



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

GTSが目指す事業の方向性に関する説明資料

**– Challenge GTS3.0 –**

**2018年6月28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。

なお、本資料は開発中又は上市済の医薬品、再生医療等製品に関する情報を含んでおりますが、それらの情報は宣伝広告又は医学的アドバイスを目的とするものではありません。

# 会社概要

会社概要	設立	2001年3月	
	上場	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）	
	所在地	本社	札幌市中央区北二条西9丁目1番地
		東京事務所	東京都中央区日本橋二丁目10番8号
		研究所	札幌市北区北21条西11丁目（北海道大学内）
経営体制	取締役	代表取締役社長	谷 匡治
		取締役	野口 亮 <b>(新任)</b>
		社外取締役	栄木 憲和 <b>(新任)</b>
	執行役員	事業開発本部長	坂部 宗親
研究開発本部長		川上 雅之	
経営管理本部長		上野 昌邦	
経営企画部長		栄 靖雄	
主要株主	ノーリツ鋼機株式会社（親会社）		
	ナノキャリア株式会社、JSR株式会社、千寿製薬株式会社、伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社		
事業内容	医薬品開発事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオ新薬の研究開発</li> <li>・バイオ後続品の研究開発</li> <li>・再生医療等製品の研究開発</li> </ul>	



## GTS1.0

-バイオの基礎技術の獲得-

### 北海道大学発のベンチャーとして起業

- 北海道大学と共同研究
- 科研製薬(株)に抗α9インテグリン抗体をライセンスアウト
- 富士製薬工業(株)とフィルグラスチム(G-CSF)BSの共同開発契約を締結

## GTS2.0

-BS上市で経営の安定化-

### 東証マザーズ上場

- フィルグラスチムBSの上市、東証マザーズへの上場
- (株)三和化学研究所、千寿製薬(株)、持田製薬(株)とのBS共同開発
- JSR(株)、伊藤忠ケミカルフロンティア(株)とのバイオ事業での資本業務提携
- (株)日本再生医療との資本業務提携

## GTS3.0

-さらなる事業拡大-

### バイオで価値をエンジニアリング

- BS事業で得た技術と事業化ノウハウにより、バイオに関する多様な事業にチャレンジできる事業体制が整う
- 積極的に社外アカデミアやバイオベンチャーと協働して、希少疾患、難治疾患、小児疾患に対する治療法の創出を目指す

# 2018年3月期までの実績

## ◆東証マザーズ上場直前期から前期までの実績

区 分	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期
売上高 (千円)	207,124	60,534	301,348	321,658	1,160,890	1,089,360	1,059,727
経常損失 (△) (千円)	△317,602	△373,657	△516,780	△790,234	△785,785	△1,176,763	△903,215
当期純損失 (△) (千円)	△320,992	△377,047	△519,301	△792,179	△787,685	△1,224,554	△904,557
1株当たり当期純損失 (△) (円)	△134.05	△119.10	△120.08	△165.93	△151.45	△137.01	△94.54
総資産 (千円)	508,070	922,429	1,886,777	1,146,755	1,694,117	3,706,224	3,025,172
純資産 (千円)	341,355	888,008	1,052,839	270,659	403,290	3,500,246	2,604,037
1株当たり純資産額 (円)	131.96	213.35	220.80	52.07	66.22	363.39	268.74
従業員数 (人)	8	8	13	14	19	20	21
資金調達額 (千円)		<b>783,840</b>	<b>1,416,830</b>		<b>479,990</b>	<b>3,921,876</b>	
内訳		IPO 783,840	ウィズ・パートナーズ 1,215,040 伊藤忠ケミカルフロンティア 201,790		479,990	1,119,976 301,897 2,000,001 500,000	

- 1株当たり当期純損失は期中平均株式数により、1株当たり純資産額は期末発行済株式総数により算出
- 2012年8月8日付で株式1株につき100株、2016年10月1日付で株式1株につき2株の株式分割をそれぞれ行っております  
上記では、2012年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定した場合の1株当たり指標の推移を記載しております

