



株式会社ジーンテクノサイエンス

株式交換による株式会社セルテクノロジーの
完全子会社化に関するお知らせ
説明資料

2019年1月17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、GTS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GTS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。



セルテクノロジーの完全子会社化について

GTSによるセルテクノロジー 完全子会社化の目的

GTS3.0の早期実現に貢献する再生医療等製品や治療法の開発及び安定供給を支える事業基盤の構築を目指す

【GTS3.0の方針】

希少疾患、難病、小児疾患に注力領域を定め、「**バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー**」として患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアを目指し、**新薬のみならず新たな治療法の開発・提供に取り組んでいく。**

【戦略】

バイオシミラー事業及びバイオ新薬事業に加え、**再生医療（細胞治療）を新規バイオ事業の柱とし**、早期にGTSの成長を支える重要ドライバーとする。

【方策】

今回のセルテクノロジーの完全子会社化をその第一歩とする。これにより、今後大きな成長性が見込める再生医療市場に**早期に参入**し、GTS3.0の実現を確実にする**インフラを入手する。**

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、以下を実現化します。

- 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**

本完全子会社化の概要

【スキーム概要】

- 株式交換によりGTSを株式交換完全親会社、セルテクノロジーを株式交換完全子会社とするスキーム
- セルテクノロジーの株主が保有するセルテクノロジー普通株式、及びA種優先株式(※)の合計数に、それぞれ株式交換比率を乗じて得た数のGTS普通株式を交付。株式交換比率は以下の通り(セルテクノロジー株式を1とした場合)。
 - ※ A種優先株式 1株につき160円の残余財産の分配を優先して受ける権利を有する

| | |
|------------------|---|
| ✓ セルテクノロジー普通株式 | : 1.30 |
| ✓ セルテクノロジーA種優先株式 | : 1.48 |
| ✓ 本株式交換における交付株式数 | : 普通株式 : 7,250,740株(予定) 発行済株式数の37.3% |
- 本株式交換に際し、セルテクノロジーの各株主が割当てを受けるGTS株式の取扱いについて、以下条件で譲渡しない旨、各株主とロックアップ確約書を締結予定。
 1. 本株式交換効力発生日から6ヶ月間は、GTS株式を譲渡しない
 2. 本株式交換の効力発生日から6ヶ月後から1年後の間は、GTS株式の50%を超える株式を譲渡しない
 3. 但し、上記2は譲渡価格が株式交換効力発生日におけるGTS株式の終値の150%以上である場合は適用しない

【今後のスケジュール】

GTS・セルテクノロジーの株主による承認
(両社 臨時株主総会)

2019年3月12日

セルテクノロジー完全子会社化

2019年4月1日

【当期業績への影響】

現在精査中であり、未確定の為、公表すべき事項が生じた場合には、速やかに開示いたします。



セルテクノロジーとは

セルテクノロジー：会社概要

| | |
|-------|---|
| 社名 | 株式会社セルテクノロジー（旧 株式会社再生医療推進機構） （ACTE：Advanced Cell Technology and Engineering Ltd.） |
| 資本金 | 3億7,200万円 |
| 設立年月日 | 2008年10月30日 |
| 主な役員 | 代表取締役社長 大友 宏一 取締役副社長・再生医療事業本部長兼事業部長 紅林 伸也 取締役（臨床培養士）・研究開発部長 大谷 憲司 |
| 学術顧問 | 山座 孝義（九州大学大学院歯学研究院 分子口腔解剖学分野 准教授） 本田 雅規（愛知学院大学歯学部口腔解剖学講座 教授） |
| 役職員数 | 17名（うち取締役6名（非常勤1名）、監査役3名（非常勤2名）） |
| 拠点 | 本社（東京・銀座） ACTE東京再生医療センター（江戸川区） ACTE山梨再生医療センター（笛吹市） |
| 主たる事業 | 再生医療事業 ・自家歯髄細胞保管サービス（再生医療等安全性確保法第2種再生医療等） ・他家歯髄細胞保管サービス（再生医療等製品原料） ・その他再生医療関連サービス（再生医療等製品開発支援・知的財産活用等） |

セルテクノロジー：事業内容

セルテクノロジーの主力2事業

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(再生医療等安全性確保法第2種再生医療等)
- 再生医療を提供する医療機関からの細胞加工受託へ事業を拡大(特定細胞加工施設)

