

|| 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 >>>](#)

2020年8月7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. 歯髄幹細胞を用いたアカデミア等との共同研究が複数スタート	01
2. 主要パイプラインの進捗状況	02
3. 業績動向	02
■ 会社概要	03
1. 会社沿革	03
2. 事業内容	05
■ 開発パイプラインの状況	10
1. バイオシミラー事業	10
2. バイオ新薬事業	13
3. 新規バイオ事業	14
■ 業績動向	17
1. 2020年3月期業績概要	17
2. 2021年3月期業績見通し	18
3. 収益化へのロードマップ	19
4. 財務状況と資金調達について	20

■ 要約

骨・神経系疾患での治療効果が期待できる 歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品の開発が本格的に始まる

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※BSが国内バイオシミラー・ガイドラインのもとで初めて厚生労働省より製造販売承認された実績を持つ。バイオ新薬事業、バイオシミラー事業に次ぐ第3の柱としてバイオ新薬事業（再生医療/細胞治療）の育成に注力しており、2019年4月に歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品の開発に取り組んでいた（株）セルテクノロジー、2020年2月に心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の開発を進めている（株）日本再生医療を相次いで子会社化している。

※ 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。先行品は協和キリン<4151>のグラン。

1. 歯髄幹細胞を用いたアカデミア等との共同研究が複数スタート

2020年3月期は、歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品の開発を目指して、合わせて7つの適応疾患について、アカデミアや企業との共同研究がスタートしている。歯髄幹細胞はその他の間葉系幹細胞と比べ、骨、軟骨及び神経細胞に分化しやすく増殖能力が極めて高いことから、主に神経系疾患に対する治療効果が期待されている。また、臨床グレードでの使用が可能となるマスターセルバンク(MCB)※1の製造法を業務提携先の（株）ニコン・セル・イノベーションで確立したことを発表しており、2021年中にはヒトへの投与が可能な製品の提供が開始される見通し。同製品を用いて医師主導の臨床研究を行い、良好な結果が出れば製薬企業に導出していくことになる。2020年3月に持田製薬<4534>と腸管神経節細胞僅少症等※2の消化器領域の希少疾患・難病に対する共同事業化契約を締結しており、事業化に向けた取り組みとしてはもっとも早く進展するものと予想される。

※1 すべての再生医療等製品製造用細胞の元になる種細胞を一定の培養条件下で最低限の継代数を経て増殖させ、ワーキングセルバンクとし、そこから疾患によっては加工し、得られる細胞が再生医療等製品となる。

※2 腸管の蠕動（ぜんどう）運動を司る神経細胞の不足により腸閉塞症状を示す難病で、効果的な治療法は確立されていない。国内の患者数は約100人と少ないが、類似疾患への適応拡大を視野に入れている。

要約

2. 主要パイプラインの進捗状況

開発パイプラインの進捗について見ると、ダルベポエチンアルファ^{※1} BS（腎性貧血治療薬）は、共同開発先である（株）三和化学研究所が2019年9月に製造販売承認を取得し、同年11月より販売を開始している。同社は販売に応じたロイヤリティ収入を得ることになる。また、千寿製薬（株）と共同開発中の加齢黄斑変性症を適応症としたGBS-007（ラニビズマブ^{※2} BS）は、2020年2月に第3相臨床試験が完了し、現在、製造販売承認申請に向けての準備が進められているものと思われる。当該バイオシミラーは同社の3つ目の上市品となり、2025年3月期頃の同社の黒字化に向け寄与するものと見込まれる。そのほか、新たに子会社化した日本再生医療で進めている小児先天性心疾患^{※3} を適応症としたJRM-001は、条件・期限付き承認制度を活用した臨床試験を進めていく予定にしている。

- ^{※1} 持続型赤血球造血刺激因子製剤。保存期慢性腎臓病から透析期までの腎性貧血患者に対して、腎性貧血の症状を改善する目的で使用されている。先行品は協和キリンのネスブで2019年度売上高はバイオセイムも含めて476億円。
^{※2} 血管内皮増殖因子阻害剤。加齢黄斑変性とは、網膜の中心である黄斑部に血管新生が起こり、出血やむくみなどにより視力が低下する疾患、先行品はノバルティス・ファーマのルセンティスで2018年度国内売上高は250億円。
^{※3} 小児先天性心疾患とは、生まれながらに心臓に何らかの異常を持つ疾患で、例として心臓において通常左右の心房・心室で形成される4つの部屋の一部が正常に機能しない症状や、弁が狭く血液の通りが悪いといった症状が挙げられる。年間300～500症例発生している。

3. 業績動向

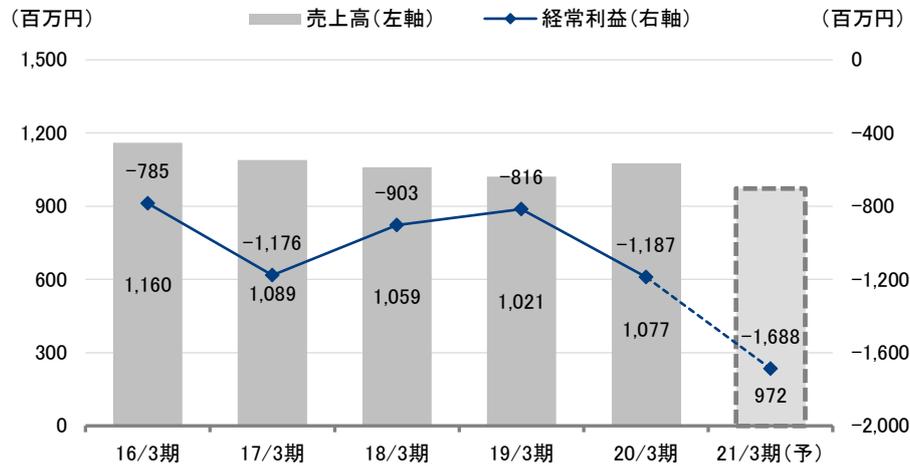
2020年3月期の連結業績は前期の単独業績と比較して、売上高で56百万円増加の1,077百万円、営業損失で355百万円悪化の1,161百万円となった。フィルグラスチム BS は会社計画通りに推移し、開発進捗に応じたマイルストーンやロイヤリティ収入、及び新規連結した子会社の売上113百万円が増収に寄与した。利益面では、MCB関連の受注損失引当金298百万円を計上したこと等が損失拡大要因となった。2021年3月期は売上高で972百万円、営業損失で1,672百万円を見込む。受注損失引当金が無くなる代わりに、JRM-001の治験費用が加わることもあって研究開発費が前期比821百万円増加する。なお、業績の中期ロードマップとして、2025年3月期頃での黒字化を見込んでいるが、現在のパイプラインの進捗状況次第では契約一時金等の計上により、2022年3月期に黒字化する可能性がある。

