

糖質科学で未来を創る

# 2017年3月期 第2四半期 決算説明



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



生化学工業株式会社

(証券コード:4548)

# 目次:2017年3月期 第2四半期 決算説明

## ■ 第2四半期業績 P3

- 売上高 P4-6
- 利益 P7

## ■ 通期修正予想 P8

- 売上高 P9
- 利益 P10
- 研究開発費の推移 P11

## ■ 事業別販売状況

- 国内医薬品 P12-13
- 海外医薬品 P14-16
- LAL P17

## ■ 研究開発状況

- パイプラインリスト P18
- SI-6603(腰椎椎間板ヘルニア) P19-20
- SI-614(ドライアイ) P21
- SI-613(変形性ひざ関節症) P22

## ■ 利益配分に関する基本方針 P23

## ■ 参考資料 P24

### <注意事項>

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業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おり、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# 2017年3月期第2四半期 業績の概要

| (百万円)                | '17.3期<br>第2Q実績  | 前年同期比            |        | (参考)'17.3期 修正予想  |       |
|----------------------|------------------|------------------|--------|------------------|-------|
|                      |                  | 増減額              | 増減率    | '17.3期 予想        | 進捗率   |
| 売上高                  | 15,085           | -868             | -5.4%  | 29,650           | 50.9% |
| 営業利益                 | 783              | -1,267           | -61.8% | 1,250            | 62.6% |
| 経常利益                 | 1,376            | -1,198           | -46.5% | 2,650            | 51.9% |
| 四半期純利益               | 1,013            | -927             | -47.8% | 2,000            | 50.7% |
| 研究開発費<br>(対売上高比率)    | 4,109<br>(27.2%) | +359<br>(+3.7pt) | +9.6%  | 7,850<br>(26.5%) | 52.3% |
| 期中平均為替レート<br>(1US\$) | 105.35円          | -16.45円          |        | 下期前提<br>103.00円  |       |

|             | '17.3期<br>第2Q実績 | 前年同期   | (参考)'17.3期<br>修正予想 |
|-------------|-----------------|--------|--------------------|
| 一株当たり四半期純利益 | 17.87円          | 34.18円 | 35.30円             |

# 2017年3月期第2四半期 セグメント別売上高

| (百万円)   | '17.3期<br>第2Q実績 | 前同比  | 増減率    |
|---------|-----------------|------|--------|
| 売上高     | 15,085          | -868 | -5.4%  |
| 医薬品事業   | 12,281          | -919 | -7.0%  |
| 国内医薬品   | 8,518           | -190 | -2.2%  |
| 海外医薬品   | 3,227           | -603 | -15.7% |
| 医薬品原体   | 536             | -125 | -18.9% |
| LAL事業   | 2,803           | +50  | +1.8%  |
| (海外売上高) | 5,408           | -604 | -10.1% |

\* 売上高全体への為替影響: 約-710百万円

## 国内医薬品

### ➤ アルツ(関節機能改善剤)

- ・新容器投入に伴う数量増の一方、薬価引き下げ(-7.2%)の影響を受け減少



アルツ:  
ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

### ➤ オペガン類(眼科手術補助剤)

- ・7月発売のシエルガンが好調な立ち上がり
- ・薬価引き下げ影響をカバーし、微増



オペガン:  
主に白内障手術で用いられる眼科手術補助剤

### ➤ ムコアップ(内視鏡用粘膜下注入材)

- ・2016年4月の販売提携先変更に伴う在庫積み増し等があり、増加

# 2017年3月期第2四半期 セグメント別売上高

| (百万円)        | '17.3期<br>第2Q実績 | 前同比         | 増減率           |
|--------------|-----------------|-------------|---------------|
| 売上高          | 15,085          | -868        | -5.4%         |
| <b>医薬品事業</b> | <b>12,281</b>   | <b>-919</b> | <b>-7.0%</b>  |
| 国内医薬品        | 8,518           | -190        | -2.2%         |
| <b>海外医薬品</b> | <b>3,227</b>    | <b>-603</b> | <b>-15.7%</b> |
| 医薬品原体        | 536             | -125        | -18.9%        |
| LAL事業        | 2,803           | +50         | +1.8%         |
| (海外売上高)      | 5,408           | -604        | -10.1%        |

\* 売上高全体への為替影響: 約-710百万円

## 海外医薬品

### ▶ 米国Gel-One(単回投与)

- ・現地販売の堅調な伸び(3割増)が継続
- ・当社売上も数量増で円高影響をカバーし増加



Gel-One:  
単回投与の関節機能改善剤

### ▶ アルツ類(複数回投与)

#### ● 米国SUPARTZ FX:

- ・現地販売は競合環境が厳しく、微減
  - ・当社売上は前年同期に出荷が集中した反動や、円高の影響を受け減少
- \*2015年10月よりブランド名を「SUPARTZ FX」に変更

#### ● 中国ARTZ:

- ・現地販売は政府の価格抑制策等により減少
- ・当社売上は円高の影響が加わり減少

# 2017年3月期第2四半期 セグメント別売上高

| (百万円)        | '17.3期<br>第2Q実績 | 前同比         | 増減率           |
|--------------|-----------------|-------------|---------------|
| 売上高          | 15,085          | -868        | -5.4%         |
| <b>医薬品事業</b> | <b>12,281</b>   | <b>-919</b> | <b>-7.0%</b>  |
| 国内医薬品        | 8,518           | -190        | -2.2%         |
| 海外医薬品        | 3,227           | -603        | -15.7%        |
| <b>医薬品原体</b> | <b>536</b>      | <b>-125</b> | <b>-18.9%</b> |
| LAL事業        | 2,803           | +50         | +1.8%         |
| (海外売上高)      | 5,408           | -604        | -10.1%        |

\* 売上高全体への為替影響: 約-710百万円

## 医薬品原体

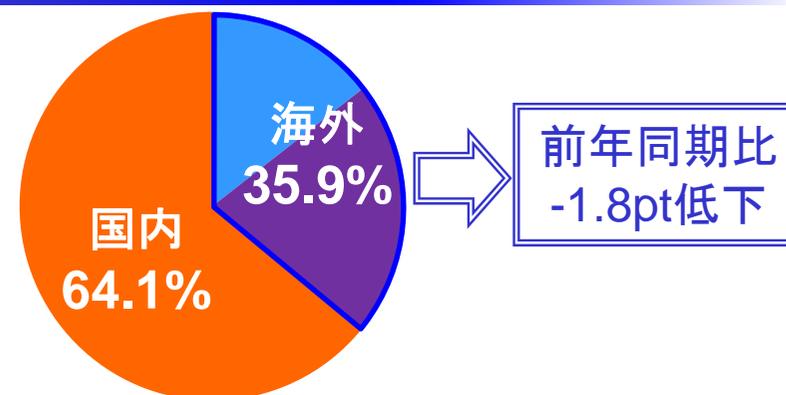
・コンドロイチン硫酸は前年同期並みだが  
ヒアルロン酸の競合が激しく、減少

\* 医薬品原体: 医薬品向けの高純度、高品質な  
ヒアルロン酸およびコンドロイチン硫酸

## LAL事業

・海外売上において円高影響を受けたが  
エンドキシン測定用試薬等が増加

## 海外売上高比率



■ 海外LAL・原体   ■ 海外医薬品   ■ 国内売上高

# 2017年3月期第2四半期 利益(前年同期比)

| (百万円)             | '17.3期<br>第2Q実績  | 前同比                | 増減率    |
|-------------------|------------------|--------------------|--------|
| 売上高               | 15,085           | -868               | -5.4%  |
| 売上原価<br>(原価率)     | 6,570<br>(43.6%) | +26<br>(+2.6pt)    | +0.4%  |
| 販管費               | 7,731            | +372               | +5.1%  |
| 研究開発費<br>(対売上高比率) | 4,109<br>(27.2%) | +359<br>(+3.7pt)   | +9.6%  |
| 営業利益<br>(営業利益率)   | 783<br>(5.2%)    | -1,267<br>(-7.7pt) | -61.8% |
| 経常利益              | 1,376            | -1,198             | -46.5% |
| 四半期純利益            | 1,013            | -927               | -47.8% |
| 減価償却費             | 1,452            | -115               | -7.4%  |

## 営業利益

### 原価率(+2.6pt):

円高や薬価引き下げの影響を受け、上昇

### 販管費(+372):

米国SI-6603オープン試験進展に伴い  
研究開発費が増加(+359)

## 四半期純利益

### 営業外損益(+68):

- 受取ロイヤリティーを計上(+565)
- 円高に伴う保有外貨建資産の  
為替評価損を計上(-287)
- 有価証券売却益が減少(-258)

### 法人税等(税率 26.4%):

米国子会社の利益割合増加に伴い  
税率上昇(+1.8pt)

