

株式会社ジーンテクノサイエンス

2017年3月期 決算説明会

2017年 5月18日



BOYS BE AMBITIOUS



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	
資 本 金	4,194百万円 (2017年3月27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

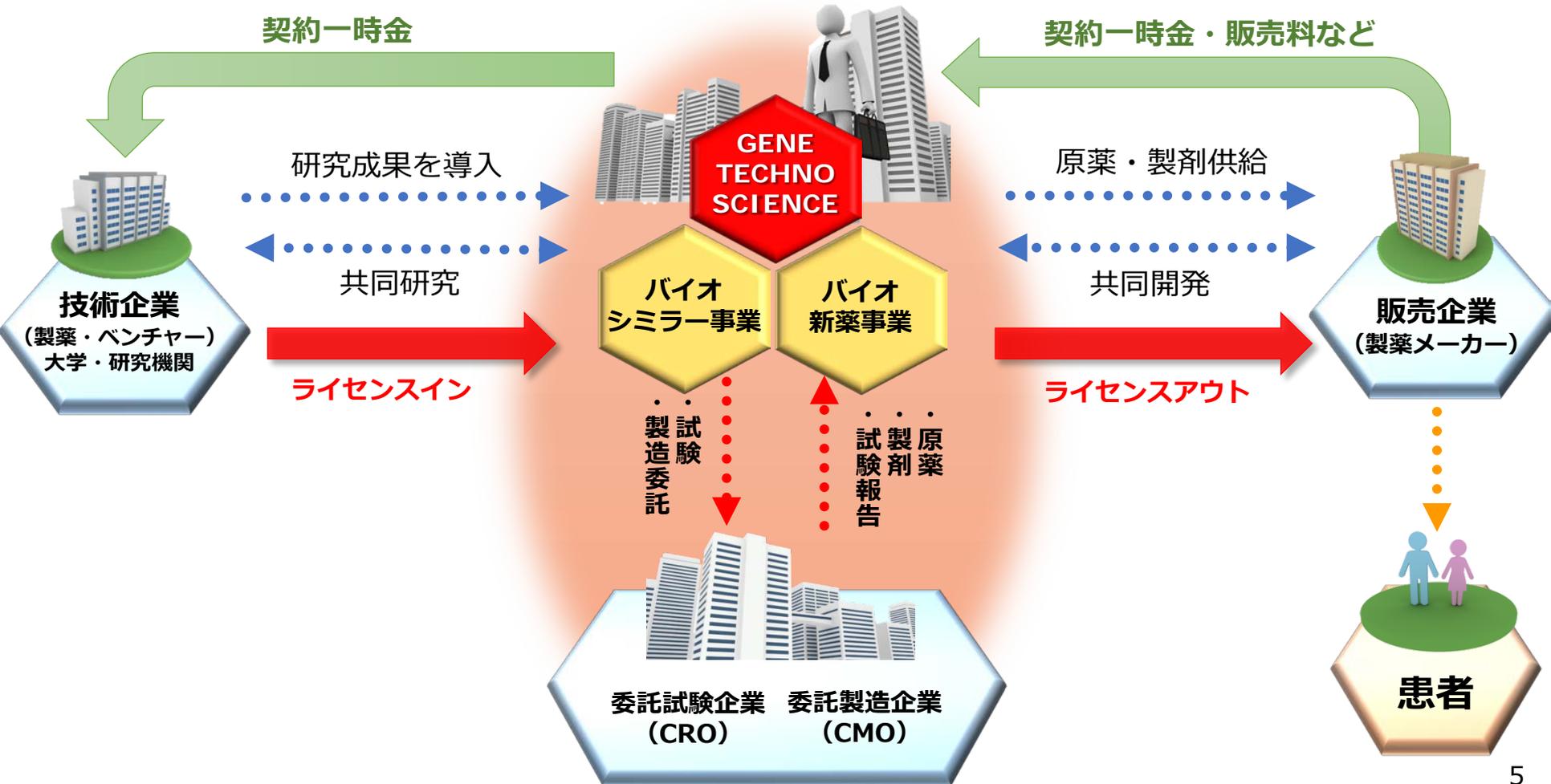
高い成長性を目指す



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



2017年3月期 業績ハイライト

◆ 2017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)
2016年3月期実績 (A)	1,160	△820	△785	△787	△151.45
2017年3月期実績 (B)	1,089	△1,184	△1,176	△1,224	△137.01
増減額 (B - A)	△71	△364	△391	△437	