Key Points

- ・加齢黄斑変性治療薬を対象としたラニビズマブ BS が2025年3月期頃の黒字化に向け寄与の見込み
- ・2021年3月期は日本再生医療の小児先天性心疾患を対象とした第3相臨床試験が開始される見込み
- ・2025年3月期頃の黒字化見込みは変わらないが、2022年3月期に新規バイオ事業等でライセンス契約が決まれば黒字化する可能性も

要約

業績推移



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の先駆者

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もとに、診断薬や治療薬の開発を行う目的で設立された大学発のバイオベンチャーで、設立は2001年となる。バイオ新薬の研究開発では、2007年6月に科研製薬<4521>に対して、抗 α 9インテグリン抗体をライセンスアウトした。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<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た製品となった。2013年5月から富士製薬工業及び持田製薬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株式上場を果たしている。

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月には持田製薬とがん治療領域において、同年11月には千寿製薬と眼科治療領域において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。

ジーンテクノサイエンス | 2020年8月7日(金)
 4584 東証マザーズ | <https://www.g-gts.com/ir/>

会社概要

また、2016年にはノーリツ鋼機グループで再生医療分野の開発を手掛ける日本再生医療と資本業務提携契約を締結（2020年2月に子会社化）したほか、2019年4月には歯髄幹細胞で再生医療等製品の開発を進めるセルテクノロジーを完全子会社化し、新規バイオ事業（再生医療事業）を第3の柱として育成していく方針を打ち出し、アカデミアや企業等との共同研究にも積極的に取り組み始めている。

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 α 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	Dong-A ST(旧東亜製薬(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ナルファバイオシミラーの共同開発契約を締結
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 3月	伊藤忠ケミカルフロンティア(株)と2品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
2018年 4月	ナノキャリア(株)と資本業務提携契約を締結
2018年 7月	(株)chromocenterと高産生細胞株構築を目指した基盤技術確立のための共同研究契約を締結
2018年 8月	米国 SOLA Biosciences, LLC 社との高産生細胞株構築を目指した基盤技術確立のための共同研究契約を締結
2018年 9月	(株)ジーピーシー研究所との高産生細胞株構築を目指した基盤技術確立のための委託研究を開始
2019年 4月	(株)セルテクノロジーを株式交換により完全子会社化
2019年 5月	ORTHOREBIRTH(株)と口唇口蓋裂の治療法創出に向けた共同研究開発契約を締結
2019年 9月	(株)三和化学研究所がダルベポエチナルファ BS の国内での製造販売承認を取得(19年11月上市)
2019年12月	癸巳化成(株)とアフリベルセプト BS にかかる共同開発契約の締結
2020年 2月	(株)日本再生医療を株式取得により完全子会社化
2020年 3月	持田製薬(株)との腸管神経節細胞僅少症等の再生医療等製品の共同事業化契約締結

出所：有価証券報告書、会社リリースよりフィスコ作成

バイオ新薬、バイオシミラー、 新規バイオ事業の3つの領域で事業を展開

2. 事業内容

同社は、2019年3月期より企業体としての新たなステージを指すGTS3.0「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」を目標に掲げ、これまでの事業活動で培ってきたバイオ技術に関するノウハウと知見を生かしてバイオ新薬事業、バイオシミラー事業を展開しているほか、新たに子会社化したセルテクノロジーや日本再生医療が持つ再生医療分野の技術等を生かして新規バイオ事業の育成にも注力し始めている。開発ターゲットとする疾患は、従来取り組んできたアンメット・メディカルニーズの強い希少疾患、難病に加えて、小児疾患を重点ターゲットと定めている。

(1) バイオ医薬品の特徴とバイオシミラーについて

バイオ医薬品とは、遺伝子組み換えや細胞融合などの高度なバイオテクノロジーを活用して作られた医薬品を指す。元々、人間の体内にあるタンパク質を使って医薬品化するため、からだに優しい。また、バイオ医薬品の一種である抗体医薬品は、ヒトの持つ免疫機能を応用し、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。

一方で、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大量生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、開発費や量産用の製造設備コストの負担が大きく、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といった課題もある。

一般的な医薬品には新薬として開発された先発品と、先発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）があるのと同様に、バイオ医薬品も後続品となるバイオシミラーがある。ただ、バイオシミラーの場合、先行品に対してタンパク質自体は同一で薬効、安全性等は変わらないものの、タンパク質に付加される糖鎖などに微妙な差異があるため、完全に同一なものとはできない。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で、これらを満たして初めて製造販売承認が取得できる。このため、バイオシミラーの研究開発費は一般的なジェネリック医薬品と比較して格段に大きくなる。

バイオシミラーの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、また、高産生細胞株を開発できるかが、バイオシミラーを商用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を持つ企業は国内では少ない。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る。

ジーンテクノサイエンス | 2020年8月7日(金)
 4584 東証マザーズ | <https://www.g-gts.com/ir/>

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年程度となる。新薬の場合は、創薬ターゲットの探索（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年の期間を要するほか、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。研究開発費の規模は新薬が500～1,000億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1割程度のコストとなる。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は事業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タンパク質を作る力を活用して、特定のタンパク質（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）	先発品と同じ（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） 先発品は300～1,000億円
先行品（先発品）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%	先発品薬価の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

ただ、先行バイオ医薬品と有効成分、原薬、添加物、製法などが全く同じ後続バイオ医薬品（以下、バイオセイム）が2018年に国内で初めて製造販売承認を取得しており、バイオセイムの販売がバイオシミラーに与える影響が懸念されている。協和キリンフロンティア（株）が2018年8月に製造販売承認を取得した「ダルベポエチンアルファ注シリンジ『KKF』」がそれで、親会社の協和キリン<4151>が開発・販売する「ネスブ」のバイオセイムとなる。先行品を販売する企業の子会社がバイオセイムを販売することは、その価格水準によってはバイオシミラー企業の開発意欲を削ぐことになりかねない。バイオシミラーは先行品に対して、価格面での優位性（先行品の約70%）を生かして販売収益を拡大していくモデルだが、バイオセイムが同じ価格で販売されてしまえば、価格面での優位性が無くなってしまふためだ。実際、「ダルベポエチンアルファ」はバイオセイムとバイオシミラーで同じ価格水準で設定され、また、バイオセイムが5ヶ月先行して販売されたこともあって、バイオシミラー各社の販売高は当初の計画を下回った。

