

## ジーン テクノサイエンス

4584 東証マザーズ

2016年1月18日（月）

Important disclosures  
and disclaimers appear  
at the back of this document.

企業調査レポート  
執筆 客員アナリスト  
佐藤 譲

## ■世界のバイオシミラーをリードする企業を目指す

ジーンテクノサイエンス〈4584〉は、北海道大学発の創薬ベンチャー。バイオ医薬に特化し、バイオ後続品（以下、バイオシミラー）ではフィルグラステムで日本のバイオシミラー・ガイドラインの下で国内初の上市実績を持つ。現在開発中の主要パイプラインだけで国内900億円、世界では1兆2000億円相当のバイオシミラーの潜在市場があり、順調に事業化すれば10年後には売上高で200億円規模に拡大することが想定される。将来的に、「世界のバイオシミラーをリードする企業」になることを目指している。

医薬品市場の中に占めるバイオ医薬品の比率は、2010年の18%から2014年には23%まで上昇し、今後も上昇傾向が続く見通しとなっている。こうしたなかで、主要なバイオ医薬品の特許が2020年までに相次いで切れることから、バイオシミラー市場が急速に拡大していくことが予想されている。バイオ医薬品は高価で、医療費が膨張する要因にもなっているため。日欧に続いて米国でも2015年に初のバイオシミラーの製造販売が承認されており、今後の成長市場であることに疑いの余地はない。

こうしたなか、日本でバイオシミラーの上市実績を持ち、開発から商用生産化に至るまでのノウハウを持つ同社にも注目が集まっている。2015年に入ってから、8月に持田製薬（株）〈4534〉とがん治療領域で、11月には千寿製薬（株）と眼科治療領域でそれぞれ共同開発及び販売にかかる基本合意書の締結を発表しており、今後の開発体制強化が進んでいる。

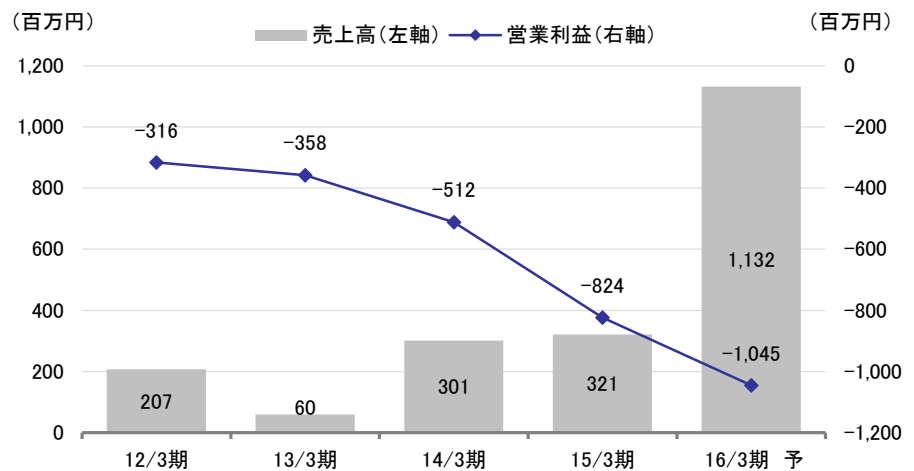
2016年3月期の業績は売上高が前期比約4倍増の1,132百万円、営業損失が1,045百万円（前期は824百万円の損失）となる見通し。売上高はフィルグラステムバイオシミラーが前期比3倍以上に伸びるほか、基本合意書締結による契約一時金収入50百万円などが寄与する。一方、業務提携による開発の加速により、研究開発費が前期比約5億円増加するため、営業損失はやや拡大する格好となる。

バイオシミラーの開発パイプラインでは、2016年より順次臨床試験に入り、上市目標としている時期は早くも2019年以降となる。このため、当面はフィルグラステムバイオシミラーの収益、提携済みの開発パイプラインにおける開発マイルストーン収益及び新たな提携先からの契約金収入などによって開発費をカバーする状況が続くとみられる。ただ、2020年以降の成長期待は大きく、今後の開発の進捗状況並びに、新たな共同開発先企業との契約締結に向けた動きなどが注目される。

## ■ Check Point

- ・ 進行中のバイオシミラーは11品目、主要6品目でも潜在市場は全世界1兆2,000億円規模
- ・ フィルグラステムバイオシミラーが大幅な増収に寄与、損失も大幅に縮小
- ・ 2021年頃までにバイオシミラー事業で100億円規模への伸長を目指す

### 業績推移



## ■ 会社概要とバイオ医薬品市場について

### 北海道大学発のバイオベンチャー、バイオシミラーの開発を強化

#### (1) 会社沿革

同社は、北海道大学遺伝子病制御研究所における研究成果を診断薬や治療薬として開発することを目的として、2001年に設立された大学発のバイオベンチャーとなる。バイオ新薬の研究開発では、2007年に科研製薬(株)〈4521〉に対して、抗 $\alpha$ 9インテグリン抗体のライセンスアウトを行った。また、安定した収益基盤を構築するために、バイオ医薬品の後続品であるバイオシミラーの開発にも着手、2007年に富士製薬工業(株)〈4554〉とフィルグラステムバイオシミラー※の共同開発契約を締結、2012年にフィルグラステムバイオシミラーとして国内バイオシミラー・ガイドラインの下で初めて製造販売承認され、2013年から富士製薬工業及び持田製薬から販売が開始されている。

