

# 株式会社ジーンテクノサイエンス

2018年3月期  
第2四半期決算説明会  
2017年 11月16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 谷 匡治（たに まさはる）
設 立	2001年3月
上 場	2012年11月（東証マザーズ）
資 本 金	100百万円（2017年8月1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)に抗α9インテグリン抗体をライセンスアウト
	10月	富士製薬工業(株)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	東証マザーズ上場、フィルグラスチムBSの製造販売承認の取得
2013年	5月	フィルグラスチムBSの薬価収載と上市
	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
2014年	1月	(株)三和化学研究所とダルベポエチンαBSの共同開発契約を締結（2016年9月に第Ⅲ相臨床試験開始）
2016年	4月	ノーリツ鋼機グループによる当社普通株式に対する公開買付け並びに資本業務提携契約の締結
	5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事業化契約を締結
		長春長生生物科技有限責任会社と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書を締結
	10月	(株)日本再生医療（JRM）と心臓内幹細胞を活用した再生医療の事業化に関する資本業務提携を契約
	12月	持田製薬(株)とのがん治療領域のバイオシミラーにおける共同事業化契約を締結
2017年	2月	順天堂大学と免疫寛容誘導に関する共同研究契約を締結
	3月	伊藤忠ケミカルフロンティア(株)と新たなバイオシミラー開発における資本業務提携契約を締結

