



Boundless Capability of Drug Discovery from The Ground

株式会社ジーンテクノサイエンス

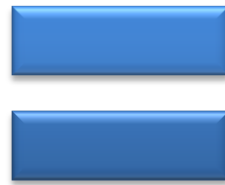
2015年3月期 決算説明会

2015年5月21日

GTSは世界のバイオシミラーを牽引します



GENE TECHNO SCIENCE

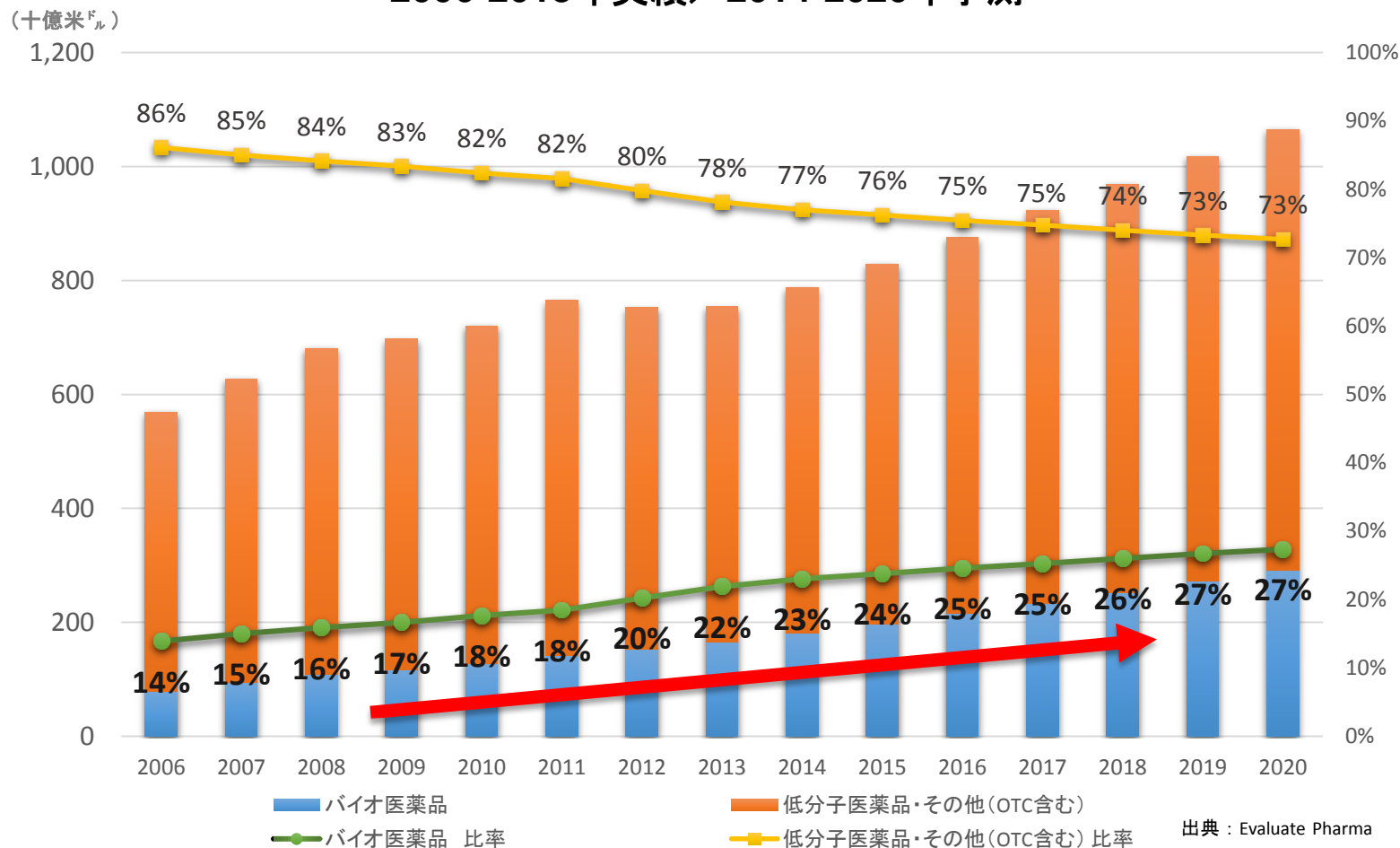


バイオシミラー

- ✓ 日本で作成されたバイオシミラーのガイドラインの下、日本初のバイオシミラーを上市した実績
- ✓ フィルグラスチムバイオシミラーに続く第2、第3弾の開発に着手

