

2013年3月期 決算説明会

糖質科学で未来を創る



<http://www.ehiza.jp>



生化学工業株式会社

(証券コード: 4548)

'13.3期 業績の概要

(百万円)

	'13.3 実績	'12.3 実績	前期比 (増減率)	11/6発表 予想	予想比 (増減率)
売上高	26,639	27,082	-443 (-1.6%)	26,750	-110 (-0.4%)
営業利益	3,126	4,617	-1,490 (-32.3%)	2,700	+426 (+15.8%)
経常利益	4,302	4,770	-468 (-9.8%)	3,550	+752 (+21.2%)
当期純利益	3,256	3,270	-13 (-0.4%)	2,700	+556 (+20.6%)
研究開発費	6,838	5,970	+867 (+14.5%)	6,700	+138 (+2.1%)
研究開発費 売上比率	25.7%	22.0%	+3.7pt	25.0%	+0.7pt
一株当たり 当期純利益	57.33円	57.58円	-0.25円	47.53円	+9.80円

期中平均レート
(1US\$)

83.11円

79.07円

78.00 円
(第3Q以降前提)

'13.3期 売上高(前期比)

売上高: 26,639 (-443 / -1.6%)

(百万円)

【医薬品: 23,125(-96)】

・国内医薬品(-225)

アルツ: 医療機関納入本数が増加、シェアも上昇

当社売上: 薬価引き下げを数量増でカバーし、増加

オペガン: 医療機関納入本数は増加したが、競合激化によりシェア減少

当社売上: 薬価引き下げや、販売提携先の在庫調整もあり減少

ムコアップ: 内視鏡手術の手技浸透施策が評価され、増加

エムドゲインゲル: 2011年12月末で販売を終了

・海外医薬品(+435)

アルツ類: ・米国Supartz: 償還非推奨とする保険会社が増加し、減少

・中国: 現地販売の好調により大幅増加

Gel-One: 昨年8月の特許侵害訴訟勝訴を受け、販売活動の本格化に着手

・医薬品原体(-306) ヒアルロン酸の出荷が前期高水準だったことによる反動で減少

【LAL: 3,513(-346)】 研究用試薬事業廃止により減少

■ 国内・中国アルツおよびGel-Oneの販売数量増により薬価引き下げの影響をほぼカバーしたが、研究用試薬事業廃止等により減収

'13.3期 利益(前期比)

営業利益: 3,126 (-1,490 / -32.3%)

(百万円)

【原価(+119)】

* 原価率: 37.0%(+1.0pt)

・試薬事業廃止や増産による原価率減があったが、薬価引下げなどにより微増

【販管費(+928)】

R&D費; 6,838(+867)

・SI-613等諸テーマの進捗や新施設の減価償却費が増加

当期純利益: 3,256 (-13 / -0.4%)

【営業外損益(+1,022)】

受取ロイヤリティー増加(+610)

保有外貨建資産の為替評価の円安効果(+312)

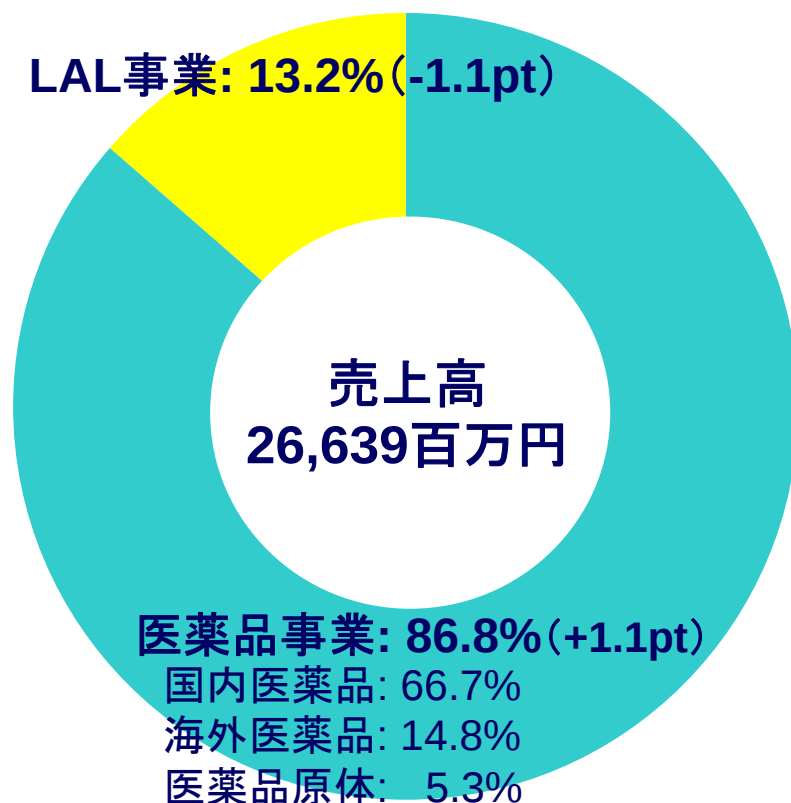
【特別損失(-82)】 震災による損失がなくなる

* 高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制適用による税金費用減もあり

■ R&D費を中心とした販管費増加により営業利益は減少したが、受取ロイヤリティーの増加や震災関連の優遇税制適用もあり、当期純利益は前期並み

'13.3期 セグメント別売上高

(百万円)



セグメント	売上高	前期比	増減率
【医薬品事業】	23,125	-96	-0.4%
国内医薬品	17,767	-225	-1.3%
海外医薬品	3,940	+435	+12.4%
医薬品原体	1,417	-306	-17.8%
【LAL事業】	3,513	-346	-9.0%
合 計	26,639	-443	-1.6%
(海外売上高)	6,311	+276	+4.6%



0%

25%

50%

75%

100%

'13.3期 業績予想(11/6公表)との対比

(百万円)

売上高: 26,639 (-110 / -0.4%)

- 医薬品(-74) : 円安効果があったが、国内医薬品や原体の販売数量が減少
- LAL事業(-36) : 海外子会社の売上が減少

営業利益: 3,126 (+426 / +15.8%)

- 原価(約-300) : 売上数量減等に伴う減少
- 販管費(約-200) : R&D費(+138) 予想 6,700 ⇒ 6,838
⇒ 開発テーマが順調に進展
Gel-One訴訟費用などその他販管費が減少

当期純利益: 3,256 (+556 / +20.6%)

- 営業外収益増加: 円安効果による保有外貨建資産の為替差益増

■ 売上高はほぼ予想通り。利益は原価および販管費の減少に加え円安効果もあり、上振れ

'14.3期 業績予想の概要

(百万円)

	'14.3予想	'13.3実績	前期比 (増減率)
売上高	29,900	26,639	+3,260 (+12.2%)
営業利益	4,550	3,126	+1,423 (+45.5%)
経常利益	5,000	4,302	+697 (+16.2%)
当期純利益	4,050	3,256	+793 (+24.4%)
研究開発費	7,050	6,838	+211 (+3.1%)
研究開発費率	23.6%	25.7%	-2.1pt
一株当たり純利益	71.29円	57.33円	13.96円

期中平均レート
(1US\$)

95.00円
(前提)

83.11円

'14.3期 業績予想(前期比)

売上高: 29,900 (+3,260 / +12.2%) (百万円)

- 国内医薬品(約+1,000): アルツが拡大、オペガン・ムコアップも堅調
- 海外医薬品(約+1,550): Gel-One・中国向けが拡大、Supartzは前期並み
- LAL事業(約+600): 円安によりACC社増加
- * 売上高全体への円安効果(約+1,150)

営業利益: 4,550 (+1,423 / +45.5%)

- 原価(約+1,200): 販売数量増により増加
- 販管費(約+600): R&D費:+211(日・米SI-6603など開発テーマの進捗)
Gel-One拡販費用等の営業関連費が増加
- * 減価償却方法の変更(定率法⇒定額法)による利益への影響(約+500)