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。

翌事業年度に予定していた開発工程へと進んだことから、研究開発費を一部前倒しで計上。

※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います。

2018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)
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及

- ✓ 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

事業ハイライト①

ハイライト1

ノーリツ鋼機グループ加入

- ✓ ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社との資本業務提携契約の締結を公表。（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を含め、バイオ関連の事業化の推進を目指す。
- ✓ 第三者割当増資等により総額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書の締結

- ✓ 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を公表。（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共同事業化契約の締結を公表。（2016年5月12日）
- ✓ 今後は相互協力の下、当該バイオシミラーの事業化を推進。

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を公表。（2016年6月29日）

事業ハイライト②

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 α 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 α バイオシミラーについて、国内における第Ⅲ相臨床試験開始を公表。（2016年9月16日）

ハイライト7

株式会社日本再生医療（JRM）との資本業務提携の締結

- ✓ ノーリツ鋼機グループのJRMとの資本業務提携契約の締結を公表。（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。

ハイライト8

JSR株式会社と資本業務提携契約を締結

- ✓ JSR(株)と資本業務提携契約の締結を公表。（2016年12月5日）
- ✓ 当社のバイオ医薬品事業とJSRのライフサイエンス事業との協業を通して、両社の事業強化を図る。
- ✓ JSRを割当先とする第三者割当増資5億円を実施。

ハイライト9

持田製薬株式会社とのがん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8月11日に基本合意書を締結した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提携について共同事業化契約の締結を公表。（2016年12月5日）
- ✓ 今後は相互協力の下、当該バイオシミラーの事業化を推進。

ハイライト10

順天堂大学との免疫寛容誘導に関する共同研究契約の締結

- ✓ 順天堂大学との共同研究契約の締結を公表。（2017年2月27日）
- ✓ 同社が研究を進めている免疫寛容を活用した新たな免疫抑制治療法の実用化を目指す。
- ✓ 免疫疾患、移植、花粉症、食物アレルギーなど免疫系に関わる多くの疾患・症状の治療・治癒に期待。

ハイライト11

伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社との新たなバイオシミラーの共同開発に関する資本業務提携契約の締結

- ✓ 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)との資本業務提携契約の締結を公表。（2017年3月9日）
- ✓ 当社が開発中のバイオシミラー1品目について共同開発を行い、事業化を目指す。
※2013年8月5日付資本業務提携契約に係るバイオシミラーとは別品目。
- ✓ 伊藤忠ケミカルフロンティアを割当先とする第三者割当増資3億円を実施。

資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金処分

財務体質の健全化並びに今後の資本政策上の柔軟性及び機動性の確保を目的に、平成29年6月28日開催予定の第17回定時株主総会に付議予定。

実施後の純資産の部

(単位：百万円)

科目	平成29年3月31日現在	実施後	
株主資本	3,472	3,472	(減少額)
資本金	4,194	100	→ 4,094百万円
資本剰余金	4,097	3,372	→ 724百万円
資本準備金	4,097	3,372	
利益剰余金	△4,818	—	計 4,818百万円
その他利益剰余金	△4,818	—	
繰越利益剰余金	△4,818	—	
評価・換算差額等	3	3	
その他有価証券評価差額金	3	3	
新株予約権	23	23	
純資産合計	3,500	3,500	

← 欠損額に充当

効力発生予定日：平成29年8月1日

(注) 詳細は平成29年5月17日付「資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分に関するお知らせ」をご参照ください。



