

## ゼロからはじまる、無限の創薬力

- Unlimited Drug Discovery from the Beginning -







# 会社概要と業績ハイライト



# 会社概要

代	表		者	代表取締役社長 谷 匡治(たに まさはる)					
設 立 2001年3月									
上 場 2012年11				2012年11月(東証マザーズ)					
資	本	金 100百万円(2017年8月1日現在)							
	本		社	札幌市中央区北二条西9丁目1番地					
   所在地	東京事務所			東京都中央区日本橋二丁目10番8号					
かけ上地	研	究	所	札幌市北区北21条西11丁目 北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センター内					

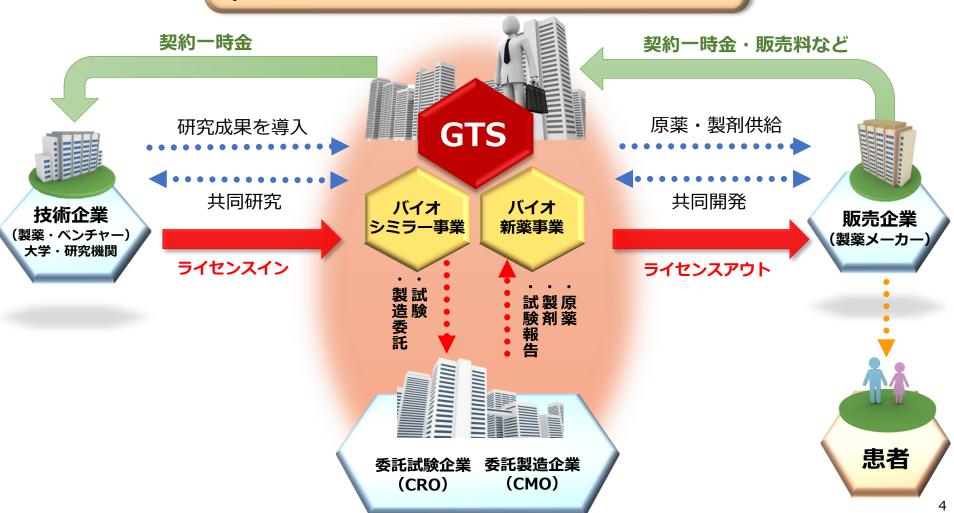
年 月		事 項
2001年	3月	北海道大学遺伝子病制御研究所の研究成果を診断薬や治療薬にすることを目的として、会社設立
2007年	6月	科研製薬㈱に抗α9インテグリン抗体をライセンスアウト
	10月	富士製薬工業㈱とフィルグラスチム(G-CSF)BSの共同開発契約を締結
2012年	11月	東証マザーズ上場、フィルグラスチムBSの製造販売承認の取得
2013年	5月	フィルグラスチムBSの薬価収載と上市
	8月	バイオシミラー事業において、伊藤忠ケミカルフロンティア㈱と資本業務提携
2014年	1月	㈱三和化学研究所とダルベポエチンαBSの共同開発契約を締結(2016年9月に第Ⅲ相臨床試験開始)
2016年	4月	ノーリツ鋼機グループによる当社普通株式に対する公開買付け並びに資本業務提携契約の締結
	5月	千寿製薬㈱と眼科治療領域のバイオシミラーにおける共同事業化契約を締結(2017年11月に第Ⅲ相臨床試験開始) 長春長生生物科技有限責任公司とバイオシミラーの中国市場における事業化に向けた基本合意書を締結
	10月	㈱日本再生医療(JRM)と心臓内幹細胞を活用した再生医療の事業化に関する資本業務提携を契約
	12月	持田製薬㈱とのがん治療領域のバイオシミラーにおける共同事業化契約を締結
2017年	2月	順天堂大学と免疫寛容誘導に関する共同研究契約を締結
	3月	伊藤忠ケミカルフロンティア㈱と新たなバイオシミラー開発における資本業務提携契約を締結
	6月	北海道に本社を置く企業と共同出資で㈱ミネルヴァメディカの設立、札幌医科大学と同社の間で自己骨髄間葉系幹細胞を用いた糖尿病性 腎症に対する治療法の共同研究契約を締結
2018年	4月	ナノキャリア㈱、ノーリツ鋼機㈱、当社の3社間で新規バイオ技術の創出を目的とした資本業務提携契約を締結



