



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

2020年3月期 第2四半期  
決算補足説明資料

2019年11月5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。



# 2020年3月期 第2四半期 業績ハイライト

## 業績ハイライト

### ◆ 2020年3月期 第2四半期の実績

- ✓ 売上高は年度計画達成に向け予定どおりの進捗
- ✓ 研究開発費は概ね計画どおりに進捗

# 2020年3月期 第2四半期業績・連結

## ◆ 2020年3月期 第2四半期業績（2019年4月1日～2019年9月30日）

	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)	親会社株主に 帰属する 四半期純利益 (百万円)	1株当たり 四半期純利益 (円)
<b>連結</b> 2020年3月期 4月～9月実績 (A)	313	840	(484)	△611	△613	△6,550	△236.95
(参考) 2020年3月期 業績予想値	1,050		1,200	△1,220	△1,260	△7,260	

### 主なポイント

- フィルグラスチムバイオシミラーは、年度計画どおりの売上高を達成見込み
- 開発進捗に伴うマイルストーン収益等を含む

- 研究開発費は主にバイオシミラー事業の推進に支出

- 第1四半期に、のれんの一括償却に係る減損損失5,938百万円計上（特別損失）

## 2020年3月期 第2四半期業績・個別（参考数値）

## ◆ 2020年3月期 第2四半期業績（2019年4月1日～2019年9月30日）

	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)
<b>ジーンテクノサイエンス</b> 2020年3月期 4月～9月実績 (A)	250	785	(462)	△601	△603	△6,539
2019年3月期 4月～9月実績 (B)	288	502	(285)	△291	△301	△347
(参考) 増減額 (A - B)	△37	282	(177)	△309	△302	△6,192
<b>セルテクノロジー</b> 2020年3月期 4月～9月実績	63	55	(21)	△9	△10	△10

## 主なポイント

- 第1四半期に、連結上ののれん減損に伴う、個別上での関係会社株式評価損5,938百万円計上（特別損失）

※個別の数値については、四半期レビューの対象外です。



# 2020年3月期 第2四半期 事業ハイライト

## バイオ新薬

- 抗RAMP2抗体の導出活動継続

## バイオシミラー

- ダルベポエチンアルファバイオ後続品 製造販売承認取得

## 新規バイオ (再生医療／細胞治療)

- ORTHOREBIRTH株式会社との口唇口蓋裂に関する共同研究開発契約締結
- 昭和大学と再生医療の事業化に向けた産学提携契約締結
- 昭和大学と骨関連疾患に関する共同研究契約締結
- 岐阜薬科大学と眼関連疾患に関する共同研究契約締結
- 住商ファーマインターナショナル株式会社との歯髄間葉系幹細胞の分譲に関する契約締結
- Heartseed株式会社への出資

