

# 株式会社ジーンテクノサイエンス

## 2021年3月期 第3四半期 決算補足説明資料

2021年2月5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。



- 1. 業績ハイライト (2021年3月期 第3四半期)**
- 2. 事業ハイライト (2021年3月期 第3四半期)**
- 3. 中期経営計画の公表について**



# 1. 業績ハイライト

## (2021年3月期 第3四半期)

## ◆2021年3月期第3四半期の実績

- ✓ 第3四半期の売上高は年間計画どおり
- ✓ 研究開発費は開発スケジュールの関係上、下期に大きく計上予定  
業績予想に変更はなし
- ✓ 研究開発活動自体は順調に進捗
- ✓ 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

# 2021年3月期 第3四半期業績・連結

## ◆ 2021年3月期 第3四半期業績（2020年4月1日～2020年12月31日）

	売上高 (百万円)	販売費及び一般管理費 (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 四半期純利益 (百万円)	1株当たり 四半期純利益 (円)
		合計	内 研究開発費				
<b>連結</b> 2021年3月期 第3四半期 実績	720	1,282	600	△647	△660	△670	△23.43
(参考) 2021年3月期 業績予想値	972		1,720	△1,672	△1,688	△1,691	

### 主なポイント

- フィルグラスチムバイオシミラーは、年度計画どおりの売上高を達成見込み
- 開発進捗に伴うマイルストーン及びロイヤリティ等の収益を含む

- 研究開発費は主にバイオシミラー事業の推進に支出
- 研究開発は順調に進捗



## 2. 事業ハイライト (2021年3月期 第3四半期)

# 2021年3月期 第3四半期 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 $\alpha$ 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**



# GTS3.0 事業ポートフォリオ

  成長性

  黒字化幅拡大

  黒字化実現

## 歯髄幹細胞

ORTHOREBIRTH  
口唇口蓋裂

持田製薬  
腸管神経節細胞僅少症

昭和大学  
骨関連

東京都医学総合研究所  
名古屋大学  
東京医科歯科大学  
脳性まひ

岐阜薬科大学  
眼関連

大分大学  
末梢神経麻痺

北海道大学、  
総合せき損センター  
難治性骨折

名古屋大学  
脊髄損傷

## 心臓内幹細胞

JRM-001  
左心低形成症候群/  
機能的単心室症

## 業務提携

ニコン

昭和大学  
産学連携

住商ファーマ

アイル

同仁

リバース

SOLA

chromo-  
center

GPC

## バイオシミラー

GBS-001  
がん

GBS-007  
眼疾患

GBS-011  
腎疾患

GBS-004  
がん

GBS-008  
感染症

癸巳化成  
GBS-012  
眼疾患

GBS-005  
免疫疾患

GBS-010  
がん

## 新規抗体・製造法開発

GND-004  
眼疾患

札幌医科大学  
がん









GND-007  
免疫疾患

MabGenesis  
がん

再生医療

抗体医薬品

# バイオシミラー パイプライン

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		
<b>GBS-001</b> フィルグラスチム	がん					富士製薬工業(株) 持田製薬(株)
<b>GBS-004</b> ヘバシズマブ	がん					
<b>GBS-005</b> アタリムマブ	免疫疾患					
<b>GBS-007</b> 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）
<b>GBS-008</b> バリピズマブ	感染症					
<b>GBS-010</b> ペグフィルグラスチム	がん					
<b>GBS-011</b> ダルベポエチンアルファ	腎疾患					(株)三和化学研究所
<b>GBS-012</b> アフリヘルセプト	眼疾患					癸巳化成(株)

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		
<b>GND-004</b> 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
<b>GND-007</b>	免疫疾患							
<b>新規抗体</b>	がん							札幌医科大学
	がん							MabGenesis(株)

# 新規バイオ事業（再生医療／細胞治療）パイプライン

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 JRM-001	心機能の改善						

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)
歯髄幹細胞	骨関連							昭和大学
	眼関連							岐阜薬科大学
	脳性まひ							東京都医学総合研究所 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。



### 3. 中期経営計画の公表について

## 2022年3月期～2026年3月期 5か年中期経営計画

- 早期黒字化への具体的戦略
- 2027年3月期以降の成長戦略

**2021年2月15日（月）に公表予定**

# 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