



**株式会社ジーンテクノサイエンス**  
**2017年3月期 第2四半期決算説明会**  
**2016年11月15日**

# 会社概要と業績ハイライト

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3月	
資 本 金	3,793,294千円(2016年10月4日現在)	
所在地	本 社	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二丁目10番8号
	研 究 所	札幌市北区北21条西11丁目 北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センター内

年 月	事 項
2001年 3月	北海道大学遺伝子病制御研究所の研究成果を診断薬や治療薬にすることを目的として、会社設立
2007年 6月	科研製薬株式会社に抗 $\alpha$ 9インテグリン抗体をライセンスアウト
2007年10月	富士製薬工業株式会社とフィルグラスチム(G-CSF)BSの共同開発契約を締結
2012年11月	フィルグラスチムBSの製造販売承認の取得
2012年11月	東証マザーズ上場
2013年 5月	フィルグラスチムBSの薬価収載と上市
2013年 8月	バイオシミラー事業において、伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社と資本業務提携
2014年 1月	株式会社三和化学研究所とダルベポエチン $\alpha$ BSの共同開発契約を締結
2015年 8月	持田製薬株式会社と癌治療領域に関するBS開発の基本合意書を締結
2015年11月	千寿製薬株式会社と眼科領域に関するBS開発の基本合意書を締結