GTS  
3.0

取締役会

主要経営メンバー

事業開発本部  
研究開発本部  
製薬本部  
経営管理本部

## - 新経営陣 -

医薬品業界に精通した取締役による迅速かつ的確な経営判断  
GTS・NK・社外取締役の3名によるガバナンスの向上

<メンバー>

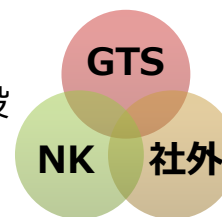
谷 匡治

野口 亮

栄木 憲和

現 (株)日本再生医療 (NKグループ) 代表取締役

元 バイエル薬品(株) 代表取締役会長



## - 経営陣を支える各部門のエキスパート -

<メンバー>

坂部 宗親

川上 雅之

上野 昌邦

栄 靖雄

事業開発担当

研究開発担当

管理・総務担当

経営企画・IR担当

# 経営執行メンバー

## 谷 匡治 代表取締役社長（CEO）

東京大学大学院農学生命科学研究科 修士課程修了、MBA  
サントリー(株)医薬事業部、武田薬品工業(株)事業開発部、(株)ウィズ・パートナーズ・ダイレクターを経て、2014年当社執行役員、2015年取締役CFO、2017年より代表取締役社長CEOに就任。

## 坂部 宗親 執行役員 事業開発本部長（CBO）

埼玉大学工学部卒  
セイコー電子工業(株)にてヒトゲノム解析プロジェクトに参画、日本ミリポア（現Merck）、Applied Biosystems（現Thermo）、富士フイルム(株)技術戦略部、医薬品事業部で事業開発および抗体医薬品開発のプロジェクトマネージャーを経て、2015年当社入社。2016年執行役員CBO就任。

## 川上 雅之 執行役員 研究開発本部長（CTO）

京都大学大学院工学研究科修了（工学博士）  
富士フイルム(株)にて医薬および診断薬の研究開発に従事。Harvard Univ.と抗がん剤を共同開発し、Sandoz（現Novartis）にライセンスアウト。富山化学に出向し抗インフルエンザ薬の臨床開発に従事後、FUJIFILM Pharmaceuticals USAにて、同薬の米国臨床開発を推進。2017年当社入社。2018年執行役員CTO就任。

## 上野 昌邦 執行役員 経営管理本部長

近畿大学理工学部卒  
総務・経理等の管理系業務に長く従事、札幌にて2社のIPO経験を経て、2010年当社入社。2013年執行役員管理部長就任。

## 栄 靖雄 経営企画部長








一橋大学社会学部卒  
コメルツ証券会社（コメルツ銀行子会社）東京支店及びドイツ本店にて証券営業を担当後、山之内製薬(株)（現アステラス製薬(株)）に入社、主にファイナンス部門のグローバル化を推進。Astellas USにてCFO、アステラス製薬(株)にて調達部長、経営推進部長（予算、財務担当）、Astellas EuropeにてVice President, Corporate Strategy & Communicationsを経て、2018年当社入社。



