

2020年3月期 第3四半期
決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)

目次：2020年3月期第3四半期 決算説明会

■ 第3四半期業績	P3	■ 研究開発状況	P9
● 売上高	P4-6	● SI-613 (変形性関節症/腱・靭帯付着部症)	P10
● 利益	P7	● SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)	P12
● 研究開発費の推移	P8	● SI-614 (ドライアイ)	P14
		● SI-722 (間質性膀胱炎)	P15
		● SI-449 (癒着防止材)	P16
		■ 利益配分に関する基本方針	P18
		■ 参考資料	P19

〈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。

2020年3月期第3四半期 業績の概要

(百万円)	'20.3期 第3Q実績	前年同期比		(参考) '20.3期 修正予想	
		増減額	増減率	'20.3期 予想	進捗率
売上高	23,240	+1,653	+7.7%	28,600	81.3%
営業利益	3,265	+1,914	+141.6%	1,350	241.9%
経常利益	3,868	+915	+31.0%	3,750	103.2%
特別損益	-12,441	-12,441	—	-13,550	—
四半期純利益 (当期純利益)	-9,781	-12,035	—	-11,000	—
研究開発費 (対売上高比率)	4,457 (19.2%)	-534 (-3.9pt)	-10.7%	7,000 (24.5%)	63.7%
期中平均為替レート (1US\$)	108.67円	-2.48円		下期前提 105.00円	

	'20.3期 第3Q実績	前年同期	(参考) '20.3期 修正予想
一株当たり当期純利益	-173.40円	39.91円	-194.99円

2020年3月期第3四半期 セグメント別売上高（前年同期比）

(百万円)	'20.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	23,240	+1,653	+7.7%
医薬品事業	18,348	+1,635	+9.8%
国内医薬品	11,470	+532	+4.9%
海外医薬品	6,046	+1,136	+23.1%
医薬品原体	831	-33	-3.9%
LAL事業	4,892	+18	+0.4%
(海外売上高)	10,143	+1,175	+13.1%

* 売上高全体への為替影響：約-160百万円

国内医薬品

▶ アルツ（関節機能改善剤）

- 市場：-2.3%
- アルツ医療機関納入本数：-1.7%
競合品からの切り替え施策等により、
シェアは60.1%(+0.4pt)
- 当社売上高は前年同期に販売提携先の在庫
調整で出荷が少なかった反動により増加

▶ オペガン類（眼科手術補助剤）

- 市場：+13.1%
- オペガン類医療機関納入本数：+18.9%
シエルガンをはじめオペガン類全体で増加
- 当社売上高も大幅に増加

▶ ムコアツプ[®]（内視鏡用粘膜下注入材）

- 競合品参入の影響を受け減収

▶ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- 医療機関納入本数及び当社売上高が増加
- 医療機関への情報提供活動を積極的に推進

2020年3月期第3四半期 セグメント別売上高（前年同期比）

(百万円)	'20.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	23,240	+1,653	+7.7%
医薬品事業	18,348	+1,635	+9.8%
国内医薬品	11,470	+532	+4.9%
海外医薬品	6,046	+1,136	+23.1%
医薬品原体	831	-33	-3.9%
LAL事業	4,892	+18	+0.4%
(海外売上高)	10,143	+1,175	+13.1%

* 売上高全体への為替影響：約-160百万円

海外医薬品

* 海外医薬品における為替影響：約-140百万円

米国

▶ Gel-One（単回投与）

- 販売提携先の拡販施策により現地販売は35%増加
- 複数の保険会社での優先償還獲得
- 当社売上高は現地販売の好調に伴い大幅増加

▶ SUPARTZ FX（複数回投与）

- 少数回投与製品が選好される傾向が継続し、現地販売、当社売上高ともに減少

中国・その他

▶ 中国

- 販社による流通在庫調整があり、現地販売本数、当社売上高ともに減少

▶ イタリア

- 2019年3月のHyLink販売開始以降、順調に推移

2020年3月期第3四半期 セグメント別売上高（前年同期比）

(百万円)	'20.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	23,240	+1,653	+7.7%
医薬品事業	18,348	+1,635	+9.8%
国内医薬品	11,470	+532	+4.9%
海外医薬品	6,046	+1,136	+23.1%
医薬品原体	831	-33	-3.9%
LAL事業	4,892	+18	+0.4%
(海外売上高)	10,143	+1,175	+13.1%

