



株式会社ジーンテクノサイエンス

2019年3月期 第3四半期決算 補足説明資料

2019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。

業績ハイライト

➤ 2019年3月期 第3四半期の実績は予定どおり進捗

- 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

(売上高は前年対比減だが、納品時期のズレによるものであるため業績予想には影響なし)

事業ハイライト

➤ 株式交換による(株)セルテクノロジーの完全子会社化

➤ GBS-007 海外導出

Ocumension Therapeuticsと独占的ライセンス契約締結 (中国及び台湾)

※本件に伴う2019年3月期への影響は精査中

精査後、業績予想の修正が必要と判断された場合は速やかに開示予定



2019年3月期 第3四半期業績の概要

2019年3月期 第3四半期業績

◆ 2019年3月期 第3四半期業績

	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)	四半期 純利益 (百万円)	1株当たり 四半期純利益 (円) ※
2019年3月期 4月～12月実績 (A)	618	860	(524)	△466	△477	△524	△27.10
2018年3月期 4月～12月実績 (B)	777	991	(656)	△515	△512	△513	△26.85
増減額 (A - B)	△159	△131	(△132)	49	35	△11	
(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
※前年対比減だが、納品時期のズレによるものであるため業績予想には影響なし
- 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
(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

セルテクノロジーが持つ**歯髄幹細胞治療プラットフォーム**に、GTSの**研究開発の経験・ノウハウ**を掛け合わせ、以下を実現化します。

- ① 多様なパートナーとの提携を拡大
- ② 新しい製品・治療法の開発を加速
- ③ より高いレベルのソリューションを早期かつ安定的に患者様に提供

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
低リスクで確実性の高い堅実な研究開発が可能となる

細胞治療における研究開発を成功させるために

成功のカギは、

「豊富なリソース」 × **「対象疾患への適性」** × **「高い組織再生能力」**

・豊富なリソース	セルテクノロジーの 歯髄細胞のバンク を活用し、 製薬企業に提供
・対象疾患への適性	歯髄幹細胞の特徴に対して 適性がある疾患を見極める
・高い組織再生能力	次世代医療である細胞治療は未だ研究段階であるため、その有効性の全貌を確認することは難しいが、 効果の実証（効いた）に合わせて、そのメカニズム（何故効いたのか）を追求することも成功のカギとなる

