

平成 24 年 11 月 30 日

各 位

会 社 名 株式会社ジーンテクノサイエンス
代 表 者 名 代表取締役社長 河 南 雅 成
(コード番号：4584 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役経営企画室長 三ツ木 勝俊
(TEL. 03-3517-1353)

当社中期経営計画等のお知らせ

平成 25 年 3 月期を初年度とする 3 ヶ年の中期経営計画並びに当社の事業内容等をより深く理解していただくための会社説明資料を、高い成長可能性に関する事項に係る説明資料として、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 中期経営計画の策定方針

当社は、今後市場の拡大が見込まれるバイオ医薬品に着目し、バイオ後続品事業及びバイオ新薬事業の 2 事業を柱として、医薬品開発に取り組んでおります。バイオ後続品事業は安定性を重視する一方、バイオ新薬事業は成長性を重視し、この両面から経営の安定と成長を目指すビジネスモデルであります。

当社は、早期に経営の安定化を図るため、上場による調達資金を主にバイオ後続品事業に充当し、既に製造販売承認の申請が行われている G-CSF に続く複数の開発品に着手し、パイプラインを拡充することを基本方針としております。このため、今後数年間は先行投資としての研究開発費が発生いたしますが、当社はバイオ新薬事業においても複数の開発品を有しておりますので、製薬企業への早期のライセンスアウトを行い、バイオ後続品の開発費負担の軽減を同時に図ってまいります。

2. 中期経営計画等の概要

- ① 中期経営計画
- ② 会社説明資料

3. 数値目標

(単位：百万円)

	平成 23 年 3 月期 (実績)	平成 24 年 3 月期 (実績)	平成 25 年 3 月期 (予想)	平成 26 年 3 月期 (計画)	平成 27 年 3 月期 (計画)
売 上 高	109	207	51	905	1,678
営 業 利 益	△273	△316	△357	△90	201
経 常 利 益	△274	△317	△385	△90	201
当 期 純 利 益	△277	△320	△388	△93	181

※ 本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

以 上

ゼロからはじまる、無限の創薬力

 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

中期経営計画並びに会社説明資料

2012年11月



GENE TECHNO SCIENCE



GENE TECHNO SCIENCE

株式会社ジーンテクノサイエンス

中期経営計画

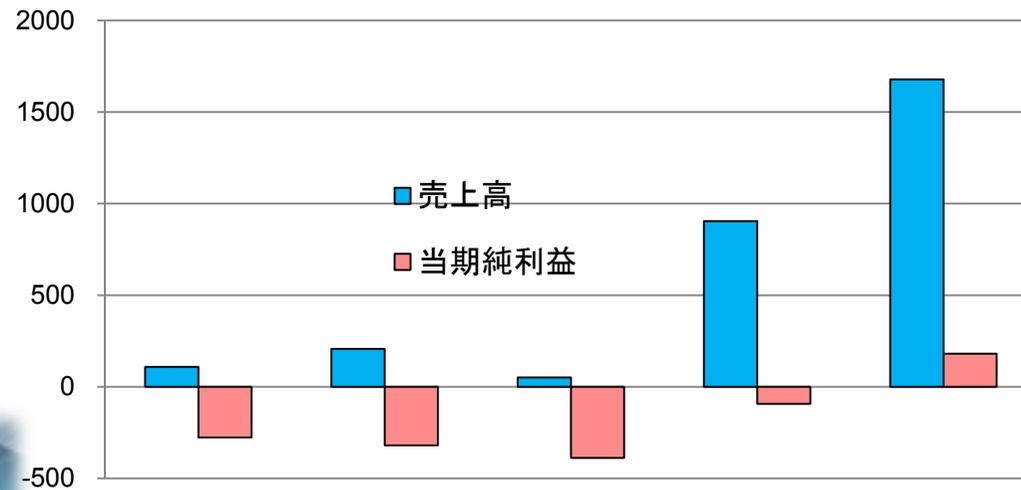


GENE TECHNO SCIENCE

中期経営計画 ; 損益計画



 GENE TECHNO SCIENCE



単位: 百万円	平成23年 3月期 (実績)	平成24年 3月期 (実績)	平成25年 3月期 (予想)	平成26年 3月期 (計画)	平成27年 3月期 (計画)
売上高	109	207	51	905	1,678
営業利益	△273	△316	△357	△90	201
経常利益	△274	△317	△385	△90	201
当期純利益	△277	△320	△388	△93	181

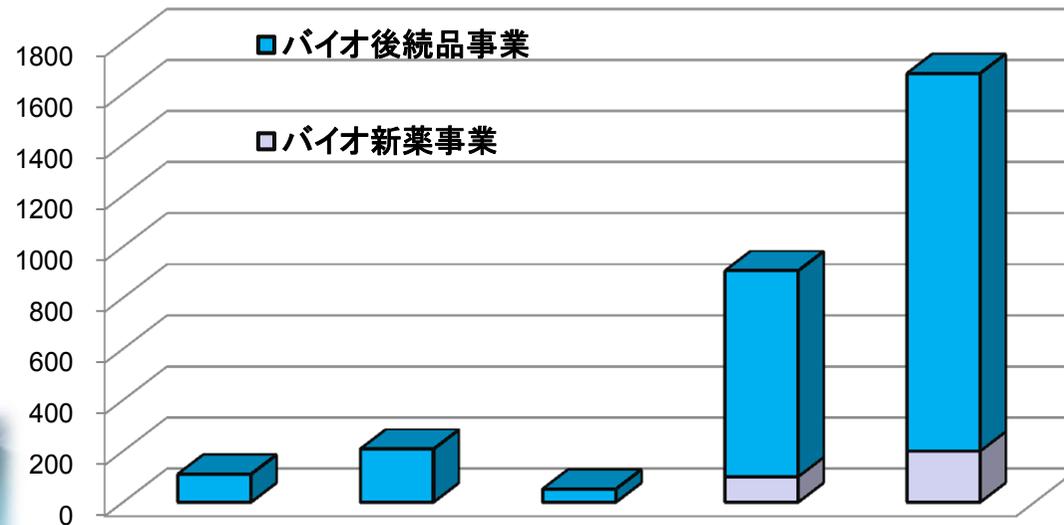


GENE TECHNO SCIENCE

中期経営計画 ; 事業別売上高



GENE TECHNO SCIENCE



単位: 百万円	平成23年 3月期 (実績)	平成24年 3月期 (実績)	平成25年 3月期 (予想)	平成26年 3月期 (計画)	平成27年 3月期 (計画)
バイオ後続品事業	109	207	51	805	1,478
バイオ新薬事業	0	0	0	100	200
売上高 合計	109	207	51	905	1,678