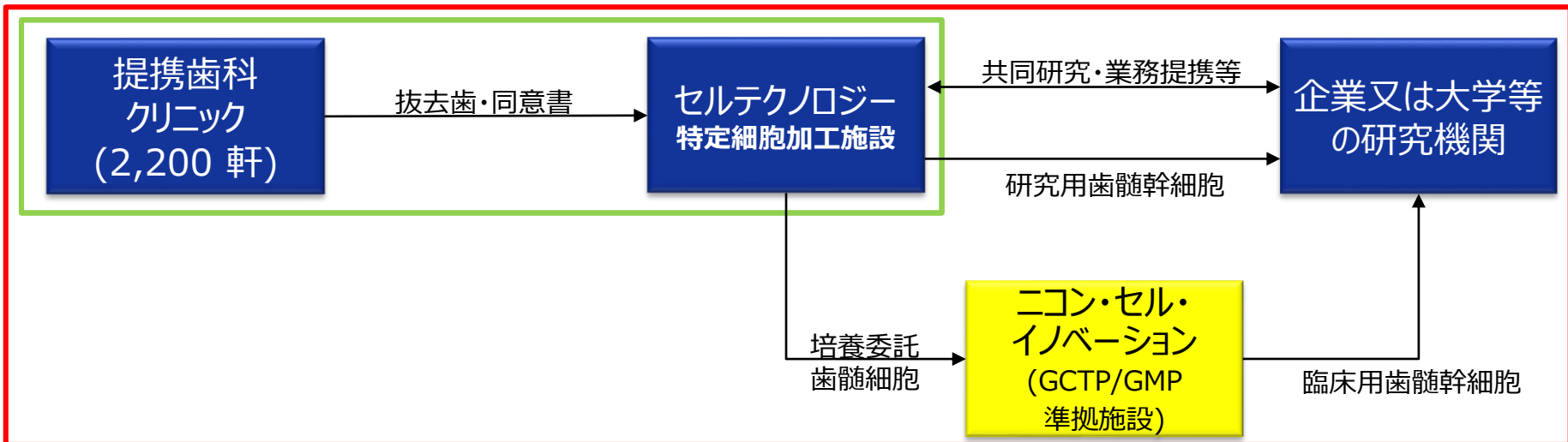
献歯® (他家)

救命のため、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(再生医療等製品原料)
- 研究用細胞を企業・大学へ提供(第一三共・エーザイ・積水化学等)
- ニコンと業務提携ニコン・セル・イノベーションと臨床用幹細胞を開発中



中心となる技術は“**歯髓幹細胞**”

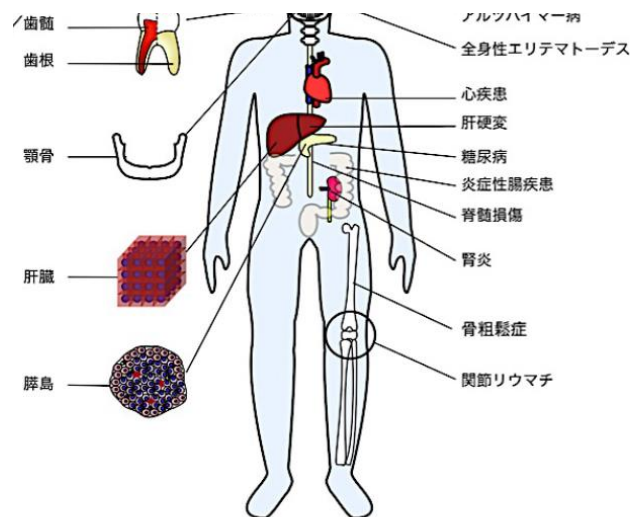
- 歯髓幹細胞とは歯の内部（歯髓腔）に存在する幹細胞
- 発生学的には神経堤細胞（neural crest cell）由来の幹細胞で、頭部骨格、顔面骨格、神経節、歯の象牙芽細胞等に分化
- 特に乳歯から採取された幹細胞は、幹細胞の活動が活発であり、高い修復・再生能力を持つ



歯髓幹細胞(乳歯)

その他の間葉系幹細胞

| | 歯髓幹細胞(乳歯) | ◎ | △ | ◎ | △ |
|---------|----------------|---|---|---|---|
| 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 | ◎ | △ | ◎ | △ |