## その他

- 株式会社セルテクノロジー子会社化
- 資金調達方法の見直し
- 株式会社レムケアの設立
- 学術顧問の選任

## 歯髄幹細胞を活用した共同研究及び提携を実現

### GTSのターゲット疾患領域

#### 昭和大学 産学提携契約

骨疾患以外にも包括的な研究活動及び事業化を実施

**骨疾患**

2019年9月  
共同研究契約

その他疾患

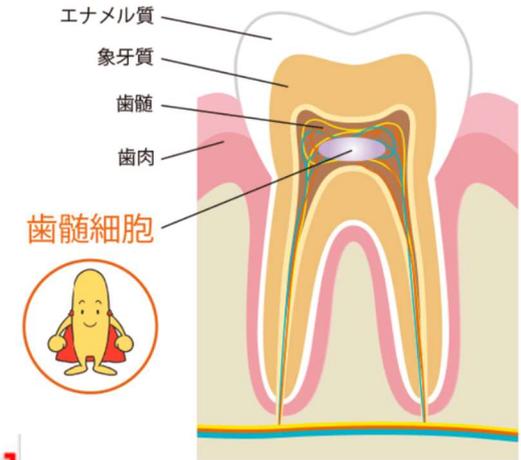
**眼疾患**  
岐阜薬科大学

2019年9月  
共同研究契約

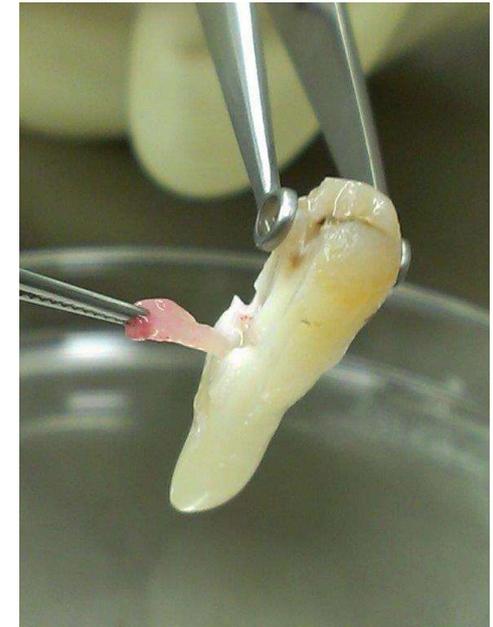
その他疾患に関しても  
アカデミアと鋭意協議中

# 歯髄幹細胞とは？

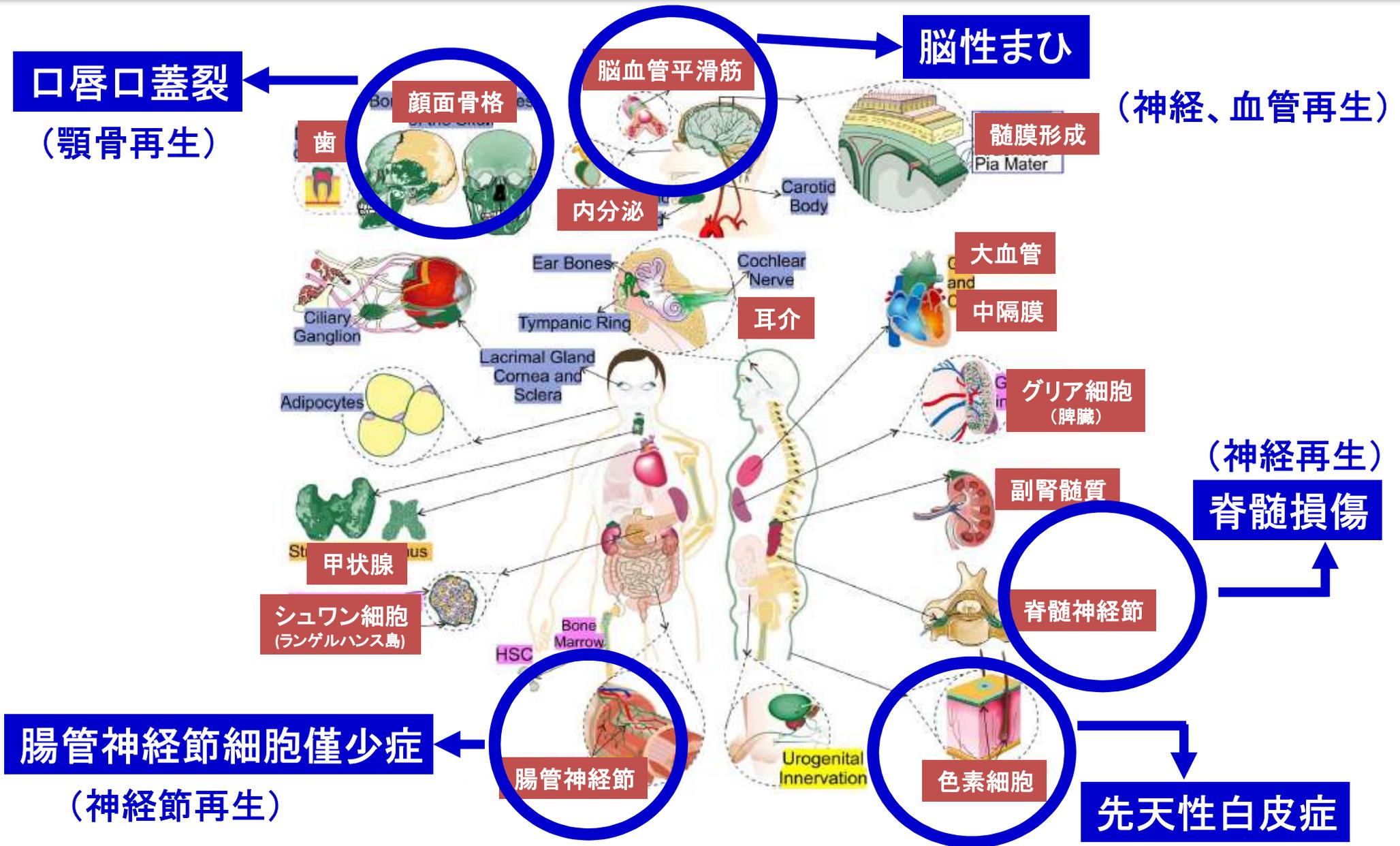
- 歯の内部(歯髄腔)に存在する**歯髄**から採取される幹細胞
- 特に乳歯(SHED)から採取された幹細胞は活動が活発であり、**高い修復・再生能力を持つ**
- 脱落歯から採取可能で、**採取タイミングが多く、ドナーへの負担が少ない**