世界の医薬品市場の概況

世界の医薬品総売上高とバイオ医薬品の占有率 2006-2013年実績／2014-2020年予測

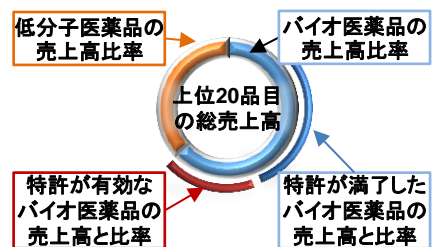


バイオ医薬品の市場は着実に拡大している

バイオ医薬品市場の拡大

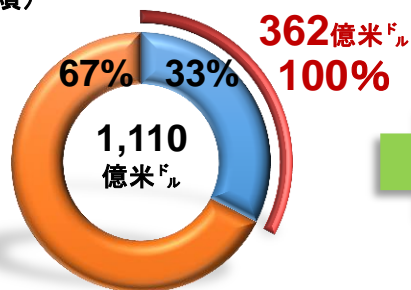
世界市場の上位20品目の売上高とバイオ医薬品の占有率

- バイオ医薬品のうち、特許切れの品目の売上高とその比率 -

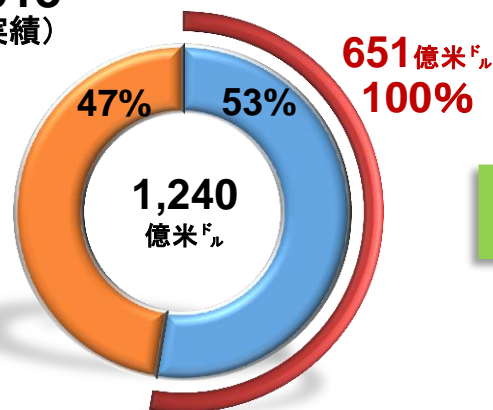


出典：Evaluate Pharmaの資料を基に改変

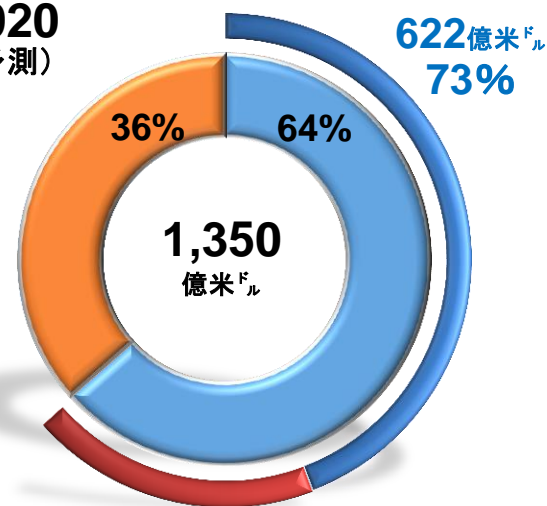
2008
(実績)



2013
(実績)



2020
(予測)



232億米ドル
27%

売上高上位20品目のバイオ/低分子医薬の内訳 (品目数)

出典：Evaluate Pharmaの資料を基に改変

	2008(実)	2013(実)	2020(予)
バイオ医薬品	7	9	12
うち、特許切れのバイオ医薬品	0	0	8
低分子医薬品	13	11	8

2015-2020年にかけて多くのバイオ医薬品が次々と特許満了を迎え、潜在的バイオシミラー市場が急速に拡大

バイオシミラー市場：日欧に続き米国市場が本格オープン

いよいよ米国のバイオシミラー市場がオープン!!



