

# 株式会社ジーンテクノサイエンス

2016年3月期 第2四半期決算説明会

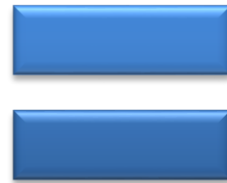
2015年11月18日

証券コード: 4584

**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

## ◆ 2015年第2四半期(4-9月期)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)
2014年4-9月期実績(A)	145	△396	△369	△370	△155.51
2015年4-9月期実績(B)	791	△116	△99	△100	△41.21
増減額(B-A)	+646	+280	+270	+270	—

### 前年同期比5倍超

- ・ フィルグラスチムバイオシミラーの販売が好調に推移
- ・ 持田製薬(株)との業務提携による契約一時金の受領

# 業績予想の修正

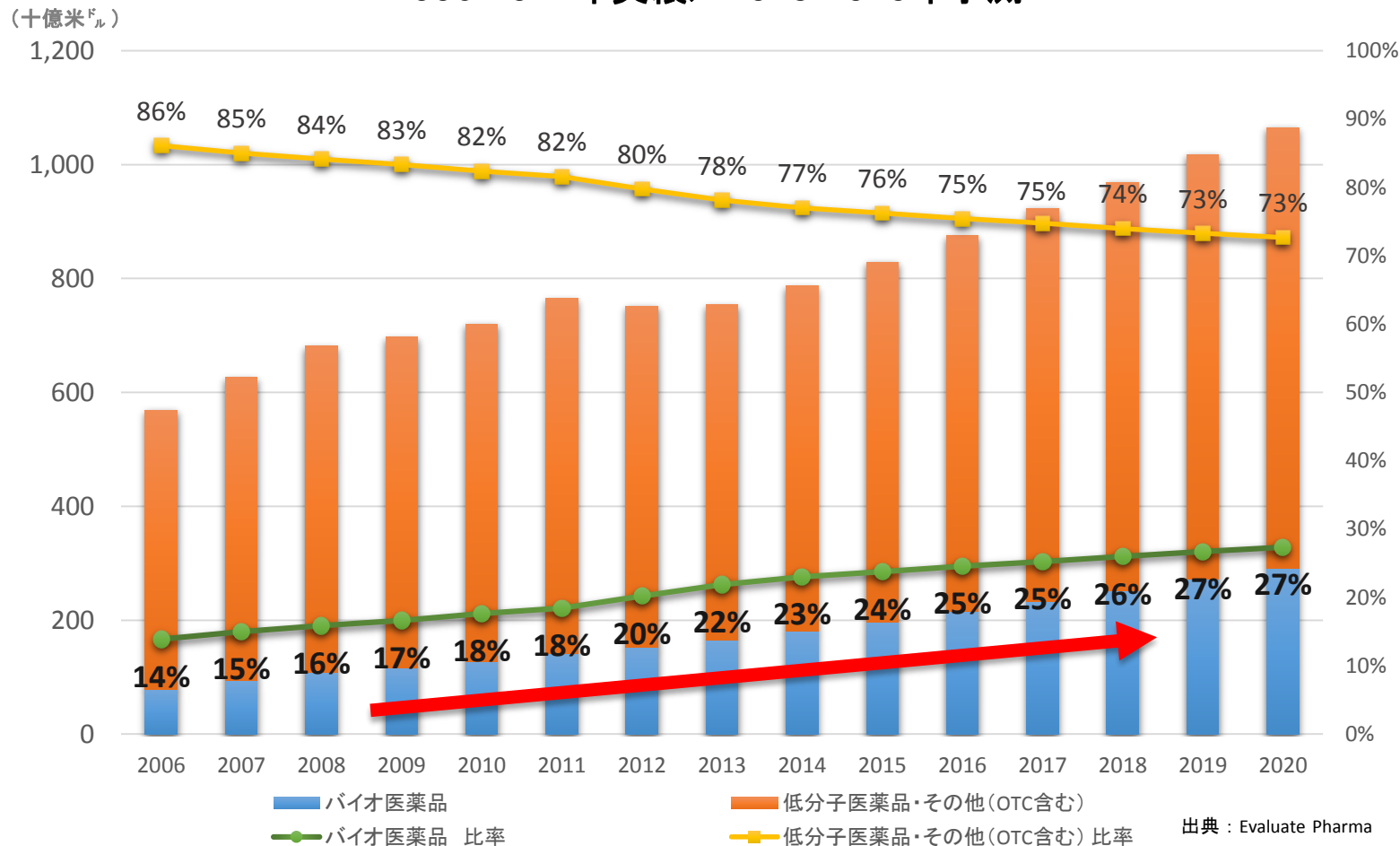
## ◆ 2016年3月期 通期の業績予想修正

	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)
2016年3月期当初 予想(A)	1,022	△602	△573	△575	△232.62
2016年3月期 修正(B)	1,132	△1,045	△1,019	△1,021	△404.73