その後も、バイオシミラーの開発パイプラインを強化していくなかで、共同開発先との業務提携も積極的に進めている。2013年に伊藤忠ケミカルフロンティア(株)、2014年に(株)三和化学研究所と共同開発契約を締結したほか、直近では2015年8月に持田製薬とがん治療領域において、また同年11月には千寿製薬と眼科治療領域においての共同開発及び販売に関する業務提携にかかる基本合意書を締結した。なお、千寿製薬に関しては基本合意書締結と同時に、同社の筆頭株主であるウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合(ヘルスケアセクター専門の投資ファンド)から同社の株式を5.26%(平成27年11月12日現在)取得しており、2番目の株主となっている。

その他、ヘルスケア関連領域への取り組みも始めている。2014年に人工骨の研究開発を行うベンチャー企業のORTHOREBIRTH(株)と資本業務提携契約を締結したほか、2015年にはダイドードリンコ(株)〈2590〉が同社株式を3.79%(平成27年11月12日現在)取得し、ヘルスケア領域における協業に向けた取り組みを開始している。

※ フィルグラステム：顆粒球増殖因子製剤。がん化学療法(抗がん剤投与)を行った後、白血球が減少し免疫力が低下する症状が出るが、この白血球を増殖するための製剤。



ジーン  
テクノサイエンス

4584 東証マザーズ

2016年1月18日(月)

## 会社沿革

年月	主な沿革
2001年 3月	北海道大学遺伝子病制御研究所における研究成果を診断薬や治療薬として開発することを目的として、札幌市に設立
2002年 6月	(独)産業技術総合研究所の認定ベンチャーとして同研究所の北海道センター内に研究所を新設し、バイオ新薬の研究開発を強化
2007年 6月	科研製薬(株)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)とフィルグラスチム(G-CSF)バイオシミラーの共同開発契約を締結
2008年 1月	東亜製薬(株)からフィルグラスチムバイオシミラーの産生細胞及び基本生産技術をライセンスイン
2012年11月	フィルグラスチムバイオシミラーについて、富士製薬工業(株)及び持田製薬(株)が国内での製造販売承認を取得(2013年5月上市)
2012年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
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)と資本業務提携を締結
2013年 9月	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に研究所を移転
2014年 1月	(株)三和化学研究所とダルベポエチン $\alpha$ バイオシミラーの共同開発契約を締結
2014年 6月	核酸医薬品開発プラットフォームの事業化を目的に、(株)ジーンデザインと核酸共同事業契約を締結
2014年11月	人工骨の研究開発を行う ORTHOREBIRTH(株)と資本業務提携を締結
2015年 7月	医療・ヘルスケア関連事業の協業を視野にダイドードリンコ(株)が資本参加
2015年 8月	持田製薬(株)とがん治療領域のバイオシミラーに関する共同開発及び販売に向けた業務提携基本合意書を締結
2015年11月	千寿製薬(株)と眼科治療領域のバイオシミラーにおける共同開発及び販売に向けた資本業務提携基本合意書を締結

## 遺伝子組み換え技術や細胞培養技術等を応用して製造するバイオ医薬品に特化

### (2) バイオ医薬品、バイオシミラーについて

同社が事業を展開しているバイオ医薬品とは、微生物や細胞に備わっているたんぱく質を作る機能を活用し、医薬品として役立つ特定のたんぱく質(ホルモン、酵素、抗体等)を作らせ、医薬品化したものを指す。よく知られているバイオ医薬品としては、インスリン(糖尿病治療薬)やインターフェロン(C型肝炎治療薬)などがある。一般的な医薬品(低分子化合物)が分子レベルの化学合成によって量産されるのに対して、バイオ医薬品は遺伝子組み換え技術や細胞培養・精製技術を用いて、大量の微生物や細胞を培養し、それらの中で合成させ精製するなど、製造プロセスが大きく異なっており、開発費や量産に必要な製造設備のコスト負担が大きいことが特徴となっている。また、生物製剤であるため、使用期限も一般的な医薬品に対して短い。これらの要因により、薬価も総じて高価なものが多い。

また、一般的な医薬品には新薬として開発された先行品と、先行品と同一の分子構造の化合物を医薬品化した後発医薬品(ジェネリック医薬品)とがあるのと同様に、バイオ医薬品においても後続品となるバイオシミラーがある。ただ、一般的なジェネリック医薬品とは違い、先行品に対し、たんぱく質自体は同一で、薬効、安全性等は変わらないものの、たんぱく質に付加される糖鎖などに微妙な差異があるため、完全に同一のものではできない。このため、より先行品に類似したものを製造するために、独自で製法を確立し、物理化学的なデータを積み重ね、同等性と同質性を証明しなければならない。また、臨床試験においては安全性や有効性などの同等性試験が必要となる。これらを満たし初めて製造販売承認が取得できるため、研究開発費は一般的なジェネリック医薬品と比較すれば格段に大きくなる。

