を予定）

将来の企業価値向上に向けた必要かつ重要な**研究開発投資**

GTS3.0

再生医療事業の推進

課題

細胞治療プラットフォームの確立

研究用リソースの確保

提携先の拡大

細胞培養技術の獲得

自社で課題解決をするには
時間、人、費用が掛かる

セルテクノロジー買収

課題解決

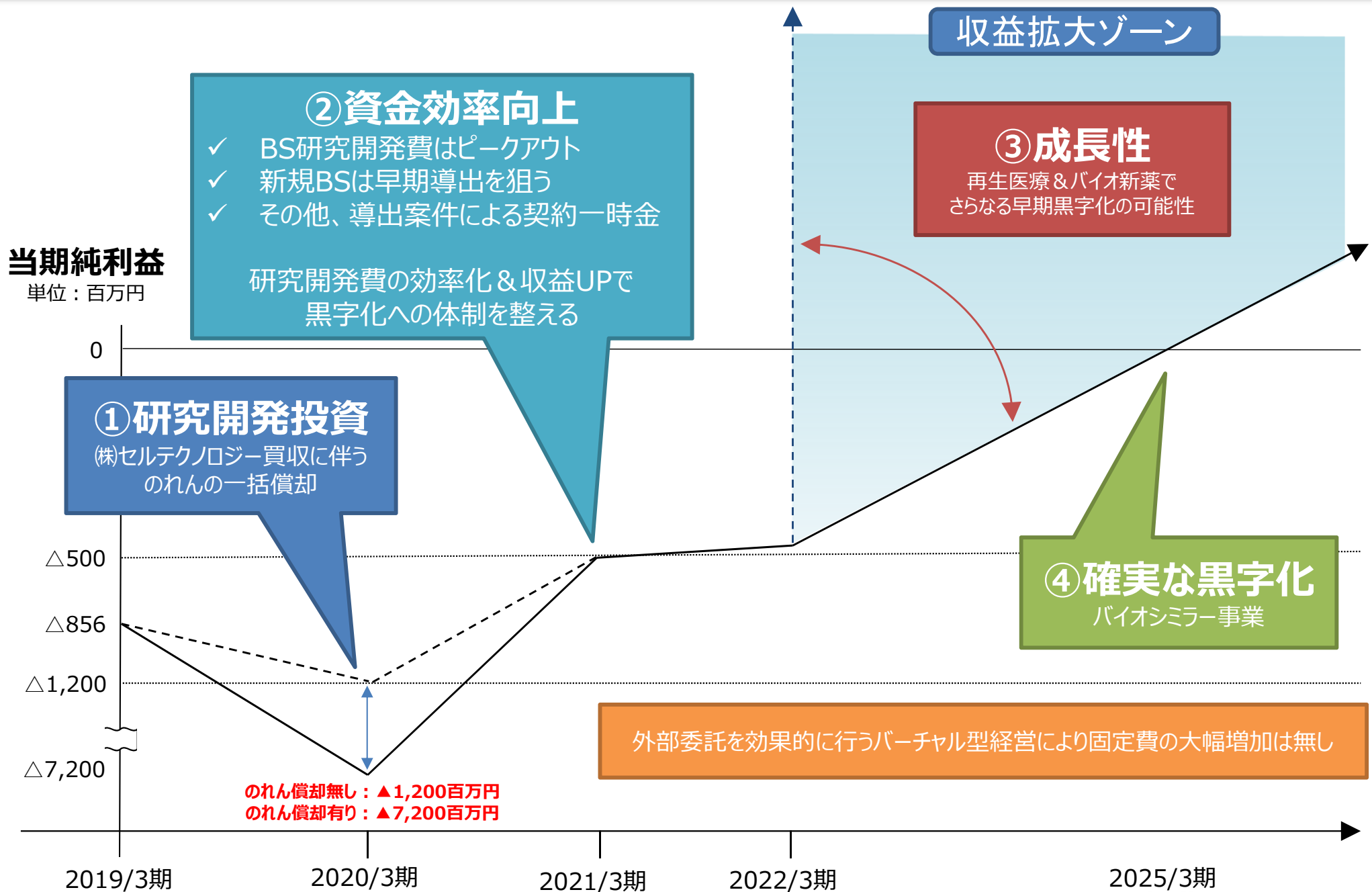
歯髄幹細胞バンク
細胞培養技術

GTS+セルテクノロジー

再生医療
事業推進

課題解決に要する研究開発期間・人材確保をセルテクノロジーの買収で即時クリア（=研究開発投資）
GTSのノウハウと掛け合わせることで買収額以上の価値創出を目指す

GTS3.0 収益化へのロードマップ





株式交換によるセルテクノロジーの完全子会社化

セルテクノロジー完全子会社化

- 歯髄幹細胞による再生医療等製品の開発を目的とし、2008年10月30日に設立
- **国内初**となる歯髄幹細胞保管事業を運営



歯髄細胞バンク® (自家)

子供自身や家族のため
預ける!