会社概要

今回の状況を受け、バイオセームとバイオシミラーの位置づけについて、規制当局において改めて協議が進められると思われるが、基本的にバイオシミラーとバイオセームが同等条件であれば、事業性の観点からバイオシミラーを開発する企業が少なくなると予想される。それは結果的に、既にひっ迫している医療財政に対しバイオシミラーの使用でコスト削減を行おうとする医療財政の改善効果を阻害することにつながりかねないことから、バイオシミラー使用促進に対する何らかのインセンティブの施策が必要であると弊社では考えている。

(2) 歯髄幹細胞を用いた再生医療について

同社は新規バイオ事業（再生医療 / 細胞治療）を第3の柱とするため、2019年4月に、セルテクノロジーを株式交換により完全子会社化した。セルテクノロジーは歯髄幹細胞を利用した再生医療等製品の開発を行っており、国内で初めて歯髄細胞保管事業の運営を開始した企業として知られている。現在は国内約2,200の歯科医院とネットワークを結び、自家歯髄細胞保管サービスと他家歯髄細胞保管サービスを行っている。また、歯髄幹細胞を培養する際に生じる培養上清を美容クリニックや化粧品メーカー等にも販売しているが、同事業については2019年8月に会社分割により設立した（株）レムケアに移管している。

自家歯髄細胞保管サービスとは、乳歯脱落歯や親知らず等を、将来の子ども自身や家族の治療のために保管しておくサービスで、2009年のサービス開始以降、保管件数は数百件となっている。一方、他家歯髄細胞保管サービスは自分以外（他人）にも応用できる治療法開発のため、患者から無償で提供された脱落歯から歯髄幹細胞を培養し、研究用細胞として提携企業や大学などに提供するサービスとなる。

歯髄幹細胞とは、歯の内部に存在する歯髄と呼ばれる細胞を用いて製造・加工した幹細胞となる。その他の間葉系幹細胞と比較し、骨、軟骨及び神経細胞に分化しやすいほか、乳歯から採取するため細胞の再生力が極めて高いことが特徴となっている。過去の研究論文によると、骨髄由来の間葉系幹細胞と比較したマウスの実験で骨再生能力は3倍弱、神経成長因子や脳由来神経栄養因子の分泌量も数倍以上の開きがあり、こうした歯髄幹細胞の特徴から骨再生分野や神経系疾患等の領域での開発が最適と考えられている。また、細胞の再生力についても、同様の比較実験において細胞分裂スピードで約2倍、分裂限界回数で約3倍の開きがあるとの結果が報告されており、実用化された場合にはコスト競争力でも他の間葉系幹細胞を上回ることが期待される。さらには、細胞の採取は乳歯脱落歯から得るため、ドナーの負担が極めて少ないこと、また、多くのドナーからの提供が可能であるといったメリットもある。

こうした歯髄幹細胞を再生医療等製品として研究・開発していくためには、GCTP/GMP※に準拠した臨床用のMCBで製造された歯髄幹細胞が必要となる。このため同社はMCB構築のため、ニコン<7731>と業務提携し、ニコンでMCB構築に向けた製造方法の開発に取り組んできた。2020年3月に製造方法の開発を完了したことを発表しており、今後はMCBの製造と、MCBを増殖するワーキングセルバンクの確立並びに安定供給体制の構築に取り組み、早ければ2021年にも、臨床用の歯髄幹細胞を共同研究するアカデミアや製薬企業向けに出荷できることになり、医師主導の臨床研究が始まる可能性がある。

※ GCTP（再生医療等製品の製造管理及び品質管理基準に関する省令に基づく適合基準）/GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令に基づく適合基準）

会社概要

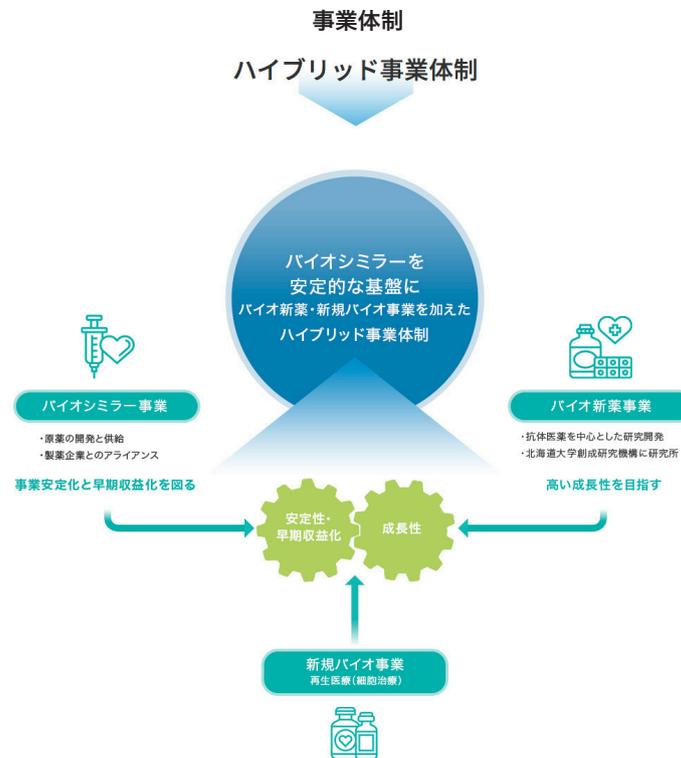
なお、同社はセルテクノロジーから歯髄幹細胞再生医療等製品の研究開発事業（資産・負債及び製薬企業との契約等）を譲受し、2020年9月末にすべての株式（レムケア含む）を業務提携先である（株）同仁グループに譲渡することを発表している。同仁グループではヒト幹細胞培養上清液を用いた医療用、化粧品原料の研究開発や化粧品の製造販売を行っており、ノンコア事業である歯髄細胞保管事業や培養上清事業を同仁グループに売却することで、再生医療等製品の研究開発にリソースを集中していく体制を構築する。株式譲渡については無償となるが、売却事業に関してのライセンス収入を獲得していくことになる。同仁グループの事業ノウハウとネットワークを活用することで、培養上清事業等が一段と成長すれば、同社の収益にも貢献する格好となる。

共同開発やライセンスアウトにより 効率的に収益化を目指すビジネスモデル

(3) 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事業開発体制※で展開しているのが特徴で、新たに第3の成長エンジンとして新規バイオ事業（再生医療 / 細胞治療等）を育成すべく注力している。

※ バーチャル型事業開発とは、ファブレス体制で、人的コスト・投資リスクを抑えつつ、プロジェクトと委託先企業の相性を見極め効果的な開発体制を構築していることを指す。



