

# 株式会社シーンテクノサイエンス

## 2016年3月期 決算説明会

2016年5月20日

# 会社概要と業績ハイライト

# 会社概要

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	3,777,294千円（2016年4月28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
2016年 3月	ノーリツ鋼機株式会社と資本業務提携契約を締結

## 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

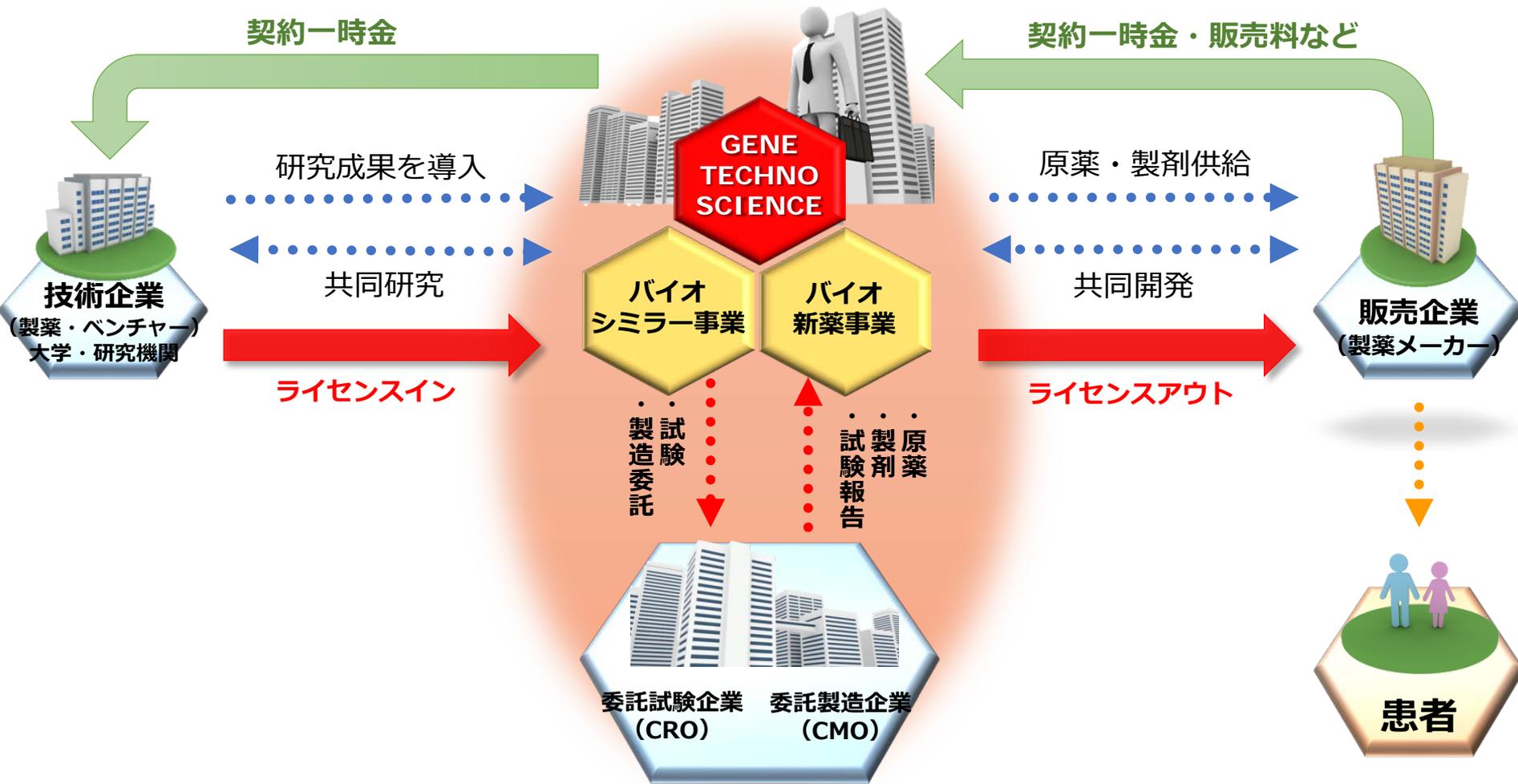
高い成長性を目指す



# 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)
2015年11月12発表 予想(A)	1,132	△1,045	△1,019	△1,021	△404.73
実績(B)	1,160	△820	△785	△787	△302.91
増減額(B-A)	28	225	234	234	

