



平成 26 年 2 月 19 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 CFO 三 ツ 木 勝 俊
(TEL. 03-3517-1353)

PEG-G-CSF (GBS-010) の開発進捗及びアライアンス活動開始決定に関するお知らせ

当社が最重要開発品として位置付ける PEG-G-CSF (GBS-010) について、具体的な開発進捗がありましたので、その概要をお知らせいたしますとともに、アライアンス活動を開始することを経営会議にて正式決定いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 開発の進捗状況

PEG-G-CSF は、既に上市されております G-CSF (GBS-001) を原料として、これを PEG で化学修飾することによって製造されます。当社は、昨年の G-CSF の国内での上市及びウィズ・ヘルスケア PE1 号投資事業有限責任組合からの資金調達を受け、PEG-G-CSF を最重要開発品と位置付け、開発を進めてまいりました。この度、先発品との同等性・同質性に関して良好なデータを得ることができ、PEG-G-CSF 原薬の製造プロセスの確立に至りました。

2. アライアンス活動の開始

バイオ後続品開発において技術的に最も高いハードルは、原薬の製造プロセスの確立にあります。この度、PEG-G-CSF について、先発品との同等性・同質性に関する良好なデータが得られましたので、これを訴求データとしてアライアンス活動を開始することを経営会議において決定いたしました。当社は今後、(株)ウィズ・パートナーズが有する海外ネットワークなどを最大限活用して、グローバル製薬企業との早期アライアンスを目指します。

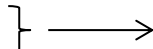
3. 製薬企業とのアライアンスにおける G-CSF とのシナジー

当社は今後、G-CSF の拡大戦略（海外展開）についても積極的に取り組む方針であり、そのための準備を同時並行で進めております。PEG-G-CSF は G-CSF の次世代医薬品ですが、医療現場において使い分けがなされていることから、代替関係ではなく、相互にシナジーがある医薬品群として認識されております。実際に、G-CSF のグローバル売上高は安定的に推移している一方、PEG-G-CSF は売上高を急速に拡大しております(注)。このため、PEG-G-CSF と G-CSF をシナジーのある医薬品群としてパッケージで提案することで、製薬企業とのアライアンス交渉を効果的に進めることができるものと考えております。

(注) G-CSF 及び PEG-G-CSF の全世界売上高

NEUPOGEN (G-CSF) : 1,260M USD

Neulasta (PEG-G-CSF) : 4,092M USD



5,000 億円超の市場

(Source ; Amgen Annual Report in 2012)

4. PEG-G-CSF 開発における当社のアドバンテージ

上述のとおり、PEG-G-CSF は G-CSF を原料として製造されますので、G-CSF を既に保有している企業でないと参入が難しい開発品と言えます。G-CSF を保有する企業数はグローバルでも限定されておりますので、上記 5,000 億円超の市場（国内 G-CSF 市場の約 20 倍）のシェア獲得において、他のバイオ後続品に比べて当社に大きなアドバンテージがあるものと考えております。

5. 今後の開発方針

PEG-G-CSF に関しましては、原薬の製造プロセスが確立されましたので、非臨床試験の準備に着手いたします。非臨床試験につきましては、進捗に応じて随時お知らせいたします。

なお、現時点において本件による当社への平成 26 年 3 月期の業績への影響はありませんが、PEG-G-CSF 及び G-CSF のグローバル導出により、企業価値を格段に高めることができると当社は考えており、そのための施策に全力で取り組んでまいります。

以 上