\* 2017年3月期の事業ハイライトはこの後のスライドで説明いたします。

## バイオシミラーとバイオ新薬の ハイブリッド事業体制

### バイオシミラー開発

原薬の開発と供給  
製薬企業とのアライアンス

事業安定化と早期収益化を図る



### バイオ新薬開発

抗体医薬を中心とした研究開発  
北海道大学創成研究機構に研究所

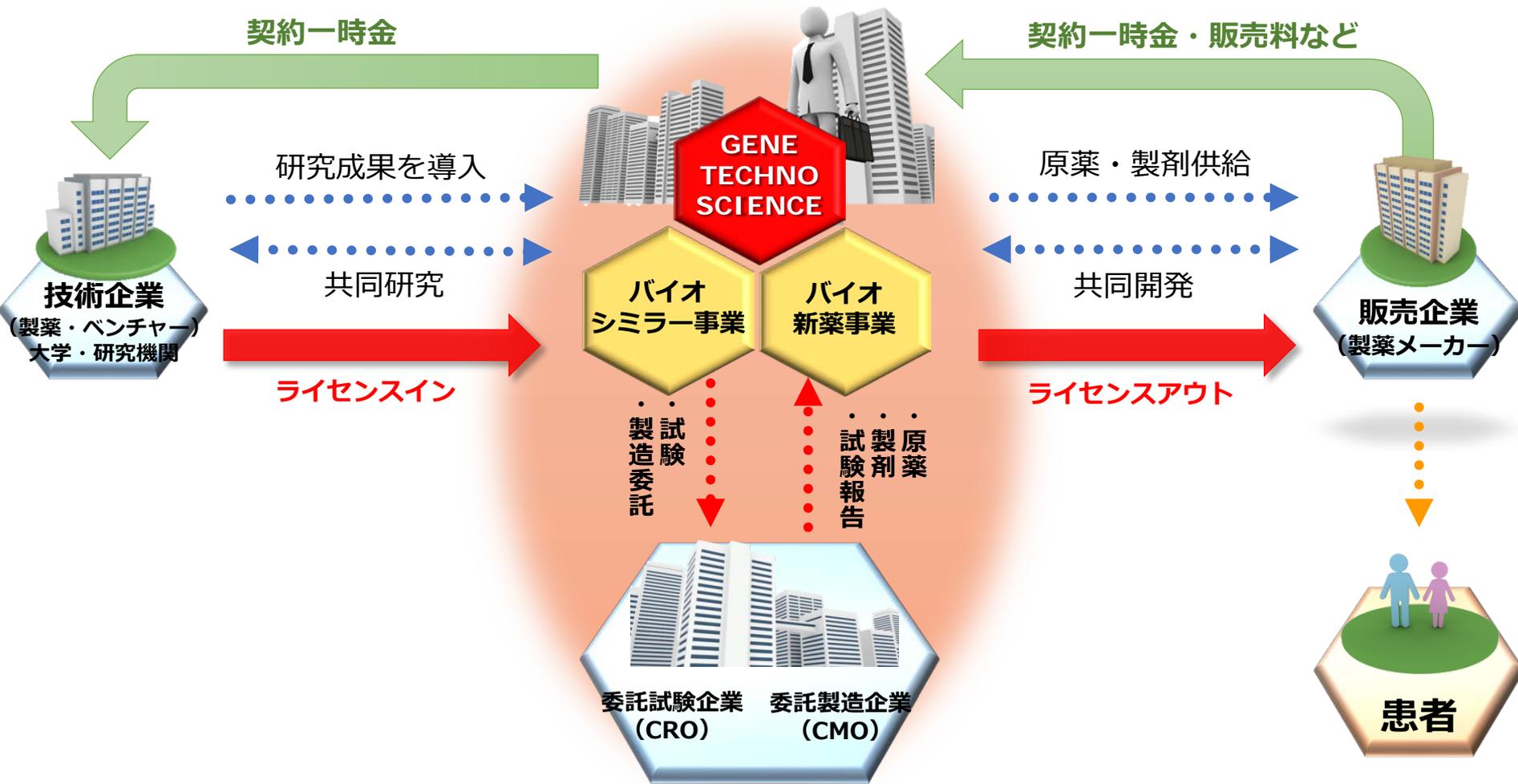
高い成長性を目指す



# 研究開発体制：ファブレス型

**ファブレス型事業体制の特長**

- 1) 融通性：プロジェクト毎に最適な協働体制を構築
- 2) 迅速性：プロジェクト開始・計画変更等に迅速に対応
- 3) 投資リスク：製造設備など多額の設備投資を回避



## ◆ 2016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)	四半期純利益 (百万円)	1株当たり 四半期純利益 (円) ※
2015年4-9月期実績(A)	791	△116	△99	△100	△20.61
2016年4-9月期実績(B)	490	△731	△757	△803	△92.85
増減額(B-A)	△301	△615	△657	△703	—

※ 2016年9月13日開催の当社取締役会決議に基づき、2016年10月1日付で株式1株につき2株の株式分割を行っており、2016年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり当期純利益を算定しております。

## ◆ 2017年3月期 通期の業績予想

	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)※
2017年3月期当初予想(A)	1,685	△493	△494	△497	△56.22
2017年3月期修正予想(B) (2016年8月5日付修正)	1,685	△493	△494	△542	△61.35
2016年3月期実績(参考)	1,160	△820	△785	△787	△151.45
増減額(B-A)	0	0	0	△45	—

投資有価証券評価損の計上45百万円

※ 2016年9月13日開催の当社取締役会決議に基づき、2016年10月1日付で株式1株につき2株の株式分割を行っており、2016年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり当期純利益を算定しております。

## ハイライト1

### ノーリツ鋼機グループ加入

- ✓ 合同会社Launchpad12(現 ノーリツ鋼機バイオホールディング合同会社)との資本業務提携契約の締結(2016年3月28日)
- ✓ ノーリツ鋼機グループとバイオシミラー事業や再生医療事業等の事業化の推進をめざす
- ✓ 第三者割当増資、及び、公開買付けにより58%保有(2016年5月31日公開買付け結果公表)。当社は総額31億円の資金調達完了。

## ハイライト2

### 長春長生生物科技有限責任公司(長生バイオ)とのバイオシミラーの中国市場における事業化に向けた基本合意

- ✓ 当社が開発中のバイオシミラーについて中国を対象とした事業化に関する基本合意書の締結(2016年5月12日)
- ✓ 当社が原薬開発を行ってきたバイオシミラーの原薬製造技術を移管し、長生バイオが中国での独占的な原薬製造、販売等を行う

## ハイライト3

### 千寿製薬株式会社との眼科治療領域のバイオシミラーにかかる本契約(共同事業化契約)の締結

- ✓ 2015年11月12日に基本合意書を締結しておりました眼科治療領域のバイオシミラーに関する共同開発及び販売提携について、本契約を締結し、両社による事業化を加速。(2016年5月12日)

## ハイライト4

### ダイドードリンコ株式会社とヘルスケア事業領域に関する新規事業機会検討の覚書を締結

- ✓ 相互の医薬品業界等の知見を活かしながら、ヘルスケア事業領域に関する新規事業機会検討の覚書の締結(2016年6月29日)

## ハイライト5

### バイオシミラー協議会入会

- ✓ バイオシミラーの普及促進活動に協力し、当社のバイオシミラー事業をより一層推進するため入会(2016年8月30日)

## ハイライト6

### 株式会社三和化学研究所と共同開発中であるダルベポエチン $\alpha$ バイオシミラー(GBS-011)の第Ⅲ相臨床試験開始

- ✓ 共同開発を行っている腎性貧血治療薬ダルベポエチン $\alpha$ バイオシミラーについて、国内における第Ⅲ相臨床試験を開始(2016年9月16日)

## ハイライト7

### 株式会社日本再生医療(JRM)との資本業務提携

- ✓ ノーリツ鋼機グループのJRMと資本業務提携契約の締結(2016年10月13日)
- ✓ 同社が開発中の心臓内幹細胞を活用した再生医療の事業化を目指す

# バイオ医薬品市場

- バイオ新薬とバイオシミラー -

# 世界の大型医薬品売上高 TOP 10 (2015年)

上市10製品に占めるバイオ医薬品が更に増加!!  
2014年:7品目 ⇒ 2015年 8品目!!