# 2017年3月期 修正予想の概要

| (百万円)                | '17.3期<br>修正予想                 | 期首予想比            |        | 前期('16.3期 実績)比   |        | 第2四半期<br>までの進捗率 |
|----------------------|--------------------------------|------------------|--------|------------------|--------|-----------------|
|                      |                                | 増減額              | 増減率    | 増減額              | 増減率    |                 |
| 売上高                  | 29,650                         | +100             | +0.3%  | -1,312           | -4.2%  | 50.9%           |
| 営業利益                 | 1,250                          | +250             | +25.0% | -894             | -41.7% | 62.6%           |
| 経常利益                 | 2,650                          | -700             | -20.9% | -850             | -24.3% | 51.9%           |
| 当期純利益                | 2,000                          | -550             | -21.6% | -578             | -22.4% | 50.7%           |
| 研究開発費<br>(対売上高比率)    | 7,850<br>(26.5%)               | -550<br>(-1.9pt) | -6.5%  | -799<br>(-1.4pt) | -9.2%  | 52.3%           |
| 期中平均為替レート<br>(1US\$) | <small>下期前提</small><br>103.00円 | -7.00円           |        | -17.14円          |        |                 |

|            | '17.3期<br>修正予想 | '17.3期<br>期首予想 | '16.3期<br>実績 |
|------------|----------------|----------------|--------------|
| 一株当たり当期純利益 | 35.30円         | 45.00円         | 45.39円       |
| 一株当たり年間配当金 | 26.00円         | 26.00円         | 26.00円       |
| 配当性向       | 73.7%          | 57.8%          | 57.3%        |

| 為替感応度<br>(US\$ 1円変動時の影響額) |        |
|---------------------------|--------|
| 売上高(下期のみ)                 | 約55百万円 |
| 営業利益(下期のみ)                | 約25百万円 |

# 2017年3月期 修正予想(売上高・期首予想比)

| (百万円)   | '17.3期<br>修正予想 | 期首予想比 |       |
|---------|----------------|-------|-------|
|         |                | 増減額   | 増減率   |
| 売上高     | 29,650         | +100  | +0.3% |
| 医薬品事業   | 24,500         | +200  | +0.8% |
| 国内医薬品   | 16,250         | +350  | +2.2% |
| 海外医薬品   | 7,100          | -250  | -3.4% |
| 医薬品原体   | 1,150          | +100  | +9.5% |
| LAL事業   | 5,150          | -100  | -1.9% |
| (海外売上高) | 11,000         | -400  | -3.5% |

\* 売上高全体への為替影響: 約-530百万円

## 売上高

海外売上が円高の影響を受ける一方、国内医薬品が堅調に推移し期首予想並み

## 医薬品事業

### 国内医薬品:

- シェルガンをはじめとして堅調に推移

### 海外医薬品:

- 期首前提よりも円高が進行し減収

### 医薬品原体:

- 出荷タイミングのずれにより増収

## LAL事業

数量は期首予想並みだが、期首前提よりも円高が進行し減収

# 2017年3月期 修正予想(利益・期首予想比)

| (百万円)             | '17.3期<br>修正予想   | 期首予想比            |        |
|-------------------|------------------|------------------|--------|
|                   |                  | 増減額              | 増減率    |
| 売上高               | 29,650           | +100             | +0.3%  |
| 営業利益<br>(営業利益率)   | 1,250<br>(4.2%)  | +250<br>(+0.8pt) | +25.0% |
| 経常利益              | 2,650            | -700             | -20.9% |
| 当期純利益             | 2,000            | -550             | -21.6% |
| 原価率               | 43.8%            | +1.8pt           |        |
| 研究開発費<br>(対売上高比率) | 7,850<br>(26.5%) | -550<br>(-1.9pt) | -6.5%  |
| 減価償却費             | 2,950            | -50              | -1.7%  |

## 利益

営業利益は経費見直しにより上方修正  
経常利益は営業外損益減少により下方修正

### 営業利益

#### 原価率(43.8%) :

- アルツ新容器投入に伴う一過性要因や円高等により原価率上昇(+1.8pt)

#### 販管費(約-750) :

- 現況を踏まえて研究開発費や販売促進費などを見直し

### 当期純利益

#### 営業外損益減少(約-950) :

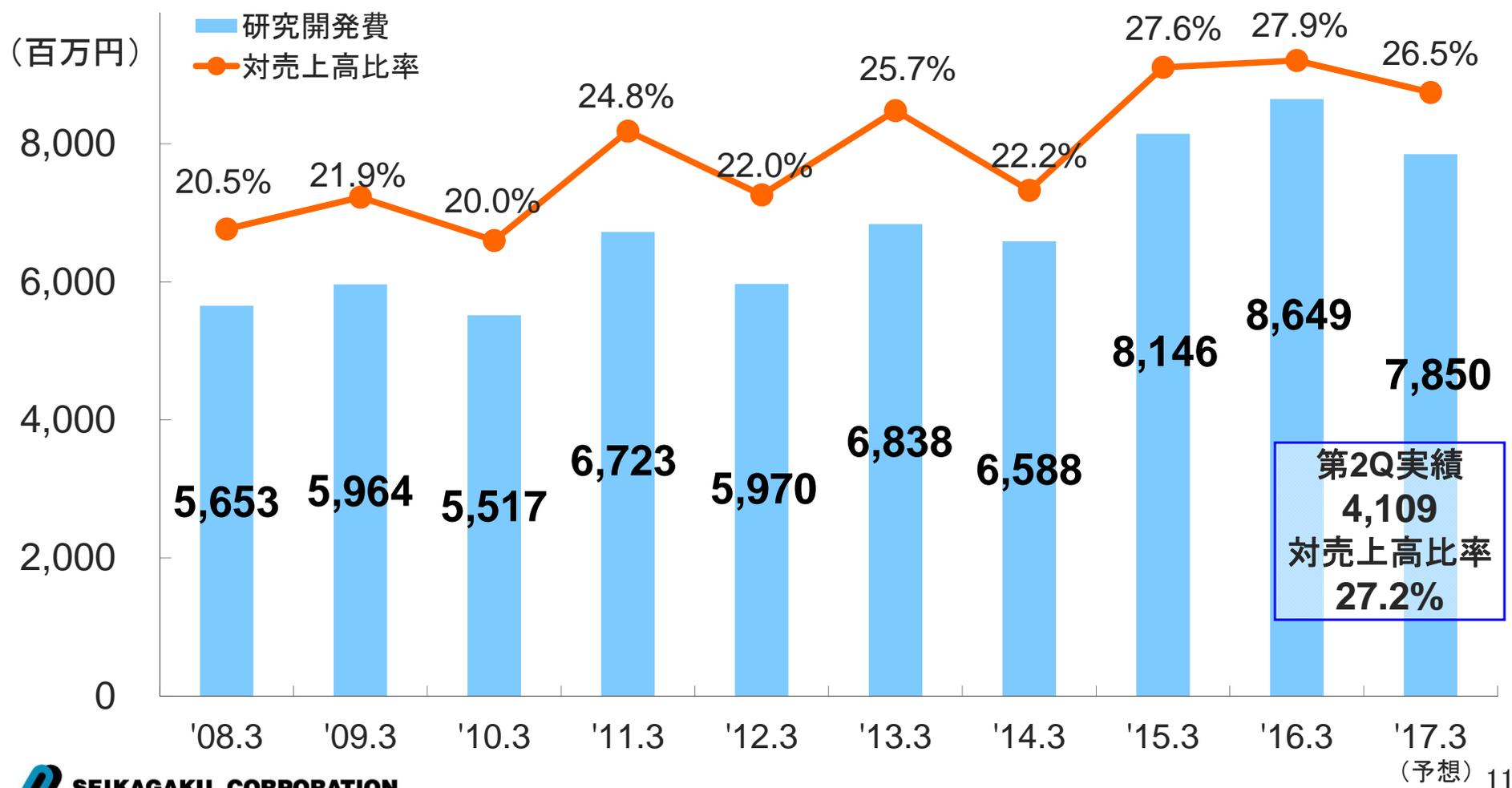
- 受取ロイヤリティーが減少
- 円高進行に伴い為替評価損が増加

#### 税率上昇:

- 米国子会社の利益割合が上昇

# 研究開発費の推移

引き続き高水準で推移するが  
優先順位を付けつつ効率的な研究開発を推進



# 国内医薬品の販売状況 (医療機関納入本数ベース/前期比)

|   | '17.3期 第2Q実績   | '17.3期 予想   |   |
|---|--|---|---|
| <b>関節機能改善剤</b><br><b>アルツ</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新容器投入に伴う積極的な販売活動を展開</li> <li>● 競合品からのシェア獲得</li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 重点地域を選定した営業活動を実施</li> </ul>                          |   |
|    | アルツ伸び率: +3.5%<br>(市場伸び率: +0.4%)<br>市場シェア: 59.0%  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● アルツ伸び率 +2.5%(予想)</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 市場シェア 59.0%(予想)</li> </ul> |
|   | '17.3期 第2Q実績   | '17.3期 予想   |   |
| <b>眼科手術補助剤</b><br><b>オペガン</b><br>(シエルガンを含む)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 7月に新製品シエルガンを発売 好調な立ち上がりを示す</li> <li>● 市場シェアが回復</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● シエルガンの製品特性をアピール</li> <li>● 競合品からのシェア奪回を推進</li> </ul> |   |
|  | オペガン伸び率: +4.8%<br>(市場伸び率: +4.3%)<br>市場シェア: 34.0%   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● オペガン伸び率 +12.7%(予想)</li> </ul>                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 市場シェア 36.5%(予想)</li> </ul> |

# 眼科手術補助剤シェルガン(2016年7月発売)

眼科手術補助剤

薬価基準収載

## シェルガン® 0.5 眼粘弾剤

精製ヒアルロン酸ナトリウム/コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

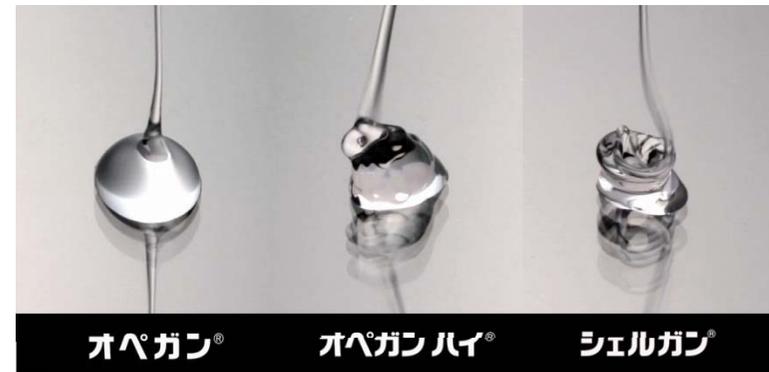


## 新製品シェルガンを発売

- 近年、普及が進む手術手技に対応
- 室温保存が可能
  - ⇒ 競合品にない製品特性を有する
- オペガンシリーズのラインナップ強化
  - ⇒ 全7製品となり、症状や医師のニーズにあわせた選択肢が拡大



