



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 決算関連 - Q&A

ご質問	回答
<p>決算報告資料P10「GTS3.0 収益化へのロードマップ」について、より詳細に説明してほしい。</p>	<p>今回提示した収益化へのロードマップは会社としてのコミットであり、黒字化を早期に達成することを約束したものになる。当社はこれまでバイオシミラー事業に大きく研究開発資金を投入（従来の研究開発費の約9割はバイオシミラーの製品化に向けての製造プロセスの確立に費消）してきたが来期以降その金額は大きく減少する予定である。</p> <p>その代わりにバイオ新薬・再生医療の研究開発へとシフトしていくが、当社のビジネスモデルでは研究初期段階にフォーカスし、バイオシミラーのように大きな資金を投入する必要はない。当社は従来よりバイオシミラーの販売による粗利で固定費を賄っており、損失として発生する部分は純粹に研究開発費のみとなる。この方針は今後も継続し、今回のロードマップで見せしているように研究開発費の半減＝当期純損失の半減を目指していく。収入についてはGBS-007の海外導出だけでなく、新規バイオシミラーや抗RAMP2抗体、さらには今回セルテクノロジーの買収により得た歯髄幹細胞を基にした細胞治療関連のパイプラインの導出による一時金等で増加させていく。</p> <p>以上より、3年後に黒字化を実現する可能性は格段に上がったと考えており、豊富な導出パイプラインをベースに早期黒字化の実現に向け全社一丸となって取り組んでいく。</p>

ご質問	回答
<p>歯髄幹細胞による細胞治療でGTSがターゲットとしている疾患に関して、5月10日に発表のあったオルソリバーズとの口唇口蓋裂の取り組み以外の疾患の提携状況はどうなっているのか？</p>	<p>今回発表しているターゲット5疾患(口唇口蓋裂・腸管神経節細胞僅少症・脳性まひ・脊椎損傷・先天性白皮症)に関しては、GTSとして既に活動をしている。提携先としては、初期の段階では基本的にアカデミアとなっている。</p>
<p>セルテクノロジーの提携先との取り組みは、今回の決算説明資料に全て記載されているか？</p>	<p>例えば、第一三共とは脳卒中や脊髄損傷といった中枢神経領域、エーザイとは神経変性疾患領域、積水化学とは歯周病関係で提携しているが、今回は記載していない。ターゲット5疾患のうち、脊椎損傷は第一三共と提携しているが、それ以外のターゲット5疾患は、これらパートナー企業との協業で取り組む疾患ではなく、GTSが主体的に進めていく領域を挙げている。</p>
<p>歯髄幹細胞による細胞治療でGTSがターゲットとしている疾患に関して、過去別の幹細胞等での取り組みや、既に製品化されているもの等、広い意味での細胞治療の競合（業界）の状況はどうなっているか？</p>	<p>脊椎損傷は様々な幹細胞で、脳性まひは臍帯血で取り組みが進んでいる。本2疾患以外は、我々も他幹細胞で行っているという情報はキャッチしていない。歯髄幹細胞の良いところで選ぶと、他の幹細胞で取り組んでいない疾患が挙がり、その上で選択している。</p>
<p>歯髄幹細胞は一般的な間葉系幹細胞と性質が違うという考えで良いか？</p>	<p>元々外皮系で、形質転換で間葉系幹細胞になっている。他の間葉系である骨髓や脂肪とは由来が違っている。</p>

2019年3月期 決算関連 – Q&A

ご質問	回答
<p>2019年度の売上見通しに関して、バイオシミラー以外に1億円程度のマイルストーン収入を組み込んでいるという理解で正しいか？</p>	<p>フィルグラスチムについては前年と同レベルで推移。一方、今年度から連結売上となり、セルテクノロジーの事業売上(歯髄細胞バンク等)が見込まれている。 なお、マイルストーン収益は織り込んでいます。</p>
<p>研究開発費に関して、2020年度以降のイメージとして、前期の実績以上に減少する見通しか？</p>	<p>これまでの研究開発費の内、1億円程度は新薬開発に充当していた。新薬や細胞治療は、バイオシミラーと異なり、初期の物づくりや臨床研究で、それ程多くの開発費を必要としない。今後の開発費は、5-10億円の間、限りなく5億円に近づくと想定している。</p>
<p>GND-004 抗RAMP2抗体の導出、GBS-007の欧米の導出、についてどのように考えているか？ 上記は、P10「GTS3.0 収益化へのロードマップ」の実線に含まれているか？</p>	<p>今の段階では、見通し（実線）には含んでいない。これらは、収益向上、または黒字化前倒しの要素として考えている。</p>
<p>GBS-007がターゲットとする眼科系疾患に関して、市場規模は830億円ほどあると思うが、どのくらいシェアを獲得することができるか？</p>	<p>先発薬では、患者様の自己負担が大きく、早く切り替えたいという話を医療現場でも伺っている。上市すれば高頻度で切り替わっていくと考えている。むしろ供給不足にならないように手を打っていく。</p>
<p>GBS-007は先発品であるルセンチス、アイリーアの両市場を想定に入ると考えているか？</p>	<p>抗VEGF阻害薬として、垣根なく切り替わっていくというイメージ。今はターゲット市場規模を800億ベースで見ている。</p>

ご質問	回答
GBS-005のアダリムマブは、長春生物科技有限責任会社との提携解消したが、中国で新たなアライアンスの可能性は？	アダリムマブのバイオシミラーはその後、競争が厳しくなった為、導出先を探してはいるものの、本パイプラインの優先順位は下げている状況。
GBS-011のダルベポエチンαの薬価について、どう考えているか？	バイオセიმが5割掛けで出るのかどうかという話があったが、結果的に7割で出ることになったので、競争はし易くなった。7割同士で競合出来るというイメージを持っている。
GBS-011のダルベポエチンαの薬価について、当初（5割のケース）よりは、実勢価格を下げるような価格競争にはならないイメージか？	当初よりはならないと見込んでいる。
2019年度の売上見通しに関して、GBS-011ダルベポエチンαのロイヤリティは、見通しに含まれているか？	現段階では見通しに入れていない。

ご質問	回答
2019年度の年間イベントについて教えて欲しい	2019年度は、GBS-011のダルベポエチン α の国内上市、GBS-007海外導出、細胞治療の開発進捗を見込んでいる。
研究開発費について	当社はバーチャル型経営を行うことで、運営コストである固定費は粗利で既にカバーできる体質となっている。 その為、将来の戦略的投資としての研究開発費が当期純利益(損失)として表れる形となっている。
資金調達について見直すということは、調達を中止する可能性があるということか？	決算説明会で話した通り、資金調達は継続するが、事業戦略変更により黒字化の見通しが立ったことから資金調達計画については金額、方法について再検討する予定。様々な観点から検討を進めた後、中止を含めての意思決定をする予定。

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