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

第20回定時株主総会

2020年6月30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。

GENE TECHNO SCIENCE

2020年3月期
業績ハイライト

2020年3月期 通期業績・連結

◆ 2020年3月期 通期業績（2019年4月1日～2020年3月31日）

	売上高（百万円）	販売費及び一般管理費 合計	販売費及び一般管理費 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当期純利益（百万円）	1株当たり当期純利益（円）
連結 2020年3月期 通期 実績	1,077	1,585	898	△1,161	△1,187	△7,316	△264.65
（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
- 開発進捗に伴うマイルストン及びロイヤリティ等の収益を含む

- 研究開発費は主にバイオシミラー事業の推進に支出
- バイオシミラー事業及び新規バイオ事業で300百万円程度期ズレ

- 第1四半期に、セルテクノロジーを子会社化のれんの一括償却に係る減損損失5,938百万円計上
- 第4四半期に、日本再生医療を子会社化段階取得に係る差損を計上

新型コロナウイルス感染症拡大による業績への影響はなし

2020年3月期 通期業績・連結

◆ 2020年3月期 貸借対照表（2020年3月31日）

	金額 （百万円）	増減要因
資産合計	3,592	✓ 資金調達に伴う現預金の増加 ✓ 売掛金の増加
負債合計	2,104	✓ 転換社債型新株予約権付社債の発行 ✓ 長期借入金の発生 ✓ MCB構築に係る受注損失引当金の計上
純資産合計	1,487	✓ 資金調達に伴う資本金等の増加 ✓ セルテクノロジー買収に伴うのれん一括償却を除く当期純損失の計上

GENE TECHNO SCIENCE

2020年3月期
事業ハイライト

2020年3月期通期 事業ハイライト

バイオ新薬

- 抗RAMP2抗体の導出活動継続
- 札幌医科大学とのがん細胞内侵入能力を有する抗体を用いた抗がん剤の共同研究
- MabGenesisとのがん細胞殺傷効果を有する新たな抗体の取得を目的とした共同研究

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 → 販売開始
- 癸巳化成とのアフリベルセプトバイオシミラーにかかる共同開発契約の締結
- 千寿製薬とのGBS-007開発における第３相臨床試験の最終患者の観察期間終了

新規バイオ（再生医療／細胞治療）

- ORTHOREBIRTH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との歯髄間葉系幹細胞の分譲に関する契約締結
- Heartseedへの出資
- 東京都医学総合研究所、名古屋大学、及び東京医科歯科大学との歯髄幹細胞を活用した脳性まひの治療法創出に向けた四者共同研究契約
- 日本再生医療の完全子会社化
- 大分大学との歯髄幹細胞を活用した末梢神経麻痺の治療法創出に向けた共同研究契約締結
- 名古屋大学との歯髄幹細胞を活用した脊髄損傷の治療法創出に向けた共同研究契約締結
- ニコンとの業務提携に基づく再生医療等製品向けマスターセルバンク製造法確立
- 持田製薬との腸管神経節細胞僅少症等の再生医療等製品の共同事業化契約締結

その他

- セルテクノロジー子会社化
- 資金調達方法の見直し
- レムケアの設立
- 学術顧問の選任
- みずほ銀行からの資金借入
- アイルとの再生医療及びヘルスケア領域における事業展開のための業務提携契約
- 同仁グループとの再生医療及びヘルスケア領域における事業展開のための業務提携契約

GENE TECHNO SCIENCE

資金調達

2020年3月期の資金調達実績

資金調達実施により、GTS3.0実現に向けて成長を加速

調達区分	相手先	金額
長期借入金	株式会社みずほ銀行	600百万円
第2回転換社債	CVI Investments, Inc.	600百万円
第9回新株予約権　（発行価額）		3百万円
第3回転換社債		600百万円
第10回新株予約権（発行価額）		4百万円
	調達額合計 ①	**1,808百万円**

第9回新株予約権　（未行使分）	CVI Investments, Inc.	307百万円
第10回新株予約権（未行使分）		780百万円
	想定調達額合計 ②	**1,087百万円**
	①＋②	**2,895百万円**