2015年3月期実績 (参考)	321	△824	△790	△792	△331.86
増減額(B- A)	110	△443	△445	△445	—

- 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!!
- 業務提携等の契約金収入の寄与!!
- ➡ 2016年3月期は前年度の約4倍の売上高を見込む

- 千寿製薬(株)との眼科治療領域におけるバイオシミラーの業務提携に伴い、研究開発費を増額
- ➡ 事業化がより確実なパイプラインの開発を加速
- ➡ マイルストーン収入等による収益化を加速

## 世界の医薬品総売上高とバイオ医薬品の占有率 2006-2014年実績／2015-2020年予測

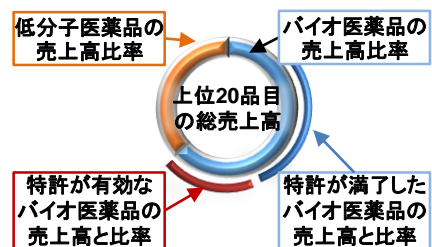


バイオ医薬品の市場は着実に拡大している

# バイオ医薬品市場の拡大

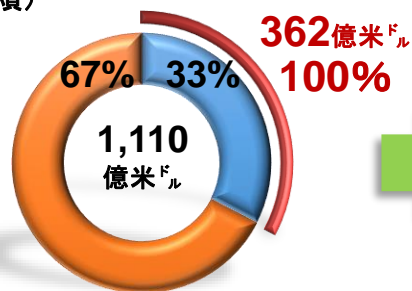
## 世界市場の上位20品目の売上高とバイオ医薬品の占有率

- 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 -

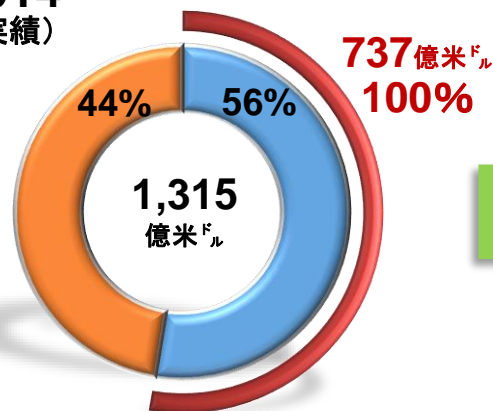


出典：Evaluate Pharmaの資料を基に改変

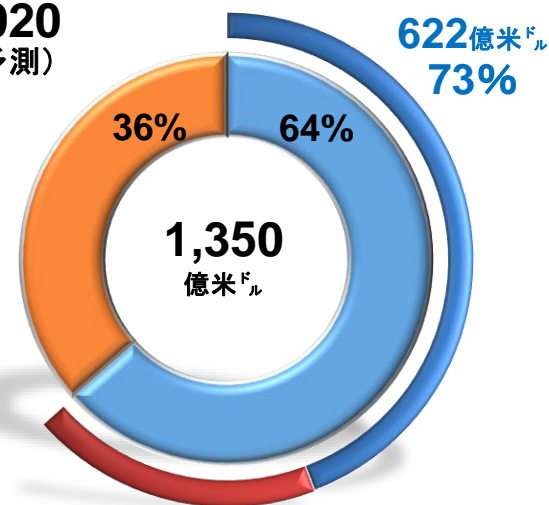
2008  
(実績)