# バイオシミラー事業の展開



## パイプラインの開発状況

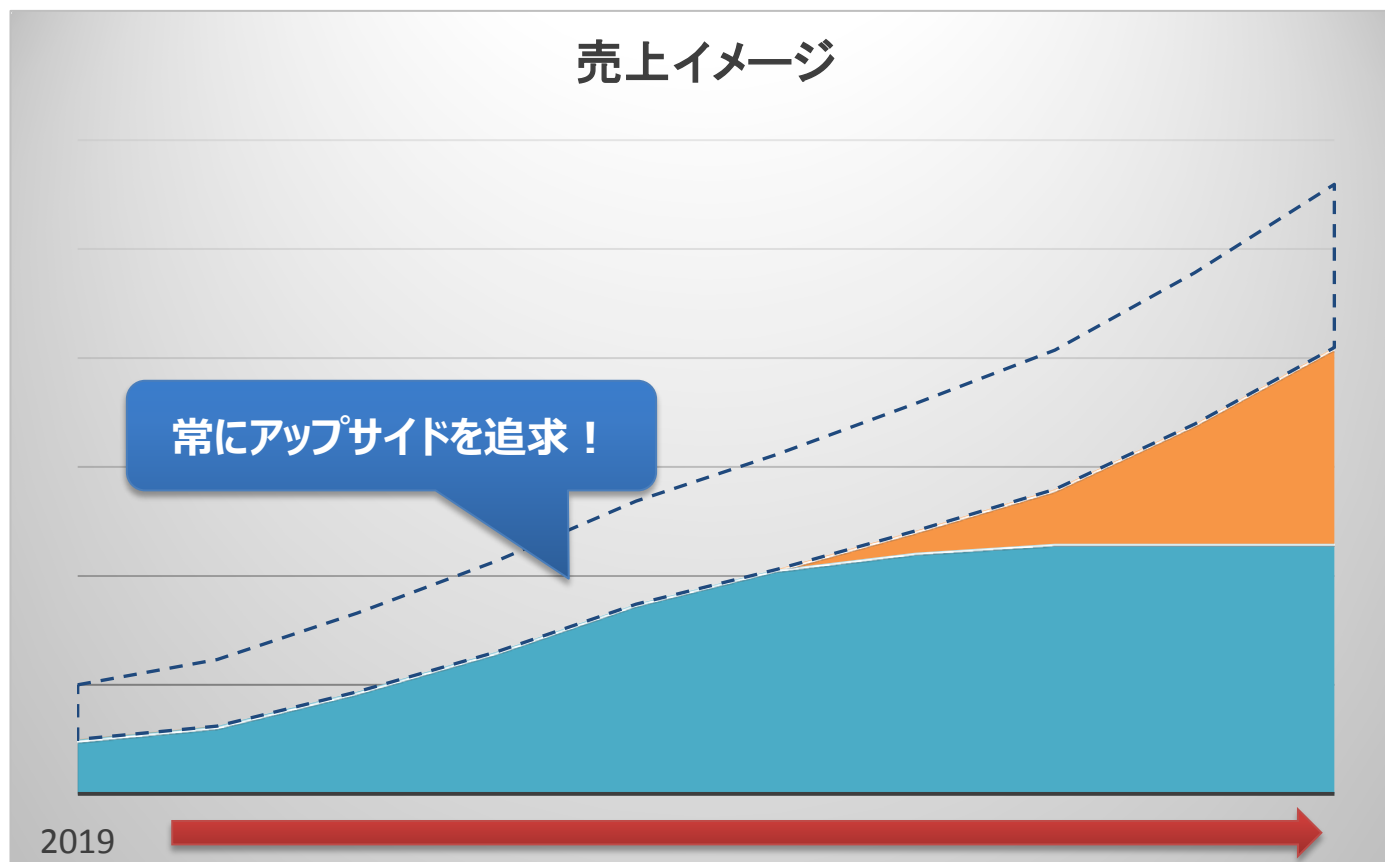
開発番号	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請・審査 承認・上市	提携先
			第1相	第3相		
<b>GBS-001</b> フィルグラスチム	がん					富士製薬工業(株) 持田製薬(株)
<b>GBS-004</b> ペバシズマブ	がん					
<b>GBS-005</b> アダリムマブ	免疫疾患					長春長生生物科技有限責任公司（中国）
<b>GBS-007</b>	眼疾患					千寿製薬(株)
<b>GBS-008</b> バリピズマブ	感染症					
<b>GBS-010</b> ペグフィルグラスチム	がん					
<b>GBS-011</b> ダルベポエチンアルファ	腎疾患					(株)三和化学研究所
<b>GBS-XXX</b> 新規バイオシミラー						
<b>GBS-YYY</b> 新規バイオシミラー						
⋮						

## 中長期の事業基盤を構築する

### 具体的施策

- 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
- 事業基盤強化に向け、新規パイプラインの着実な開発と上市
- 海外導出の推進