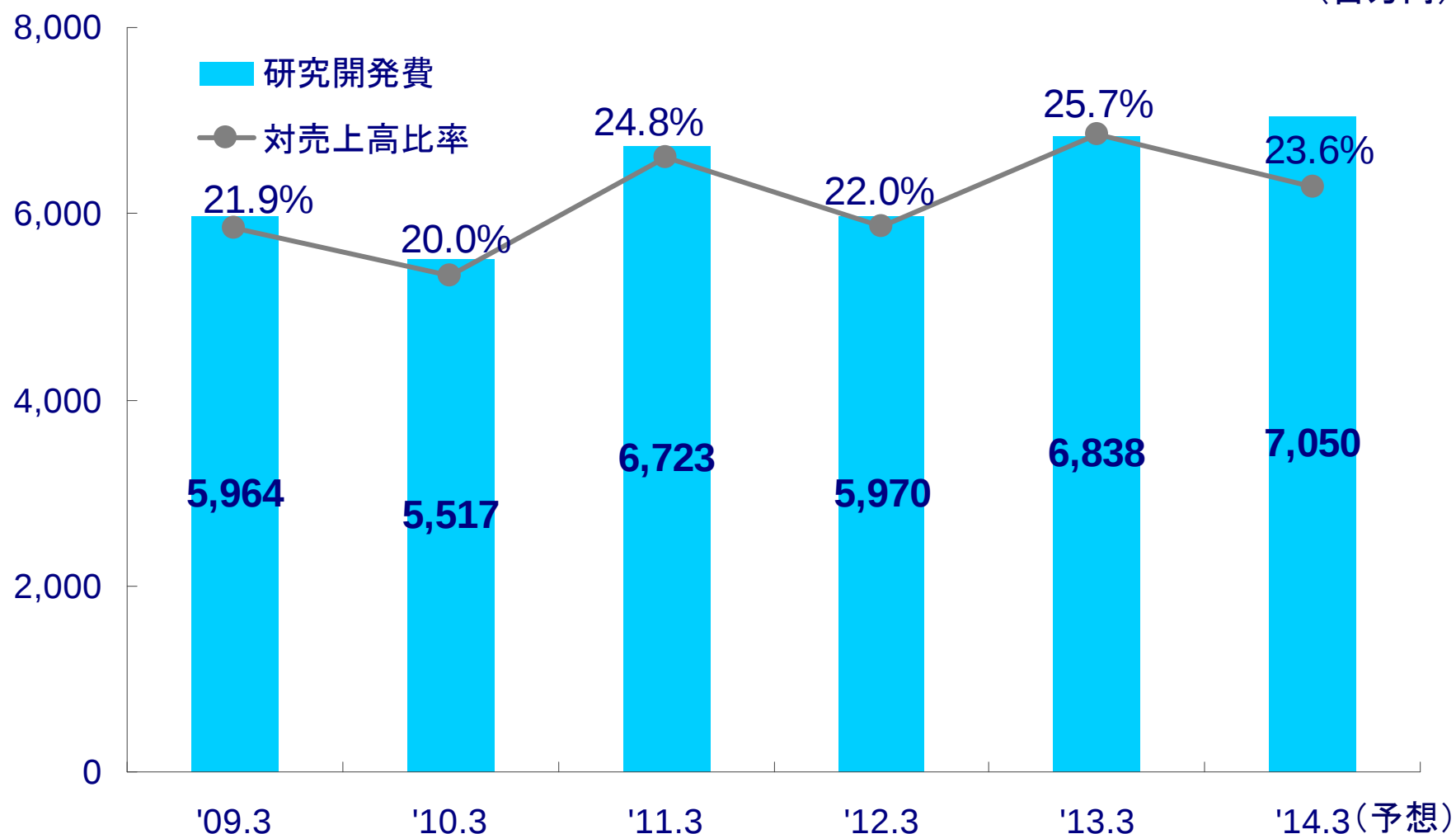
当期純利益: 4,050 (+793 / +24.4%)

- 営業外収益減少: 受取ロイヤリティーが減少
- 法人税減少: 高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制継続

■ 販管費は増加するが、国内・中国アルツ、Gel-Oneの数量増に加え円安効果もあり、増収増益の見込み

研究開発費の推移

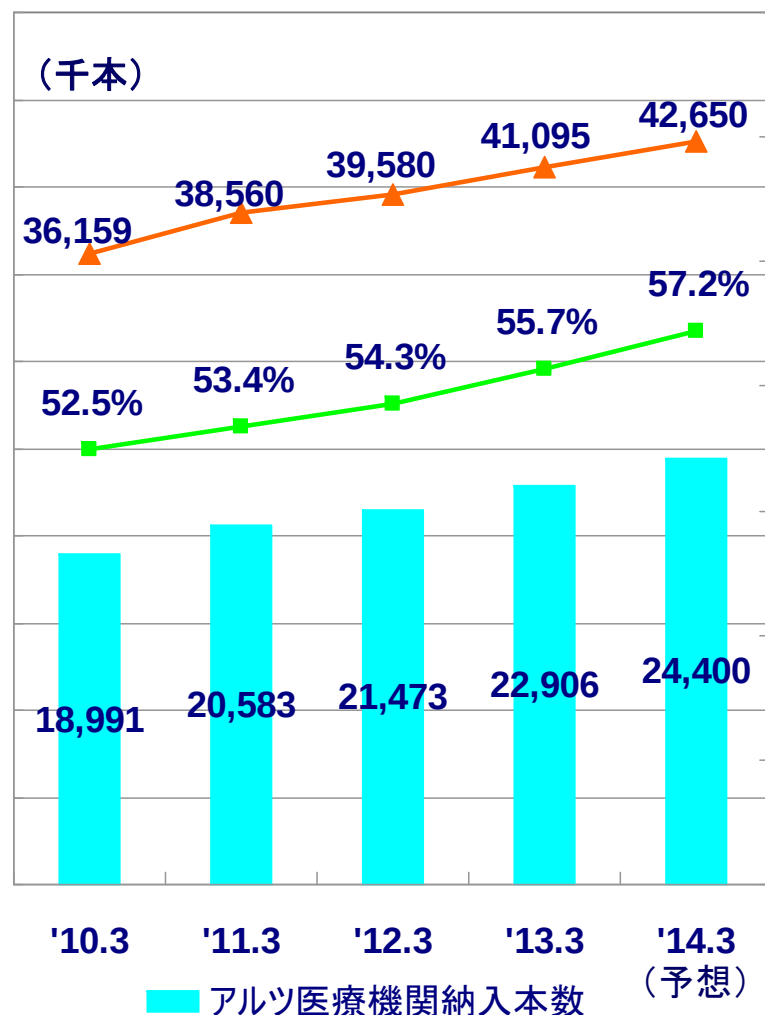
(百万円)



■ '14.3期は、日・米SI-6603などの開発テーマの進捗により
高水準で推移

国内アルツの市場販売状況 (医療機関納入本数ベース)

アルツ医療機関納入本数の推移



■ アルツ医療機関納入本数
 ▲ マーケット(本数)
 ■ アルツシェア

■ '13.3 期実績 (前期比)

《マーケット》: +3.8%

・高齢者人口の増加や疾患啓発活動の継続実施により拡大⇒ 前期を上回る伸び率

《アルツ》: +6.7%

・プラスチックシリンジの投入効果

・先発品としてのブランド力の向上

⇒ 市場シェア: 55.7% (前期比+1.4pt)

■ '14.3期予想 (前期比)

《マーケット》: +3.8%

《アルツ》: +6.6%

・引き続きブランド力を活かした営業活動を推進

・整形外科以外の診療科へも注力

薬価改定(12年4月～)

・アルツディスポ: 1,526円 (-6.8%) ・業界平均: -6.2%

アルツ: ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

疾患啓発活動によるマーケット拡大施策

朝日新聞全国版朝刊に
広告掲載(年3回)

変形性ひざ関節症
市民公開講座開催(9月)



著名人や専門医による
パネルディスカッションを実施
⇒606名が参加

疾患啓発Webサイトの
情報充実



新規コンテンツを追加

NEW ▶ 受診を迷っているあなたへ

ひざに痛みがあるのにまだ病院に行っていない方に、受診すべき症状や自己対処の落とし穴、受診の実態についてご紹介します。

ひざの痛みと対処法に関する
アンケート結果を掲載

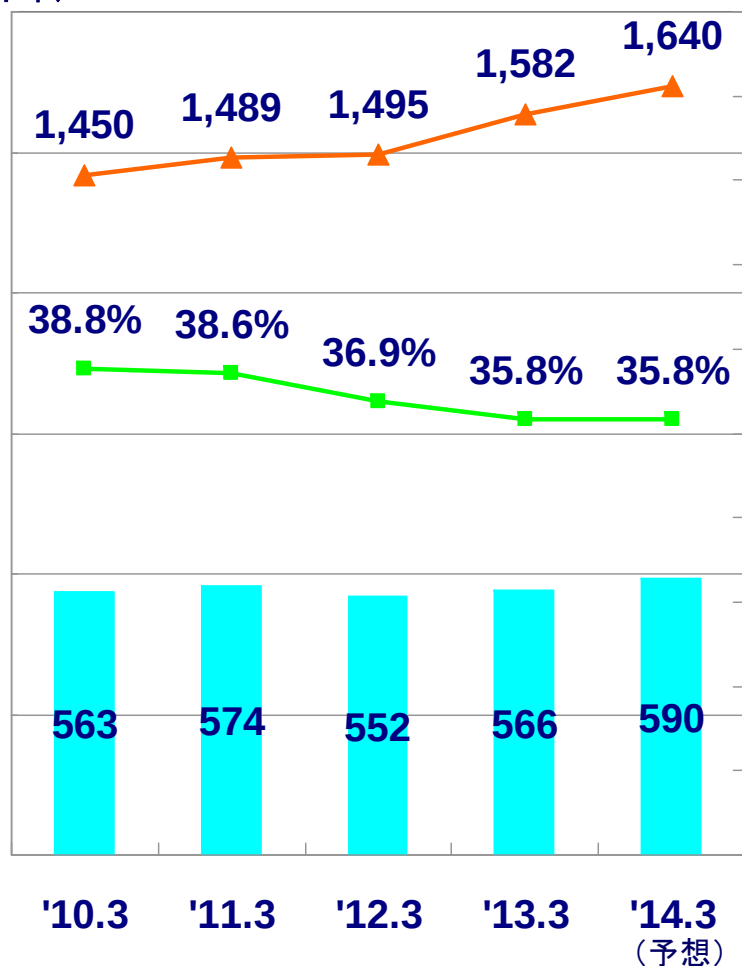
いくつになっても
元気に歩くことができるように
ひざの痛みを解き明かす

ひざ研

オペガンの販売状況(医療機関納入本数ベース)