## バイオシミラーとバイオ新薬 再生医療事業を加えた ハイブリッド事業体制

### バイオシミラー事業

- ・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



### バイオ新薬事業

- ・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



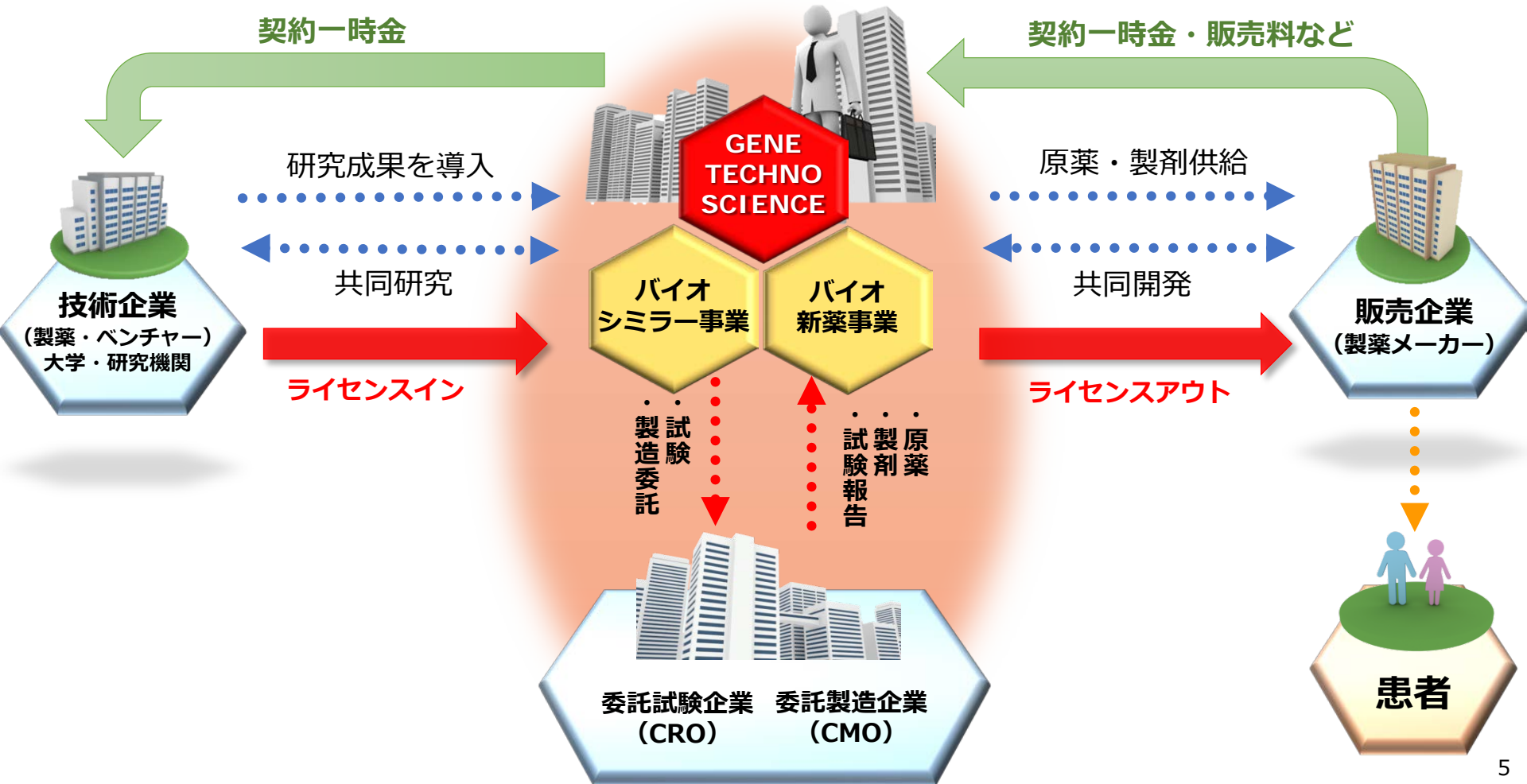
### 再生医療事業



# 事業化に向けた体制

## 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





# 2018年3月期 第2四半期（4-9月期）業績

## ◆ 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)
2017年3月期 4-9月期実績 (A)	490	△731	△757	△803	△92.85
2018年3月期 4-9月期実績 (B)	446	△431	△427	△428	△44.77
増減額 (B- A)	△44	300	330	375	

※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ますが、2017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株当たり四半期純利益を算定しております。

# 2018年3月期 通期業績予想 ※当初予想から修正無

## ◆ 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)
2017年3月期実績 (A)	1,089	△1,184	△1,176	△1,224	△137.01
2018年3月期予想 (B)	1,166	△977	△992	△994	△103.96
増減額 (B- A)	77	207	184	230	

- ✓ フィルグラスチムは引き続き堅調な販売の見込み
- ✓ 開発品目の提携先からの契約や開発マイルストーン収入の見込み
- ✓ アライアンス活動を通して積極的にアップサイドを追求

- ✓ フィルグラスチムの販売のみで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)
2017年3月期実績 (A)	1,433
2018年3月期予想 (B)	1,197
増減額 (B- A)	△236

- ✓ 研究開発のピークは過ぎる
- ✓ 着実な上市に向け、研究開発活動を加速

# 2017年度の事業ハイライト

## 再生医療

**(株)ミネルヴァメディカの設立、  
札幌医科大学との共同研究**

- 北海道発の再生医療ベンチャー(株)ミネルヴァメディカの設立と、同社と札幌医科大学との共同研究契約の締結 **(6/7公表)**
- 当社を含め、北海道に本社を置く企業・金融機関4社が共同出資の下、設立
- 世界初の骨髄間葉系幹細胞を活用した糖尿病性腎症治療への展開

## バイオ新薬

**新薬候補抗体に関する特許  
出願**

- 新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する新規抗体医薬品の候補抗体の創出に成功 **(9/13公表)**
- 2017年9月に特許出願
- 本抗体を活用して眼科領域、がん領域での新薬創出を目指す

## 再生医療

**免疫寛容誘導の事業化に向け  
て(株)メディネットと業務委託**

- 細胞加工分野の専門企業である(株)メディネットへ業務委託 **(9/27公表)**
- 順天堂大学と共同研究中の免疫寛容誘導技術の実用化に向けて細胞治療のプラットフォーム確立を目指す
- 製品の製造工程や輸送方法、安定的な保存方法の開発を進め、臨床試験へ

## バイオシミラー

**長生バイオとのアダリムマブ  
BSの共同事業化を本格稼働**

- 当社の原薬製造技術を長生バイオ社へ移管完了 **(9/28公表)**
- 開発対象となるアダリムマブは全世界で1兆円を超える売上を持つブロックバスター
- 今後は中国での承認を目指して開発活動を加速。開発段階に応じてマイルストーン受領

## バイオシミラー

**千寿製薬(株)と共同開発中の眼  
科治療領域BSのPh3開始**

- 千寿製薬(株)と共同開発を進めてきた眼科治療領域BSの第Ⅲ相臨床試験を11月に開始 **(11/9公表)**
- 2020年以降の国内の上市を目指す
- 将来的な海外展開も視野に入れ、幅広い事業展開を図る





# 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 (2016年)

上市10製品に占めるバイオ医薬品は引き続き多数  
2016年 7品目!!