2015年4月、バイオシミラーに関するガイドラインが公開

2015年、サンド社 Zarxio®が製造販売の承認を取得



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

EU: ガイドライン整備済み

2006年以降、ソマトロピン(ヒト成長ホルモン製剤)を皮切りに、6種類のバイオシミラーが販売されている。



厚生労働省

日本: ガイドライン整備済み

2013年以降、フィルグラスチム、インフリキシマブのバイオシミラーが販売されている。



米国: 市場オープン


2015年5月、バイオシミラーフォーラムの設立。
医療保険会社の後押しも。

3極以外の多くの国がUS、EU、日本のいずれかで承認されていれば承認取得可能

(* US、EU、日本の中の複数国での承認を必要とする国々もあり)

バイオシミラーの使用を促進する政府の動きが活発化


安倍首相が国会答弁でバイオシミラーの使用促進を言及



2015年3月13日、安倍首相は衆院財務金融委員会で、バイオシミラーが医療費の抑制に効果的であるという見方を示した。また、医療関係者などへの理解の普及を進め、使用促進を図っていききたいと述べた。


超党派の国会議員で構成する

「バイオシミラー使用促進議員連盟(BS促進議連)」が発足



2015年3月26日、与野党の国会議員が呼び掛け人となり、バイオシミラーの使用促進を目的とした超党派の議員連盟が設立された。バイオシミラーの医療機関への普及促進、国内企業の研究開発の促進を目指した環境整備に向けた議員立法の提出を目指す。

ジェネリック医薬品の使用推進のための促進策を提言



2015年5月19日、経済財政諮問会議(議長・安倍首相)で民間議員が歳出抑制策として、医療費抑制メニューにジェネリック医薬品の使用を促進する制度を提言した。民間議員の目標はジェネリック医薬品の普及率を17年度末目標の60%から80~90%へ引き上げること。60%から100%へ普及率が高まると約0.6兆円の歳出削減効果が見込める。

医療費抑制の切り札は？

ジェネリックが着実に普及する一方で医療費が減少しないのは何故か？



高価なバイオ医薬品が使用されることで
ジェネリック医薬品への切替えの効果が帳消しにされている



実際、がん治療の拠点病院の医薬品購入額の上位を見ると
バイオ医薬品が大半を占めている状況にある

バイオシミラーは必要不可欠です！

- ✓ 医療費低減による、より多くの患者さんへの貢献
- ✓ 医療財政の圧迫を飛躍的に軽減



◆ 2015年3月期 通期業績

	売上高 (百万円)	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	当期純利益 (百万円)	1株当たり 当期純利益 (円)
4/10発表予想(A)	310	△970	△946	△948	△397.47
実績(B)	321	△824	△790	△792	△331.86
増減額(B-A)	11	146	156	156	

