



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

- Challenge GTS3.0 -

個人投資家説明会資料



- 1. 会社概要**
- 2. GTSの特長・強み**
- 3. 財務状況**
- 4. 研究開発の現状**
- 5. 今後の成長戦略**
- 6. 最後に**



1. 会社概要

企業理念

当社は、大学発ベンチャーであることの公共性に準じ、

利益の追求に留まらず、希少疾患や難治性疾患を対象とする医薬品開発により、人々のクオリティ・オブ・ライフを向上させ、社会に貢献することを経営理念に掲げ、より豊かな医療環境及び社会環境の実現に貢献すべく、企業活動を推進しております。



① バイオ新薬研究

- 高度なバイオテクノロジーを活用して新薬を開発



② バイオシミラー開発

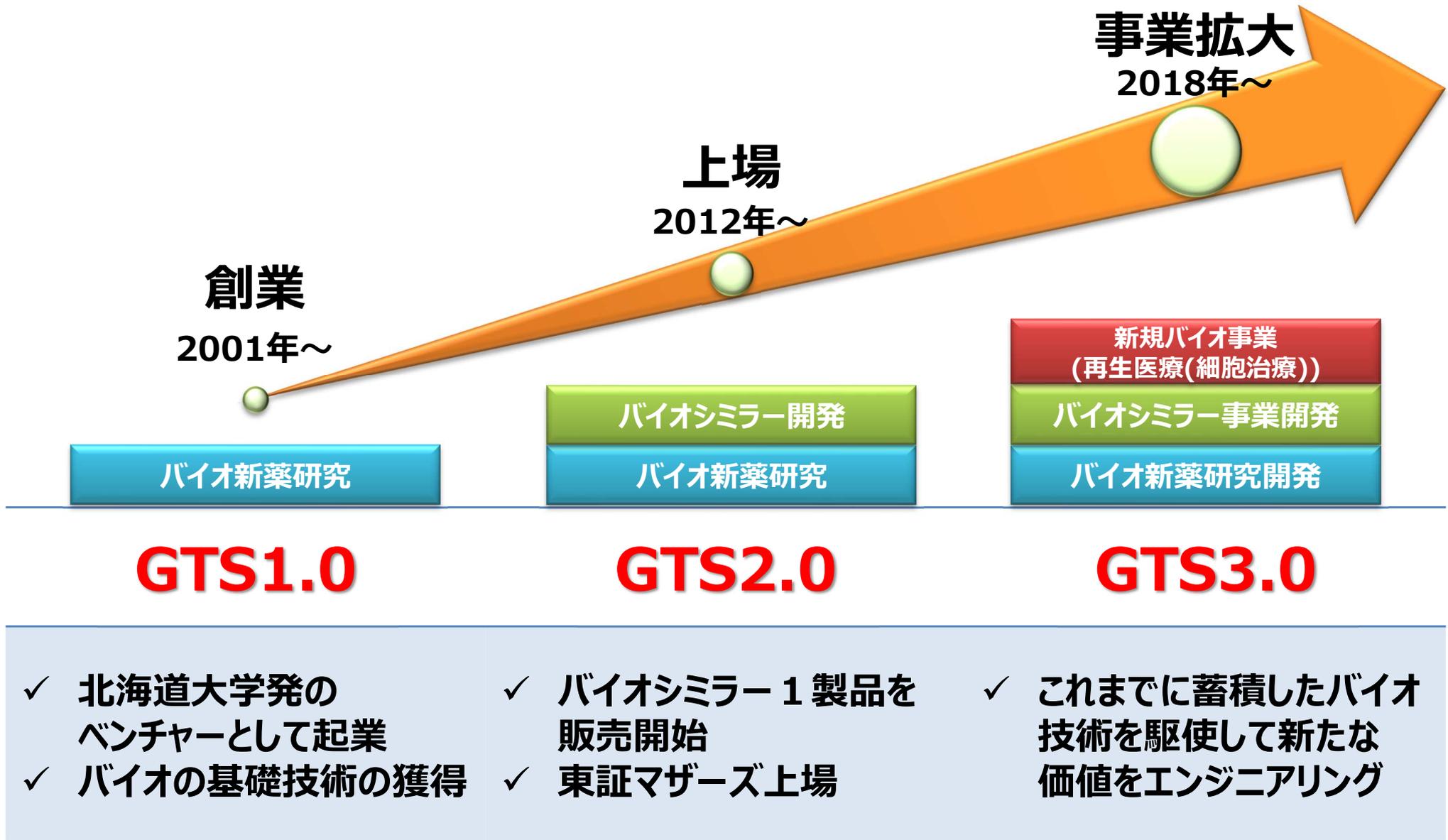
- バイオ新薬の後続品（ジェネリック）を開発



③ 新規バイオ事業 (再生医療(細胞治療))

- 再生医療(細胞治療)分野を軸に新しいバイオ技術を開発

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	483百万円（2019年1月31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 研究所	東京都中央区日本橋二丁目10番8号 札幌市北区北21条西11丁目（北海道大学内）	
従業員数	24名（本社5名、東京事務所15名、研究所4名）			
経営体制	取 締 役	代表取締役社長	谷 匡治	
		取締役	野口 亮	
		社外取締役	栄木 憲和	
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	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			





