

## ジーン テクノサイエンス

4584 東証マザーズ

<http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

2016年7月7日（木）

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

[企業情報はこちら >>>](#)

## ■「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）ではフィルグラスチ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、順調に事業化が進めば10年後には売上高で百億円台の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。

2016年3月期はフィルグラスチムバイオシミラーの売上高が前期比3倍増と順調に拡大したほか、バイオシミラーの開発に関する業務提携についても、2015年8月に持田製薬（株）<4534>とがん治療領域で、同年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関する基本合意書を締結するなど進捗が見られた。また、2016年3月にはノーリツ鋼機（株）<7744>とバイオ事業の展開に関する資本業務提携契約を締結し、4月に20億円の第三者割当増資を実施している。今後はノーリツ鋼機グループのバイオ事業の中核会社として、再生医療などにも領域を広げながら、事業を拡大していくことになりそうだ。

2016年3月期の業績は、売上高が前期比260.9%増の1,160百万円、営業損失が820百万円（前期は824百万円の損失）となった。フィルグラスチムバイオシミラーの増収により売上総利益が増加したものの、研究開発費の増加で営業損失は前期並みの水準となった。2017年3月期は売上高で前期比45.1%増の1,685百万円、営業損失で493百万円を見込む。売上高は、フィルグラスチムバイオシミラーの増収に加えて開発パイプラインの契約一時金及びマイルストーン収益の獲得によって2ケタ増収を見込んでいる。研究開発費については前期の1,075百万円から1,283百万円に増えるものの、増収効果により営業損失額は820百万円から493百万円へ縮小する見込みだ。

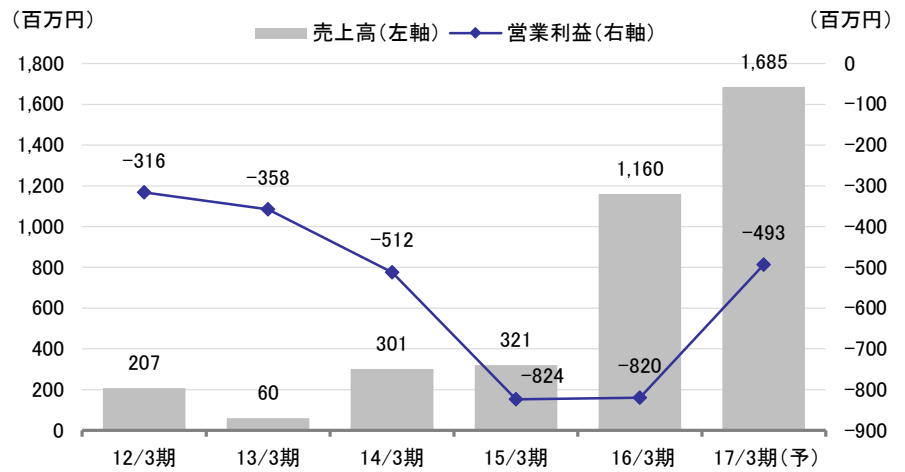
なお、2016年5月に中国の長春長生生物科技有限責任公司（以下、長生バイオ）と、中国におけるバイオシミラーの事業化に向けた業務提携を発表した。長生バイオはワクチン製剤で中国5本の指に入る医薬品メーカーで年間売上高は200億円規模の会社となる。中国においてもバイオシミラーのガイドラインが策定され、市場の本格拡大が予想されるだけに、今回の提携は同社の業績にとって中長期的にプラスに寄与するものとして注目されよう。

## ■ Check Point

- ・ バイオ医薬品に特化し、10年以上の研究開発とバイオシミラー上市の実績あり
- ・ 有望なバイオ関連企業へのM&Aを活発に行う
- ・ 欧米製薬企業との提携や新興国市場の開拓を進める

※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）を行った後の好中球減少症の治療等に利用される。先行品は協和発酵キリン（株）<4151>のグラン。