	骨髄	脂肪	臍帯(臍帯血)	歯髄(乳歯)
バンクの種類	公的	民間	公的、民間	民間
ドナー年齢	20歳以上55歳以下	大部分は20歳以上と推察	0歳	5-12歳程度
採取チャンス	骨髄移植時	脂肪吸引等の手術時	出産時(1回)	乳歯の生え変わり時(通常20回)
ドナーへの負担	高い	高い	非常に低い	低い
細胞増殖力	高い	高い	研究段階	非常に高い



# GTSがターゲットとする疾患



# 学術顧問の選任及びSABの新設

- ✓ 学術顧問を新たに2名選任
- ✓ サイエنتィフィック・アドバイザリー・ボード（Scientific Advisory Board）を新設

再生医療事業において専門的な学術的知見を持つ専門家や幅広い事業経験者による的確なアドバイスを取り入れる体制を構築

## Scientific Advisory Board

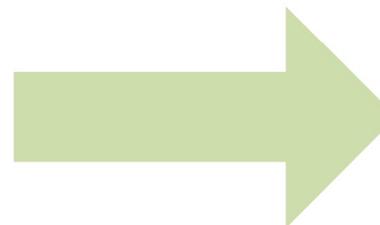
田口 智章氏

九州大学大学院 医学研究院  
小児外科学分野 教授

山座 孝義氏

九州大学大学院 歯学研究院  
口腔常態制御学 准教授

的確なアドバイスにより  
再生医療事業を強化



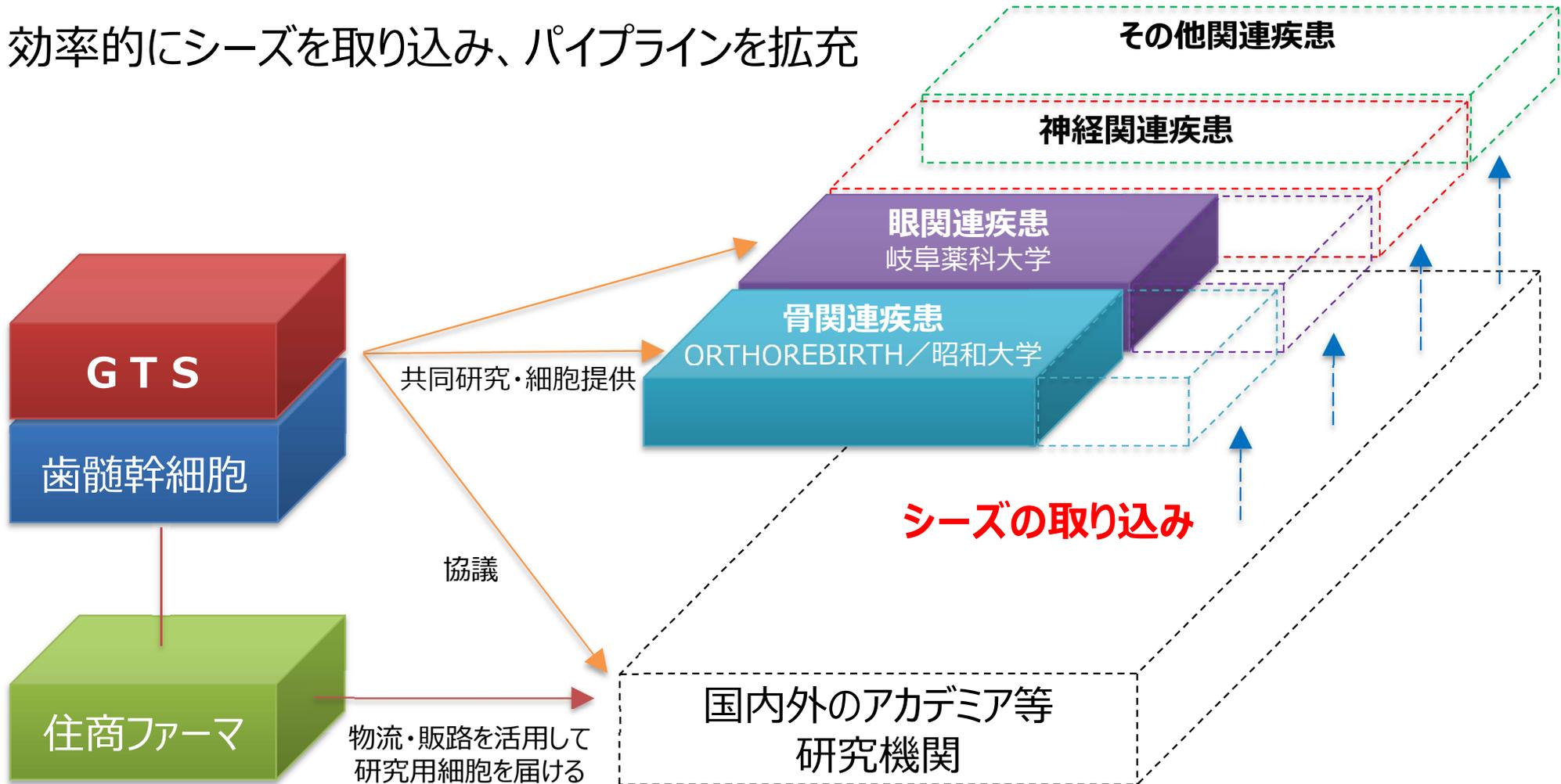
GTS

# 再生医療事業における住商ファーマの位置づけ

- ✓ 研究用の歯髄幹細胞を国内外のアカデミアへ提供
- ✓ 住商ファーマが所有する生物資源の物流・販路を活用
- ✓ 効率的にシーズを取り込み、パイプラインを拡充

ターゲット疾患

共同研究 → パイプラインの拡充



# Heartseed株式会社への出資

- 慶應義塾大学発ベンチャーとして2015年11月に設立
- “心筋再生医療”によって重症心不全患者に根本的治療を届けることを目指す
- iPS細胞から分化誘導した心室心筋細胞を高度に純化精製した再生医療等製品の研究開発及び事業化を推進