医療機関納入本数の推移

(千本)



■ オペガン医療機関納入本数
▲ マーケット(本数)
■ オペガンシェア

■'13.3 期実績(前期比)

《マーケット》: +5.8%

- ・高齢者人口の増加による市場拡大
- ・前期の手術数減少(震災や節電の影響)の反動

《オペガン》: +2.6%

- ・販促活動に注力し、増加に転じる
- ・競合が厳しさを増し、市場シェアは減少

■'14.3期予想(前期比)

《マーケット》: +3.5%

- ・高齢者人口の増加率程度の拡大を見込む

《オペガン》: +3.5%

- ・情報提供活動を強化する施策を展開
⇒市場拡大率並みの増加を目指す

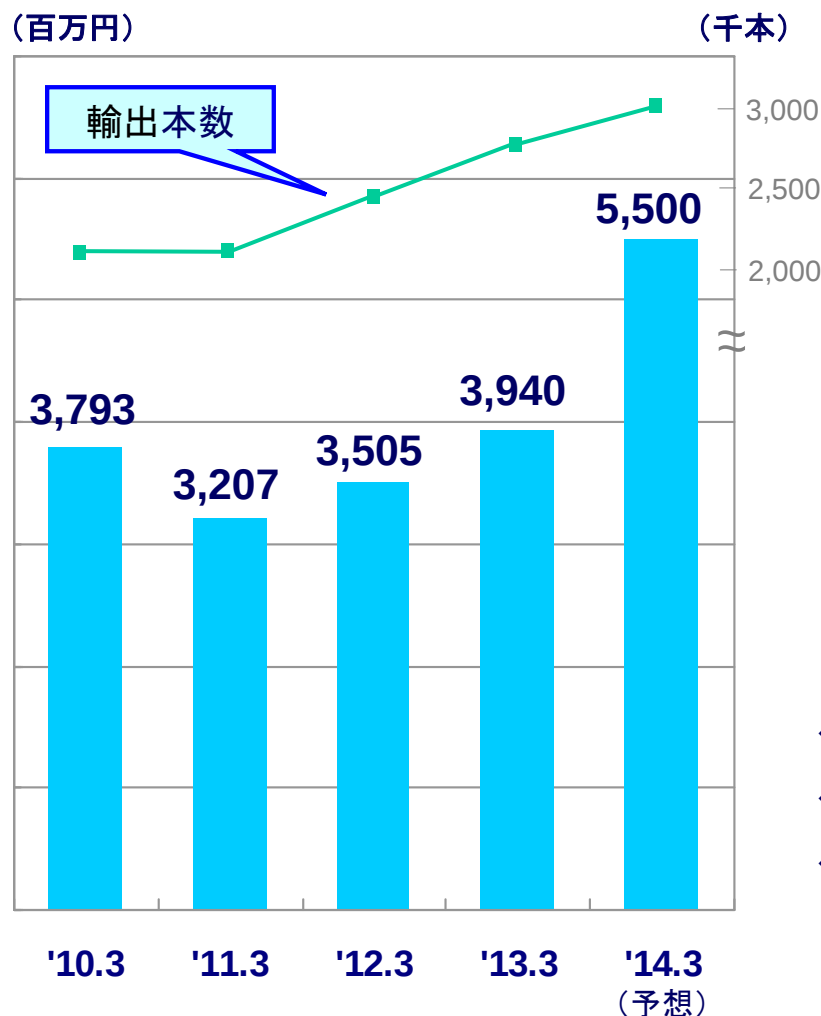
●薬価改定(12年4月～)

・オペガンハイ0.85: 7,714円(-9.7%) ・業界平均: -6.2%

オペガン: ヒアルロン酸を主成分とする白内障手術の補助剤

海外医薬品の販売状況(金額ベース)

海外医薬品の売上推移



'13.3期+12.4%(前期比)

《アルツ類(複数回投与)》+7.0%(当社輸出)

◆米国Supartz: 現地販売が一部保険会社の償還非推奨の影響により減少(-5.5%)

◆中国ARTZ: 現地販売が好調を維持(+21%)

◆当社輸出: 米国Supartzの減少を中国アルツでカバー
《Gel-One(単回投与)》

◆昨年8月の特許訴訟勝訴を受け、販売本格化に着手

◆当社輸出: 昨年10月より出荷再開

'14.3期予想 +39.6%(前期比)

(内、円安の影響+16.5%)

《アルツ類(複数回投与)》+10.3%(当社輸出)

◆米国Supartz: 償還厳格化による厳しい環境が継続

◆中国ARTZ: 引き続き好調

◆当社輸出: 米国Supartz出荷減を中国アルツの出荷増でカバーし増収

《Gel-One(単回投与)》

◆販路拡大により現地販売、当社輸出が大幅増加

Gel-Oneの販売・生産戦略

■ 米国における販売促進施策

《Zimmer社による販路拡大施策》

- ・ 大手医薬品卸との契約が成立
- ・ 公的保険の償還価格取得済み
- ・ 各民間保険会社の償還リスト収載へ

《競合品との差別化》

- ・ 少量(3ml)を1回投与することで効果を示す
- ・ 臨床試験で示された安全性



＜単回投与の関節機能改善剤 Gel-One®＞

- ・ 承認取得日: 2011年3月
- ・ 発売日: 2012年1月

■ 生産体制の確立

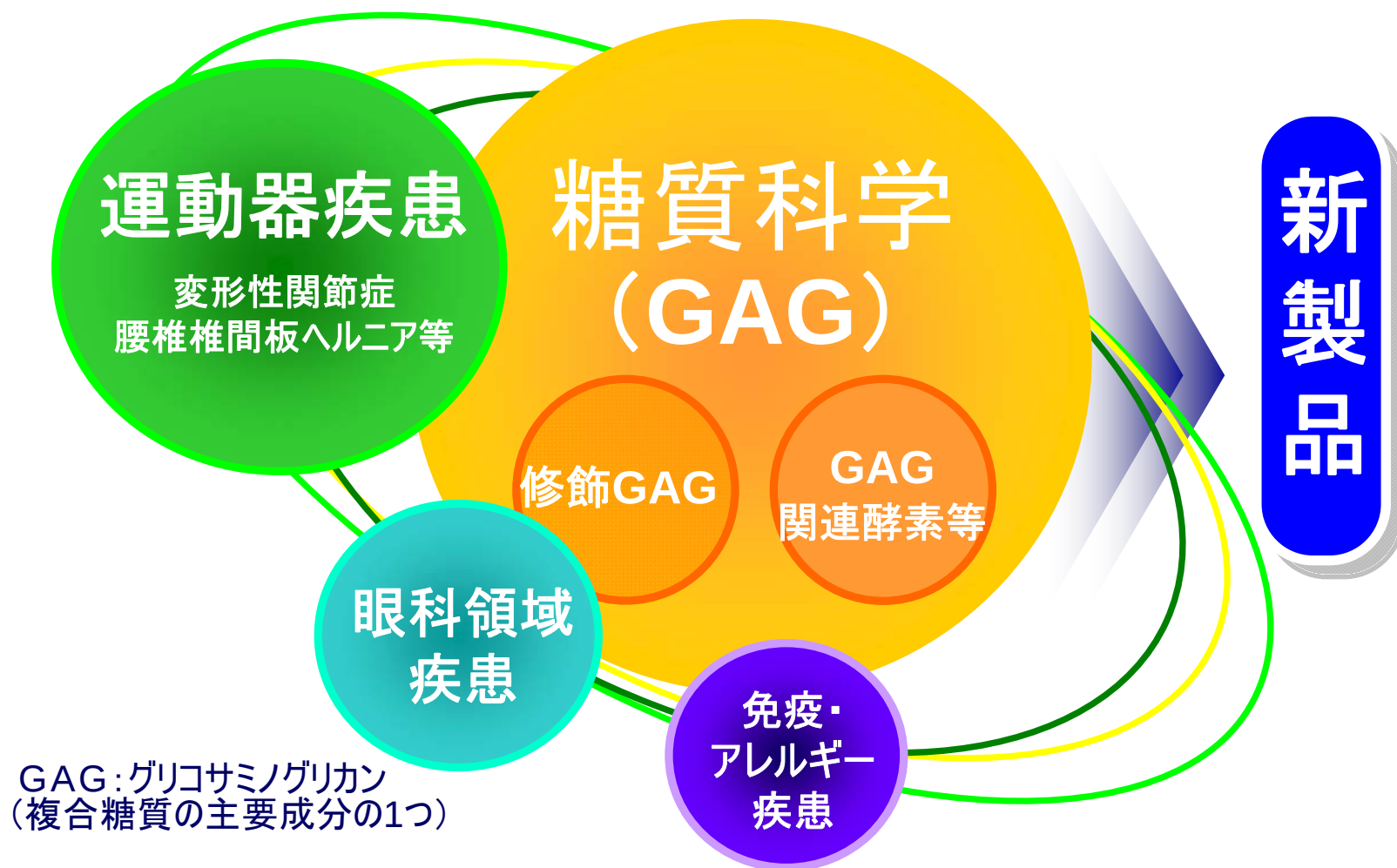
《Gel-Oneの専用製剤設備を新設》

- ・ 2012年9月竣工(投資額: 32億円)
- ・ 2014年1月稼動開始予定



高萩工場第3製剤棟内に設置

研究開発基本方針



■ 専門分野である糖質科学に焦点を絞り、
医療ニーズが高い新製品の早期かつ継続的な上市を目指す

パイプラインリスト

開発コード・物質名	適応症等	開発地域	P I	P II	P III	申請
SI-6603 コンドリアーゼ	腰椎椎間板ヘルニア	日本				
		米国				
SI-657 ヒアルロン酸	腱・靱帯付着部症 (アルツ適応症追加)	日本				
SI-613 NSAID結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	日本				
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国				
SI-615 アデノシンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本				