### 業績推移



## ■ 会社概要とバイオ医薬品市場について

### 開発パイプラインの強化のため積極的に業務提携を進める

#### (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6月に科研製薬（株）<4521>に対して、抗α9インテグリン抗体のライセンスアウトを行い、現在も研究開発が進められている。また、安定した収益基盤を構築するために、バイオシミラーの開発にも着手し、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11月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5月から富士製薬工業（株）及び持田製薬（株）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8月に伊藤忠ケミカルフロンティア（株）と資本業務提携契約を、2014年1月に（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（株）とがん治療領域において、また同年11月には千寿製薬（株）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（株）に関しては業務提携と同時に同社株式の138,800株（3.08%、2016年5月末時点）を取得し、2016年5月には国内における眼科治療領域のバイオシミラーに関する製造販売承認の取得に向けた共同事業化契約を締結した。

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11月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7月にはダイドードリンコ（株）<2590>とのヘルスケア領域における協業を開始している。



ジーン  
テクノサイエンス

4584 東証マザーズ

<http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

2016年7月7日(木)

## 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)とフィルグラステム(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)からフィルグラステ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	フィルグラステ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ナルファ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
2016年 3月	ノーリツ鋼機(株)と資本業務提携契約を締結
2016年 5月	中国・長春長生生物科技有限责任公司と中国におけるバイオシミラーの事業化に向けた基本合意書を締結
2016年 5月	千寿製薬(株)と眼科治療領域のバイオ後続品における国内での開発販売に向けた共同事業化契約を締結

## バイオ医薬品に特化し、10年以上の研究開発実績あり

### (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。元々、人間の体内にあるたんぱく質を使って医薬品化するため、からだに優しく、また、バイオ医薬品の一種である抗体医薬品は疾患部分に直接作用するため副作用のリスクも少ないといった特徴を持つ。良く知られている医薬品としては、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。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。これらの要因もあり、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、完全に同一なものではない。このため、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。これらを満たして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。



ジーン  
テクノサイエンス

4584 東証マザーズ

<http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

2016年7月7日(木)

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。

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領域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



ジーン  
テクノサイエンス  
4584 東証マザーズ

<http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

2016年7月7日（木）

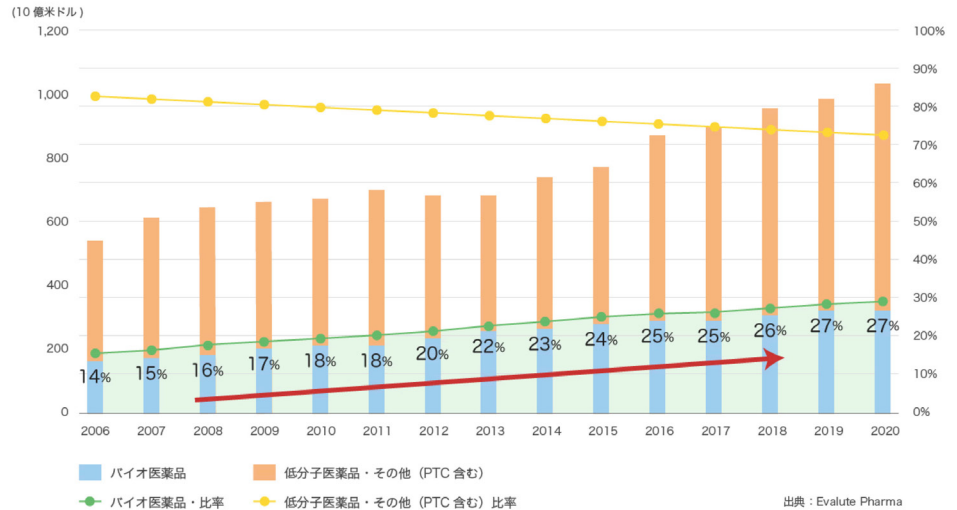
## 2020年には3,000億ドル近い市場に成長する見通し

### (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。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。

#### 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

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、欧州で6品目、日本で5品目が発売されてきた。また、米国に関しても2015年によりやくバイオシミラーのガイドラインが公開され、1品目（フィルグラステム）の製造販売が承認され、販売が開始された段階にある。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くものと予想される。なお、日米欧以外の地域では、日米欧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。