**再生医療ベンチャーとして有望なHeartseedに対する出資を行い、  
同社の技術と当社の技術との組み合わせによる協業の可能性を探る。**

会社概要	設 立	2015年11月30日	
	事 業 内 容	iPS細胞を用いた心筋再生医療	
	資 本 金 等	18億円（2019年8月31日現在）	
	所 在 地	本社	東京都新宿区大京町12-9 アートコンプレックス・センター302
経営体制	取 締 役	代表取締役社長	福田 恵一
		取締役COO	安井 季久央
		開発担当 取締役	秋山 琢己
	社外取締役	河西 佑太郎、古川 俊治	
	常勤監査役	菊川 知之	
株 主	創業メンバー／役職員／Angel Bridge／Astellas Venture Management／澁谷工業		

**GTS 細胞治療  
プラットフォーム**

心臓内幹細胞

歯髄幹細胞

**Heartseed  
iPS細胞**



# パイプライン



# 各パイプラインの進捗

## 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		
<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> アタリムマブ	免疫疾患					長春長生生物科技有限责任公司との提携解消 に向けて交渉中 導出活動中
<b>GBS-007</b> ラニビズマブ	眼疾患					千寿製薬(株) Ocumension Therapeuticsへ導出（中国 及び台湾）
<b>GBS-008</b> バリビズマブ	感染症					
<b>GBS-010</b> ベ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 2019年9月20日製造販売承認

