



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

2019年3月期 第2四半期決算説明会

2018年11月6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。



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

業績ハイライト

➤ 2019年3月期 第2四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

➤ ダルベポエチンアルファBS 医薬品製造販売承認申請

➤ 抗RAMP2抗体 国際特許出願

➤ 高産生細胞株樹立に向けての共同研究を開始

2019年3月期 第2四半期業績

◆ 2019年3月期 第2四半期業績

	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)	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～9月実績 (A)	288	502	(285)	△291	△301	△347	△18.08
2018年3月期 4月～9月実績 (B)	446	724	(500)	△431	△427	△428	△22.38
増減額 (A - B)	△158	△222	(215)	140	126	81	
(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

抗RAMP2抗体国際特許出願

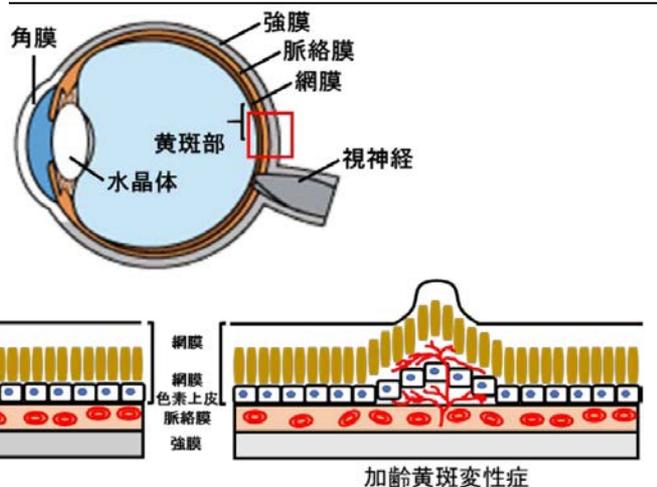
ポイント

- 既存VEGF阻害薬とは異なるメカニズムで治療効果を示す可能性のある抗RAMP2抗体に関する特許の国際出願を完了

既存VEGF阻害薬（血管新生阻害薬）	2017年度売上概算(薬価ベース)※	
	国内	海外
加齢黄斑変性症薬： ルセンティス（ノバルティス/アルコン等）	233億円	3,500億円
アイリーア（バイエル薬品/参天製薬等）	600億円	7,000億円
抗がん剤： アバスチン（中外製薬等）	931億円	7,500億円

※各社の決算資料を基に当社算定

加齢黄斑変性症



高齢者の失明原因の一つ
日本の患者数は69万人

既存薬での治療では再発が問題となっており、
新規メカニズムの治療薬が望まれている

再発率 69.6%（ルセンティス）
68.8%（アイリーア）

出典 J. Ocul. Pharmacol. Ther., 33 (6), 445 (2017)

抗RAMP2抗体国際特許出願

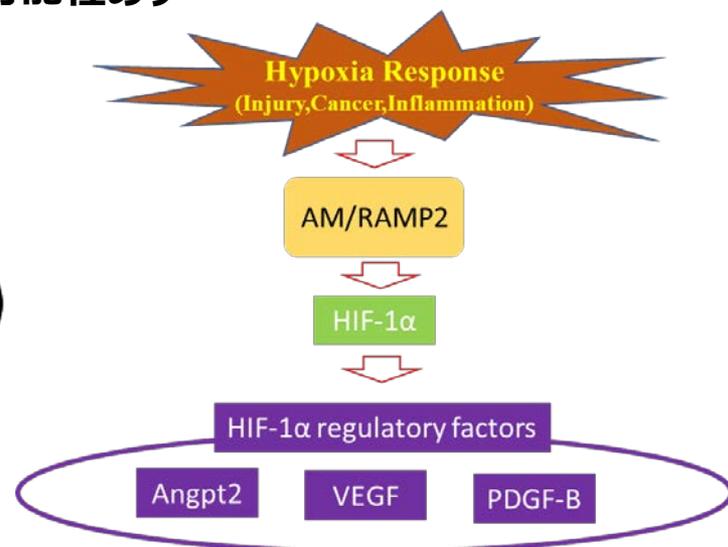
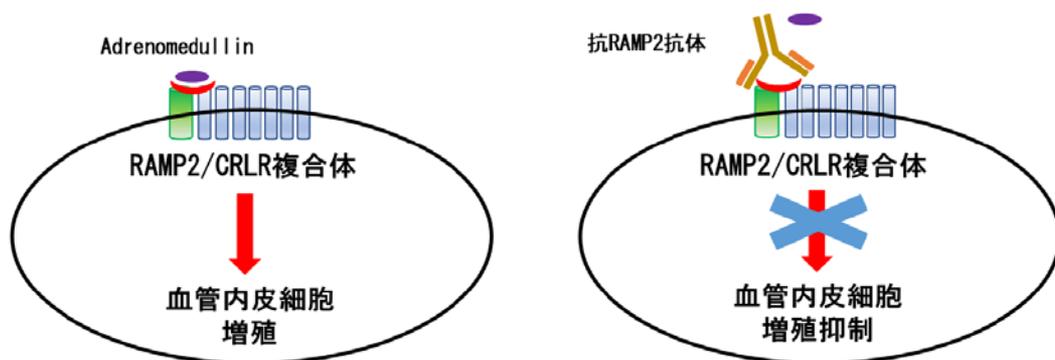
RAMP2とは？