### 売上イメージ



海外導出による  
アップサイドポテンシャルの  
追求

新規パイプラインによる  
売上積み上げ

既存パイプラインの  
着実な売上貢献



# 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—

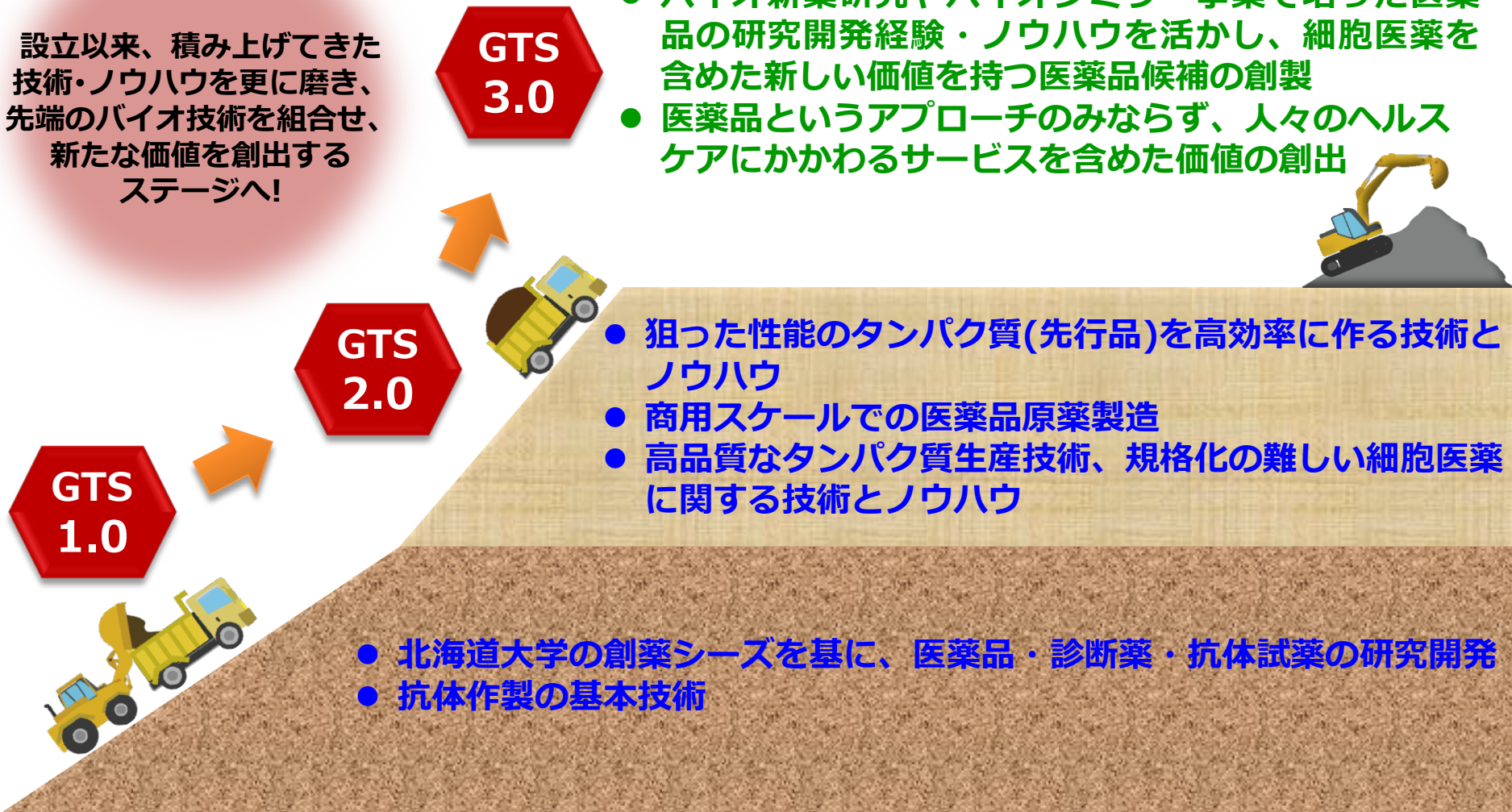


### GTSの注力領域

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

# 技術とノウハウを活かして

設立以来、積み上げてきた技術・ノウハウを更に磨き、先端のバイオ技術を組合せ、新たな価値を創出するステージへ!