2. GTSの特長・強み

安定と成長

ハイブリッド事業体制

豊富な経験で
多彩な開発

プロジェクトマネージメント力

リスク少なく
着実な開発

バーチャル型の事業開発

バイオシミラーを安定的な基盤に バイオ新薬・新規バイオ事業 を加えたハイブリッド事業体制

バイオシミラー事業

- ・原薬の開発と供給
- ・製薬企業とのアライアンス

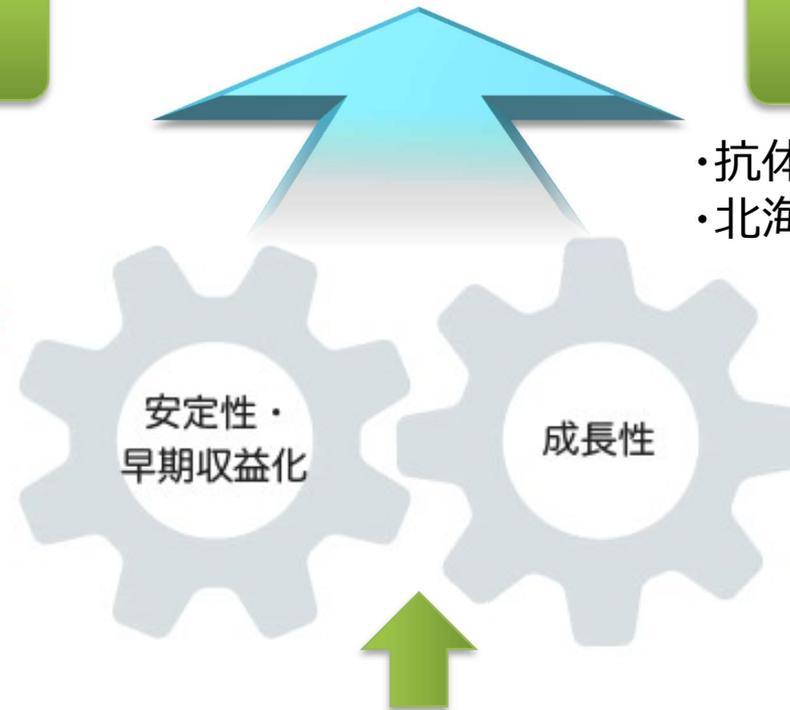
事業安定化と早期収益化を図る



バイオ新薬事業

- ・抗体医薬を中心とした研究開発
- ・北海道大学創成研究機構に研究所

高い成長性を目指す

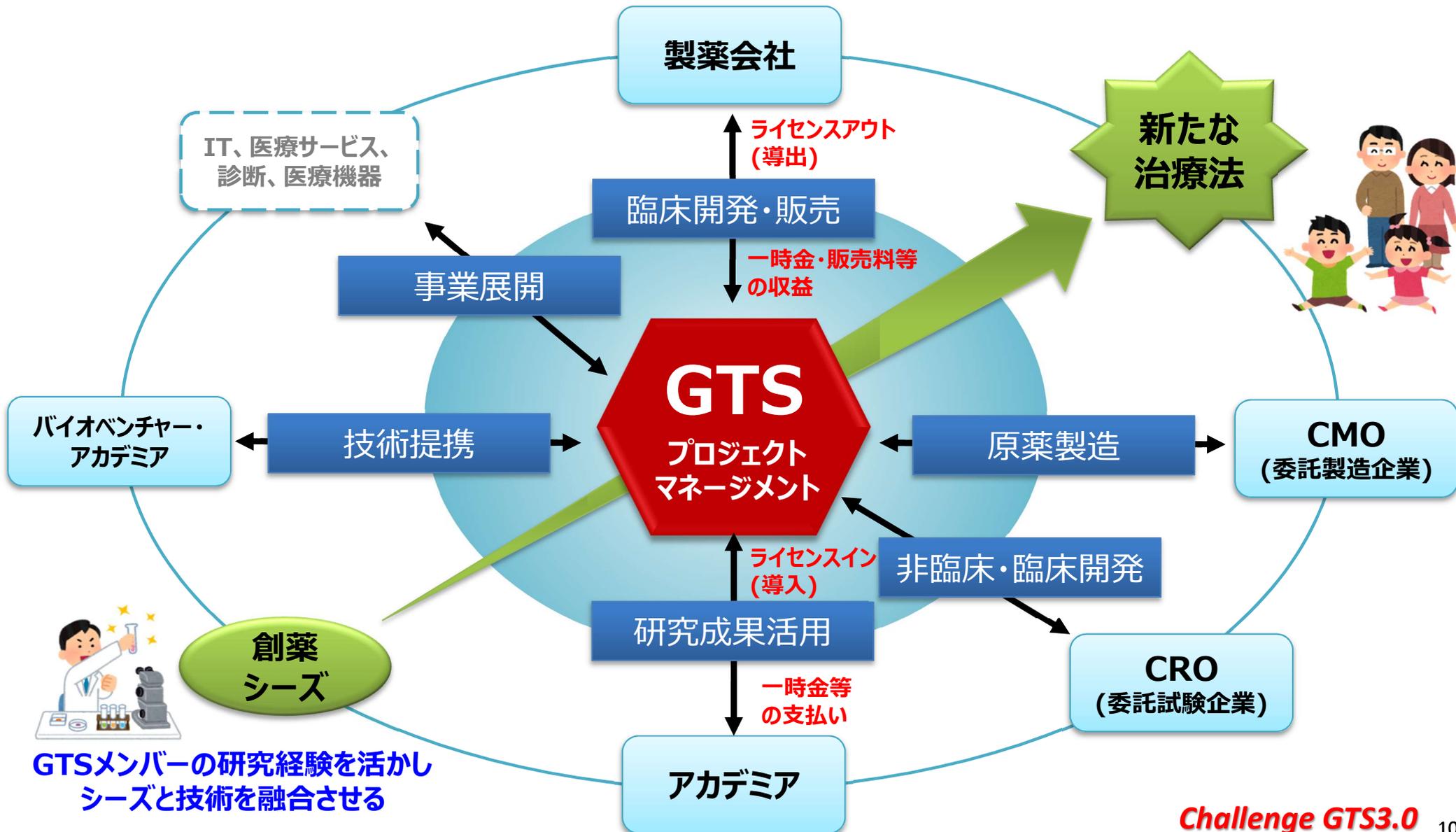


新規バイオ事業
(再生医療(細胞治療))



バーチャル型事業開発・プロジェクトマネジメントカ

プロジェクト毎に最適な協業体制を構築し、プロジェクト開始・変更等に迅速に対応。
また、製造設備など多額の設備投資を回避する独自の事業開発モデル





3. 財務状況

◆直近3期の実績と将来の展望

区	分	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	－ 将来に向けて －
売上高	(千円)	1,160,890	1,089,360	1,059,727	<ul style="list-style-type: none"> ✓ フィルグラスチムバイオミラーに続く製品の上市による原薬販売収益、または、販売ロイヤリティ収益を計上 ✓ 開発の進捗毎にマイルストーン収益を計上
売上総利益	(千円)	660,190	692,095	637,296	
販売費及び一般管理費	(千円)	1,480,479	1,876,504	1,550,796	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 自社で製造設備を持たないため、外部委託企業を効果的に使うことで係る費用を最低限に抑えられる ✓ 研究開発費以外の固定費は、現状の売上利益で賄える状況
内、研究開発費	(千円)	1,075,354	1,433,170	1,107,411	
経常利益	(千円)	△785,785	△1,176,763	△903,215	
当期純利益	(千円)	△787,685	△1,224,554	△904,557	
1株当たり当期純利益	(円)	△75.73	△68.50	△47.27	
総資産	(千円)	1,694,117	3,706,224	3,025,172	
純資産	(千円)	403,290	3,500,246	2,604,037	
1株当たり純資産額	(円)	33.11	181.69	134.37	
従業員数	(人)	19	20	21	