GENE TECHNO SCIENCE

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠①



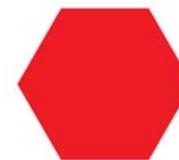
GENE TECHNO SCIENCE

売上高

売上高につきましては、研究開発計画に基づき、開発品ごとに収益計上時期を予測して算出しております。

バイオ新薬事業では、既にライセンスアウト済みの抗 α 9インテグリン抗体のマイルストーン契約金に加え、新規開発品のライセンスアウトによる契約一時金を見込んでおります。

バイオ後続品事業では、平成26年3月期にG-CSFの上市を見込んでおり、市販用製剤に係る原薬売上の立ち上がりを合理的に見積り計上しております。また、平成25年3月期から複数の新規バイオ後続品の開発に着手し、平成26年3月期から開発用原薬の供給が発生することから増収を見込んでおります。加えて、バイオ後続品の共同開発において当社がノウハウなどを提供することによって得られる役務収益につきましても、研究開発計画に基づき計上しております。



GENE TECHNO SCIENCE

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠②



GENE TECHNO SCIENCE

売上原価

バイオ新薬事業の売上高は、ライセンスアウトによる契約一時金及びマイルストーン契約金であることから、売上原価はありません。

バイオ後続品事業では、平成26年3月期にG-CSFの上市を見込んでおり、卸値と製造原価から原薬の売上原価率を合理的に算出しております。

一方、平成26年3月期から新規バイオ後続品の開発用原薬の売上を見込んでおりますが、これらは開発段階での原薬供給であることから、売上原価率は低めに見積もっております。

また、役務原価につきましては、開発費用を合理的に見積り計上しております。



GENE TECHNO SCIENCE

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠③



GENE TECHNO SCIENCE

販売費及び一般管理費

研究開発費につきましては、研究開発計画に基づき、開発品ごとに費用計上時期を予測して算出しております。平成25年3月期は、G-CSF関連の試験費用及びマイルストーン契約金の支払いが主な内容であります。

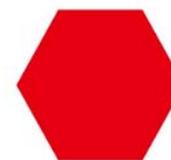
一方、平成26年3月期以降は、複数の新規バイオ後続品の開発が本格化することから、これらに係る各種開発費の発生を見込んでおります。

支払ロイヤリティーにつきましては、平成26年3月期以降、G-CSFの原薬売上に一定の料率を乗じて計上しております。

その他の販売費及び一般管理費につきましては、上場に関連して増加する固定費を考慮している以外に特筆すべき増減は見込んでおりません。

営業外損益

平成25年3月期において株式公開費用及び株式交付費の発生を見込んでおりますが、平成26年3月期及び平成27年3月期については特筆すべき損益は見込んでおりません。



GENE TECHNO SCIENCE

中期経営計画の前提条件ならびに策定根拠④



GENE TECHNO SCIENCE

設備投資計画

平成25年3月期から平成27年3月期までにおいて、重要な設備投資は予定しておりません。

資金計画

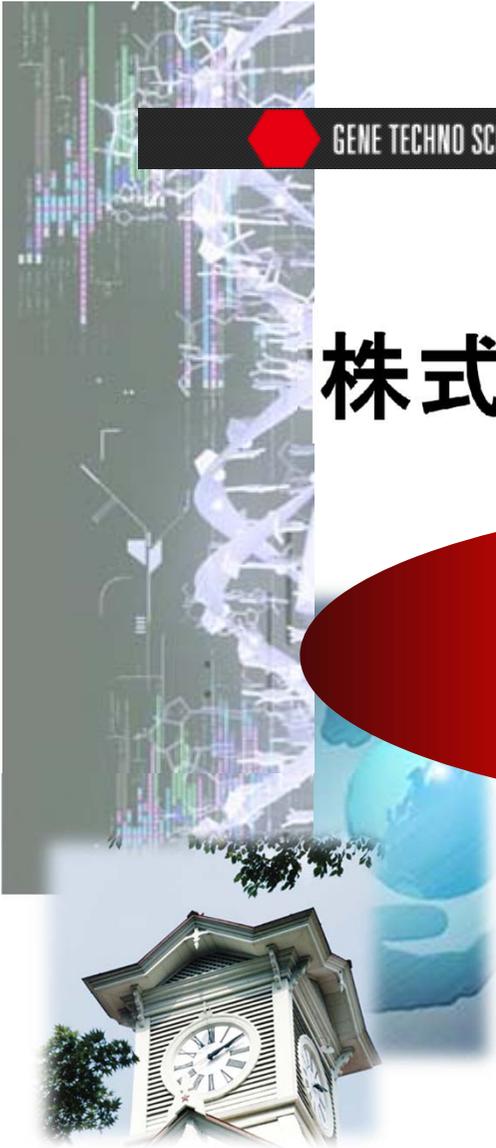
上場による調達資金をG-CSFに続くバイオ後続品の開発に充当してまいります。が、製薬企業と共同開発関係を構築することによって開発費を分担し、当社の資金負担を軽減することで、複数の開発品を同時並行して進められるよう資金計画を立案しております。

業績予想に関する留意事項

当社の実際の業績等につきましては、ライセンスアウト先における開発進捗状況、アライアンス候補先との契約締結状況など様々な要因により、業績予想と大きく異なる可能性があります。



