



平成 29 年 9 月 28 日

各 位

会 社 名 株式会社ジーンテクノサイエンス
代 表 者 名 代表取締役社長 谷 匡 治
(コード番号：4584 東証マザーズ)
問 合 せ 先 執行役員 管理部長 上 野 昌 邦
兼 経 営 企 画 室 長
(TEL. 011-876-9571)

長春長生生物科技有限責任公司とのアダリムマブバイオ後続品（バイオシミラー）の 製造技術移管の完了及び共同事業化の本格稼働についてのお知らせ

当社は、平成 28 年 5 月 12 日付「長春長生生物科技有限責任公司とのバイオ後続品（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のお知らせ」にて公表いたしました長春長生生物科技有限責任公司（英名：Changchun Changsheng Life Sciences Ltd.、以下、「長生バイオ」といいます。）との中国（マカオ、香港、台湾を除く）におけるバイオシミラーの事業化検討に関して、今般、当社の原薬製造の技術移管を完了し、共同事業化に向けて本格稼働いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

また、当該バイオシミラーは、伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社（以下、「ICF」といいます。）との共同開発事業として事業化を進めてきた開発品目で、この度の中国展開では ICF の全面的な支援を得てここまで至りましたことを合わせて報告いたします。

記

1. 長春長生生物科技有限責任公司との共同事業について

共同事業の対象となるバイオ医薬品：ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」（一般名：アダリムマブ）は、関節リウマチや尋常性乾癬などの治療薬として世界で最大の市場（2016 年の世界売上高は約 1.7 兆円）をもつブロックバスターです。当社は、当該先行品のバイオシミラー開発を重要な成長事業と位置付け、継続的に開発を進めてまいりました結果、原薬製造プロセスの確立を果たし、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを得るに至りました。これらの成果をもって、長生バイオとの基本合意以後、同社への原薬製造の技術移管を目指して検討と作業を重ねてまいりました。今般、その取り組みが奏功し、長生バイオにおいて当社製造のバイオシミラーと同等・同質のものが製造でき、製造技術移管の完了を確認できたことで、当該バイオシミラーの中国における共同事業は、いよいよ本格稼働することとなりました。

当社は、今回の製造技術移管の完了に伴い一定の開発マイルストーンを受領すると共に、今後は、長生バイオが中国での独占的な原薬・製剤の製造、非臨床・臨床試験、承認申請及び販売を手掛けることとなりますので、開発段階に応じたマイルストーン支払い及び上市後の売上高に応じたロイヤリティを得る予定です。

2. 中国におけるバイオ医薬品市場を取り巻く環境と長生バイオについて

上述のとおり、アダリムマブバイオシミラーの先行品は世界で約 1.7 兆円規模の市場を形成しており、現時点で最も販売高を上げている医薬品です。これは中国においても例外ではなく、将来的にバイオシミラー市場も相当規模になると見込んでおります。また、中国では近年、遺伝子工学等のバイオ技術分野が急速に発展しており、これらの技術を活用した産業の発展が注目されております。中国の科学技術関連事業を管轄する中華人民共和国科学技術部は「第 13 次五カ年計画バイオ技術革新特別プロジェクト計画」を発表し、2020 年までに製薬・農業・資源・環境保護などの分野の発展を精力的に促進するとしており、バイオ医薬品を巡る動きについても、同計画に呼応して活発化してくると想定されます。当社は、これらの状況を追い風と捉え、この機に合わせて中国市場に参入することで、今後拡大が予想されるバイオ医薬品市場のシェア獲得に繋げてまいりたいと考えております。

長生バイオは、中国のワクチン事業でトップ 5 に入る民間企業であり、近年はバイオ医薬品領域への進出を進めております。上述のように中国全体でバイオ医薬品市場が活発化してくる中で、ワクチン事業で培った研究開発力や広範な販売ネットワークを有する長生バイオは、中国における本事業の推進において最適なパートナーと確信しております。

3. 今後の見通し

本件による当社の平成 30 年 3 月期の業績への影響につきましては、業績予想の修正が必要と判断された場合には速やかにお知らせする予定であります。

(ご参考) 平成 28 年 5 月 12 日付「長春長生生物科技有限責任会社とのバイオ後続品（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のお知らせ」

以 上