2014  
(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)	2014(実)	2020(予)
バイオ医薬品	7	10	12
うち、特許切れのバイオ医薬品	0	0	8
低分子医薬品	13	10	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

## 米国のバイオシミュラー市場がオープン!!



2015年4月、バイオシミュ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種類のバイオシミュラーが販売されている。

1. ソマトロピン
2. エリスロポエチン
3. フィルグラスチム
4. インシュリン
5. インフリキシマブ
6. フォリトロピン



厚生労働省

### 日本: ガイドライン整備済み

ガイドラインが整備された2013年以降では  
フィルグラスチム、インフリキシマブのバイオシミュラーが承認され、販売されている。

1. フィルグラスチム
2. インフリキシマブ
3. ソマトロピン
4. エリスロポエチン
5. インシュリン



### 米国: 市場オープン

2015年5月、バイオシミュラーフォーラムの設立。  
医療保険会社の後押しも。

フィルグラスチム  
(2015年3月 認可、  
9月より販売開始)

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)

疑問点: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、なぜか?  
理由: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しまっている

医療費抑制の切り札 = “バイオシミラー”です!!

## 個人への貢献

- ① 医療費低減による、個人負担の軽減
- ② より多くの患者さまが使用できる



## 社会への貢献

- ③ 社会的な医療財政の圧迫を飛躍的に軽減

## 行政の動向



2015年3月13日、安倍首相が国会答弁でバイオシミラーが医療費の抑制に効果的であり、使用を促進していきたい意向を言及



2015年3月26日、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5月19日、経済財政諮問会議(議長・安倍首相)で歳出削減効果を期待したジェネリック医薬品の使用推進のための促進策を提言



## ハイライト1

### 持田製薬株式会社との業務提携

- ✓ がん治療領域バイオシミラーの業務提携に関する基本合意書の締結(2015年8月11日)
- ✓ がん治療領域に関するバイオシミラーを両社で事業化する目的で業務提携

## ハイライト2

### 千寿製薬株式会社の資本業務提携

- ✓ 眼科治療領域バイオシミラーの資本業務提携に関する基本合意書の締結(2015年11月12日)
- ✓ 眼科治療領域に関するバイオシミラーを両社で事業化する目的で業務提携
- ✓ 千寿製薬(株)による当社株式の取得(持株率5.26%)

\*11月13日時点の発行済み株数より

## ハイライト3

### ダイドードリンコ株式会社の資本提携

- ✓ 資本提携に関する覚書の締結(2015年7月15日)
- ✓ 医薬品業界に関する知見を活かした経営上の助言を受け、相互にヘルスケア関連事業の展開・拡充を図る
- ✓ ダイドードリンコ(株)による当社株式の取得(持株率3.79%)

\*11月13日時点の発行済み株数より

# バイオシミラー事業の更なる充実

- 1) 重点領域に眼科治療領域のバイオシミラーを追加 !!
- 2) がん治療領域バイオシミラーの開発を加速 !!



# 主要パイプラインの市場規模

主要パイプラインで**国内900億円**、**全世界12,000億円**相当の潜在市場

## グラン／ニューポジェン

(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1,000億円

## ジーラスタ／ニューラスタ

(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

## ネスプ／アラネスプ

(腎性貧血治療薬)

先発品: 日本560億円／全世界2,300億円

## ヒュミラ

(関節リウマチ治療薬)

先発品: 日本360億円／全世界13,000億円

## 眼科治療領域の生物製剤

(加齢黄斑変性症等の治療薬)

先発品: 日本600億円／全世界7,300億円

## シナジス

(RSウイルス感染症の治療薬)

先発品: 日本350億円／全世界1,400億円

## バイオシミラー市場\*

日本

全世界

(日本除く)