出所：ホームページより掲載

会社概要

a) 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開発の進捗に応じて得られる開発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、完成した原薬を提携先である富士製薬工業に販売している。富士製薬工業は製剤化して自社販売しているほか、持田製薬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5割を占めるまでになっている。バイオシミラーは富士製薬工業や持田製薬以外にも、日本化薬<4272>や武田テバファーマ（株）、沢井製薬<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、持田製薬の製品の占有率が高くなっていると見られる。

b) 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も行っている。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開発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年に科研製薬に抗 α 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が、実用化に至るまでには相当の研究機関を要すると判断し、協議の結果、契約を解約し同社の開発パイプラインからも外している。

c) 新規バイオ事業

歯髄幹細胞による再生医療等製品の事業では、歯髄幹細胞をニコンで臨床用 MCB として製造・加工し、それを再生医療等製品として研究機関や共同開発先の製薬企業に販売する流れとなる。また、製薬企業と歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品の共同開発を実施することで契約一時金や開発マイルストーン収益、販売高に応じたロイヤリティ収入を得るビジネスモデルとなる。希少疾患・難病・小児疾患などを開発対象領域とし、単独で開発を進めて販売していく可能性もある。

また、2020年2月に子会社化した日本再生医療で、心臓内幹細胞を用いて小児心機能の改善を目指した再生医療等製品の臨床試験を進めている。

■ 開発パイプラインの状況

加齢黄斑変性治療薬を対象としたラニビズマブ BS が 3つ目の上市品として視野に入る

1. バイオシミラー事業

バイオシミラー事業でのパイプラインの進捗としては、2019年11月に「GBS-011」（ダルベポエチンアルファ BS）の販売が開始されたほか、2020年2月に「GBS-007」（ラニビズマブ BS）の第3相臨床試験の最終患者の観察期間が終了し、製造販売承認申請に向けた準備が進んでいるものと見込まれる。また、新たなパイプラインとして「GBS-012」（アフリベルセプト BS）を加えている。なお、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向けを中心とした原薬販売等で年間6億円強の売上実績を挙げており、薬価次第ではあるが今後も横ばい水準で推移する見通しとなっている。

バイオシミラー事業でのパイプライン

開発番号	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請・審査承認・上市	提携先
			第1相	第3相		
GBS-001 フィルグラスチム	がん					富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
GBS-004 ペバシズマブ	がん					
GBS-005 アタムマブ	免疫疾患					
GBS-007 ラニビズマブ	眼疾患					千寿製薬㈱ Ocumenision Therapeuticsへ導出（中国及び台湾）
GBS-008 パルビズマブ	感染症					
GBS-010 ベグフィルグラスチム	がん					
GBS-011 ダルベポエチンアルファ	腎疾患					三和化学研究所
GBS-012 アフリベルセプト	眼疾患					突巴化成㈱

出所：決算補足説明資料より掲載

(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：ネスブ）のバイオシミラーで、共同開発先の三和化学研究所から2019年11月より販売が開始されており、同社は販売高に応じたロイヤリティ収入を得ている。同品目の製造は、韓国の Dong-A ST で行っており、同社は三和化学研究所の開発を支援する形式で共同開発に携わってきたため、ロイヤリティ率は低く収益へのインパクトそのものは大きくないと考えられる。

開発パイプラインの状況

なお、2019年度のネスプの国内売上高はバイオセიმも含めて476億円（うち、バイオセიმ140億円）で、BSの潜在市場規模※は約215億円と推計されるが、既に大半がバイオセიმに置き換わっており、バイオシミラー3社が獲得できる余地は限定的となっているが、ネスプの競合薬である中外製薬<4519>のミルセラのシェアを奪取しているようで、一定程度の売上増加は期待できる状況と言える（中外製薬のミルセラの売上高は2019年度の222億円から2020年度は154億円に減少する見込み）。ちなみに、同時期に販売を開始したJCRファーマ（株）の2020年度売上計画は約32億円となっている。

※ 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%）。バイオセिमをネスプの価格で割り戻して先行品の売上高を計算（140億円÷0.7）+336億円。

(2) GBS-007

「GBS-007」は加齢黄斑変性治療薬である抗VEGF抗体薬のラニズマブ（商品名：ルセンティス）のバイオシミラーで、共同開発先の千寿製薬において進められていた第3相臨床試験が2020年2月に終了し、現在、データの収集・解析作業を行っている段階にあるものと想定される。今後、製造販売承認申請の準備が整い次第、当局への申請手続きへ進むであろう。当該バイオシミラーは同社の3つ目の上市品となり、2025年3月期頃の同社の黒字化に向け寄与するものと見込まれる。

国内の加齢黄斑変性治療薬としてはラニズマブとアフリベルセプト（商品名：アイリーア）の2つの抗VEGF抗体薬が販売されており、ルセンティスの売上高は約250億円、アイリーアの売上高は約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としては国内で約240億円（想定BS薬価ベース）、うちルセンティスの代替需要としては約70億円と弊社は試算している。両薬剤の違いは、投与期間がルセンティスで1ヶ月半程度なのに対して、アイリーアは2ヶ月程度とやや長いこと、患者によってそれぞれの薬剤の効果が異なること等が挙げられる。眼球注射で患者負担が大きいこと、投与期間が長いアイリーアが選好されやすい。価格がルセンティスが約16万円、アイリーアが約13.7万円だが、バイオシミラーが承認されればこれらより安価に提供できることになる。

とは言え、2019年末に新たに販売承認されたノバルティス・ファーマのベオビュの動向がどのように影響を与えるかは留意しておく必要がある。価格は約14.2万円とラニズマブBSよりも高くなるが、投与間隔は3ヶ月程度と2倍になるため、定期的に治療を行う患者にとっては安価になるためだ。このため、ルセンティスからの代替として需要は大きいものと見込める一方で、一部、ベオビュに需要が流れる可能性も否定できない。

また、海外市場での展開は2019年1月に中国のバイオベンチャーであるOcumension Therapeutics（以下、Ocumension）と中国、台湾における独占ライセンス契約を締結したことを発表している。今後は千寿製薬及びOcumensionと同社の3社で役割分担に応じて、原薬または製剤の供給、臨床試験等を行い、中国及び台湾での上市を目指すことになる。今回の契約締結により、同社と千寿製薬は、Ocumensionから契約一時金を受領し、今後は開発段階に応じた開発マイルストーン収入並びに上市後の販売高に応じたロイヤリティを受領することになる。現状、Ocumensionによる臨床試験の開始・実施等についての具体的な公開情報はないものの、今後の動きに注目していきたい。

開発パイプラインの状況

なお、海外ではサムスン・バイオエプスがラニビズマブ BS の第 3 相臨床試験を 2019 年に完了しており、バイオジェンが日本を含む世界主要国での販売権を 2019 年 12 月に獲得したことを発表している。日本市場への展開はまだ検討段階となっているが、状況次第で参入する可能性がある。