1. 1株当たり当期純利益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
2. 2016年10月1日、2018年7月1日付でそれぞれ株式1株につき2株の株式分割を行っております
上記では、2016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

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

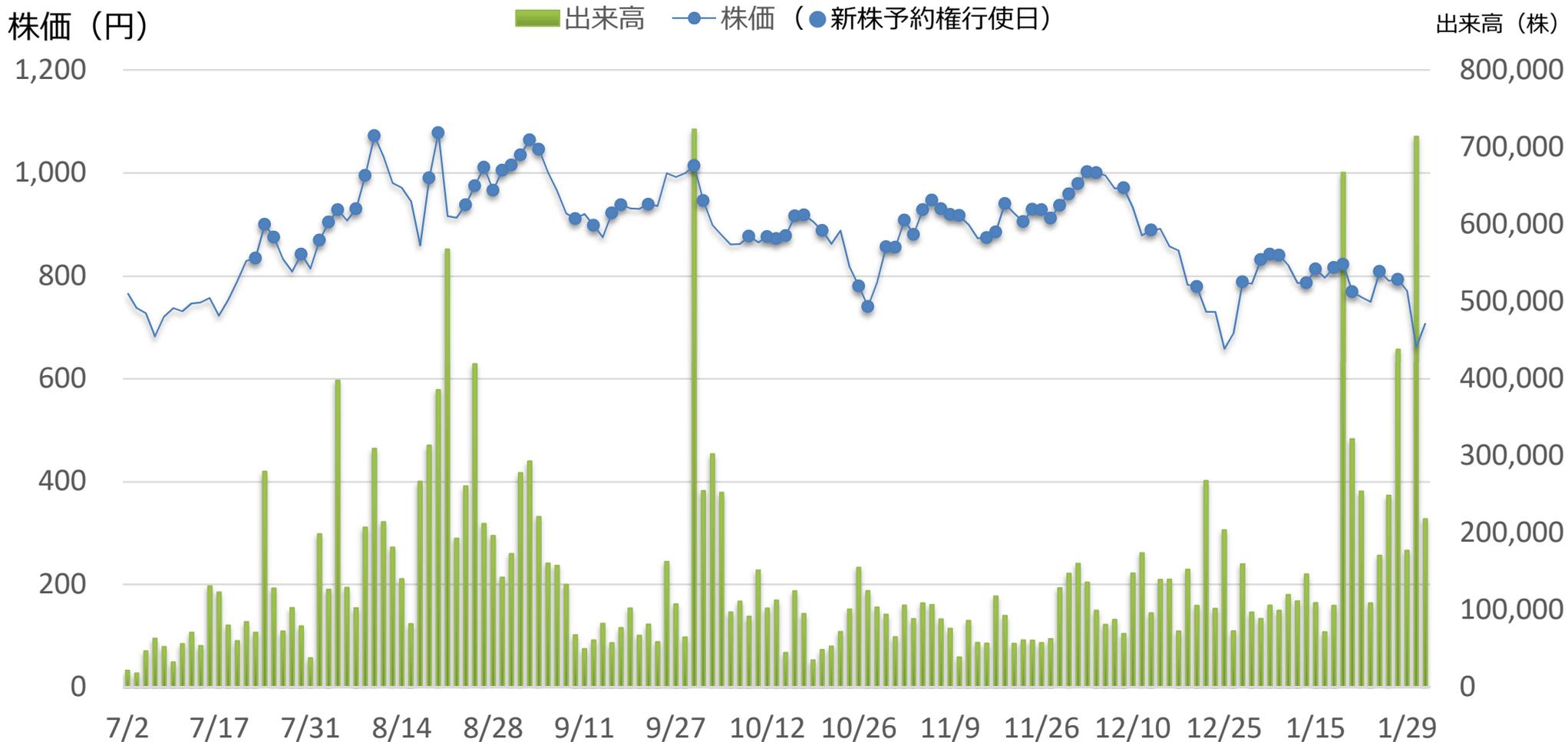
- フィルグラスチムバイオシミラーは、計画どおりの売上高を達成
※前年対比減だが、納品時期のズレによるものであるため業績予想には影響なし
- 開発進捗に伴うマイルストーン収益含む

- 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

資金調達状況 (2019年1月末まで)



1月末までの累計行使個数	4,648個	929,600株	(行使比率30.99%)
残数	10,352個	2,070,400株	
合計払込金額	760,948,060円		



4. 研究開発の現状

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 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 ダルベオエチナルファ	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(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	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。