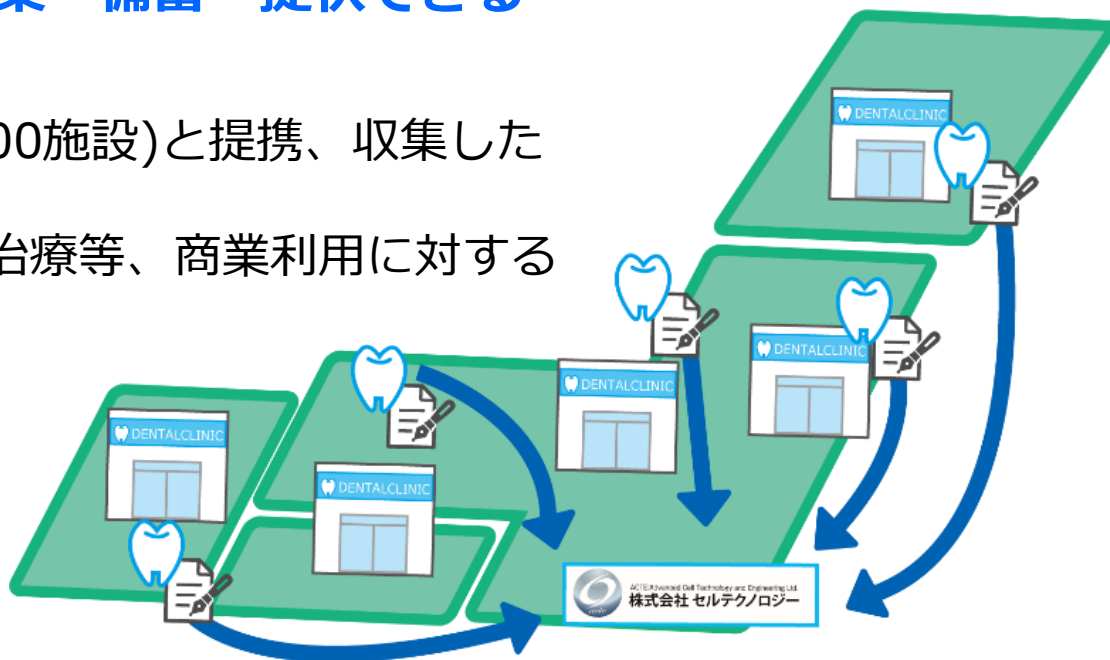


Sonoda et al. Arch Stem Cell. 2015より改変

セルテクノロジー：保有技術と強み②

他家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を確立済

- 全国の歯科クリニック(約2,200施設)と提携、収集した歯髄幹細胞を備蓄
- 他家細胞はドナーから研究・治療等、商業利用に対する同意取得済



臨床用歯髄幹細胞マスターセルバンクの確立に向け、ニコンと業務提携

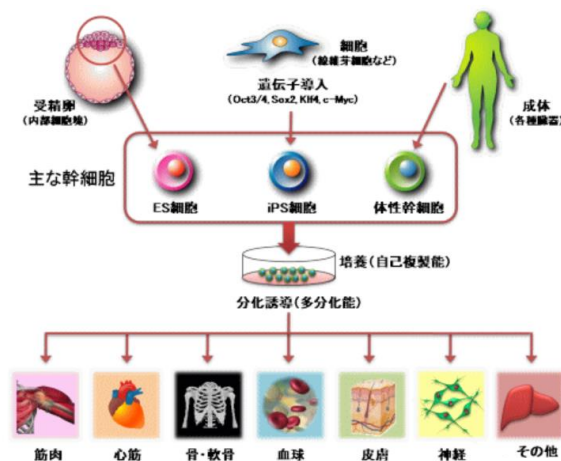
- 株式会社ニコンと業務提携。子会社のニコン・セル・イノベーションは、日本国内において受託開発・生産サービスを提供 (GCTP/GMP準拠細胞製造設備を稼働)
- 柔軟な契約体系にて企業・研究機関に細胞提供
- 臨床試験・治験・商用に幅広く利用可能
- 必要に応じて、ニコン・セル・イノベーションによる最終製品の受託製造も対応可能