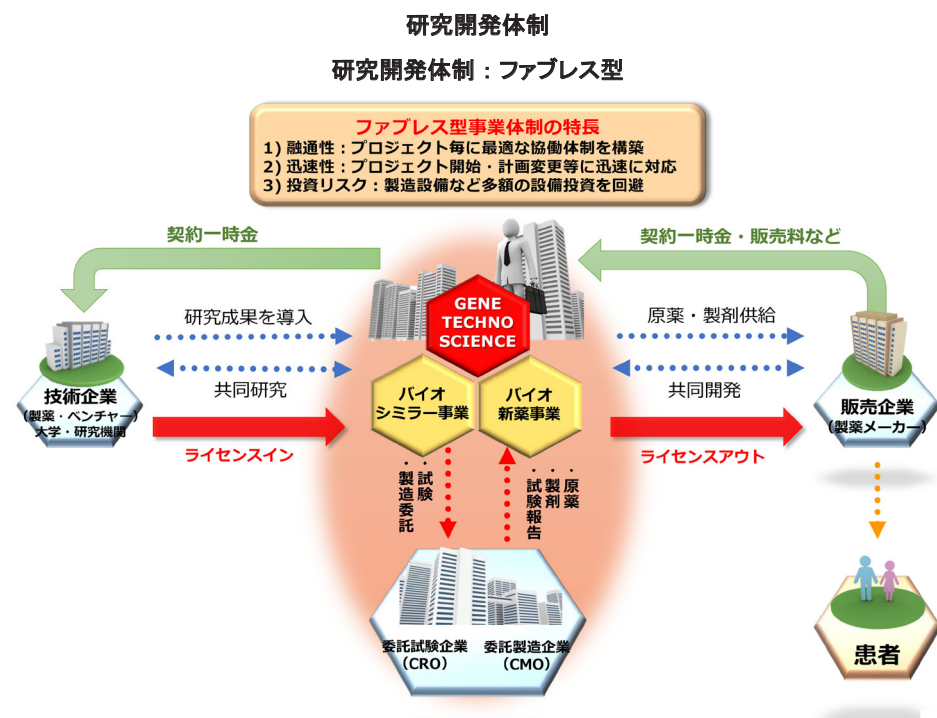
バイオシミラーの普及に関しては、年々膨張する医療費抑制の切り札になるとも言われている。バイオ医薬品はその薬効の高さから需要は年々拡大傾向にあり、売上高ランキングの上位を占めるほどになっているが、薬価が高価なことから国家の医療財政を圧迫する要因ともなっている。バイオシミラーは先行品の約70%の薬価水準と、一般的なジェネリック医薬品が60%の水準であるのに対して、価格差は小さいものの、薬価そのものが高いためバイオシミラーが普及することに伴う医療費削減効果は大きいと言える。

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革は進んでいるものの、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革などが進む可能性があり、同社にとっても追い風となろう。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(株)<4552>や協和発酵キリン(株)<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。

## バイオシミラー事業と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、研究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構成される。また、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すべて外部委託しており、ファブレス体制を採っている。

2016年7月7日(木)

具体例として現在、上市されているフィルグラスチ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(株)に販売している。富士製薬工業(株)で製剤化し、自社販売しているほか、持田製薬(株)にも製剤供給している。国内のフィルグラスチ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(株)や持田製薬(株)以外にも、日本化薬(株)<4272>やテバ製薬(株)、沢井製薬(株)<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、フィルグラスチムバイオシミラーの中のかなりのシェアを富士製薬工業(株)、持田製薬(株)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