赤字はバイオ医薬品

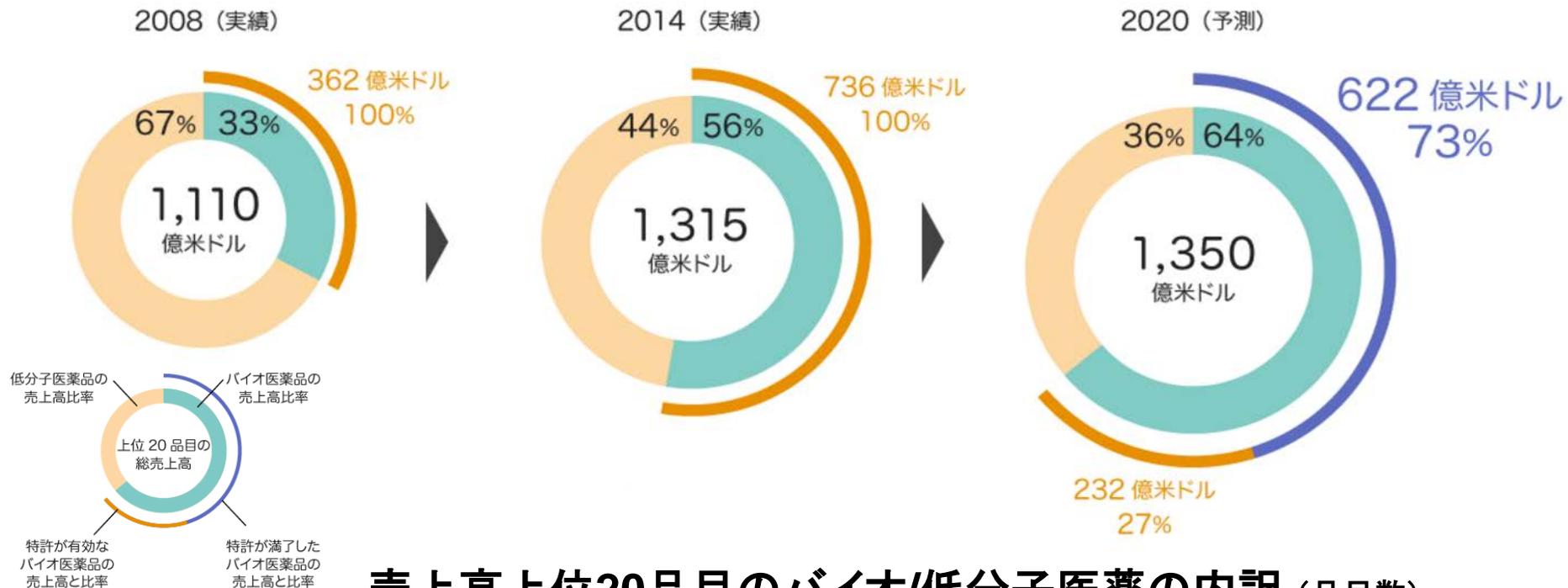
順位	製品名	一般名	薬効	メーカー	売上(百万ドル)
1	ヒュミラ	アダリムマブ	リウマチ/乾癬	アッビィ/イーザイ	14,359
2	ソバルディ	ソホスブビル	C型肝炎	キリアドサイエンス	13,864
3	エンブレル	エタネルセプト	リウマチ/乾癬	アムジエン/ファイザー/武田	9,037
4	レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/クローン病	J&J/メルク/田辺三菱	8,151
5 (6)	リツキサン	リツキシマブ	抗癌剤/リンパ腫	バイオジエン/ロシュ/中外	7,393
6 (5)	ランタス	インシュリン グラルキン	糖尿病	サノフィ	7,089
7 (8)	アバステン	ペパシズマブ	抗癌剤/結腸・乳	ジエネンテック/ロシュ/中外	6,945
8 (9)	ハーセプチン	トラスツズマブ	抗癌剤/乳癌	ジエネンテック/ロシュ/中外	6,794
9 (10)	ジャヌビア	シタグリブチン	糖尿病	メルク	6,333
10 (20)	プレベナー13	肺炎ワクチン	肺炎ワクチン	ファイザー	6,328