フィルグラスチムバイオシミラーは  
予想どおりの売上高を達成

開発プロセスの改良などにより  
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。

# 2017年3月期業績予想

## ◆ 売上高・利益予想

	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)
2016年3月期実績(A)	1,160	△820	△785	△787	△302.91
2017年3月期予想(B)	1,685	△493	△494	△497	△113.07
増減額(B-A)	525	327	291	290	

- ✓ フィルグラスチムバイオシミラーの好調な販売の見込み
- ✓ 開発品目の提携先からの契約金や開発マイルストーン収入の見込み

- ✓ 売上高増により**固定費を十分に賄える**見込み
- ✓ 固定費を上回る余剰利益を研究開発費に充当し、**研究開発活動を加速しつつも、損失圧縮**の見込み

## ◆ 研究開発費予想

	研究開発費 (百万円)
2016年3月期実績(A)	1,075
2017年3月期予想(B)	1,283
増減額(B-A)	208

着実な上市に向け  
研究開発活動を加速

## ハイライト1

### ノーリツ鋼機株式会社との資本業務提携

- ✓ バイオ新規事業の立上げを始めとしたバイオ事業の展開に関する資本業務提携契約を締結(2016年3月28日)
- ✓ 第三者割当増資(20億円)の実施(2016年4月13日完了)
- ✓ ノーリツ鋼機により公開買付け実施中(2016年5月30日まで)

## ハイライト2

### 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)

## ハイライト3

### 千寿製薬株式会社との資本業務提携

- ✓ 2015年11月12日、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し、2016年5月12日、共同事業化契約の締結
- ✓ 千寿製薬(株)による当社株式の取得