赤字はバイオ医薬品

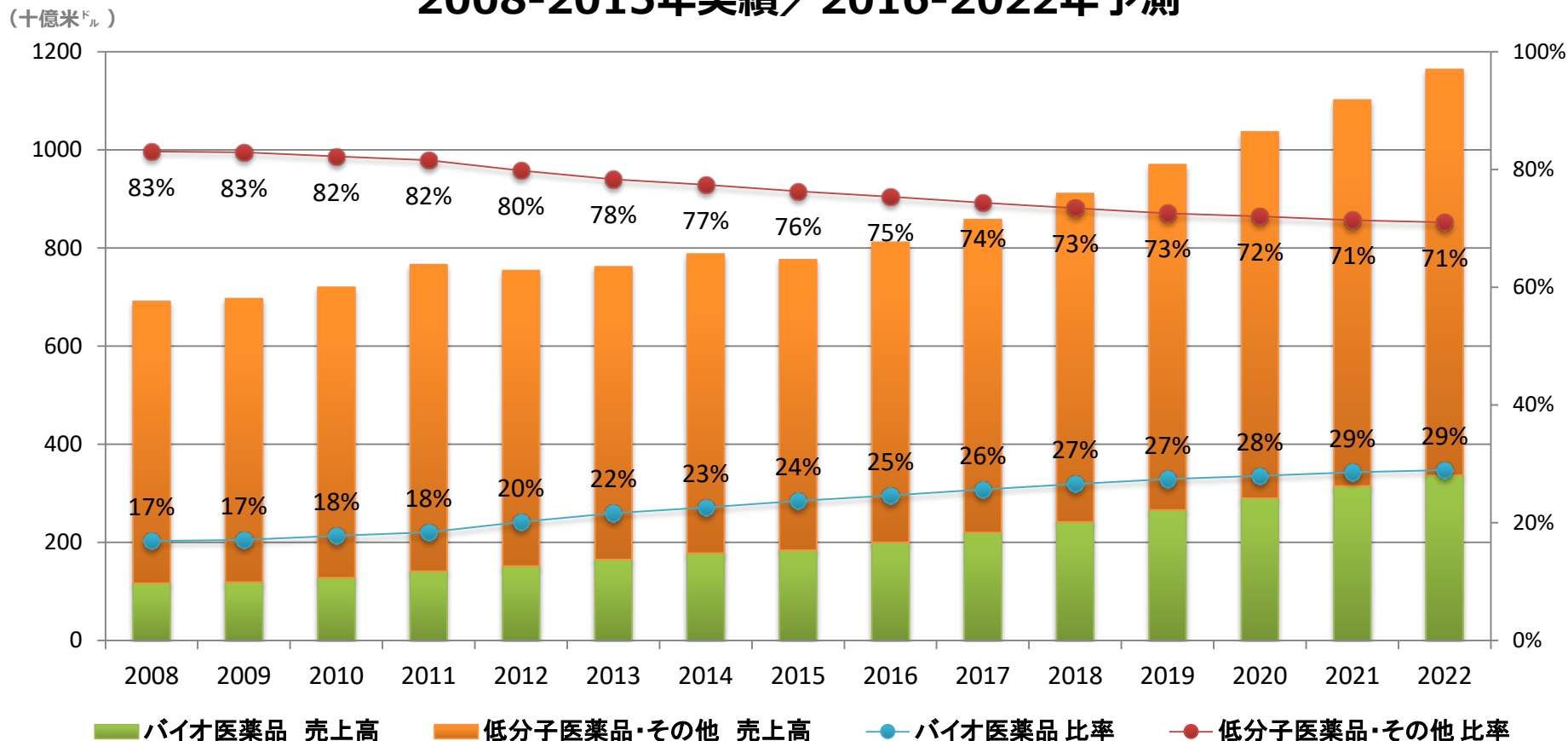
順位	製品名	一般名	薬効	メーカー	売上(百万ドル)
1	ヒュミラ	アダリムマブ	リウマチ/乾癬	アビィ/イーザイ	16,515
2	エンブレル	イタリセプト	リウマチ/乾癬	アムジエン/ファイザー/武田	9,248
3	ハーボニー	ソラスブビル + レジパズビル	C型肝炎	ギリアドサイエンス	9,081
4	レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/関節炎	J&J/メルク/田辺三菱	8,070
5	ランタス	インシュリン グラキノン	糖尿病	サノフィ	8,027
6	リツキサン	リツキシマブ	抗癌剤/リンパ腫	バイオジェン/ロシュ/中外	7,482
7	レブリミド	レブリチミド	多発性骨髄腫	セルゲーン	6,974
8	アバスチン	パバシズマブ	抗癌剤/結腸・乳	ジエネテック/ロシュ/中外	6,885
9	ハーセプチン	トラスツズマブ	抗癌剤/乳癌	ジエネテック/ロシュ/中外	6,884
10	ジャヌビア	シタグリタチン	糖尿病	メルク	6,440

出典：Evaluate Pharma 2017を参考に当社分析

# バイオ医薬品市場の拡大

## 世界の医薬品総売上高とバイオ医薬品の占有率

2008-2015年実績 / 2016-2022年予測



出典：Evaluate Pharmaの資料を基に改変

2022年には医薬品全体の中でバイオ医薬品の売上は…  
 シェア29% 3,370億ドルまで成長すると見込まれている。  
 = バイオ医薬品市場は拡大しつつある！！