出典: Evaluate Pharma 2016

# 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 -



### 売上高上位20品目のバイオ/低分子医薬の内訳 (品目数)

	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

出典：Evaluate Pharmaの資料を基に改変

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：製品上市状況

各国・地域でバイオシミラーの開発が着実に進んでいる。



# バイオシミラーの社会的必要性 (1)

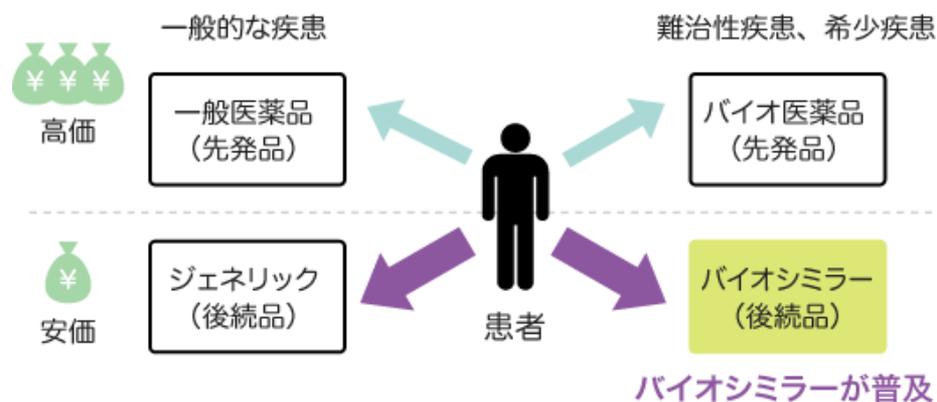
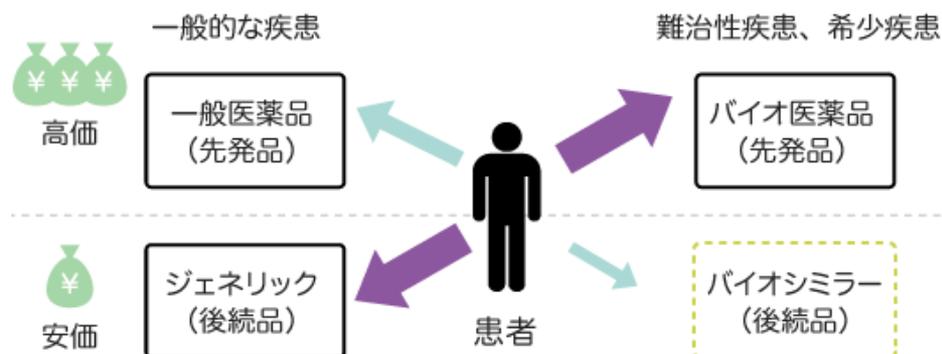
疑問点: ジェネリックが着実に普及する一方で医療費が減少しないのは、なぜか?

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。

## 現状



## 理想



- ・ バイオ医薬品は医療費負担が大きい。
- ・ ジェネリックが普及しても高価なバイオ医薬品の使用も増えているため、社会全体としては大きな医療費削減効果は得られていない。



- ・ 医療費負担軽減!
- ・ 医療費軽減により多くの患者様が高度な医療を受けられる。
- ・ 我が国の医療財政の圧迫を軽減

医療費抑制の切り札 = **“バイオシミラー”**です!!

医療費抑制の切り札 = “バイオシミラー”です!!

行政の動向



2015年3月、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



2016年4月、企業を中心とした**バイオシミラー協議会**が設立。  
バイオシミラーの発展・振興を目的に産官学の関係者による情報交換、討論等を実施中。

当社も加入

後発医薬品の普及促進のため、**政府**も後押し!!

# バイオシミラー事業

## ◆ フィルグラスチムBSの日本上市

バイオ後続品のガイドラインに則った国内第一号のBS

2012年11月 製造販売承認を取得

2013年 5月 富士製薬工業と持田製薬の2社による  
国内販売が開始



◆ ジーンテクノサイエンス  
原薬開発



◆ 富士製薬工業・持田製薬  
臨床開発・販売

フィルグラスチムBS注〇〇 $\mu$ gシリンジ「F」/「モチダ」

2017年3月期の販売も順調に推移中

- 1) 眼科治療領域のバイオシミラーの事業化を促進!!
- 2) ダルベポエチン $\alpha$ (ネスプ)バイオシミラーのPh3開始!!