 ⇒ 第2四半期資料から変動があったもの

SI-6603の開発状況

- 物質名 : コンドリアーゼ
- 適応症 : 腰椎椎間板ヘルニア
- 用法 : 椎間板への注射 (X線透視下で投与)
- 現在のステージ :

日本:PⅢ

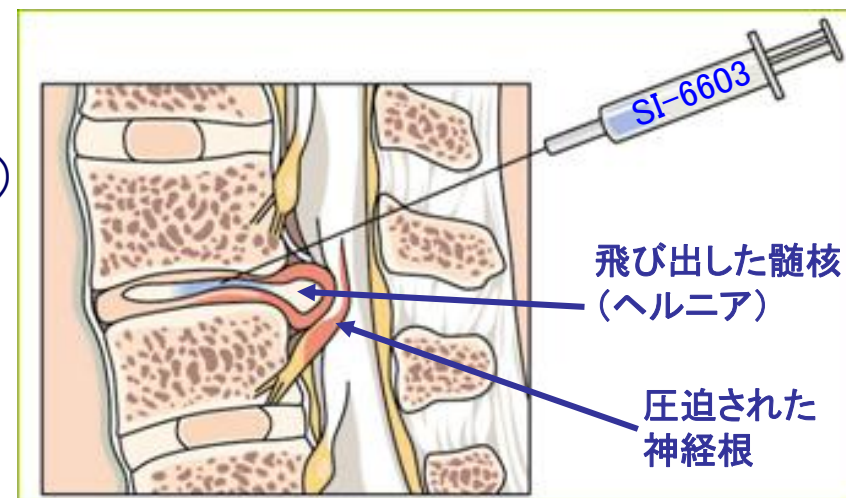
- ◆ 2012年3月 : 症例登録開始
- 2013年2月 : 症例登録終了
- 今期中 : 承認申請を見込む

米国:PⅢ

- ◆ 2012年8月 : PⅡ試験終了
- 2013年4月 : PⅢ試験開始

◆ 特徴:

- ・ 髄核の主要成分GAG(コンドロイチン硫酸等)を特異的に分解することで、ヘルニアによる神経圧迫を軽減し、痛みを改善する
- ・ タンパク質分解能を有しないため他の組織(血管・神経等)への影響が、ほとんどない
- ・ 1回の注射で手術の代替療法となることが期待できる
- ・ 2012年12月に日本における独占販売契約を科研製薬株式会社と締結



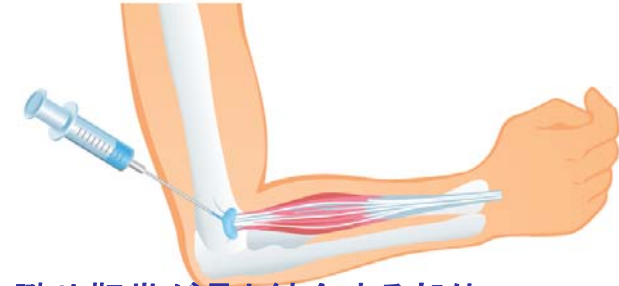
SI-657の開発状況

- **物質名**：ヒアルロン酸（アルツの適応症追加）
- **適応症**：腱・靱帯付着部症
 - * 上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎の4疾患を対象
- **開発形態**：科研製薬との共同開発
- **現在のステージ**：

日本：PⅢ

- ◆ 2012年10月：PⅡb試験終了
- 2013年 5月：PⅢ試験開始

炎症部位を被覆、腱・靱帯に浸透し、疼痛抑制効果を示す



腱や靱帯が骨と結合する部位で、過度な負荷により起こる炎症性疾患

◆ 特徴：

- ・ ヒアルロン酸が有する高い粘弾性により、傷や変性、炎症反応が起きている腱・靱帯付着部位を被覆すること、また腱や靱帯に浸透することで、その諸症状を抑制し、疼痛抑制効果を発揮すると考えられている
- ・ 想定患者数は、約57万人（年間来院患者数（上記4疾患合計））

SI-613の開発状況

■ 物質名 : SI-613 (NSAID結合ヒアルロン酸)

■ 適応症 : 変形性膝関節症

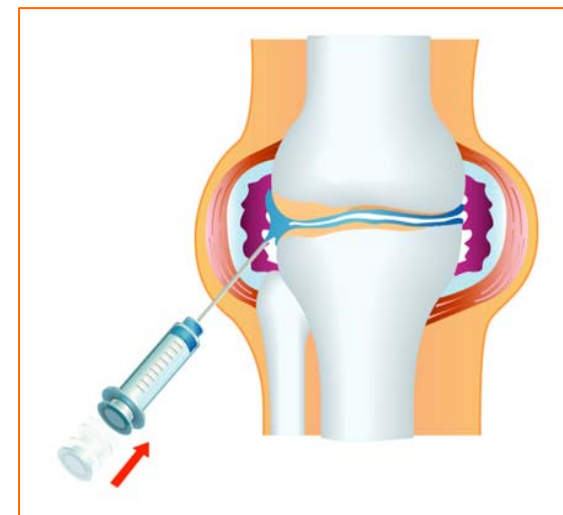
■ 用法 : 関節腔内への注射

■ 現在のステージ :

日本:P II

◆ 2012年9月 : P I 試験終了

2013年3月 : P II 試験の症例登録開始



◆ 特徴:

- ・ ヒアルロン酸の関節機能改善効果に加え、NSAIDの鎮痛・抗炎症作用を併せ持つ
- ・ 徐放性を持ち、強い痛みや炎症を、速やかかつ長期間にわたり改善すると期待される
- ・ 直接投与により、NSAIDsの経口剤・局所投与剤と比較し副作用を軽減すると考えられる
- ・ 米国を含むグローバル展開を目指す製品

*NSAID : 非ステロイド性抗炎症薬 (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug)

SI-614の開発状況

- 物質名：SI-614（修飾ヒアルロン酸）
- 適応症：ドライアイ
- 用法：点眼
- 現在のステージ：

米国：P II

◆ スケジュール

2012年3月：症例登録開始

2012年9月：試験終了

⇒臨床的に有用な効果が確認されたことから、
次相臨床試験にむけた検討を開始



◆ 特徴：

- ・ 当社独自のヒアルロン酸修飾技術を用いて創生した化合物であり、ドライアイ患者の眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用により、ドライアイの諸症状を改善することが期待される
- ・ 想定患者数は、約490万人（ドライアイ中等度以上）
- ・ ドライアイは、多因子疾患であるものの、米国では、抗炎症治療薬の選択肢しかなく、治療オプションの充実を図ることが可能

生化学工業10年ビジョンと中期経営計画

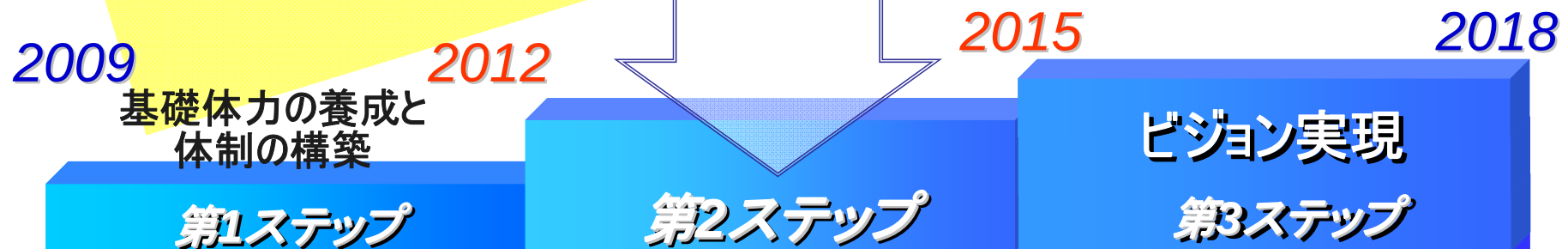
10年ビジョン “グローバル・カテゴリー・ファーマ”
糖質科学に研究開発の焦点を絞って、国際競争力を確立する