**GTS 1.0**

**GTS 2.0**

**GTS 3.0**

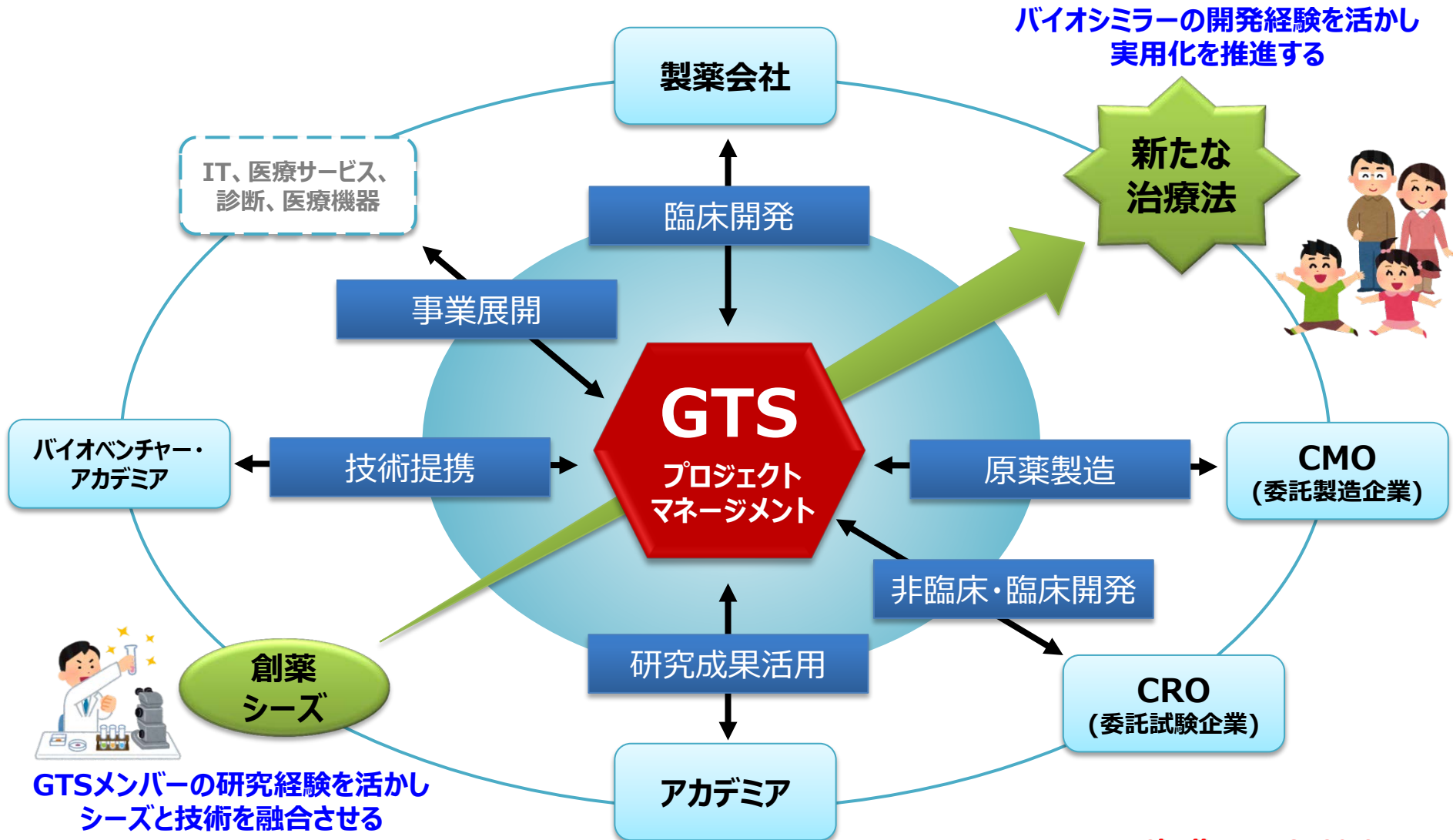
- バイオ新薬研究やバイオシミラー事業で培った医薬品の研究開発経験・ノウハウを活かし、細胞医薬を含めた新しい価値を持つ医薬品候補の創製
- 医薬品というアプローチのみならず、人々のヘルスケアにかかわるサービスを含めた価値の創出

- 狙った性能のタンパク質(先行品)を高効率に作る技術とノウハウ
- 商用スケールでの医薬品原薬製造
- 高品質なタンパク質生産技術、規格化の難しい細胞医薬に関する技術とノウハウ