(3) 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: ジーラスタ / 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おり、開発は順調に進んでいるものと思われる。ジーラスタの国内売上高は 2019 年度で 246 億円、2020 年度の見込みは 281 億円となっており、バイオシミラーの潜在需要は約 80 億円と試算される。

(4) GBS-012

「GBS-012」はアフリベルセプト (商品名: アイリニア) のバイオシミラーとして新たに追加された。2019 年 12 月に癸巳化成 (株) と共同開発契約を締結し、開発を進めていくこととなった。本バイオシミラーは 2013 年にバイオ医薬品の高産生細胞株樹立を目的に扶桑薬品工業 (株) と進めてきた共同研究によって構築した高産生細胞株を用いており、製造コストの低減による競争優位性が図れる可能性がある。

癸巳化成は食用、化粧品用、医薬品用等の色素の製造販売と臨床試験薬等の製造販売を主に、バイオ医薬品の原薬開発等にも展開している企業で、今回は高産生細胞株を使って原薬の製造プロセスを確立していくことになる。従来は、原薬製造に係る開発費も数億円程度でできたが、現在は十数億円以上と開発コストも上昇していることから、資金負担を軽減するため、また先方からも原薬製造の実績をつくりたいとの要望があったことから共同研究契約に至っている。アイリニアの国内市場規模は約 600 億円で、バイオシミラーの潜在需要は約 240 億円となる。

(5) その他

その他のパイプラインの状況について見ると、抗がん剤のペバシズマブ (商品名: アバスチン) のバイオシミラー「GBS-004」については、2019 年にバイオシミラーが 2 品目上市し、他メーカーの臨床試験も進行していることから出遅れ感はない、開発プロジェクトの優先度は下がっているものと見られる。

同様にリウマチ治療薬のアダリムマブ (商品名: ヒュミラ) のバイオシミラー「GBS-005」についても、国内では既に他社が開発に先行していることから参入の予定はない。中国でも共同事業化パートナーであった長春長生生物科技有限责任公司の会社清算に伴い、提携契約を解消している。今後については開発パイプライン全体の優先順位を考慮しながら、提携候補先の探索を進めていく方針となっている。

RS ウイルスの感染予防薬であるパリピズマブ (商品名: シナジス) のバイオシミラー「GBS-008」についても、国内では感染予防薬の臨床試験コストが高いことから開発は進まず、現状は中国市場でパートナーの探索を進めている状況にある。

抗 RAMP2 抗体の「GND-004」は非臨床試験を進めながら 適応疾患を再探索する方針

2. バイオ新薬事業

「GND-004」はルセンティスやアイリーアとは異なる作用機序（抗 RAMP2 抗体）による新生血管形成阻害剤として、両製剤が効かない眼科関連疾患の患者や、ペバシズマブが効かないがん患者等に対する治療候補薬として非臨床試験を進めている。さらに RAMP2 の働きに起因する疾患の探索についても改めて進める方針としている。

そのほか、がん疾患を対象とした新規抗体の共同研究契約を札幌医科大学、MabGenesis(株)とそれぞれ2020年1月に締結している。札幌医科大学医学部附属フロンティア医学研究所は、がん細胞をマウスに移植することにより、がん細胞表面のみに発現する分子に結合し、かつ、がん細胞内への侵入能力を有する抗体を多数保有している。同社はこれらライブラリーの中から有望と思われる抗体を選び出し、それらの抗体に低分子薬物を結合させた抗体薬物複合体(ADC)※等の抗がん剤の開発を共同で進めていく。

※ 抗体薬物複合体 (Antibody Drug Conjugate) は、化学療法剤の長所 (強力な薬効) と抗体医薬品の長所 (標的への選択性が高く、比較的副作用が少ない) を兼ね備えた薬剤を開発できる可能性があり、メガファーマからバイオベンチャーまで開発を進める企業は多い。

一方、MabGenesis は長年のアカデミアでの抗体研究成果を活用し、ヒト及び動物領域での First-in-class、Best-in-class のモノクローナル抗体を提供するバイオベンチャーとなる。MabGenesis が保有する抗体ライブラリー作製技術は従来技術では取得が困難な膜タンパク質及び膜タンパク質複合体などを特異的に認識する高品質モノクローナル抗体の取得が可能となっている。同技術を用いてがん細胞殺傷効果の高いモノクローナル抗体を取得し、希少がんや難治性がんに対する新しい作用機序を持つがん治療薬の開発と特許出願を進めていく。

バイオ新薬事業でのパイプライン

開発番号	対象疾患	基礎研究	開発研究	臨床試験 (試験)			申請・審査 承認・上市	提携先
				第1相	第2相	第3相		
GND-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							
GND-007	免疫疾患							
新規抗体	がん							札幌医科大学
	がん							MabGenesis(株)

出所：決算補足説明資料より掲載

開発パイプラインの状況

歯髄幹細胞はアカデミア等との共同研究が活発化、 医師主導臨床研究を経てライセンス契約を目指す

3. 新規バイオ事業

(1) 歯髄幹細胞

歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品の開発では2019年以降、複数の企業及びアカデミアと、合計7つの対象疾患で共同研究を開始している。

新規バイオ事業でのパイプライン

開発番号	対象疾患	基礎研究	臨床試験 (治験)	条件・期限 付き承認※	市販 (市販後に有効性、 安全性を確保)	承認	継続して 販売	共同研究企業・大学等
心臓内幹細胞 JRM-001	心機能の改善							㈱日本再生医療
GCT-101	口唇口蓋裂	NEW						ORTHOREBIRTH(株)
GCT-102	腸管神経節細胞減少症	NEW						持田製薬(株)
歯髄幹細胞	骨関連	NEW						昭和大学
	眼関連	NEW						岐阜薬科大学
	脳性まひ	NEW						東京都医学総合研究所 名古屋大学医学部附属病院 東京医科歯科大学
	末梢神経麻痺	NEW						大分大学
	脊髄損傷	NEW						名古屋大学

※再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度
患者にリスクを説明・同意を得て、先行して使用し、市販後の安全対策を講じる。

出所：決算補足説明資料より掲載

その他関連先のパイプライン

区分	会社名	事業内容
出資先	Heartseed(株)	iPS細胞を用いた心筋再生医療
	(株)ミネルヴァメディカ(札幌医科大学)	骨髄間葉系幹細胞を用いた糖尿病性腎症の研究開発
事業承継先	(株)JUNTEN BIO(順天堂大学)	免疫寛容誘導を活用した免疫系疾患の研究開発