フィルグラスチムバイオシミラーは
納入量の微増により、予想を
若干上回った売上を達成。

開発プロセスを改良しながら、
プロジェクトを遅延させることなく、
開発費の支出を分散や抑制。

2016年3月期業績予想

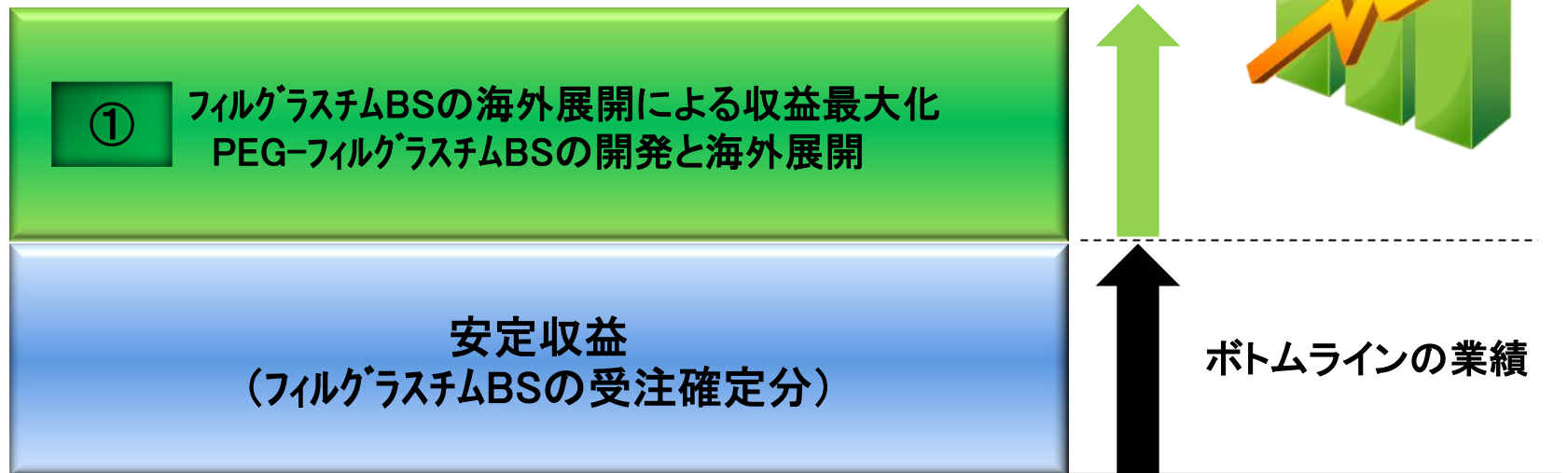
	売上高 (百万円)	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	当期純利益 (百万円)	1株当たり 当期純利益 (円)
2015年3月期実績(A)	321	△824	△790	△792	△331.86
2016年3月期予想(B)	1,022	△602	△573	△575	△239.14
増減額(B-A)	701	222	217	217	

