



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

2020年3月期
決算補足説明資料

2020年5月25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。



2020年3月期 業績ハイライト

業績ハイライト

◆ 2020年3月期通期の実績

- ✓ 売上高は**予定どおりの進捗**
- ✓ 売上原価は受注損失引当金繰入額を除くと298百万円で、**売上総利益で研究開発費を除く販管費を十分に吸収**
- ✓ 研究開発費は一部プロジェクトの期ズレにより**約3億円程度縮小**
- ✓ 当期純損失はほぼ**業績予想通り**
- ✓ 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

2020年3月期 通期業績・連結

◆ 2020年3月期 通期業績 (2019年4月1日～2020年3月31日)

	売上高 (百万円)	販売費及び一般管理費 合計	内 研究開発費	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)
連結 2020年3月期 通期 実績	1,077	1,585	898	△1,161	△1,187	△7,316	△264.65
(参考) 2020年3月期 業績予想値	1,050		1,200	△1,220	△1,260	△7,260	

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
- 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
- バイオシミラー事業及び新規バイオ事業で300百万円程度期ズレ

- 第1四半期に、セルテクノロジーを子会社化のれんの一括償却に係る減損損失5,938百万円計上
- 第4四半期に、日本再生医療を子会社化段階取得に係る差損を計上

2020年3月期 通期業績・個別（参考数値）

◆ 2020年3月期 通期業績（2019年4月1日～2020年3月31日）

	売上高 (百万円)	販売費及び一般管理費 合計	内 研究開発費	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	当期純利益 (百万円)
ジーンテクノサイエンス 2020年3月期 通期実績 (A)	964	1,489	(855)	△969	△1,007	△7,316
2019年3月期 通期実績 (B)	1,021	1,414	(945)	△805	△816	△856
(参考) 増減額 (A - B)	△57	74	△89	△164	△191	△6,460
セルテクノロジー + レムケア 2020年3月期 通期実績	113	128	42	△223	△223	50

主なポイント

- 第1四半期に、連結上ののれん減損に伴う、個別上での関係会社株式評価損5,938百万円計上（特別損失）
- 第4四半期に、日本再生医療の子会社化に伴う、個別上での関係会社株式評価損149百万円を計上

※個別の数値については、通期レビューの対象外です。

※日本再生医療については、みなし取得日を当連結会計年度末としているため、損益計算書は連結対象外です。

◆ 2021年3月期 連結業績予想

		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	2021年3月期予想	972	△1,672	△1,688	△1,691	△60.31
連結	2020年3月期実績 (参考)	1,077	△1,161	△1,187	△7,316	△264.65