* 売上高全体への為替影響：約-160百万円

医薬品原体

ヒアルロン酸が増加した一方、
コンドロイチン硫酸が減少し、微減

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

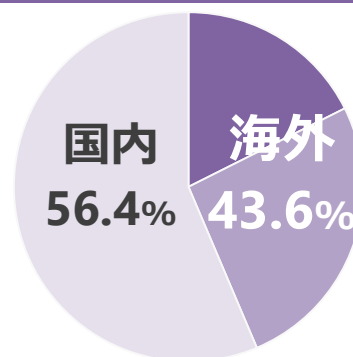
LAL事業

* LAL事業における為替影響：約-20百万円

国内販売の減少を海外販売でカバーし
前年同期並み

* 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

海外売上高比率



前年同期比
+2.1pt

■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

2020年3月期第3四半期 利益

(百万円)	'20.3期 第3Q実績	前年同期比	増減率
売上高	23,240	+1,653	+7.7%
売上原価 (原価率)	10,059 (43.3%)	+89 (-2.9pt)	+0.9%
販管費	9,914	-349	-3.4%
研究開発費 (対売上高比率)	4,457 (19.2%)	-534 (-3.9pt)	-10.7%
営業利益 (営業利益率)	3,265 (14.1%)	+1,914 (+7.8pt)	+141.6%
経常利益	3,868	+915	+31.0%
特別損益	-12,441	-12,441	—
四半期純利益	-9,781	-12,035	—
減価償却費	1,611	-557	-25.7%

営業利益

原価率 (-2.9pt) :

- 医薬品事業に係る固定資産の減損*に伴い、減価償却費が減少
- Gel-Oneの増産効果等

販管費 (-349) :

- 変形性関節症治療剤SI-613の国内臨床試験完了により研究開発費が減少 (-534)

四半期純利益

営業外損益 (-999) :

- 投資有価証券売却益が減少 (-517)
- 受取ロイヤリティー計上なし (-508)

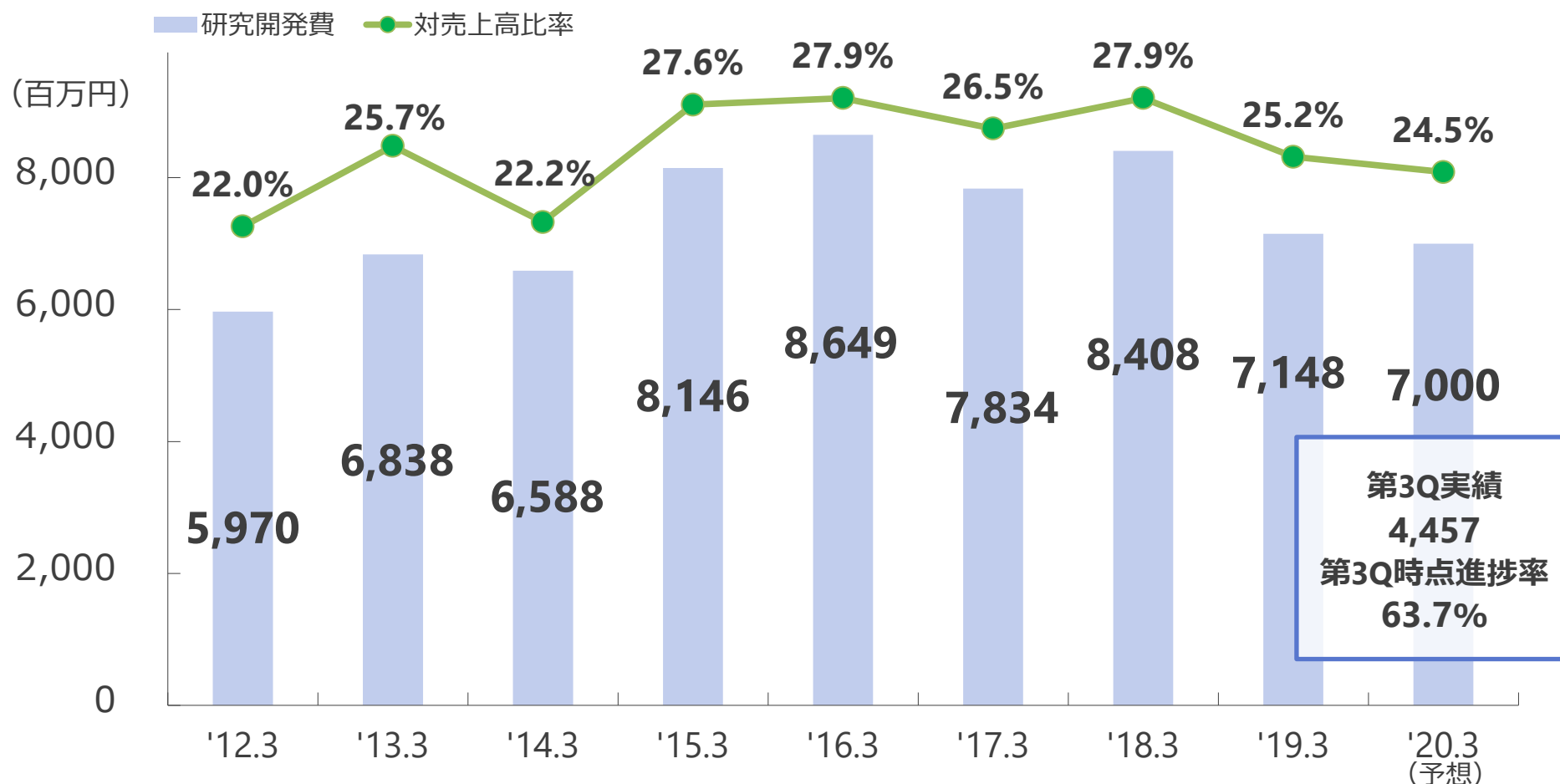
特別損益 (-12,441) :