富士製薬工業(株)及び持田製薬(株)による
フィルグラスチムバイオシミラーの販売が好調に推移

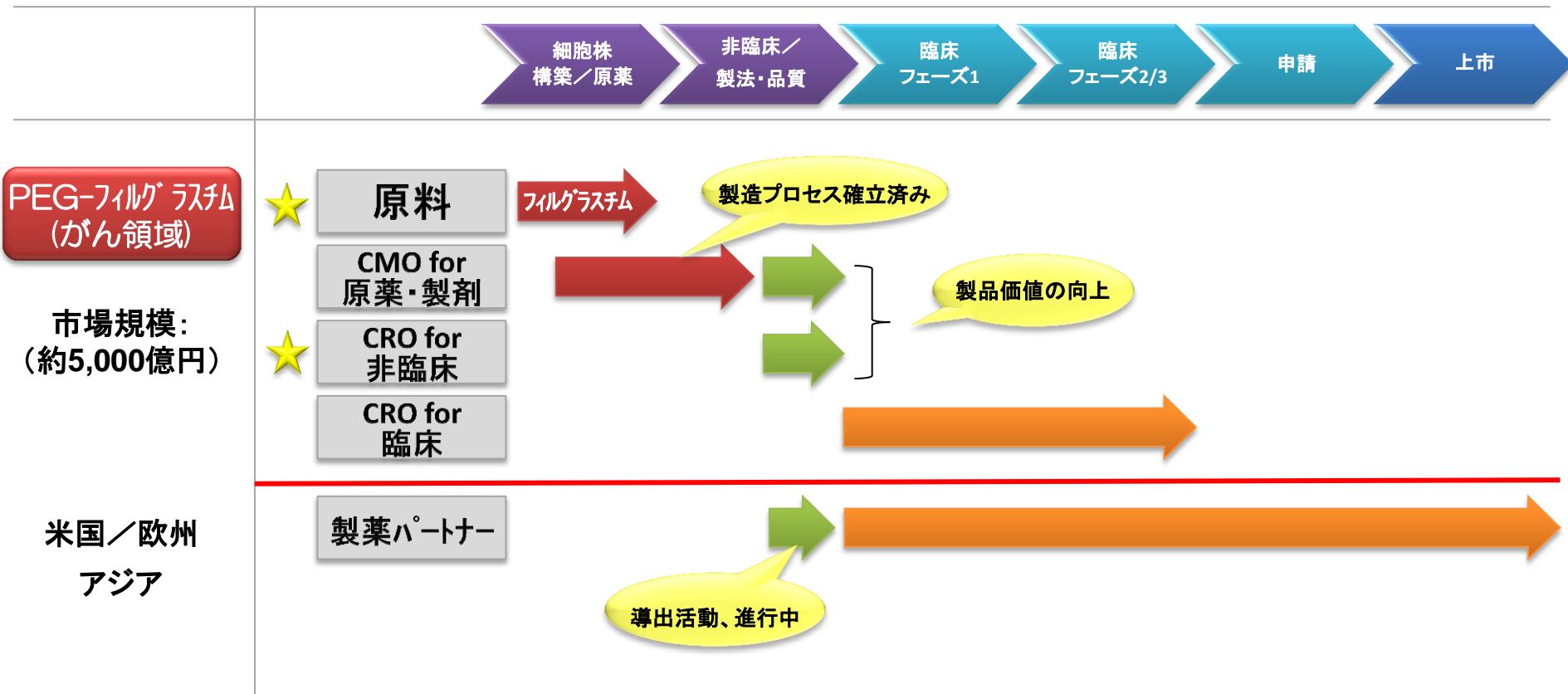
2016年3月期は昨年度の**約3倍**の売上高を見込む

2016年3月期以降はフィルグラスチムバイオシミラーの
販売により得られる利益が固定費を上回る見込み

- 1) 会社の継続性を保ちつつ研究開発活動を推進
- 2) 固定費を上回る余剰利益を研究開発費に充当し、**研究開発活動の更なる加速**



PEG-フィルグラステムバイオシミラーの開発進捗



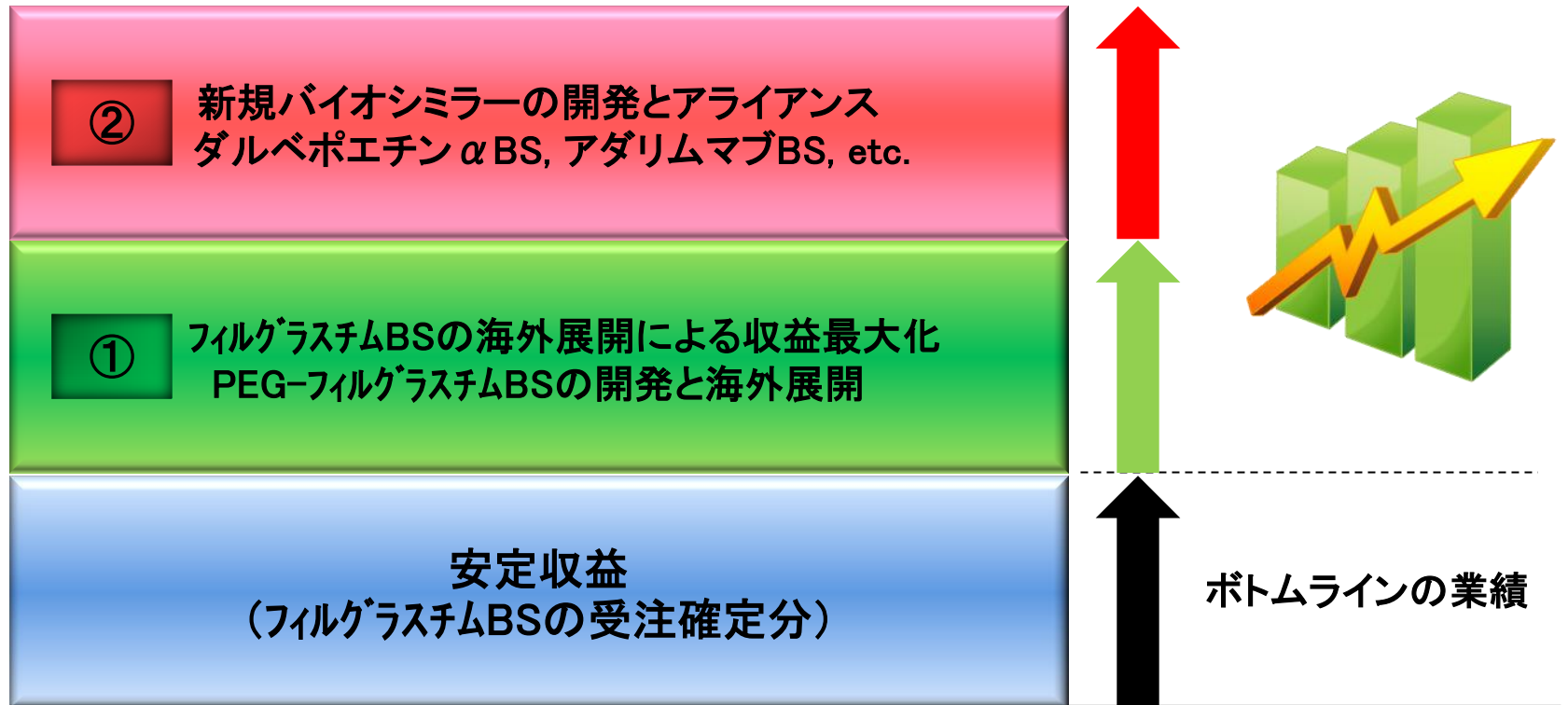
★ 確保

➡ 前年度までの実績

➡ 2015年度進捗

➡ 2016年度以降の予定

新規バイオシミラーパイプラインの進捗



ダルベポエチン α

(腎性貧血治療薬)

- ✓ 臨床試験の開始に向けて準備中
- ✓ 三和化学研究所との共同開発を着実に推進中

アダリムマブ

(関節リウマチ治療薬)

- ✓ 非臨床試験が進行中
- ✓ 国内外製薬企業との提携活動を積極的に展開中

主要パイプライン4品目で**国内500億円**、**全世界8,600億円相当の潜在市場**

バイオシミラー市場*
日本 全世界
 (日本除く)

フィルグラスチム

(がん化学療法による好中球減少症)

先発品: 日本130億円 / 全世界1,000億円

52億円 400億円

PEG-フィルグラスチム

(がん化学療法による好中球減少症)

先発品: 日本**200億円 / 全世界5,200億円

80億円 2,080億円

ダルベポエチン α

(腎性貧血治療薬)

先発品: 日本560億円 / 全世界2,300億円

224億円 920億円

アダリムマブ

(関節リウマチ治療薬)