主なポイント

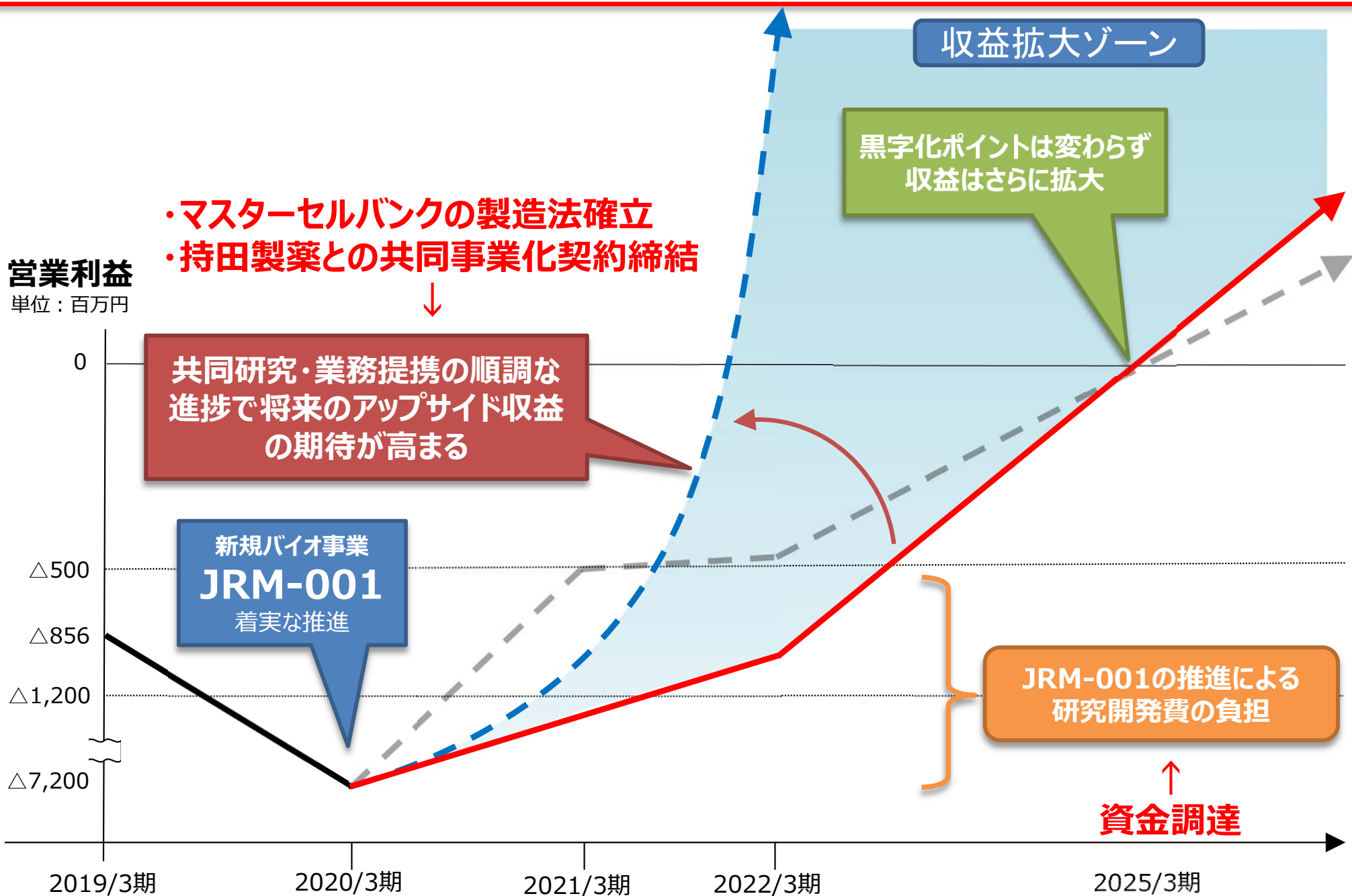
- ① 売上：ほぼ前年並みを維持
- ② 研究開発費：今期予算は**1,720百万円** (前期は898百万円) JRM-001の開発費 + 前期繰越分を含む
- ③ 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う業績への影響は織り込んでいない

2021年3月期 連結業績予想（前年比較）

単位：千円

科目	2020年3月期 実績	ポイント	2021年3月期 業績予想	ポイント
売上高	1,077,737		972,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ フィルグラスチムの販売は前年並みを維持 ✓ 未確定のマイルストーン等は織り込まず
売上原価	653,158	<ul style="list-style-type: none"> ✓ MCBに係る受注損失引当金繰入額を含む ✓ フィルグラスチムの原価率は前年維持 	149,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ フィルグラスチムの製造コスト低減を実現 原価率は減少を見込む
売上総利益	424,579		823,000	
販売費及び 一般管理費	1,585,975		2,495,000	
その他販管費	687,817		775,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 固定費は前年並みを維持できる見通し
研究開発費	898,158	<ul style="list-style-type: none"> ✓ BS事業等で300百万円程度期ズレ 	1,720,000	<ul style="list-style-type: none"> ✓ JRM-001の開発費 約420百万円を計上 ✓ 前期繰越分 約300百万円を追加
営業利益	△1,161,396		△1,672,000	