- 細胞膜上に存在するGタンパク質共役型受容体と複合体を形成し、血管増殖性ペプチドであるアドレノメデュリンとの結合による新生血管形成シグナルを細胞内に伝達する受容体活性調整タンパク質
- アドレノメデュリン(AM)は、新生血管形成シグナル伝達経路においてVEGFの上流に位置する報告あり
(出典 : *Scientific Report*, Jan 16;7, 40524 (2017))



抗RAMP2抗体は

抗VEGF薬が適応対象となる患者に加え、抗VEGF薬が効果を示さない疾患や、抗VEGF薬使用後に再発した患者に対して有効性を示す可能性あり



高産生細胞株構築を目指した基盤技術確立のための共同研究

(chromocenter、SOLA Biosciences, LLC、ジーピーシー研究所)

ポイント

- 高産生細胞株構築を目指した基盤技術確立のための共同研究契約締結
- 単一の成果に留まらず、3社との共同研究成果を融合し、その価値を最大化させる

<本プロジェクトの概要>

①共同研究

共同研究

各社の技術と当社の抗体技術と組み合わせ
て新しい基盤技術確立を目指す

- ✓ クロモセンターの人工染色体ベクター技術
- ✓ SOLAのTapboost®技術
- ✓ ジーピーシーの高機能化因子

②基盤技術確立

高産生細胞株がもたらす効果

- ✓ 原薬製造量の増加
- ✓ 製造コストの低減
- ✓ 製造効率化
- ✓ 価格競争力強化
- ✓ 提携交渉の確度UP

③競争優位性の確保

バイオ医薬品開発が有利に

開発中のパイプラインや、今後手掛ける
新薬やバイオシミラーにも応用すること
で開発品目の競争優位性を確保



最終的には3社の研究成果を融合し、**超**高産生細胞株創出を目指す

Chromocenter



タンパク質の生産効率の向上
= 生産数を増加・効率化

SOLA Biosciences



細胞の機能効率化
= 製造工程での不良品を減らす

ジーピーシー



製造したタンパク質の細胞外への分泌
= 物流の効率化

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 アダリムマブ	免疫疾患					長春長生生物科技有限責任会社との提携 解消に向けて交渉中 導出活動中
GBS-007	眼疾患					千寿製薬(株)
GBS-008 バリビズマブ	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				UPDATE!!	(株)三和化学研究所