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

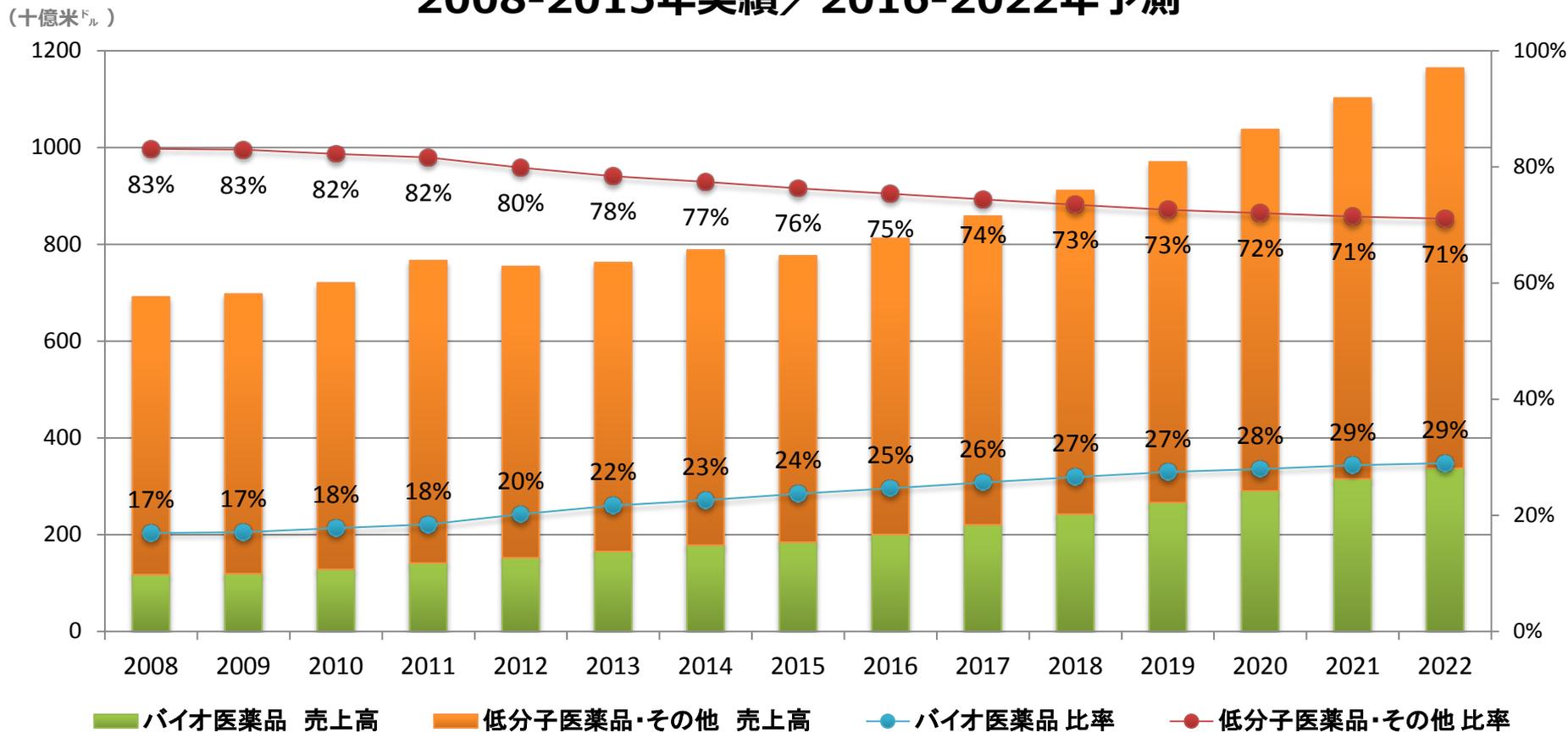
順位	製品名	一般名	薬効	メーカー	売上(百万ドル)
1	ヒュミラ	アダリムマブ	リウマチ/乾癬	アビディ/イーザイ	14,359
2	ソバルディ	ソホブビル	C型肝炎	ギリアドサイエンス	13,864
3	エンブレル	イタリセプト	リウマチ/乾癬	アムジエン/ファイザー/武田	9,037
4	レミケード	インフリキシマブ	リウマチ/関節病	J&J/メルク/田辺三菱	8,151
5 (6)	リツキサン	リツキシマブ	抗癌剤/リンパ腫	バイオエン/ロシュ/中外	7,393
6 (5)	ランタス	インシュリン グラルギン	糖尿病	サノフィ	7,089
7 (8)	アバスチン	ヘパシスマブ	抗癌剤/結腸・乳	ジエネテック/ロシュ/中外	6,945
8 (9)	ハーセプチン	トラスツマブ	抗癌剤/乳癌	ジエネテック/ロシュ/中外	6,794
9 (10)	ジャヌビア	シタグリタチン	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