主に白内障手術で使用されるオペガンシリーズ



オペガン®

オペガンハイ®

シェルガン®

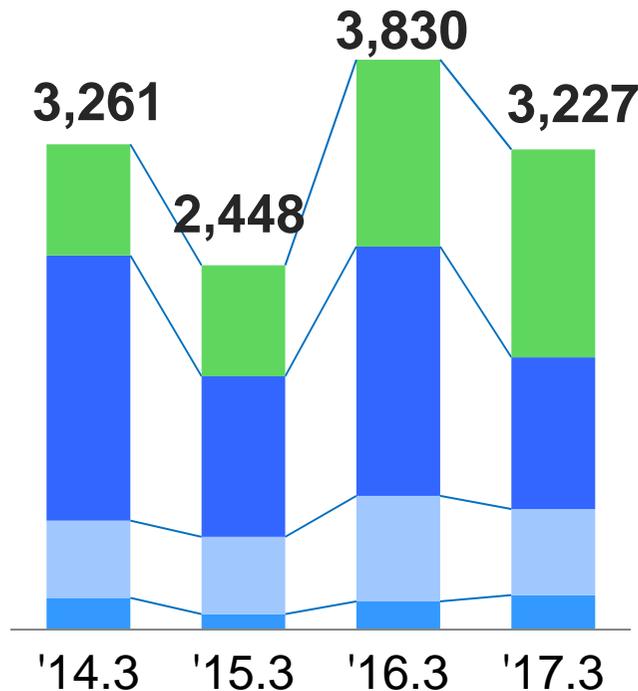
オペガンシリーズの粘弾性比較

# 海外医薬品の販売状況（金額ベース／実績・前年同期比）

海外医薬品 第2四半期  
売上推移（百万円）

<内訳>

■ Gel-One    ■ 米国SUPARTZ FX  
■ 中国ARTZ    ■ その他地域



'17.3期 第2Q実績  
-15.7%

円高や米国SUPARTZ FXの  
数量減により減少

※為替影響:-約5.3億円

## Gel-One(単回投与)

- 現地販売: 堅調な伸びを示す(3割増)
- 当社輸出: 数量増で円高影響をカバーし増加

## アルツ類(複数回投与)

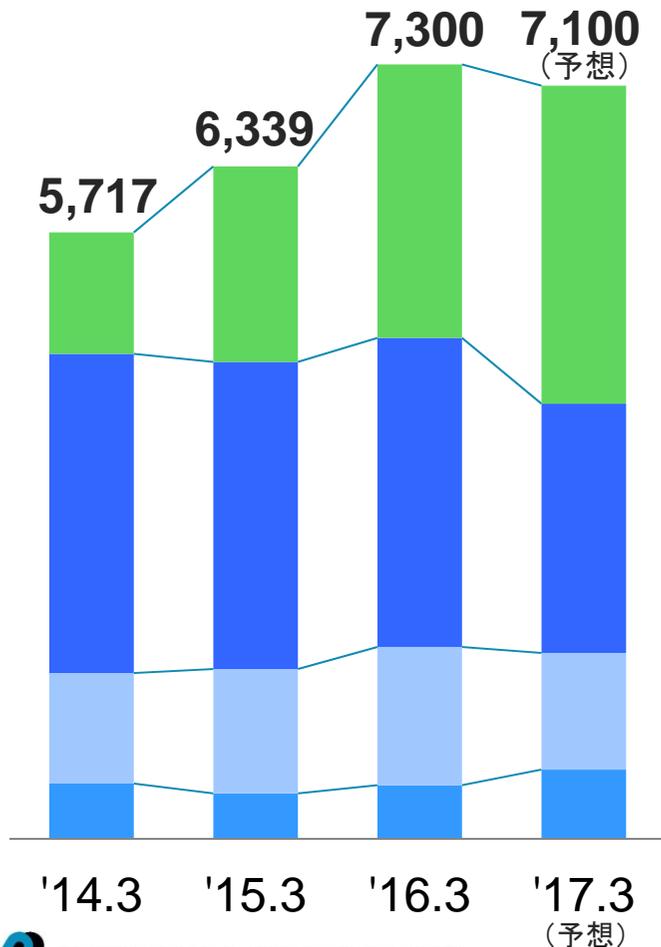
- 米国SUPARTZ FX  
複数回投与製品の競合環境が厳しく、現地販売微減
- 中国ARTZ  
価格抑制策等の影響を受け現地販売減少(1割減)
- 当社輸出  
円高に加え、SUPARTZ FXの出荷が  
前年同期に集中した反動を受け減少  
\*2015年10月よりブランド名を「SUPARTZ FX」に変更

# 海外医薬品の販売状況（金額ベース／予想・前期比）

## 海外医薬品 通期 売上推移（百万円）

<内訳>

■ Gel-One    ■ 米国SUPARTZ FX  
■ 中国ARTZ    ■ その他地域



'17.3期 予想  
-2.7%

下期出荷増を見込むが  
円高影響を受け減少

※為替影響:-約10.5億円

## Gel-One(単回投与)

- 現地販売:引き続き3割増を見込む
- 当社輸出:数量増で円高をカバーし増加  
期首予想比では下期為替レート見直しに伴い若干減少(1ドル110円⇒103円)

## アルツ類(複数回投与)

- 米国SUPARTZ FX  
現地販売は競合が厳しく、引き続き減少を見込む
- 中国ARTZ  
現況を踏まえ、現地販売予想を見直し(1割減)
- 当社輸出  
出荷が下期に集中する計画  
期首予想比では下期為替レート見直しにより減少