(株)三和化学研究所  
との業務提携  
2014年1月～

ネスプバイオシミラー

- 臨床試験の開始に向けて準備中

Ph3!!

腎疾患  
領域

GTS

促進

眼科治療  
領域

千寿製薬(株)との  
資本業務提携  
2016年5月～

- 2016年5月12日、  
共同事業化契約の締結

ヒュミラバイオシミラー

- 非臨床試験完了
- 臨床試験の開始に向けて準備中
- 国内外製薬企業との提携活動を積極的に展開中

免疫疾患  
領域

感染症  
領域

がん治療  
領域

持田製薬(株)との  
業務提携  
2015年8月～

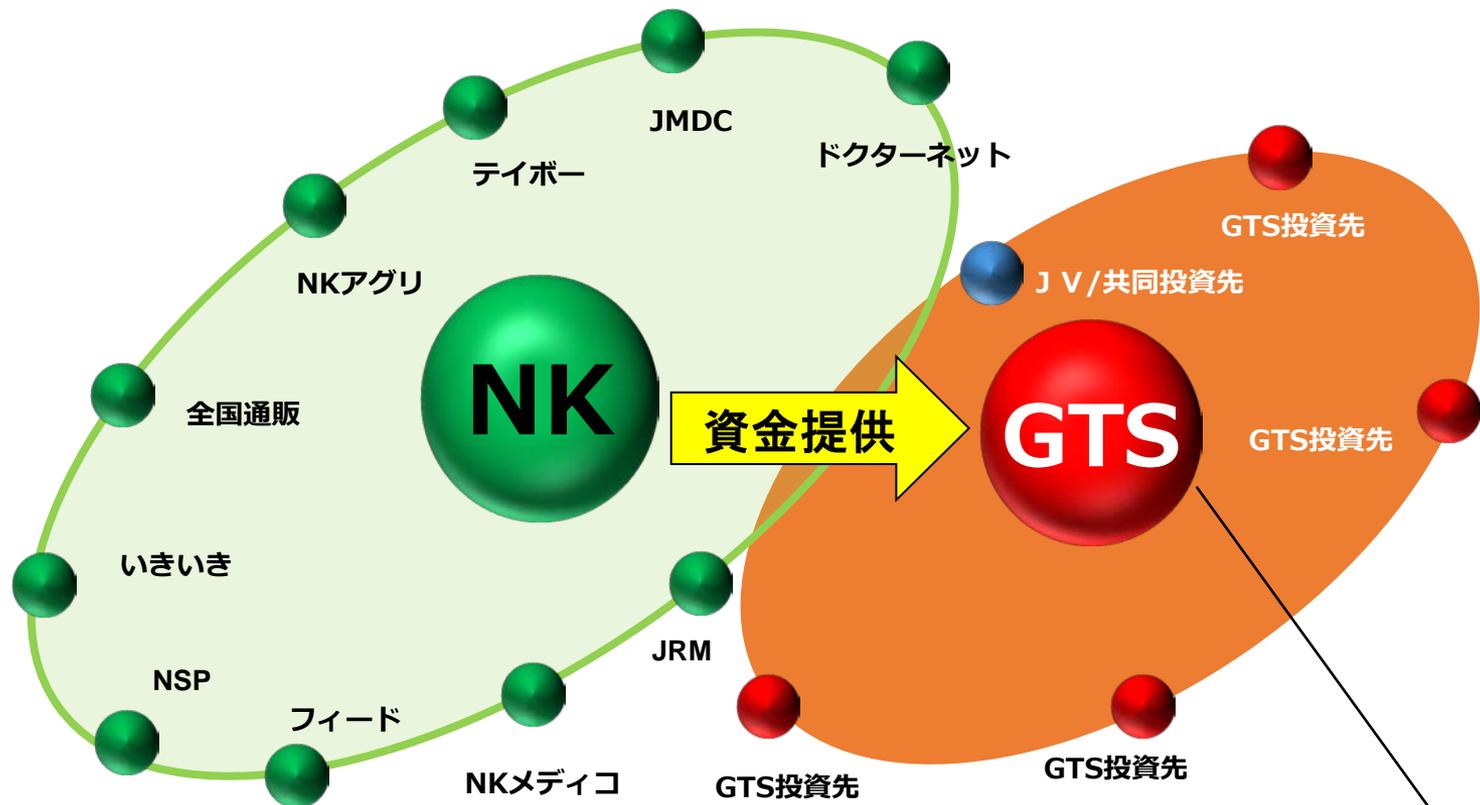
# バイオシミラーパイプラインの進捗

開発番号	開発研究	臨床第1相	臨床第3相	申請・審査承認・上市	バイオシミラー市場規模概算*		
					日本	全世界 (日本除く)	
GBS-001 (がん) G-CSF						80億円	400億円
GBS-010 (がん) PEG-G-CSF						80億円**	2,080億円
GBS-011 (腎疾患) ダルベポエチンアルファ						220億円	920億円
GBS-005 (免疫疾患) アダリムマブ						140億円	5,200億円