5. 今後の成長戦略



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

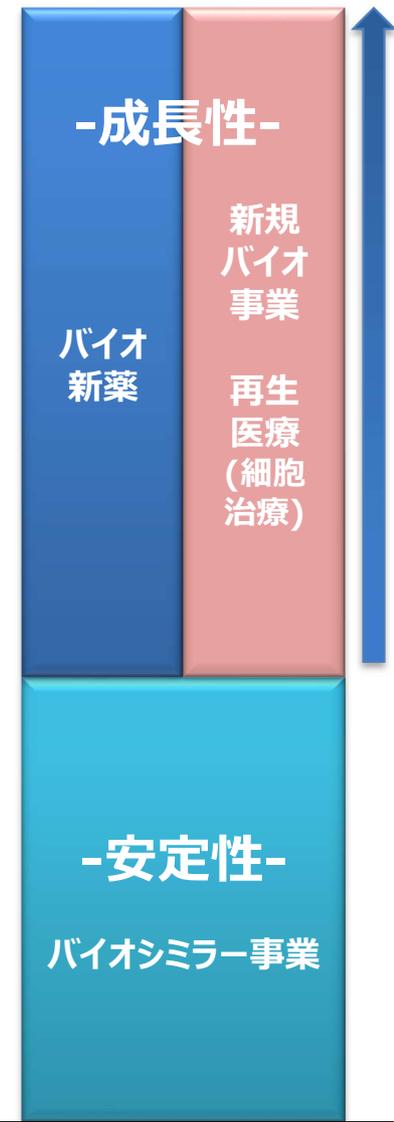
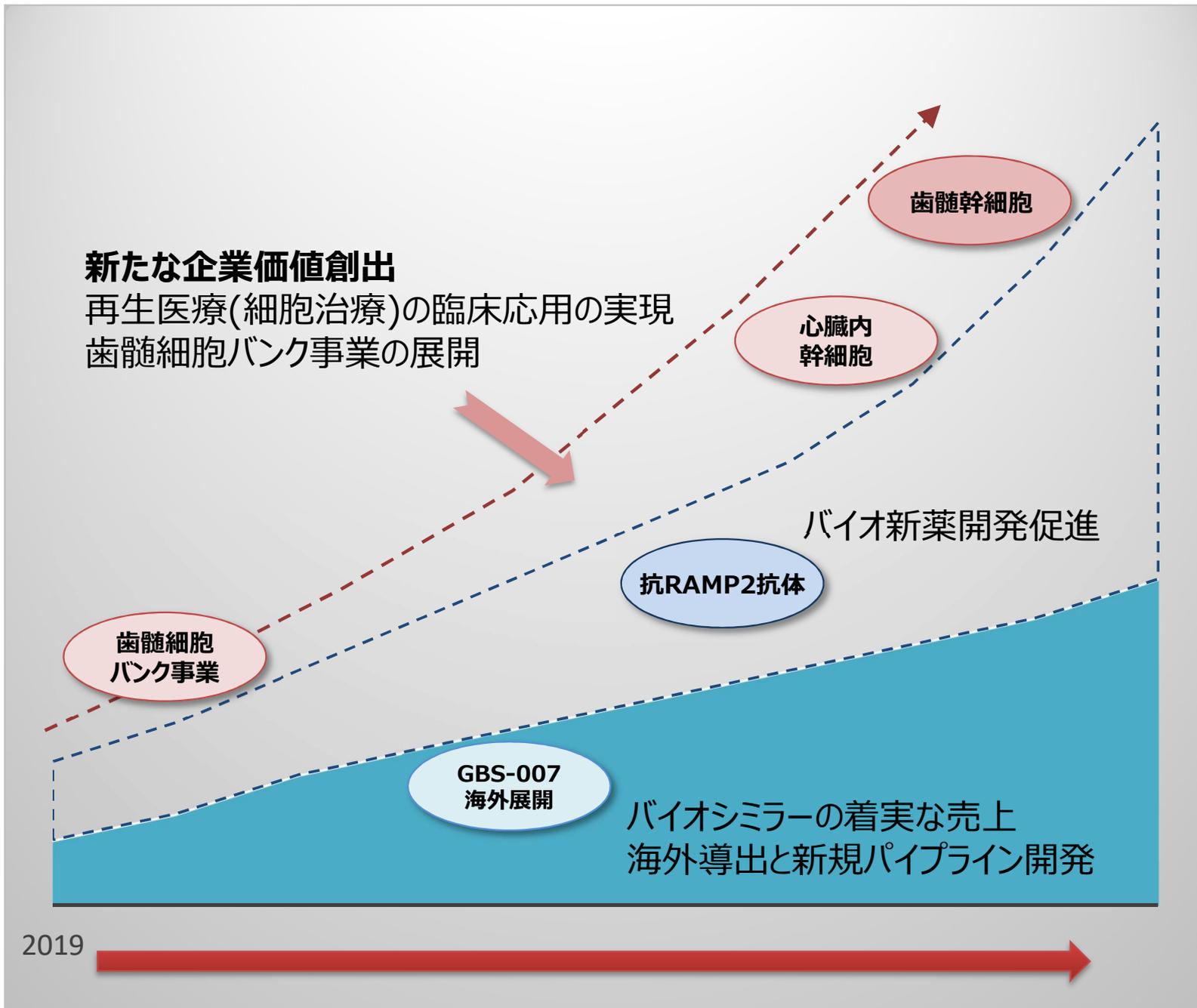
- ❖ 小児疾患（若年性疾患含む）
- ❖ 希少疾患
- ❖ 難病
- ❖ アジアの疾患

バイオシミラーが創出する資金を活用しながら、
バイオ新薬・新規バイオ事業に向けての経営資源のシフトを加速化



企業価値向上への取り組み

企業価値





5.1 バイオシミラーの海外導出

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
(参考) 全世界の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」



5.2 バイオ新薬の開発

抗RAMP2抗体国際特許出願

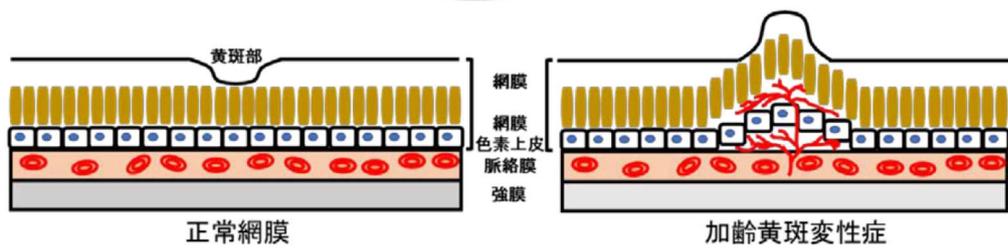
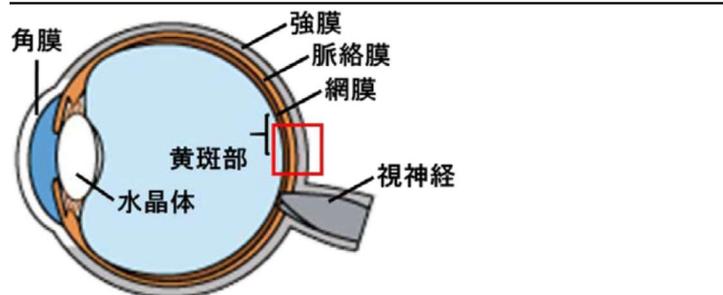
ポイント

- 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 ^レ -入) [※]	
			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)