薬価に関しては、先行品の約70%で設定されるため、いかに生産性の高い製造プロセスを確立できるかが、バイオシミラーを開発し商用生産化していくうえでは重要な要素となっている。特に、製造プロセスを確立するためのノウハウや、開発品の特性・品質を解析するノウハウなどを持つ企業は国内ではまだ少ない。同社はバイオ医薬品に特化して、10年以上にわたる研究開発を進めてきた蓄積があり、バイオシミラーの領域においては国内でもトップクラスの開発ノウハウを持つ企業として位置付けられている。



ジーン  
テクノサイエンス  
4584 東証マザーズ

2016年1月18日(月)

なお、バイオ新薬とバイオシミラーを比較した場合、研究着手から上市までの期間は新薬が15～17年、バイオシミラーが4～7年程度となっている。新薬の場合は、遺伝子の探索(機能解析)で2～3年、医薬候補化合物のスクリーニングで2～4年の時間を要するほか、非臨床から臨床試験に至るまでの期間も長期間を要するためだ。このため、研究開発費としては新薬が200～300億円かかるのに対して、バイオシミラーは25～60億円程度となり、また、開発から上市に至るまでの成功確率も新薬と比較して格段に高くなる。後述するがバイオシミラーの市場が今後急速に拡大していくことも予想されており、同社ではバイオ新薬の開発を行いつつも、そのノウハウを活かしてバイオシミラー事業に重点を置いた事業展開を進めている。

### バイオ医薬品の特徴

- ・バイオ医薬品とは、遺伝子組み換え技術や細胞培養技術により、微生物や細胞に備わるたんぱく質を作る力を活用して、特定のたんぱく質(ホルモン、酵素、抗体等)を大量に生産させ、医薬品化したもの。
- ・主要なバイオ医薬品としては、インスリン(糖尿病治療薬)、インターフェロン(C型肝炎治療薬)、リツキシマブ(抗がん剤等)などがある。

	バイオ医薬品	一般的な医薬品
大きさ(分子量)	約1万～	100～
製造方法	微生物や細胞の中で合成	化学合成
生産	不安定(微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る)	安定

### バイオシミラーとは

- ・バイオシミラーとは、既に承認されたバイオ医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが試験により確認されている医薬品を指す。

### バイオシミラーとその他後発医薬品の違い

	バイオシミラー	その他後発医薬品
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ (アミノ酸配列は同じだが、分子構造や製造プロセスなどが異なる)	先行品と同じ (分子配列・構造が同一)
開発費用・製造設備費用	高い(200～300億円) ※先行品は1,000億円	低い(1億円程度) ※先行品は300～1,000億円
先行品との価格差	先行品薬価の70% ※内用薬で10品目を超える場合は60%	先行品薬価の60% ※内用薬で10品目を超える場合は50%
薬価基準に記載されている品目数(2014年6月末時点)	27(5成分)	9,478

出所：厚生労働省「バイオシミラーの現状について」(2014年7月)より抜粋

## 2020年には3,000億ドル規模へ拡大が予想される世界のバイオ医薬品市場

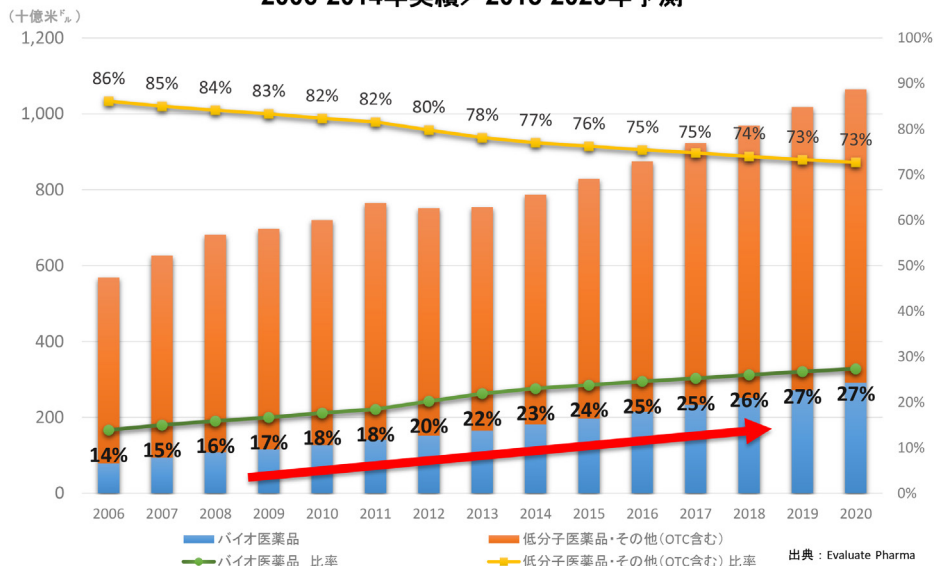
### (3) バイオ医薬品の市場環境

バイオ医薬品の市場については、年々拡大傾向が続いており、2014年には世界の医薬品市場約8,000億ドルのうちの約1,800億ドルと23%を占め、2020年にはそれが3,000億ドル近い市場に成長すると予測されている。