- 北海道大学の創薬シーズを基に、医薬品・診断薬・抗体試薬の研究開発
- 抗体作製の基本技術

# 新たな治療法の提供

— 患者、家族、介護者を含め、包括的なケアを目指して —

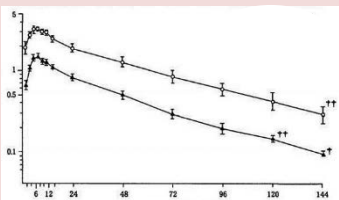


# シーズと技術を融合させる

– GTSが強化していく技術 –

## 強める

これまで不十分であった機能を**強める**



有効性 ↑

## 届ける

これまで到達できなかった部位に薬剤を**届ける**

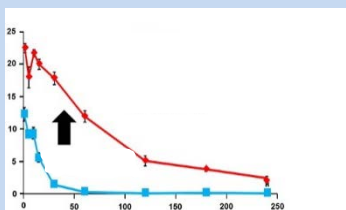


治療部位  
の拡大



タンパク質  
核酸 細胞

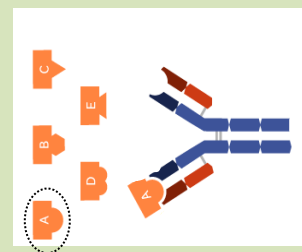
服薬コンプライ  
アンスの改善



これまですぐに消失していた薬剤の効果を**持続させる**

## 持続させる

副作用 ↓



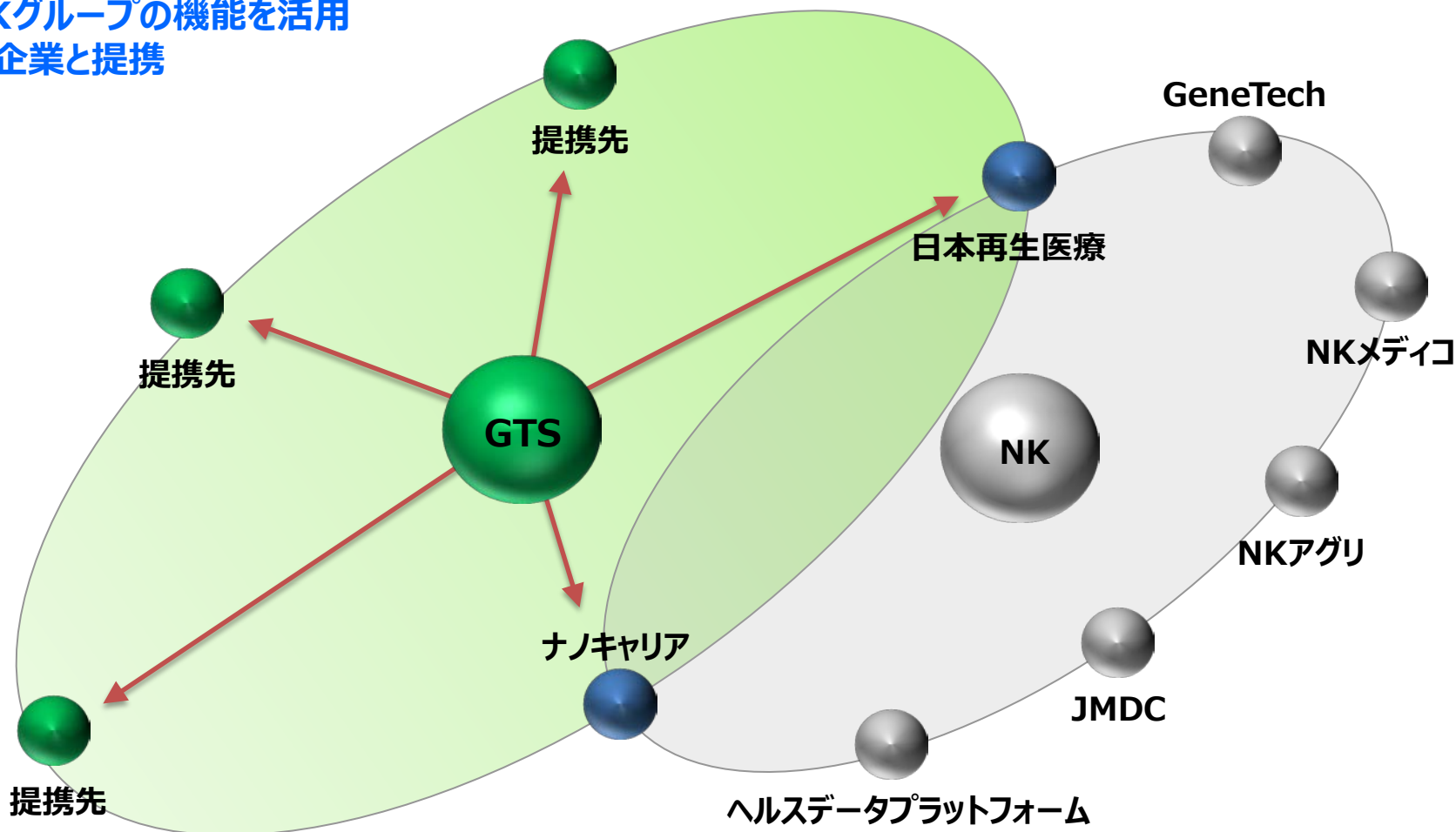
これまで区別できなかった分子を**見分ける**

## 見分ける

# 包括的なケアを目指して

## — 最適なパートナーと協働できる環境を構築する —

- 各々の技術を融合し、新しい治療法を創出
- 治療環境を創造する（患者を取り巻く環境をサポート）
- NKグループの機能を活用
- 他企業と提携





# 今後の事業推進に向けての資金調達

第6回新株予約権	
対象株式数	1,500,000株（株式分割調整後3,000,000株）
発行済株式総数比	15.68%（平成30年6月1日現在）
発行価額合計	5,955千円
差引手取概算額	3,059百万円
行使期間	2年（平成30年7月2日～平成32年7月1日）
発行方法	大和証券に第三者割当
当初行使価額	2,041円（株式分割調整後1020.5円）
上限行使価額	なし
行使価額修正	各行使請求の効力発生日の直前取引日終値の92%に修正
下限行使価額	1,429円（株式分割調整後 714.5円）
基準株価対比	70%
その他	行使停止、行使の要請（コミットメント）、取得条項、取得請求権、譲渡制限
資金使途	主要事業であるバイオシミラー事業における研究開発への追加投資、既存バイオ新薬の研究開発費用及びバイオ新薬の導入・新規バイオ事業（再生医療）の拡充に係る費用