GTSによる再生医療事業（細胞医療/細胞医薬） への本格参入

GTS再生医療事業：セルテクノロジーを取り込む意義

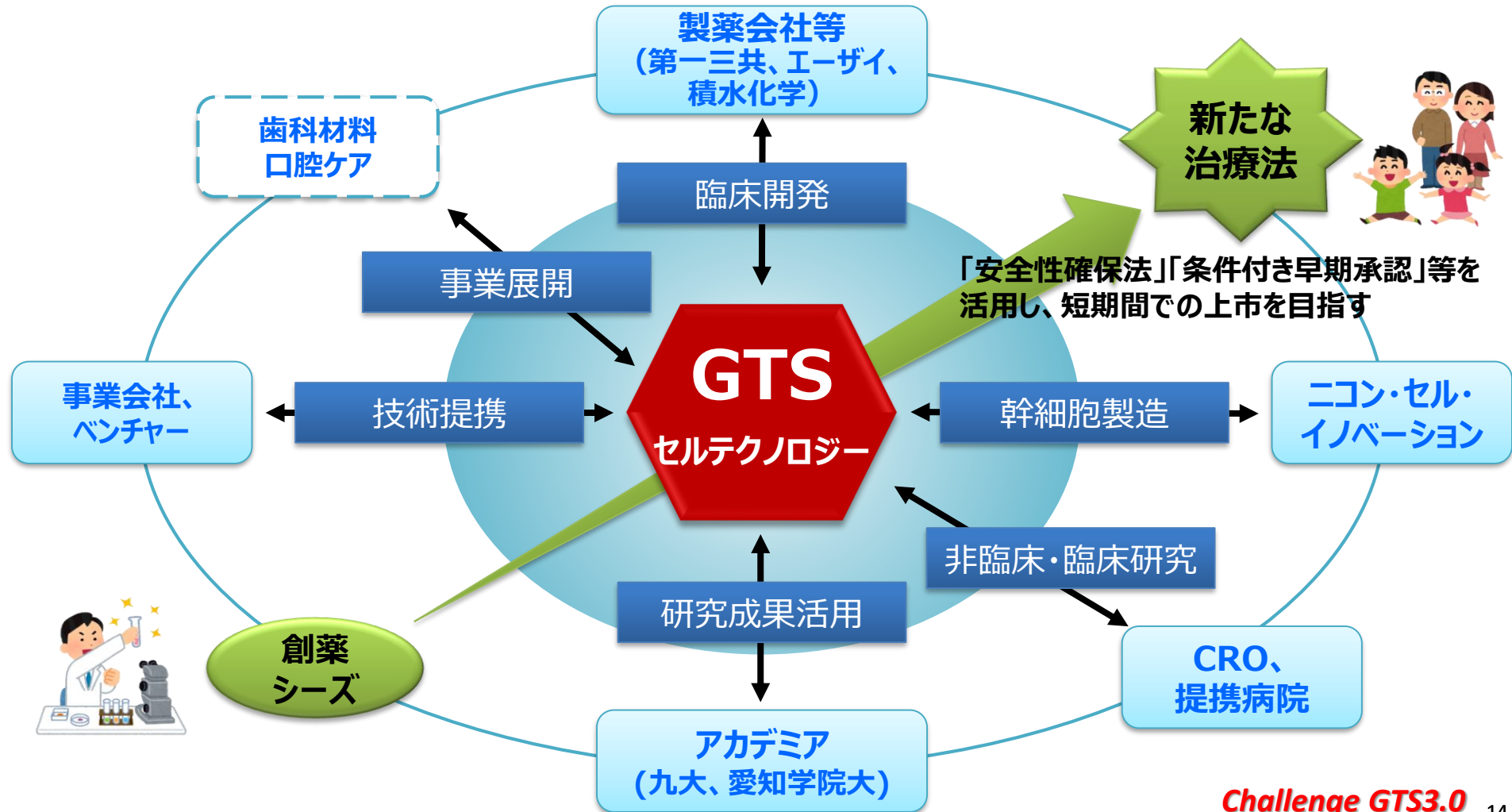
- 細胞治療は「細胞培養・加工技術」と「疾患治療への応用技術」との組み合わせにより成立するが、「細胞培養・加工技術」が未確立であったため、「治療への応用」は特定疾患に限定され、水平展開に乏しかった。
- 近年、iPS細胞の培養・加工技術が確立され、多くのアカデミアや企業がiPS由来の細胞治療法開発に乗り出しているが依然課題があり、**ヒト由来体性幹細胞の安定した製造技術も、求められている。**
- 歯髄幹細胞は、入手安定性から注目されていたが、製造技術が未確立であり、その有効性検証例に乏しかった。しかし、**セルテクノロジーは自社で製造技術を確立し、九州大学 山座准教授との共同研究により、多くの有効性を検証してきた。**さらに、**ニコン・セル・イノベーションと協業中で、製造技術をより高め、水平展開の実現性が増している。**
- この歯髄幹細胞を利用した細胞治療プラットフォームを獲得することにより、GTSは**自社での細胞治療法開発のみならず、歯髄幹細胞や細胞加工技術の提供により、多くのアカデミアや企業との共同開発が可能**となる。



