



平成 27 年 11 月 12 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 河南 雅成
(コード番号：4584 東証マザーズ)
問 合 せ 先 執行役員経営企画室長 奥 澤 正 樹
(TEL. 03-3517-1353)

第 1 回転換社債型新株予約権付社債及び第 2 回新株予約権の 資金使途及び支出予定時期の変更に関するお知らせ

この度、当社が平成 25 年 2 月 28 日付の「第三者割当による第 1 回転換社債型新株予約権付社債及び第 2 回新株予約権の発行並びに臨時株主総会招集のための基準日設定に関するお知らせ」にて開示いたしました資金使途及び支出予定時期に関して、以下のとおり変更いたしましたのでお知らせいたします。

1. 変更の経緯

当社が、平成 25 年 2 月 28 日付け「第三者割当による第 1 回転換社債型新株予約権付社債及び第 2 回新株予約権の発行並びに臨時株主総会招集のための基準日設定に関するお知らせ」にてお知らせいたしました第 2 回新株予約権の発行及び行使による調達資金の資金使途の主目的は次の 2 つでした。

- 1) 当社のバイオ後続品（バイオシミラー）事業の主力パイプラインの一つである GBS-010 PEG-G-CSF の日本並びに米国での事業展開（下表「資金使途（変更前）」①～③）
- 2) 新薬の研究開発に比べ開発成功確率が格段に高いバイオシミラー事業により安定的な成長を図るべく、バランスの取れたバイオシミラーのパイプラインポートフォリオの構築を目指した GBS-002～009 の研究開発の実施（下表「資金使途（変更前）」④）

一方当社は本日付で公表いたしました「千寿製薬株式会社との眼科治療領域のバイオ後続品における資本業務提携にかかる基本合意書締結のお知らせ」のとおり、眼科治療領域のバイオシミラー（以下、「本バイオシミラー」といいます。）の日本における製造販売承認の取得等に向けた共同開発及び販売を目的とした資本業務提携に関し千寿製薬株式会社（以下、「千寿製薬」といいます。）と基本合意に至り、同社は当社に資本参加することとなりました。具体的には当社、千寿製薬、株式会社ウィズ・パートナーズ（以下、「ウィズ・パートナーズ」といいます。）の三者で協議した結果、ウィズ・パートナーズが業務執行を担う当社の筆頭株主であるウィズ・ヘルスケア PE 1 号投資事業有限責任組合[※]（以下、「ウィズ・ヘルスケア」といいます。）が所有する当社普通株（138,800 株）を千寿製薬に売却すること、及び当社がウィズ・ヘルスケアに平成 25 年 5 月 1 日に発行した第 2 回新株予約権 13 個（137,709 株）の行使を請求することで合意しました。これにより、当社は当該行使価額である 259,994 千円を受領いたします。本バイオシミラーは下記表④GBS-002～009 に該当するため行使額 259,994 千円は全額この使途に充当いたします。

※注：ウィズ・パートナーズはウィズ・ヘルスケアの無限責任組合員です。

2. 変更の内容

当社は平成 25 年 2 月 28 日に資金調達を実施して以来、GBS-010 PEG-G-CSF バイオシミラーの開発を中心に GBS-002～GBS-009 のバイオシミラーパイプラインの初期段階の開発を鋭意進めてまいりました。この度、本年 8 月 11 日にお知らせしました持田製薬株式会社とのがん治療領域におけるバイオ

シミラーの業務提携、本日の千寿製薬との眼科治療領域におけるバイオシミラーの資本業務提携、及び当社のバイオシミラーパイプラインの開発の進捗度合い並びにバイオ医薬品の市場動向を踏まえ、当社のバイオシミラー事業における開発戦略を一新し、新たに優先度を高めたパイプラインの事業化を促進し、来年度以降のマイルストーン収入等による収益化を加速するべく調達資金の資金使途を変更いたします。

具体的には、以下の点から当社のバイオシミラーパイプラインの中で上市に結びつく可能性がより高いと判断されるものに資金を重点的に充当するためです。

- 1) 開発・販売提携先が実現あるいは実現可能性が高い確度で見込める
- 2) 初期段階の開発に目途がたち更なる開発段階へ進むことが見込める

この判断基準により、本バイオシミラーを含めた④GBS-002～009に該当する④GBS-002～009の開発費用を当初の800百万円から1,400百万円に600百万円増額いたします。その一方で③GBS-010(PEG-G-CSF)の米国臨床試験については、他のパイプラインの開発が順調に進捗してきた現状、多額の開発費用を要する米国臨床試験を当社のみで負担し進めることによるリスクを軽減するため、より早期の導出に向けたライセンス活動を積極的に行う戦略へと切り替え、当面の資金使途は臨床試験にかかる調査費の50百万円とします。これらにより、③GBS-010(PEG-G-CSF)の米国臨床試験に充当していた650百万円のうち600百万円を④GBS-002～009に組み換えし、支出予定時期についても、最新の状況に合わせた見通しに変更いたします。

なお、①使途のGBS-010(PEG-G-CSF)は、国内市場向け開発は順調に進展しており、既に製造のスケールアップの段階に到達しております。また、使途②については全額充当済でございます。

第2回新株予約権総数80個のうち、未行使の58個については今後も逐次行使していただく予定です。

資金使途（変更前）

| 発行時における 当初の資金使途 及び支出予定時期 | 資金使途 | 金額（百万円） | 支出予定時期 |
|--------------------------------|---|------------|-------------------|
| | ①GBS-010(PEG-G-CSF)に係る製法・品質の検討（スケールアップを含む。） | 1,250 | 平成25年5月～平成28年6月 |
| | ②GBS-010(PEG-G-CSF)に係る非臨床試験 | 100 | 平成25年10月～平成26年12月 |
| | ③GBS-010(PEG-G-CSF)に係る臨床試験（米国） | <u>650</u> | 平成26年4月～平成28年3月 |
| | ④GBS-002～009のうち4品目に係る製法・品質の検討及び非臨床試験（日本） | <u>800</u> | 平成25年5月～平成27年12月 |

資金使途（変更後）

| 変更後の資金使途 及び支出予定時期 | 資金使途 | 金額（百万円） | 支出予定時期 |
|----------------------|---|--------------|-------------------|
| | ①GBS-010(PEG-G-CSF)に係る製法・品質の検討（スケールアップを含む。） | 1,250 | 平成25年5月～平成28年6月 |
| | ②GBS-010(PEG-G-CSF)に係る非臨床試験 | 100 | 平成25年10月～平成26年12月 |
| | ③GBS-010(PEG-G-CSF)に係る臨床試験（米国） | <u>50</u> | 平成26年4月～平成28年12月 |
| | ④GBS-002～009のうち4品目に係る製法・品質の検討及び非臨床試験（日本） | <u>1,400</u> | 平成25年5月～平成28年12月 |

（下線は変更箇所）

3. 今後の見通し

千寿製薬との資本業務提携にかかる基本合意、及び千寿製薬による当社の株式取得による当社の平成28年3月期の業績への影響につきましては、本日付「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

以上