乳歯・親知らず

自家歯髄細胞保管サービス*

→ 生え変わりによる乳歯脱落歯を、将来の子供自身、又は家族の治療の為に保管

*再生医療等安全性確保法第2種

献歯® (他家)

家族のため、医療研究のために
献歯®する!

乳歯

他家歯髄細胞保管サービス**

→ 自分以外(他人)にも応用出来る治療法開発の為に、研究用細胞を企業・大学へ提供(現在は、第一三共・イーザイ・積水化学等)

**再生医療等製品原料

歯髄幹細胞の特徴を活かした研究開発

歯髄幹細胞とは？

歯の内部に存在する“**歯髄**”と呼ばれる細胞を用いて製造・加工した幹細胞



セルテクノロジーは、この**歯髄細胞を保管する事業**を行っている

歯髄幹細胞の特徴	研究開発におけるメリット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 脱落歯から得るため採取チャンスが多く、ドナーへの負担が少ない ➤ 骨、軟骨及び神経細胞に分化し易い ➤ 乳歯から採取するため細胞が若い 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 採取チャンスも豊富なため、研究開発用のリソース(原料)を豊富に確保でき、製薬企業へも提供 ➤ 分化特性から脊髄損傷などの神経系疾患等に適性がある ➤ 若年由来故に分化能・増殖能が高く、高い組織再生能力が期待できる



高い組織再生能力が期待できる潤沢なリソースと対象疾患の適性を見極めることで
低リスクで确实性の高い堅実な研究開発が可能となる

ターゲット疾患の概要

口唇口蓋裂

小児

症状： 摂食、言語障害
治療法： 口唇形成術+腸骨移植
患者数： 新生児 2,000人/年
治療目標： 顎骨再生

腸管神経節細胞僅少症

小児

症状： 腸閉塞（死亡率 22%）
（腸管蠕動運動不全）
治療法： 腸管切除、人工肛門造設
患者数： 100人（指定難病101）
治療目標： 神経節再生

脳性まひ

小児

症状： 四肢麻痺
治療法： 未確立
患者数： 新生児 2,000人/年
治療目標： 神経、血管再生

脊髄損傷

症状： 運動機能/感覚知覚機能 損失
治療法： 未確立
患者数： 5,000人/年、10万人
治療目標： 神経再生

先天性白皮症

小児

症状： 視力障害、羞明
治療法： 未確立
患者数： 8,000人
（指定難病164、小児慢性特定疾患1）
治療目標： 色素細胞再生

ORTHOREBIRTH(株)と共同研究開発契約を締結

<口唇口蓋裂の治療法創出を目指す>

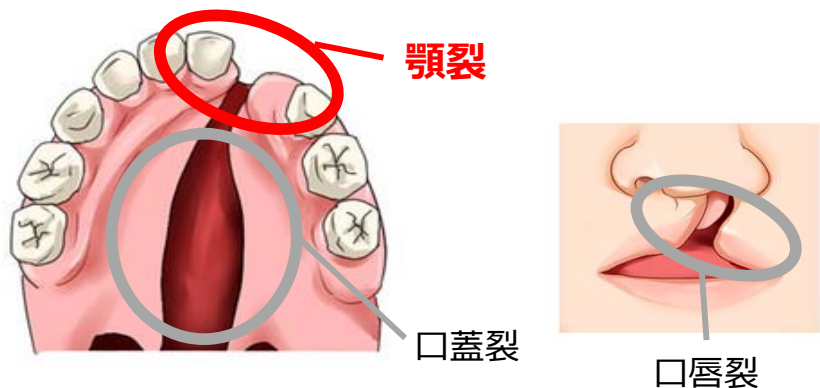
- SHED（乳歯髄幹細胞）とReBOSSIS（人工骨充填材）を組み合わせることで顎裂治療薬を開発
 - ・ 口唇口蓋裂は神経堤細胞の異常が原因であり、同じ神経堤細胞が起源である歯髄幹細胞は**最適な細胞ソース**
 - ・ 綿状の人工骨充填材であるReBOSSISは、その特性上、歯髄幹細胞と相性がよく、**高い骨再生能力が見込める**
 - ・ ポイントは、非侵襲性・就学前治療・低コストでの治療

