

|| 企業調査レポート ||

## ジーンテクノサイエンス

4584 東証マザーズ

[企業情報はこちら >>>](#)

2018年8月10日(金)

執筆：客員アナリスト

佐藤 譲

FISCO Ltd. Analyst **Yuzuru Sato**



FISCO Ltd.

<http://www.fisco.co.jp>

## 目次

■ 要約	01
1. 2018年3月期業績概要	01
2. 開発パイプラインの動向	01
3. 今後の事業戦略	02
4. 業績見通し	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. バイオ医薬品、バイオシミラーについて	05
3. バイオ医薬品の市場規模	07
4. 事業モデル	10
■ 開発パイプラインの状況	12
1. バイオシミラー事業	12
2. バイオ新薬事業	14
3. 新規バイオ事業	15
■ 業績動向	16
1. 2018年3月期業績概要	16
2. 2019年3月期業績見通し	16
3. 財務状況と資金調達について	17
■ 今後の事業戦略	19

## ■ 要約

### 複数のバイオシミラー開発品の上市が視野に入り、 更なる事業拡大に向けた取り組みを開始

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。2016年にノーリツ鋼機（株）<7744>のグループ会社となり、バイオシミラー、バイオ新薬に続く新規バイオ事業として再生医療分野にも進出している。バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニーを標榜している。

#### 1. 2018年3月期業績概要

2018年3月期の業績は、売上高が前期比2.7%減の1,059百万円、営業損失が913百万円（前期は1,184百万円の損失）となった。売上高はフィルグラスチム BS（バイオシミラー）が前期比3.6%増の852百万円とほぼ計画どおりに推移したほか、知的財産権等収益が同41.1%増の121百万円と増加した。費用面では、研究開発費が前期比22.7%減の1,107百万円と減少し、営業損失の縮小要因となった。開発パイプラインの進捗については、眼科治療領域のバイオシミラー（加齢黄斑変性治療薬）の第3相臨床試験を、2017年11月より共同開発先である千寿製薬（株）が開始している。また、新規バイオ事業として札幌医科大学が研究を進めている自己骨髄間葉系幹細胞を用いた糖尿病性腎症の治療法に関して、（株）ミネルヴァメディカを設立（2017年5月）し、同社を通じて共同研究を開始した。

#### 2. 開発パイプラインの動向

バイオシミラー事業における主要開発パイプラインの動向について見ると、ダルベポエチンアルファ BS（腎性貧血治療薬）は、共同開発先である（株）三和化学研究所で進めている第3相臨床試験が2018年中に終了する見込みで、2019年3月期中に製造販売承認申請を行い、2020年前半の国内上市を目指している。また、眼科治療領域のバイオシミラーは第3相臨床試験を2020年頃に終え、2021年頃の上市を目指すほか、海外での契約締結も2019年3月期中にまとめたい考えだ。また、ペグフィルグラスチム BS も、2020年代の製造販売承認を目指す。

## 要約

### 3. 今後の事業戦略

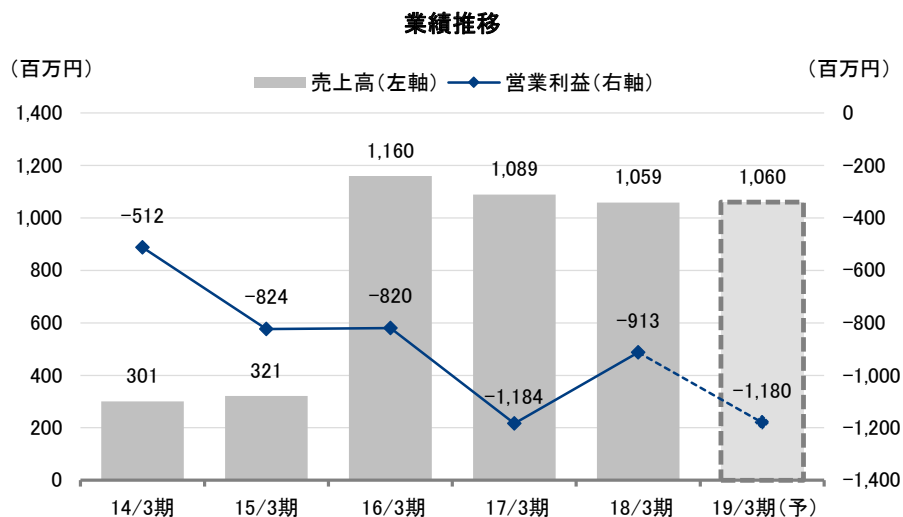
バイオシミラー事業において2020年以降、複数のパイプラインの上市が視野に入ってきたことから、更なる成長に向けてバイオ新薬事業や再生医療分野等を中心とした新規バイオ事業の育成に取り組んでいく方針を明らかにした。また、ターゲット領域としては従来の難病・希少疾患領域に加えて、小児疾患領域にも対象を広げていく方針だ。バイオ新薬に関しては眼科疾患、がん領域をターゲットとしたGND-004の導出活動を行っているほか、複数の開発候補品でアカデミアとの共同研究を進めている。また、再生医療分野では共同研究先である(株)日本再生医療で心臓内幹細胞を用いた小児先天性心疾患に対する細胞治療の臨床試験を実施しており、国内で2020年代の早い時期での上市を目指しているほか、欧米市場への展開も進めていく計画となっている。

### 4. 業績見通し

2019年3月期の売上高は前期比横ばいの1,060百万円、営業損失は1,180百万円となる見通し。フィルグラスチムBSは前期並みの売上高を見込んでおり、研究開発費の増加が営業損失の拡大要因となる。当面は研究開発費が先行するため営業損失が続く見通しだが、眼科治療領域のバイオシミラーの上市が見込まれる2021年頃より売上高も拡大期に入り、黒字転換が視野に入ってくるものと見られる。