GTS3.0 ロードマップ



※2020年3月期は、のれんの一括償却に伴う特別損失が発生したため、当期純利益ベースで記載しています。

収益構造の分析（旧ロードマップと比較）

MCB受注損失引当金繰入額・研究開発費の期ズレ等の
一時的な特殊要因を除外して収益構造を分析（分析値）

- 受注損失引当金繰入額 355百万円を除外
+ BS研究開発費 期ズレ 300百万円を追加

単位：千円

科目	2019年3月期	2020年3月期		2021年3月期	
	実績	分析値	実績	分析値	業績予想
売上高	1,021,703	1,077,737 ←	1,077,737	972,000 ←	972,000
売上原価	412,386	298,158 ←	653,158	149,000 ←	149,000
売上総利益	609,316	779,579 ←	424,579	823,000 ←	823,000
販売費及び 一般管理費	1,414,879	1,885,975 ←	1,585,975	1,750,000 ←	2,495,000
その他販管費	469,651	687,817 ←	687,817	775,000 ←	775,000
研究開発費	945,228	1,198,158 ←	898,158	1,000,000 ←	1,720,000
営業利益	△805,562	△1,106,396 ←	△1,161,396	△927,000 ←	△1,672,000



歯髄幹細胞のプロジェクト進捗及び提携実現で、想定より研究開発費
を要しているが、着実にBS事業で売上総利益を向上させている

- JRM 研究開発費 420百万円除外
- 研究開発費 繰越分 300百万円除外



2020年3月期 事業ハイライト

2020年3月期通期 事業ハイライト

バイオ新薬

- ・ 抗RAMP2抗体の導出活動継続
- ・ 札幌医科大学とのがん細胞内侵入能力を有する抗体を用いた抗がん剤の共同研究
- ・ MabGenesisとのがん細胞殺傷効果を有する新たな抗体の取得を目的とした共同研究

バイオシミラー

- ・ ダルベポエチンアルファバイオ後続品 製造販売承認取得 → 販売開始
- ・ 癸巳化成とのアフリベルセプトバイオシミラーにかかる共同開発契約の締結
- ・ 千寿製薬とのGBS-007開発における第3相臨床試験の最終患者の観察期間終了

新規バイオ
(再生医療／細胞治療)

- ・ ORTHOREBIRTHとの口唇口蓋裂に関する共同研究開発契約締結
- ・ 昭和大学と再生医療の事業化に向けた産学提携契約締結
- ・ 昭和大学と骨関連疾患に関する共同研究契約締結
- ・ 岐阜薬科大学と眼関連疾患に関する共同研究契約締結
- ・ 住商ファーマインターナショナルとの歯髄間葉系幹細胞の分譲に関する契約締結
- ・ Heartseedへの出資
- ・ 東京都医学総合研究所、名古屋大学、及び東京医科歯科大学との歯髄幹細胞を活用した脳性まひの治療法創出に向けた四者共同研究契約
- ・ 日本再生医療の子会社化
- ・ 大分大学との歯髄幹細胞を活用した末梢神経麻痺の治療法創出に向けた共同研究契約締結
- ・ 名古屋大学との歯髄幹細胞を活用した脊髄損傷の治療法創出に向けた共同研究契約締結
- ・ ニコンとの業務提携に基づく再生医療等製品向けマスターセルバンク製造法確立
- ・ 持田製薬との腸管神経節細胞僅少症等の再生医療等製品の共同事業化契約締結

その他

- ・ セルテクノロジー子会社化
- ・ 資金調達方法の見直し
- ・ レムケアの設立
- ・ 学術顧問の選任
- ・ みずほ銀行からの資金借入
- ・ アイルとの再生医療及びヘルスケア領域における事業展開のための業務提携契約
- ・ 同仁グループとの再生医療及びヘルスケア領域における事業展開のための業務提携契約