出所：決算補足説明資料より掲載

開発パイプラインの状況

企業との共同研究では、2019年5月に人工骨充填材「ReBOSSIS (レボシス) ※1」を開発販売している ORTHOREBIRTH と共同研究開発契約を締結し、歯髄幹細胞と ReBOSSIS を組み合わせた再生医療等製品「GCT-101」による口唇口蓋裂の治療法創出に向けた研究を開始している。口唇口蓋裂は神経堤細胞※2の異常が原因であり、同じ神経堤細胞である歯髄幹細胞は最適な細胞ソースであること、綿状の人工骨充填材である ReBOSSIS はその特性上、歯髄幹細胞と相性が良く、高い骨再生能力が見込めることから開発に成功する確率は高いと弊社では見ている。

- ※1 ReBOSSIS は米国 FDA によって骨折治療において既に認可されている製品で、安全性と高い骨再生誘導能力が証明されている。生分解性素材でできており、骨再生後には消失するため、人工成分が体内に残留するリスクはない。
- ※2 神経堤細胞とは、外胚葉（将来皮膚や神経を形成する細胞）のうち、表皮になる部分と神経になる部分の境目に形成される細胞で、もともとは外胚葉由来の細胞だが、発生過程において体の中の様々な領域に移動し、移動した先で外胚葉由来の組織や器官のみならず、中胚葉や内胚葉由来の組織に分化することができる多分化能を持つ細胞。

ポイントは、非侵襲性治療が可能なこと、低コストでの治療が可能になることの2点が挙げられる。従来は形成外科手術が数回必要で、侵襲性が高いことが課題となっていた。歯髄幹細胞を用いた再生医療による治療法が確立されれば、こうした課題も解決される。現在、試験管レベルで歯髄幹細胞と人工充填材の最適化の検討を進めており、製剤化するまでに1年程度かかる見通しだ。開発が順調に進めば2021年半ば頃に非臨床試験を開始し、動物での骨再生能力の効果を検証していくことになる。臨床開発においての課題は、乳児が対象となるため臨床試験のプロトコルをどのように策定するか、また被験者のリクルートメントをどのように進めていくかと言う点が挙げられる。なお、口唇口蓋裂の新生児は日本では500～600人に1人の割合（約1,500人/年）で発生すると言われている。

また、持田製薬と2020年3月に腸管神経節細胞僅少症等の消化器領域の希少疾患・難病を対象とした共同事業化契約を締結した。契約の内容は、同社が持田製薬に対して、歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品「GCT-102」の国内における研究・開発・販売・使用する（同社から独占的に供給を受ける権利を含む）独占的権利を付与するというもの。また、本再生医療等製品の開発では、同社が主に製造及び非臨床試験を担当し、持田製薬が主に治験・薬事申請・流通販売・市販後の安全性情報の調査を担当することになる。

腸管神経節細胞僅少症は腸管の蠕動運動を司る神経細胞の不足により腸閉塞症状を引き起こす難病（指定難病101）で、効果的な治療方法がまだ確立されていない疾患である。歯髄幹細胞は腸管神経節細胞と同じ神経堤由来の細胞であるため、不足している腸管神経節細胞を歯髄幹細胞の投与によって補うことで、腸管蠕動運動機能の回復が見込まれる。患者数は年間約100人と少ないが、同様の疾患が8つ程度あり、すべての患者数を合計すれば年間1万人程度の患者数となる。同社は腸管神経節細胞僅少症の開発に成功すれば、これら類似疾患に適用拡大していく方針となっている。今後、MCBによって製造された「GCT-102」を用いて同社が非臨床試験を行い、数年内の臨床試験の開始を目指している。

そのほか、各大学と「骨関連疾患」「眼関連疾患」「脳性まひ」「末梢神経麻痺」「脊髄損傷」についての共同研究契約を締結している。いずれも歯髄幹細胞の長所である骨及び神経再生能力が生かせる分野となっている。特に「脊髄損傷」については、末梢神経と比べて自己再生能力が著しく低いため、患者は一生涯に渡って、歩行困難や感覚麻痺といった不自由な生活を余儀なくされる。治療薬は無く、現在はリハビリテーションが行われる程度で効果も限定的となっており、新たな治療法が強く望まれている疾患となる。歯髄幹細胞についてはこれまでの研究成果により、優れた神経保護作用及び神経再生能力によって神経機能の低下を防いだり、失った神経機能を回復したりする可能性のあることが確認されており注目度も大きい。

開発パイプラインの状況

現在、同社は各大学と共同でヒトの歯髄幹細胞を用いた非臨床研究を進めているが、今後は GCTP/GMP に準拠した臨床用の MCB で製造された歯髄幹細胞を用いて、医師主導の臨床研究を実施し、良好な結果が得られれば製薬企業とのライセンス交渉を進めていく戦略となっている。既述の通り、MCB の製造法は 2020 年 3 月にニコン・セル・イノベーションで確立しており、今後、安定供給体制が構築した段階で、臨床用の再生医療等製品をアカデミアや企業に提供していく予定となっている。時期的には 2021 年中を目標としている。このため、早ければ医師主導の臨床研究が 2022 年頃に実施される見通しで、その結果を持って製薬企業とのライセンス交渉に臨むことになる。なお、セルテクノロジーが子会社化される以前に、第一三共 <4568> と中枢神経疾患領域で、エーザイ <4523> と神経変性疾患領域で、積水化学工業 <4204> と歯周病関係でそれぞれアーリーステージの共同研究を実施していたことから、まずは、これら企業との交渉を進めていくものと予想される。

パイプラインの進捗としては既に共同事業化契約を締結している持田製薬とのプロジェクトが早く進みそうだが、潜在的な市場規模としては「脊髄損傷」が大きいと弊社では見ている。NPO 法人日本せきずい基金によれば患者数が国内で 10 万人を超えているためだ。歯髄幹細胞を投与しても損傷を受けた中枢神経がすべて元の状態に修復されるわけではないが、麻痺した機能の一部でも改善することができればニーズは十分あると見られる。事故で脊髄が損傷し四肢麻痺となった患者が歯髄幹細胞を投与して、ポールを投げられるまで回復した事例もあるだけに、今後の開発状況が注目される。

(2) 心臓内幹細胞

2020 年 2 月にノーリツ鋼機 <7744> より日本再生医療の株式を取得し、完全子会社化した。日本再生医療では、小児先天性疾患を対象とした世界初となる心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の開発を進めている。現在、第 3 相臨床試験の段階にある。