#### Key Points

- ・北海道大学発のバイオベンチャーで、日本のバイオシミラー開発で先駆
- ・バイオシミラー、バイオ新薬事業に続く第3の事業として新規バイオ事業（再生医療分野）への取り組みをスタート
- ・複数のバイオシミラーの上市が見込まれる2020年代に営業利益の黒字化が見込まれる



出所：決算短信よりフィスコ作成

## ■ 会社概要

### 北海道大学発のバイオベンチャーで、 日本のバイオシミラー開発で先駆

#### 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 $\alpha$ 9インテグリン抗体をライセンスアウトし、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>とフィルグラスチム※BSの共同開発契約を締結、2012年11月にフィルグラスチムBS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)<4534>から販売が開始されている。なお、2012年11月には東証マザーズ市場に上場を果している。

※ フィルグラスチム：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<4151>のグラン。

同社は、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。2014年1月に(株)三和化学研究所とダルベポエチンアルファBSの共同開発契約を締結したほか、2015年8月には持田製薬(株)とがん治療領域において、同年11月には千寿製薬(株)と眼科治療領域においてバイオシミラーの共同開発及び販売に関する業務提携の基本合意書を締結し、それぞれ共同開発を進めている。

また、2016年にはノーリツ鋼機グループのNKリレーションズ(株)等が資本参加し、同グループ会社となったほか、同グループで再生医療分野の開発を手掛ける(株)日本再生医療と資本業務提携契約を締結し、バイオ新規事業への足掛かりを築いた。そのほかにも、同社は、2016年にJSR(株)<4185>と資本業務提携契約を締結したほか、2017年には伊藤忠ケミカルフロンティア(株)と2つ目のバイオシミラー開発品に関して共同開発を行うための資本業務提携契約を締結(2013年に1度目の資本出資を受けている)、2018年4月にはナノキャリア(株)<4571>と資本業務提携契約を締結し、それぞれが同社の主要株主となっている。

**ジーンテクノサイエンス** | 2018年8月10日(金)  
 4584 東証マザーズ | <http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

会社概要

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)と資本業務提携契約を締結
2014年 1月	(株)三和化学研究所とダルベポエチンア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 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(2016年12月共同事業化契約締結)
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5月共同事業化契約締結)
2016年 3月	ノーリツ鋼機(株)のグループ会社であるNKリレーションズ(株)等と資本業務提携契約を締結(2016年6月にグループ子会社となる)
2016年10月	ノーリツ鋼機(株)のグループ会社である(株)日本再生医療と資本業務提携契約を締結
2016年12月	JSR(株)と資本業務提携契約を締結
2017年 2月	順天堂大学と免疫寛容誘導に関する共同開発契約を締結
2017年 3月	伊藤忠ケミカルフロンティア(株)と2品目目のバイオシミラーの共同開発を目的に資本業務提携契約を締結
2017年 5月	(株)アインホールディングス等とともに、幹細胞治療を事業化することを目的に(株)ミネルヴァメディカを設立(出資比率25%)
2018年 4月	ナノキャリア(株)と資本業務提携契約を締結

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

資本業務提携の動き

会社名	資本業務提携の目的
日本再生医療	日本再生医療が開発する世界初の心臓内幹細胞を活用した再生医療等製品の事業化に向け、同社が蓄積してきたバイオ医薬品開発ノウハウを活用することで、再生医療等製品の着実かつ早期の事業化に取り組むほか、同社が進める新規バイオ事業との相乗効果を見込んでいる。
JSR	両社の経営資源を組み合わせることで、同社のバイオ医薬品事業並びにJSRのライフサイエンス事業の強化を図る。具体的には、同社の開発品目の開発に当たって、JSRの子会社である米KBI(バイオ医薬品開発・製造受託会社)を製造委託候補先の1社と位置付け、製造プロセスの開発や製造を行う。また、製造プロセス開発の工程においてJSRが開発する精製剤等を含めたバイオプロセス材料を積極的に検討し、バイオプロセス材料の開発に協力するとともに、将来、同社のバイオ医薬品の商用生産時における活用を目指す。
ナノキャリア	ナノキャリアのミセル化ナノ粒子技術、同社のバイオ医薬品の創薬技術、NKグループの再生医療事業における強みを活かして、新しい治療用製品を生み出し、また、優良なバイオ技術の事業化を世界に向けて推進することを目的とする。

出所：会社リリースよりフィスコ作成

## バイオシミラーの開発では国内トップクラスのノウハウを持つ

### 2. バイオ医薬品、バイオシミラーについて

同社が事業展開す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）を作り、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長所を持つ。良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、それらを合成させ精製することから、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く、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、先行品に対して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する必要がある。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。

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。



### 会社概要

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6～8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、研究開発費の規模は新薬が200～300億円程度であるのに対して、バイオシミラーは50～100億円程度となり、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。同社のようなバイオベンチャーにとってバイオシミラー事業は開発効率の高い領域とも言える。

### 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等を応用して、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）、アダリムマブ（リウマチ/乾癬治療薬）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治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） 先行品は約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%