（注）第9回及び第10回新株予約権の想定調達額は本日時点の行使価額を基に算出しております。

GENE TECHNO SCIENCE

GTS3.0　事業展開

GTS3.0 事業ポートフォリオ（2019年3月期時点）

	歯髄幹細胞（セルテクノロジー買収）	心臓内幹細胞（自社ポートフォリオ外）	業務提携
再生医療		JRM-001 左心低形成症候群／機能的単心室症	
抗体医薬品	バイオシミラー GBS-001 がん GBS-007 眼疾患 GBS-011 腎疾患 GBS-004 がん GBS-008 感染症 GBS-005 免疫疾患 GBS-010 がん	新規抗体・製造法開発 GND-001 がん GND-004 眼疾患 GND-007 免疫疾患	SOLA chromo-center GPC

GTS3.0 事業ポートフォリオ（2020年3月期時点）

GENE TECHNO SCIENCE

再生医療

歯髄幹細胞

- ORTHOREBIRTH 口唇口蓋裂 NEW
- 持田製薬 腸管神経節細胞僅少症 NEW
- 昭和大学 骨関連 NEW
- 東京都医学総合研究所 名古屋大学 東京医科歯科大学 4者共同研究 脳性まひ NEW
- 岐阜薬科大学 眼関連 NEW
- 大分大学 末梢神経麻痺 NEW
- 名古屋大学 脊髄損傷 NEW

心臓内幹細胞

- JRM-001 左心低形成症候群／機能的単心室症 NEW

抗体医薬品

バイオシミラー

- GBS-001 がん
- GBS-007 眼疾患
- GBS-011 腎疾患
- GBS-004 がん
- GBS-008 感染症
- 癸巳化成 GBS-012 眼疾患 NEW
- GBS-005 免疫疾患
- GBS-010 がん

新規抗体・製造法開発

- GND-004 眼疾患
- 札幌医科大学 がん NEW
- GND-007 免疫疾患
- MabGenesis がん NEW

業務提携

- ニコン NEW
- 昭和大学 産学連携 NEW
- 住商ファーマ NEW
- アイル NEW
- 同仁 NEW
- SOLA
- chromo-center
- GPC

各パイプラインの進捗（2020年3月期の進捗状況）

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） 第1相	臨床試験（治験） 第３相	申請･審査 承認･上市	提携先
GBS-001 フィルグラスチム	がん					富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
GBS-004 ベバシズマブ	がん					
GBS-005 アダリムマブ	免疫疾患					
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					千寿製薬㈱ 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 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					㈱三和化学研究所
GBS-012 アフリベルセプト	眼疾患	NEW				癸巳化成㈱

NEW　当期に追加したパイプライン

各パイプラインの進捗（2020年3月期の進捗状況）

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-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							
GND-007	免疫疾患							
新規抗体	がん	NEW						札幌医科大学
	がん	NEW						MabGenesis㈱

各パイプラインの進捗（2020年3月期の進捗状況）

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	JRM-001	心機能の改善							㈱日本再生医療
歯髄幹細胞	GCT-101	口唇口蓋裂	NEW						ORTHOREBIRTH㈱
	GCT-102	腸管神経節細胞僅少症	NEW						持田製薬㈱
		骨関連	NEW						昭和大学
		眼関連	NEW						岐阜薬科大学
		脳性まひ	NEW						東京都医学総合研究所 名古屋大学医学部附属病院 東京医科歯科大学
		末梢神経麻痺	NEW						大分大学
		脊髄損傷	NEW						名古屋大学