CAR-T etc.

GTS再生医療事業：シナジーと事業化の加速

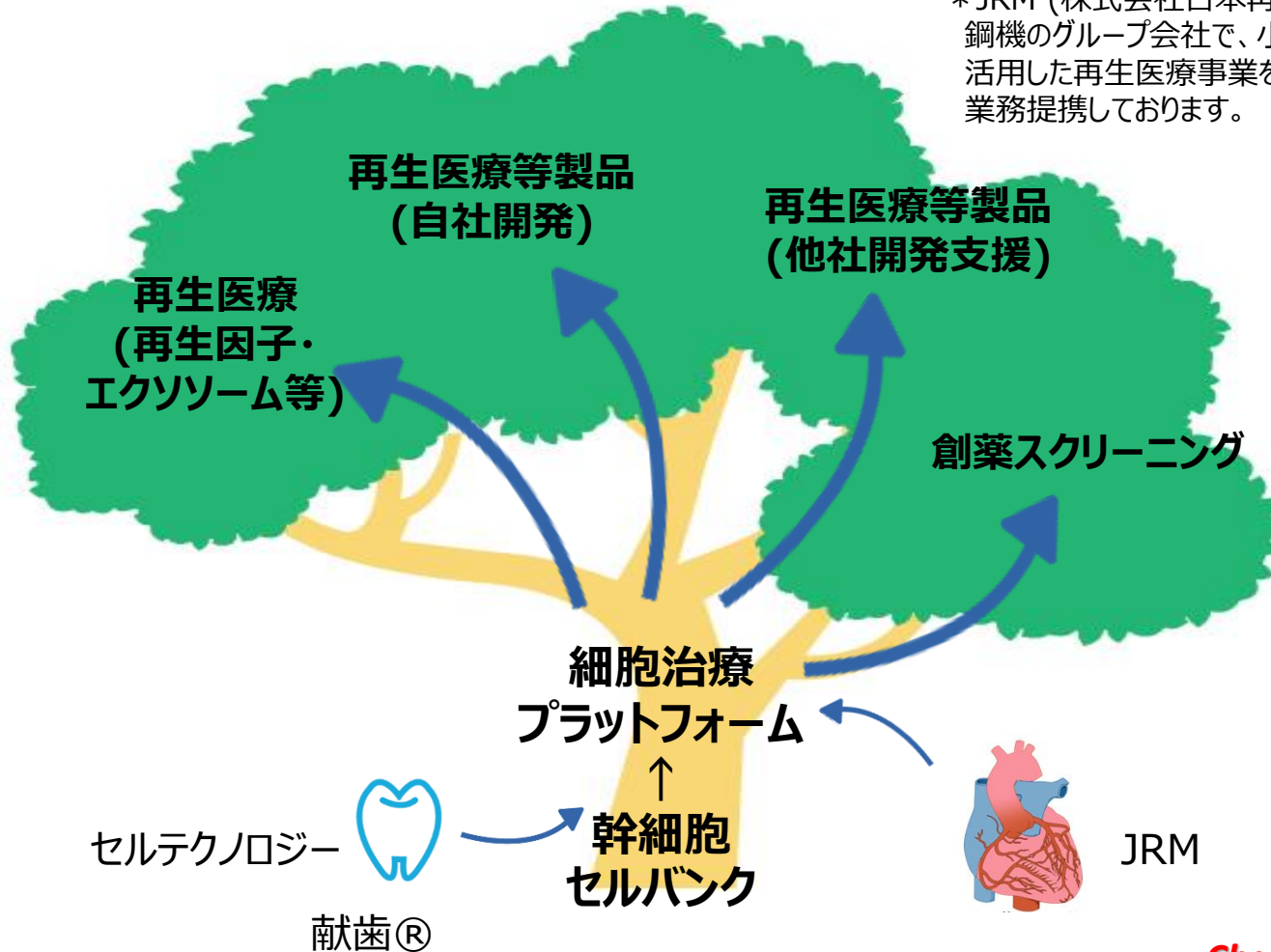
セルテクノロジーの歯髄幹細胞プラットフォーム、及び既に確立されているネットワークに対し、これまでのGTSの研究開発・事業化経験で培われたプロジェクトマネジメント力を生かすことで、新たな治療法・治療薬の実現化につなげる。