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

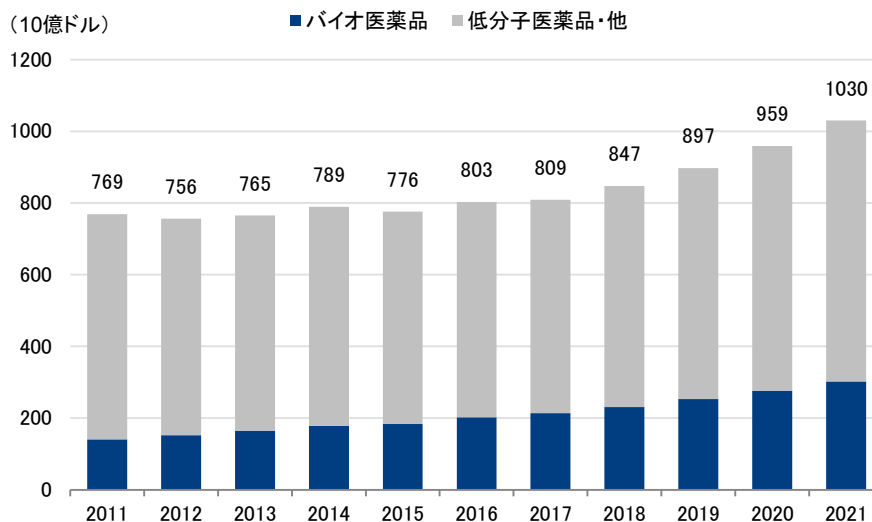


## バイオ医薬品の市場規模は年率8%で成長し、 2021年に3,000億ドルに達する見通し

### 3. バイオ医薬品の市場規模

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、2016年は世界の医薬品市場約8,030億ドルのうち25%を占める約2,020億ドルを占めるまでになっている。今後も医薬品市場全体は年率5%成長で拡大が続くが、うち、バイオ医薬品については8%成長と高成長が見込まれており、2021年には約3,020億ドルと2016年比1.5倍の規模に成長するとEvaluateで予測されている。また、大型医薬品の比率が高いことも特徴で、2016年の医薬品売上高ランキングで見ると、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。

世界の医薬品市場推移



注：2017年以降は推定・予測  
 出所：各種資料よりフィスコ作成

## 会社概要

## 世界の大型医薬品売上高 (2016年)

順位	製品名	一般名	薬効	メーカー	売上高 (百万ドル)	特許失効年
1	ヒュミラ	アダリムマブ	リウマチ / 乾癬	アッビー / エーザイ	16,515	米国 (2016) 欧州 (2018)
2	エンブレル	エタネルセプト	リウマチ / 乾癬	アムジェン / ファイザー / 武田	9,248	米国 (2028) 欧州 (2015)
3	ハーボニー	ソホスブビル+レジパスビル	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 / クローン病	J&J / メルク / 田辺三菱	8,070	米国 (2018) 欧州 (2015)
5	ランタス	インシュリングルルギン	糖尿病	サノフィ	8,027	米国 (2014) 欧州 (2014)
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	米国 (2016) 欧州 (2013)
7	レプリミド	レナリドミド	多発性骨髄腫	セルジーン	6,974	
8	アバスチン	ペバシズマブ	抗癌剤 / 結腸・乳	ジェネンテック / ロシュ / 中外	6,885	米国 (2019) 欧州 (2022)
9	ハーセプチン	トラスツズマブ	抗癌剤 / 乳癌	ジェネンテック / ロシュ / 中外	6,884	米国 (2019) 欧州 (2014)
10	ジャヌビア	シタグリプチン	糖尿病	メルク	6,440	

注：赤字はバイオ医薬品

出所：Evaluate Pharma2017 よりフィスコ作成

こうしたなかで、バイオシミラーの2016年の世界市場規模は約16億ドル、日本市場では約184億円とまだ小さいが、今後は急速に拡大していくことが予測されている。現在の売上高ランキング上位にあるバイオ医薬品の特許が2020年頃までに相次いで失効となり、バイオシミラーの販売が可能となるためだ。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、2018年6月末までに13種類41品目が承認されているほか、日本で8種類18品目、米国で11種類14品目が承認されている。特に、米国はバイオシミラーのガイドラインが2015年に公開されたことを契機に2016年以降、承認品目が増加している。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、承認取得可能なケースが多い。

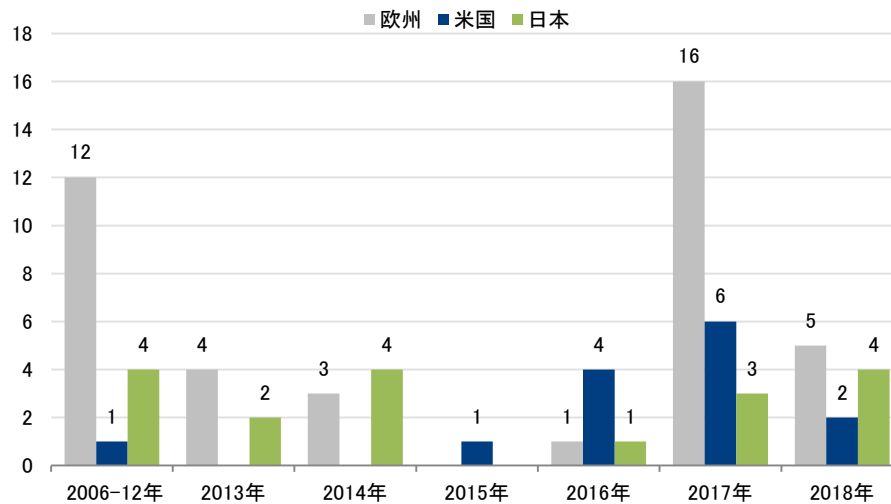
会社概要

日米欧で承認済みのバイオシミラー

一般名称	適応疾患	承認品目数		
		欧州	米国	日本
インスリン	糖尿病	3	1	2
インスリンリスプロ	糖尿病	1	1	-
ソマトロピン	成長ホルモン製剤	1	1	1
テリパラチド	骨粗しょう症	2	-	-
エポエチン	腎性貧血症	5	1	1
フィルグラスチム	がん化学療法における好中球減少症	8	1	5
ベグフィルグラスチム	がん化学療法における好中球減少症	-	1	-
フォリトロピンアルファ	排卵誘発剤	2	-	-
インフリキシマブ	リウマチ、クローン病	4	3	5
アダリムマブ	リウマチ、乾癬	4	2	-
リツキシマブ	抗癌剤 / リンパ腫	6	-	1
ペバシズマブ	抗癌剤 / 結腸・乳	1	1	-
トラスツズマブ	抗癌剤 / 乳癌	3	1	2
エタネルセプト	リウマチ、乾癬	1	1	1
合計		41	14	18