GBS-007 (眼疾患)						250億円***	3,070億円***
GBS-008 (感染症) パリビズマブ						150億円	590億円
GBS-004 (がん) ベバシズマブ						380億円	2,500億円
<b>合計</b>						<b>1,300億円</b>	<b>14,760億円</b>

- \* 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。
- \*\*\* 対象製品名非開示のため眼科治療領域の生物製剤の市場規模を参考値とした。

# ノーリツ鋼機グループとの提携

【目標】 ノーリツ鋼機グループ企業にとどまらず  
バイオ企業群を形成していく**中核**へ!!



パイプラインの実現のみならず、  
有望なバイオ関連企業へのM&A  
も積極化し、バイオ企業群を形成

## ポイント1

- ・再生医療分野へ本格参入！
- ・パイプラインの拡充

JRMが開発中の心臓内幹細胞を活用した再生医療等製品の開発

## <心臓内幹細胞とは？>

心臓の細胞を取り出し、様々な細胞へと変化させ心臓手術等で活用



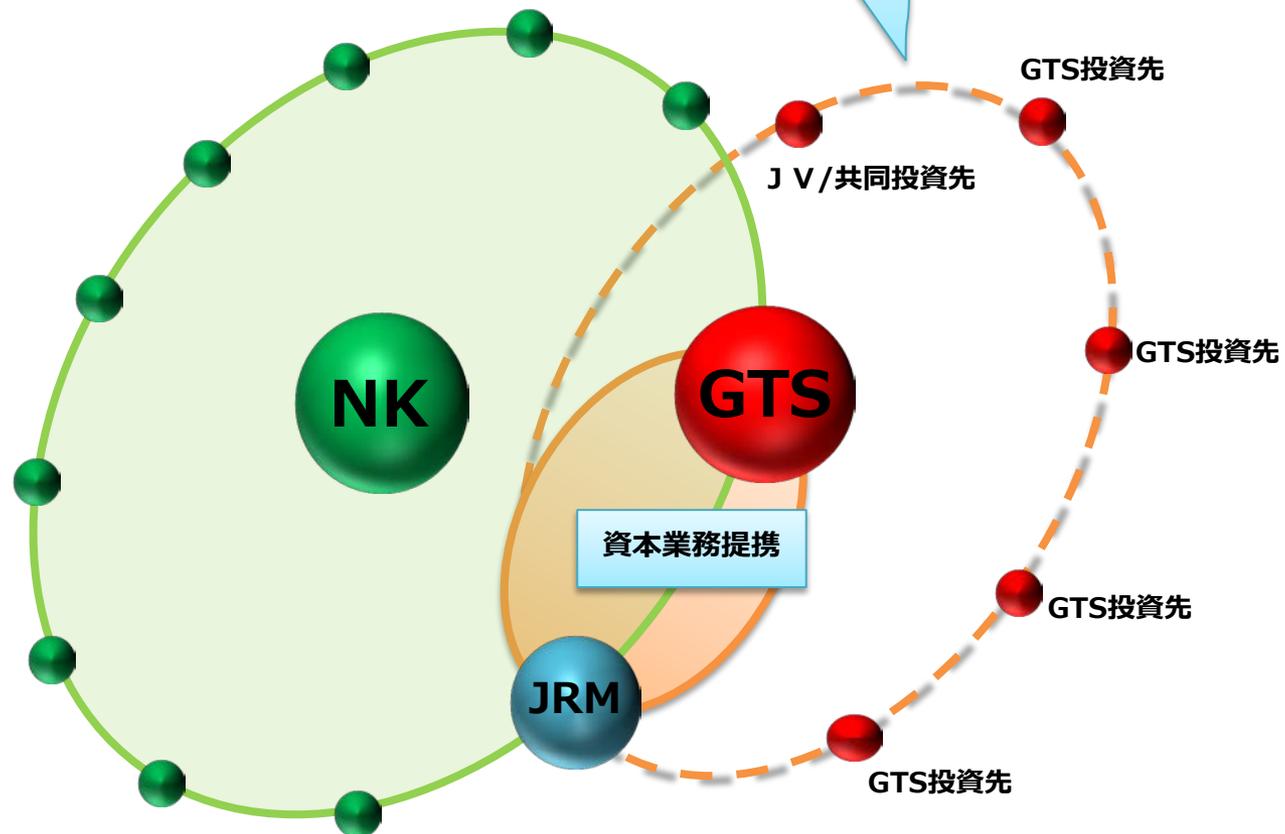
心臓内幹細胞は、心臓移植がまだまだ困難な日本において重篤な心疾患に対する新たな治療法となる可能性を秘めている。