ACT for the future

～未来に向けて、今、行動する～

Advance・**C**hallenge・**T**ransparency

10年ビジョン達成に向けた
萌芽形成



利益配分に関する基本方針

◆ 剰余金の配当

1株当たり年間25円を基本とし、安定的かつ継続的な配当を目指す

◆ 内部留保

中長期的な視野に基づいた研究開発、設備投資等に充てる

◆ 機動的な資本政策

資本効率の向上を目的として、自己株式の取得等を適宜検討する

	'10.3期	'11.3期	'12.3期	'13.3期 (予想)	'14.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	62.94円	43.16円	57.58円	57.33円	71.29円
一株当たり年間配当金	25.00円	25.00円	25.00円	25.00円	25.00円
配当性向	39.7%	57.9%	43.4%	43.6%	35.1%

糖質科学で未来を創る



<http://www.ehiza.jp/>

■業績予想に関する留意点

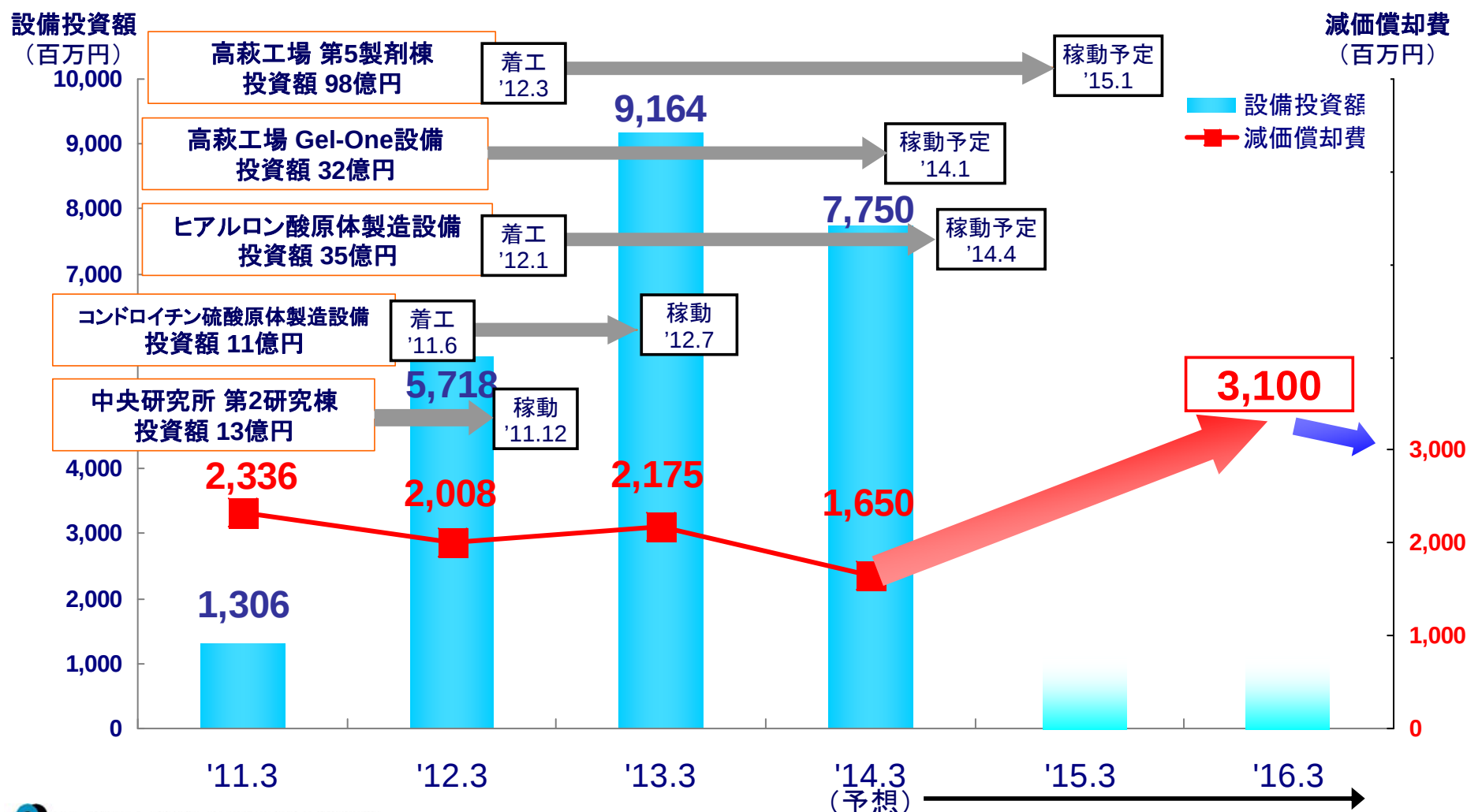
当資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述部分は、当社グループが現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいていますので、リスクや不確実性を含んでいます。従いまして、これらの将来に関する記述に全面的に依拠して投資判断を下すことは控えるようお願いいたします。実際の業績は様々な要素により、これらの業績見通しと大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おきくださいますようお願いいたします。