出所：国立医薬品食品衛生研究所資料よりフィスコ作成

バイオシミラーの地域別承認品目数



注：2018年は6月までの実績

出所：国立医薬品食品衛生研究所（2018年7月調べ）資料よりフィスコ作成

会社概要

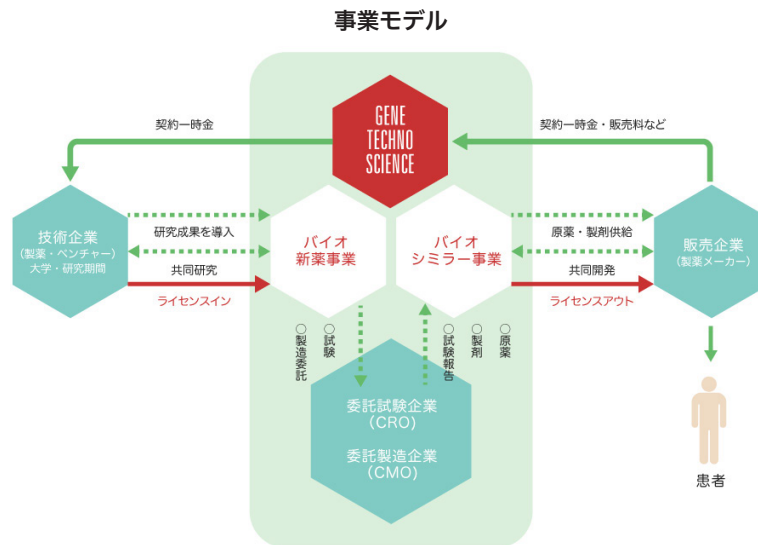
バイオシミラーの普及に関しては、年々膨張する医療費抑制の切り札になるとも言われている。バイオ医薬品は薬効の高さから需要は年々拡大傾向にあるが、高薬価のため医療財政の圧迫要因にもなっているためだ。バイオシミラーは先行品の約70%の薬価水準となるため、バイオシミラーが普及することに伴う医療費の削減効果は大きい。ただ、ジェネリック医薬品の使用率を引き上げるための調剤報酬制度の改正などは進んでいるものの、バイオシミラーはこの対象とはなっておらず、日本での普及スピードは欧州と比べて遅れているのが現状だ。このため、政府は2017年6月に閣議決定として「バイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充し、2020年度末までにバイオシミラーの承認品目数2倍増を目指す」ことを掲げ、バイオシミラーの国内での普及拡大を推進していく方針を打ち出しており、同社にとっても追い風になることが期待される。

バイオシミラーを細胞株構築や原薬製造から行っている国内の競合会社としては、JCRファーマ(株)<4552>や協和発酵キリン(株)と富士フィルム(株)の折半出資による合弁会社である協和キリン富士フィルムバイオロジクス(株)など数社しかない。

## バイオシミラー、 バイオ新薬事業に続く第3の事業として 新規バイオ事業（再生医療分野）への取り組みをスタート

### 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をバーチャル型の事業体制で展開しているのが特徴となっている。また、2016年にNKグループに参画して以降、第3の事業として再生医療分野等の新規バイオ事業の取り組みも開始している。



出所：ホームページより掲載

## 会社概要

**(1) 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て得られる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いる。

具体例として現在、上市されているフィルグラスチム BS では、産生細胞株を韓国の Dong-A ST（旧東亜製薬）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）にも製剤を供給している。国内のフィルグラスチム市場におけるバイオシミラーの比率は、同社開発品が2013年に販売開始されて以降、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>や武田テバファーマ（株）、沢井製薬（株）<4555>、サンド（株）など複数の製薬メーカーが販売しているが、日本での第3相臨床試験データを保有する、富士製薬工業（株）、持田製薬（株）の製品の占有率が高くなっていると見られる。

**(2) 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ライセンスアウトすること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や開発の進捗に応じたマイルストーン収益、並びに販売後のロイヤリティ収益を獲得することになる。

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（免疫疾患、がん疾患）の独占的開発、製造販売権を供与している。また、その他の開発パイプラインとしては、難病・希少疾患及び小児疾患をキーワードに眼科疾患、がん疾患、免疫疾患、循環系疾患などの領域でアカデミア等と共同研究を進めている。

## ■ 開発パイプラインの状況

### バイオシミラーは2020年以降、 複数のパイプラインで上市が視野に入る

#### 1. バイオシミラー事業

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のうち、主要7品目の潜在的な市場規模を試算すると、全世界で約1兆4,560億円、日本市場で約1,150億円となる(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、既に国内で上市しているフィルグラスチムBSについては提携先である富士製薬工業(株)向けを中心とした原薬販売等で年間約9億円の売上実績を挙げており、今後も堅調な売上推移が続く見通しだ。

開発パイプラインの中で共同開発契約が締結され開発が進んでいるものとしては、GBS-011(ダルベポエチンアルファ)、GBS-007(眼科領域のバイオシミラー)、GBS-005(アダリムマブ)の3品目があり、また、未公表ではあるもののGBS-010(ベグフィルグラスチム)についても共同開発先が決まっているものと見られる。各パイプラインの現状と今後の見通しについては以下のとおりとなる。

##### (1) GBS-011

GBS-011は腎性貧血治療薬であるダルベポエチンアルファ(商品名:ネスプ/アラネスプ)のバイオシミラーで、現在、共同開発先の(株)三和化学研究所にて第3相臨床試験が実施されており、2018年頃を目途に製造販売承認の申請を目指している。申請から承認が下りるまでの期間としては1年強程度かかるため、順調に審査が進めば2020年頃に上市が見込まれる。同品目に関しては製造については、韓国のDong-A ST社が実施し、同社は(株)三和化学研究所の開発支援の形式で共同開発を行っている。同社は、上市後の販売に応じたロイヤリティ収入は得られる予定である。

