



平成 27 年 11 月 12 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 執行役員経営企画室長 奥 澤 正 樹
(TEL. 03-3517-1353)

千寿製薬株式会社との眼科治療領域のバイオ後続品（バイオシミラー）における 資本業務提携にかかる基本合意書締結のお知らせ

当社は、平成 27 年 11 月 12 日付で、千寿製薬株式会社（以下、「千寿製薬」といいます。）と、眼科治療領域のバイオシミラー（以下、「本バイオシミラー」といいます。）に関して日本における製造販売承認の取得に向けた共同開発及び販売等を目的とした資本業務提携にかかる基本合意書（以下、「本合意書」といいます。）を締結いたしましたので、お知らせいたします。

1. 本資本業務提携の理由

当社は平成 24 年 11 月、日本のバイオシミラーガイドラインに則り製造販売承認を取得した最初のバイオシミラーであるフィルグラスチムバイオシミラーの原薬を開発し、製造している実績があります。その後も、バイオシミラーのパイオニア企業となるべく、複数のバイオシミラーについて積極的に開発を行ってまいりました。

千寿製薬は眼科・耳鼻科用向けの医療用医薬品や一般用医薬品を広く手掛け、眼科領域に実績の高い国内有数の企業であり、本バイオシミラーの製造販売承認取得及びその後の販売に向けた最適の提携先です。

この度、当社における本バイオシミラーの原薬開発及び製造化の目途が付き、また、千寿製薬から、当社のバイオシミラーに関する実績と本バイオシミラーの将来性に一定の評価を得たため、本合意書の締結に至ったものであります。

今後、両社の役割・費用分担、その他事項を協議し、概ね平成 27 年度内の共同事業化契約の締結を目指し、鋭意前向きに交渉してまいります。

また、両社は本バイオシミラーの着実な事業化に向け、今後良好かつ強固な関係を構築し発展させるべく、千寿製薬による当社普通株式の取得による当社への資本参加に合意いたしました。

2. 本資本業務提携の内容

2-1) 業務提携の内容

本合意書の下、両社の協業により本バイオシミラーを着実に患者さまにお届けできるよう最適な役割分担を検討し、事業化計画及び費用負担等も含めた両社協議に専心してまいります。

2-2) 資本提携の内容

株式会社ウィズ・パートナーズ（以下、「ウィズ・パートナーズ」といいます。）には、平成 25 年 2 月の当社との投資契約締結以降、企業価値の向上を目指して、事業開発及びアライアンス活動等、

当社に対する強力なサポートをいただいております。この度の資本提携に関して、当社、千寿製薬、及びウィズ・パートナーズの三者間で協議した結果、ウィズ・パートナーズが業務執行を担う当社の筆頭株主であるウィズ・ヘルスケア PE 1 号投資事業有限責任組合[※]（以下、「ウィズ・ヘルスケア」といいます。）が所有する当社普通株（138,800 株）を千寿製薬に売却すること、及び当社がウィズ・ヘルスケアに平成 25 年 5 月 1 日に発行した第 2 回新株予約権 13 個（137,709 株）の行使を平成 27 年 11 月 20 日付で請求することで合意いたしました。これにより当社は当該行使価額である 259,994 千円を受領いたします。本バイオシミラーは下記表④GBS-002～009 に該当するため当該行使価額 259,994 千円はすべてここに充当いたします。

*注：ウィズ・パートナーズはウィズ・ヘルスケアの無限責任組合員です。

3. 資金使途変更に関する内容

当社は平成 25 年 2 月 28 日に資金調達を実施して以来、GBS-010 PEG-G-CSF バイオシミラーの開発を中心に GBS-002～GBS-009 のバイオシミラーパイプラインの初期段階の開発を鋭意進めてまいりました。この度、本年 8 月 11 日にお知らせしました持田製薬株式会社とのがん治療領域におけるバイオシミラーの業務提携、本日の千寿製薬との眼科治療領域におけるバイオシミラーの資本業務提携、及び当社のバイオシミラーパイプラインの開発の進捗度合い並びにバイオ医薬品の市場動向を踏まえ、当社のバイオシミラー事業における開発戦略を一新し、新たに優先度を高めたパイプラインの事業化を促進し、来年度以降のマイルストーン収入等による収益化を加速するべく調達資金の資金使途を変更いたします。

具体的には、以下の点から当社のバイオシミラーパイプラインの中で上市に結びつく可能性がより高いと判断されるものに資金を重点的に充当いたします。

- 1) 開発・販売提携先が実現あるいは実現可能性が高い確度で見込める
- 2) 初期段階の開発に目途がたち更なる開発段階へ進むことが見込める

この判断基準により、本バイオシミラーを含めた④GBS-002～009 に該当する④GBS-002～009 の開発費用を当初の 800 百万円から 1,400 百万円に 600 百万円増額いたします。その一方で③GBS-010 (PEG-G-CSF) の米国臨床試験については、他のパイプラインの開発が順調に進捗してきた現状、多額の開発費用を要する米国臨床試験を当社のみで負担し進めることによるリスクを軽減するため、より早期の導出に向けたライセンス活動を積極的に行う戦略へと切り替え、当面の資金使途は臨床試験にかかる調査費の 50 百万円とします。これらにより、③GBS-010 (PEG-G-CSF) の米国臨床試験に充当していた 650 百万円のうち 600 百万円を④GBS-002～009 に組み換えし、支出予定時期についても、最新の状況に合わせた見通しに変更いたします。