## ポイント2

## ・ノーリツ鋼機グループにおけるバイオ事業戦略の開始

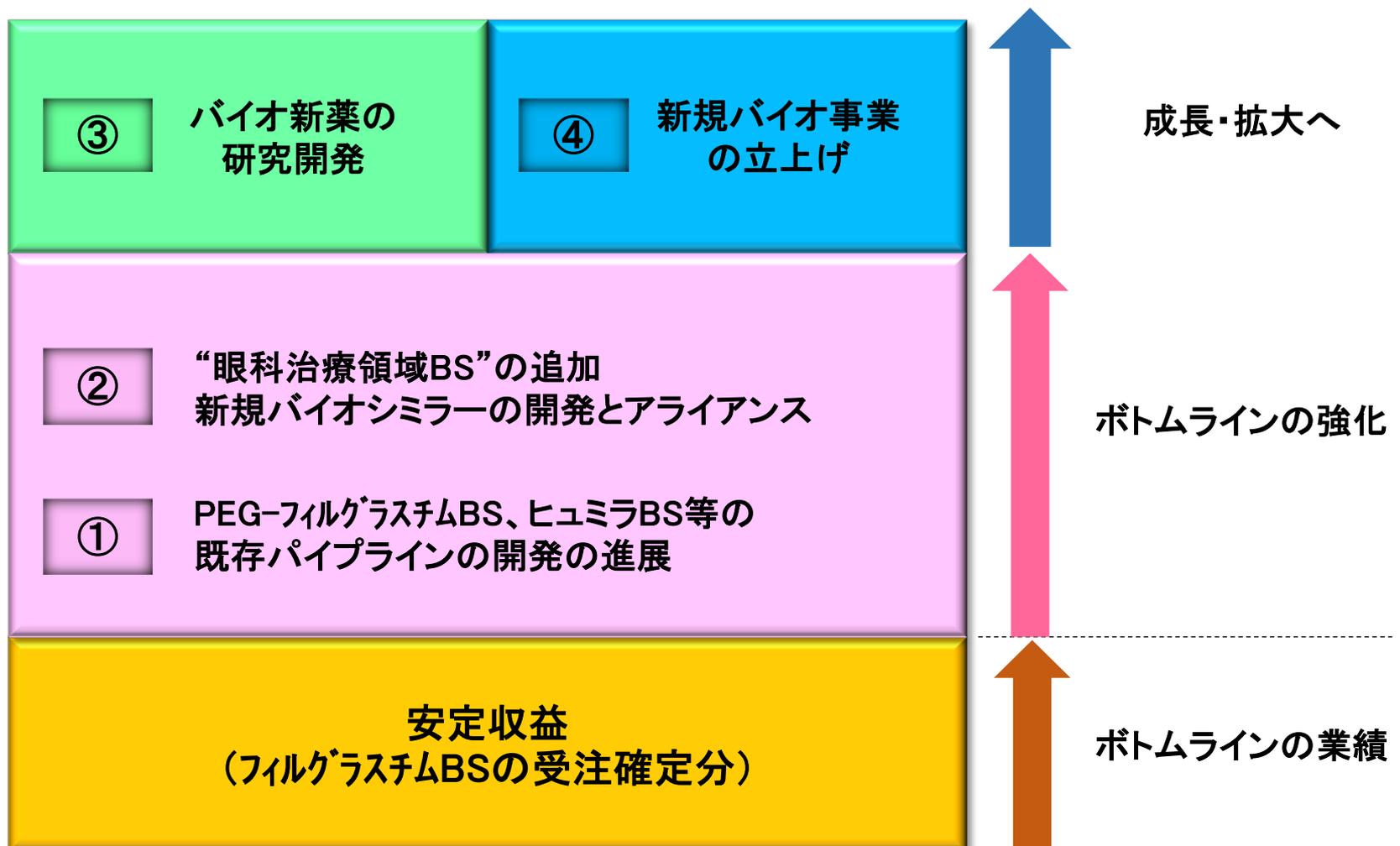
GTSを中核としたバイオ事業を展開し、ノーリツ鋼機グループ全体の企業価値最大化を図る