2016年1月18日（月）

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  
2006-2014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**

出所：会社資料

また、大型医薬品の比率が高いことも特徴で、2014年の医薬品売上高ランキング上位10品目のうち7品目がバイオ医薬品で占められている。

こうしたなかで、バイオシミラーの市場が今後急速に拡大していくことが予想されている。現在の売上高ランキング上位20品目の中で10品目を占めるバイオ医薬品のうち、8品目が2020年までに特許期限を迎えるため、期限切れとなるバイオ医薬品の市場規模だけでも2020年には622億ドルに達すると予想されているためだ。

売上高上位20品目とバイオ医薬品の市場規模

	2008年	2014年	2020年予
上位20品目の売上高（億ドル）	1,110	1,315	1,350
うちバイオ医薬品の品目数（品）	7	10	12
うち特許切れのバイオ医薬品（品）	0	0	8
うちバイオ医薬品の売上高（億ドル）	362	737	854
うち特許切れのバイオ医薬品売上高（億ドル）	0	0	622

出所：会社資料

バイオシミラー市場については、2006年に欧州（EU）でヒト成長ホルモン製剤が発売されて以降、欧州や日本で発売されてきたが、米国に関しては2015年にようやくバイオシミラーのガイドラインが公開され、市場がオープンとなった段階にある。同年3月に米サンド社がフィルグラスチムのバイオシミラーで初めて製造販売承認を受けたが、医薬品の最大市場である米国で市場が立ち上がったことで、バイオシミラー市場は、2015年を普及元年とし、今後本格的な成長ステージに入っていきものと予想される。なお、日米欧以外の地域では、日米欧のいずれかーないし二極で承認されていれば承認取得可能な場合が多勢とされている。

2016年1月18日（月）

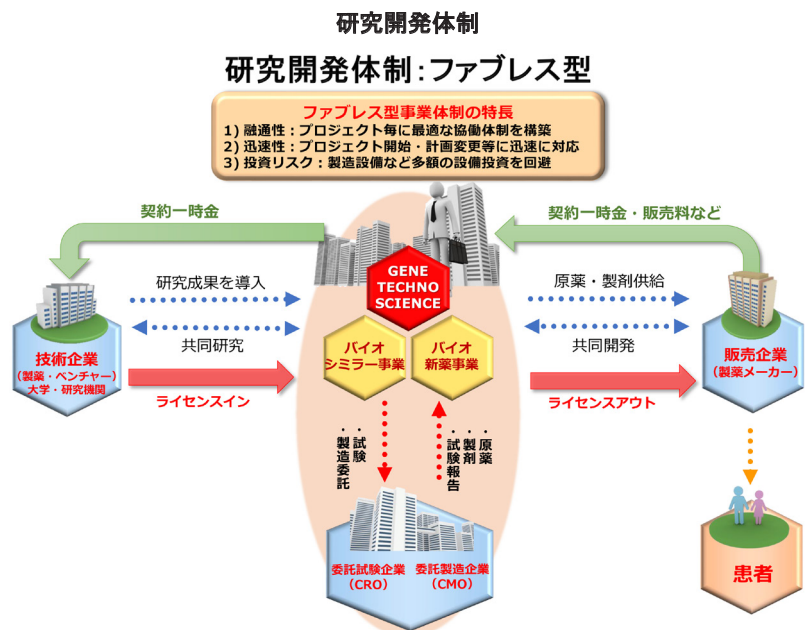
バイオシミラーの普及に関しては、医療費の抑制の切り札になるとも言われている。バイオ医薬品はその薬効から需要は年々拡大傾向にあり、売上高ランキングの上位を占めるほどの市場となっているが、薬価が高価なことから、国家の医療財政を圧迫する要因ともなっているためだ。バイオシミラーは先行品の約70%の薬価水準と、一般的なジェネリック医薬品の薬価は先行品の60%の水準であるのに対して、バイオシミラーは約70%の薬価水準で価格差は小さいものの、薬価そのものが高いためバイオシミラーが普及することに伴う医療費削減効果は大きくなる。医療費低減によって、個人の医療負担が軽減されるだけでなく、医療財政の負担軽減にもつながることになる。医療財政負担軽減のため、ジェネリック医薬品の使用率を引き上げるための制度改正が進んでいるが、バイオシミラーはこの対象とはなっていない。このため、2015年3月に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」が発足されており、今後、バイオシミラーについても普及拡大を促進する制度改正などが進む可能性があり、同社にとっても追い風となる。

なお、国内でのバイオシミラーの競合としては、JCRファーマ<4552>や協和発酵キリン<4151>の子会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)などがある。