5.3 再生医療(細胞治療)事業の強化

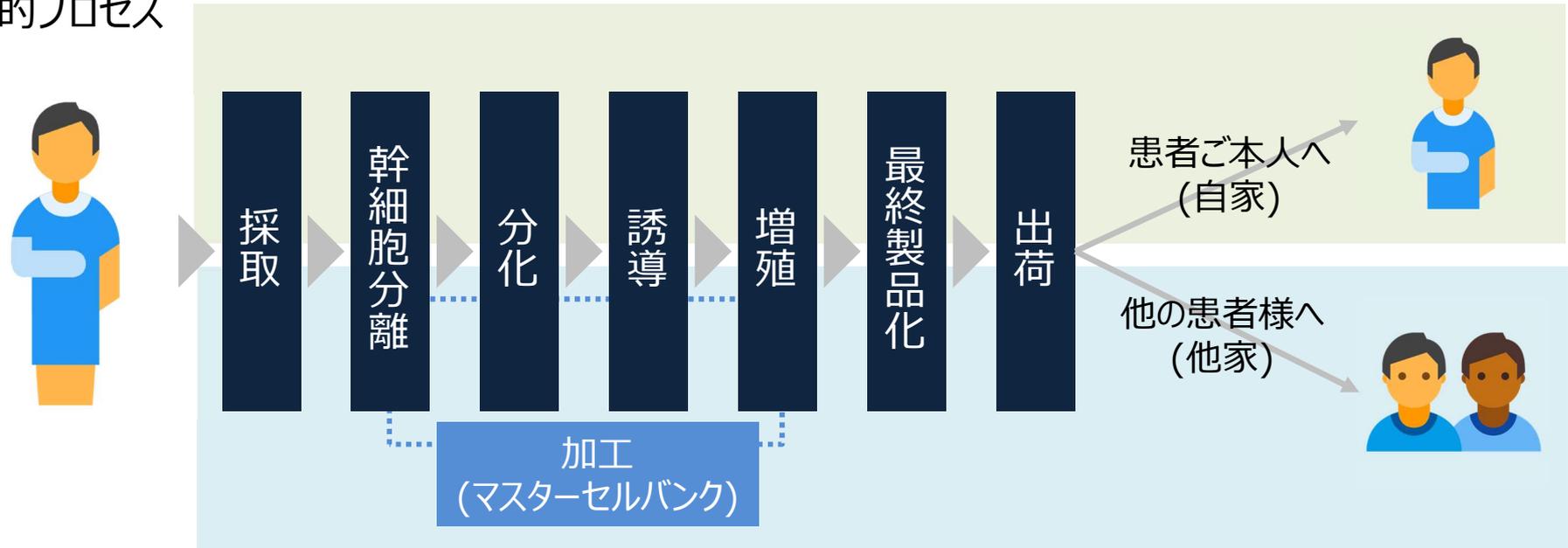


5.3.1 再生医療(細胞治療)市場 概況

再生医療(細胞医療)とは？

患者自身の細胞・組織又は他者の細胞・組織を培養等加工したものをを用いて、失われた組織や臓器の機能を修復・再生する医療

■ 一般的プロセス



■ 幹細胞の種類



近年の医療トレンドにおける再生医療(細胞治療)の重要性

- 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

- 様々な細胞に分化する幹細胞の特性を用いた再生医療(細胞治療)は、多様な治療方法への応用が可能。難病等への最も有効な治療法の1つとして注目されている。

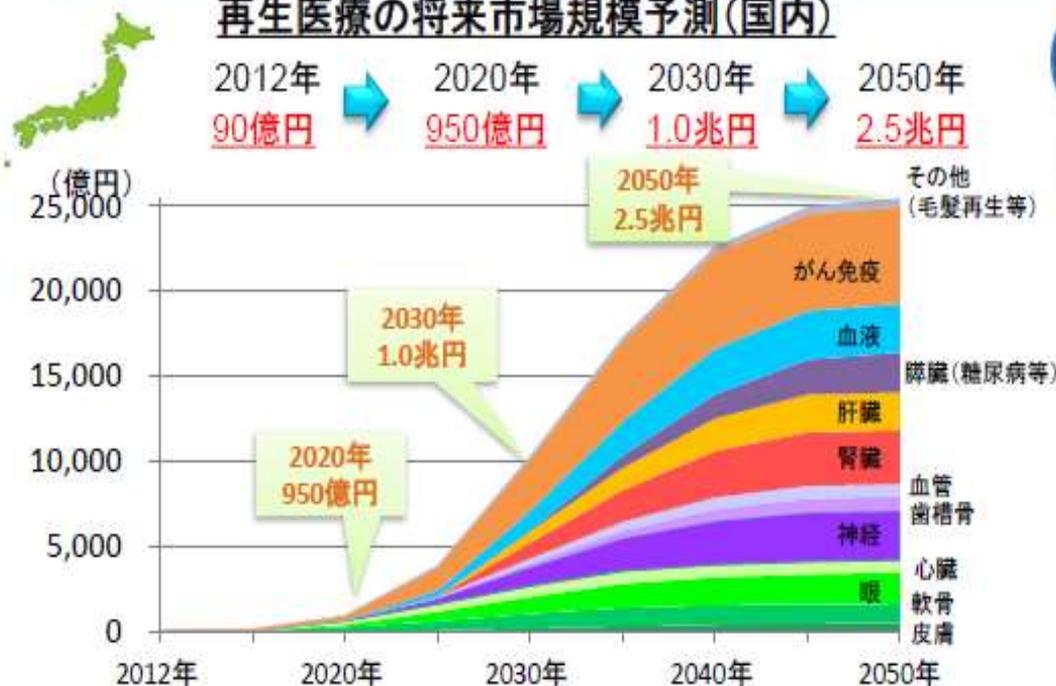


再生医療分野の市場規模とその成長性

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独自の再生医療(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(細胞治療)市場に本格参入