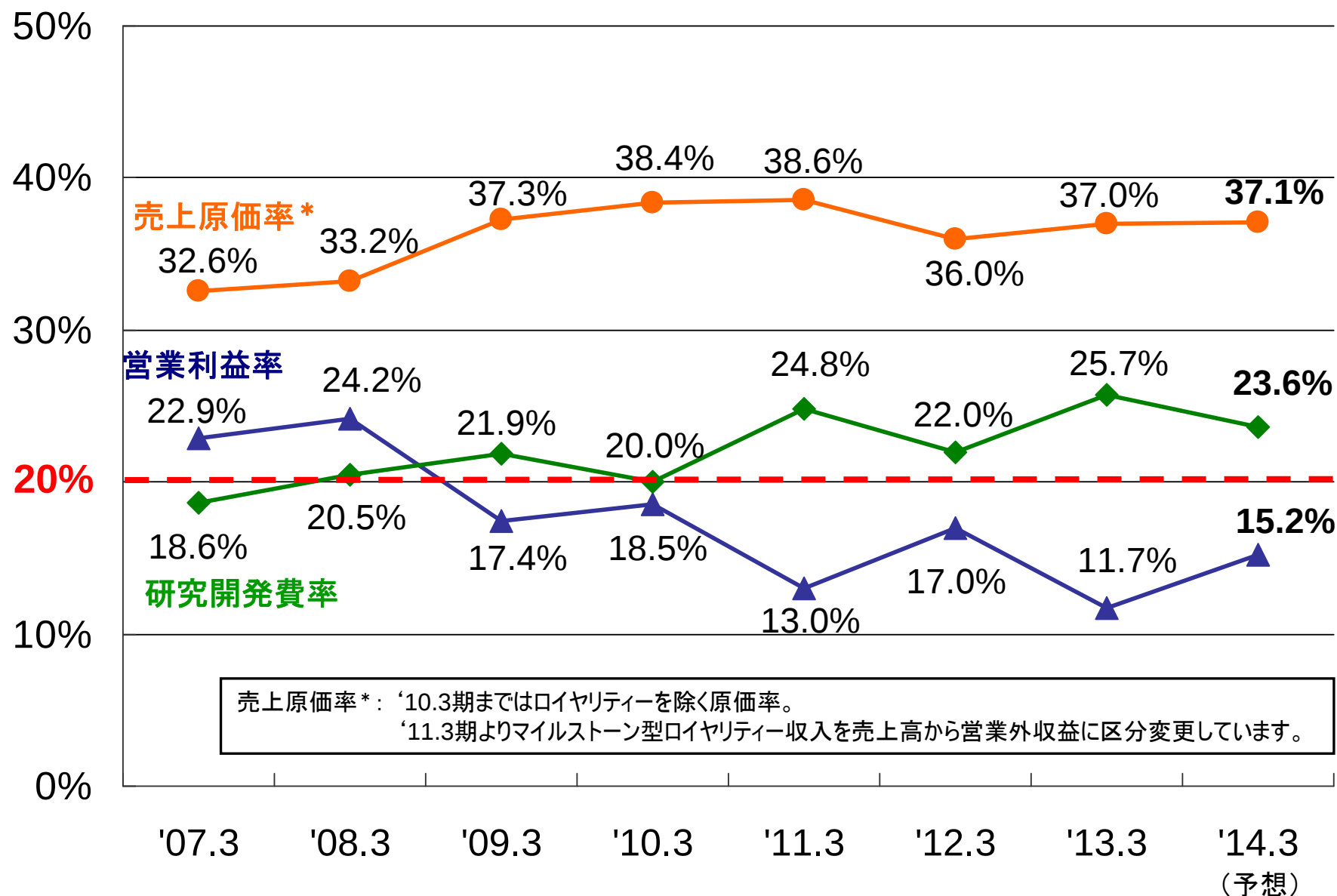
参考資料

中期経営計画：設備投資・減価償却費の推移

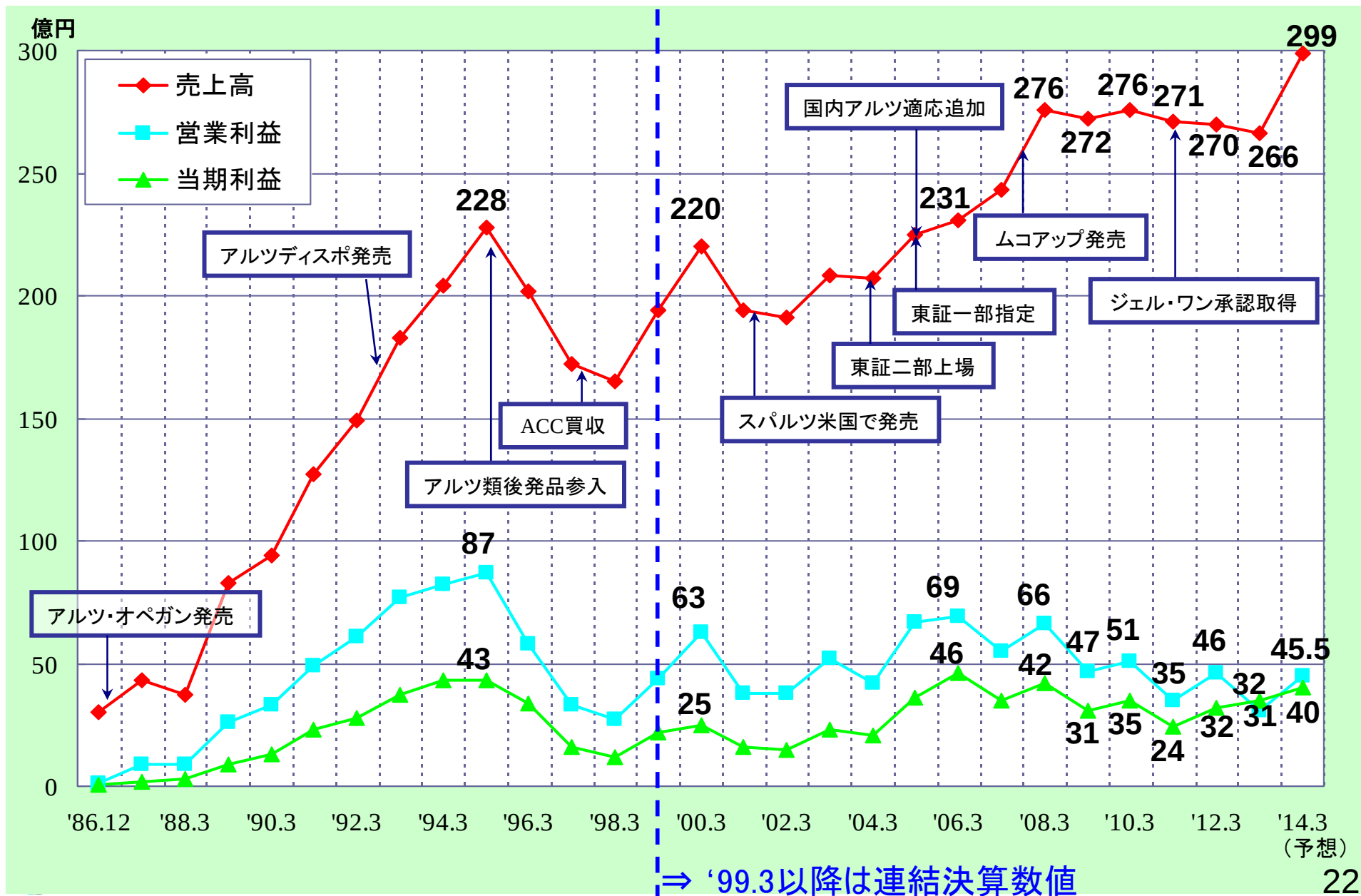
- 大型設備投資積極化により、減価償却費は増加
- 減価償却方法変更により、ピークを35億円から31億円に修正



売上原価率・販管費率の推移



業績の推移と主なトピックス

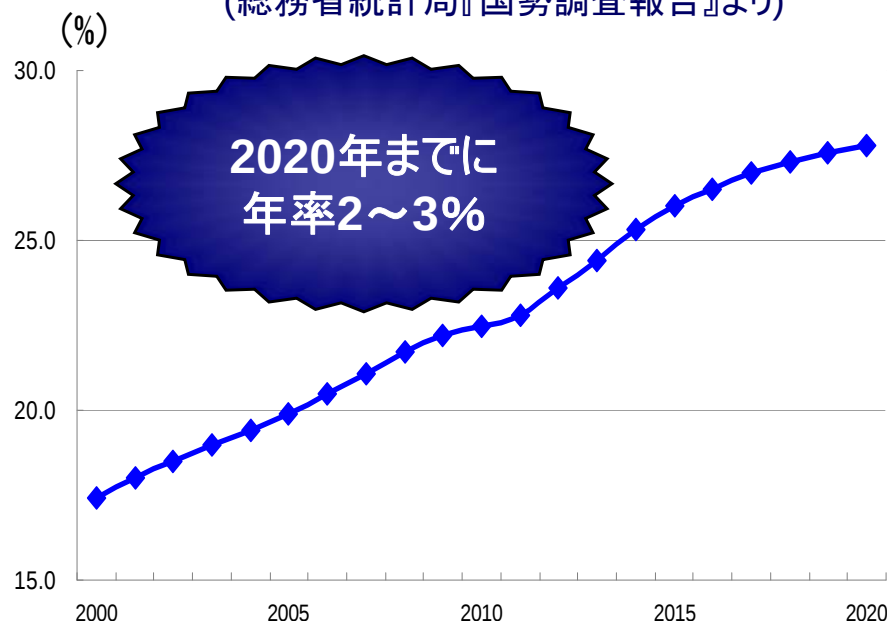


日本市場でのアルツの成長性

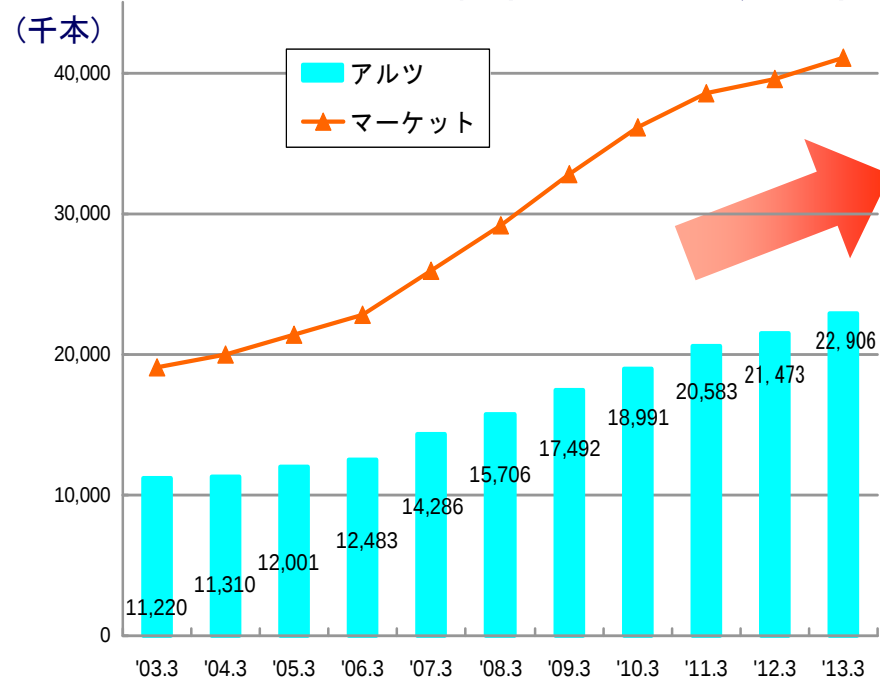
- 日本における変形性膝関節市場は高齢者人口の増加に伴って引き続き増加
- 変形性膝関節症の顕在患者は約800万人おり、潜在患者は約2,530万人（東京大学の調査による）