年間の患者数は 300 ~ 500 人と少ないため、予定症例数も数十例程度になりそうで、順調に進めば 2 ~ 3 年程度で臨床試験を完了できるものと予想される。また、同製品は先駆け審査指定制度※の対象品目に指定されており、審査期間は従来の半分程度の期間で行われることになる。他家移植向けの研究開発も 2021 年以降に進めていく予定にしている。国内での開発に成功すれば海外での展開も視野に入れており、今後の動向が注目される。

※ 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。

業績動向

2020年3月期の業績はほぼ会社計画通りの水準で着地

1. 2020年3月期業績概要

2020年3月期よりセルテクノロジー等を子会社化したことに伴い、連結決算を開始している。前期の単独決算との比較で見ると、売上高は1,077百万円（前期比56百万円増）、営業損失は1,161百万円（同355百万円増）、経常損失は1,187百万円（同370百万円増）、親会社株主に帰属する当期純損失が7,316百万円（同6,460百万円増）となり、おおむね会社計画通りの着地となった。

2020年3月期業績

(単位：百万円)

	19/3期(単独)		20/3期(連結)			20/3期(単独)		
	実績	会社計画	実績	前期比増減額	計画比増減額	実績	前期比増減額	子会社※
売上高	1,021	1,060	1,077	56	27	964	-57	113
売上総利益	609	-	424	-184	-	520	-89	-95
販管費	1,414	-	1,585	171	-	1,489	74	128
(研究開発費)	945	1,300	898	-47	-301	855	-89	42
営業利益	-805	-1,180	-1,161	-355	58	-969	-164	-223
経常利益	-816	-1,180	-1,187	-370	72	-1,007	-191	-223
親会社株主に帰属する当期純利益	-856	-1,182	-7,316	-6,460	-56	-7,316	-6,460	50

※子会社はセルテクノロジー、レムケアの合算値

出所：決算短信よりフィスコ作成

売上高の内訳を見ると、バイオシミラー事業は前期比15.4%減の864百万円となった。フィルグラスチムBSの原薬販売は会社計画通りの売上高を達成したものの、知的財産権等収益が減少した。また、新規バイオ事業の売上高は213百万円となった。このうち子会社のセルテクノロジー及びレムケアの売上高が113百万円（主に美容クリニック、化粧品メーカー向け培養上清販売）となっており、残り100百万円は契約一時金等の各種収益となる。

売上総利益が前期比で184百万円減少したが、これは歯髄幹細胞のMCBに係る受注損失引当金繰入額298百万円を売上原価として計上したことが要因となっている。MCBの製造法確立に係る開発コストとなるが、MCBで製造される歯髄幹細胞を販売する予定にしていたため、受注損失引当金として計上している。フィルグラスチムBSの原価率については前期比横ばい水準だった。

ジーンテクノサイエンス | 2020年8月7日(金)
 4584 東証マザーズ | <https://www.g-gts.com/ir/>

業績動向

また、販管費は前期比 171 百万円増加したが、このうち子会社分で 128 百万円の増加要因となっており、単独ベースでは 74 百万円の増加となった。研究開発費は同 47 百万円減の 898 百万円となったが、会社計画に対しては 301 百万円減となっている。主にバイオシミラー事業における「GBS-007」の商用化に向けた準備費用と新規バイオ事業における期ズレが要因となっている。また、親会社株主に帰属する当期純損失が膨らんでいるのは、セルテクノロジーの子会社化に伴って発生したのれんの一括償却に係る減損損失 5,938 百万円と、日本再生医療の子会社化に伴う株式の段階取得に係る差損 149 百万円を計上したことによる。なお、子会社の営業利益が損失となっているのは、歯髄幹細胞の再生医療等製品事業に係る費用が期の途中まで発生していたため(期中に同社に移転)、培養上清事業に関しては黒字となっている。

2021年3月期は日本再生医療の小児先天性心疾患を対象とした第3相臨床試験の進捗が期待される

2. 2021年3月期業績見通し

2021年3月期の連結業績は、売上高で 972 百万円(前期比 105 百万円減)、営業損失で 1,672 百万円(同 510 百万円増)、経常損失で 1,688 百万円(同 500 百万円増)、親会社株主に帰属する当期純損失で 1,691 百万円(同 5,625 百万円減)となる見通し。

2021年3月期の業績見通し

(単位:百万円)

	20/3期 実績	21/3期(連結)	
		会社計画	前期比増減額
売上高	1,077	972	-105
売上総利益	424	823	398
販管費	1,585	2,495	909
(研究開発費)	898	1,720	821
営業利益	-1,161	-1,672	-510
経常利益	-1,187	-1,688	-500
親会社株主に帰属する 当期純利益	-7,316	-1,691	5,625

出所:決算短信よりフィスコ作成

売上高の減収要因は、契約一時金及びマイルストーン収益を織り込んでいないため。フィルグラスチム BS の原薬販売については単価ダウンがあるものの数量増効果により、前期並みの水準を維持する見通し。一方、ダルベポエチンアルファ BS のロイヤリティ収入については計上されるものの、業績に与える影響は軽微と見ている。また、MCB で製造される研究開発用歯髄幹細胞の販売時期は第 4 四半期頃を予定しているが、遅延する可能性もあるため今回の計画には織り込んでいない。

売上総利益はフィルグラスチムの原価率が量産効果によって改善する見込みとなっていることや、前期に計上した受注損失引当金 298 百万円が無くなることで、前期比 398 百万円の増益となる見通し。一方、研究開発費は前期からの繰越し分約 300 百万円に加えて、日本再生医療による JRM-001 の開発費用を計上するため、前期比 821 百万円の増加を計画している。

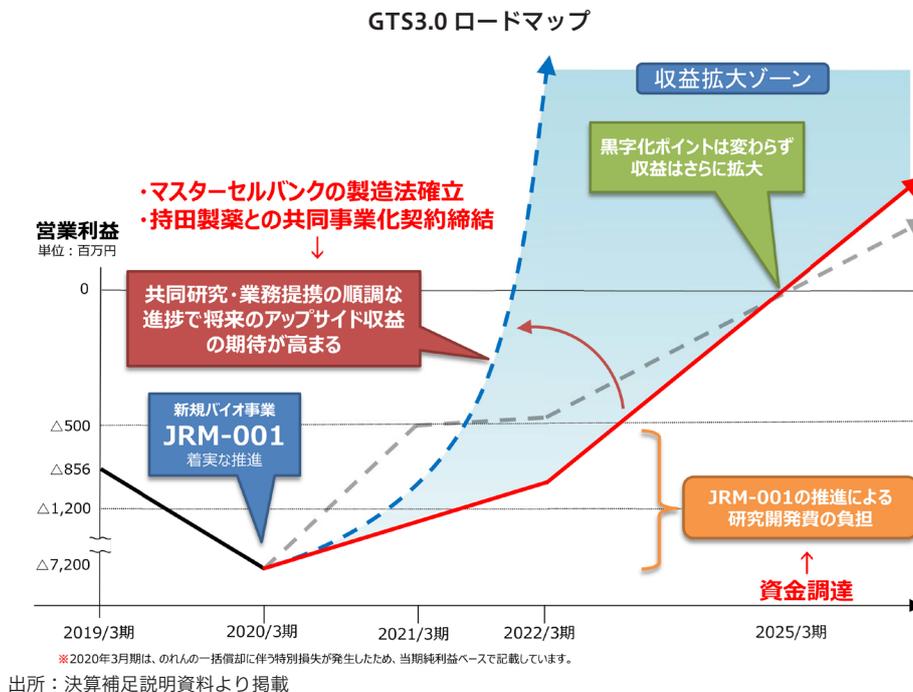
2025年3月期頃での黒字化見込みは変わらないが、 2025年3月期までに新規バイオ事業等でライセンス契約が決まれば 早期に黒字化する可能性も