主に歯髄幹細胞関連のパイプラインが充実、再生医療事業の本格推進へ

バイオンミラー事業

■ GBS-007 第Ⅲ相臨床試験終了へ

- ✓ 千寿製薬と開発中のGBS-007の国内における第3相臨床試験の最終患者の観察期間終了

新規バイオ事業

■ 日本再生医療の完全子会社化

- ✓ 株式譲渡契約締結により完全子会社化。同社の心臓内幹細胞を活用した再生医療等製品JRM-001を当社パイプラインへ加える

新規バイオ事業

■ 大分大学、名古屋大学との共同研究開始

- ✓ 歯髄幹細胞を活用して、大分大学と末梢神経麻痺、名古屋大学と脊髄損傷の治療法創出に向けた共同研究契約をそれぞれ締結

新規バイオ事業

■ ニコンとの業務提携に基づくマスターセルバンク製造法確立

- ✓ 歯髄幹細胞を再生医療等製品として製品化するための基となるマスターセルバンク製造法を確立

新規バイオ事業

■ 持田製薬との共同事業化契約締結

- ✓ 歯髄幹細胞を活用して腸管神経節細胞僅少症等の消化器領域における特定の希少疾患・難病に対する新たな治療法の創出に向けた共同事業化契約を締結



資金調達

2020年3月期の資金調達実績

資金調達実施により、GTS3.0実現に向けて**成長を加速**

調達区分	相手先	金額
長期借入金	株式会社みずほ銀行	600百万円
第2回転換社債	CVI Investments, Inc.	600百万円
第9回新株予約権 (発行価額)		3百万円
第3回転換社債		600百万円
第10回新株予約権 (発行価額)		4百万円
調達額合計 ①		1,808百万円

第9回新株予約権 (未行使分)	CVI Investments, Inc.	307百万円
第10回新株予約権 (未行使分)		780百万円
想定調達額合計 ②		1,087百万円
① + ②		2,895百万円