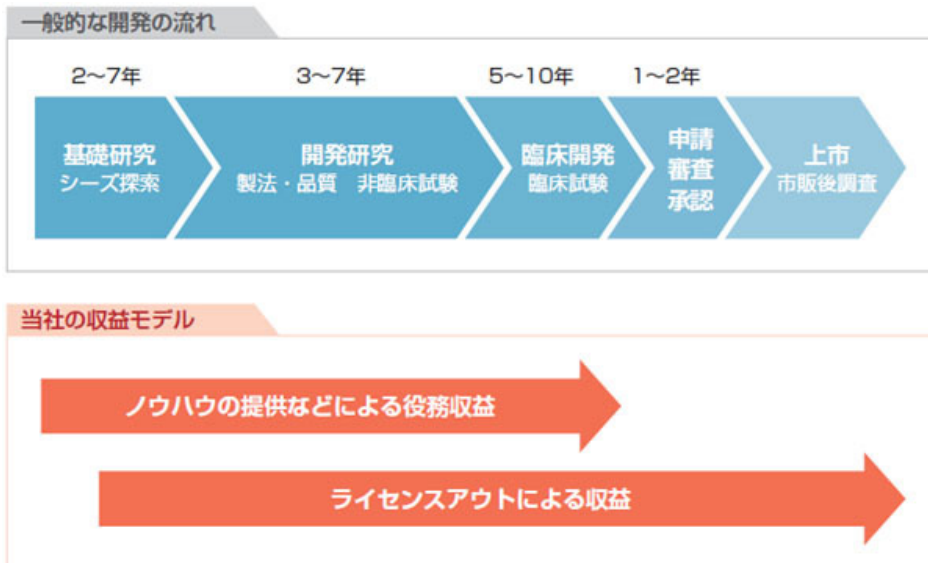
#### ○バイオ新薬事業

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、研究開発の進捗に応じ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(株)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複数の基礎研究を進めている。

## 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

### 手掛けているバイオシミラーは 11 品目、うち主要 6 品目だけの 潜在市場規模は 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% × 先行品薬価の 70%）。このうち、フィルグラスチムバイオシミラー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と考えて、現在、提携先企業を探索している段階にある。

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、腎性貧血治療薬やがん治療領域のほか、加齢黄斑変性等の眼科領域の治療薬がある。腎性貧血治療薬では、2014 年 1 月に（株）三和化学研究所、がん疾患治療薬では 2015 年 8 月に持田製薬（株）、眼科領域の治療薬では 2015 年 11 月に千寿製薬（株）とそれぞれ契約を締結し、開発を加速させている。

また、フィルグラスチムよりも持続性に優れ、患者負担の軽減につながるペ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、現在は商用生産に向けた生産技術確立の段階に移っている。ペ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が製造プロセスの確立や販売ネットワークの構築等に有利に働くと見られ、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。国内の上市時期は 2023 年頃が目標となり、現在、提携先企業を探索している段階にある。



2016年7月7日（木）

■ バイオシミラーの開発パイプライン

千寿製薬（株）と共同開発を進める眼科領域の治療薬は、最も市場規模が大きい加齢黄斑変性症の治療薬となる。同治療薬の抗体医療関連の先行品としてはアイリーアとルセンチスがあるが、同社ではいずれかのバイオシミラーに絞って開発を進めていく予定で、早期の臨床試験入り、国内では2020年台前半の上市を目標としている。

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、一般名 アダリムマブ）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約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いる段階で、早ければ2016年中に製薬企業と提携を締結し、臨床試験に入りたい考えで、2020年頃の上市を目指していく。

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 (フィルグラスチム)	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 (ベグフィルグラスチム)	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	国内提携先企業を探索中、2016年より臨床試験入り予定。
(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	2020年代前半	-	千寿製薬と共同開発。
GBS-008 (ハリビズマブ)	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