## 安定性のバイオシミラー事業と成長性のバイオ新薬事業のハイブリッド事業体制

### (4) 事業モデル

同社の事業モデルは、高い安定性と早期の収益化が見込めるバイオシミラー事業と、高い成長性を目指すバイオ新薬事業のハイブリッド事業体制を採っている。



出所：会社資料

### ○バイオシミラー事業

バイオシミラー事業の収益モデルとしては、開発段階及び上市後において、開発した医薬品の主成分である原薬や製品化した製剤を提携先の製薬企業に供給することによって得られる販売収益と、開発したバイオシミラーの原薬について共同事業化契約を締結し、提携先企業からの契約一時金や非臨床・臨床試験の進捗に応じたマイルストーン収益である。バイオシミラー事業の収益源となる原薬の製造や分析・評価等の試験に関しては全て外部委託しており、ファブレス体制を採っている。

2016年1月18日（月）

具体例として現在、上市されているフィルグラステムバイオシミラーでは、産生細胞株を韓国の Dong-A ST 社（旧東亜製薬（株））から同社へ導入し、同社で原薬開発及び商用生産に向けた製造プロセスの開発を行い、完成した原薬を契約先である富士製薬工業に販売している。富士製薬工業で製剤化し、自社販売しているほか、持田製薬にも製剤供給している。国内のフィルグラステムにおけるバイオシミラーの比率は、同社開発品が 2013 年に開始されて以降、約 3 割を占めるまでになっており、今後もその比率は上昇していくことが見込まれている。バイオシミラーは富士製薬工業や持田製薬以外にも、日本化薬〈4272〉やテバ製薬（株）、沢井製薬〈4555〉など複数の製薬メーカーが販売しているが、先行して販売を開始できたこともあり、フィルグラステムバイオシミラーの中のかかなりのシェアを富士製薬工業、持田製薬が占めているようである。

### バイオシミラーの開発スケジュールと収益モデル



（注）各開発ステージにおける年数は、一般的なバイオ後続品開発における所要年数であります。

出所：会社資料

### ○バイオ新薬事業

バイオ新薬事業では、医薬品シーズの探索を行う基礎研究から行うため、自社研究のみならず、大学や研究機関との共同研究などを行っている。探索した候補品についての製造や品質、非臨床試験などを必要に応じて国内外の試験受託企業に委託している。その後の臨床開発では膨大な費用が必要となるため、原則として自社では行わず、製薬企業へのライセンスアウトを基本方針としている。

このため、収益モデルとしては、主に研究開発段階で共同研究開発契約やライセンス契約を締結し、提携先からの契約一時金、研究開発の進捗に連動したマイルストーン収益、販売後のロイヤリティ収益となる。

ライセンスアウトの実績としては、2007年に科研製薬に抗 $\alpha$ 9インテグリン抗体の独占的開発、製造販売権を供与し、その対価として契約一時金を受領しており、現在も開発推進のための支援、助言などを行っている。また、その他の開発パイプラインとしては、がん疾患、免疫疾患、循環系疾患などの領域で合計6件の基礎研究を現在進めている。

## バイオ新薬の開発スケジュールと収益モデル



(注) 各開発ステージにおける年数は、一般的なバイオ新薬開発における所要年数であります。

出所：会社資料

## ■ バイオシミラーの開発パイプライン

### 進行中のバイオシミラーは 11 品目、主要 6 品目でも潜在市場は全世界 1 兆 2,000 億円規模

現在、同社が既に上市した製品、及び開発を進めているバイオシミラーは 11 品目にのぼるが、このうち主要 6 品目だけで、潜在的な市場規模は全世界で 1 兆 2,000 億円、日本だけでも 900 億円の市場規模になると試算されている（先行品の市場規模×バイオシミラー浸透率 60%×先行品の薬価の 70%）。このうち、フィルグラスチムについては既に国内で上市されているが、海外での販売も展開していきたい考えで、現在、提携先企業を探索している段階にあり、早ければ 2019 年頃の上市を目標としている。

その他のパイプラインの中で、共同開発契約・基本合意書が締結されているものとしては、腎性貧血症やがん治療領域、加齢黄斑変性症等の眼科領域の治療薬がある。腎性貧血症治療薬では、2014 年 1 月に三和化学研究所、がん治療領域薬では 2015 年 8 月に持田製薬、眼科領域の治療薬では 2015 年 11 月に千寿製薬とそれぞれ契約を締結しており、開発を加速させている。このうち最も開発が進んでいるのは腎性貧血症治療薬のネスプバイオシミラー（ダルベポエチンアルファ）で、早期の臨床試験開始が見込まれる。

また、フィルグラスチムよりも持続性に優れ患者の投与負担や通院負担軽減につながるベグフィルグラスチムのバイオシミラーについても非臨床試験は終わっており、現在は商用生産化に向けた生産技術確立の段階に移っている。ベグフィルグラスチムはフィルグラスチムを原料として製造されるため、フィルグラスチムのバイオシミラーを事業化している企業の方が製造プロセスの確立にしろ、販売ネットワークの構築等にしろ、有利に働くと考えられ、同社にとってはアドバンテージになるものと考えられる。上市時期は海外で 2019 年、国内では 2023 年頃と予想され、現在、国内外で提携先企業を探索している段階にある。