GTS再生医療事業：今後の事業展開①

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、再生医療分野で幅広く事業展開する。

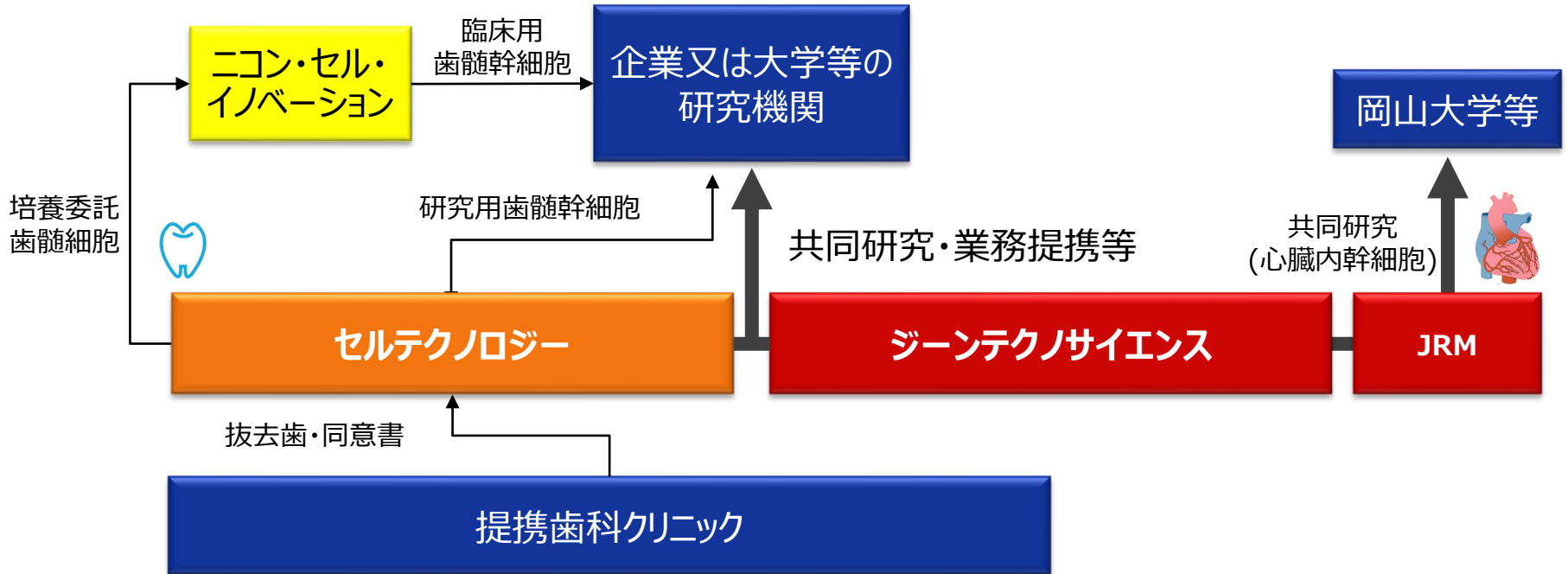
*JRM (株式会社日本再生医療)は、ノーリツ鋼機のグループ会社で、小児心臓内幹細胞を活用した再生医療事業を展開し、GTSと資本業務提携しております。



GTS再生医療事業：今後の事業展開②

既に確立されているセルテクノロジーの歯髄幹細胞セルバンクを活用し、広く・早期に事業を展開。そのノウハウ・知見を活かし、GTS/JRMの心臓内幹細胞の幅広い事業展開（例えば、他家治療への展開やセルバンク化等）を促進する。