GENE TECHNO SCIENCE



GENE TECHNO SCIENCE

株式会社ジーンテクノサイエンス

会社説明



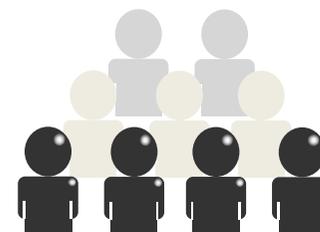
GENE TECHNO SCIENCE

はじめに 「かわみなみ の“ひとこと”」



どうにかできないか？

- いい薬が無くて困っている人達が、まだたくさんいる
- バイオのいい薬が出てきたが、高すぎる



じゃあ、できるのか？

- 業界の課題として、近年、新薬の開発は難しくなっている反面、早期の収益が求められている
- 日本の製薬会社の多くは、バイオ技術に弱い
- バイオベンチャー企業の多くは、経営が安定していない

やれば
できる！



研究経験者・開発経験者・ビジネス経験者が組めば、最新のバイオ技術で、新薬も後発薬も開発可能なのでは…

河南雅成

会社概要

GENE TECHNO SCIENCE

株式会社ジーンテクノサイエンス

代 表 者	代表取締役社長 河南 雅成 (かわみなみ まさなり)
設 立	2001年(平成13年)3月
従 業 員 数	8名(役員除く)
所 在 地	
本 社	北海道札幌市中央区北二条西9丁目1番地
東 京 事 務 所	東京都中央区日本橋三丁目8番9号
大 阪 事 務 所	大阪府大阪市北区角田町8-47 阪急グランドビル20階
研 究 所	北海道札幌市北区北15条西7丁目 北海道大学 遺伝子病制御研究所 内

沿革、トピックス

年 月	事 項
2001年 3月	北海道大学遺伝子病制御研究所における免疫関連タンパク質の機能研究の成果を診断薬や治療薬として開発すること等を目的として、札幌市に資本金 10,000 千円にて設立
2002年 6月	独立行政法人産業技術総合研究所北海道センターのインキュベーション施設に研究所を新設し、バイオ新薬の研究開発強化とバイオ後続品への参入検討を開始
2007年 6月	バイオ新薬事業において、科研製薬株式会社に抗α9インテグリン抗体をライセンスアウト
2007年10月	バイオ後続品事業において、富士製薬工業株式会社とG-CSFの共同開発契約を締結
2008年 1月	バイオ後続品事業において、東亜製薬株式会社からG-CSFの産生細胞及び基本生産技術をライセンスイン
2008年 5月	北海道大学 遺伝子病制御研究所(札幌市北区)内に研究所を移転
2011年12月	富士製薬工業株式会社との共同開発品であるG-CSFについて、富士製薬工業株式会社及び持田製薬株式会社が国内での製造販売承認を申請 ※2012年11月承認済み

経営陣

役職名	氏名	主な経歴	キャリア
代表取締役社長	河南 雅成	三谷産業株式会社 相模化成工業株式会社 株式会社免疫生物研究所	三谷産業株式会社において主に医薬品開発に携わり、関連会社の常務取締役として経営の立て直しを行う。その後、バイオ医薬品の開発に重点を移し、株式会社免疫生物研究所の経営企画を担当し、同社上場の土台を築き、その後当社の経営に携わる。
取締役管理部長	上野 昌邦	株式会社一高たかはし ウエルネット株式会社	地元北海道の複数の上場会社や上場準備会社において、管理部門の管理役員および監査役を歴任し、管理実務について豊富な経験を有する。
取締役事業開発部長	蒲池 信一	中外製薬株式会社 株式会社BCGジャパン	中外製薬株式会社において複数のバイオ医薬品の開発と申請の実務にかかわる豊富な経験と知識を有する。株式会社BCGジャパンにおいて同分野での専門性の高いコンサルティングの実務に携わる。
取締役経営企画室長	三ツ木 勝俊	監査法人太田昭和センチュリー 株式会社免疫生物研究所 株式会社ティー・エム・ワイ	公認会計士。株式会社免疫生物研究所において同社上場に中心的役割を果たす。財務・会計に関する専門性を有し、複数のオーナー企業において役員として豊富な経営実務経験を有する。
常勤監査役	長谷川 嘉一	エーザイ株式会社	エーザイ株式会社において、一貫して創薬技術研究に携わり、バイオ医薬品の探索研究・生産技術研究・ゲノム解析応用研究・ハイスループットスクリーニング研究の分野で豊富な経験と高い専門性を有する。
監査役	庄司 正史	株式会社北陸銀行 監査法人トーマツ 公認会計士庄司正史事務所所長(現任)	公認会計士であり、大手監査法人勤務後に独立し、公認会計士事務所を営んでいる。特に札幌本社の監査を中心に担当し、客観的な立場からの助言をお願いしている。
監査役	森 正人	サンワ・等松青木監査法人 シティバンク、エヌ・エイ ぷらっとホーム株式会社 森会計事務所所長(現任)	公認会計士であり、大手監査法人勤務後、複数の上場会社の重要ポストを歴任する。現在は公認会計士事務所を営みながら、上場準備会社の監査役として活躍されている。