## 事業化に向けた体制

#### ファブレス型事業体制の特長

- 1)融通性:プロジェクト毎に最適な協働体制を構築
- 2)迅速性:プロジェクト開始・計画変更等に迅速に対応
- 3)投資リスク:製造設備など多額の設備投資を回避





### 2018年3月期 業績ハイライト

### ◆ 2018年 3月期 通期業績



※2016年10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、2017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。



### 2019年3月期 通期業績予想

### ◆ 2019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)	当期純利益 (百万円)	1株当たり 当期純利益 (円)
2019年3月期予想(A)	1,060	△ <b>1,180</b>	<b>△1,180</b>	<b>△1,182</b>	<b>△123.54</b>
2018年3月期実績(B)	1,059	△913	△903	△904	△94.54
増減額(A – B)	1	267	277	278	

#### 主なポイント

1 売 上: フィルグラスチムの薬価改定の影響を受けるが、販売量増加によりほぼ前年並みを維持

②利 益: おもにGBS-007の開発推進に係る研究開発費の増加

③研究開発費:今期予算は1,300百万円(前期は1,107百万円)主にバイオシミラーの研究開発に充てる



### 2017年度の事業ハイライト①

### バイオシミラー事業

### **パイオ新薬事業**

### 新規事業

#### 2017年 9月

- GBS-005 (アダリムマブ)
- 長生バイオと共同事業化中
- 同社への技術移管完了
- 中国における上市を目指す

#### 2017年 11月

- ●GBS-007(眼科治療領域)
- ・ 千寿製薬と共同開発中
- 第Ⅲ相臨床試験開始
- 海外展開も積極推進

#### 2017年 9月

- GND-004 (眼科領域、がん)
- 当社発の新薬候補抗体
- 新規メカニズムに基づいて新生血管形成を阻害する効果が見込める
- 特許出願中、今後は導出活動を推進

#### 2017年6月

- ●骨髄間葉系幹細胞(糖尿病性腎症)
- 当社を含めた数社で(株)ミネルヴァメディカを設立
- 同社と札幌医科大学で共同研究開発 契約を締結

#### 2017年 9月

- 免疫寬容誘導(自己免疫疾患等)
- 順天堂大学と共同研究中
- 細胞治療のプラットフォーム構築のため 細胞加工の専門企業㈱メディネットと委 受託契約を締結
- 次のステップである臨床試験を目指す







経営基盤

成長ドライバー

第2弾成長ドライバー



## 2017年度の事業ハイライト②

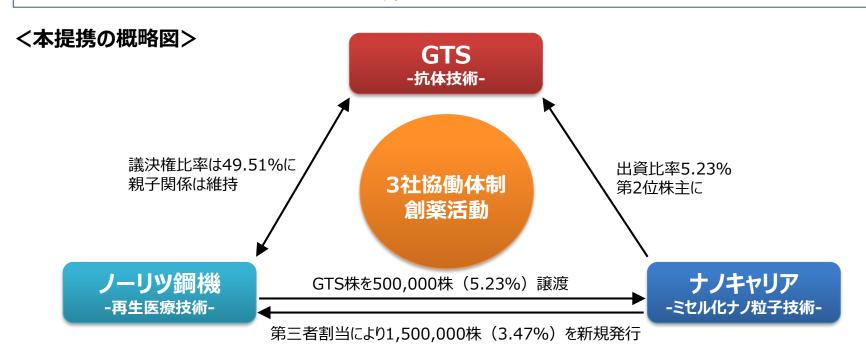
#### 2018年4月 ナノキャリア(株)・ノーリツ鋼機(株)・当社の3社間で資本業務提携契約を締結

ポイント

- ・ 3 社がそれぞれの強みを持ち寄って、新規バイオ技術の創出を目指す
- ・ ナノキャリアはGTS株を、ノーリツはナノキャリア株を取得し、3社が資本関係を構築

#### <各社の得意分野を融合>

- ▶ ナノキャリアは自社特有のミセル化ナノ粒子技術を活用して、低分子、核酸、ペプチド医薬品を封入した抗がん剤を中心に革新的な医薬品の開発を進めている
- ▶ ノーリツ鋼機は創薬部門において再生医療事業を推進し、同部門の一翼を担っている当社もバイオシミラー事業で培った抗体技術を活かして、それぞれがグループ内で創薬事業に取り組んでいる