- 減損損失*を計上 (-12,441)

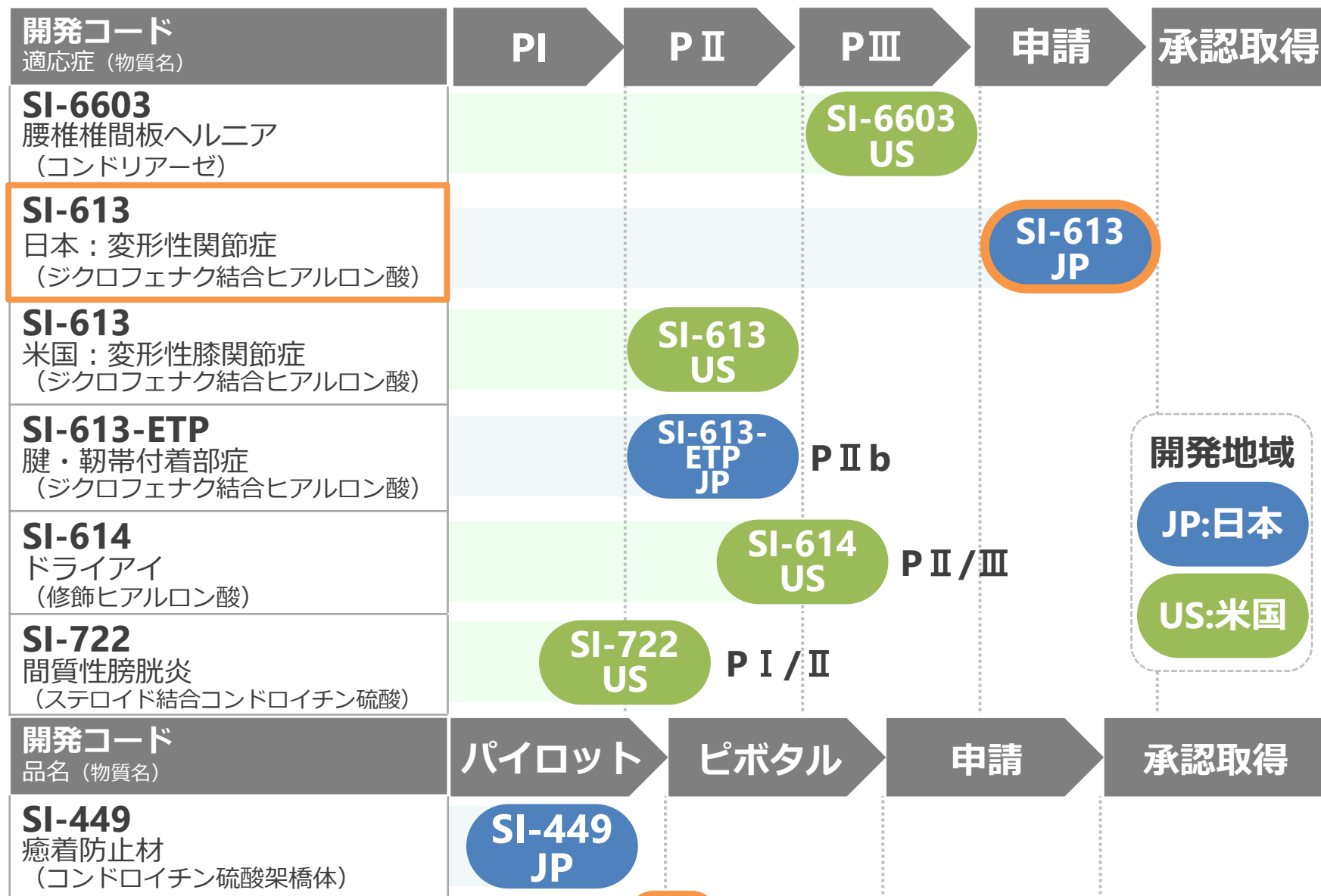
*2019年11月8日付けで公表しました「特別損失(減損損失)の計上に関するお知らせ」のとおり、医薬品事業に係る固定資産の減損を実施