## ハイライト4

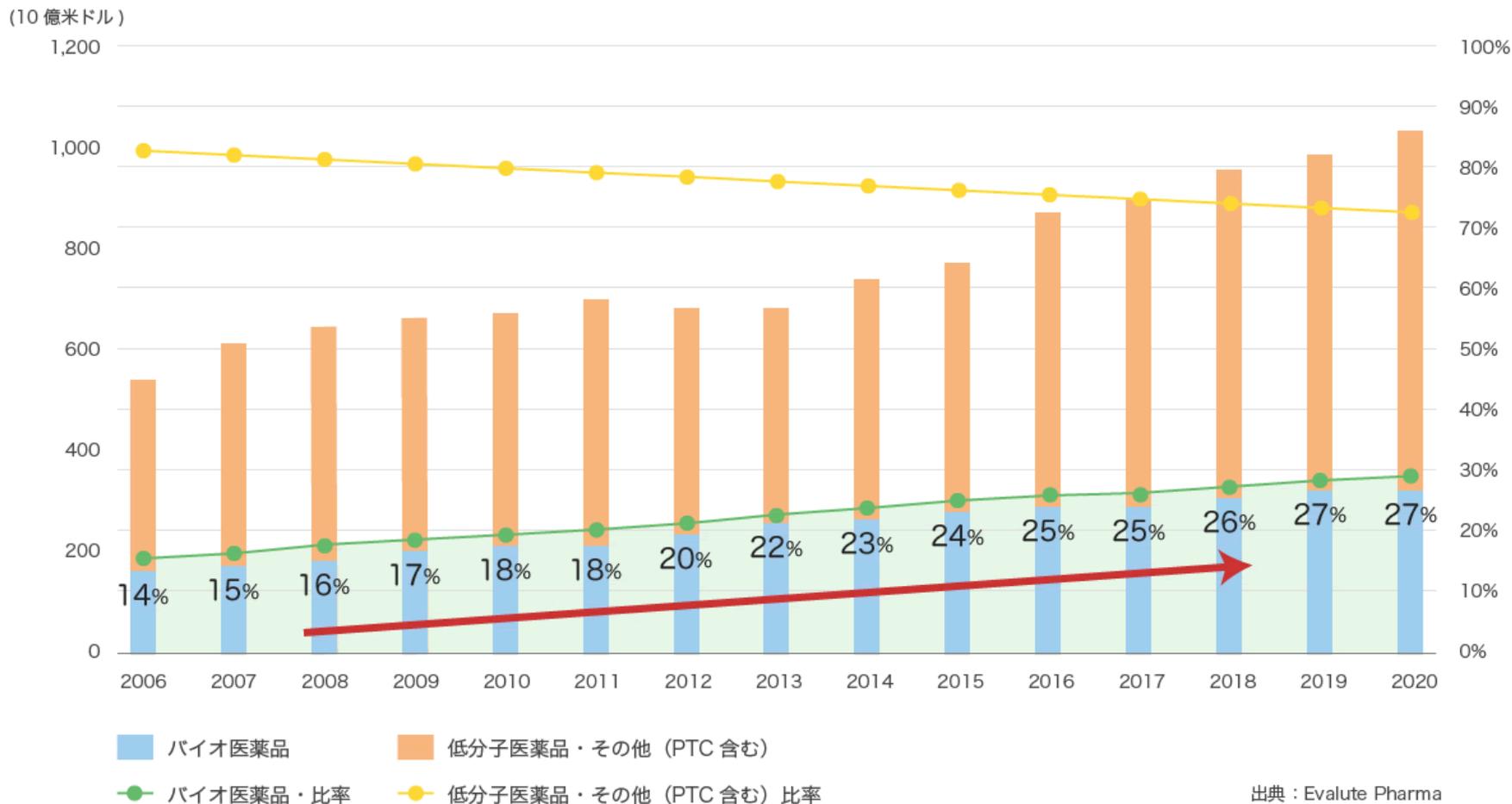
### 長春長生バイオ社との業務提携

- ✓ 2016年5月12日、中国におけるバイオシミラーの事業化に向けた提携に関する基本合意書の締結

# バイオ医薬品市場

- バイオ新薬とバイオシミラー -

## 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**

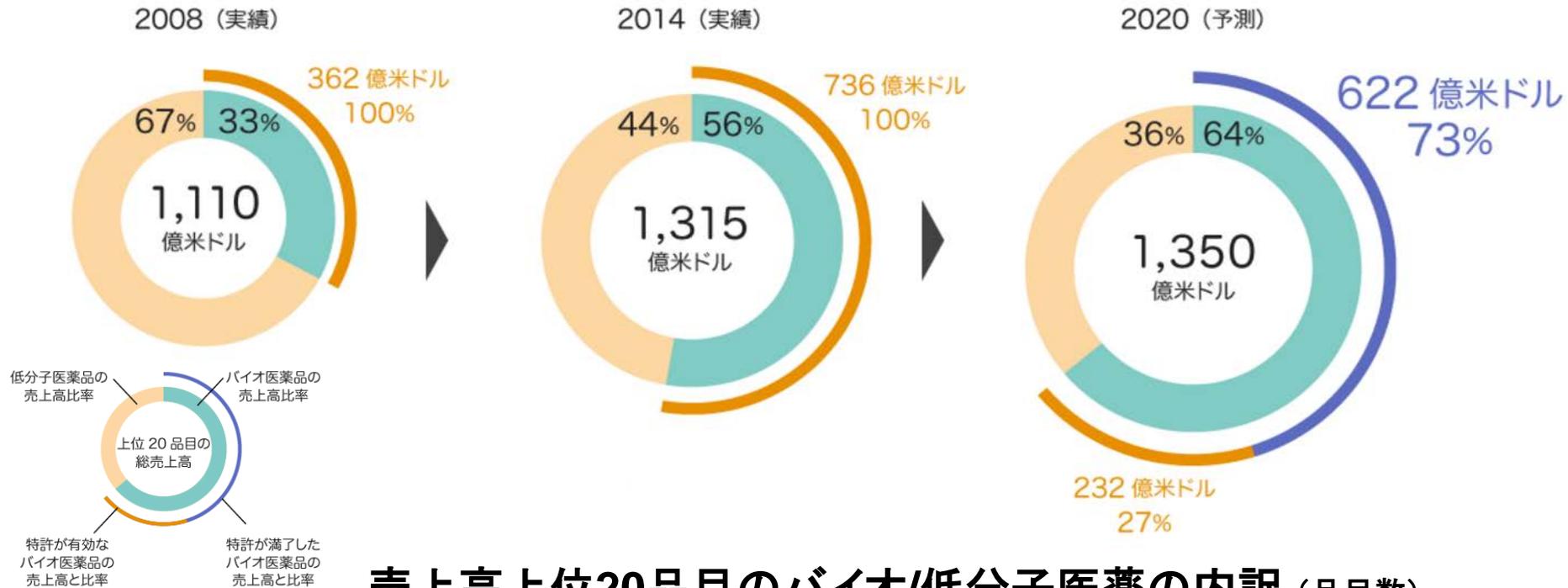
# 世界の大型医薬品売上高ランキング(2014年)