### 新任取締役選任

### 6/28 株主総会決議を経て、経営陣も新体制に移行

#### -新しい経営陣候補の3名 -

谷 匡治 (現 当社代表取締役社長)

新任 野口 亮氏 (現 株式会社日本再生医療 代表取締役)

新任 栄木 憲和氏 (元 バイエル薬品株式会社 代表取締役会長) ※社外取締役



GTS 1 名・ノーリツ鋼機グループから 1 名・社外取締役 1 名経営の透明性の向上とガバナンス体制の強化



# 事業進捗



### バイオシミラー事業の進展

(株)三和化学研究所と の業務提携

2014年1月~

ネスプバイオシミラー

·2016年9月 第Ⅲ相臨床試験開始

**GTS** Ph3!! Ph3!! 腎疾患 眼科治療 領域 領域 中国展開 促進 がん治療 免疫疾患 領域 領域 感染症 領域

千寿製薬(株)との 資本業務提携 2015年11月~

- ・2016年5月12日、共同事業化契約の締結
- ·2017年11月 第Ⅲ相臨床試験開始

長生バイオ(中国)と の共同事業化 2016年5月~

ヒュミラバイオシミラー

- •2017年9月28日 原薬製造技術移管完了
- ・中国での上市を目指す

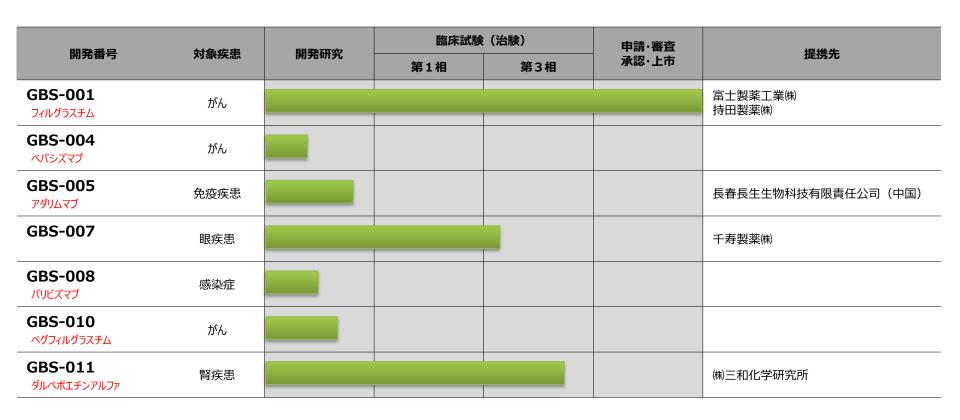
持田製薬(株)との 業務提携 2015年8月~

・2016年12月5日、共同事業化契約の締結



## 各パイプラインの進捗

### ① バイオシミラー





# 各パイプラインの進捗

### ② バイオ新薬

88交平口	<b>社会。产</b> 中	基礎研究	開発研究	臨床試験(治験)			申請·審査	10144
開発番号	対象疾患			第1相	第2相	第3相	承認・上市	提携先
GND-001 抗ヒトa 9 インテグリン抗体	免疫疾患、がん							科研製薬㈱
GND-004	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)

開発品	対象領域	基礎研究	臨床試験(治験)	条件・期限 付き承認 <mark>※</mark>	<b>市販</b> (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							㈱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
骨髄間葉系幹細胞	糖尿病性腎症							札幌医科大学 株式会社ミネルヴァ・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。



# 中長期ビジョン



### 中長期での収益ビジョン

### バイオシミラー事業を足場にバイオ新薬、再生医療分野への展開!!

③ バイオ新薬の 研究開発 "新規抗体" 再生医療分野を中心とした 新規バイオ事業

> "JRM"、"順天堂" "ミネルヴァメディカ"

成長・拡大へ!!

"眼科治療領域BS""がん治療領域BS"の追加 新規バイオシミラーの開発とアライアンス

4

PEG-フィルグラスチムBS、ヒュミラBS等の 既存パイプラインの開発の進展

> 安定収益 (フィルグラスチムBSの受注確定分)

ボトムラインの強化

ボトムラインの業績



# GTSが目指す事業の方向性

-バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー-





### 収益性と成長性を兼ね備えたバイオベンチャーに!



今後のジーンテクノサイエンスにご注目下さい!



### 本日はありがとうございました。



ゼロからはじまる、無限の創薬力