GTS・セルテクノロジー 細胞治療プラットフォーム



再生医療等製品
(自社開発)

再生医療等製品
(他社開発支援)

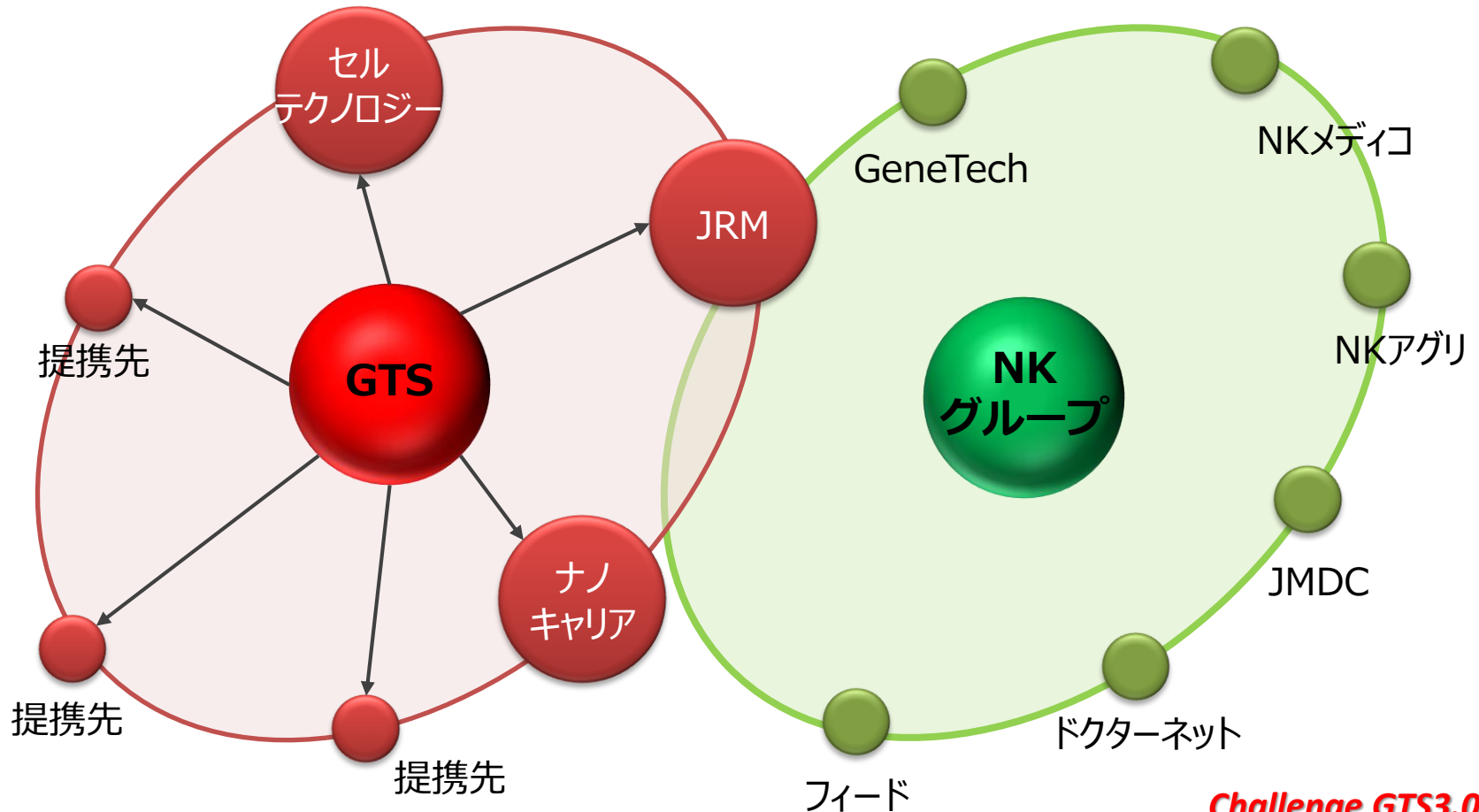
再生医療
(再生因子・エクソソーム)