80億円

400億円

80億円

2,080億円

224億円

920億円

144億円

5,200億円

252億円

3,070億円

150億円

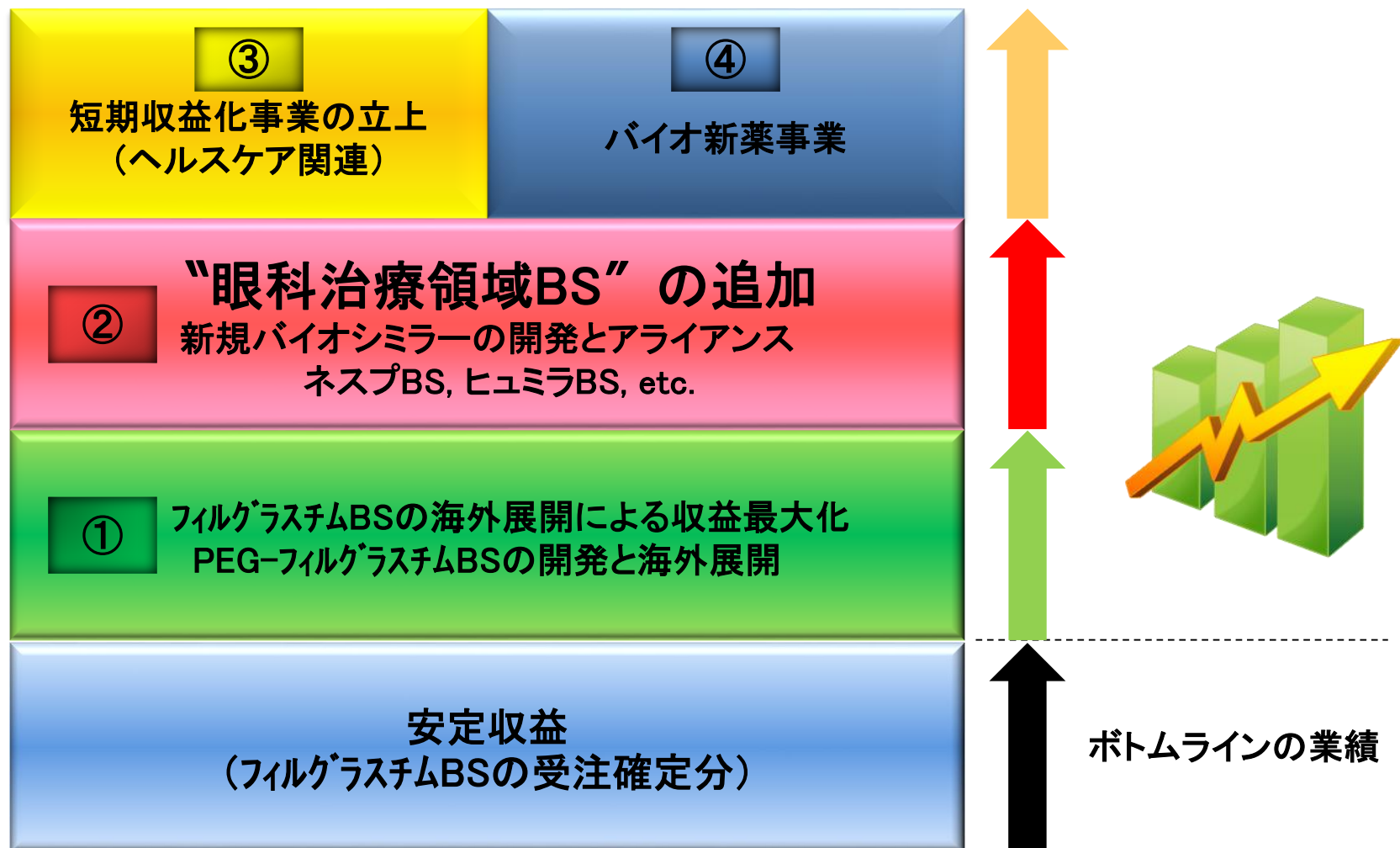
590億円

合計: 930億円 12,260億円

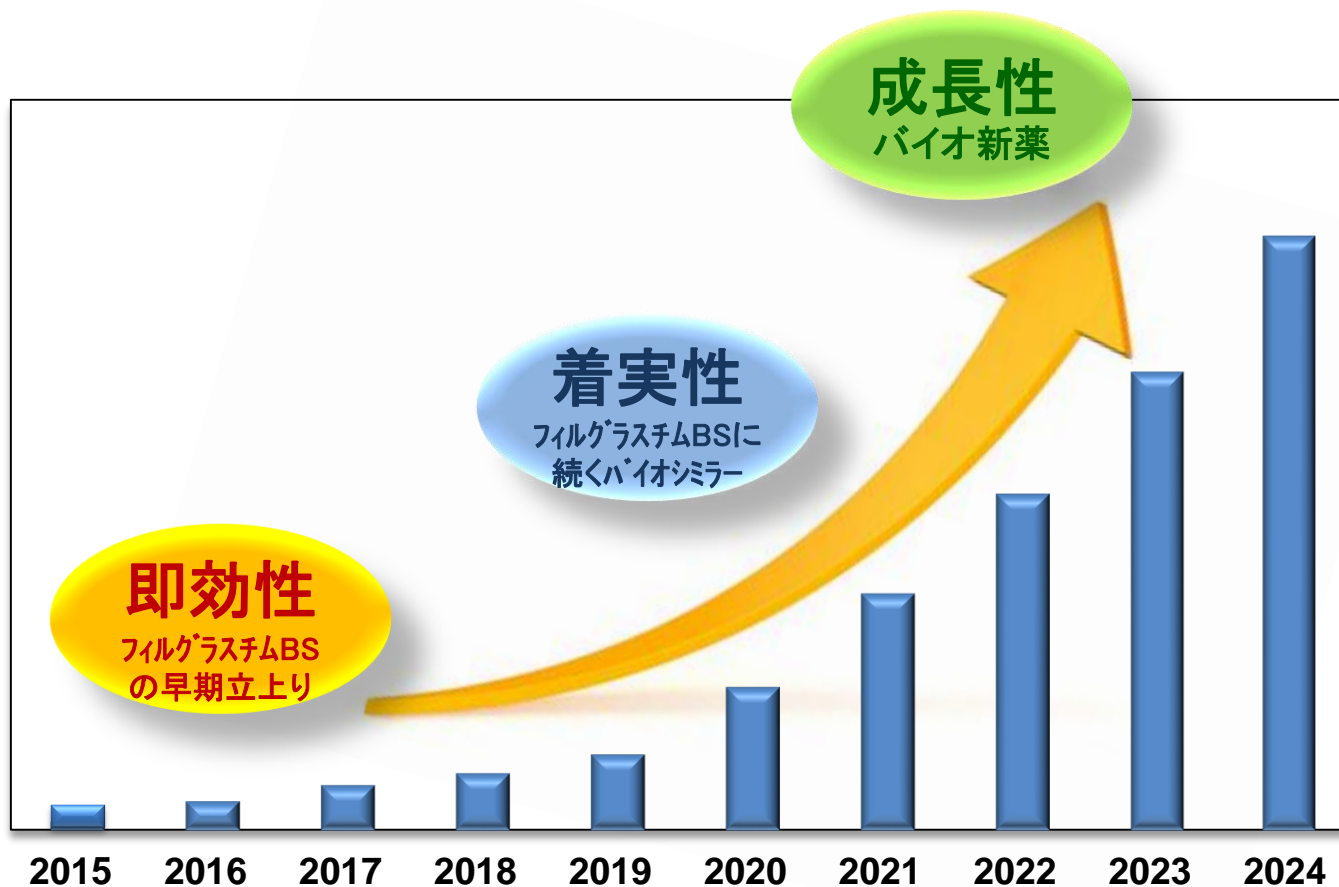
\* 売上高ベースで先発品市場の約40%相当額がバイオシミラー市場と想定  
(バイオシミラーの浸透率 60% × 薬価は先発品の70% = 42%)

\*\* 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。

# バイオシミラー事業の足場を固め順調に進捗



# 中長期売上高のビジョン



バイオシミラーの製剤&原薬の売上及び  
バイオ新薬の契約一時金&マイルストーン料

 **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**