当社は、上記3点を踏まえて、細胞治療実現における重要なファクターを着実に確保・準備中



研究開発に不可欠な幹細胞の安定的確保（歯髄幹細胞プラットフォーム）

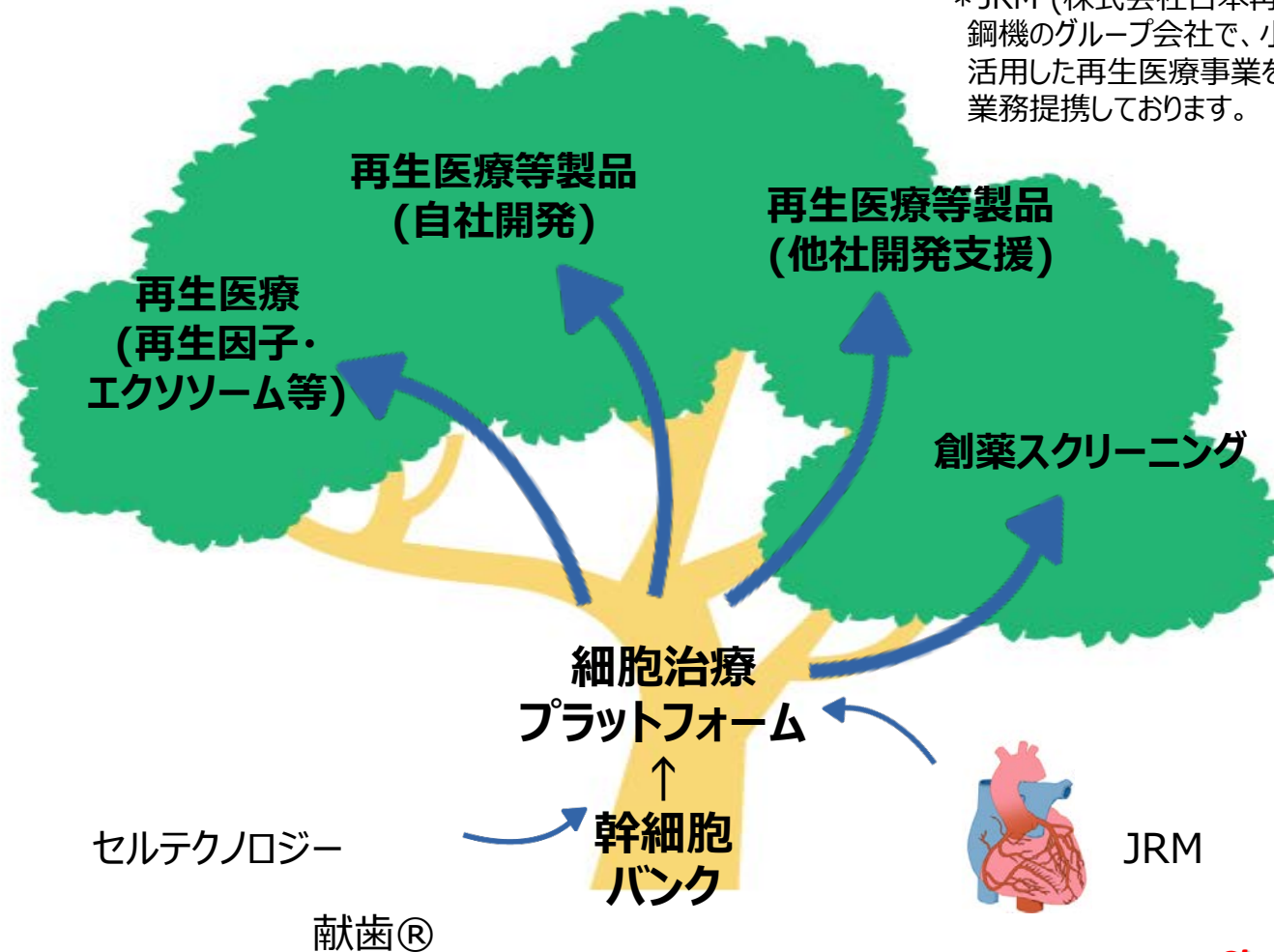
研究開発リソース・ネットワーク、及び対象疾患選定（自社・アカデミア・企業）

有効性早期検証の為の研究機関提携、及び具体的計画（第二種再生医療等に基づく研究）

GTS再生医療事業：今後の事業展開

セルテクノロジーの“**歯髄幹細胞**”及びGTS/JRM*の“**心臓内幹細胞**”の両細胞治療プラットフォームを、再生医療分野で幅広く事業展開する。

* JRM (株式会社日本再生医療)は、ノーリツ鋼機のグループ会社で、小児心臓内幹細胞を活用した再生医療事業を展開し、GTSと資本業務提携しております。

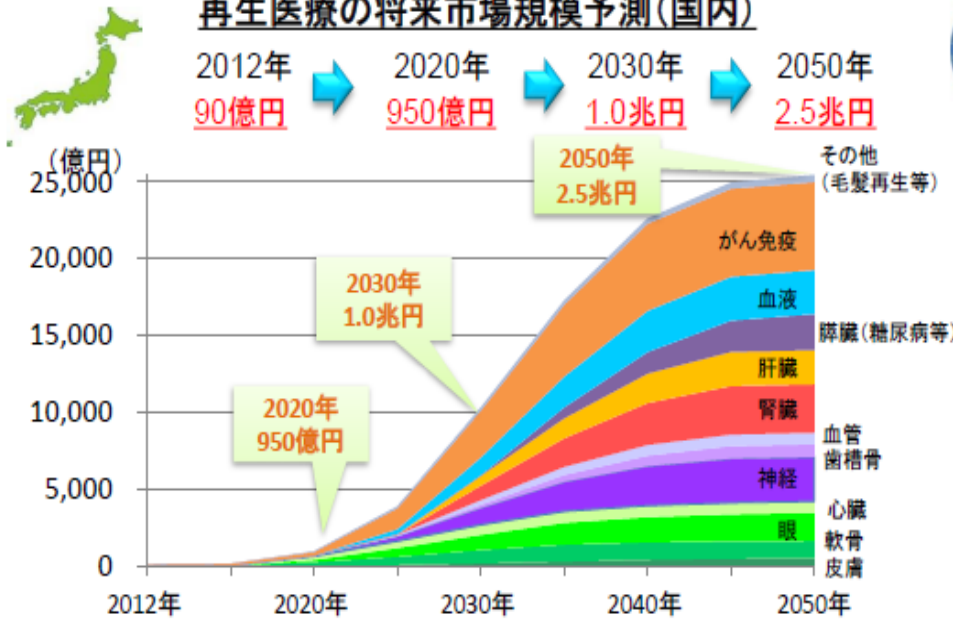


再生医療分野の市場規模とその成長性

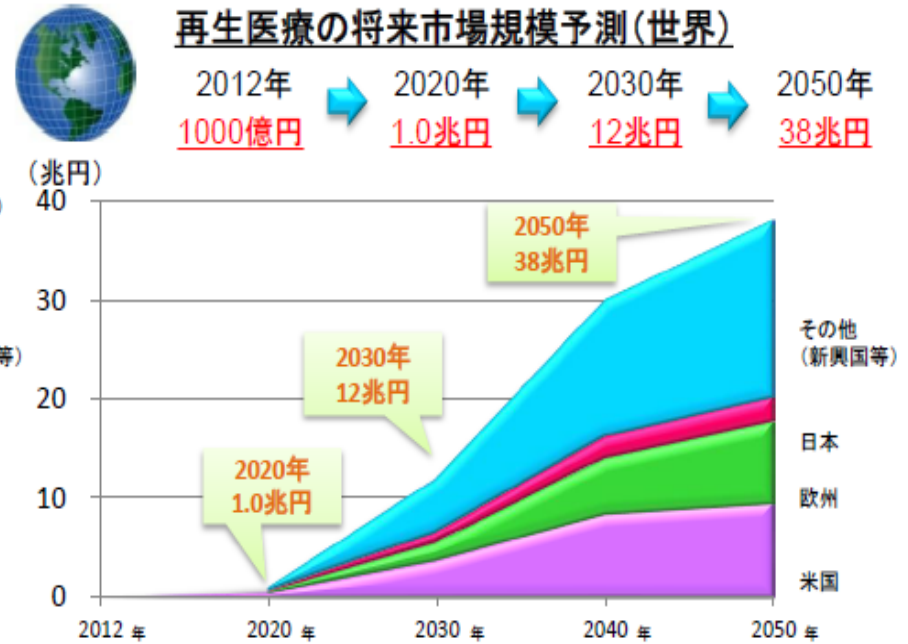
国内外の再生医療の将来市場規模予測

○ 再生医療の市場規模は、2050年には国内市場**2.5兆円**、世界市場**38兆円**となり、今後我が国にとって非常に大きな経済効果が期待される。

再生医療の将来市場規模予測(国内)



再生医療の将来市場規模予測(世界)



GTS独自の細胞治療プラットフォーム（心臓内幹細胞、歯髄幹細胞）を活用して
拡大する再生医療市場に本格参入



GBS-007 海外導出

Ocumension Therapeuticsと独占的ライセンス契約締結

千寿製薬(株)と共同事業化中の眼科治療領域のバイオシミラー (GBS-007) について Ocumension Therapeuticsへ独占的ライセンスを付与する契約を締結。

ポイント

- Ocumension社を通じて、中国及び台湾での販売承認取得を目指す
- 開発段階に応じてマイルストーンペイメント及び上市後の売上高に応じたロイヤリティを受領

<Ocumension社の概要>

- 6 Dimensions Capital (中国及び米国のヘルスケア分野の投資ファンド) による100%出資会社。2018年5月設立。
- グローバル製薬企業で実績・経験を持つ眼科領域のプロを集め、眼科領域の医薬品に特化することで、中国市場での事業展開を目指している。

<中国の市場環境についての概要>

眼科治療領域の医薬品売上規模※1	2018年 約3,000億円	⇒	2023年 約5,400億円
加齢黄斑変性症の患者数※2	2020年 1億9,600万人	⇒	2040年 2億8,800万人

その他：中国においても高齢化が進むため65歳以上の人口は、日本の約5倍1億7,000万人(2020年)^{※3}となり、市場は拡大傾向にある

(※1) "Market Scope: China's Ophthalmic Market to grow 11.3% to \$4.5 Billion in 2023" Markt Scope

(※2) "Global prevalence of age-related macular degeneration" Jost B Jonas








[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(13\)70163-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(13)70163-3/fulltext)

(※3) 独立行政法人労働政策研究・研修機構「データブック国際労働比較2017」



各パイプラインの進捗

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					長春長生生物科技有限責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 バリビズマブ	感染症					
GBS-010 ベ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				UPDATE!!	(株)三和化学研究所