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	アッビイ/エーザイ	12,890
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	10,283
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	8,915
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	8,807
5	ランタス	インシュリン グラルキン	糖尿病	サノフィ	8,428
6	リツキサン	リツキシマブ	抗癌剤/リンパ腫	バイオジェン/ロシュ/中外	7,547
7	セレタイド	サルメテロール	抗喘息薬	グラクソ・スミスクライン	7,058
8	アバステン	ペパシスマブ	抗癌剤/結腸・乳	ジェネンテック/ロシュ/中外	7,018
9	ハーセプチン	トラスツスマブ	抗癌剤/乳癌	ジェネンテック/ロシュ/中外	6,863
10	ジャヌビア	シタグリプチン	糖尿病	メルク	6,358
11	クレストール	ロスバスタチン	高脂血症	塩野義/アストラセネカ	5,987
12	リリカ	プレガバリン	神経痛	ファイザー	5,209
13	レブラミド	レナリトミド	がん領域	セルジーン	4,980
14	グリベック	イマチニブ	がん領域	ノバルティス	4,746
15	エビリファイ	アリピプラゾール	うつ病	大塚製薬	4,638
16	ニューラスタ	PEGフィルクラスチム	がん領域	アムジエン/協和発酵キリン	4,599
17	ネキシウム	エソメプラゾール	胃炎消化性潰瘍	アストラセネカ	4,325
18	ルセンチス	ラニヒスマブ	加齢黄斑変性症	ノバルティス/ロシュ	4,301
19	スピリーバ	チオトロピウム	閉塞性肺疾患	ファイザー/ベーリンガー	4,300
20	プレベナー13	肺炎ワクチン	肺炎ワクチン	ファイザー	4,297

# 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ラー市場がオープン!!



2015年4月、バイオシ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)

### さらに第4極へ

米国、欧州、日本の承認を基に3極以外の国でも承認されていく可能も

(\* 米国、欧州、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

# 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」

2016年度の販売も順調に推移する見込み

- 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 !!

(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

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



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

持田製薬(株)との業務提携  
2015年8月～

# ノーリツ鋼機グループとの提携

④

新規バイオ事業  
の立上げ

## バイオ医薬品の開発促進と 第2ステージへ向けて!!

### 【資本提携の概要】

第一段： 第三者割当 調達資金総額 約20億円  
割当先 合同会社Launchpad12

第二段： 公開買付け 連結子会社へ  
公開買付者 合同会社Launchpad12

### 【業務提携の概要】

- (1) 当社のバイオ医薬品の事業化に向けた相互協力
- (2) NKリレーションズの子会社又は関連会社との資本業務提携
- (3) バイオ関連企業への出資などの検討における相互協力
- (4) バイオ技術(新規バイオ医薬品、再生医療、診断薬、遺伝子診断、機能性食品、ヘルスケアサービス等)を応用した事業シーズの探索及び事業化に向けた相互協力
- (5) NKリレーションズの子会社又は関連会社が有する医療情報データベース及びビッグデータ解析力のバイオ医薬品の事業化に向けた活用
- (6) (1)～(5)を国内外にて実現するための当社及びNKリレーションズの子会社又は関連会社との人材交流及び事業ネットワークの相互活用

※ 合同会社Launchpad12はノーリツ鋼機株式会社の完全子会社NKリレーションズ株式会社が設立した会社です。

# 第三者割当及び公開買付けの概要

## 第三者割当

割当予定先	合同会社Launchpad12
発行新株数	816,327株
発行価額	2,450円／当社普通株式1株
払込期日	2016年4月13日
調達資金の総額	2,000,001,150円

## 公開買付け

公開買付者	合同会社Launchpad12
買付予定数	上限及び下限なし ※
買付価格	3,000円／当社普通株式1株
公開買付期間	2016年4月15日～5月30日
※買付数は無制限ですが当社の上場は維持されます。	