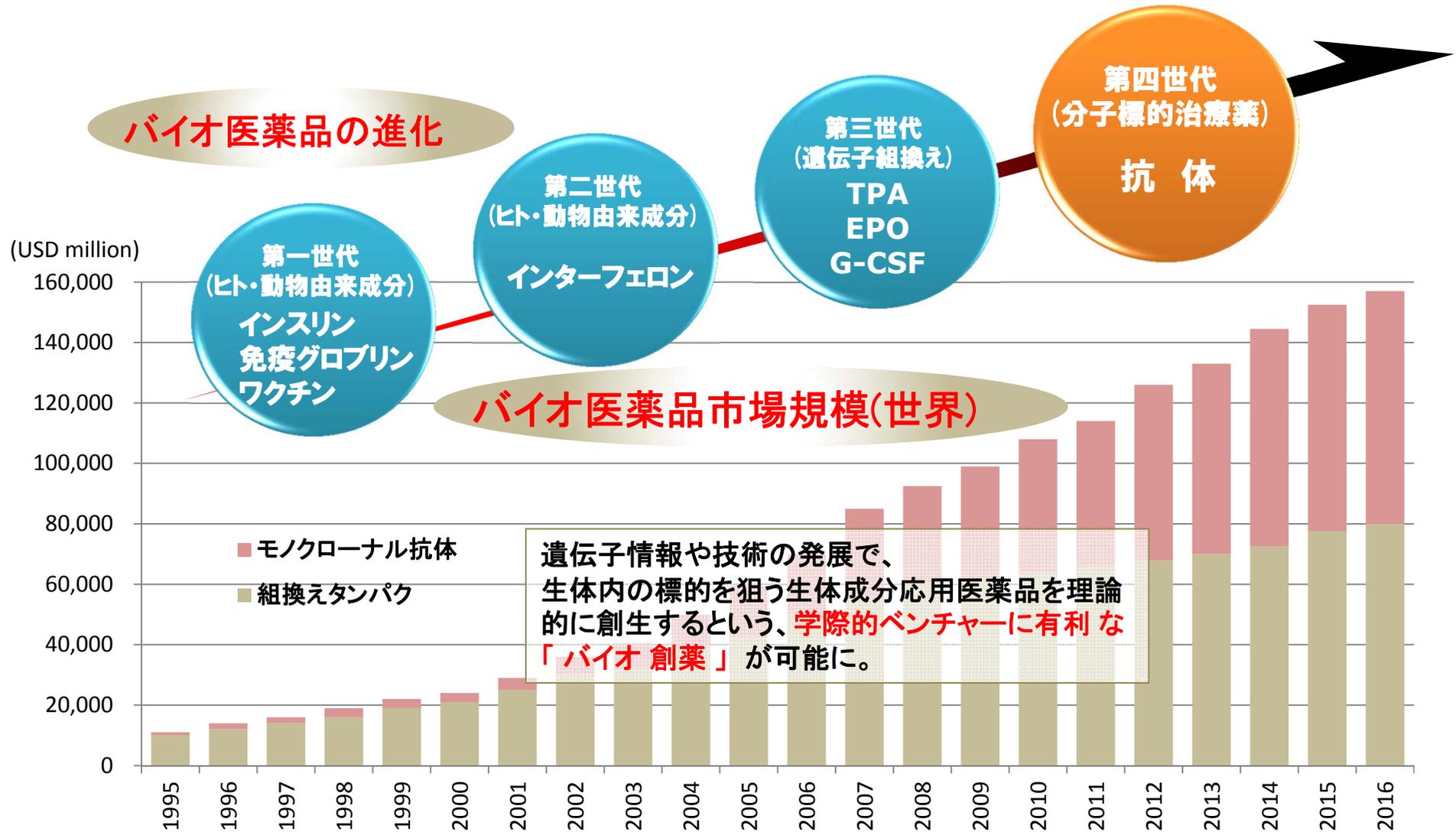


医薬品業界を取りまく外部環境



バイオ医薬品の進化と市場規模

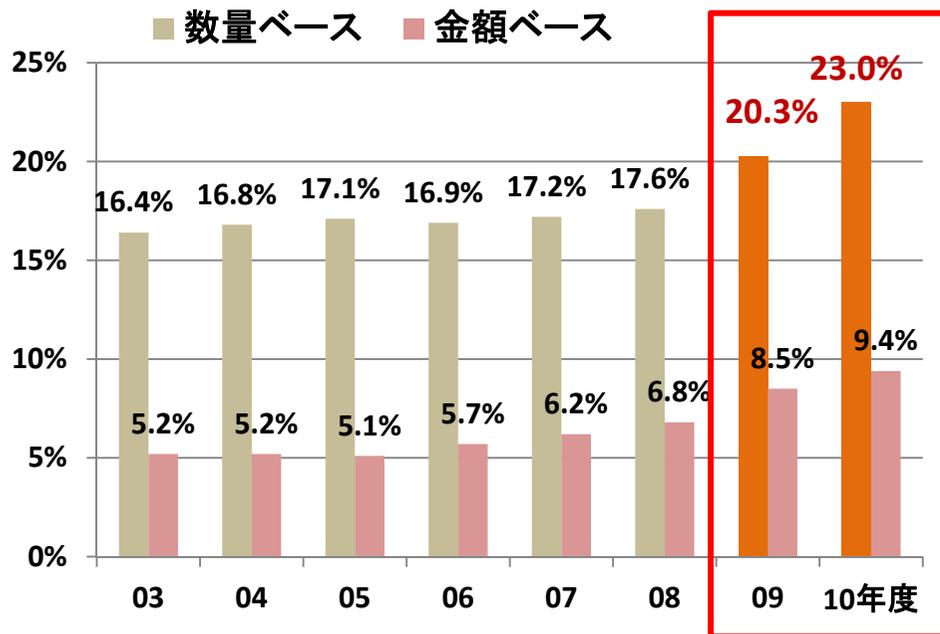
◆ バイオ医薬品は市場が拡大傾向にあり、今後さらに拡大が見込まれる



バイオ後続品を取り巻く業界環境 ～ジェネリック市場～

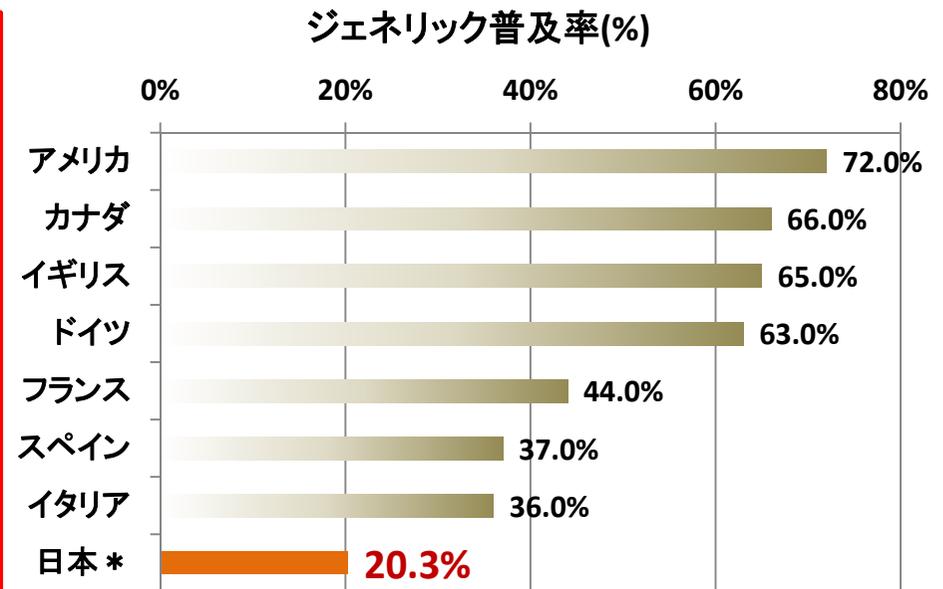
- ◆ 国民医療費の増加を抑制するために、国はジェネリックを30%以上普及させることを目標としている
- ◆ 諸外国と比して、日本のジェネリック普及率は相対的に低い
⇒ 更なる普及余地が期待できる