# 米国における製品プレゼンス向上施策

## 関節機能改善剤のリーディングカンパニーとして 製品価値向上・ラインナップ強化を推進

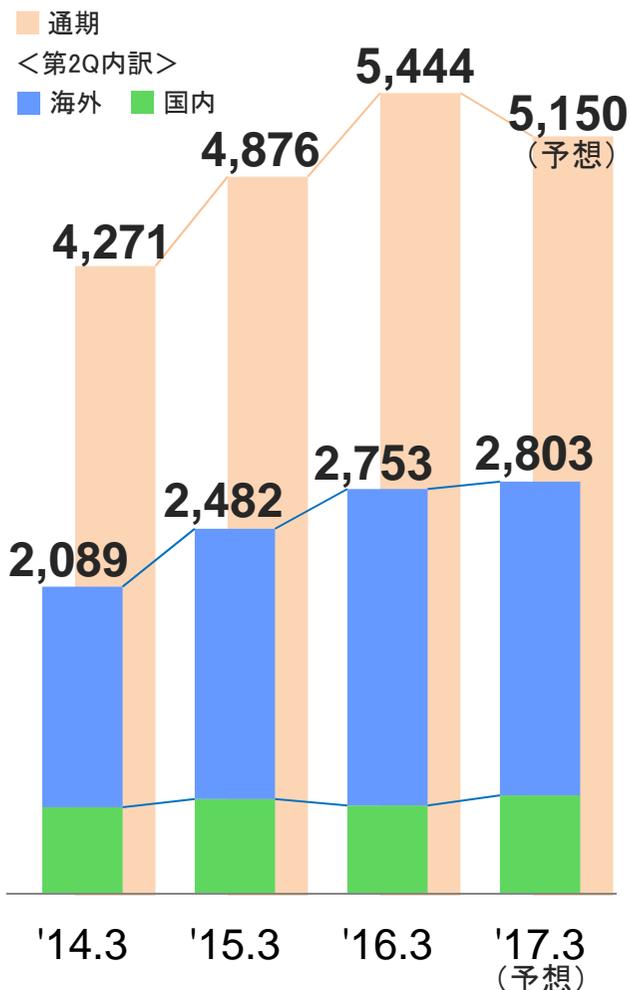
■ 米国市場の投与回数別シェア（他社製品含む。数値は2015年、当社推計）



# LAL事業の販売状況（金額ベース／前年同期比）

## LAL事業の売上推移

（百万円）



'17.3期 第2Q実績：+1.8%（前年同期比）

### 海外

体外診断薬の販売が順調に推移しているが、円高の影響を受け前期並み

### 国内

エンドトキシン測定用試薬および関連機器が増加

'17.3期 予想：-5.4%（前期比）

### 海外

現地販売は増加を見込むが、円高の影響を受け減少

### 国内

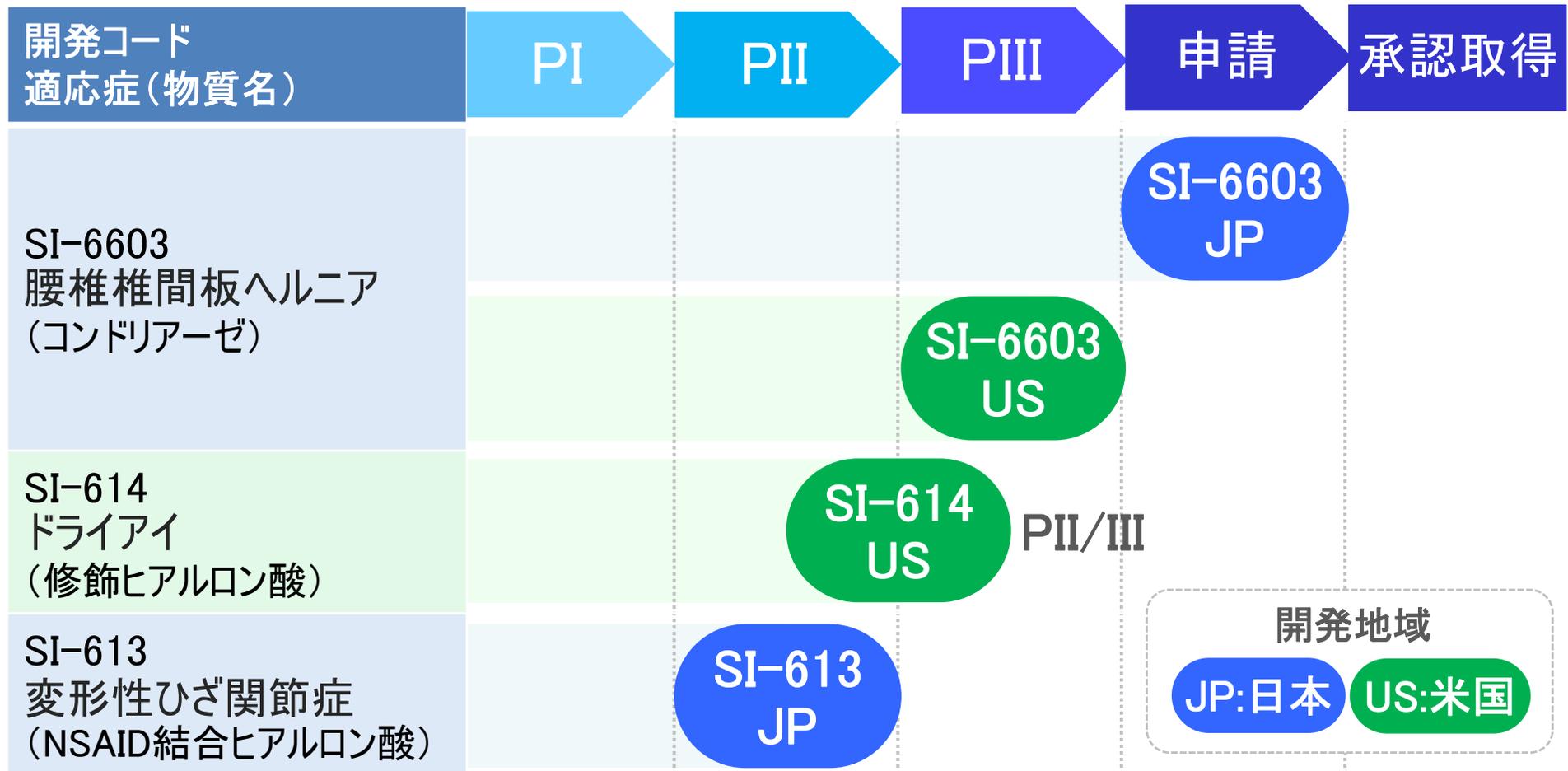
エンドトキシン測定用試薬等が堅調に推移

**LAL事業：**医薬品・医療機器の品質管理に使用される  
エンドトキシン測定用試薬\*などを製造・販売

\*エンドトキシン測定用試薬：Limulus Amebocyte Lysate (LAL：カプトガニ血球抽出液)を主成分とする試薬。エンドトキシンは、細菌に由来する物質であり、ごく微量で発熱を引き起こすため、医薬品等では混入の有無を試験することが義務付けられている。

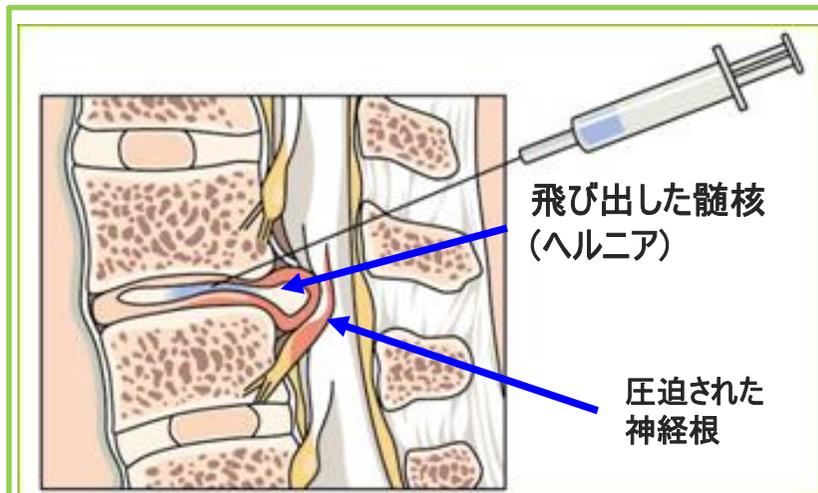
# パイプラインリスト(研究開発テーマ一覧)

専門分野である糖質科学に焦点を絞り  
新製品の早期かつ継続的な上市を目指す



# SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤) の概要

ヘルニアを縮小させることで、神経への圧迫を減少し痛みを軽減



- 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)

## 日本 : 申請中

- 2014年1月 : 承認申請 審査継続中  
※品質管理に関する審査対応に想定より時間を要し  
今期中承認は厳しい状況。引き続き承認取得を目指す

## 米国 : PIII

- 2015年7月 : PIIIの症例登録完了  
⇒ 現在、経過観察中
- 2016年8月 : オープン試験の症例登録完了  
⇒ 現在、経過観察中
- 2016年8月 : フェリング社とのライセンス契約締結

### 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減少させ、痛みを軽減する
- タンパク質分解能を有しないため、血管・神経等への有害作用がない
- 1回の注射で摘出手術の代替療法となることが期待される

# SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）契約状況

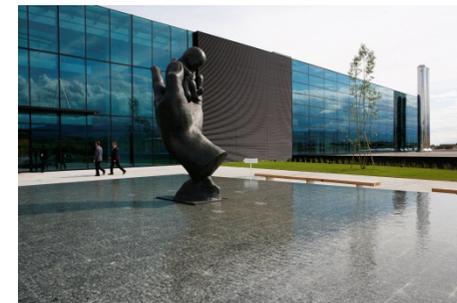
海外における独占開発・販売権をフェリング社に許諾  
今後の進捗に応じて最大90百万ドルの  
マイルストーン型ロイヤリティー受領を予定

海外：フェリング・ファーマシューティカルズ社（スイス）



生化学工業株式会社

- 1950年創立の研究開発型バイオ医薬品企業
- グローバル売上高：18億ユーロ（2015年）
- 2016年8月：全世界（日本を除く）を対象とする  
独占開発・販売のライセンス契約を締結



フェリング社本社（スイス・サンブレ市）外観

日本：科研製薬株式会社

- 関節機能改善剤アルツの販売提携先
- 2012年12月：国内独占販売契約を締結

# SI-614（ドライアイ治療剤）の概要

## 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



- 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

### 米国：PII/III

- 2015年 1月：PII/III試験終了  
⇒ PIII試験について検討を行うと  
ともに、提携先の選定を進める

#### 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
- 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
- ドライアイは、多因子疾患であるものの、米国では副作用が強い免疫抑制剤の選択肢しかなく、新規かつ安全性の高い治療オプションを提供することが可能

# SI-613（関節機能改善剤）の概要

## 変形性ひざ関節症に伴う強い痛みや炎症を 速やかかつ持続的に改善



- 物質名：SI-613 (NSAID\*<sup>1</sup>結合ヒアルロン酸)
- 適応症：変形性ひざ関節症
- 用法：関節腔内への注射

### 日本：PII

- 2015年 7月：症例登録完了
- 2016年 1月：PII試験（反復投与）終了  
⇒ 試験結果に基づき、PIII試験を準備中

#### 特徴：

- 変形性ひざ関節症に見られる強い痛みや炎症を軽減するため、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とNSAID\*<sup>1</sup>を結合
- 強い痛みや炎症を長期間改善するためNSAIDを徐放化\*<sup>2</sup>
- NSAIDの経口剤・局所投与と比較し、副作用が極めて少ない
- 日本のみならず米国を含むグローバル展開を目指す

\*<sup>1</sup> NSAID: 非ステロイド性抗炎症薬(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug)

\*<sup>2</sup>徐放化: 薬物の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を長期間持続させること

# 利益配分に関する基本方針

## 株主還元の充実と事業投資にバランスよく取り組むことで 持続的成長の実現を目指す

### <株主還元>

- 中長期的な視点に立ち、安定的かつ継続的な配当を目指す  
⇒ **1株当たり年間26円**を継続する方針
- 事業展開や総還元性向を勘案し、自己株式取得を適宜検討  
⇒ **2016年7月に自己株式取得実施** (200千株・332百万円)

### <事業投資>

- 研究開発や生産体制整備等への事業投資

|            | '13.3期 | '14.3期 | '15.3期 | '16.3期 | '17.3期<br>(予想) |
|------------|--------|--------|--------|--------|----------------|
| 一株当たり当期純利益 | 57.33円 | 83.55円 | 64.27円 | 45.39円 | 35.30円         |
| 一株当たり年間配当金 | 25.00円 | 26.00円 | 26.00円 | 26.00円 | 26.00円         |
| 配当性向       | 43.6%  | 31.1%  | 40.5%  | 57.3%  | 73.7%          |