なお、①使途の GBS-010 (PEG-G-CSF) は、国内市場向け開発は順調に進展しており、既に製造のスケールアップの段階に到達しております。また、使途②については全額充当済でございます。

変更の詳細につきましては、本日付「第 1 回転換社債型新株予約権付社債及び第 2 回新株予約権の資金使途及び支出予定時期の変更に関するお知らせ」をご参照ください。

資金使途（変更前）

発行時における 当初の資金使途 及び支出予定時期	資金使途	金額（百万円）	支出予定時期
	①GBS-010 (PEG-G-CSF) に係る製法・品質の 検討（スケールアップを含む。）	1,250	平成25年5月～ 平成28年6月
	②GBS-010 (PEG-G-CSF) に係る非臨床試験	100	平成25年10月～ 平成26年12月
	③GBS-010 (PEG-G-CSF) に係る臨床試験（米国）	650	平成26年4月～ 平成28年3月
	④GBS-002～009のうち4品目に係る製法・品 質の検討及び非臨床試験（日本）	800	平成25年5月～ 平成27年12月

資金使途（変更後）

変更後の資金使途及び支出予定時期	資金使途	金額（百万円）	支出予定時期
	① GBS-010（PEG-G-CSF）に係る製法・品質の検討（スケールアップを含む。）	1,250	平成25年5月～平成28年6月
	② GBS-010（PEG-G-CSF）に係る非臨床試験	100	平成25年10月～平成26年12月
	③ GBS-010（PEG-G-CSF）に係る臨床試験（米国）	50	平成26年4月～平成28年12月
	④ GBS-002～009のうち4品目に係る製法・品質の検討及び非臨床試験（日本）	1,400	平成25年5月～平成28年12月

（下線は変更箇所）

4. 本提携の相手先の概要（平成27年3月31日現在）

(1) 名称	千寿製薬株式会社		
(2) 所在地	大阪市中央区平野町二丁目5番8号		
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 吉田 有宏		
(4) 事業内容	製薬事業		
(5) 資本金	14億1,550万円		
(6) 設立年月日	1947年4月		
(7) 大株主及び持株比率	有限会社 ホロス	14.6%	
	第一生命保険株式会社	9.9%	
	武田薬品工業株式会社	8.3%	
	吉田 祥二	5.4%	
	株式会社三菱東京UFJ銀行	5.0%	
(8) 上場会社と当該会社との関係			
	資本関係	該当事項はありません。	
	人的関係	該当事項はありません。	
	取引関係	該当事項はありません。	
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。	
(9) 当該会社の最近3年間の経営成績及び財政状態（単位：百万円。特記しているものを除く）			
決算期	平成25年3月期	平成26年3月期	平成27年3月期
連結純資産	29,272	32,794	39,090
連結総資産	41,572	43,530	53,509
1株当たり連結純資産（円）	2,314.0	2,592.4	3,046.07
連結売上高	28,686	33,307	35,052
連結営業利益	423	1,232	2,521
連結経常利益	2,482	4,888	7,099
連結当期純利益	2,534	3,317	4,767
1株当たり連結当期純利益（円）	200.3	262.2	376.8
1株当たり配当金（円）	10	15	10

5. 第2回新株予約権の行使を含めた異動後の大株主及び持株比率

異動前		異動後	
ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合	8.81%	ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合	8.31%
日本証券金融(株)	4.12%	千寿製薬(株)	5.26%
柿沼 佑一	4.00%	日本証券金融(株)	3.90%
ダイドードリンコ(株)	4.00%	柿沼 佑一	3.79%
(株)SBI証券	3.10%	ダイドードリンコ(株)	3.79%

(注) 1. 異動前の持株比率は、平成27年9月30日現在の株主名簿上の持株数を分子に、平成27年9月30日までの新株予約権の行使を反映した発行済株式総数を分母として算出しております。

2. 異動後の持株比率は、異動前の持株数をもとに、本件株式譲渡及び新株予約権行使を反映して算出しております。

6. 日程

- (1) 取締役会決議日 平成 27 年 11 月 12 日
- (2) 本合意書締結日 平成 27 年 11 月 12 日

7. 今後の見通し

本件による当社の平成 28 年 3 月期の業績への影響につきましては、本日付「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

また、本バイオシミラーにかかる共同事業化契約が締結されましたら、改めて速やかにご報告申し上げます。

以 上