5.3.2 再生医療(細胞治療)事業 これまでの取組み

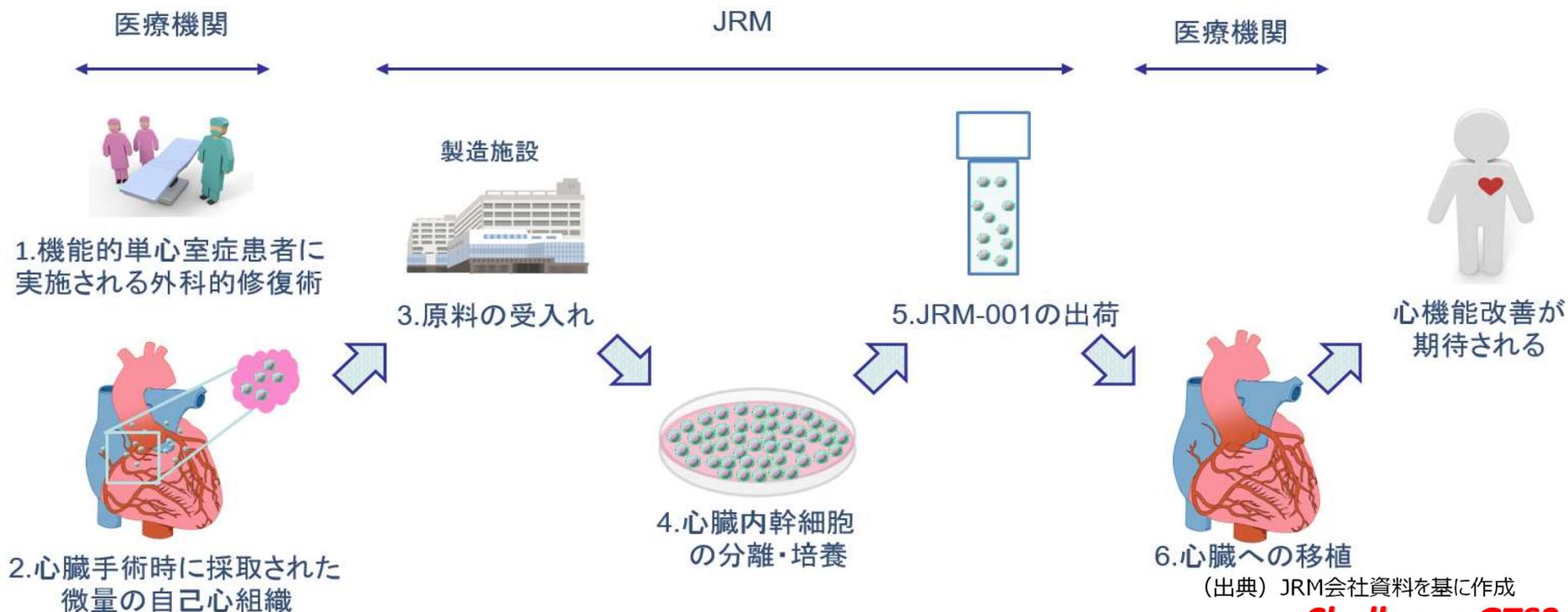
再生医療(細胞治療)への取り組みの現状

ポイント

- (株)日本再生医療 (JRM) が開発中の心臓内幹細胞を活用した研究開発
- 心臓手術時に採取された自己心組織から分離・培養する事で心組織の再生及び心機能の改善が期待されている
- 心臓移植が困難な日本において重篤な心疾患に対する新たな治療法を目指す

<心臓内幹細胞を用いた再生医療(細胞治療)の確立!!>

- JRM-001は、岡山大学附属病院 王英正教授より技術移転を受け開発を進めている再生医療等製品
- 術後約1~1.5ヶ月経過後にJRM-001をカテーテルを用いて心臓の冠動脈に移植することで、心組織の再生及び心機能の改善が期待される





5.3.3 再生医療(細胞治療)事業強化 セルテクノロジー子会社化

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

- 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

2019年3月12日の臨時株主総会の承認を経て
4月1日に完全子会社化

■セルテクノロジーの主力2事業

- 歯髄幹細胞による再生医療等製品の開発を目的とし、2008年10月30日に設立
- 国内初となる歯髄幹細胞保管事業を運営

歯髄細胞バンク® (自家)

子供自身や家族のため
預ける！

乳歯・親知らず

自家歯髄細胞保管サービス*

→ 生え変わりによる乳歯脱落歯を、将来の子供自身、又は家族の治療の為に保管

*再生医療等安全性確保法第2種

献歯® (他家)

家族のため、医療研究のために
献歯®する！

乳歯

他家歯髄細胞保管サービス**

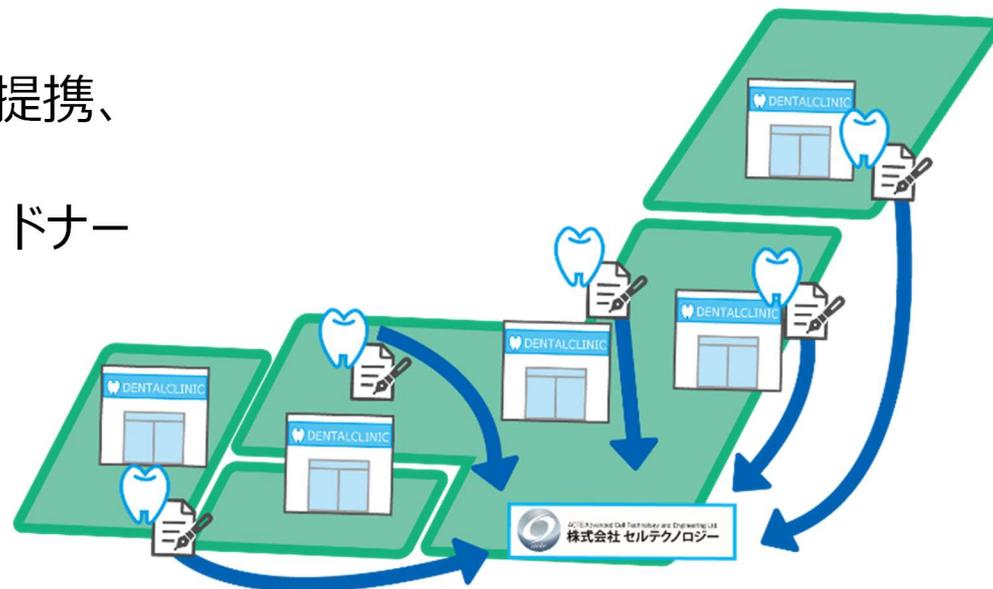
→ 自分以外(他人)にも応用出来る治療法開発の為、研究用細胞を企業・大学へ提供(現在は、第一三共・イーザイ・積水化学等)