研究開発費の推移

糖質科学領域に特化した創薬に引き続き注力
研究開発効率の向上にも取り組んでいく



パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)

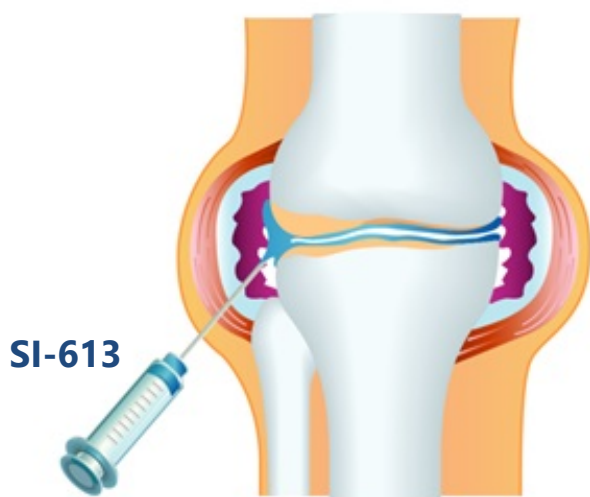


○ : 2020年3月期第2四半期決算資料から変動があったもの

SI-613（変形性関節症及び腱・靭帯付着部症治療剤）の概要

変形性関節症や腱・靭帯付着部症に伴う痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善することを目指す

投与イメージ



期待される特徴

- ▶ ヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を結合し、ドラッグデリバリーシステムを用いてジクロフェナクが徐放*されるよう設計
痛みや炎症を速やか、かつ持続的に改善
- ▶ 注射剤として患部に直接投与することから、ジクロフェナクの全身曝露量が少ない
全身性の副作用のリスクが低い

*徐放：薬物の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を持続させること

<SI-613の概要>

開発コード：SI-613

一般名：ジクロフェナク結合ヒアルロン酸

適応症：変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症

用法：関節内への注射

変形性膝関節症推計患者数：約780万人（当社推計）

SI-613（変形性関節症及び腱・靭帯付着部症治療剤）の開発状況

国内における変形性関節症の承認申請を実施 早期の承認取得を目指す

SI-613（変形性関節症） 日本

- ▶ **2020年1月 国内における変形性関節症（肘関節、股関節、足関節）の
効能又は効果に係る製造販売承認申請**を実施

国内で実施した以下の3つの第Ⅲ相臨床試験結果に基づき申請。

- ① **膝関節検証的試験**：主要評価項目でプラセボ群と比較して統計学的に有意な改善効果を示した。
- ② **他関節4部位臨床試験**：股関節、足関節について主要評価項目を達成した。
- ③ **長期投与試験**：安全性において臨床上、顕在化した問題は認められなかった。