# 今後の事業推進に向けての資金調達

<p>資金調達の目的</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 今後の事業推進に向けて、希少性・難治性疾患領域、特に小児領域をターゲットに企業価値をさらに向上していくために必要な資金を確保             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ バイオシミラーパイプラインの開発の着実な推進</li> <li>➢ 高い成長ポテンシャルを持つバイオ新薬事業及び再生医療事業の推進</li> </ul> </li> <li>● 投資家層の拡大による流動性の向上（株式分割と併せてその効果を最大化）</li> </ul>						
<p>資金調達方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 当社の事業計画、手元流動性及び資金需要、さらには株価動向を総合的に判断した上で、行使要請通知及び行使停止要請通知を行うことにより新株予約権の行使に対して一定のコントロールをしながら、柔軟に資金調達を進める</li> <li>● 資金調達の必要性がなくなった場合には、当社の判断によりいつでも残存する新株予約権を取得し、消却する</li> </ul>						
<p>資金使途</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="415 792 1574 949"> <p>1. 既存のバイオシミラーパイプライン（GBS-002～011）のうち3品目に係る製造方法の最終化、商用品の供給に向けた準備、製造販売承認の取得に向けた申請等の準備にかかる費用</p> </td> <td data-bbox="1613 792 1874 949"> <p>1,350百万円</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="415 963 1574 1063"> <p>2. 新規バイオシミラーパイプライン1～2品目の製法プロセス開発、品質試験及び非臨床試験にかかる費用</p> </td> <td data-bbox="1651 963 1874 1063"> <p>650百万円</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="415 1106 1574 1206"> <p>3. 既存バイオ新薬の研究開発費用及びバイオ新薬の導入・新規バイオ事業（再生医療）の拡充費用</p> </td> <td data-bbox="1613 1106 1874 1206"> <p>1,059百万円</p> </td> </tr> </table>	<p>1. 既存のバイオシミラーパイプライン（GBS-002～011）のうち3品目に係る製造方法の最終化、商用品の供給に向けた準備、製造販売承認の取得に向けた申請等の準備にかかる費用</p>	<p>1,350百万円</p>	<p>2. 新規バイオシミラーパイプライン1～2品目の製法プロセス開発、品質試験及び非臨床試験にかかる費用</p>	<p>650百万円</p>	<p>3. 既存バイオ新薬の研究開発費用及びバイオ新薬の導入・新規バイオ事業（再生医療）の拡充費用</p>	<p>1,059百万円</p>
<p>1. 既存のバイオシミラーパイプライン（GBS-002～011）のうち3品目に係る製造方法の最終化、商用品の供給に向けた準備、製造販売承認の取得に向けた申請等の準備にかかる費用</p>	<p>1,350百万円</p>						
<p>2. 新規バイオシミラーパイプライン1～2品目の製法プロセス開発、品質試験及び非臨床試験にかかる費用</p>	<p>650百万円</p>						
<p>3. 既存バイオ新薬の研究開発費用及びバイオ新薬の導入・新規バイオ事業（再生医療）の拡充費用</p>	<p>1,059百万円</p>						

# 医薬品・ヘルスケア市場のトレンド

- 罹患者数が多数の疾患から、より細分化された疾患へ
- ブロックバスター製品（世界年間売上高1,000億円以上）から個別製品へ
- 世界の医薬品市場規模は100兆円以上へ