先発品: 日本360億円 / 全世界13,000億円

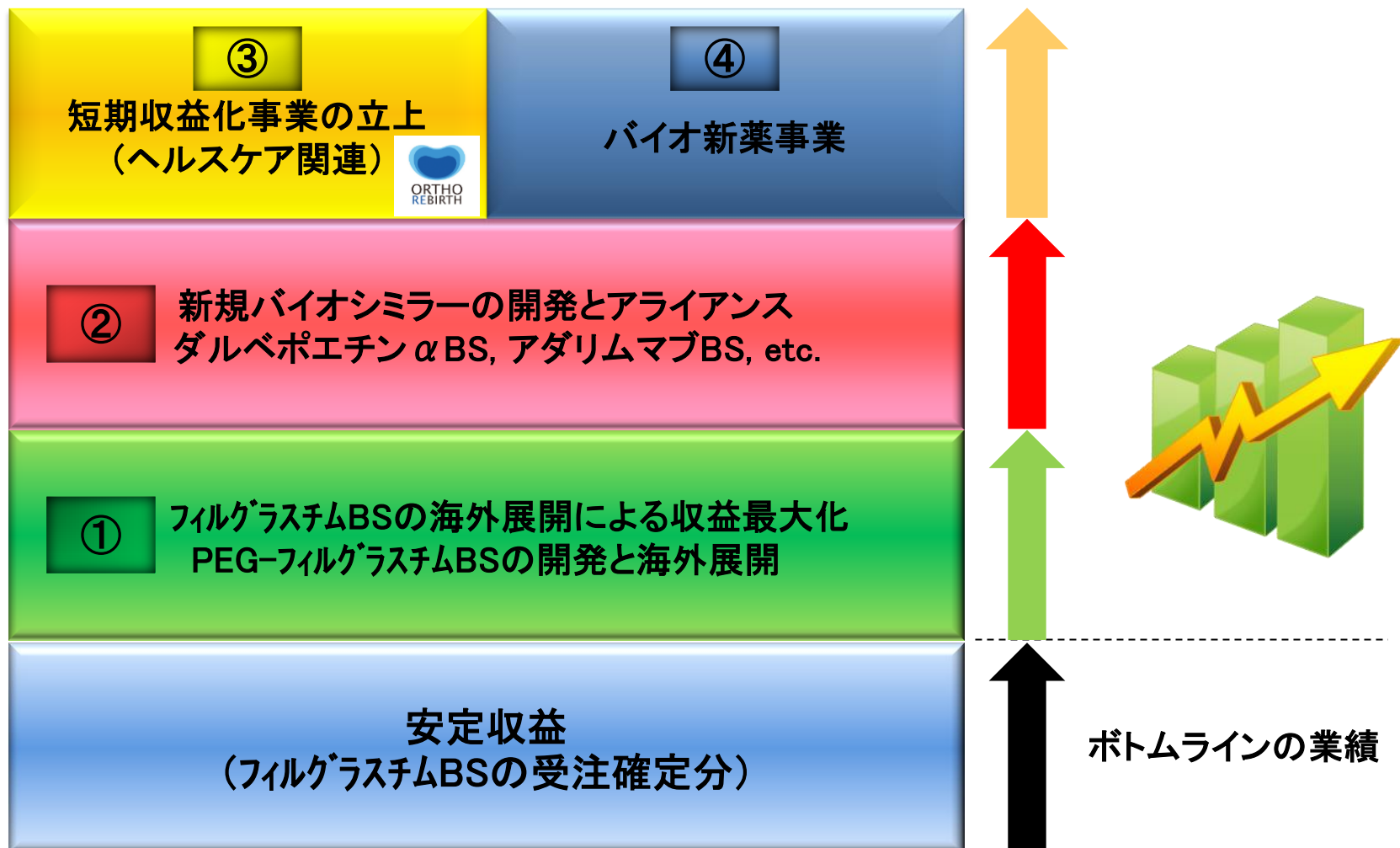
144億円 5,200億円

合計: 500億円 8,600億円

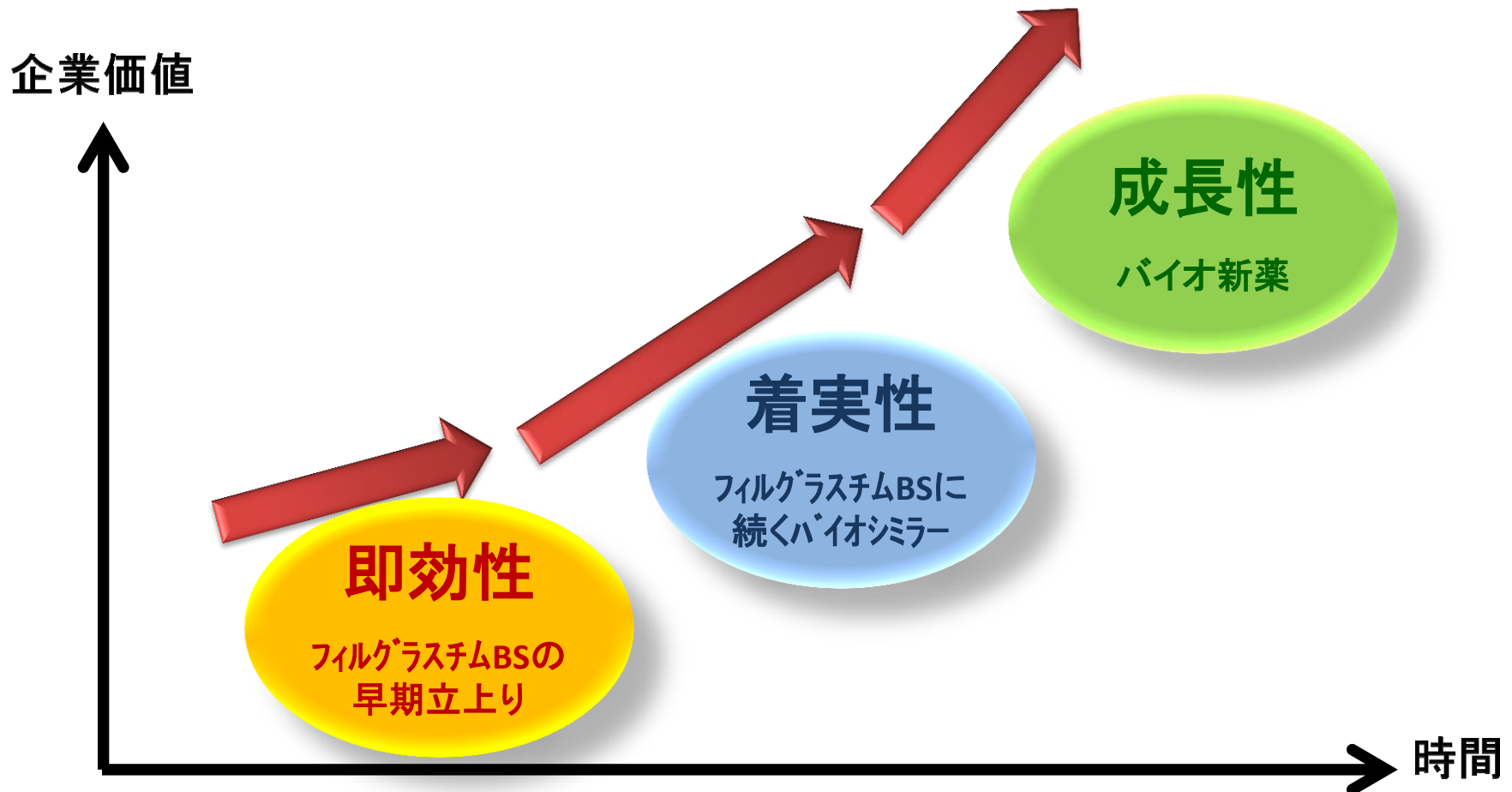
* 売上高ベースで先発品市場の約40%相当額がバイオシミラー市場と想定 (バイオシミラーの浸透率 60% × 薬価は先発品の70% = 42%)

** 先発品が2014年より販売開始のため、新医薬品の薬価算定 (中医協H26.11.26) 資料のピーク時売上高を参考値とした。

短期収益化事業及びバイオ新薬事業も着実に進捗



収益性と成長性を兼ね備えたバイオベンチャーに！



収益性&成長性を兼ね備えた画期的バイオベンチャーへ！

今後のジーンテクノサイエンスにご注目下さい！

 **ご注意事項**

本資料は投資家の参考に資するため、株式会社ジーンテクノサイエンス(以下、弊社)の現状を理解していただくため作成したものです。

本資料に記載された内容は、現時点で一般に認識されている経済・社会の情勢及び弊社が合理的と判断した前提に基づいて作成されておりますが、経営環境の変化等の事由により、予告なしに変更される可能性があります。

**お問い合わせ先**

管理部

TEL 011-876-9571

ゼロからはじまる、無限の創薬力