# 参考資料

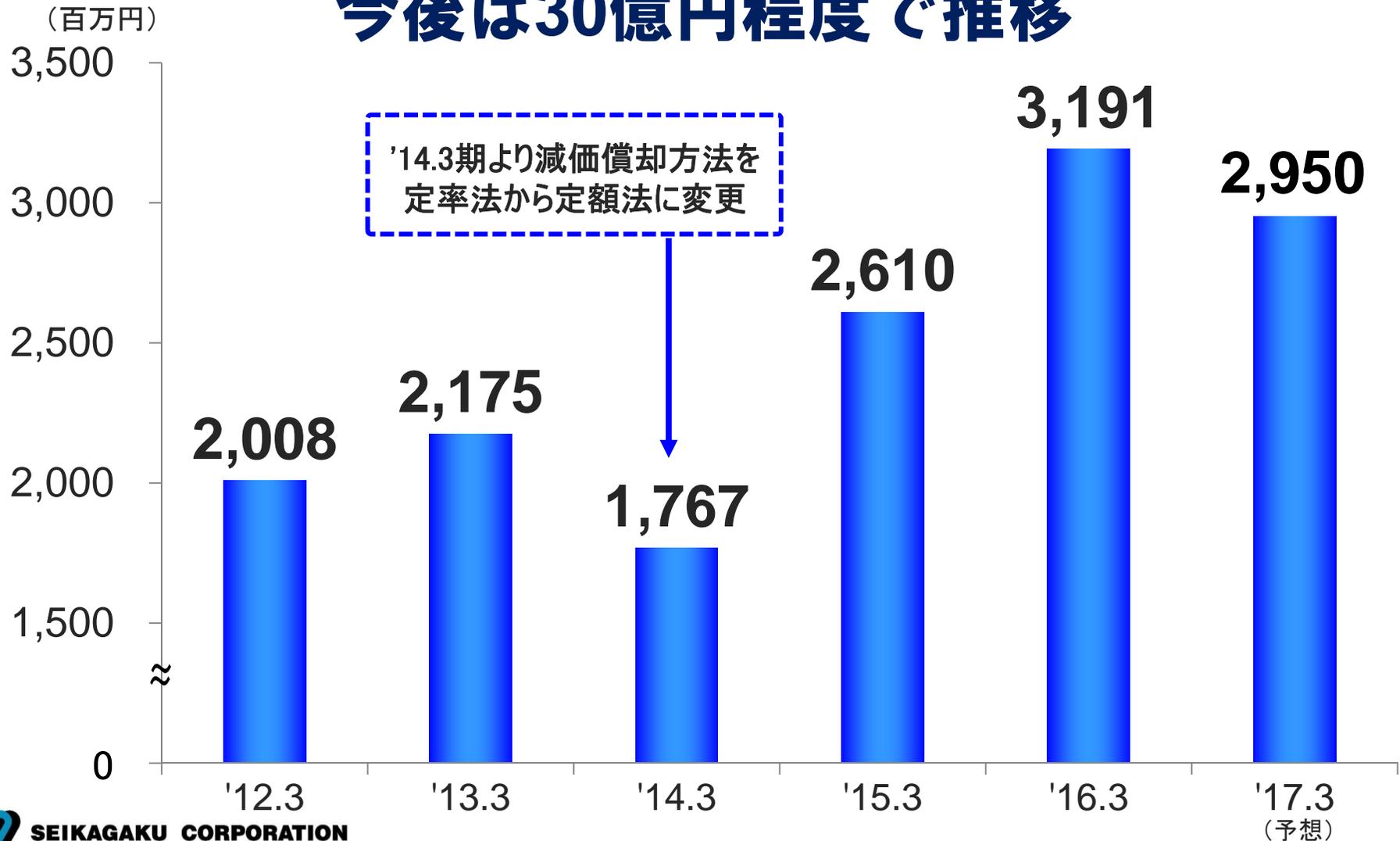


# 設備投資の推移

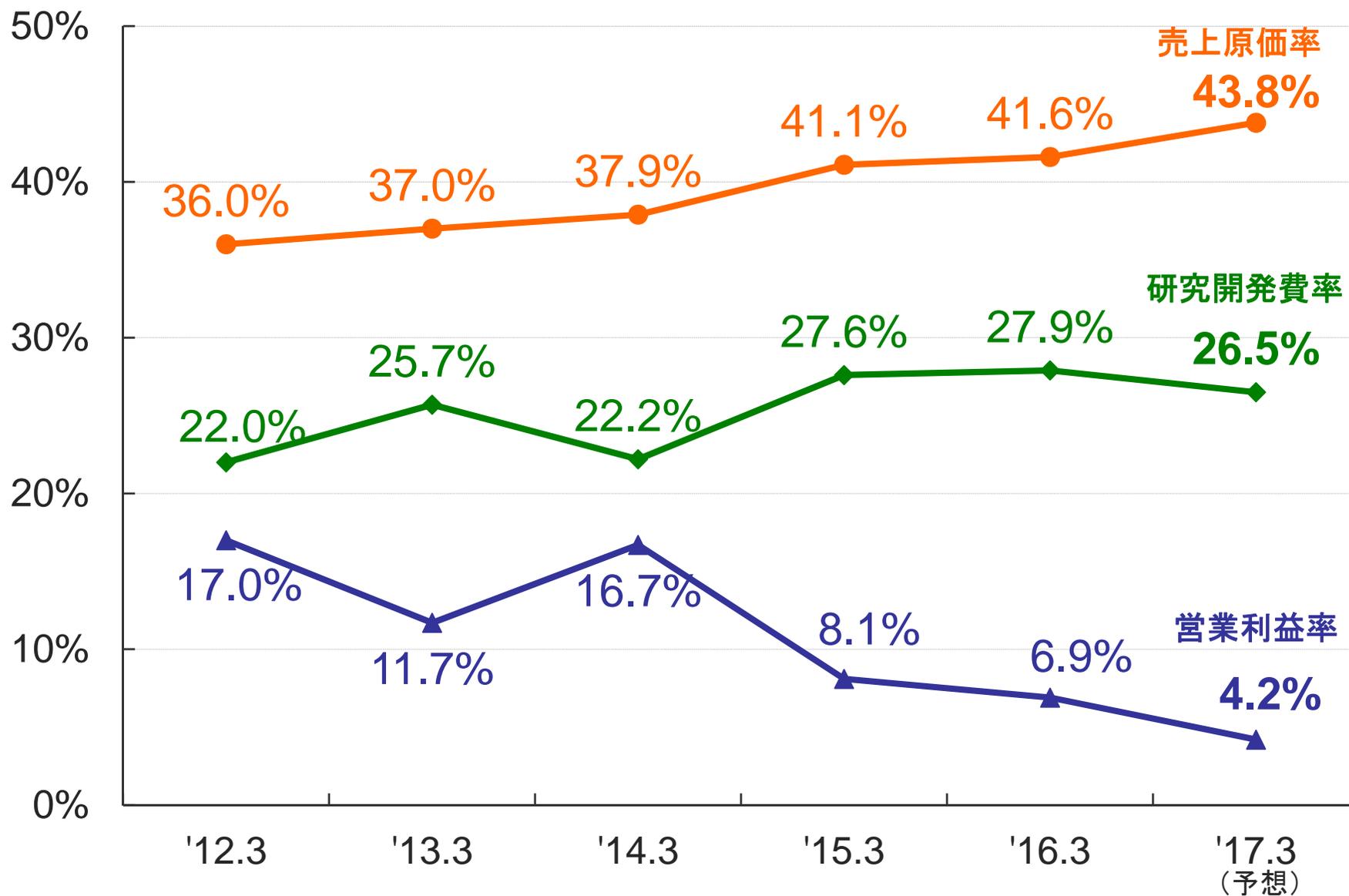
| 設備名                 | 投資額  | '12.3        | '13.3        | '14.3        | '15.3        | '16.3        | '17.3<br>(予想) |
|---------------------|------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| SI-6603原薬<br>製造設備   | 11億円 |              |              |              | 着工<br>'14.10 |              |               |
| 第5製剤棟<br>(アルツディスポ用) | 96億円 | 着工<br>'12.3  |              |              |              | 稼働<br>'15.1  |               |
| ヒアルロン酸<br>原体製造設備    | 31億円 | 着工<br>'12.1  |              |              | 稼働<br>'14.2  |              |               |
| Gel-One設備           | 30億円 | 着工<br>'11.12 |              |              | 稼働<br>'13.10 |              |               |
| コンドロイチン硫酸<br>原体製造設備 | 12億円 |              | 稼働<br>'12.7  |              |              |              |               |
| <b>設備投資額(百万円)</b>   |      | <b>5,718</b> | <b>9,164</b> | <b>7,222</b> | <b>2,095</b> | <b>1,975</b> | <b>1,550</b>  |