##### (2) GBS-007

GBS-007は加齢黄斑変性治療薬である眼科領域のバイオシミラーで、現在、共同開発先の千寿製薬(株)で第3相臨床試験が実施されている。2020年頃までには第3相臨床試験を終え、2021年頃の製造販売承認取得、上市を目標としている。国内の加齢黄斑変性治療薬としてはラニビズマブ(商品名:ルセンチス)とアフリベルセプト(商品名:アイリーア)の2つのバイオ医薬品が投与されており、ラニビズマブの売上高は約230億円、アフリベルセプトは約600億円となっている。このため、加齢黄斑変性治療薬のバイオシミラーの潜在総需要は国内で約350億円と試算される。

世界市場におけるラニビズマブの売上高は約3,500億円、アフリベルセプトは約7,000億円となっており、両品目のバイオシミラーを国内外で販売することができれば、業績面でも大きなポテンシャルが生まれることになる。眼科領域のバイオシミラーの開発は、海外でサムスン・バイオエピス他1社が第3相臨床試験を行っている程度で国内にはまだなく、開発に成功すれば業績への貢献度も大きくなると予想される。

## 開発パイプラインの状況

**(3) GBS-005**

GBS-005は、間接リウマチや乾癬などの治療薬として世界トップの売上規模（2016年で1.7兆円）となったアダリムマブ（商品名：ヒュミラ）のバイオシミラーとなる。なお、アダリムマブについては市場規模も大きいだけに、バイオシミラーの開発競争も激しく、既に欧米市場で2016年以降に6品目が承認されている。このため、GBS-005については中国を含むアジア市場での提携先を模索している状況にある。

**(4) GBS-010**

GBS-010はフィルグラスチムにPEG（ポリエチレングリコール）を修飾することで投与回数を減らし、効果の持続性を増したペグフィルグラスチム（商品名：ジールスタ / ニューラスタ）のバイオシミラーとなる。非臨床試験が既に終わっているほか、共同開発企業も非公表であるものの決まっている模様であり、2020年までには第3相臨床試験を開始している状況となることを目指している。ペグフィルグラスチムBSは既に上市実績のあるフィルグラスチムBSの原料をベースとしているため、開発を進めるうえで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。2022年秋頃の先行品の再審査期間満了に合わせて遅滞なく上市ができるように開発を進めていく予定となっている。また、アジアで関心を持つ企業があるため、今後共同開発契約につながる可能性もある。

**(5) その他**

その他のパイプラインとして、GBS-004（一般名：ペバシズマブ、商品名：アバスチン）やGBS-008（一般名：バリビズマブ、商品名：シナジズ）に関しては開発研究段階でとどまっているが、このうち、乳児の感染症治療薬となるGBS-008に関しては中国企業との提携を模索している状況にある。

同社ではバイオシミラーのパイプラインとしては、あと1～2品目の開発を進めていく予定にしている。これらの新たなバイオシミラーのパイプラインは、2025年頃の上市を目標としている。



ジーンテクノサイエンス | 2018年8月10日(金)  
 4584 東証マザーズ | <http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

## 開発パイプラインの状況

## 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 (対象疾患)	バイオシミラーの潜在市場規模		進捗状況	提携先
		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	国内上市済み	富士製薬工業 (株)、 持田製薬(株)
GBS-004 (ペバシズマブ)	アバスチン (抗がん剤)	370 億円	2,500 億円	開発研究中	-
GBS-005 (アダリムマブ)	ヒュミラ (関節リウマチ治療薬)	140 億円	7,200 億円	開発研究中	導出活動中
GBS-007 (眼科治療薬)	(加齢黄斑変性等の眼科治療薬)	100 億円	870 億円	P3	千寿製薬(株)
GBS-008 (パリビズマブ)	シナジズ (RS ウイルス感染症の治療薬)	150 億円	590 億円	開発研究中	
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	非臨床試験 終了	国内で1社
GBS-011 (ダルベポエチンアルファ)	ネスブ/アラネスブ (腎性貧血治療薬)	230 億円	920 億円	P3	(株)三和化学 研究所
合計		1,150 億円	14,560 億円		

その他パイプラインとして、がん、免疫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：会社資料よりフィスコ作成

## 2. バイオ新薬事業

バイオ新薬に関しては、抗 $\alpha$ 9インテグリン抗体を科研製薬(株)にライセンスアウトしたが、開発状況についてはあまり進展がない状況にある。こうしたなか、同社では眼科疾患やがん領域の新規抗体医薬品候補として GND-004 に注力している。GND-004 はラニビズマブやアフリベルセプトとは異なる作用機序による新生血管形成阻害剤となるため、両製剤が効かない患者あるいはペバシズマブが効かないがん患者等に対するの需要が見込まれるためだ。2017年9月に当該抗体に関する特許を出願しており、2018年秋から本格的な導出活動を行い、早期の契約締結を目指している。既に、大手製薬企業に打診しているようで、今後の動向が注目される。また、そのほかにも複数の開発候補品をアカデミア等と共同で研究を進めている。

## バイオ新薬

開発コード	対象疾患	進捗状況	提携先
GND-001 (抗 $\alpha$ 9インテグリン抗体)	免疫疾患、がん	開発研究	科研製薬(株)
GND-004	眼科疾患、がん	開発研究	導出活動中
GND-007	免疫疾患	基礎研究	-

出所：会社ホームページよりフィスコ作成

## 開発パイプラインの状況

## 3. 新規バイオ事業

再生医療分野を中心とした新規バイオ事業に関しては、2016年にNKグループに参画以降、本格的に取り組みを開始している。2016年10月に資本業務提携したNKグループの(株)日本再生医療では、世界初となる心臓内幹細胞を用いた心機能改善を目的とした治療法に関する臨床試験が、先駆け審査指定制度※により進んでいる。順調に進めば2020年に終了し、2021年の上市が見込まれている。同社は非臨床試験や製法開発などで(株)日本再生医療をサポートしていく。また、現在の臨床試験は自家移植によるものだが、今後は他家移植や適応拡大の可能性の検討等を共同で行っていきたいと考えているようで、将来的には欧米市場への展開も視野に入れている。