◆ 当第2四半期において、ダルベポエチンアルファの医薬品製造販売承認申請を完了

② バイオ新薬

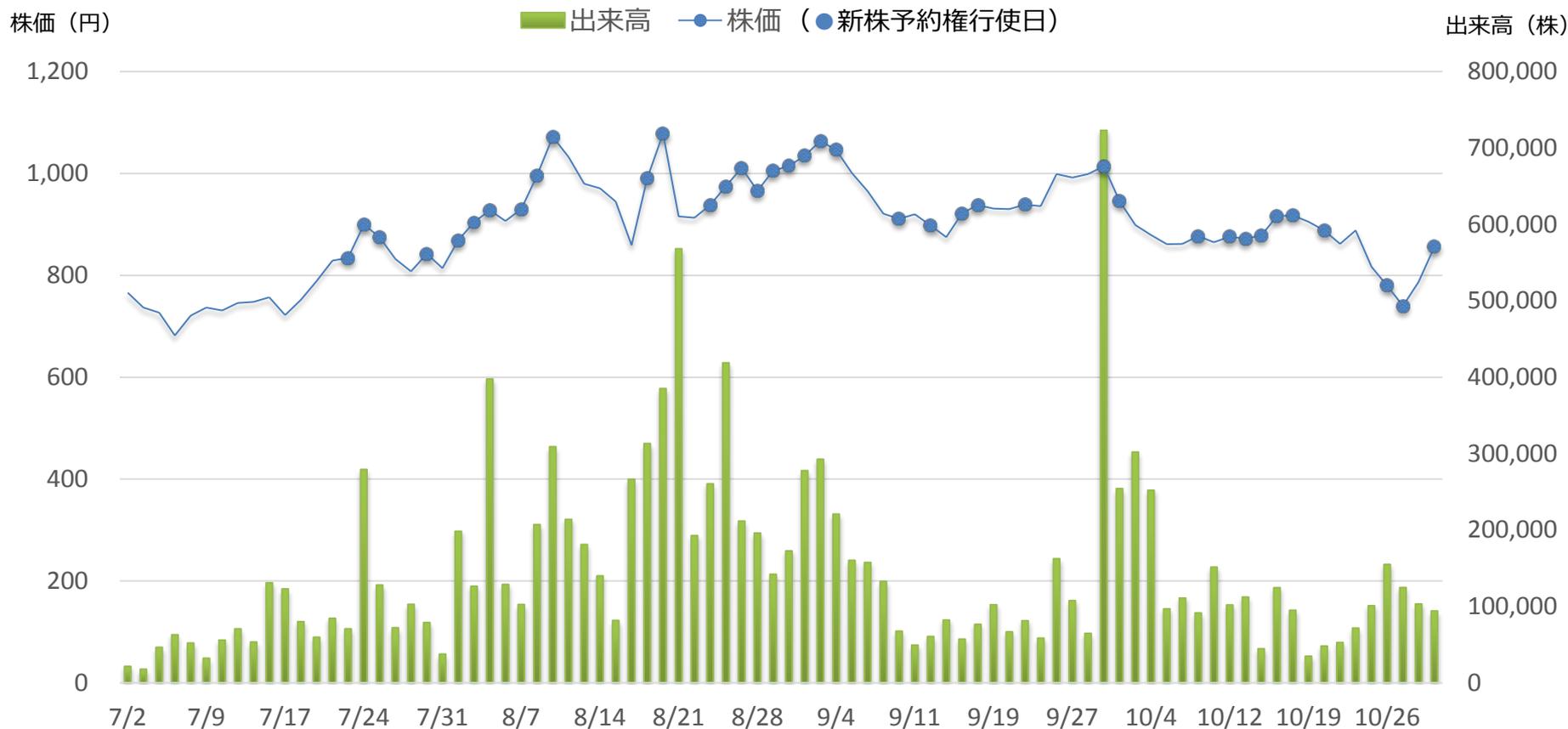
開発番号	対象疾患	基礎研究	開発研究	臨床試験(治験)			申請・審査 承認・上市	提携先
				第1相	第2相	第3相		
GND-001 抗ヒトα9インテグリン抗体	免疫疾患、がん							科研製薬(株)
GND-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
GND-007	免疫疾患							

③ 新規バイオ事業 (再生医療)