パイプラインの実現のみならず、有望なバイオ関連企業へのM&Aも積極的に行い、バイオ企業群を形成

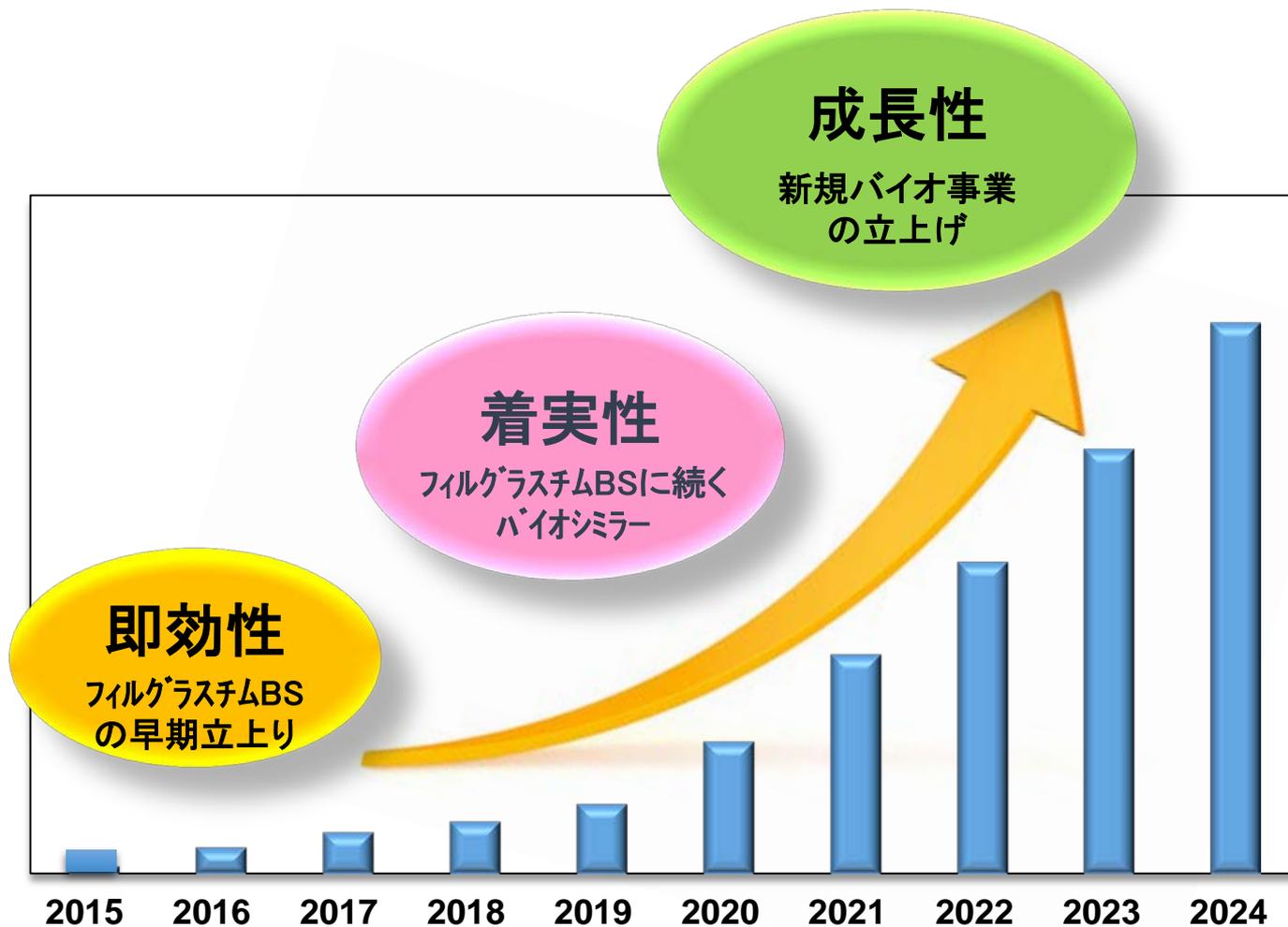


# 中長期ビジョン

バイオシミラー事業を足場にバイオ新薬、ヘルスケア関連への展開!!



# 収益性と成長性を兼ね備えたバイオベンチャーに！



**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