※対象疾患の重篤性など一定の要件を満たす画期的な新薬などについて、開発の早期段階から対象品目に指定し、薬事承認に関する相談・審査で優先的な取扱いをすることで、承認審査の期間を短縮することを目的としたもので、同制度を活用することにより審査期間の目標を従来の約半分となる6ヶ月に短縮することが可能となる。

また、2017年2月に順天堂大学と免疫寛容※誘導に関する共同研究契約(2020年2月まで3年間)を締結している。本研究に必要な抗体の開発を含め、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している。同研究は順天堂大学大学院医学研究科アトピー疾患研究センターの研究成果に基づくもので、既に腎移植や肝移植での臨床研究が行われ、服用する免疫抑制剤の量を低減する、もしくは服用の必要がなくなるという事例も確認されている。同研究に関連して、抗体となる免疫細胞の加工技術開発及び製造委受託契約を(株)メディネット<2370>と2017年9月に締結しており、今後の臨床試験に向けた開発を進めていく計画となっている。

※免疫機能をつかさどる自らの細胞等が体外の抗原に対して、そのものを異物と認識せずに免疫反応が起こらない状態であることを指す。

そのほかにも、札幌医科大学で研究を進めている糖尿病性腎症を対象とした自己骨髄間葉系幹細胞を用いた治療法の事業化を目的に、(株)アインホールディングス<9627>や(株)北洋銀行<8524>等とともに、2017年5月に(株)ミネルヴァメディカを設立している(出資比率25%)。同研究では既に動物実験において一定の効果が実証されており、今後、安定した細胞製造体制の整備や安全で効果的な治療法を確立した上で臨床試験を行い、早期の上市を目指していく方針となっている。

## 新規バイオ事業(再生医療分野)

開発品	対象領域	進捗状況	共同研究企業・大学等
心臓内幹細胞	小児の心機能改善	先駆け審査指定制度を用いて臨床試験中	(株)日本再生医療
免疫寛容誘導	自己免疫疾患、臓器移植、アレルギー	基礎研究段階	順天堂大学
骨髄間葉系幹細胞	糖尿病性腎症	基礎研究段階	札幌医科大学、(株)ミネルヴァメディカ

出所：会社ホームページよりフィスコ作成

## 業績動向

### 2019年3月期より新経営体制で再スタートを図る

#### 1. 2018年3月期業績概要

2018年3月期の業績は売上高で前期比2.7%減の1,059百万円、営業損失で913百万円（前期は1,184百万円の損失）、経常損失で903百万円（同1,176百万円の損失）、当期純損失で904百万円（同1,224百万円の損失）となった。

売上高についてはフィルグラスチム BS の売上高が前期比3.6%増の852百万円と増加した一方で、知的財産権等収益が同41.1%増の121百万円と増加し、また、役務収益を29百万円計上した。費用面では、バイオシミラー事業を中心とした研究開発費が1,107百万円と前期比で325百万円減少したが、開発そのものは順調に進捗している。また、その他販管費はほぼ横ばい水準にとどまった。この結果、営業損失については研究開発費の減少を主因として前期比270百万円縮小し、また、会社計画比でも63百万円縮小する格好となった。

#### 2018年3月期業績

(単位：百万円)

	17/3期		18/3期			
	実績	会社計画	実績	売上比	前期比増減額	計画比増減額
売上高	1,089	1,166	1,059	-	-29	-106
（フィルグラスチム売上高）	822	-	852	80.5%	+30	-
（その他収益）	267	-	207	19.5%	-60	-
売上総利益	692	-	637	60.1%	-54	-
販管費	1,876	-	1,550	146.3%	-325	-
（研究開発費）	1,433	1,197	1,107	104.5%	-325	-89
営業利益	-1,184	-977	-913	-86.2%	270	63
経常利益	-1,176	-992	-903	-85.2%	273	88
当期純利益	-1,224	-994	-904	-85.4%	319	89

出所：決算短信よりフィスコ作成

#### 2. 2019年3月期業績見通し

2019年3月期は売上高で前期比横ばいの1,060百万円、営業損失、経常損失はいずれも1,180百万円、当期純損失は1,182百万円を見込んでいる。フィルグラスチム BS の売上高は、薬価改定の影響を受けるものの数量増効果により前期比横ばい水準となる見通し。ただ、研究開発費がGBS-007を中心に前期比192百万円増加の1,300百万円を計画しているため、営業損失は前期からやや拡大する。研究開発費の水準としてはバイオシミラーやバイオ新薬の開発費用、並びに新規バイオ事業の拡充費用等がかかるため、今後も当面は年間1,300百万円前後の水準が続くものと予想される。

## 業績動向

なお、同社は2018年6月の株主総会で新たに2名の取締役を選任し（1名は社外取締役）、新経営体制をスタートさせたほか、事業本部制<sup>\*</sup>を導入し各事業部門の体制強化を図っている。新任取締役の野口亮（のぐちりょう）氏はNKグループ会社である（株）日本再生医療及びGeneTech（株）の代表取締役であり、今後のNKグループ会社との事業連携強化を目的としたものとなっている。また、社外取締役となる栄木憲和（えいきのりかず）氏は元バイエル薬品（株）の代表取締役会長で海外製薬企業との人脈ネットワークが広いほか、厚生労働省のバイオシミラーに関するプロジェクト委員会のメンバーにもなるなど幅広いネットワークを持っており、同社が事業を推進していくうえでの貢献が期待される。

<sup>\*</sup> 2018年4月より、事業開発本部、研究開発本部、製薬本部、経営管理本部の4本部体制とした。

## 2019年3月期の業績見通し

(単位：百万円)

	18/3期		19/3期	
	実績	会社計画	前期比増減額	
売上高	1,059	1,060		0
(研究開発費)	1,107	1,300		192
営業利益	-913	-1,180		-266
経常利益	-903	-1,180		-276
当期純利益	-904	-1,182		-277