国内のジェネリック医薬品シェア



出典: 日本ジェネリック製薬協会調べ(一部 IMSデータ使用)

世界のジェネリックシェア(2009)



- ◆ 出典: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, RX only, メーカー出荷ベース, MAT Dec 2009 を基に日本ジェネリック製薬協会分析
- ◆ 諸外国と日本では、ジェネリックの分類等異なるため、単純比較は難しい

業界環境 ～バイオ医薬品と特許～

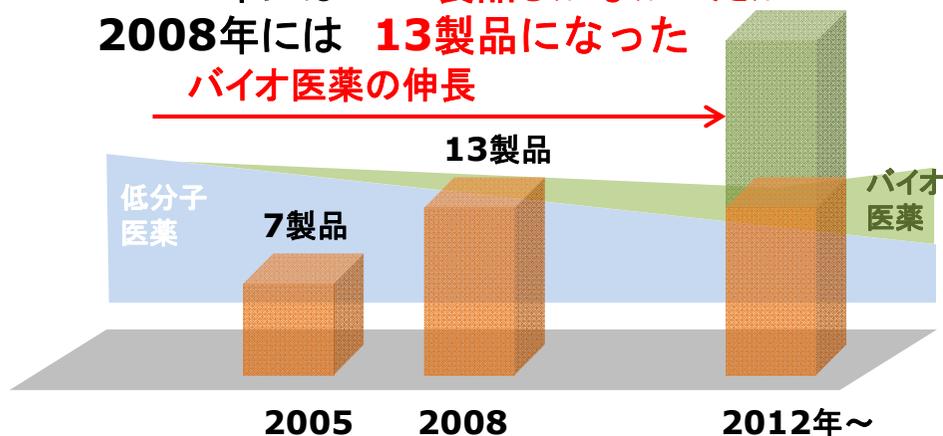
バイオ医薬の占有率の伸長

◆大型バイオ医薬品は今後も増加

大型医薬品売上高上位50製品に占める
バイオ製剤とワクチンは、

2005年には **7製品**しかなかったが
2008年には **13製品**になった

バイオ医薬の伸長



低分子医薬品の占有率は低下

特許切れもピークに達しつつある

低分子後発品(ジェネリック)もタマ不足を迎える

これを乗り越えるのは、

バイオ医薬の後続品 (バイオシミラー)

大型医薬品と特許

◆今後はバイオ医薬品も特許切れを迎える

製品名	売上高(億ドル)	(順位)	特許満了日
ロベノックス	37	22	2010年07月
アリセプト	38	20	2010年11月
ジプレキサ	50	13	2011年04月
アドエア/セレタイド	79	3	2011年09月
リピートル	118	1	2011年11月
セロクエル	56	11	2012年03月
プラビックス	91	2	2012年05月
シングレア	49	14	2012年08月
アクトス	46	17	2012年08月
ディオパン	60	9	2012年09月
エンブレル (リウマチ)	72	4	2012年10月
ネキシウム	49	15	2014年05月
ランタス	46	16	2015年02月
エビリファイ	42	18	2015年03月
グリベック	42	19	2015年04月
ニューラスタ (がん領域)	35	23	2015年05月
クレストール	60	10	2016年06月
ヒュミラ (リウマチ)	67	5	2016年07月
スピリーバ	37	21	2018年08月
アバステン (がん)	62	7	2018年09月
レミケード (リウマチ)	65	6	2018年10月
リツキサン (がん)	61	8	2018年11月
ハーセプチン (がん)	52	12	2019年01月

■ =バイオ医薬品 ■ =特許切れ

2010年売上35億ドル以上

出典: Evaluate Pharmaから改変

バイオ医薬品開発の課題と参入障壁(1)

バイオ医薬品

壁を乗り越えるのは難しい！

バイオ医薬品は生物が作る

本来複雑なもの

➡ 高い開発・生産の技術が必要

本来不均質なもの

➡ 一定であることが求められる

➡ 的確な規格・試験法・管理が必要

本来大きい(重たい)分子

➡ 投与(重)量が多く必要

➡ 大(重)量の原薬が必要

➡ 大規模生産の設備・技術が必要

バイオ医薬品開発の難しさ

ものづくりの壁



低分子医薬品開発の
設備・人材・経験・技術を
流用できない

バイオ医薬品開発の課題と参入障壁(2)

後続品でも
新薬に近い規制

先行品バイオ新薬と同等の
有効性・安全性の再検証が必要

**新薬メーカーでも、
ジェネリックメーカーでも、
新たに単独で参入するのは難しい**

バイオ後続品の申請資料

⇒当社はバイオ医薬品開発が可能

添付資料	新医薬品	後発品 (低分子)	バイオ 後続品
イ. 起源又は発見の経緯及び外国における 使用状況に関する資料			
1. 起源又は発見の経緯	○	×	○
2. 外国における使用状況	○	×	○
3. 特性及び他の医薬品との比較検討	○	×	○
ロ. 物理化学的性質並びに規格試験方法等 に関する資料			
1. 構造決定	○	×	○
2. 物理化学的性質	○	×	○
3. 規格試験方法	○	○	○
ハ. 安定性に関する資料			
1. 長期保存試験	○	△	○
2. 過酷試験	○	×	△
3. 加速試験	○	○	△
ニ. 薬理作用に関する資料			
1. 効力を裏付ける試験	○	×	○
2. 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
3. その他の薬理	○	×	×