◆ GBS-007について、Ocumension Therapeuticsと独占的ライセンス契約を締結

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）

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	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。



GTS3.0へ向けて



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



企業価値向上への取り組み

① バイオシミラー事業

- 既存パイプラインの着実な開発推進による売上計画の達成
- 新規パイプラインの着実な開発と提携
- 海外導出の推進、提携一時金、開発進捗に伴うマイルストーン収益等

実績のあるバイオシミラー事業で②をサポート

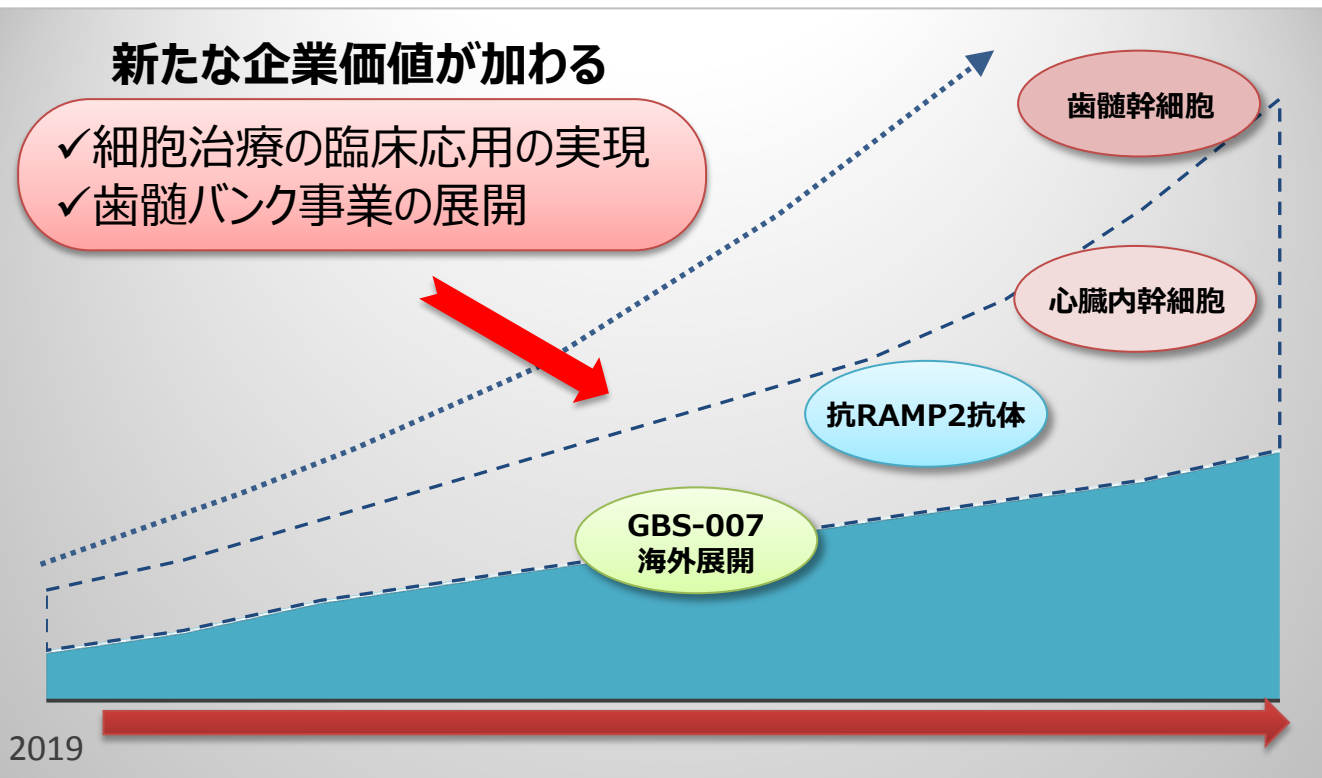
② バイオ新薬・新規バイオ事業（細胞治療）

- 新規パイプラインの着実な開発と提携
- 提携一時金、ライセンスアウト、開発進捗に伴うマイルストーン収益等
- 細胞治療プラットフォームによる提携拡大（歯髄幹細胞販売、共同研究開発）
- 歯髄細胞バンク®事業による早期利益貢献
- バイオ新薬開発促進

新たな企業価値が加わる

- ✓ 細胞治療の臨床応用の実現
- ✓ 歯髄バンク事業の展開

企業価値



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