(注) 第9回及び第10回新株予約権の想定調達額は本日時点の行使価額を基に算出しております。



GTS3.0 事業展開

GTS 3.0

バイオで価値を創造する
エンジニアリングカンパニー

治療法が不十分な疾患に対する
医療を提供し、新しい領域を開拓する

— 患者、家族、介護者を含め、包括的なケアを目指して —

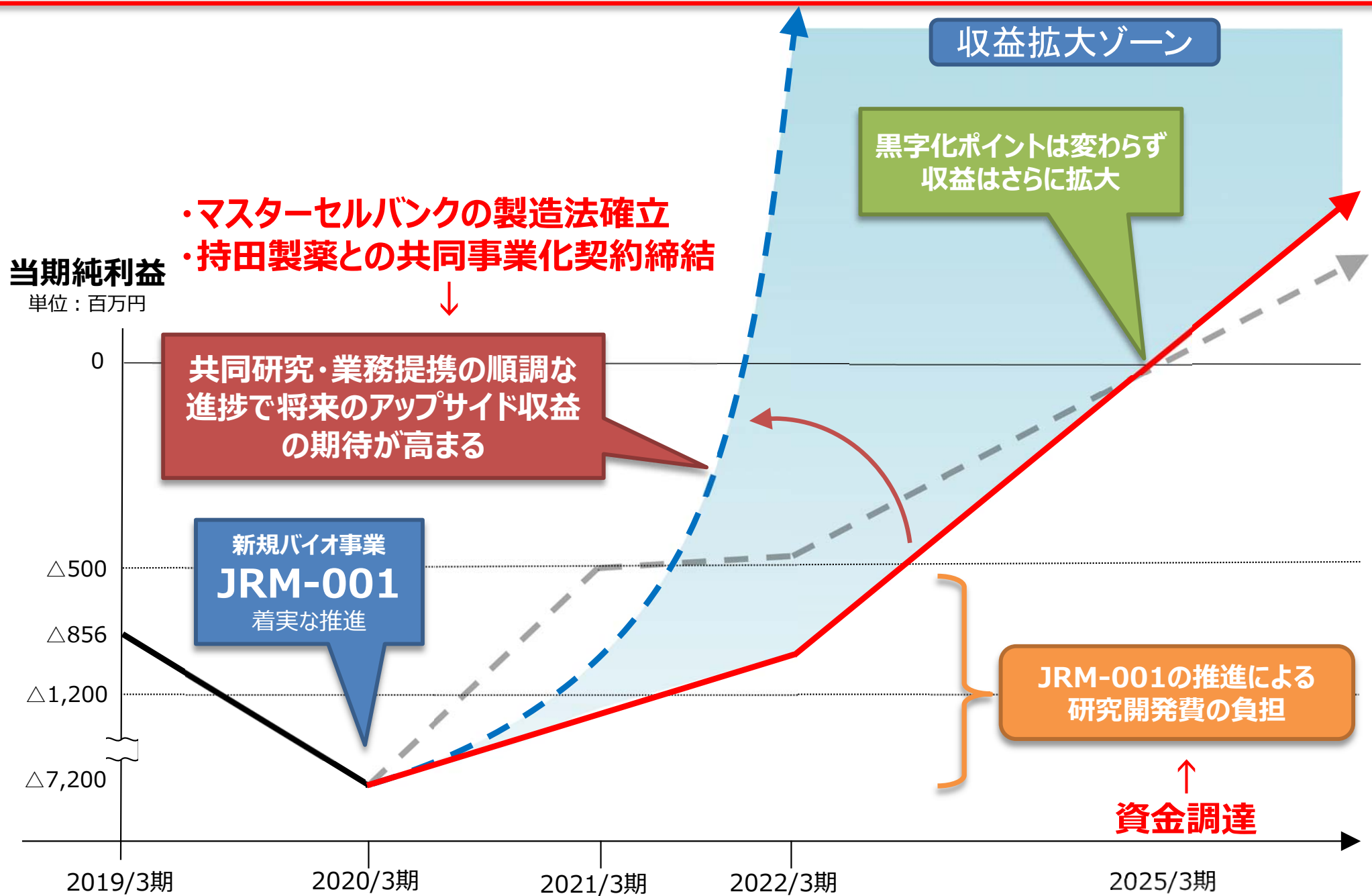


GTSの注力領域

- ❖ 小児疾患（若年性疾患含む）
- ❖ 希少疾患
- ❖ 難病
- ❖ アジアの疾患

新規バイオ事業（再生医療／細胞治療）による新しい治療法の創出

GTS3.0 ロードマップ



再生医療

歯髄幹細胞
(セルテクノロジー買収)

心臓内幹細胞
(自社ポートフォリオ外)

JRM-001
左心低形成症候群/
機能的単心室症

業務提携

抗体医薬品

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

GBS-005
免疫疾患

GBS-010
がん

新規抗体・製造法開発

GND-001
がん

GND-004
眼疾患

GND-007
免疫疾患

SOLA

chromo-
center

GPC

再生医療

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 4者共同研究 脳性まひ
岐阜薬科大学 眼関連	名古屋大学 脊髄損傷
大分大学 末梢神経麻痺	

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
- SOLA
- chromo-center
- GPC

抗体医薬品

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



パイプライン









■ GND-001 (抗ヒト α 9 インテグリン抗体)

✓ 科研製薬とのライセンス契約の解約に伴い、開発パイプライン対象外へ

■ GBS-005 (アダリムマブバイオシミラー)

✓ 中国における共同事業化パートナーであった長春長生生物科技有限責任
会社の会社清算に伴い、提携解消。導出活動は継続。









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 ラニズマブ	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					
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							
GND-007	免疫疾患							
新規抗体	がん	 NEW						札幌医科大学
	がん	 NEW						MabGenesis(株)

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
心臓内幹細胞 JRM-001	心機能の改善							(株)日本再生医療
GCT-101	口唇口蓋裂	 NEW						ORTHOREBIRTH(株)
GCT-102	腸管神経節細胞僅少症	 NEW						持田製薬(株)
	骨関連	 NEW						昭和大学
歯髄幹細胞	眼関連	 NEW						岐阜薬科大学
	脳性まひ	 NEW						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	 NEW						大分大学
	脊髄損傷	 NEW						名古屋大学

※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。



參考資料

MCB製造に向けて受注損失引当金繰入額**355百万円**を売上原価に計上

- ✓ GTS及びJRMの開発経験、ノウハウなどを活用することにより、開発中のMCB製造法を改良し、3月にMCB製造法を確立
- ✓ 持田製薬とのGCT-102、さらには、既にアカデミアと共同研究中の再生医療等製品プロジェクトの製薬企業等への導出に向けて、MCB確立及び強固な安定供給体制の構築を加速
- ✓ このような費用も含めて2020年3月期に受注損失引当金繰入額（売上原価）を計上
- ✓ さらに2020年3月期よりMCBを原料とした最終製品の製造法確立に向けた取り組みを開始し、当期も臨床試験の開始に向けてパートナー企業等との連携を強化していく

その他関連先

区分	会社名	事業内容
出資先	Heartseed(株)	iPS細胞を用いた心筋再生医療
	(株)ミネルヴァメディカ (札幌医科大学)	骨髄間葉系幹細胞を用いた糖尿病性腎症の研究開発
事業承継先	(株)JUNTEN BIO (順天堂大学)	免疫寛容誘導を活用した免疫系疾患の研究開発

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