開発品	対象領域	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。

資金調達の状況（10月末まで）

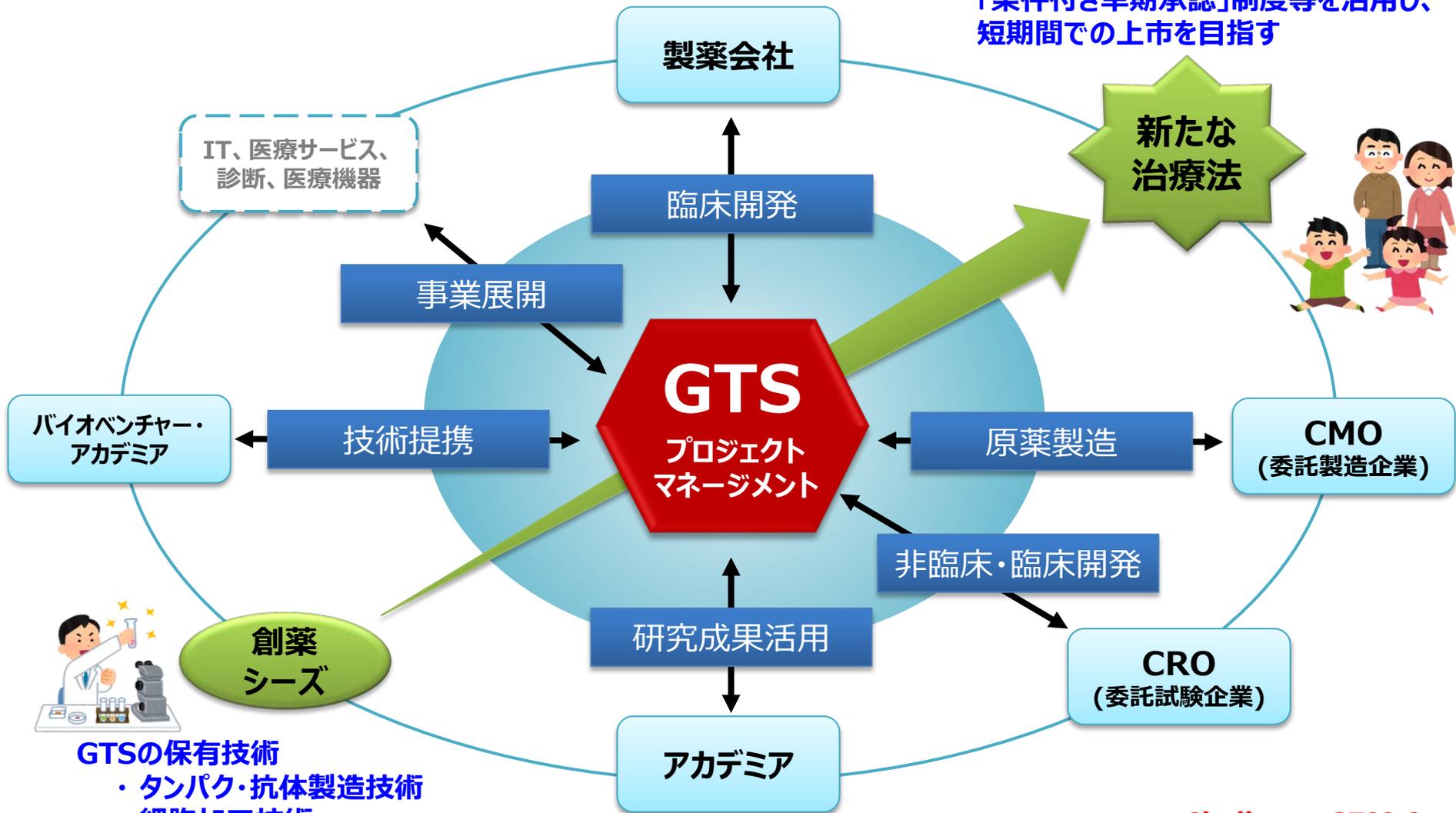


10月末までの累計行使個数	2,169個	433,800株	(行使比率14.46%)
残数	12,831個	2,566,200株	
合計払込金額	377,239,280円		