# 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

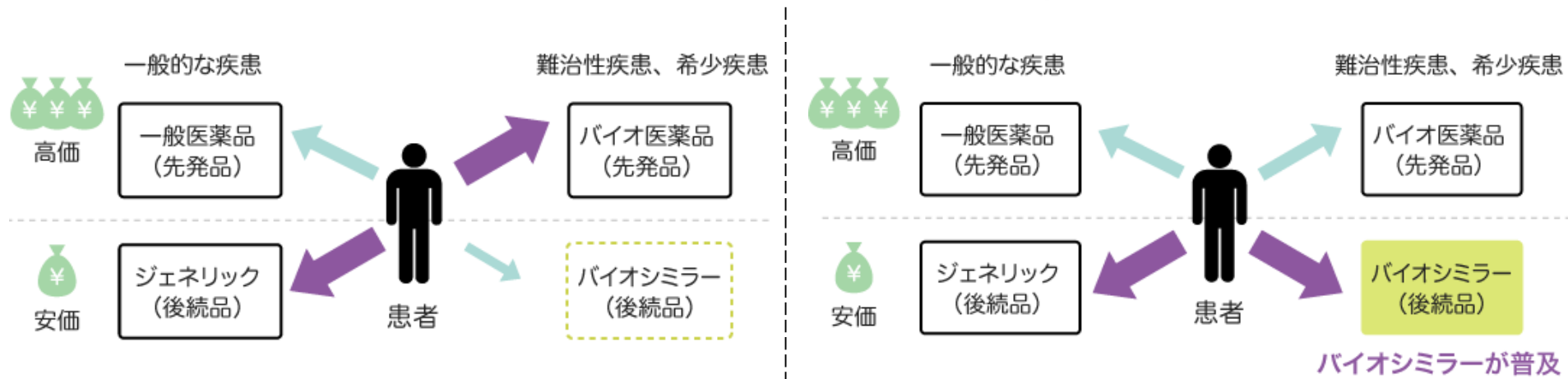
疑問点：ジェネリックが着実に普及する一方で医療費が減少しないのは、なぜか？

**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の効果が帳消しにされている。**

## 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!!





# バイオ新薬事業

# 新規メカニズムに基づく 新生血管形成を阻害する 新規抗体の創製

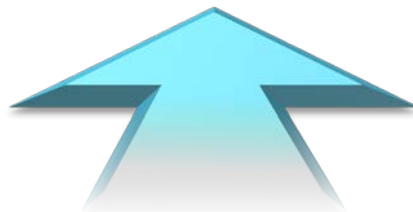
**【ターゲット市場：1.5～2.0兆円規模】**

- ① 既存抗VEGF薬市場からのシェア獲得
- ② 既存抗VEGF薬では無効な患者様への新たな治療選択肢の提供による新規市場の獲得

＜参考：抗VEGF薬の市場規模概算＞

2016年	眼科治療領域 (アイリーア・ルセンチス)	がん領域 (アバスチン)
(国内)	650億円	920億円
(海外)	9,500億円	7,000億円