<対象疾患例と治療法イメージ>

唇顎裂（年間約1000人）

- ・ 鼻汁の逆流
- ・ 咀嚼障害
- ・ 発声障害

治療法は自己骨移植で、侵襲性が高い










唇顎裂患者に足場材と幹細胞を混合投与し、より良い骨再生を促す



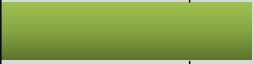




研究開発パイプライン

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 アダリムマブ	免疫疾患			UPDATE!!		長春長生生物科技有限责任公司との提携解消 に向けて交渉中 導出活動中
GBS-007	眼疾患					千寿製薬(株) Ocumension Therapeuticsへ導出（中国 及び台湾）
GBS-008 パリビズマブ	感染症					
GBS-010 ペグフィルグラスチム	がん				UPDATE!!	
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					(株)三和化学研究所

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-001 抗ヒトα9インテグリン抗体	免疫疾患、がん							科研製薬(株)
GND-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
GND-007	免疫疾患							

③ 新規バイオ事業（再生医療/細胞治療）

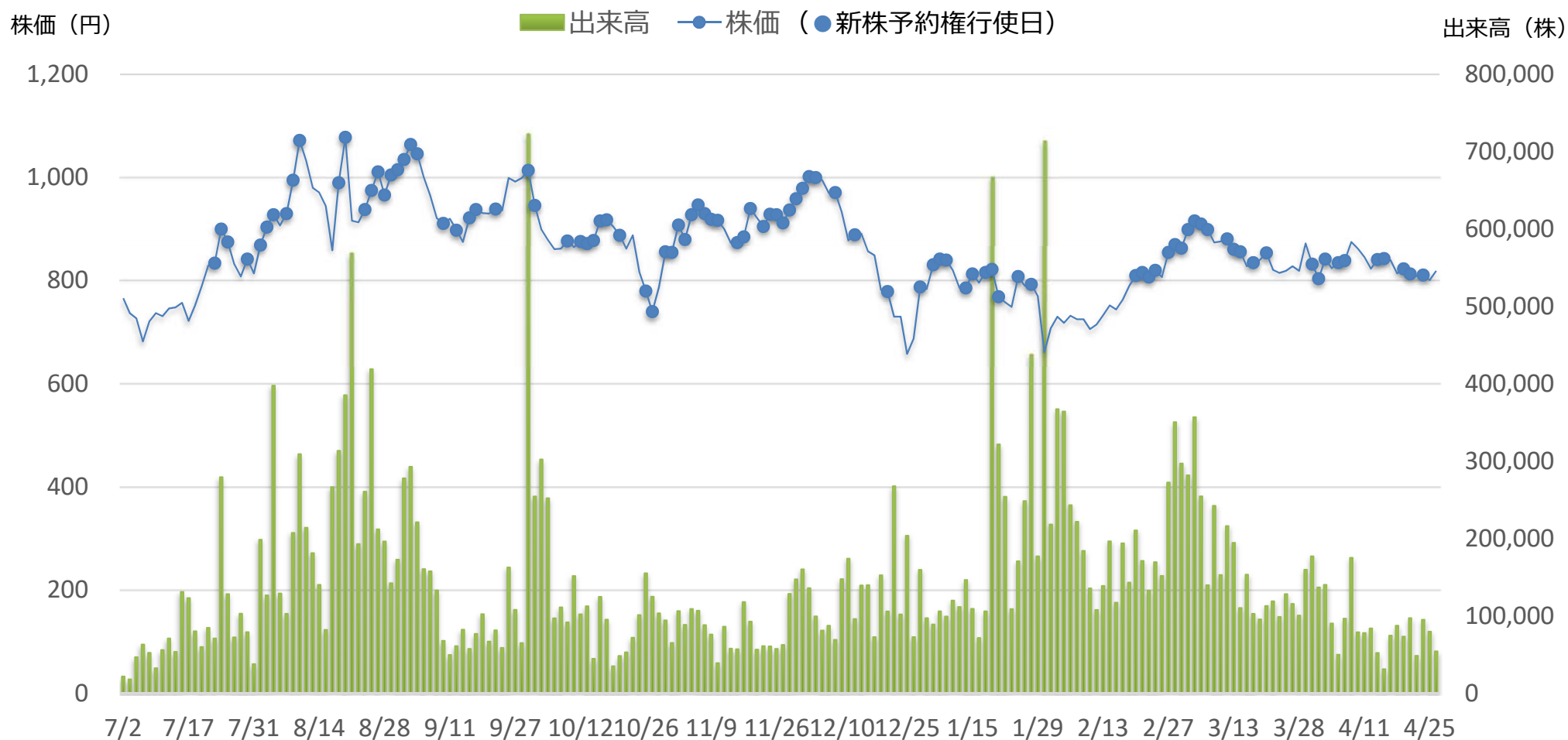
開発番号	対象疾患	基礎研究	臨床試験（治験）	条件・期限付き承認※	市販 (市販後に有効性、更なる安全性を検証)	承認	継続して販売	共同研究企業・大学等
GCT-101 顎裂治療薬	口唇口蓋裂							オルソリバーズ(株)
JRM-001 心臓内幹細胞	心機能の改善							(株)日本再生医療
免疫寛容誘導	自己免疫疾患 臓器移植、アレルギー							順天堂大学 (株)JUNTEN BIO
骨髄間葉系幹細胞	糖尿病性腎症							札幌医科大学 (株)ミネルヴァメディカ