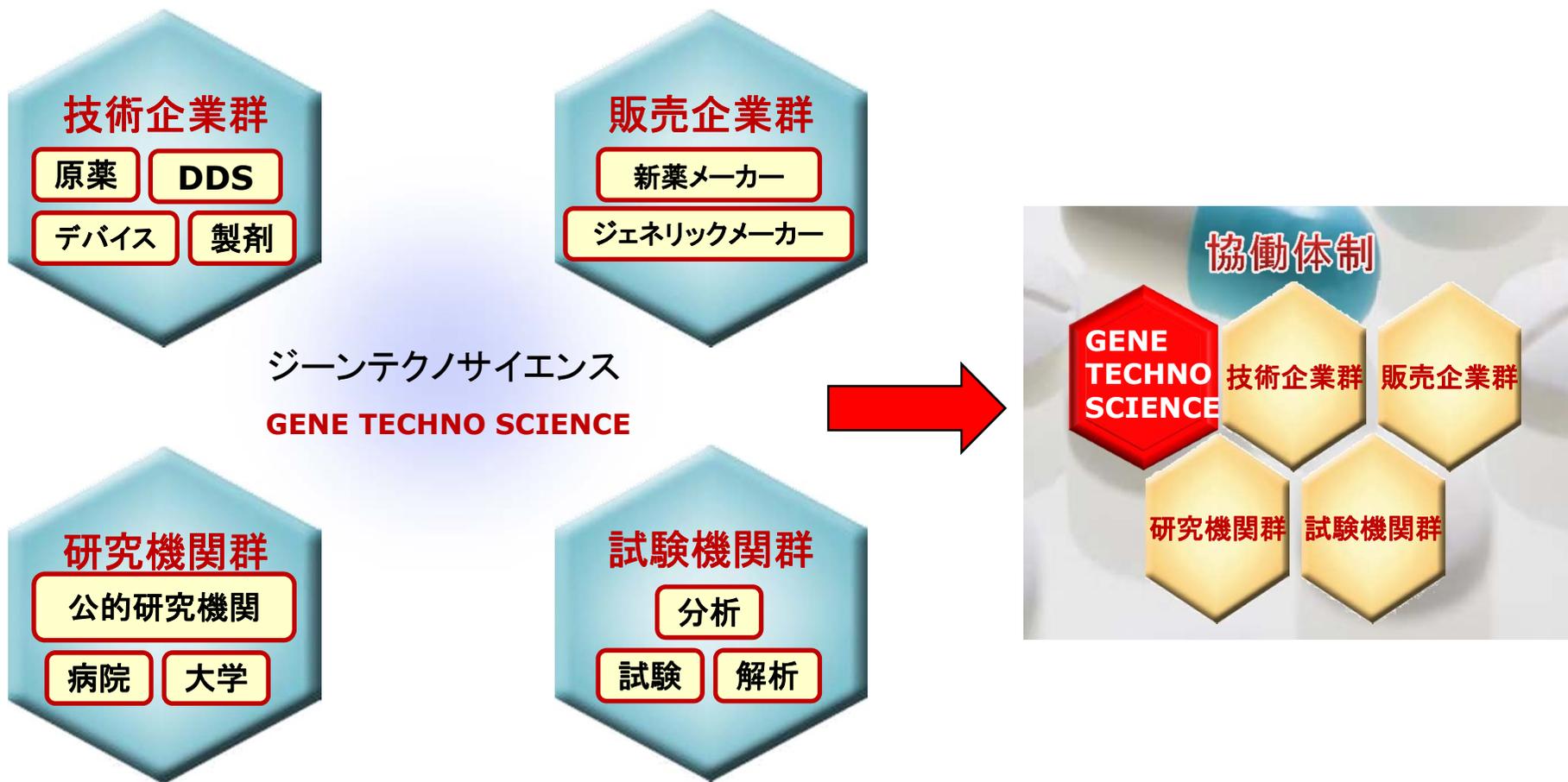
添付資料	新医薬品	後発品 (低分子)	バイオ 後続品
ホ. 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料			
1. 吸収	○	×	△
2. 分布	○	×	△
3. 代謝	○	×	△
4. 排泄	○	×	△
5. 生物学的同等性	×	○	×
6. その他の薬物動態	○	×	△
ヘ. 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、 催奇形性その他の毒性に関する資料			
1. 単回投与毒性	○	×	△
2. 反復投与毒性	○	×	○
3. 遺伝毒性	○	×	×
4. がん原性	○	×	×
5. 生殖発生毒性	○	×	×
6. 局所刺激性	○	×	△
7. その他の毒性	○	×	△
ト. 臨床試験の成績に関する資料			
臨床試験成績	○	×	○