■ 高齢者人口比率の増加

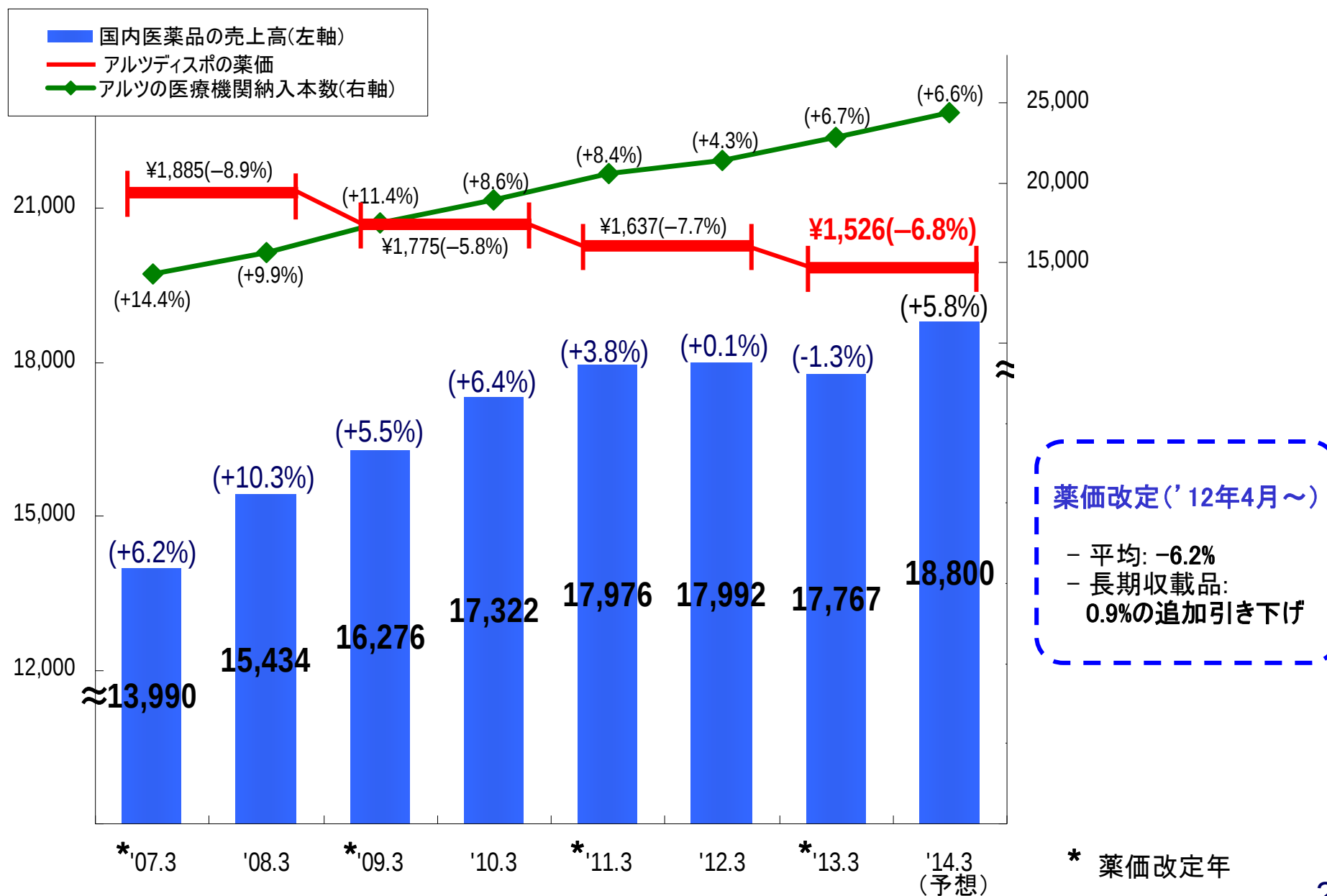
（総務省統計局『国勢調査報告』より）



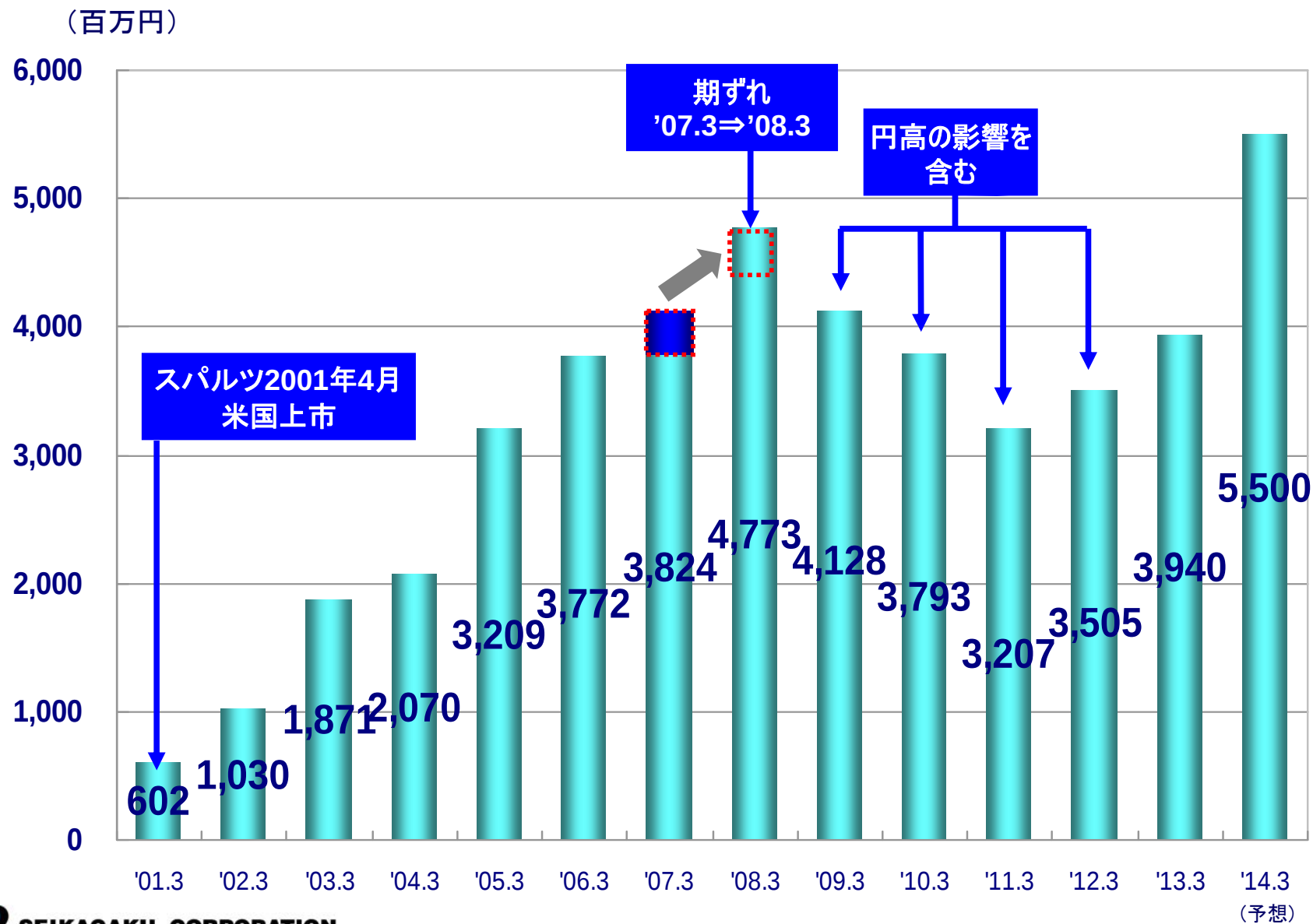
■ アルツの医療機関納入本数の推移



薬価と国内医薬品売上高の推移



海外市場でのヒアルロン酸製剤の販売推移



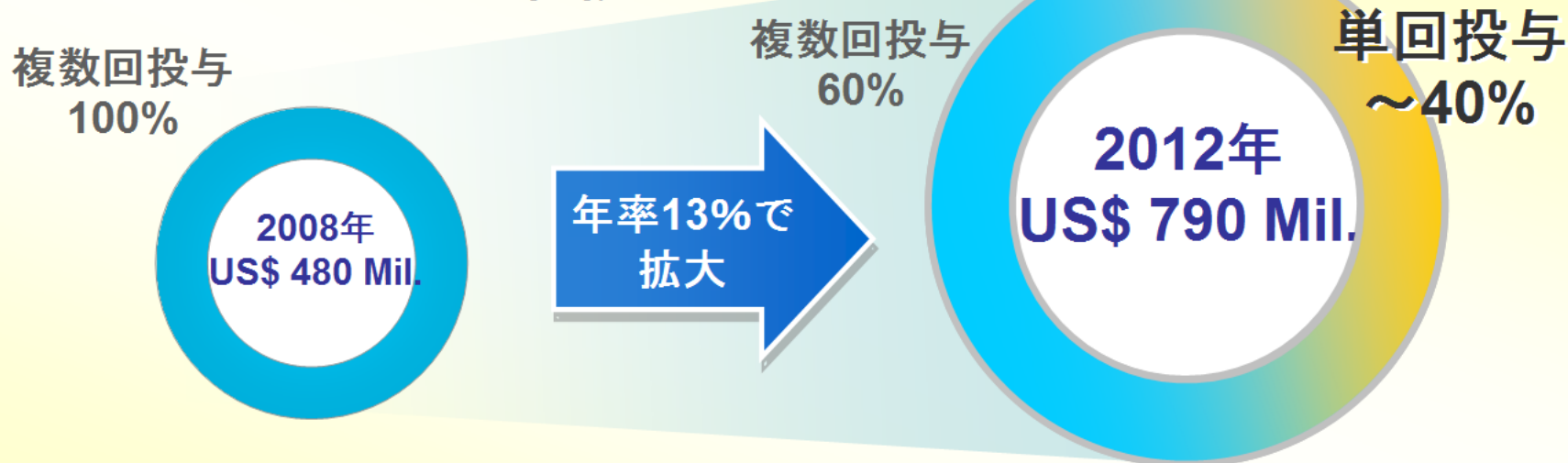
米国におけるヒアルロン酸製剤の市場状況

■ 変形性ひざ関節症の患者数(推計)