# 減価償却費の推移

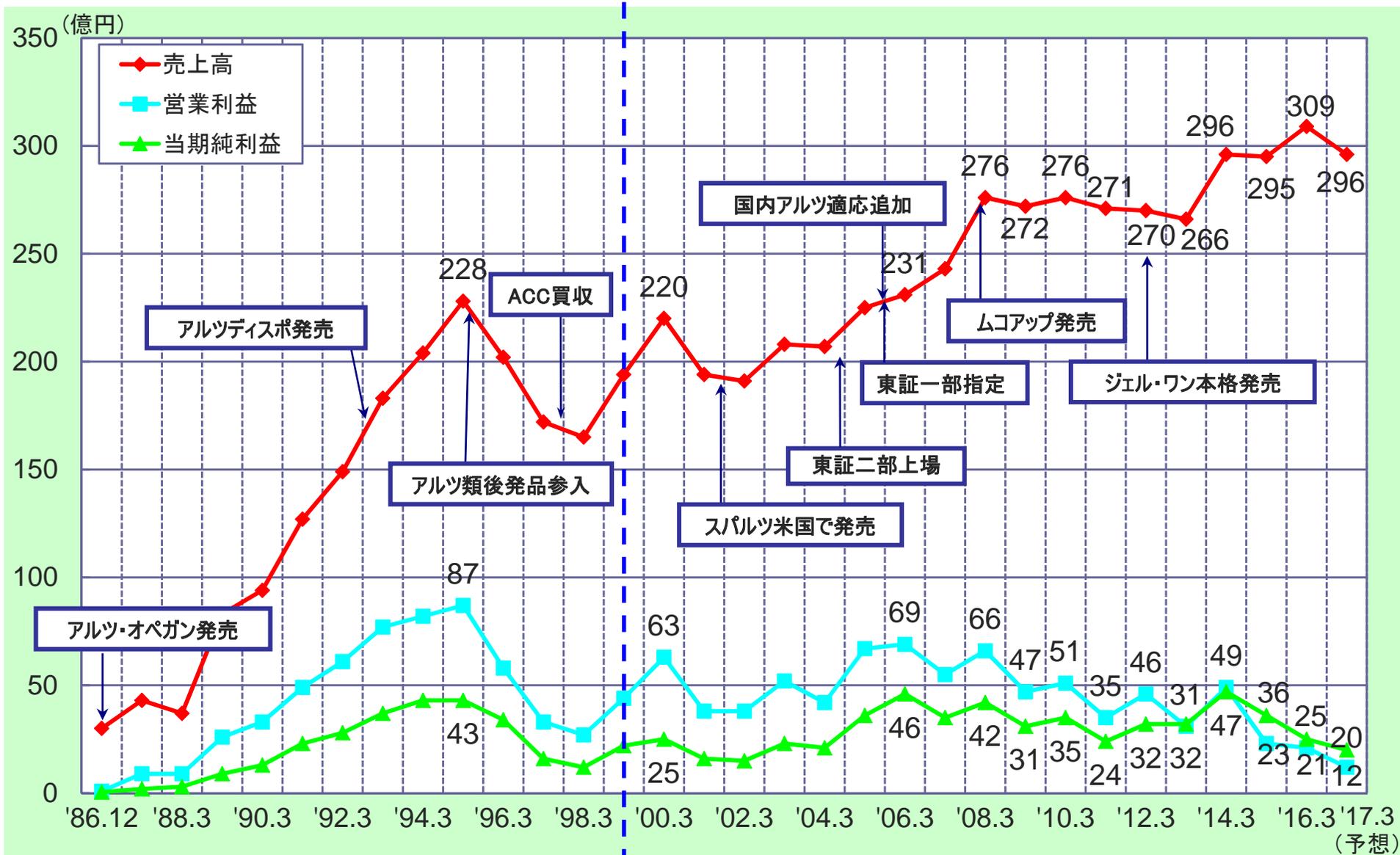
減価償却費は2016.3期がピーク  
今後は30億円程度で推移



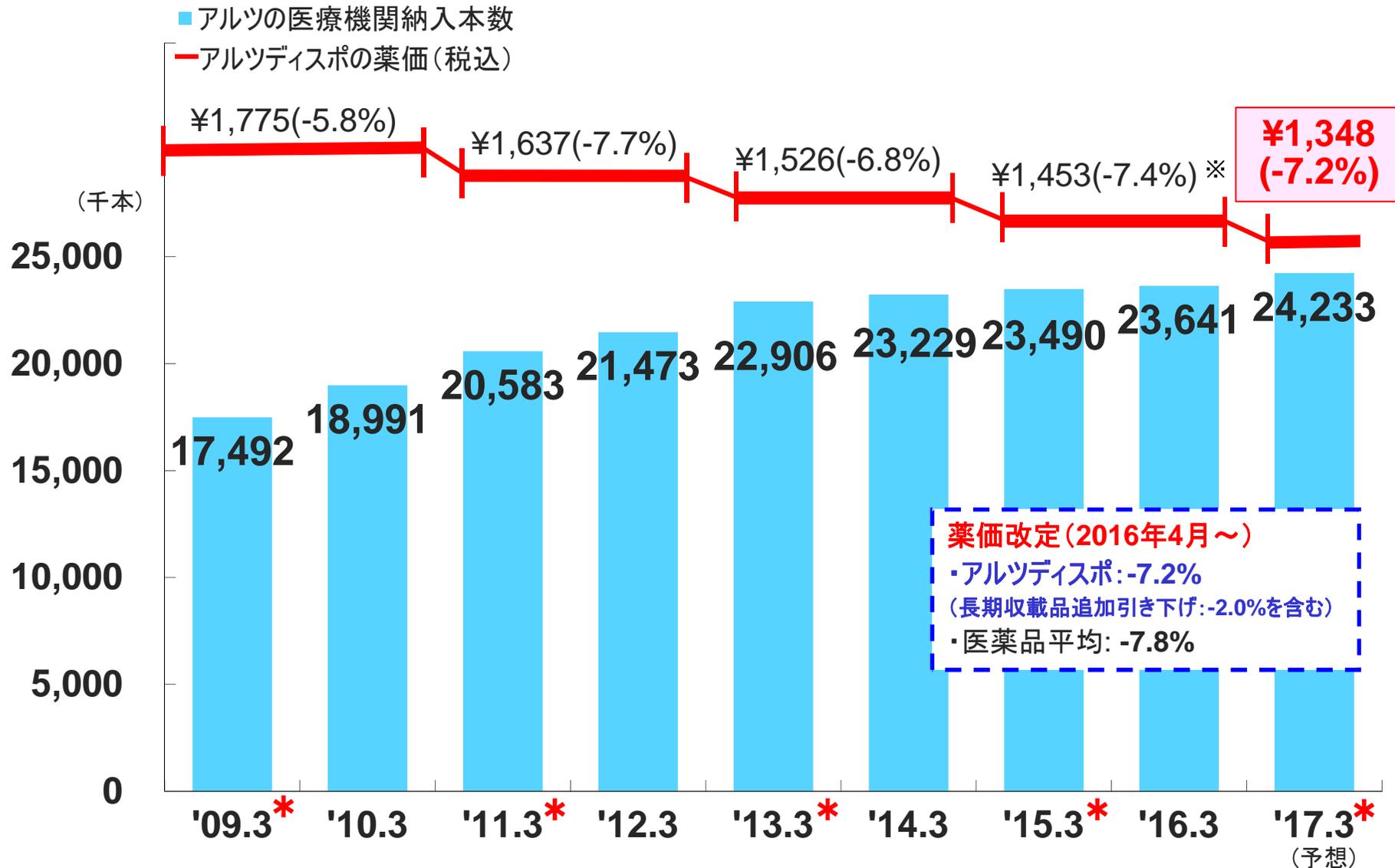
# 主な経営指標の推移



# 業績の推移と主なトピックス



# アルツの医療機関納入本数と薬価の推移



# 国内医薬品の医療機関納入本数推移

## 関節機能改善剤 アルツ



- 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤
- 変形性ひざ関節症における症状を改善
- 販売提携先: 科研製薬株式会社

### 医療機関納入本数の推移

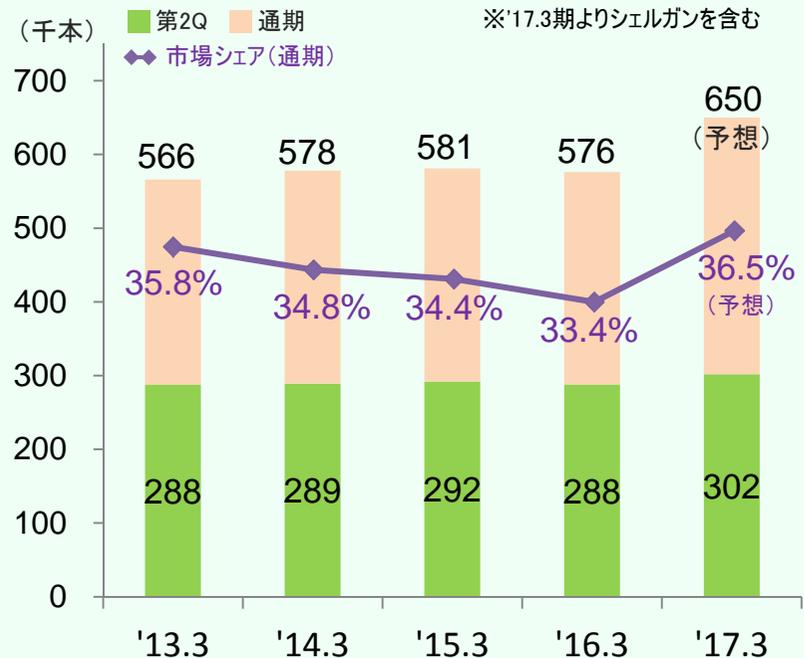


## 眼科手術補助剤 オペガン



- 国産初のヒアルロン酸製剤
- 白内障手術の際に用いられ  
眼内空間を保持して手術をサポート
- 販売提携先: 参天製薬株式会社

### 医療機関納入本数の推移



# 国内医薬品における新たな施策

## アルツの新容器投入

- 2016年4月にプラスチックシリンジのルアーフィットタイプを投入
  - シリンジ破損発生率の低減、ユーザーニーズに対応
- ⇒ 競合品との差別化、シェア拡大を目指す