Evaluate Pharmaの資料並びに各社決算資料を基に算出。



**新規抗体の創製に成功  
バイオ新薬の研究開発を促進します!!**



# バイオシミラー事業

# バイオシミラーの事業化の実績

## ◆ フィルグラスチムBSの日本上市



富士製薬工業

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



No.1



持田製薬

◆ ジーンテクノサイエンス  
原薬開発

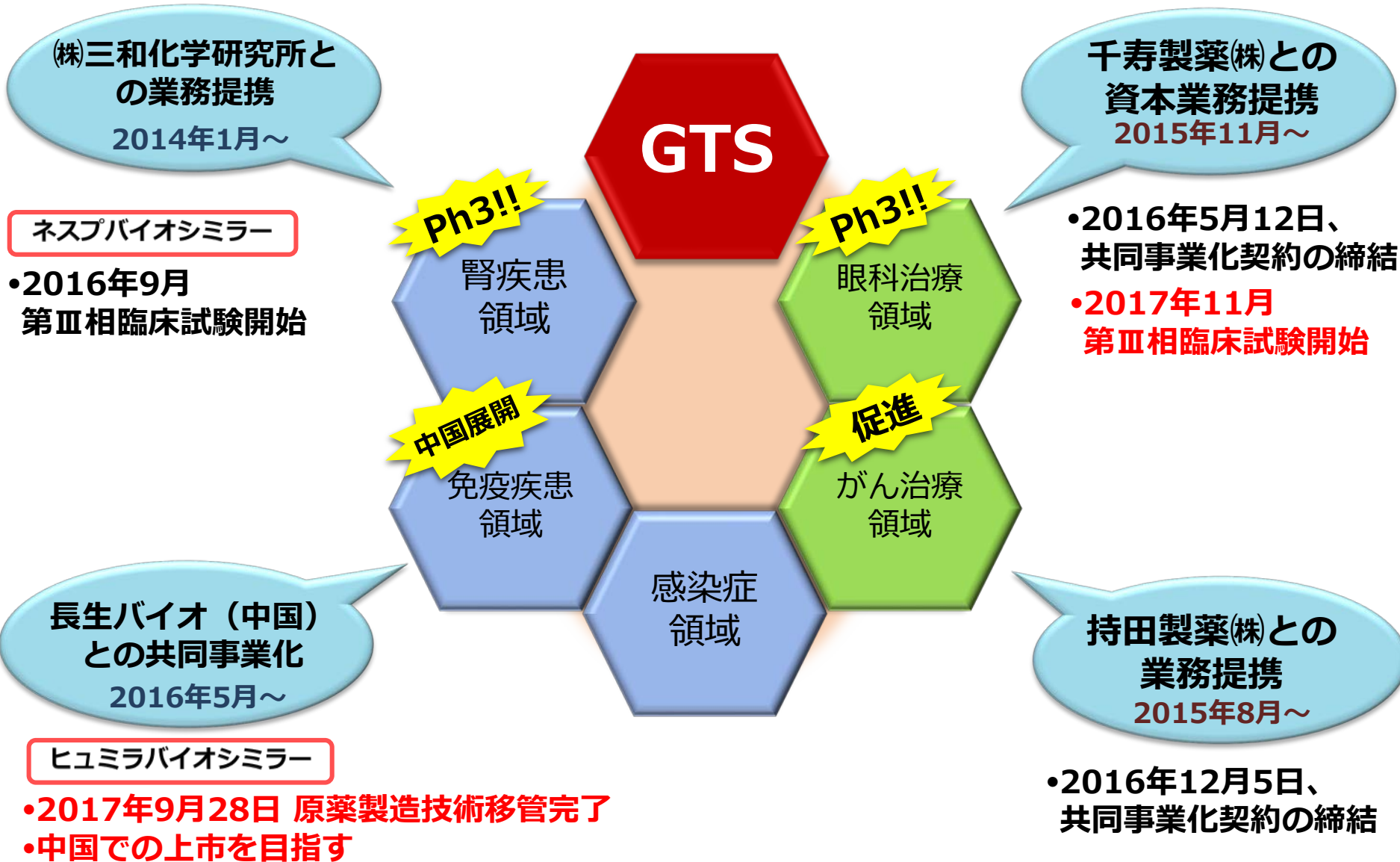


◆ 富士製薬工業・持田製薬  
臨床開発・販売

フィルグラスチムBS注〇〇 $\mu$ g シリンジ「F」 / 「モチダ」








2018年3月期の販売も順調に伸長！

# バイオシミラー事業の進展





# 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) フィルグラスチム					80億円	400億円
GBS-010 (がん) ベグフィルグラスチム					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。