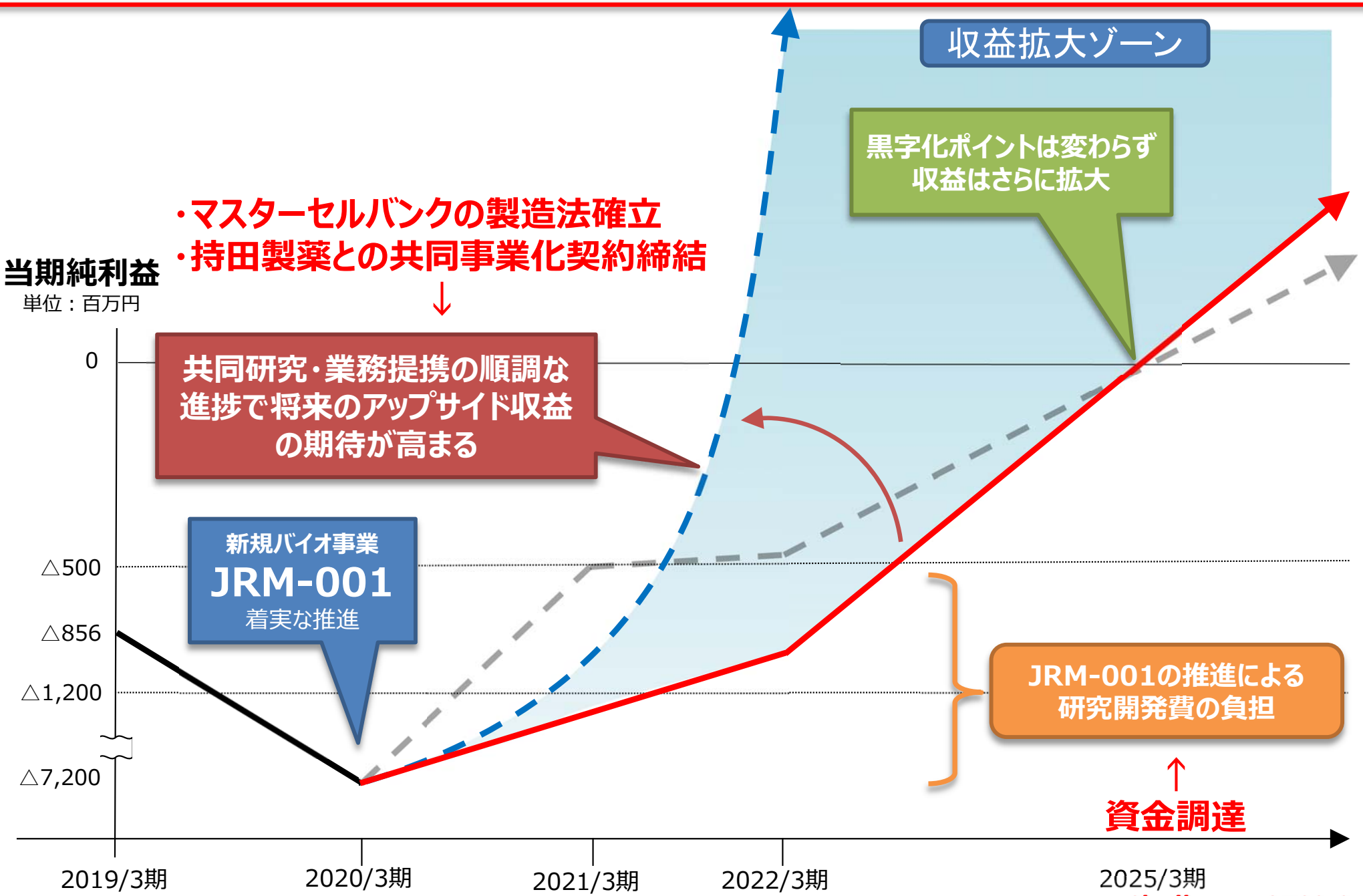
※再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度
患者にリスクを説明・同意を得て、先行して使用し、市販後の安全対策を講じる。

2021年3月期以降の着実な成長の事業基盤の拡充

- ■ 既存バイオシミラー（フィルグラスチムBS、ダルベポエチンアルファBS)による安定的な利益の確保
  - ✓ 製造コストの削減実現
  - ✓ 固定費を上回る粗利の継続的確保
- ■ GBS-007開発の着実な進捗
- ■ バイオ新薬、再生医療パイプラインの想定以上の拡充
- ■ 開発を計画通りに推進するための資金（転換社債、銀行借入）の確保

早期黒字化実現のための基盤を充実させた一年

GTS3.0 収益化へのロードマップ



GTSが目指す事業の方向性

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

新規バイオ事業（再生医療／細胞治療）による新しい治療法の創出

株式会社ジーンテクノサイエンス

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