・ () 内は2014年の順位

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

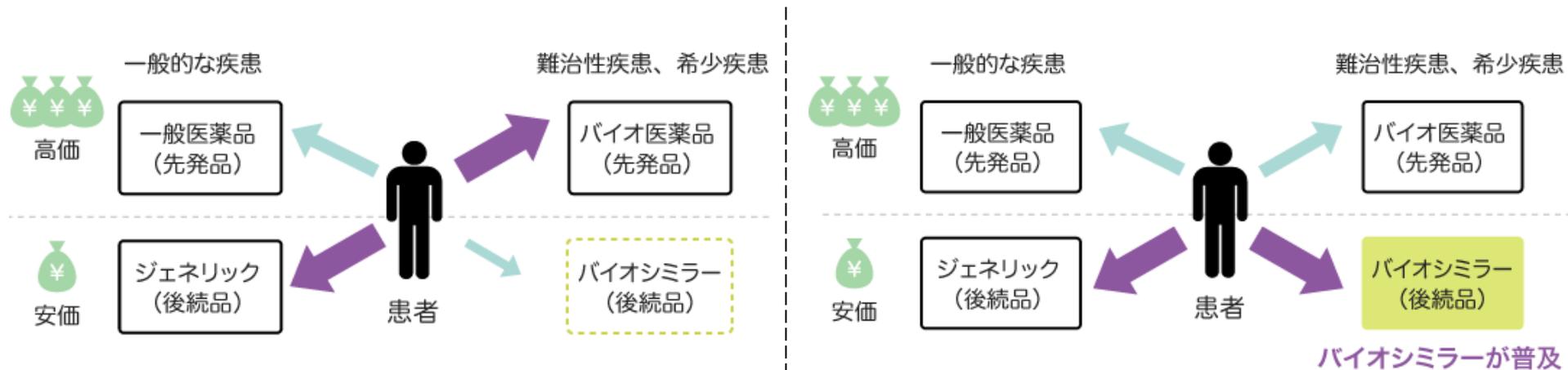
疑問点：ジェネリックが着実に普及する一方で医療費が減少しないのは、なぜか？

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



No.1

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



持田製薬

◆ ジーンテクノサイエンス
原薬開発



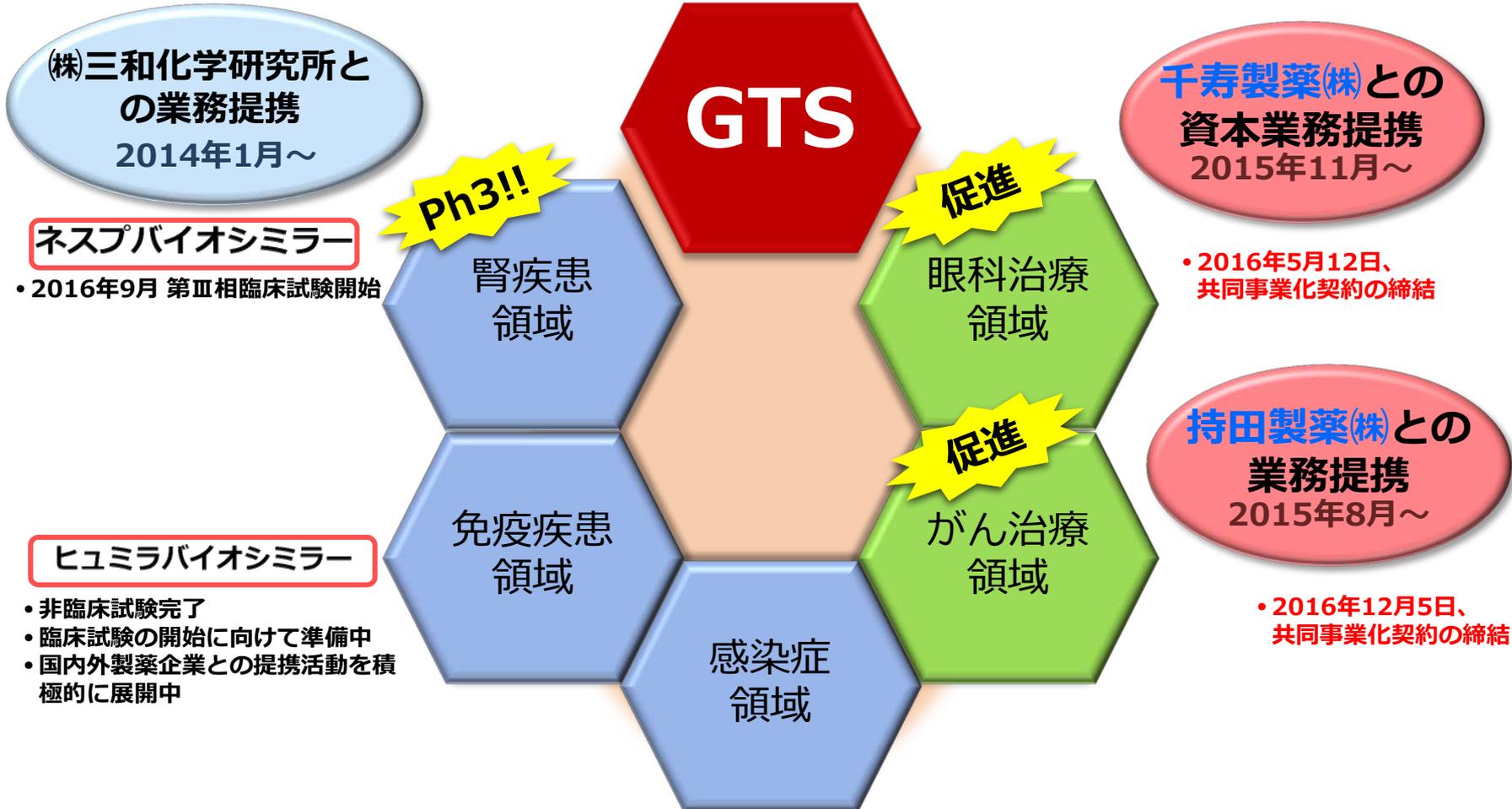
◆ 富士製薬工業・持田製薬
臨床開発・販売

フィルグラスチムBS注〇〇μg 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

- 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 α (ネस्प) バイオシミラーのPh3開始!!
- 3) がん治療領域のバイオシミラーの事業化を促進!!



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) ペ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) バリビズマブ					150億円	590億円
GBS-004 (がん) ペバシズマブ					380億円	2,500億円
合計					1,300億円	14,760億円