# 新規バイオ事業

- 再生医療(細胞治療)への取り組み -

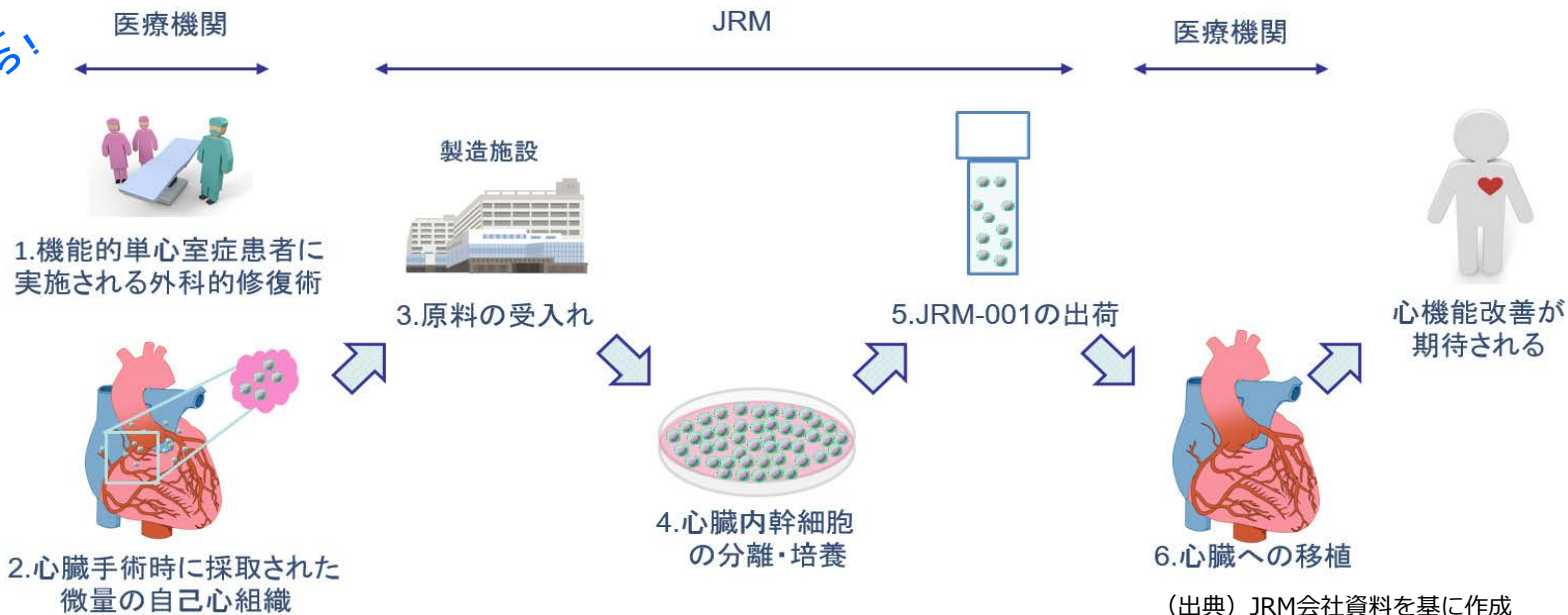
## ポイント

- ・再生医療分野参入への第1弾！
- ・JRMが開発中の心臓内幹細胞を活用した新規パイプラインへの展開

### <心臓内幹細胞を用いた細胞治療の確立！！>

- JRM-001は、岡山大学附属病院 王英正教授より技術移転を受け開発を進めている再生医療等製品
- 心臓手術時に採取された自己心組織から分離・培養する事で得られる「心臓内幹細胞の細胞懸濁液製剤」
- 術後約1～1.5ヶ月経過後にJRM-001をカテーテルを用いて心臓の冠動脈に移植することで、心組織の再生及び心機能の改善が期待される

先ずは、小児先天性心疾患治療の実現から！



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

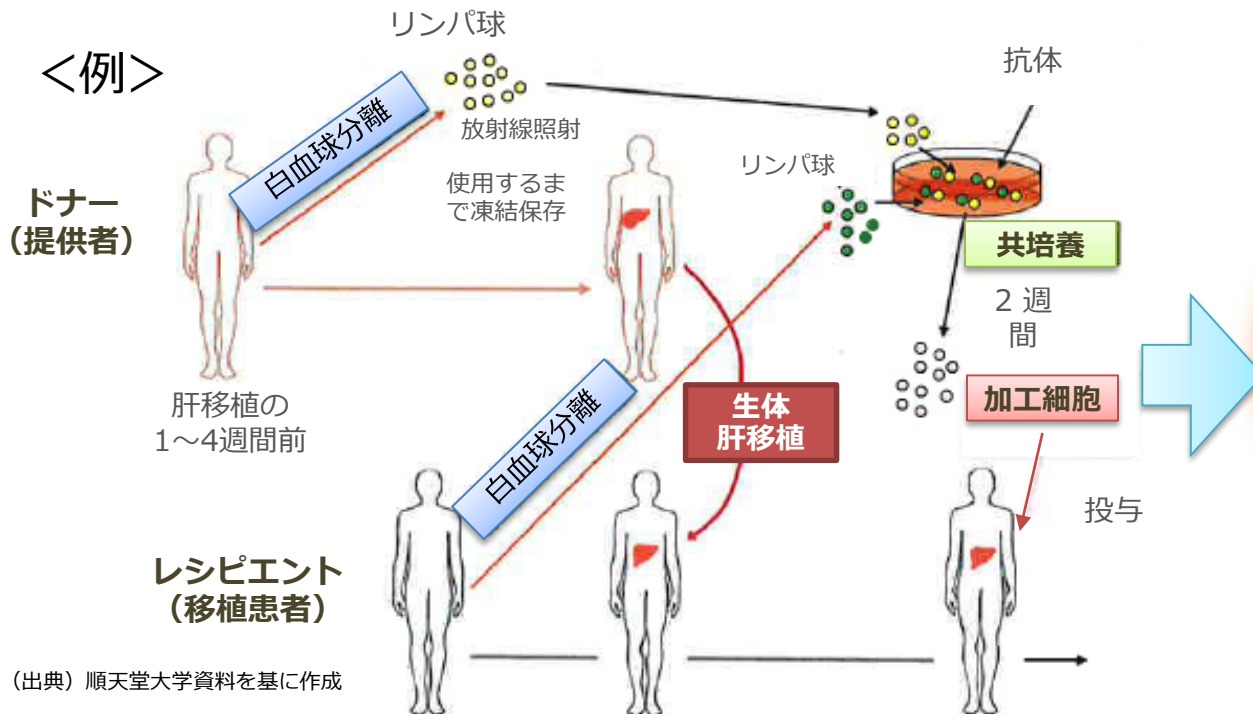
## ポイント

- ・ 再生医療分野参入への第2弾！
- ・ 免疫寛容誘導技術の移植時拒絶反応やアレルギー治療への展開

### <世界初の免疫寛容誘導技術の確立を目指す！！>

- 免疫機能の制御（コントロール）に関する治療法の研究が進んでいる
- 臓器移植の例では、白血球を体内より取り培養装置でドナーの免疫細胞を免疫寛容化するための細胞加工を行うこの加工細胞を移植患者に投与する（細胞治療）ことで、臓器移植の拒絶反応を抑えることが期待できる