当社のビジネスモデル



ビジネスモデル 特長① 協働体制の確立



ファブレス型で、テーマごとに、それぞれ構築する
最適な協働体制で研究開発を推進

ビジネスモデル 特長② ハイブリッド事業体制

◆ 高い安定性と早期収益化が見込めるバイオ後続品事業と高い成長性を目指すバイオ新薬事業のハイブリッド事業体制を構築

バイオ後続品開発: 原薬、製剤ビジネス

バイオ医薬のジェネリック

ジェネリック市場 / オープン市場に取組む

- ◆ 原料供給体制を構築する
- ◆ 差別化できる製品を開発する
 - コスト
 - 品質
 - ユーザビリティ

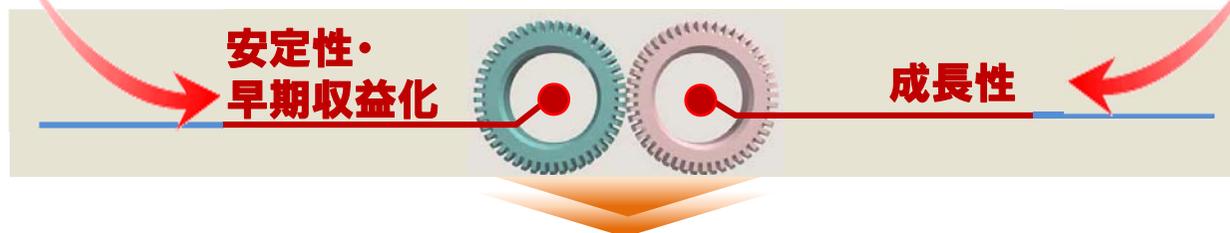
バイオ新薬開発: ライセンスビジネス

抗体医薬・ワクチン・タンパク製剤・核酸医薬

北海道大学や他の大学、さらにベンチャー企業と共同研究を行うことにより、効率的・効果的にシーズの探索を行う

- ◆ 薬効・安全性試験は受託業者への試験委託あるいは大学にて対応する
- ◆ 最終的には、採算性、市場性を評価する
- ◆ 市場性が見込まれるシーズの特許権を取得し知的財産化を行う

バイオ後続品とバイオ新薬のハイブリッド事業体制

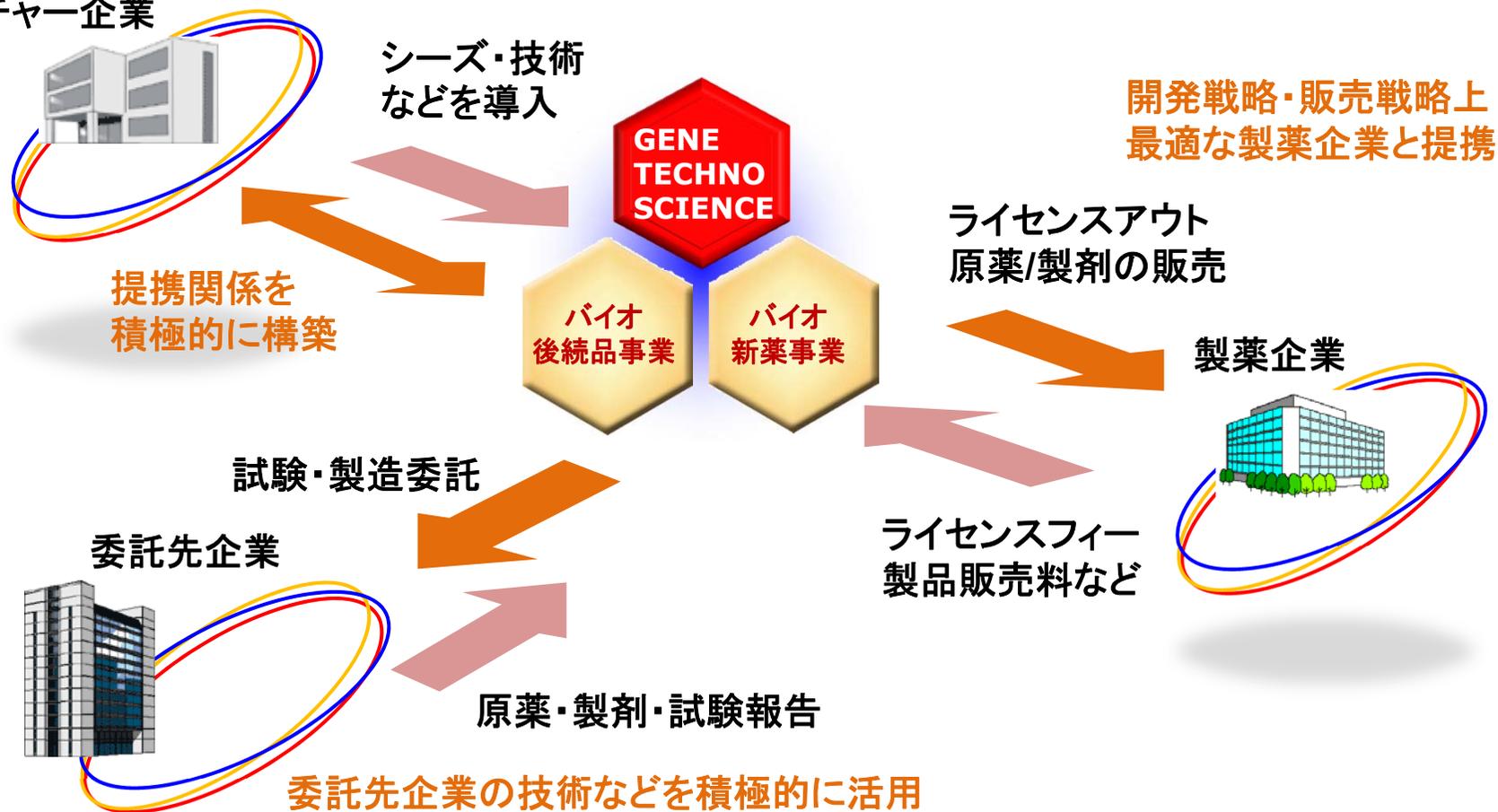


早期に売上利益を確保できるビジネスへ

ビジネスモデルのまとめ

1. ファブレス型で、テーマごとに構築する 最適な協働体制
2. バイオ2事業体制による安定と成長へのハイブリッド体制

大学・研究機関
製薬企業
ベンチャー企業



パイプライン

バイオ後続品事業	開発研究	臨床第1相	臨床第2相	臨床第3相	申請・審査 承認・上市
GBS-001(がん)					
GBS-002(がん)					
GBS-003(免疫疾患)					
GBS-004(がん)					
GBS-005(免疫疾患)					
GBS-006(循環系疾患)					
GBS-007(眼疾患)					
GBS-008(感染症)					
GBS-009(免疫疾患)					
GBS-010(がん)					

バイオ新薬事業	基礎研究	開発研究	臨床第1相	臨床第2相	臨床第3相	申請・審査 承認・上市
GND-001(免疫疾患、がん)						
GND-002(がん)						
GND-003(がん)						
GND-004(がん)						
GND-005(免疫疾患)						
GND-006(循環系疾患)						
GND-007(免疫疾患)						