**再生医療等製品原料

■セルテクノロジー 歯髄幹細胞バンクの特徴

1. 歯髄幹細胞を安定的に収集・備蓄・提供できるプラットフォーム

- 全国の歯科クリニック(約2,200施設)と提携、歯髄幹細胞を備蓄
- 研究・治療等、の商業利用に対しては、ドナーからの同意書を取得



2. 臨床用マスターセルバンクの確立に向け、ニコンと業務提携

- 臨床用途への適用の為、製造基準準拠*の企業、株式会社ニコンと業務提携
- 子会社のニコン・セル・イノベーションは、日本国内において受託開発・生産サービスを提供
- 企業・研究機関に細胞提供、臨床試験・治験・商用に幅広く利用可能

(*GCTP/GMP準拠細胞製造設備を稼働)

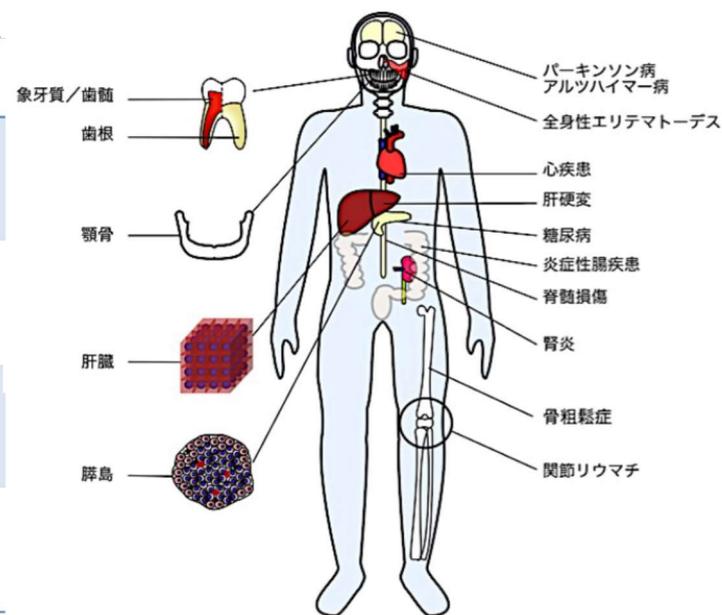
歯髄幹細胞とは？

“歯髄幹細胞”とは？

- 歯の内部に存在する“**歯髄**”とから採取される幹細胞。脱落歯から採取可能で、**採取タイミング多く、ドナーへの負担が少ない**
- 神経堤細胞由来の幹細胞で、骨・軟骨・神経細胞に**分化し易い**
- 乳歯から採取された幹細胞は、特に幹細胞の活動が活発であり、**高い修復・再生能力を持つ**



	歯髄幹細胞(乳歯)	その他の間葉系幹細胞
ドナー年齢	5歳～12歳程度	◎ ～ △
採取チャンス	1ドナー当たり最大20回	△ ～ ×
ドナーへの負担	脱落前の乳歯は容易に抜歯可能	◎ ～ ×
倫理面	通常は医療廃棄物として処分	◎ ～ △