### <例>



(出典) 順天堂大学資料を基に作成

## 進捗!!

<2017年9月>  
 (株)メディネットと委受託契約締結

- ✓ 細胞加工分野の専門企業と共同開発
- ✓ 本技術を活用した再生医療等製品の製造や輸送、保存方法等を確立し、臨床試験を経て、将来的な上市へ繋げる

自己免疫疾患、臓器移植、アレルギー（花粉症）等の  
 治療への応用を見込んでいる

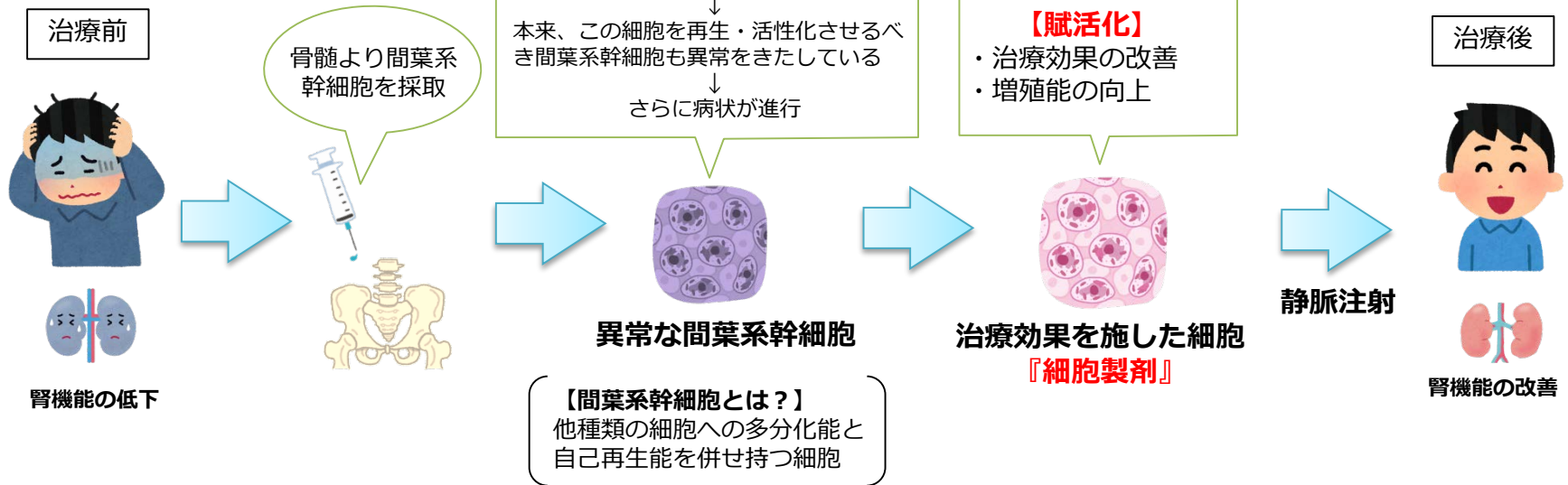
## ポイント

- ・再生医療分野参入への第3弾！
- ・世界初の骨髄間葉系幹細胞を活用した糖尿病性腎症治療への展開

<糖尿病患者は約900万人、糖尿病性腎症の克服に挑む！！>

- 糖尿病に起因する腎機能不全を自らの骨髄間葉系幹細胞を活用して治療
- 食事療法や人工透析等の糖尿病における間接的な対症療法ではなく、細胞自体の治療を促すため腎機能の根本的な治療が可能となる

糖尿病性腎症患者



(出典) 札幌医科大学資料を基に作成

本技術を活用することで、腎機能不全に苦しむ患者、人工透析を余儀なくされる患者の根本的な治療法の確立を目指す



# 再生医療分野を中心とした新規バイオ事業の立ち上げ

難治性疾患、希少疾患に対して、**最先端の技術**による治療法を研究開発



— 成長性の高い事業の確保と開発リスクの分散を図る —



＜**心臓内幹細胞**を活用した再生医療等製品の開発＞

- ・臓器提供事例が少なく、法的な制限も多い日本において**重篤な心疾患（臓器移植等）**の治療・治癒に期待



＜**免疫寛容**を活用した新たな免疫抑制治療法の開発＞

- ・花粉症や食物アレルギー等の**身近な疾患・症状**の治療に期待
- ・免疫機能をコントロールし拒否反応を抑えることで、移植などが必要な疾患に対しても有効な治療が期待できる