GTS3.0推進モデル

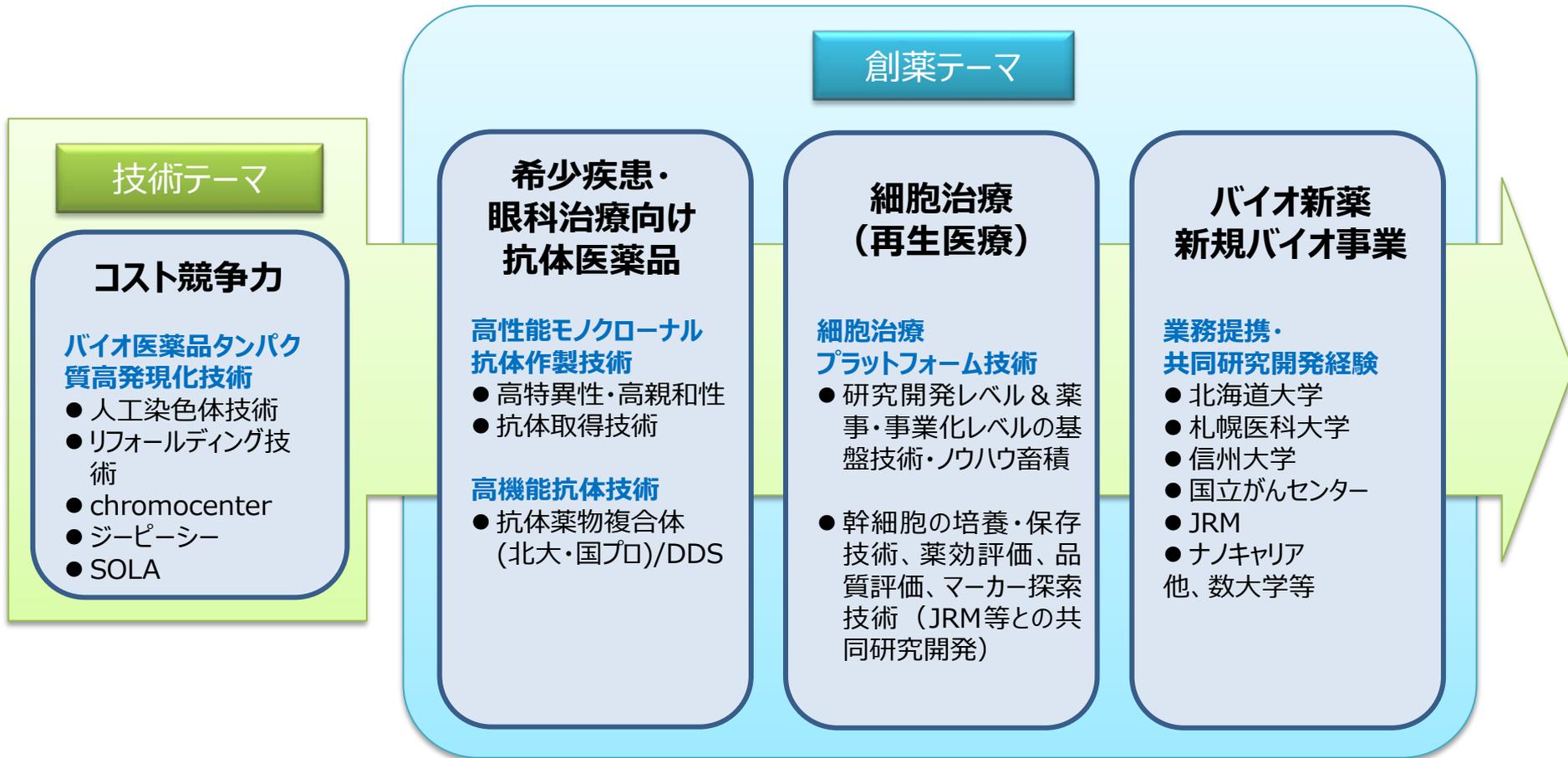
バイオベンチャーとの技術提携、アカデミアの研究成果活用を積極的に推進する

「条件付き早期承認」制度等を活用し、
短期間での上市を目指す



GTS3.0を支える保有技術・提携技術・ノウハウ

- ✓ バイオ医薬品の研究開発・製造販売承認申請等の経験・ノウハウ
- ✓ 生物学的評価技術：細胞培養技術／細胞評価技術／病態動物モデル作成評価技術
- ✓ 薬効・薬理・安全性評価