# ジーンテクノサイエンスの新規バイオ事業立上げ

## 事業改変により安定収益力の維持



第二の創業においては、成長領域を3分野と定め事業投資、育成へ！

## 成長領域への集中

### 医療情報分野

- レセプトビッグデータ
- 画像診断データベース
- 薬剤データベース

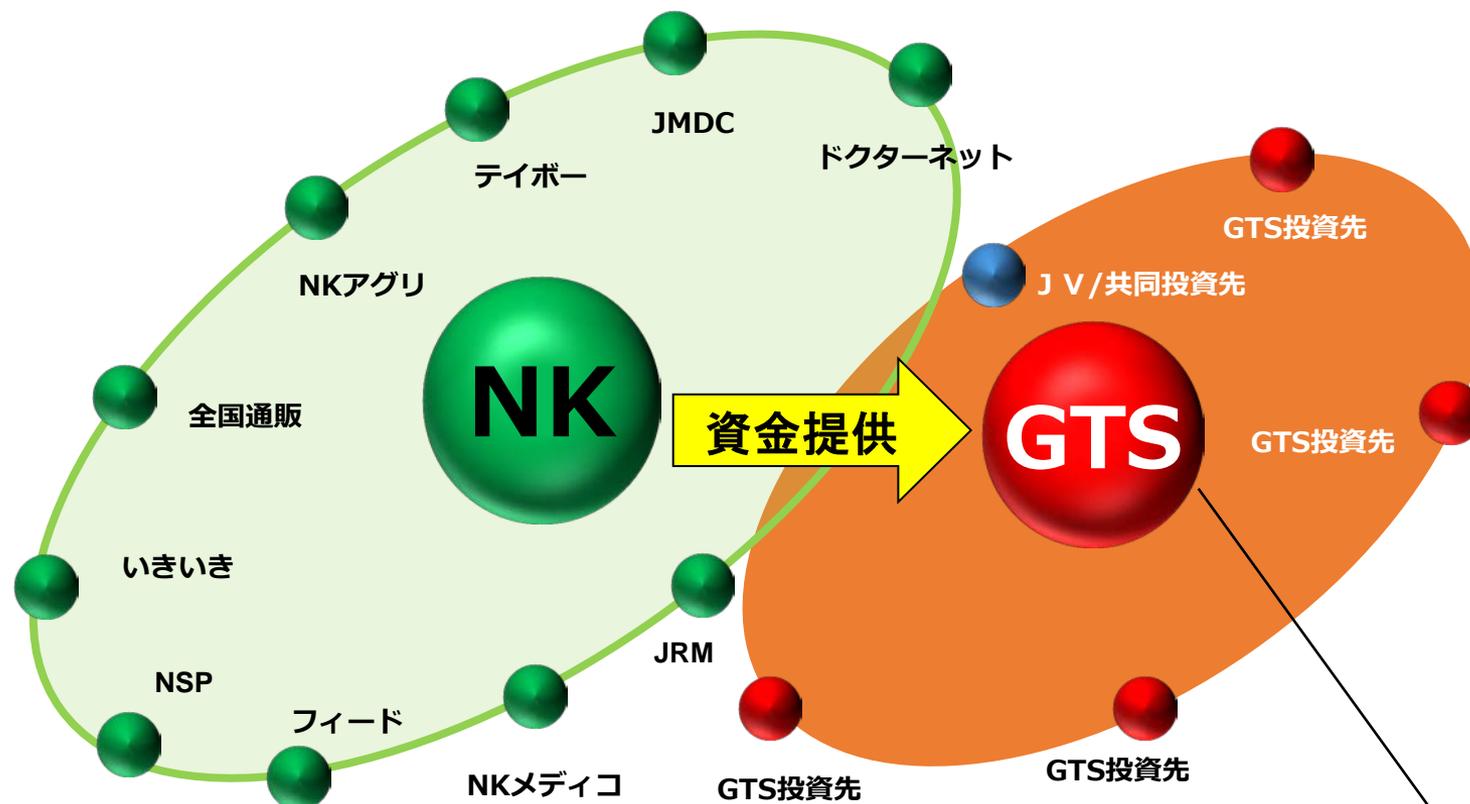
### バイオ分野

- バイオ医薬品
- 再生医療
- 検査