＜**骨髄間葉系幹細胞**を活用した糖尿病性腎症治療への展開＞

- ・糖尿病に起因する腎機能不全を自らの骨髄間葉系幹細胞を活用して治療
- ・食事療法や人工透析等の糖尿病における間接的な対症療法ではなく、細胞自体の治療を促すため腎機能の根本的な治療ができる可能性がある



＜**GTSの役割**＞

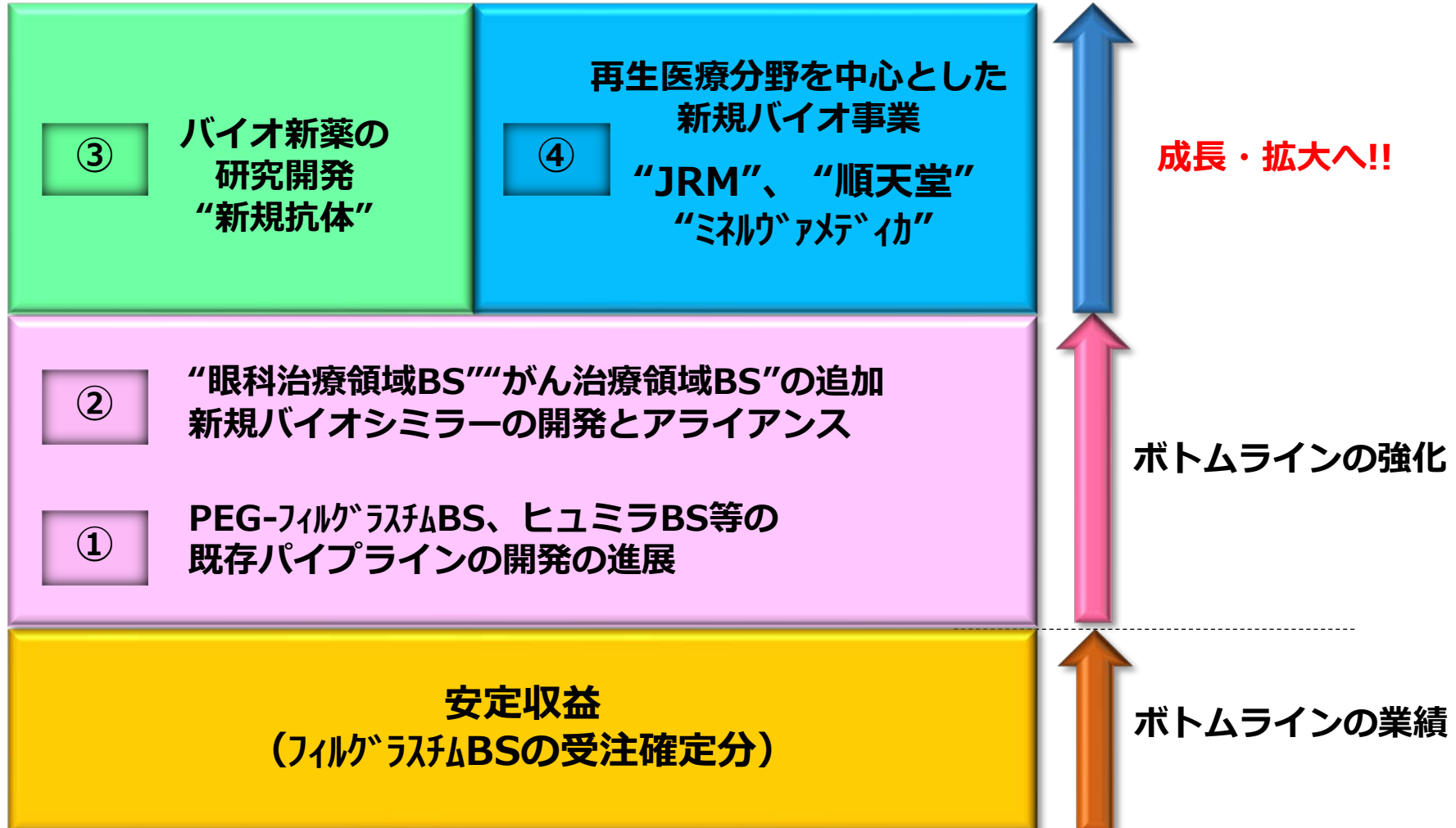
バイオシミラー事業で培った医薬品の研究開発、製造販売承認申請等の経験・ノウハウを活かし、上記3事業の事業化をサポート！！



# 中長期ビジョン

# 中長期での収益ビジョン

バイオシミラー事業を足場にバイオ新薬、再生医療分野への展開!!



# 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！



**本日はありがとうございました。**



**ゼロからはじまる、無限の創薬力**