■ バイオシミラーの開発パイプライン

千寿製薬と共同開発を進める眼科領域の治療薬に関しては、最も市場規模が大きい加齢黄斑変性症の先行品の薬価が高価なこともあり、安価なバイオシミラーが求められている領域でもある。初期段階の開発は完了しており、早期の臨床試験開始が見込まれる。

その他、バイオ医薬品として現在、最も売上規模が大きいヒュミラ（関節リウマチ治療薬）についてのバイオシミラーも開発を進めている。ヒュミラは全世界で1兆3,000億円の売上規模があり、バイオシミラーとしての潜在市場は5,200億円程度を試算している。市場規模が大きいため、競合する開発企業も多いが、同社では品質や生産性の高さが鍵を握るとみている。現在非臨床試験を進めており、早ければ2016年にも国内外の製薬企業と提携を締結し、第1相臨床試験に入りたい考えで、2020年頃の上市が想定される。

バイオシミラーの主要パイプライン

パイプライン (一般名)	先行品・商品名	バイオシミラーの潜在市場規模		上市予想時期		現在の開発状況
		日本	全世界	日本	全世界	
GBS-001 (フィルグラステム)	グラン/ニューボジェン (がん化学療法による好中球減少症に対する治療薬)	80億円	400億円	上市済	2019年	国内上市済み。海外で提携先企業を探索中。
GBS-010 (ベグフィルグラステム)	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に対する治療薬)	80億円	2,080億円	2023年	2019年	非臨床試験終了。商用生産化に向けた生産技術の確立段階。提携先企業を探索中。
GBS-011 (ダルベオエチナルファ)	ネスブ/アラネスブ (腎性貧血治療薬)	224億円	920億円	2020年	-	三和化学研究所と共同開発。
GBS-005 (アダリムマブ)	ヒュミラ (関節リウマチ治療薬)	144億円	5,200億円	2020年	2021年	提携先企業を探索中。2016年より第1相試験開始予定。
(眼科治療薬)	加齢黄斑変性等の眼科治療薬	252億円	3,070億円	-	-	千寿製薬と共同開発。
GBS-008 (ハリピズマブ)	シナジス (RSウイルス感染症の治療薬)	150億円	590億円	-	-	非臨床試験段階。
合計		930億円	12,260億円			

その他パイプラインとして、がん、免疫疾患、循環系疾患など複数のテーマについて開発を進めている

注：潜在市場規模は先行品の約40%相当額として算出（先行品の売上高×バイオシミラー浸透率60%×先行品の薬価の70%）  
出所：会社資料より弊社作成

■ 業績動向

フィルグラステムバイオシミラーが大幅な増収に寄与、損失も大幅に縮小

(1) 2016年3月期第2四半期累計業績について

2016年3月期第2四半期累計業績は、売上高が前年同期比443.7%増の791百万円、営業損失が116百万円（前年同期は396百万円の損失）となった。売上高はバイオシミラー事業において、フィルグラステムバイオシミラーが好調に推移したほか、持田製薬との基本合意書締結に伴う契約一時金50百万円が寄与した。また、バイオ新薬事業においては、次世代型抗体医薬品の研究開発を進めているほか、提携先の(株)ジーンデザインと核酸医薬品への展開に向けた取り組みの促進、国立がん研究センターと共同特許出願したエクソソームなどの新規技術の取得にも注力した。また、7月にはダイドードリンコから資本参加を受け、ヘルスケア関連事業における協業もスタートしている。

利益面では、対前年同期比でフィルグラステムバイオシミラーの増収効果によって、損失額は大幅に縮小（280百万円の改善）する格好となった。また、期初計画比でも上方修正（34百万円の改善）となっている。

2016年1月18日（月）

## 2016年3月期第2四半期累計業績

（単位：百万円）

	15/3期2Q累計		16/3期2Q累計				
	実績	対売上比	期初計画	実績	対売上比	前年比増減	計画比増減
売上高	145	-	681	791	-	+646	+110
売上総利益	78	53.9%	-	458	57.9%	+380	-
販管費	474	325.9%	-	575	72.6%	+100	-
営業利益	-396	-272.1%	-150	-116	-14.7%	+280	+34
経常利益	-369	-253.9%	-136	-99	-12.6%	+270	+37
四半期純利益	-370	-254.6%	-137	-100	-12.7%	+270	+37

## 通期はフィルグラステムの収益10億円見込む、研究開発費増額で上市急ぐ計画

### (2) 2016年3月期見通し

2016年3月期の業績は、売上高が前期比252.1%増の1,132百万円、営業損失が1,045百万円（前期は824百万円の損失）、経常損失が1,019百万円（同790百万円の損失）、当期純損失が1,021百万円（同792百万円の損失）となる見通し。