### デジタル分野

- 機械学習 (AI)
- フィンテック
- クラウドソーシング

【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



日本発&初のバイオ関連  
事業グループとして発展

## GTS

＜安定的な事業基盤の確立＞

- ・研究開発資金の調達
- ・新規バイオ事業への参入  
(再生医療分野など)
- ・人材、ネットワークの拡充

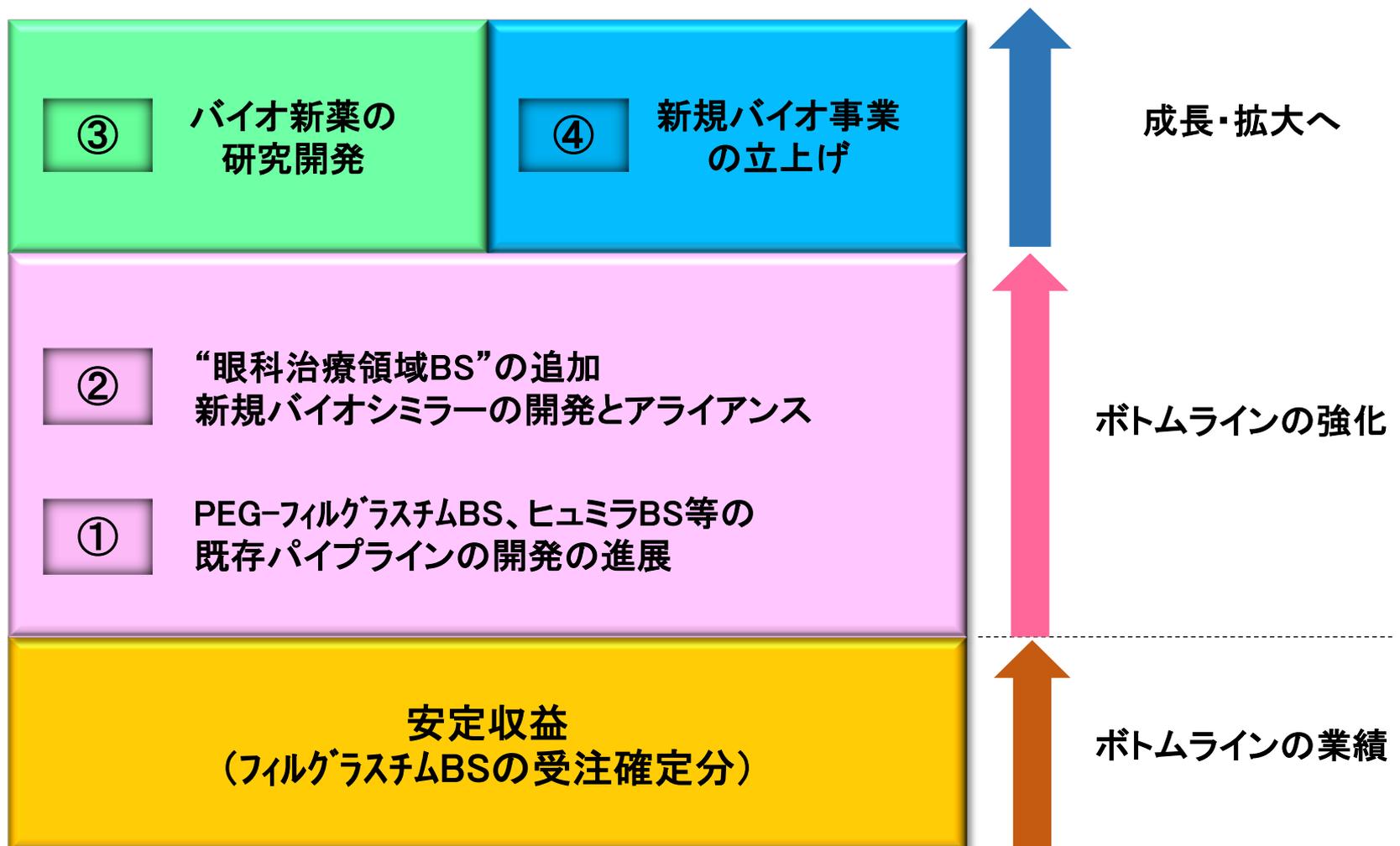
## NK

＜将来性のある新規事業展開＞

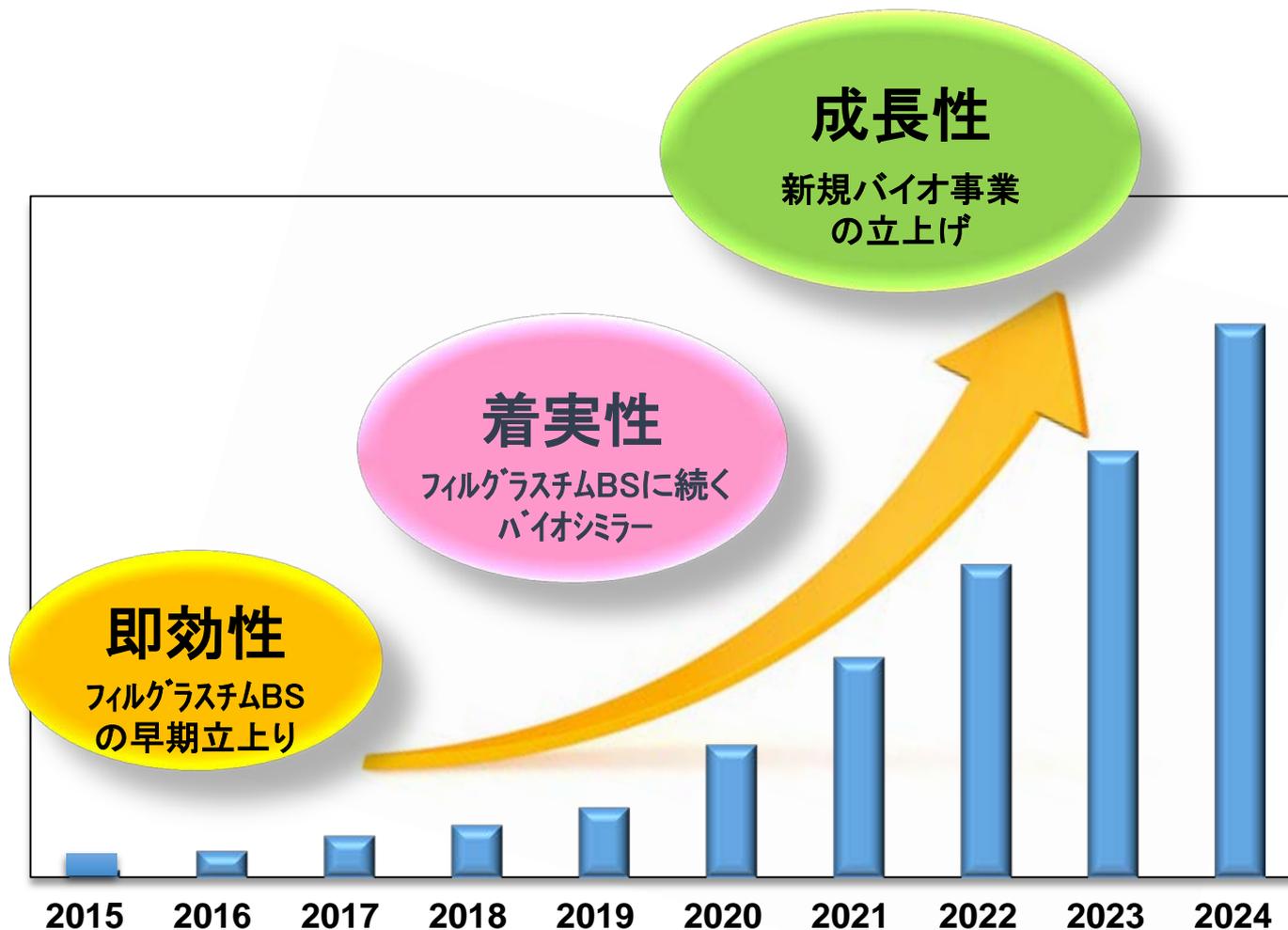
- ・将来性、安定性のある新規事業強化
- ・実績とノウハウを備えたGTSとの協業
- ・長期的な発展を目的とした投資



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**