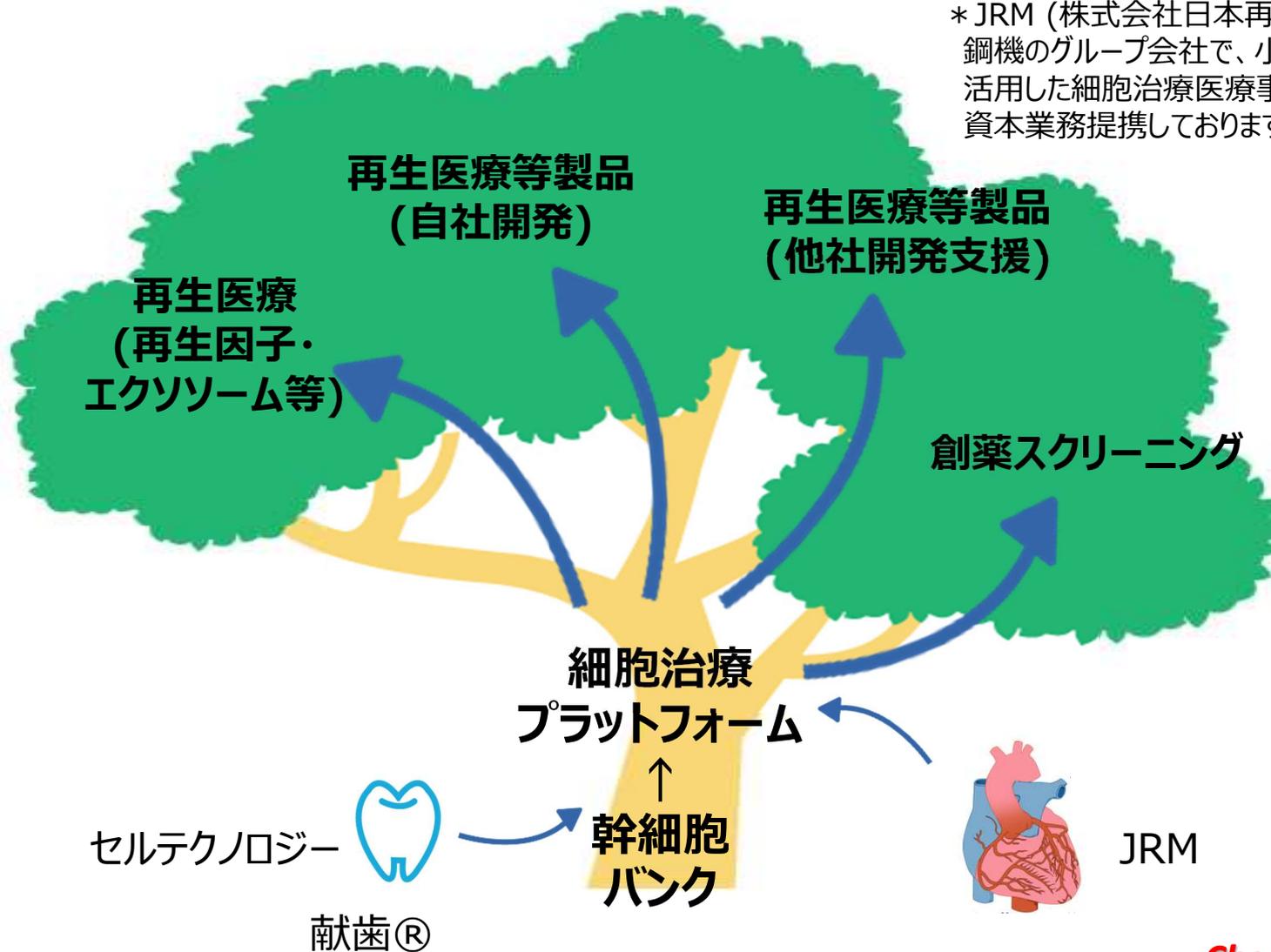
Sonoda et al. Arch Stem Cell. 2015より改変

高い組織再生能力が期待できる潤沢なリソースと、歯髄幹細胞の適性疾患を見極めることで
低リスクで确实性の高い堅実な研究開発が可能となる

今後の細胞治療事業展開

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ベースに、細胞治療分野で幅広く事業展開

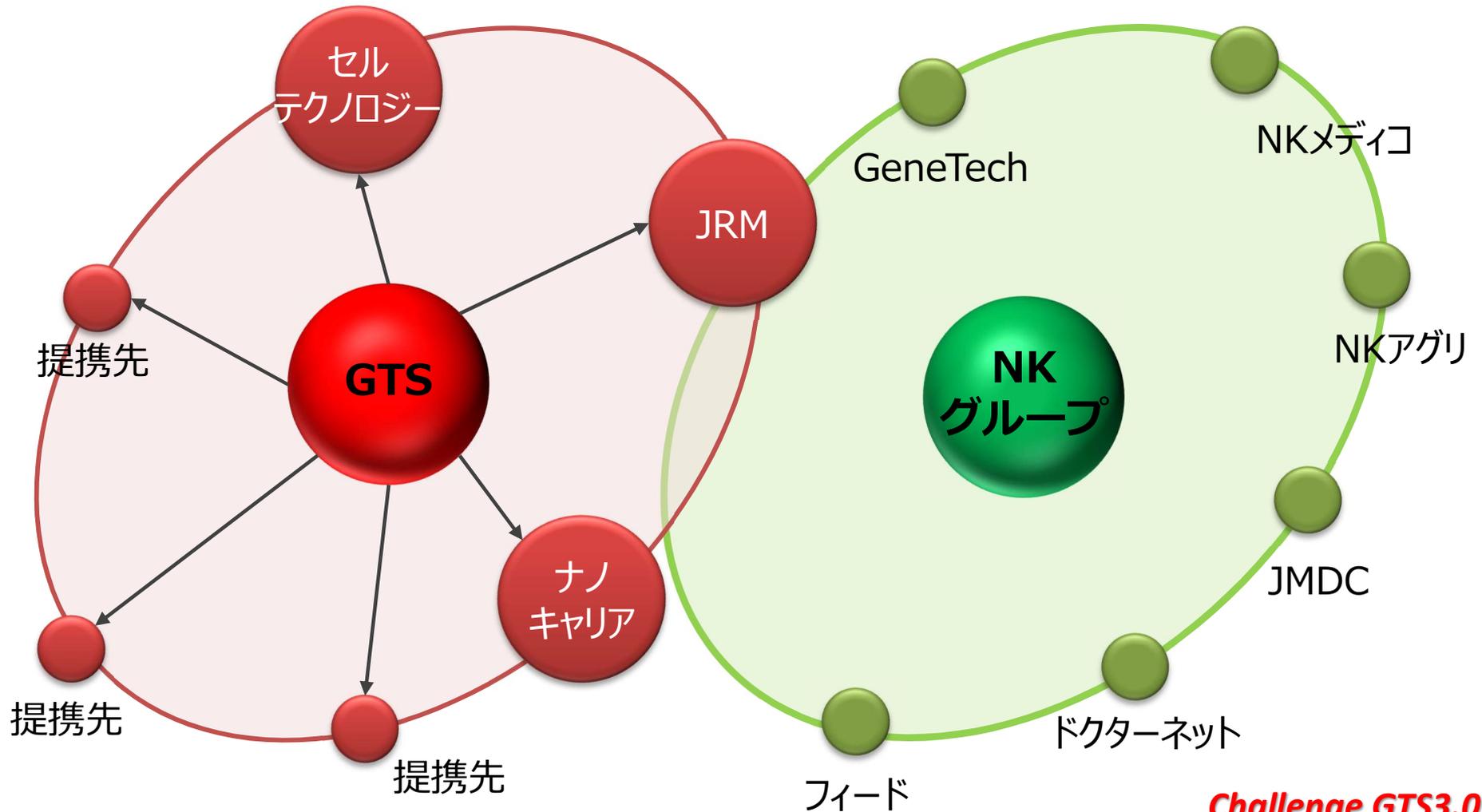
*JRM (株式会社日本再生医療)は、ノーリツ鋼機のグループ会社で、小児心臓内幹細胞を活用した細胞治療医療事業を展開し、GTSと資本業務提携しております。



再生医療(細胞治療)事業 NKグループとの協業

最適なパートナーと協働できる環境を構築

- JRMと協業中の心臓内幹細胞を活用した再生医療(細胞治療)事業とのノウハウ等の相乗効果
- NKグループ会社との連携によるクリニックネットワークや歯髄バンク事業の強化
- その他、今回のセルテクノロジーの完全子会社化により、多様な方面での協働を促進





6. 最後に

GTSが目指すところ

我々GTSはこんな思いで、社会へ役立ってまいりたいと考えています!!

1) 日本の優良なバイオ技術の世界へ

日本の大学や研究機関では、様々な優良なバイオ技術の研究開発がなされております。その技術を応用し、製品やサービスを生み出し、日本のみならず広く世界にお届けし、貢献することが、世界の中の日本にとっても大切なことと考えております。



2) 明日の子供たちへ

日本のみならず世界各国で少子高齢化が課題となっております。次の世界を築き上げていくのは、子供たちや若い世代の方々。少子化が進む中、その世代の方々が多くより健やかに社会に飛び立っていくことが大切なことと考えております。そのために、バイオ技術も様々なところで貢献できるものと考えております。





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