## 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		
<b>GND-001</b> 抗ヒトα9インテグリン抗体	免疫疾患、がん							科研製薬(株)
<b>GND-004</b> 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
<b>GND-007</b>	免疫疾患							

# 各パイプラインの進捗

## 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
<b>GCT-101</b> 顎裂治療薬	口唇口蓋裂							ORTHOREBIRTH(株)
<b>JRM-001</b> 心臓内幹細胞	心機能の改善							(株)日本再生医療
歯髄幹細胞	骨関連	 <b>UPDATE!!</b>						昭和大学
	眼関連	 <b>UPDATE!!</b>						岐阜薬科大学

※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。

## その他関連先

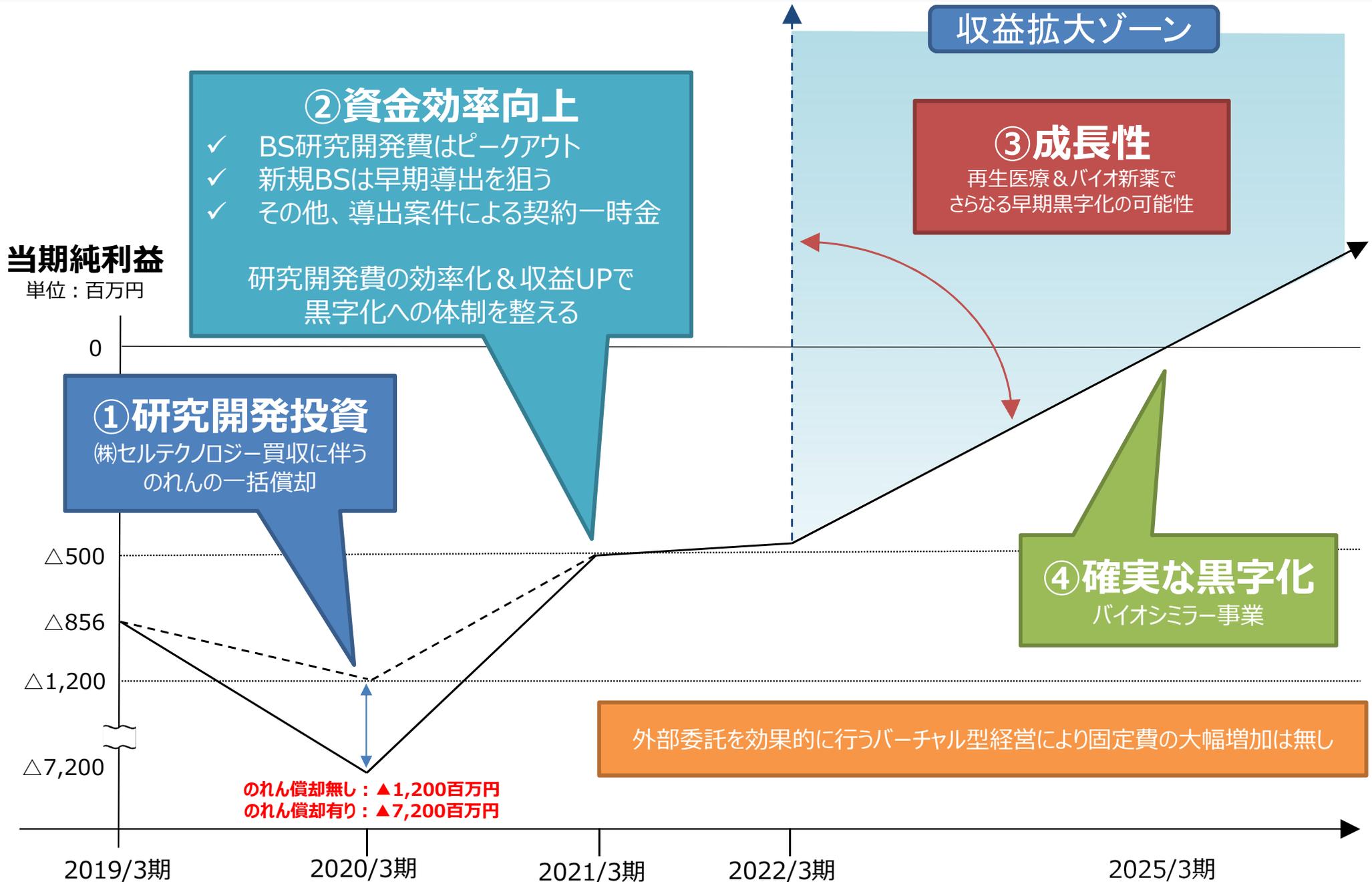
区分	会社名	事業内容
事業承継先	(株)JUNTEN BIO (順天堂大学)	免疫寛容誘導を活用した免疫系疾患の研究開発
出資先	(株)ミネルヴァメディカ (札幌医科大学)	骨髄間葉系幹細胞を用いた糖尿病性腎症の研究開発
	Heartseed(株)	iPS細胞を用いた心筋再生医療