出所：決算短信よりフィスコ作成

## 今後の事業推進に向けて新株予約権発行による資金調達を行う

### 3. 財務状況と資金調達について

2018年3月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比681百万円減少の3,025百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産では現金及び預金が488百万円減少したほか売掛金が182百万円減少した。また、固定資産では関係会社株式（（株）ミネルヴァメディカ等）が50百万円増加した。

負債合計は前期末比215百万円増加の421百万円となった。主な増減要因を見ると、未払金が179百万円、買掛金が60百万円それぞれ増加し、未払法人税等が25百万円減少した。また、純資産合計は前期末比896百万円減少の2,604百万円となった。主に当期純損失904百万円を計上したことによる。

同社は2017年3月期に第三者割当増資や新株予約権の行使により3,931百万円の資金調達を行い、自己資本を充実させたが、今後も研究開発費を中心とした事業支出が先行するため、2018年7月に新たに第三者割当による新株予約権を発行している。発行上限株式数は300万株（希薄化率15.68%）で、当初行使価額1020.5円で試算した資金調達額は約30億円となる。下限行使価額は714.5円で設定しているため、すべて行使されれば少なくとも約20億円は調達できる計算となる（7月13日終値は757円）。

**ジーンテクノサイエンス** | 2018年8月10日(金)  
 4584 東証マザーズ | <http://ir.g-gts.com/ja/Top.html>

業績動向

資金使途としては、既存のバイオシミラーパイプラインのうち開発が進んでいる3品目についての製造販売承認までの準備費用で1,350百万円、バイオシミラーの新たなパイプライン1～2品目の開発費用で650百万円、既存バイオ新薬の開発及びバイオ新薬の導入、バイオ新規事業の拡充費用等で1,059百万円を見込んでいる。

貸借対照表

(単位：百万円)

	15/3期	16/3期	17/3期	18/3期	増減額
流動資産	1,092	1,520	3,421	2,692	-729
（現金及び預金）	599	817	2,379	1,891	-488
固定資産	54	173	284	332	48
総資産	1,146	1,694	3,706	3,025	-681
負債合計	876	1,290	205	421	215
（有利子負債）	775	810	-	-	-
純資産合計	270	403	3,500	2,604	-896
経営指標					
自己資本比率	21.7%	22.6%	93.8%	85.0%	-8.8pt

出所：決算短信よりフィスコ作成

第6回新株予約権の概要

発行上限株式数	300万株（希薄化率15.68%）
当初行使価額	1020.5円
下限行使価額	714.5円
行使価額修正	各行使請求の効力発生日の直前取引日終値の92%に修正
調達見込み額	3,059百万円（当初行使価額前提）
行使期間	2018年7月2日～2020年7月1日
資金調達の目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後の事業推進に向けて、希少性・難治性疾患領域、特に小児領域をターゲットに企業価値をさらに向上していくために必要な資金を確保</li> <li>投資家層の拡大による流動性の向上</li> </ul>
資金使途	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存BSパイプラインのうち、3品目に係る製造方法の最終化、商用品の供給に向けた準備、製造販売承認の取得に向けた申請等の準備費用（1,350百万円）</li> <li>新規BSパイプライン1～2品目の製法プロセス開発、品質試験及び非臨床試験にかかる費用（650百万円）</li> <li>既存バイオ新薬の研究開発費用及びバイオ新薬の導入、新規バイオ事業の拡充費用（1,059百万円）</li> </ul>

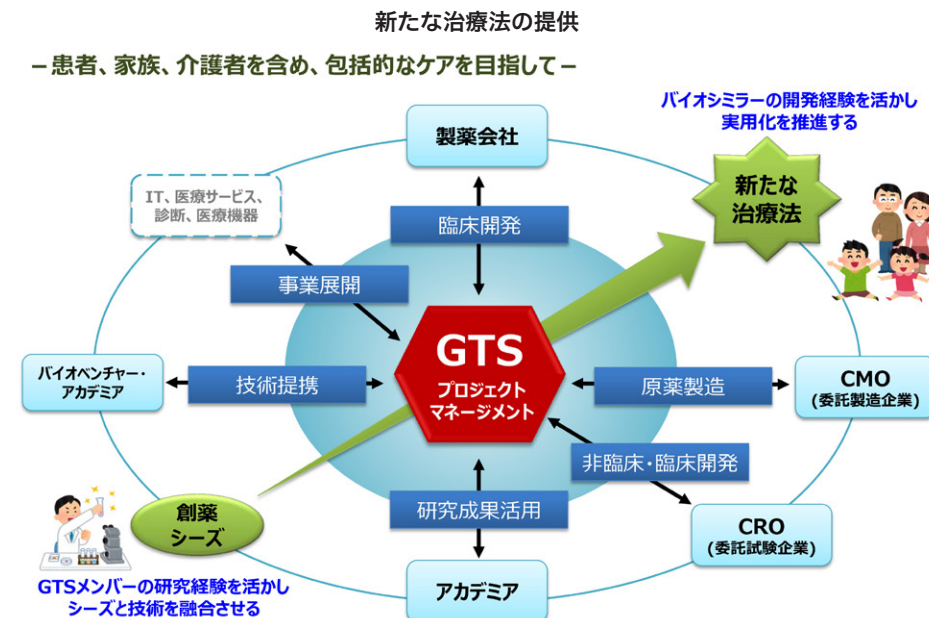
出所：決算説明会資料よりフィスコ作成

## ■ 今後の事業戦略

### 複数のバイオシミラーの上市が見込まれる 2022年から2023年頃に営業利益の黒字化が見込まれる

同社は今後の目指す事業の方向性として、「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」を標榜し、開発のターゲット領域について、従来の希少疾患や難治性疾患に加えて、小児疾患（若年性疾患含む）やアジアの疾患などへと拡大していくことを打ち出している。創業以来蓄積してきたバイオ医薬の開発ノウハウやバイオシミラーの高効率な製造プロセス開発の経験・ノウハウをベースに様々な創薬シーズを組み合わせ、新たな医薬品の開発を進めていくだけでなく、NKグループとのシナジーを活かして新たな治療法の開発や医療サービス（早期診断、遺伝子検査サービス等）も含めた価値の創出に取り組んでいく方針となっている。