バイオ後続品の事業戦略

G-CSF(GBS-001) の販売戦略

- ◆ 2012年11月に日本で承認
- ◆ 欧米、新興国への展開
 - グローバルファーマと交渉
- ◆ G-CSFからバイオベターへの展開
 - G-CSFを化学修飾し、新たな効果をもったバイオベターの開発
 - グローバルファーマと交渉

G-CSF(GBS-001)に続く開発品の推進

- ◆ 製薬企業との協業体制の早期構築による開発品目の充実とスピード化
- ◆ グローバル展開(欧米製薬企業や新興市場の開拓)



バイオ新薬の事業戦略

抗α9インテグリン抗体(GND-001)について

2007年6月に科研製薬株に導出済み。
本契約に伴い、契約一時金受領後、臨床試験から上市に至る各段階でのマイルストーン契約金、および、上市後のロイヤリティーを受領予定。

バイオ新薬事業 …… 今後の戦略

自社研究開発の推進と付加価値向上

- ◆抗がん抗体医薬品候補(GND-002,GND-003,GND-004)
- ◆免疫疾患用医薬品候補(GND-005)
- ◆早期に製薬企業とアライアンスの構築を目指す



アライアンス



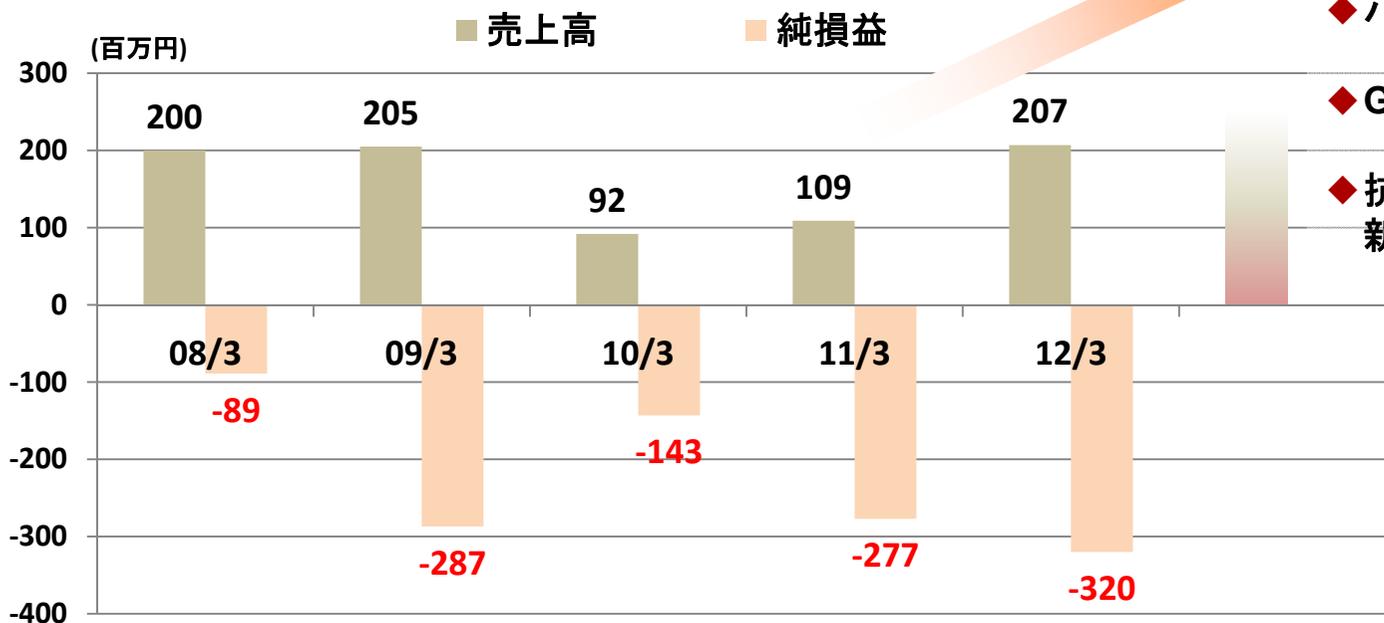
製薬企業

業績と研究開発費の推移



当社はファブレス型経営であることから、大部分の研究開発費はコントロールラブルであり、機動的に経営リスクのヘッジを行うことが可能です。

売上高、純損益、研究開発費の推移



- ◆ G-CSFの海外展開 (欧米及び新興国)
- ◆ バイオベターの展開
- ◆ G-CSFに続くバイオ後続品
- ◆ 抗α9インテグリン抗体と新たな抗体医薬候補

まとめ

急成長するバイオ医薬品。特に抗がん剤や抗リウマチ薬など抗体医薬の伸びは著しく、欧米の大手製薬企業でも稼ぎ頭の製品に育ちつつある。



では、日本はどうか？

ポイント

残念ながら、バイオ新薬開発において日本は欧米の後塵を拝している。



では、バイオ後続品はどうか？

ポイント

ここ数年、韓国企業もバイオ後続品の受託生産増に対応すべく積極的な設備投資を敢行。
日本はこの分野でも立ち遅れがあらわになっている。

日本から世界に発信できるバイオ医薬品を、当社の強みとして活かし、手掛け、存在感を示さなければ！

我が国の製薬業界に一石を投じたい！
とにかくやるしかない！



本資料の取り扱いについて

- ・本資料は、株式会社ジーンテクノサイエンス(以下、当社という)を御理解頂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。
- ・本資料に掲載されている将来の見通し、その他今後の予測・戦略などに関する情報は、本資料の作成時点において、当社が合理的に入手可能な情報に基づき、通常予測し得る範囲で判断したものであり、多分に不確定な要素を含んでおります。実際の業績等は様々な要因の変化等により、本資料掲載の見通しとは異なる結果を生じる可能性があります。
- ・将来の展望に関する表明は、様々なリスクや不確実性を内在しております。
- ・今後、新たな情報や将来の出来事等が発生した場合でも、当社は本発表に含まれる「見通し情報」の更新、修正を行う義務を負うものではありません。