

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書の訂正届出書
【提出先】	北海道財務局長
【提出日】	平成24年11月21日
【会社名】	株式会社ジーンテクノサイエンス
【英訳名】	Gene Techno Science Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 河南 雅成
【本店の所在の場所】	札幌市中央区北二条西九丁目1番地
【電話番号】	011-876-9571（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 上野 昌邦
【最寄りの連絡場所】	札幌市中央区北二条西九丁目1番地
【電話番号】	011-876-9571（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 上野 昌邦
【届出の対象とした募集（売出）有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集（売出）金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 591,600,000円 売出金額 （引受人の買取引受による売出し） ブックビルディング方式による売出し 347,880,000円 （オーバーアロットメントによる売出し） ブックビルディング方式による売出し 156,000,000円
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

1【有価証券届出書の訂正届出書の提出理由】

平成24年10月25日付をもって提出した有価証券届出書並びに平成24年11月12日付及び平成24年11月20日付をもって提出した有価証券届出書の訂正届出書の記載事項のうち、「第二部企業情報 第1企業の概況 2沿革並びに3事業の内容」及び「第二部企業情報 第2事業の状況 5経営上の重要な契約等」の記載内容の一部を訂正するため有価証券届出書の訂正届出書を提出するものであります。

2【訂正事項】

第二部 企業情報

第1 企業の概況

2 沿革

3 事業の内容

第2 事業の状況

5 経営上の重要な契約等

3【訂正箇所】

訂正箇所は_____ 罫で示してあります。

第二部【企業情報】

第1【企業の概況】

2【沿革】

(訂正前)

年月	事項
	(省略)
平成23年12月	富士製薬工業株式会社との共同開発品であるG-CSFについて、富士製薬工業株式会社及び持田製薬株式会社が国内での製造販売承認を申請

(注記省略)

(訂正後)

年月	事項
	(省略)
平成23年12月	富士製薬工業株式会社との共同開発品であるG-CSFについて、富士製薬工業株式会社及び持田製薬株式会社が国内での製造販売承認を申請(平成24年11月承認済)

(注記省略)

3【事業の内容】

(5) 主な開発品の状況

(省略)

バイオ後続品事業

(訂正前)

G-CSF（開発番号：GBS-001、対象疾患領域：がん）

顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）は、白血球の一種である好中球の分化・増殖を促進させるほか、骨髄からの好中球の放出を促進したり好中球機能を亢進する作用があります。G-CSFの遺伝子を大腸菌に組み込み、大腸菌に産生させ、精製したG-CSFが、1990年頃から医薬品として世界で使用されております。G-CSF製剤は、がん化学療法による副作用として好中球が減少することで起きる免疫力低下（感染症の重症化など）への対処時あるいは骨髄移植時の好中球数の増加促進などに使用されています。2005年8月にその物質特許の期間は満了となっており、欧州では既にG-CSFのバイオ後続品が承認され、販売されていますが、日米では未だG-CSFのバイオ後続品は販売されておられません。

当社は、日本のバイオ後続品のガイドラインに沿って、日本で最初にG-CSFの製造販売承認を取得すべく、富士製薬工業㈱と共同開発を進め、平成23年12月26日に、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱により国内での製造販売承認の申請が行われました。

当社は、当該医薬品の製造販売承認取得後から、富士製薬工業㈱に対して当該医薬品の原薬を安定的に供給し、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱が2ブランド2チャンネルで販売することになります。一方、G-CSFの産生細胞は韓国の東亜製薬㈱から導入しており、開発段階に応じたマイルストーン契約金と上市後におけるロイヤリティーを同社に支払うことになっております。

(以下省略)

(訂正後)

G-CSF（開発番号：GBS-001、対象疾患領域：がん）

顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）は、白血球の一種である好中球の分化・増殖を促進させるほか、骨髄からの好中球の放出を促進したり好中球機能を亢進する作用があります。G-CSFの遺伝子を大腸菌に組み込み、大腸菌に産生させ、精製したG-CSFが、1990年頃から医薬品として世界で使用されております。G-CSF製剤は、がん化学療法による副作用として好中球が減少することで起きる免疫力低下（感染症の重症化など）への対処時あるいは骨髄移植時の好中球数の増加促進などに使用されています。2005年8月にその物質特許の期間は満了となっており、欧州では既にG-CSFのバイオ後続品が承認され、販売されていますが、日米では未だG-CSFのバイオ後続品は販売されておられません。

当社は、日本のバイオ後続品のガイドラインに沿って、日本で最初にG-CSFの製造販売承認を取得すべく、富士製薬工業㈱と共同開発を進めてまいりました。平成23年12月26日に富士製薬工業㈱と持田製薬㈱により国内での製造販売承認の申請が行われ、平成24年11月21日に承認されました。

今後、当社は富士製薬工業㈱に対して当該医薬品の原薬を安定的に供給し、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱が2ブランド2チャンネルで販売することになります。一方、G-CSFの産生細胞は韓国の東亜製薬㈱から導入しており、開発段階に応じたマイルストーン契約金と上市後におけるロイヤリティーを同社に支払うことになっております。

(以下省略)

第2【事業の状況】

5【経営上の重要な契約等】

(2) 共同開発に関する契約

(訂正前)

契約書名	共同開発契約書
相手先名	富士製薬工業㈱
契約締結日	平成19年10月31日
契約期間	契約締結日からG-CSF原薬を有効成分とするバイオ後続品の承認取得日まで
主な契約内容	G-CSF原薬を有効成分とするバイオ後続品の日本における上市を目的とした共同開発を行う。 本共同開発の分担に応じて、自己の分担する開発から生じる費用は負担する。 本共同開発によりG-CSF原薬を有効成分とするバイオ後続品の製造販売承認の取得の目処がたった時点で、富士製薬工業㈱が原薬を購入すること等を内容とする製造販売に関する契約を別途締結する。

(訂正後)

契約書名	共同開発契約書
相手先名	富士製薬工業㈱
契約締結日	平成19年10月31日
契約期間	契約締結日からG-CSF原薬を有効成分とするバイオ後続品の承認取得から3ヶ月を経過した日まで
主な契約内容	G-CSF原薬を有効成分とするバイオ後続品の日本における上市を目的とした共同開発を行う。 本共同開発の分担に応じて、自己の分担する開発から生じる費用は負担する。 本共同開発によりG-CSF原薬を有効成分とするバイオ後続品の製造販売承認の取得の目処がたった時点で、富士製薬工業㈱が原薬を購入すること等を内容とする製造販売に関する契約を別途締結する。