関節機能改善剤 アルツディスポ

## 新製品シェルガンを上市

- 有効成分:ヒアルロン酸およびコンドロイチン硫酸
  - 2016年7月に発売開始
- ⇒ オペガンシリーズの製品ラインナップを強化



眼科手術補助剤 シェルガン0.5

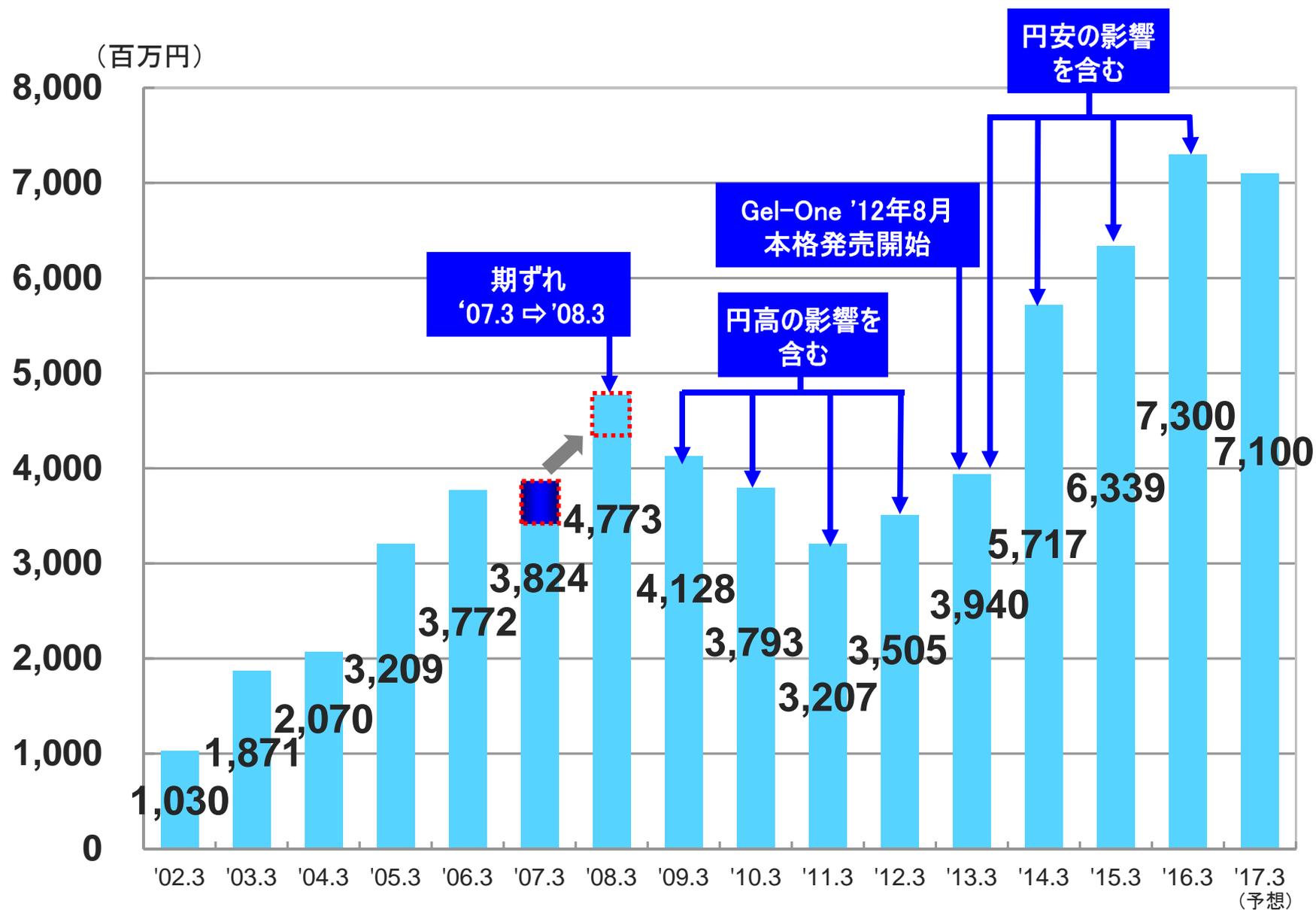
## ムコアップの販売提携先を変更 (2016年4月～)

- 新販売提携先: ポストン・サイエンティフィック ジャパン
  - 同社は内視鏡手術における関連医療機器を取り扱う
- ⇒ ムコアップ販売拡大にむけ、相乗効果を期待



内視鏡用粘膜下注入材 ムコアップ

# 海外向け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

## ヒアルロン酸製剤市場(推計)



\* 数値は当社推計

# Gel-Oneの今後の取り組み

## ◆生化学工業：米国市場に特化した組織の新設

- 2014年10月：米国駐在員事務所新設
- 2015年 5月：本社内に北米戦略室新設

- 販売戦略の立案
- 現地営業活動のモニタリング強化

## ◆Zimmer Biomet社：営業力の強化

- 2015年 6月：合併にあわせ、専任販売員を増員



合併により拡充した現地営業体制を支援し  
Gel-Oneのシェア拡大を加速させる

# LAL事業について

## LAL事業とは

医薬品等の品質管理や、病院での人工透析における水質管理に使用される試薬\*などを製造・販売

\*エンドトキシン測定用試薬: Limulus Amebocyte Lysate

(LAL: カプトガニ血球抽出液)を主成分とする試薬。

\*エンドトキシン: 細菌に由来する物質でごく微量で発熱を引き起こすため、医薬品等では混入の有無を試験することが義務付けられている。

➤ **世界市場規模: 約250億円**  
(当社推定・関連機器類含む)



エンドトキシン測定用試薬  
(医薬品・医療機器の品質管理用)

## Associates of Cape Cod, Inc. (ACC社)

- 生化学工業の米国子会社  
(1974年設立、1997年に当社が買収)
- 1977年に世界で初めてエンドトキシン測定用試薬を開発し、FDA承認取得
- 世界80か国に販売網を展開
- 近年の業績は堅調に推移



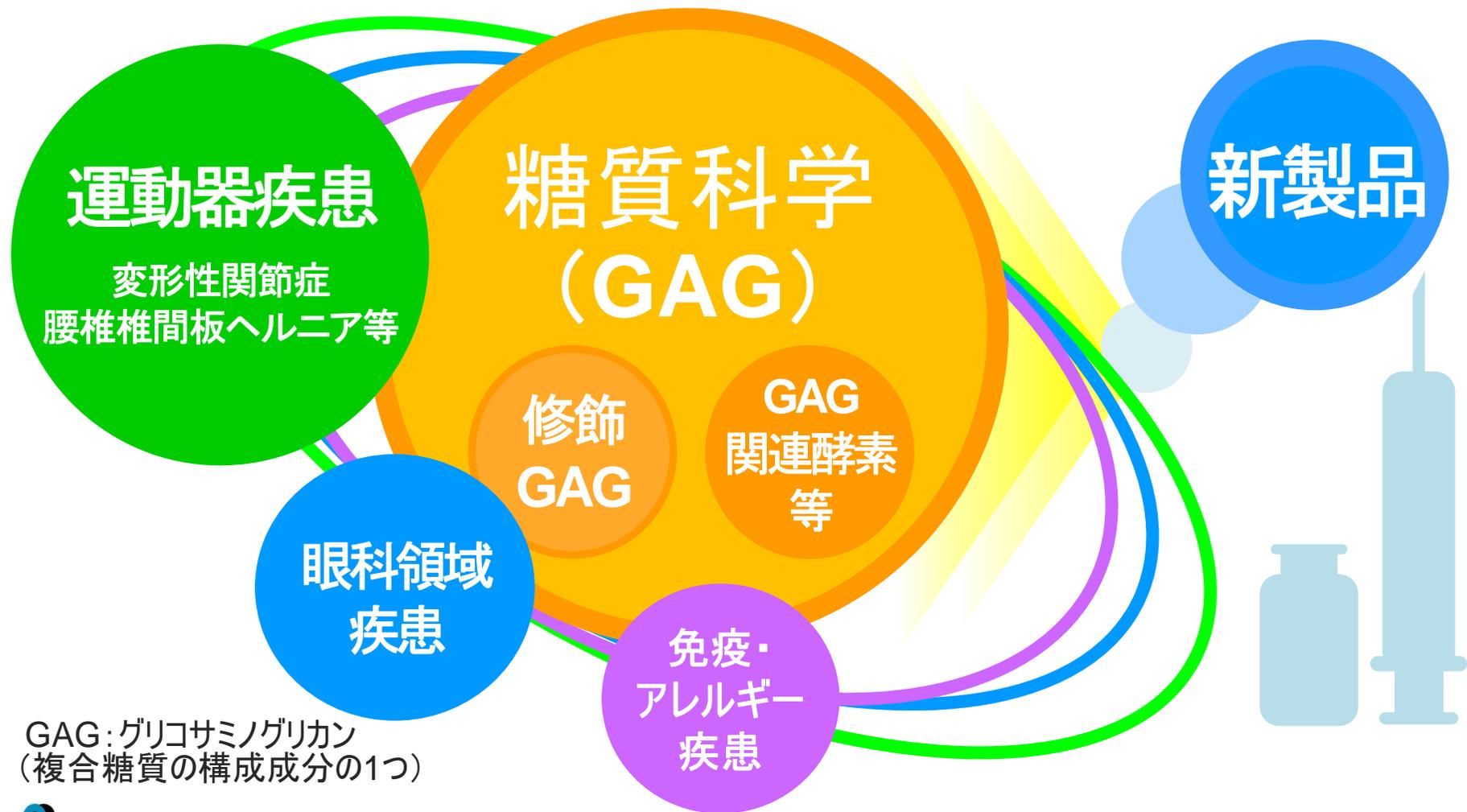
パイロクロム(PYROCHROME®)