※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。



資金調達

資金調達状況（2019年4月末まで）

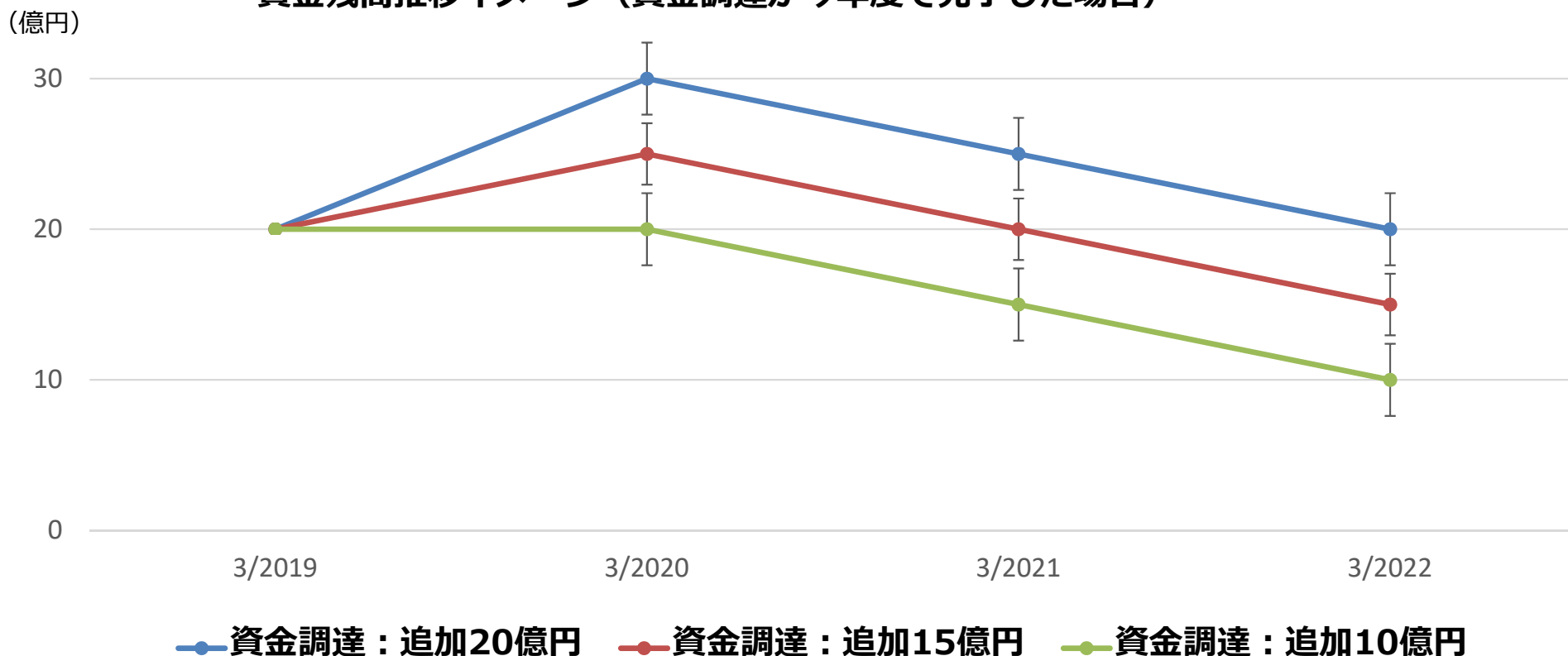


4月末までの累計行使個数	6,257個	1,251,400株	(行使比率41.71%)
残数	8,743個	1,748,600株	
合計払込金額		1,012,153,640円	

資金調達についての考え方

- ◆ 資金調達は継続
- ◆ 事業戦略の変更により資金調達計画を今後精査
 - バイオシミラーからバイオ新薬・再生医療/細胞治療へと事業のフォーカスをシフトすることの影響に応じて柔軟に対応

資金残高推移イメージ（資金調達が今年度で完了した場合）



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