◆ 顕在患者のうち、ヒアルロン酸製剤の使用比率は1割弱
⇒大きな拡大余地が残されている

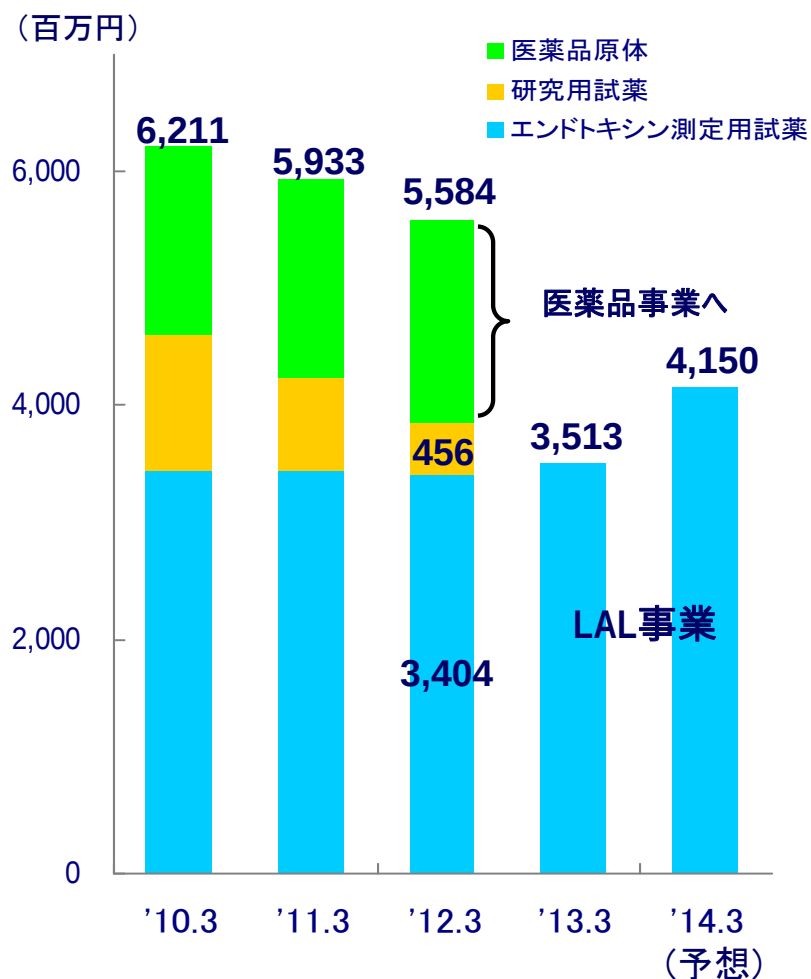
■ マーケットサイズの推移(推計)



◆ 2009年の単回投与製品の発売により市場の拡大が加速

LAL事業の販売状況(金額ベース)

LAL事業の売上推移



■ '13.3期実績 -9.0%(前期比)

<エンドトキシン測定用試薬> +1.9%

国内: 医薬品等の品質管理向けおよび

透析液水質管理向けが堅調に推移

海外: 品質管理向けが減少

* 2012年3月末で研究用試薬事業廃止

⇒ 約-4億円の影響

■ '14.3期予想 +18.1%(前期比)

国内: 前期並み

海外: 円安もあり米国子会社ACCの売上が増加

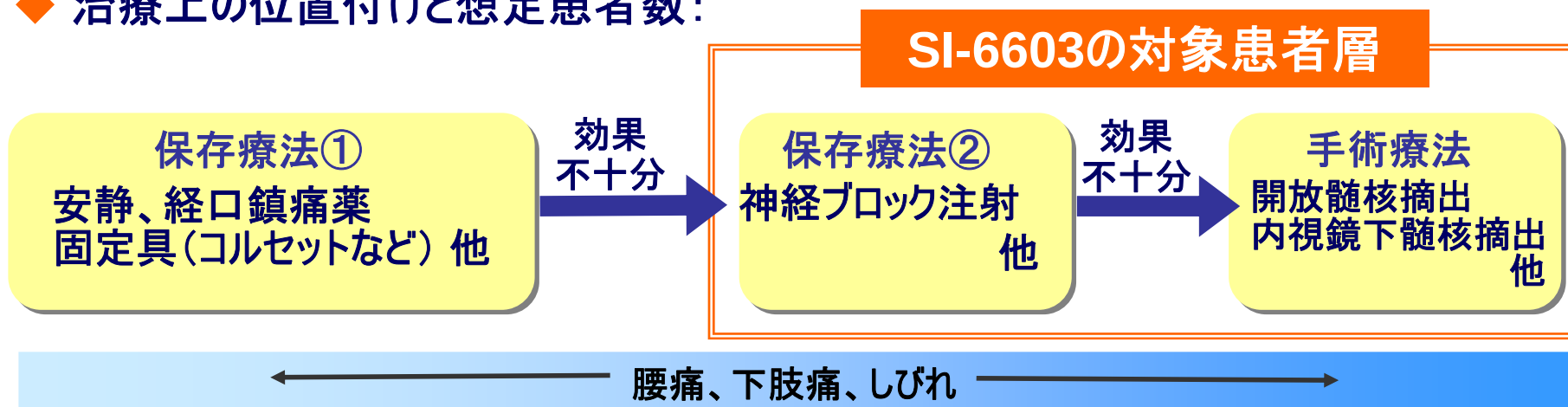
(セグメント変更) 研究用試薬事業の廃止や生化学バイオビジネスの吸収合併により、2013年3月期からセグメントを変更しています。医薬品原体を医薬品事業に含め、エンドトキシン測定用試薬をLAL事業としています。

SI-6603の特徴と治療上の位置付け

◆ 特 徴:

- ・ 髄核の主要成分GAG(コンドロイチン硫酸等)を特異的に分解することで、ヘルニアによる神経圧迫を軽減し、痛みを改善する
- ・ たんぱく質分解能を有しないため他の組織(血管・神経等)への影響が、ほとんどない
- ・ 1回の注射で手術の代替療法となることが期待できる

◆ 治療上の位置付けと想定患者数:



腰椎椎間板ヘルニア受診患者数(日本:年間110万人*)のうち、
1～2割程度がSI-6603の対象患者数と推定

*調査会社調査による処方箋数をもとに当社推計

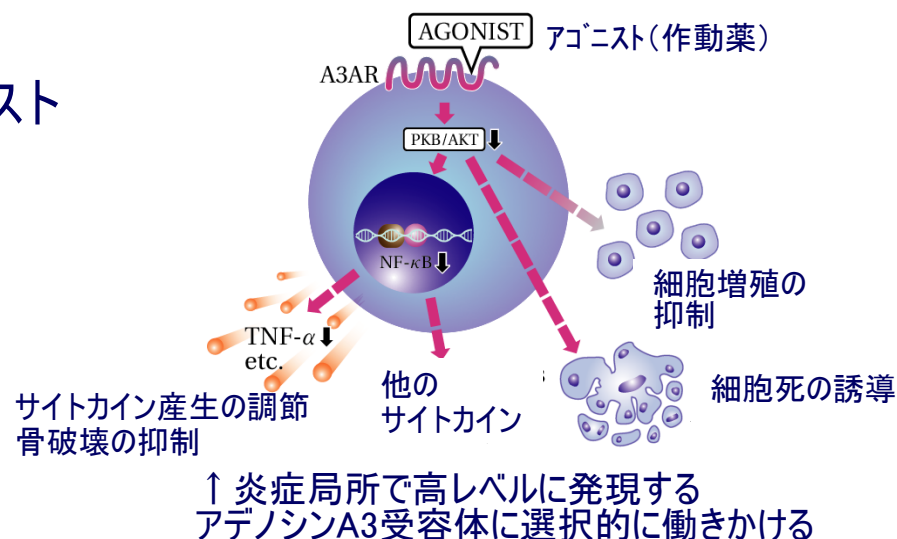
SI-615の開発状況

- 物質名: アデノシンA3レセプターアゴニスト
- 適応症: 関節リウマチ
- 用法: 経口剤

【現在のステージ】

- ・P I (日本)
- ・P II b (欧州等) CanFite社実施

⇒ 当社では、導入元のCanFite社が実施中の単剤でのP II bの進捗等を考慮し、今後の開発方針を再検討する



◆ 特徴:

- ・ CanFite BioPharma社からの導入テーマ
- ・ 炎症性局所で高レベルに発現するアデノシンA3受容体を選択的に働きかけ、炎症の発症に関与する細胞内情報伝達や炎症性サイトカインの産生を抑制する作用が考えられている

糖質科学で未来を創る



<http://www.ehiza.jp/>

■業績予想に関する留意点

当資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述部分は、当社グループが現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいていますので、リスクや不確実性を含んでいます。従いまして、これらの将来に関する記述に全面的に依拠して投資判断を下すことは控えるようお願いいたします。実際の業績は様々な要素により、これらの業績見通しと大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おきくださいますようお願いいたします。