フィルグラスチムバイオシミラーなどが大幅増収に寄与

(1) 2016年3月期の業績概要

5月12日付で発表された2016年3月期の業績は、売上高が前期比260.9%増の1,160百万円、営業損失が820百万円（前期は824百万円の損失）、経常損失が785百万円（同790百万円の損失）、当期純損失が787百万円（同792百万円の損失）となった。売上高はバイオシミラー事業において、フィルグラスチムバイオシミラーが前期比3倍増の1,100百万円と予想どおりの売上高を達成したほか、持田製薬（株）との業務提携に伴う契約一時金などが寄与した。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（株）との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、研究開発費が前期比385百万円増の1,075百万円となったほか、その他販管費も96百万円増加するなど費用増加があったものの、フィルグラスチムバイオシミラーの増収効果によって、ほぼ前期並みの損失となった。また、会社計画比では営業損失額が225百万円縮小した。これは、開発プロセスの改良などにより、開発費を抑制できたことが要因だ。

2016年7月7日（木）

## 2016年3月期業績

(単位：百万円)

	15/3期		16/3期			17/3期予	
	実績	会社計画	実績	前期比	計画比	会社計画	前期比
売上高	321	1,132	1,160	839	28	1,685	525
売上総利益	174	-	660	486	-	-	-
販管費	998	-	1,480	482	-	-	-
(研究開発費)	689	1,296	1,075	385	-221	1,283	208
営業利益	-824	-1,045	-820	3	225	-493	327
経常利益	-790	-1,019	-785	4	234	-494	291
当期純利益	-792	-1,021	-787	4	234	-497	290

注：16/3期の会社計画は2015年11月時点

## (2) 2017年3月期見通し

2017年3月期は、売上高が前期比45.1%増の1,685百万円、営業損失が493百万円、経常損失が494百万円、当期純損失が497百万円を見込んでいる。

バイオシミラー事業については、フィルグラスチムバイオシミラーの売上、開発品目の提携先からの契約一時金や開発マイルストーン収益が拡大すると見ているため、今期も増収を想定している。今期に進捗が進む可能性が高いのは、前期に基本合意書を締結した持田製薬(株)との本契約となる。がん治療領域でのバイオシミラーの開発を進めていく計画となっている。また、アダリムマブバイオシミラーについても提携交渉は前進しているようで、契約一時金とマイルストーン収益を今期中に見込んでいる。なお、眼科治療領域における千寿製薬(株)との開発プロジェクトについては、今期中に非臨床試験を終え、2017年頃の臨床試験入りを目指している。千寿製薬(株)とは開発マイルストーン形式ではなく、資本提携形式での契約であり、既に同社の株式保有をしており、財務基盤の強化に資している。

研究開発費については前期比208百万円増の1,283百万円を計画している。開発プロジェクトにおける生産技術の確立と、非臨床試験の実施等による増加を見込んでいるが、既存のプロジェクトにかかる研究開発費としては今期がピークで、2018年3月期以降は減少していく見込みとなっている。

また、2016年5月に長生バイオと中国におけるバイオシミラーの事業化に向けた基本合意書を締結している。長生バイオはワクチン製剤で中国では5本の指に入る医薬品メーカーで、売上高で200億円、利益で40億円規模の高収益企業となっている。中国でもバイオシミラーのガイドラインが策定され、各社がバイオシミラーの開発にしのぎを削っている状況で、今回、長生バイオも同市場へ参入するために、上市実績のある同社との業務提携にかかる基本契約を締結した。開発品目は当面は1品目のみだが、順調に開発が進めば複数品目に広がる可能性がある。海外市場では初の提携先を獲得したことになり、今後の更なる提携先獲得が期待される。

2016年7月7日（木）

## 有望なバイオ関連企業へのM&Aを活発に行う

### (3) ノーリツ鋼機との資本業務提携について

同社は2016年3月にノーリツ鋼機（株）と資本業務提携を締結し、今後はノーリツ鋼機グループの中のバイオ事業の中核企業として、再生医療なども含めた事業展開を進めていくことになる。同社は2016年4月にノーリツ鋼機（株）の完全子会社となるNKリレーションズ（株）が設立した合同会社 Launchpad12 に対して第三者割当増資を実施した後、合同会社 Launchpad12 が5月末まで同社の普通株式につき公開買付けを実施した。従来、筆頭株主であった（株）ウイズ・パートナーズも本公開買付けに応募し、5月末時点の持株比率は58.15%となり、ノーリツ鋼機（株）の連結子会社となった。