創薬スクリーニング

GTS再生医療事業：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



GTS再生医療事業：企業価値へのインパクト

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

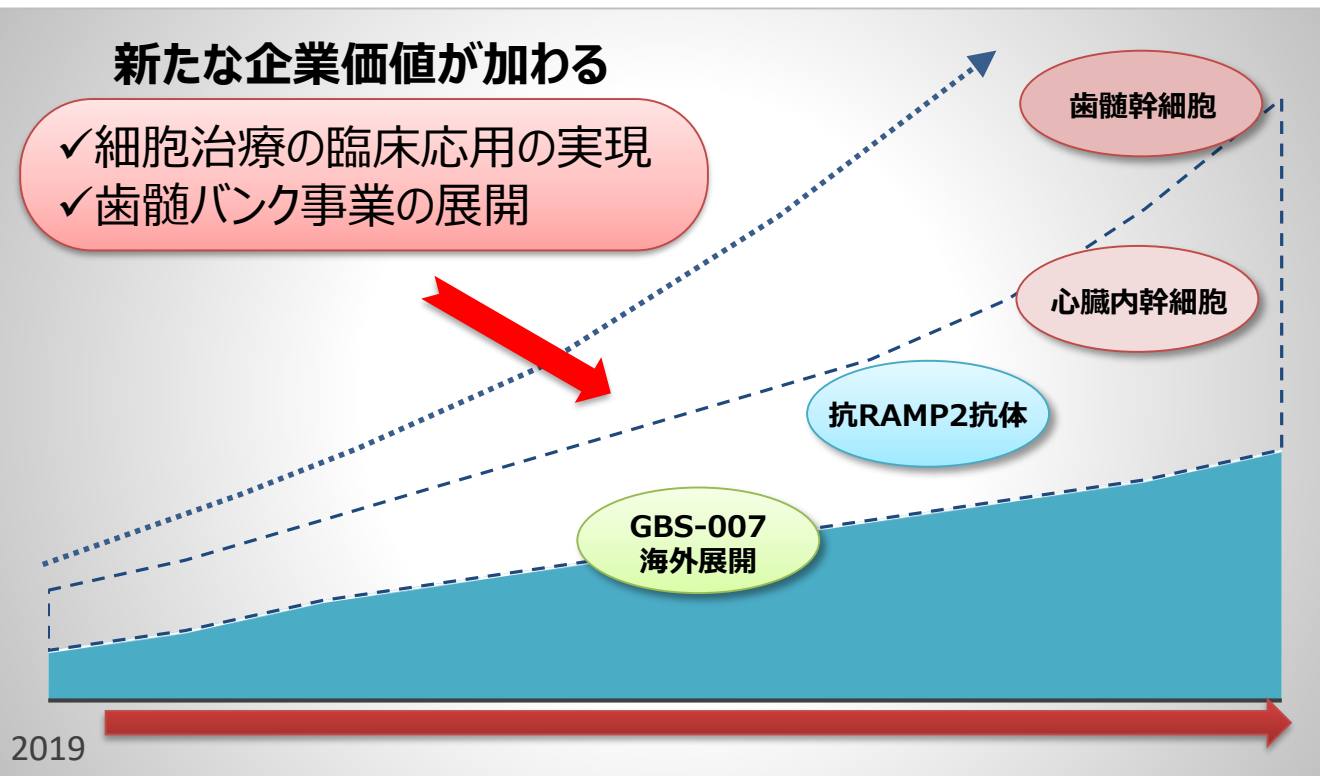
実績のあるバイオシミラー事業で②をサポート

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
- 細胞治療プラットフォームによる提携拡大（歯髄幹細胞販売、共同研究開発）
- 歯髄細胞バンク®事業による早期利益貢献
- バイオ新薬開発促進

新たな企業価値が加わる

- ✓ 細胞治療の臨床応用の実現
- ✓ 歯髄バンク事業の展開



-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



GTS3.0へ向けて

GTS3.0 : これまでの歩み



- ✓ 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



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

GTS3.0 : 方向性の意義

● 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し、社会へ送り出すことへ貢献

● 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、希少疾患や難病の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

⇒ 患者のみならず、取り巻く多くの人々が患者と寄り添いながら、より健やかに充実した生活を送れることへの貢献

● 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

⇒ バイオ技術が日進月歩で進歩していくことに柔軟に対応し、常により良い製品・サービスを社会へ送り出すことへの貢献

GTS3.0 : すべての根本に

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を世界へ

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。



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