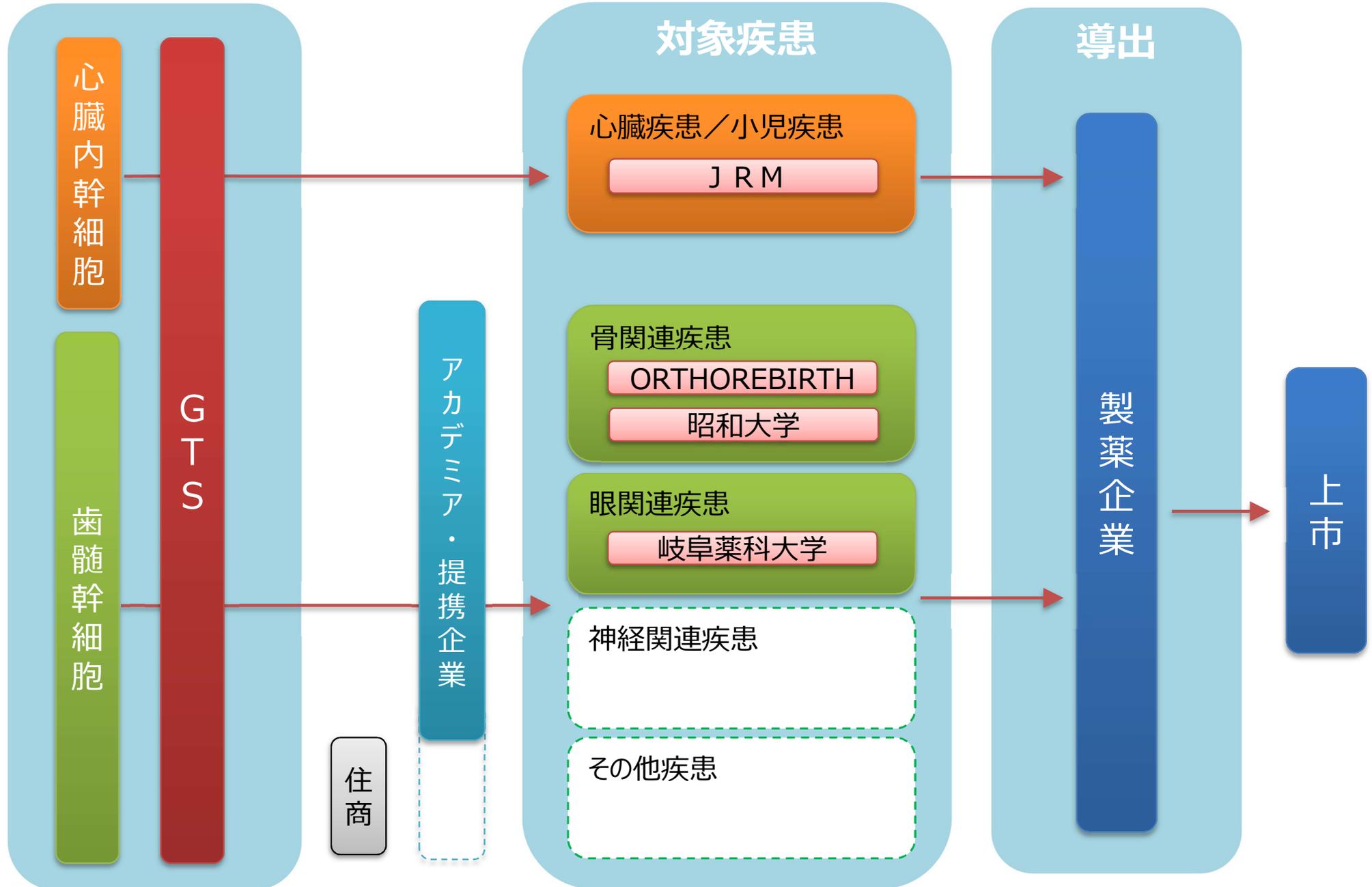
# GTTSの展望

-バイオシミラー事業から細胞治療への取り組み-

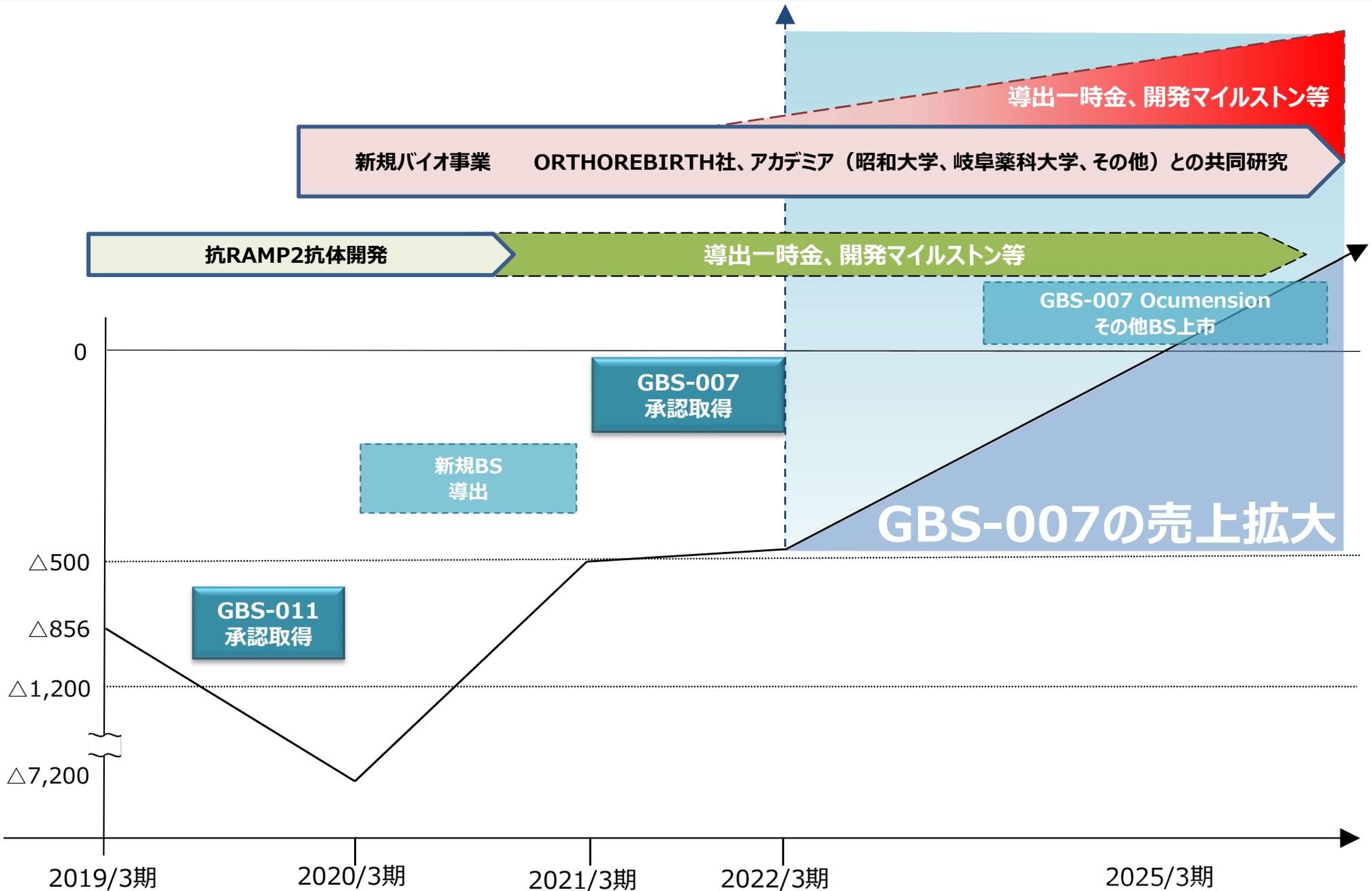
# GTS3.0 収益化へのロードマップ