* 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 -

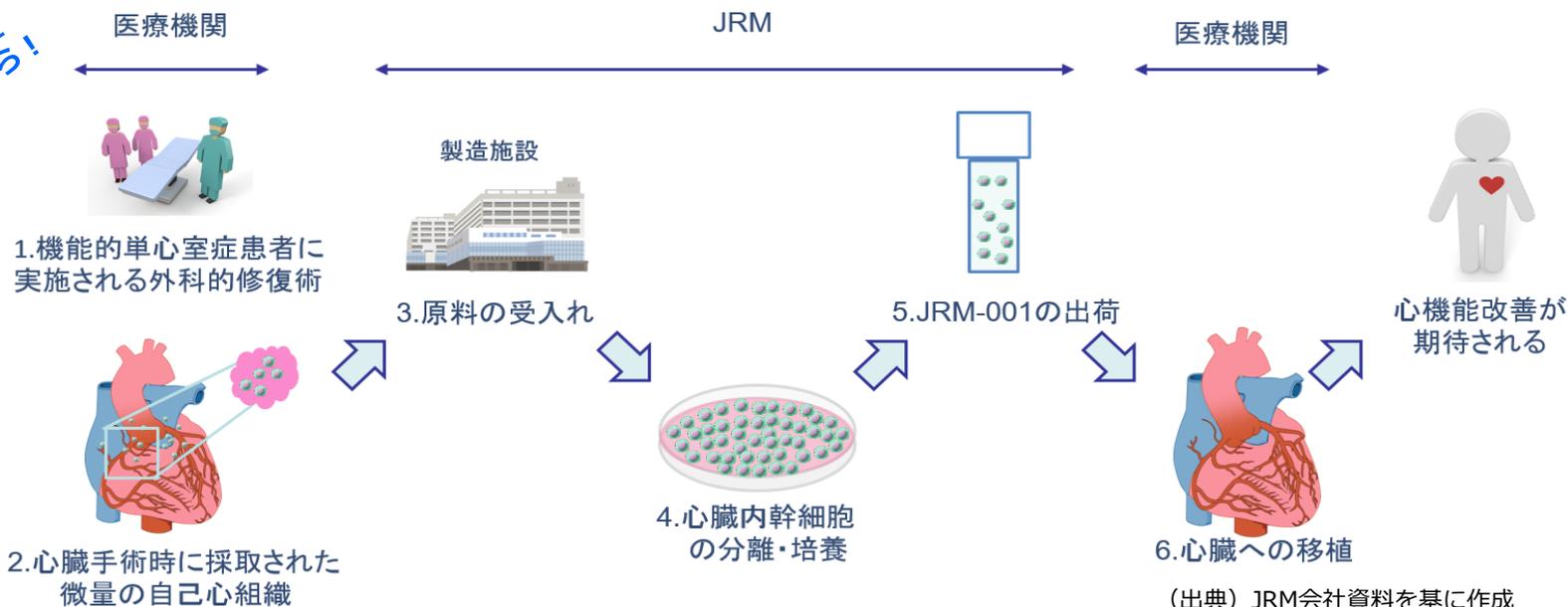
ポイント

- ・再生医療分野参入への第一弾！
- ・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。

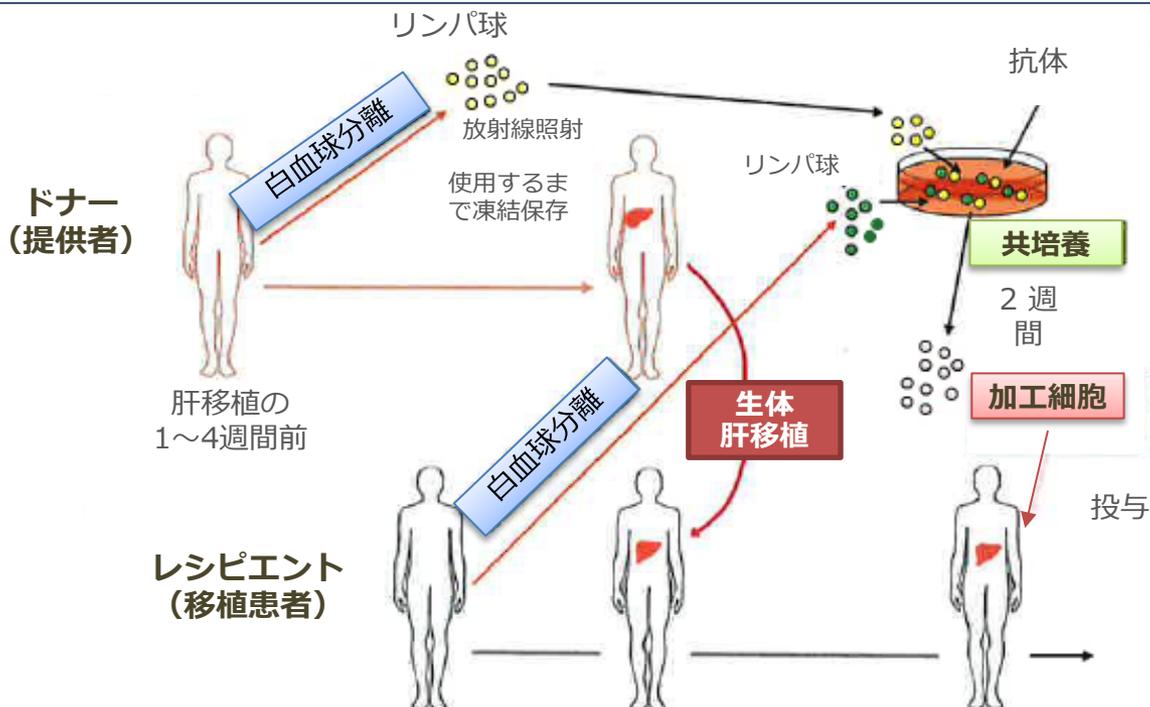
ポイント

- ・ 再生医療分野参入への第二弾！
- ・ 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

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。



中長期ビジョン

再生医療分野を中心とした新規バイオ事業の立ち上げ

既存事業に加えて、再生医療分野を中心とした新規バイオ事業立ち上げ！