フィルグラステムバイオシミラーが前期比3倍以上の10億円程度と好調に推移することで、売上高は大幅増収となるが、千寿製薬との提携を受け、当該プロジェクト関連の開発を促進するべく開発費を前期の689百万円から1,200百万円に増額するために営業損失は拡大する。

研究開発費の水準については今期がピークとなる見通し。主要パイプラインについての非臨床試験がほぼ完了し、今後は提携先企業での臨床試験に移行するためだ。一方、フィルグラステムバイオシミラーは医療施設での導入が進む見込みで、増収が予想される。このため、2017年3月期については営業損失も縮小することが見込まれる。

### 2016年3月期業績見通し

（単位：百万円）

	15/3期		16/3期				
	実績	対売上比	期初計画	修正計画	対売上比	前期比増減	期初計画比増減
売上高	321	100.0%	1,022	1,132	100.0%	811	110
（研究開発費）	689	214.4%	700	1,200	106.0%	511	500
営業利益	-824	-256.2%	-602	-1,045	-92.3%	-221	-443
経常利益	-790	-245.7%	-573	-1,019	-90.0%	-229	-445
当期純利益	-792	-246.3%	-575	-1,021	-90.2%	-229	-445

## 新株予約権の行使や業務資本提携などにより資金調達予定

### (3) 財務状況

2015年9月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比150百万円増加の1,296百万円となった。新株予約権の行使に伴う株式発行収入が190百万円あったことで、現預金が158百万円増加したことが要因だ。一方、負債は前期末比58百万円増加の934百万円となった。未払金が14百万円、未払消費税等が23百万円、前受金が20百万円それぞれ増加した。また、純資産は同91百万円増加の362百万円となった。四半期純損失100百万円を計上したものの、新株予約権の行使により、資本金及び資本準備金がそれぞれ96百万円増加したことによる。

なお、固定負債として転換社債型新株予約権付社債775百万円があるが、これは全て筆頭株主のウィズ・ヘルスケアへの第三者割当によるもので2018年4月の償還予定となっているため、今後、事業計画が順調に進めば、いずれかの段階で株式へ転換することが予想される。

### 貸借対照表

(単位：百万円)

	13/3期	14/3期	15/3期	16/3期2Q	増減額
流動資産	919	1,881	1,092	1,237	144
(現預金)	887	1,610	599	757	158
固定資産	3	4	54	59	5
総資産	922	1,886	1,146	1,296	150
流動負債	24	50	92	150	58
固定負債	9	783	783	783	-
(転換社債型新株予約権付社債)	-	775	775	775	-
負債合計	34	833	876	934	58
(資本金)	1,239	1,571	1,576	1,673	96
(資本準備金)	1,143	1,474	1,479	1,576	96
(利益剰余金)	-1,495	-2,014	-2,806	-2,907	-100
純資産合計	888	1,052	270	362	91
経営指標 (安全性)					
自己資本比率	96.3%	54.7%	21.7%	26.4%	
有利子負債比率	-	-	-	-	

2016年1月18日（月）

## ■ 中長期ビジョン

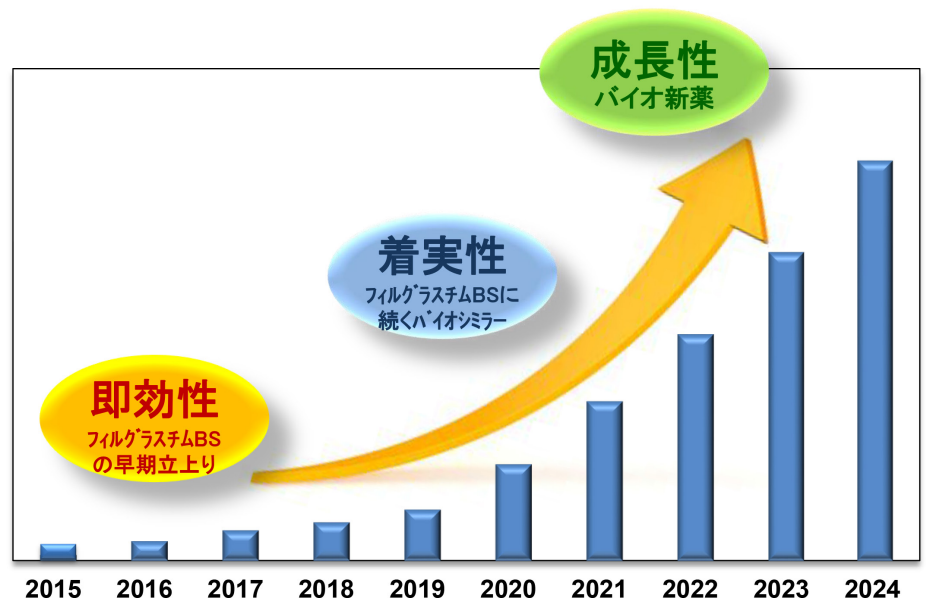
### 2021年頃までにバイオシミラー事業で100億円規模への伸長を目指す

今後の成長戦略として、バイオシミラー事業では製薬企業との協業体制の早期構築により、開発の加速を図ること、及びグローバル展開（欧米製薬企業との提携や新興国市場の開拓）を推進していくことを掲げている。