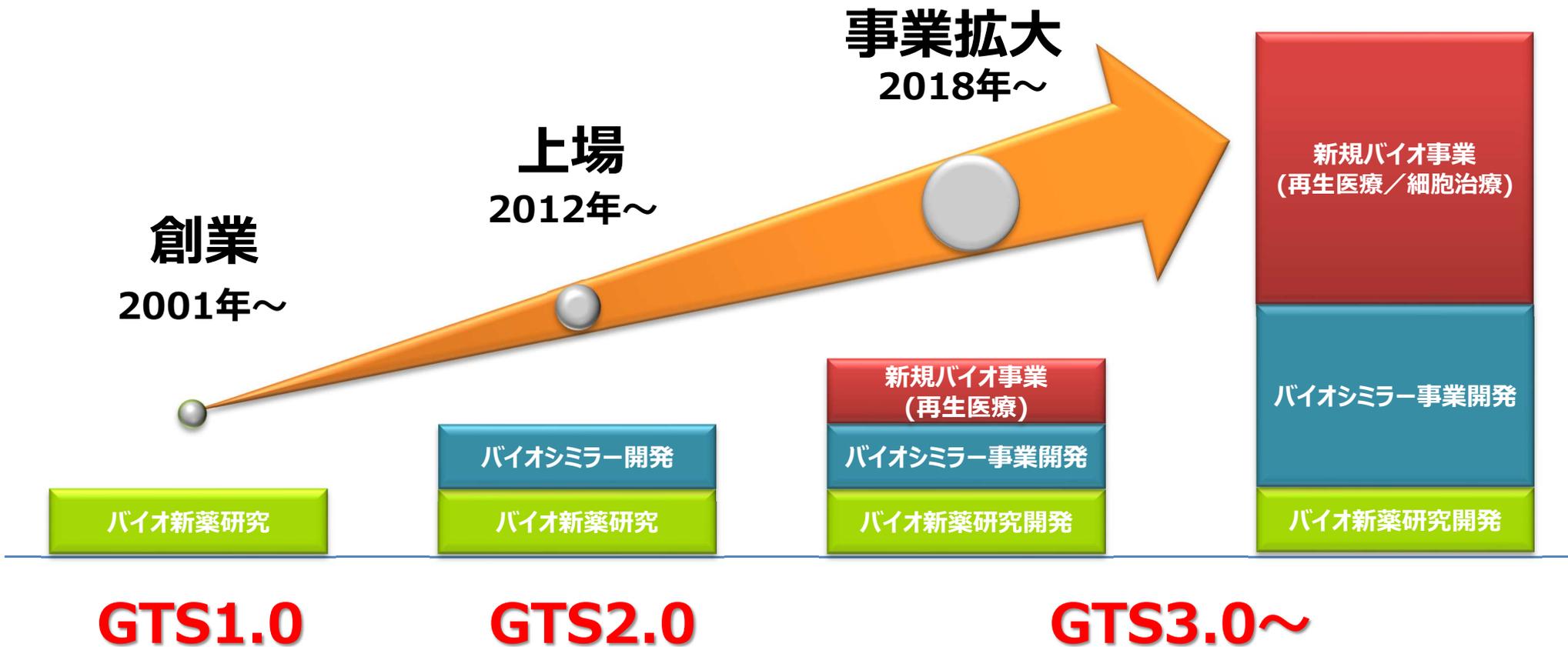
# 再生医療 事業化へのロードマップ



# GTS3.0 収益化に向けたアクションプラン



# 事業戦略の転換 本格的な細胞治療へ



- ✓ 北海道大学発のベンチャーとして起業
- ✓ バイオの基礎技術の獲得
- ✓ バイオシミラー 1 製品を販売開始
- ✓ 東証マザーズ上場
- ✓ これまでに蓄積したバイオ技術を駆使して新たな価値をエンジニアリング
- ✓ 細胞治療への本格参入
- ✓ バイオシミラー事業で着実な黒字化

# 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