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－



成長を後押し！

＜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。

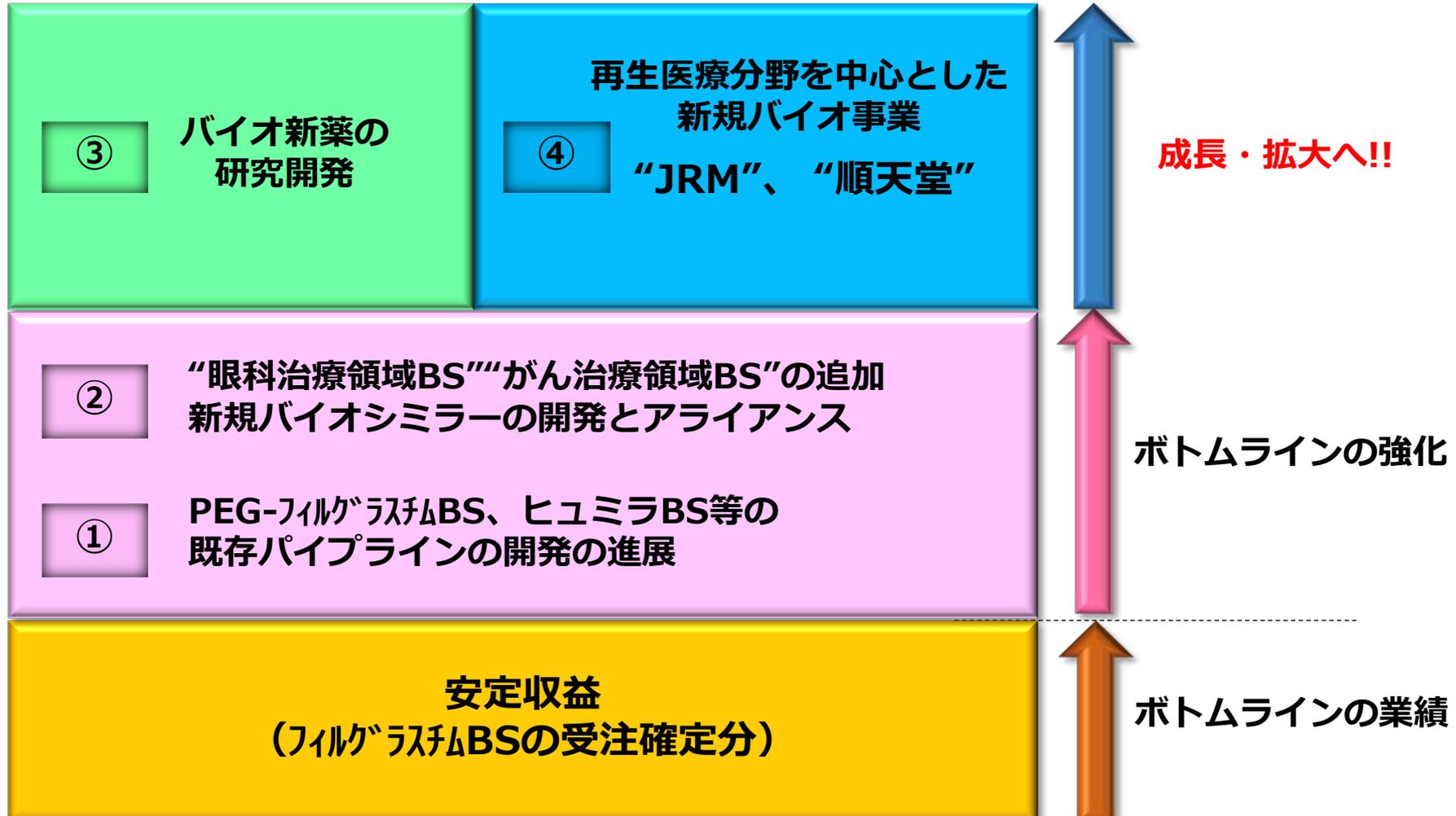


＜免疫寛容技術を活用した新たな免疫抑制治療法の開発＞

- ・花粉症や食物アレルギー等の**身近な疾患・症状**の治療・治癒に期待。
- ・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。

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！



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