同社が今後強化していく差別化技術としては、薬効の有効性を高める技術、治療部位の拡大を可能とする技術（薬剤を目的部位に到達させる技術）、服薬コンプライアンスの改善技術（薬効の持続性向上）、副作用の低減技術（副作用リスクのある分子の判別）を挙げており、これら技術を組み合わせることで、付加価値の高いバイオ医薬品を開発していくことになる。なお、治療部位の拡大を可能とする技術では2018年4月にナノキャリア（株）と資本業務提携を締結しており、ナノキャリアの持つミセル化ナノ粒子（高分子ミセル）技術なども活用していくと見られる。



出所：「GTS が目指す事業の方向性に関する説明資料」より掲載

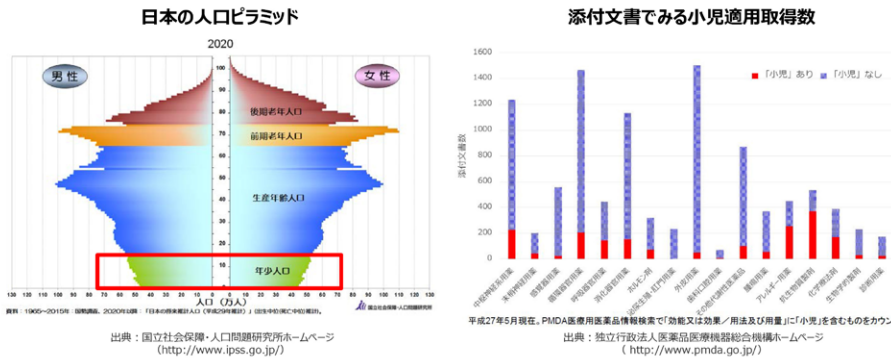


今後の事業戦略

また、今回新たに開発ターゲットとして小児疾患領域を加えたのは、同領域の新薬開発が手薄であり競争が激しくなく、また、現在は高薬価がつく希少疾患や難治性疾患の開発がブームとなっているが、今後は少子化の進展とともに、小児疾患領域の開発にもスポットが当たると考えているためだ。日本における小児疾患関連の薬局調剤医療費は、2015年時点で約5,000億円と全体の約6.25%を占めるに過ぎないが、難治性小児疾患も多くあり、潜在的な成長ポテンシャルは大きいと見られる。現在、(株)日本再生医療で実施している心臓内幹細胞を用いた心機能の改善治療法についても小児疾患の1つであり、再生医療も含めて今後の開発への取り組みが注目される。

小児疾患のポテンシャル

－小児・若年層の医療の充実を図る重要性－



- 日本を含め多くの国々で人口は逆ピラミッドを示している日本の場合、総人口に対する年少人口(15才未満)の割合は約12.5%であり、著しく低下している
- 将来の日本や世界の経済を支えるべき年少人口の減少は、健全かつ持続可能な社会の維持に警鐘をならすもの
- 医薬品開発でみると、成人向けの製造販売承認は取得されても、小児向けの用法・用量を取得している薬剤は少ない
- 小児疾患(15歳未満)関連の薬局調剤医療費は2015年時点で約5,000億円、日本の全体同費が約8兆円で、約6.25%にあたる
- 添付文書での小児疾患カバール状況も鑑みても、満たされていない患者はいると想定され、市場規模も更にあるものと考えられる

出所:「GTSが目指す事業の方向性に関する説明資料」より掲載

なお、中期的な業績のイメージについては、既存のバイオシミラーのパイプライン(GBS001～GBS011)の開発推進と上市により売上高を拡大していくほか、2025年以降に新規パイプライン(1～2品目)の売上高の積み上げを図っていく戦略であり、これらにアップサイドポテンシャルとして海外での導出による売上寄与を見込んでいる。既存のパイプラインの開発が順調に進めば、2020年以降に2～3品目が段階的に上市される見込みであり、2022年～2023年頃には営業利益段階で黒字化する可能性があると思われ、弊社では見ている。



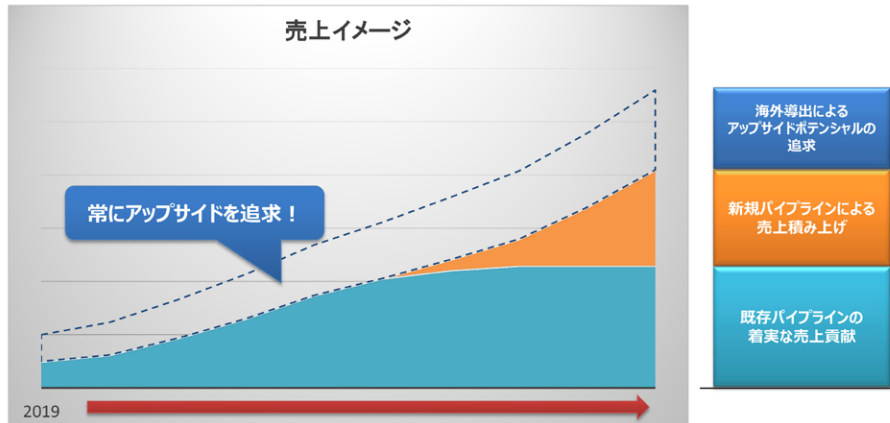
今後の事業戦略

戦略

中長期の事業基盤を構築する

具体的施策

- 既存パイプラインの着実な開発推進による売上計画の達成
- 事業基盤強化に向け、新規パイプラインの着実な開発と上市
- 海外導出の推進



出所：「GTS が目指す事業の方向性に関する説明資料」より掲載

#### 重要事項（ディスクレーマー）

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・加工することは堅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・譲渡することは堅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