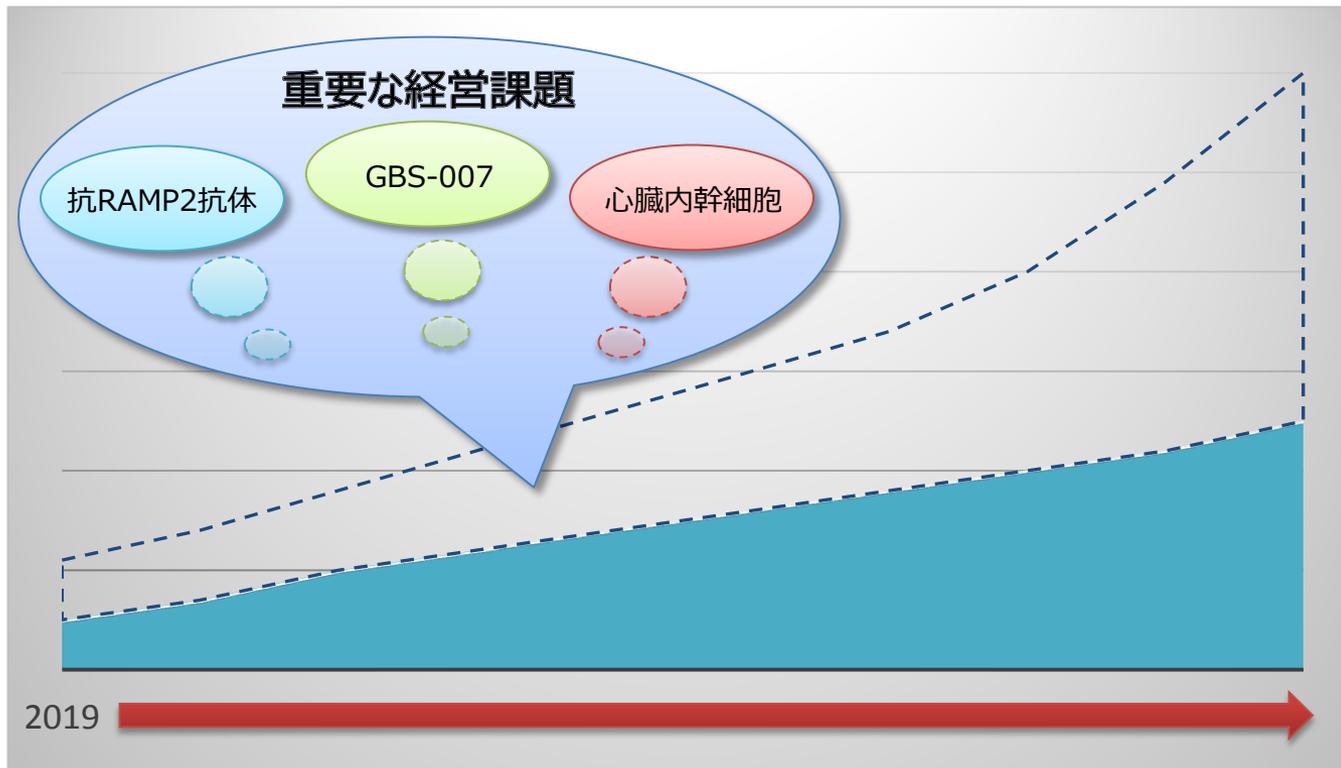
具体的施策

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

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



-成長性-

- ② バイオ新薬・新規バイオ事業（細胞治療）

-安定性-

- ① バイオシミラー事業

➤ 置き去りにされている小児医療を充実

- ・多くの製薬メーカーは臨床開発のハードルの高さ、小規模市場である等の理由で敬遠気味
- ・小児向けの適応を取得している薬剤は少ない
- ・将来の我が国経済を支える小児・若年層に対する医療充実は社会的意義が高い

➤ 小児患者、希少疾患や難病患者と、その家族・関係者を含めたより広域・包括的なケアの展開

- ・医薬品により小児や若年患者を救うのみならず、その後の長い人生を下支えしつつ、患者に関わる多くの関係者に対してのケアにも繋げる
- ・医薬品により希少疾患や難病の患者へ貢献するのみならず、患者の周囲の関係者も含めてケアをしていく

➤ GTSのプロジェクト運営体制との相性

- ・バーチャル型経営であるため、様々な社外関係者と柔軟な研究・開発・製造が可能
- ・提携をとおして、個々の技術同士を掛け合わせて新技術を生むプロジェクトマネジメント体制

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