ビタミン剤・抗生物質

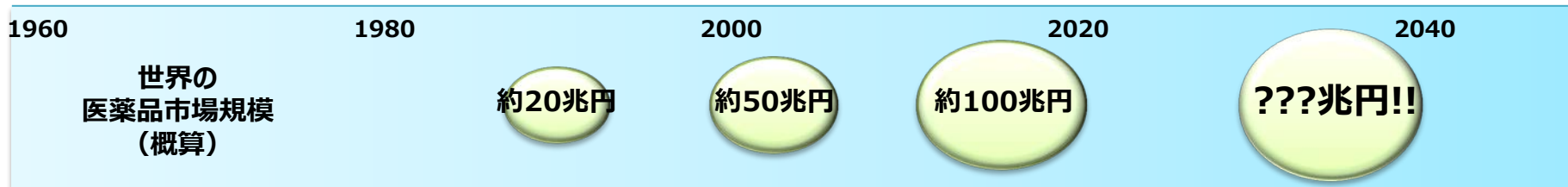
消化性潰瘍薬・生活習慣病薬

自己免疫疾患、免疫調整剤

抗がん剤・中枢神経系薬剤

難病・希少疾患

小児・若年性疾患



罹患者数が多数の疾患  
ブロックバスター製品



疾患の細分化  
個別化医療

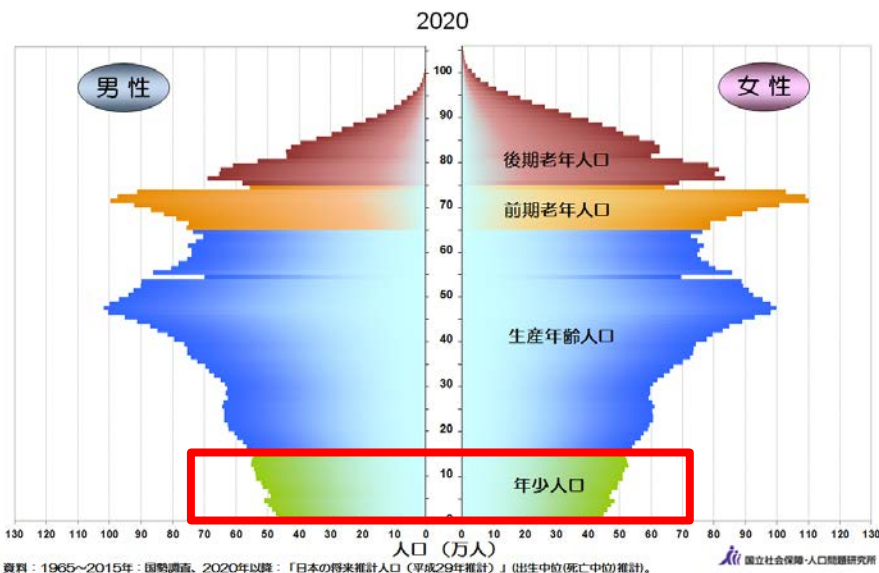
— 個の医療の重要性がより高まる

— これまでなおざりな傾向にあった難病、希少疾患、そして小児疾患の研究開発がより着目される

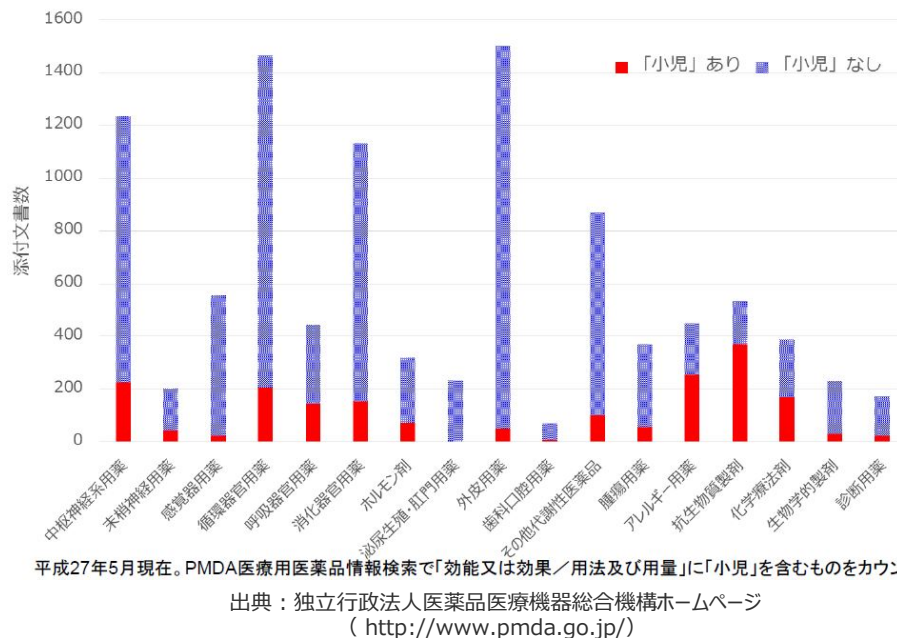
# 小児疾患のポテンシャル

## －小児・若年層の医療の充実を図る重要性－

### 日本の人口ピラミッド



### 添付文書でみる小児適用取得数



- 日本含め多くの国々で人口は逆ピラミッドを示している日本の場合、総人口に対する年少人口（15才未満）の割合は約12.5%であり、著しく低下している
- 将来の日本や世界の経済を支えるべき年少人口の減少は、健全かつ持続可能な社会の維持に警鐘をならすもの

- 医薬品開発でみると、成人向けの製造販売承認は取得されても、小児向けの用法・用量を取得している薬剤は少ない
- 小児疾患（15歳未満）関連の薬局調剤医療費は2015年時点で約5,000億円、日本の全体同費が約8兆円で、約6.25%にあたる
- 添付文書での小児疾患カバー状況を鑑みても、満たされていない患者はいると想定され、市場規模も更にあるものと考えられる



GENE TECHNO SCIENCE

# 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