ACC社 外観

# 研究開発基本方針

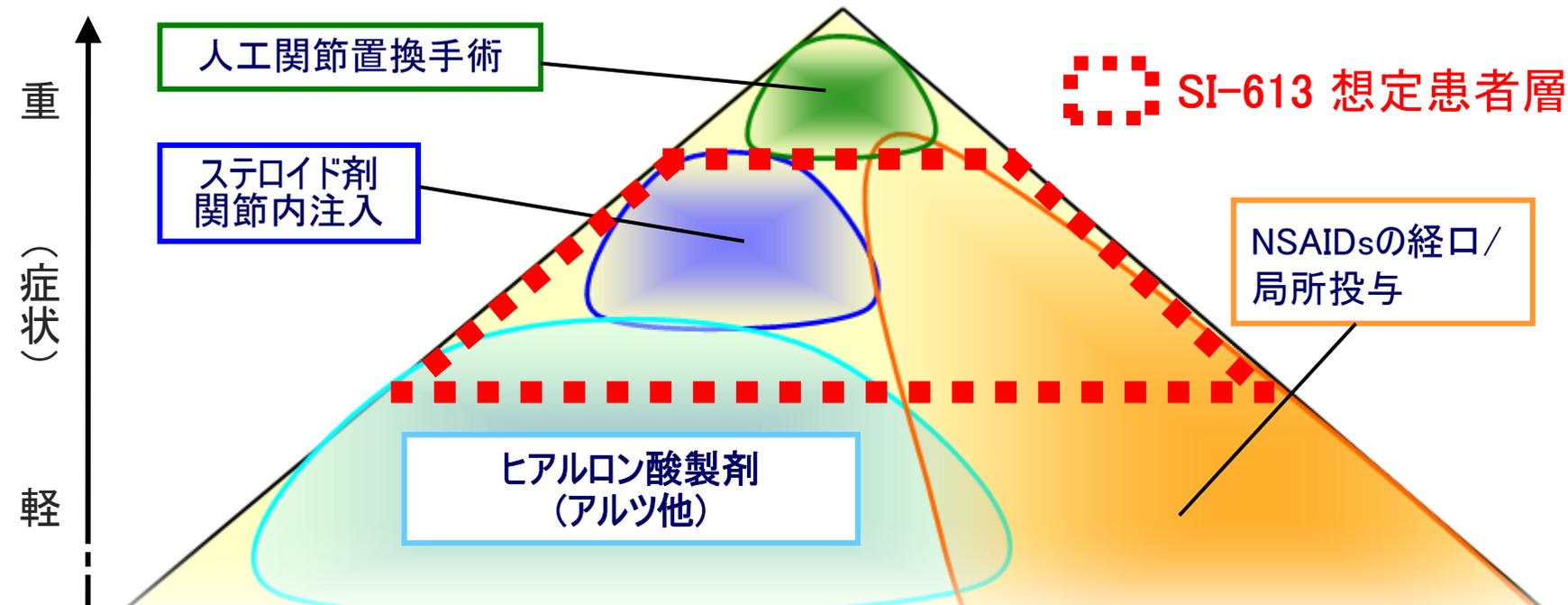
専門分野である糖質科学に焦点を絞り  
医療ニーズが高い新製品の早期かつ継続的な上市を目指す



GAG: グリコサミノグリカン  
(複合糖質の構成成分の1つ)

# SI-613(関節機能改善剤)の想定患者層

強い痛みを持ちNSAIDsの経口・局所投与、またはステロイド剤の関節内注入などを処方されている患者層を想定



|                                   |            |          |
|-----------------------------------|------------|----------|
| <b>日本での対象市場規模</b><br>(ひざ以外の適応を含む) | NSAIDs経口剤  | 約 900 億円 |
|                                   | NSAIDs局所製剤 | 約1,900億円 |
|                                   | ヒアルロン酸製剤   | 約 520 億円 |
|                                   | ステロイド注射剤   | 約 120 億円 |

# 前中期経営計画(2013.3期 ~ 2016.3期)の総括

## 芽吹いた成果がある一方、一部課題を残した

第1ステップ

第2ステップ

10年ビジョン達成に向けた萌芽形成

第3ステップ

### 2013.3期 ~ 2016.3期

|   |                     |
|---|---------------------|
|  国内医薬品     | アルツが医療費抑制策等により売上減少  |
|  海外医薬品     | 円安効果やGel-One中心に販売拡大 |
|  LAL事業   | 米国子会社売上拡大           |
|  生産      | 安定供給体制に向けた大型設備投資完了  |
|  研究開発    | 諸テーマが開発後期段階にステージアップ |
|  SI-6603 | 日本における承認取得に時間を要している |

# 生化学工業10年ビジョンと新中期経営計画

## 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

### 【最終ステップ】

10年ビジョンの達成と  
更なる飛躍

### 第2ステップ

10年ビジョン達成に向けた萌芽形成

2016-2018

### 第1ステップ

基礎体力の養成と体制の構築

2012-2015

2009-2011

## ACT for the Vision

Active spirit・Creative mind・Takeoff

積極的な姿勢と

創造的な発想で

飛躍していく

事業環境の厳しさをはねのけ、10年ビジョンを達成し  
“グローバル・カテゴリー・ファーマ”として勝ち残る

# 新中期経営計画: 4つの重点戦略

1.

腰椎椎間板ヘルニア  
治療剤SI-6603の  
確実な進展

2.

変形性ひざ関節症市場に  
おけるリーディング  
カンパニーとしての進化

3.

開発パイプラインの充実

4.

最適な生産・品質管理  
体制の追求

10年ビジョンの達成と更なる飛躍

## 1. 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の確実な進展

- 日本での上市と、適正使用を確保しつつ  
拡販を実現する。
- 潜在市場規模の大きい米国での  
事業化を目指す。

## 2.

### 変形性ひざ関節症市場における リーディングカンパニーとしての進化

- 成長ドライバーであるGel-Oneの米国売上拡大および新規市場展開を推進する。
- 製品改良等により、国内アルツの販売数量を維持する。
- 次世代品となる関節機能改善剤SI-613の開発を推進する。

# 新中期経営計画: 重点戦略(3), (4)

## 3.

### 開発パイプラインの充実

- 糖質科学分野において他社を凌駕する基盤技術を保持し、探索研究を加速させ、持続的に開発テーマを創製する。
- 臨床開発力の向上により、パイプラインのステージアップを着実に進展させる。

## 4.

### 最適な生産・品質管理体制の追求

- 製品の安定供給に加え、更なる生産効率化の推進により、原価低減を実現する。
- 規制動向に迅速に対応し得る、グローバル基準の生産・品質管理体制を強化する。

# 新中期経営計画: 数値目標と前提条件

**2019.3期目標**

|      |         |
|------|---------|
| 売上高  | : 320億円 |
| 営業利益 | : 25億円  |
| 経常利益 | : 45億円  |

## 《数値目標の前提条件》

- 海外事業の拡大で国内薬価改定による減収をカバー（海外売上高比率: 45%）
- 研究開発費は高水準で推移（対売上高比率: 25%～30%）
- 各種受取ロイヤリティーを営業外収益として織り込む
- 為替レート: 対米ドル110円

**10年ビジョンの達成と更なる飛躍**

# 次への飛躍に向けたトピックス(成長イメージ図)

- 新製品: SI-6603が成長を牽引
- 海外既存製品: Gel-Oneの米国シェア拡大  
LAL事業: 新製品開発・営業強化で更なる成長
- 国内既存製品: 薬価改定の影響で漸減



10年ビジョンの達成と更なる飛躍

# 生化学工業の特徴

1

## 糖質科学を専門分野とする研究開発型製薬企業

- 大手企業が参入し難いニッチな領域を手がける
- この領域に焦点を合わせた研究開発を**60年以上**推進

2

## ユニークなビジネスモデル

- **研究開発と製造**に特化
- 全従業員のうち、**約3分の1**が研究開発要員
- 売上高の **25%～30%**を研究開発費に投入

3

## GAGに関する最先端の技術力

- **抽出・精製・培養**等、GAG関連製品の製造で高い技術力
- 修飾GAGや、GAG関連酵素等を活用した創薬技術

GAG:グリコサミノグリカン(複合糖質の構成成分の1つ)

# 生化学工業の事業と製品

## 》》 医薬品事業 82.4%

国内医薬品  
⇒54.7%

関節機能改善剤



海外医薬品  
⇒23.6%



売上高  
30,962百万円  
('16.3期実績)

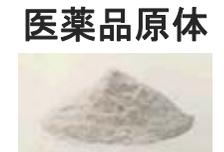
眼科手術補助剤



内視鏡用粘膜下注入材



医薬品原体  
⇒4.2%



## 》》 LAL事業 17.6%

エンドキシン測定用試薬  
(医薬品・医療機器の  
品質管理用)



# 主力製品:ヒアルロン酸製剤

**アルツ<sup>®</sup>** 変形性ひざ関節症における症状の改善(複数回投与製品)

- 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤
- 主要販売提携先:
  - 科研製薬(日本)
  - Bioventus(米国): SUPARTZ FX
  - Kunming Baker Norton Pharmaceutical(中国)



**Gel-One<sup>®</sup>** 変形性ひざ関節症における痛みの緩和(単回投与製品)

- より少量(3ml)で効果を示す単回投与製品
- 2012年8月より本格販売開始
- 販売提携先: Zimmer Biomet(米国)



# 糖質科学で未来を創る

## ■ 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。



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



生化学工業株式会社

Copyrights(C)2016 SEIKAGAKU CORPORATION. All rights reserved.