また、バイオ新薬事業では自社研究開発の推進と付加価値向上に加えて、製薬企業との早期アライアンスの構築を目指していく方針だ。また、基盤技術の強化として、北海道大学と共同で次世代抗体医薬品の基盤技術の開発も行っているほか、国家プロジェクトなどの補助事業として、個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術の開発、抗体医薬品細胞株及び原薬の試作などにも取り組んでいる。

中長期的な売上高目標としては、フィルグラスチムバイオシミラーを安定収益源として、2019年以降の上市を目標としているペグフィルグラスチムやヒュミラ、ネスプ、眼科治療領域でのバイオシミラーで着実に売上規模を2021年頃までに100億円規模まで伸ばし、10年後にバイオシミラーだけで200億円規模の売上げを目指していくことが目標と思われる。これにバイオ新薬やヘルスケア関連の収益貢献が加わってくれば、成長もさらに加速していくことが予想される。

#### 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

出所：会社資料

また、利益面では開発パイプラインの状況にもよるが、順調に進めば2018～2019年頃の黒字化は達成可能とみている。

2016年1月18日（月）

前述したように、バイオシミラー市場は最大市場である米国で2015年から立ち上がったこと、今後2020年までに複数の大型バイオ医薬品で特許切れが到来するため、バイオシミラー市場も急速に拡大していくことが予想されている。このため、同社にとっては今後2～3年間の取組み状況が目標を実現していくうえで最も重要な時期であり、また、同社が掲げる「バイオシミラーで世界をリードする企業」になれるかどうかの分岐点になるとも言える。

既に共同開発提携先が決まっているネスブバイオシミラー（三和化学研究所）やがん治療領域（持田製薬）、眼科治療領域（千寿製薬）のパイプラインについては、2016年以降スタートするであろう臨床試験の進捗状況が注目され、パートナー先が決まっていないペグフィルグラスチムやヒュミラでは、国内外含めて共同開発先となる企業がいつ、どのような形で決まっていくかが注目ポイントとなろう。

## 損益計算書

（単位：百万円、%）

	13/3期	14/3期	15/3期	16/3期
売上高	60	301	321	1,132
（対前期比）	-70.8	397.8	6.7	252.1
売上原価	15	141	147	
（対売上比）	24.9	47.1	45.9	
販管費	403	671	998	
（対売上比）	666.6	222.9	310.3	
営業利益	-358	-512	-824	-1,045
（対前期比）	-	-	-	-
経常利益	-373	-516	-790	-1,019
（対前期比）	-	-	-	-
（対売上比）	-617.3	-171.5	-245.7	-90.0
税引前利益	-373	-516	-790	
（対前期比）	-	-	-	
法人税等	3	2	1	
（実効税率）	-0.9	-0.5	-0.2	
当期利益	-377	-519	-792	-1,021
（対前期比）	-	-	-	-
（対売上比）	-622.9	-172.3	-246.3	-90.2
[ 主要指標 ]				
期中平均株式数（千株）	2,081	2,384	2,394	2,501
1株当たり利益（円）	-238.20	-240.15	-331.86	-404.73
1株当たり配当（円）	-	-	-	-
1株当たり純資産（円）	426.70	441.61	104.14	-
従業員数	8	13	14	-

#### ディスクレーマー（免責条項）

株式会社フィスコ（以下「フィスコ」という）は株価情報および指数情報の利用について東京証券取引所・大阪取引所・日本経済新聞社の承諾のもと提供しています。“JASDAQ INDEX”の指数値及び商標は、株式会社東京証券取引所の知的財産であり一切の権利は同社に帰属します。

本レポートはフィスコが信頼できると判断した情報をもとにフィスコが作成・表示したのですが、その内容及び情報の正確性、完全性、適時性や、本レポートに記載された企業の発行する有価証券の価値を保証または承認するものではありません。本レポートは目的のいかんを問わず、投資者の判断と責任において使用されるようお願い致します。本レポートを使用した結果について、フィスコはいかなる責任を負うものではありません。また、本レポートは、あくまで情報提供を目的としたものであり、投資その他の行動を勧誘するものではありません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業との電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けていますが、本レポートに含まれる仮説や結論その他全ての内容はフィスコの分析によるものです。本レポートに記載された内容は、資料作成時点におけるものであり、予告なく変更する場合があります。

本文およびデータ等の著作権を含む知的所有権はフィスコに帰属し、事前にフィスコへの書面による承諾を得ることなく本資料およびその複製物に修正・加工することは強く禁じられています。また、本資料およびその複製物を送信、複製および配布・譲渡することは強く禁じられています。

投資対象および銘柄の選択、売買価格などの投資にかかる最終決定は、お客様ご自身の判断でなさるようお願いいたします。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

株式会社フィスコ