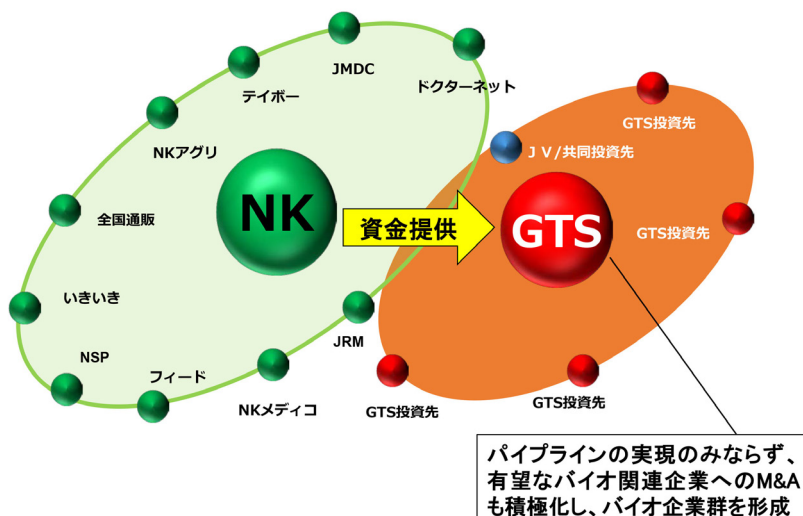
同社においては、第三者割当増資で2,000百万円の資金調達を実施したほか、（株）ウイズ・パートナーズが4月に新株予約権を行使した結果、新たに1,119百万円を調達するなど合計で3,119百万円の資金を調達したことになる。一方で、発行済み株式数については、前期末の2,885千株から4,503千株と55%増加しており、1株当たりの株主価値は希薄化している。

ノーリツ鋼機（株）との業務提携の概要は、同社のバイオ医薬品の事業化に向けた相互協力、NKリレーションズ（株）の子会社または関連会社との資本業務提携、バイオ関連企業への出資検討における相互協力、バイオ技術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、NKリレーションズ（株）の子会社また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などとなっている。

ノーリツ鋼機（株）では今後の成長領域として、デジタル分野、バイオ分野（再生医療、遺伝子検査、バイオ医薬品）、医療情報分野の3つの領域に積極的に投資を行っていく計画となっている。このうち、バイオ事業のグループ会社としては、再生医療事業を手掛ける（株）日本再生医療、出生前遺伝子検査でシェア80%を持つGeneTech（株）、動脈硬化のバイオマーカーを保有するNKメディコ（株）などがあり、相互の開発リソースを今後共有していくことで、同社にとってもシナジー効果が得られるものと思われる。今後はグループ会社間での資本業務提携を進めていくほか、ベンチャー企業への投資も積極的に行っていく予定で、ノーリツ鋼機（株）のバイオ事業における中核会社として成長していくことが予想される。

#### ジーンテクノサイエンスの位置づけ

**【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!!**



出所：会社資料

#### (4) 財務状況

2016年3月末の財務状況を見ると、総資産は前期末比547百万円増加の1,694百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産では現預金が217百万円増加したほか、バイオシミラーの開発にかかる前渡金が200百万円増加した。

一方、負債は前期末比414百万円増加の1,290百万円となった。このうち、有利子負債は35百万円の増加となった。転換社債型新株予約権付き社債が新株予約権の行使に伴い425百万円減少した一方で、短期借入金が増加した。その他では未払金が127百万円、前受金が145百万円増加した。前受金の増加はバイオシミラーの原薬販売にかかる代金の前受けが主因となっている。なお、転換社債型新株予約権付社債の3月末残高350百万円は、(株)ウィズ・パートナーズにより2016年4月に全て普通株式に転換され、今回のノーリツ鋼機グループによる公開買付けに応募済みである。