3. 収益化へのロードマップ

同社は収益化に向けたロードマップを明らかにしている。それによると、日本再生医療の子会社化によって、今後2～3年は研究開発費負担が当初の想定よりも重くなるものの、2025年3月期頃に黒字化を達成できるとの見方に変わりはない。研究開発費については2022年3月期以降、バイオシミラー事業での開発費がピークアウトすることから、年間で10～12億円の水準で推移する見込みとなっている。

2025年3月期頃に黒字化する条件として、ラニビズマブ BS が予定通り上市されることが挙げられる。前述したようにルセンチスの売上規模 250 億円に対して、弊社予想で、約 40% の 100 億円程度（BS 薬価ベースでは 70 億円規模）はバイオシミラーに置き換わる可能性があるためだ。また、仮にラニビズマブ BS の売上高が競合状況等により想定を下回ったとしても、同社がその他に進めていると推察されるバイオシミラーがもう 1 品目上市されれば、黒字化はより確実なものになると弊社では見ている。

また、同社は 2025 年 3 月期を待たずに黒字化する可能性もあると見ている。これは新規バイオ事業において現在、アカデミアと進めている歯髄幹細胞を使った再生医療等製品の共同研究や業務提携が順調に進捗し、製薬企業とのライセンス契約が決まった場合を想定しているものと思われる。



エクイティファイナンスの実施により当面の開発資金を調達

4. 財務状況と資金調達について

2020年3月期末の財務状況を見ると、総資産は前期末比440百万円増加の3,592百万円となった。主な増減要因を見ると、流動資産でセルテクノロジー等の子会社化により仕掛品が243百万円増加したほか、売掛金が92百万円増加した。

負債合計は前期末比1,684百万円増加の2,104百万円となった。主な増減要因を見ると、流動負債で未払金が102百万円減少し、前受金222百万円、受注損失引当金355百万円をそれぞれ計上している。また、ラニビズマブBSの商品化に向けた準備資金として長期借入金600百万円を借入れたほか、バイオ新薬及び新規バイオ事業の開発資金調達を目的として転換社債600百万円及び新株予約権を発行した。さらに、2020年4月にも「JRM-001」の開発資金として転換社債600百万円及び新株予約権を発行している。このため、2020年4月時点における現預金は26.3億円となり、今後、新株予約権の行使により10.8億円を調達できる見通しとなっている。2021年3月期の業績が会社計画通りであれば、2021年3月期末の現預金は約20億円(約37億円～約17億円)と推計される。前述した収益ロードマップでは2022年3月期は約10億円の損失を見込んでいることから、少なくとも2022年3月期までの事業資金については目途が立ったものと考えられる。

貸借対照表(要旨)

(単位:百万円)

	17/3期	18/3期	19/3期	20/3期	増減額
流動資産	3,421	2,692	2,821	3,322	500
(現金及び預金)	2,379	1,891	2,009	2,032	23
固定資産	284	332	329	269	-59
総資産	3,706	3,025	3,151	3,592	440
負債合計	205	421	420	2,104	1,684
純資産	3,500	2,604	2,731	1,487	-1,243
経営指標					
自己資本比率	93.8%	85.0%	85.6%	39.8%	

※ 20/3期より連結数値

出所:決算短信よりフィスコ作成

業績動向

資金調達の実績

調達区分	発行年月	相手先	金額(百万円)
長期借入金		みずほ銀行	600
第2回転換社債			600
第9回新株予約権(発行価額)	2019年10月	CVI Investments, Inc.	3
第3回転換社債			600
第10回新株予約権(発行価額)	2020年4月		4
調達額合計			1,808
第9回新株予約権(未行使分)		CVI Investments, Inc.	307
第10回新株予約権(未行使分)			780
想定調達額*			1,087

※想定調達額的前提となる行使価額は現在の行使価額となる(第9回421円、第10回479円)。

行使価額の上限下限価額は第9回が740～370円の間で、半年ごとに見直される。次回調整日は10月17日。

第10回は479～240円の間で半年ごとに見直され、次回調整日は7月9日。

出所：会社資料よりフィスコ作成

重要事項（ディスクレマー）

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。

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、投資その他の行為および行動を勧誘するものではありません。

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。フィスコは本レポートの内容および当該情報の正確性、完全性、的確性、信頼性等について、いかなる保証をするものではありません。

本レポートに掲載されている発行体の有価証券、通貨、商品、有価証券その他の金融商品は、企業の活動内容、経済政策や世界情勢などの影響により、その価値を増大または減少することもあり、価値を失う場合があります。本レポートは将来のいかなる結果をお約束するものでもありません。お客様が本レポートおよび本レポートに記載の情報をいかなる目的で使用する場合においても、お客様の判断と責任において使用するものであり、使用の結果として、お客様になんらかの損害が発生した場合でも、フィスコは、理由のいかんを問わず、いかなる責任も負いません。

本レポートは、対象となる企業の依頼に基づき、企業への電話取材等を通じて当該企業より情報提供を受けて作成されていますが、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、本レポート作成時点におけるものであり、予告なく変更される場合があります。フィスコは本レポートを更新する義務を負いません。

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、フィスコに無断で本レポートおよびその複製物を修正・加工、複製、送信、配布等することは堅く禁じられています。

フィスコおよび関連会社ならびにそれらの取締役、役員、従業員は、本レポートに掲載されている金融商品または発行体の証券について、売買等の取引、保有を行っているまたは行う場合があります。

以上の点をご了承の上、ご利用ください。

■お問い合わせ■

〒107-0062 東京都港区南青山 5-11-9

株式会社フィスコ

電話：03-5774-2443（情報配信部）

メールアドレス：support@fisco.co.jp