純資産は前期末比132百万円増加の403百万円となった。当期純損失787百万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921百万円増加したことが要因だ。なお、現預金に関しては前述したとおり、4月に入って第三者割当増資や新株予約権の行使により、3,119百万円を調達しており、直近では自己資本比率で80%前後まで上昇し、財務状況は大幅に改善していると見られる。

#### 貸借対照表

(単位：百万円)

	13/3期	14/3期	15/3期	16/3期	増減額
流動資産	919	1,881	1,092	1,520	427
(現預金)	887	1,610	599	817	217
固定資産	3	4	54	173	119
総資産	922	1,886	1,146	1,694	547
流動負債	24	50	92	1,279	1,187
固定負債	9	783	783	11	-772
(有利子負債)	-	775	775	810	35
負債合計	34	833	876	1,290	414
純資産合計	888	1,052	270	403	132
経営指標 (安全性)					
自己資本比率	96.3%	54.7%	21.7%	22.6%	
有利子負債比率	-	-	-	-	

## ■ 中長期ビジョン

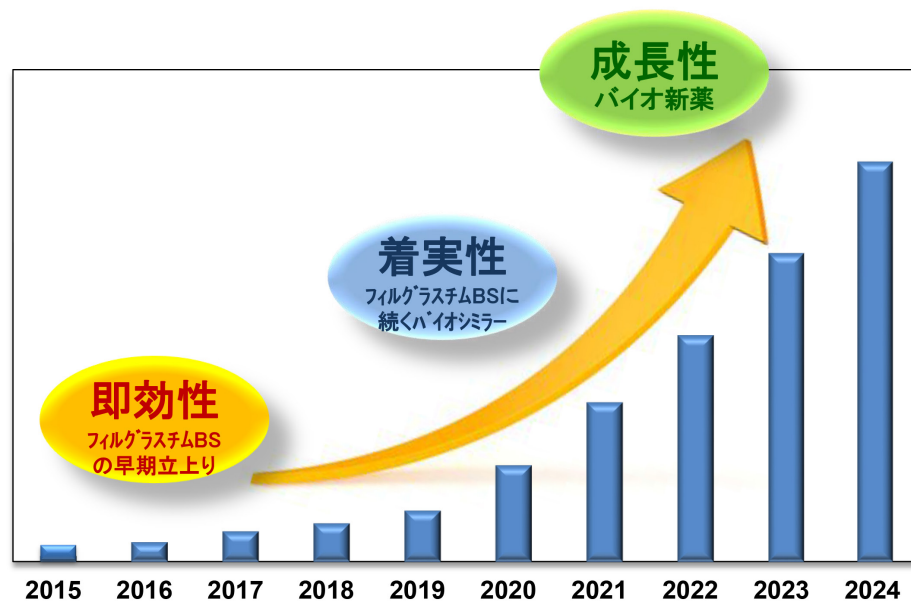
### 欧米製薬企業との提携や新興国市場の開拓を進める

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る開発パイプラインの充実と開発の加速を図っていくこと、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希少疾患や抗がん剤などの領域をターゲットに、自社研究開発の推進とともに製薬企業との早期アライアンスの構築を目指していく。また、基盤技術の強化として、アカデミアとの共同研究も継続的に進めていくほか、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や、抗体医薬品の細胞株及び原薬の試作などにも取り組んでいく方針だ。さらには、今回、ノーリツ鋼機(株)との資本業務提携によって新規バイオ事業の立ち上げを進めていくことも可能となり、再生医療やヘルスケア関連も含めて成長ポテンシャルがさらに高まったと言える。

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ベグフィルグラスチムやアダリムマブ、眼科治療領域でのバイオシミラー等で2021年頃までに売上高を数十億円規模まで伸ばし、10年後にバイオシミラーだけで百億円台の規模の売上げを目指している。これにバイオ新薬や新規バイオ事業等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

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おり、今後1~2年間でどれだけ提携先を獲得できるかが目標を達成するうえでの重要なポイントとなる。また、利益面では開発パイプラインの進捗次第だが、バイオシミラー事業だけで見れば2019年度頃の黒字化は達成可能とみている。

#### 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・表示したものです。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