SI-613-ETP（腱・靭帯付着部症） 日本

- ▶ PⅡ b試験結果の解析が終了
次のアクションについて小野薬品工業と検討中

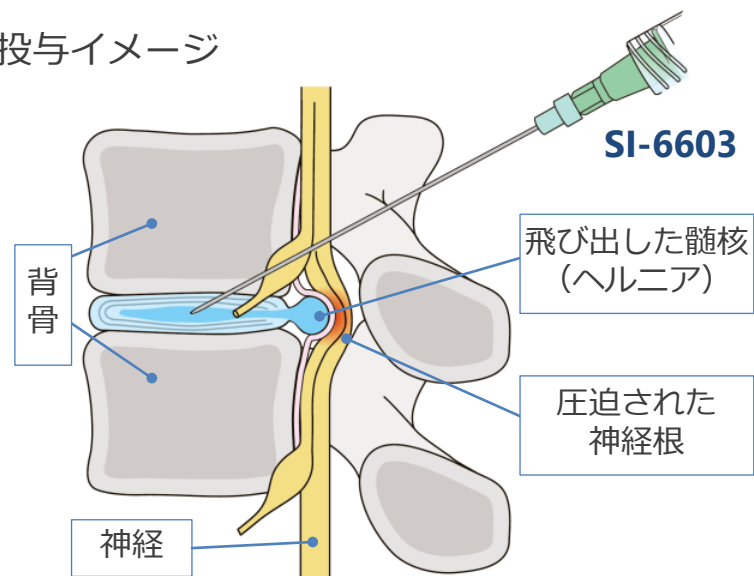
SI-613（変形性膝関節症） 米国

- ▶ PⅡ 試験結果の解析が終了
PⅢ試験の検討と並行し、提携先の選定を進める

SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）の概要

椎間板内圧を低下させることで神経根の圧迫を軽減
1回の投与で腰椎椎間板ヘルニアの症状改善が期待

投与イメージ



期待される特徴

- ▶ 1回の注射により椎間板内圧を低下させることで、神経根圧迫を軽減し症状を改善
- ▶ 椎間板内に直接注射することから、全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々の身体的負担が小さい

<SI-6603の概要>

開発コード：SI-6603

一般名：コンドリナーゼ

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）

米国推定患者数：腰椎椎間板ヘルニア年間新規罹患患者 約300万～500万人（当社推計）

SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）の開発状況

追加試験の成功確度を高めることを優先 試験期間を延長し、被験者組み入れ促進策を推進

開発状況

▶米国 PⅢ追加試験

2018年2月開始。組み入れ期間2年延長、2022年11月経過観察終了を目指す

遅延の要因

- ・ 厳格な患者組み入れ基準（画像診断、オピオイド使用有無等）
- ・ 治験施設の立上げに想定より時間を要している

組み入れ促進施策

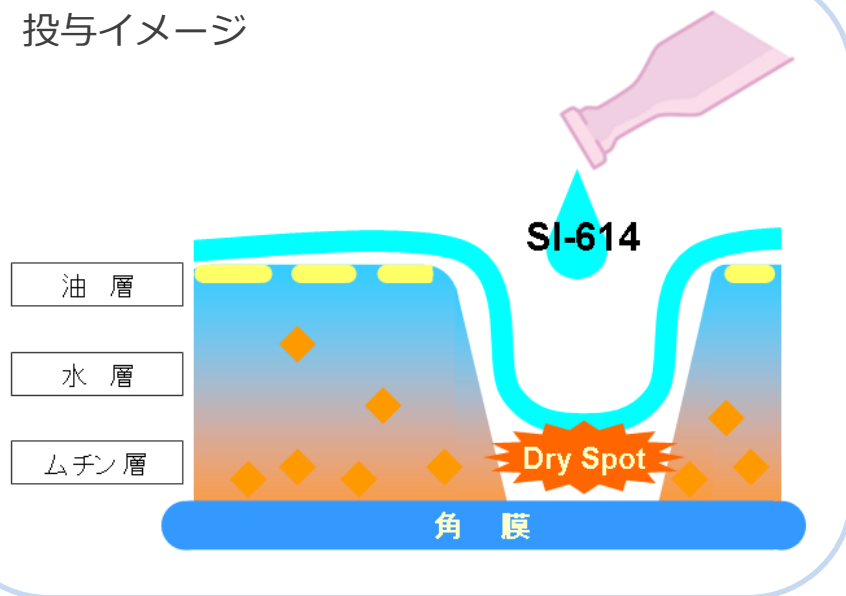
- ・ 治験施設のニーズに沿った広告等の施策実施
デジタル広告（Google、Facebook）、メディア広告（TV、ラジオ、新聞）
- ・ 病院間の連携を強化し、患者紹介数を増加
- ・ 施設選定に特化した支援会社と連携し、施設数を増加

※日米以外の展開は、米国申請の目途がついたタイミングで検討

SI-614（ドライアイ治療剤）

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改善を期待

投与イメージ



開発状況

▶ 米国 PⅡ/Ⅲ

- 2015年1月試験完了
- 共同開発及び販売提携先が決定後に PⅢを実施する計画

期待される特徴

- ▶ 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
- ▶ ドライアイは多くの因子が関与する疾患であり、既存製品にはない、新たな機序に基づいた治療オプションの提供を目指す

<SI-614の概要>

開発コード : SI-614

一般名 : 修飾ヒアルロン酸

適応症 : ドライアイ

用法 : 点眼

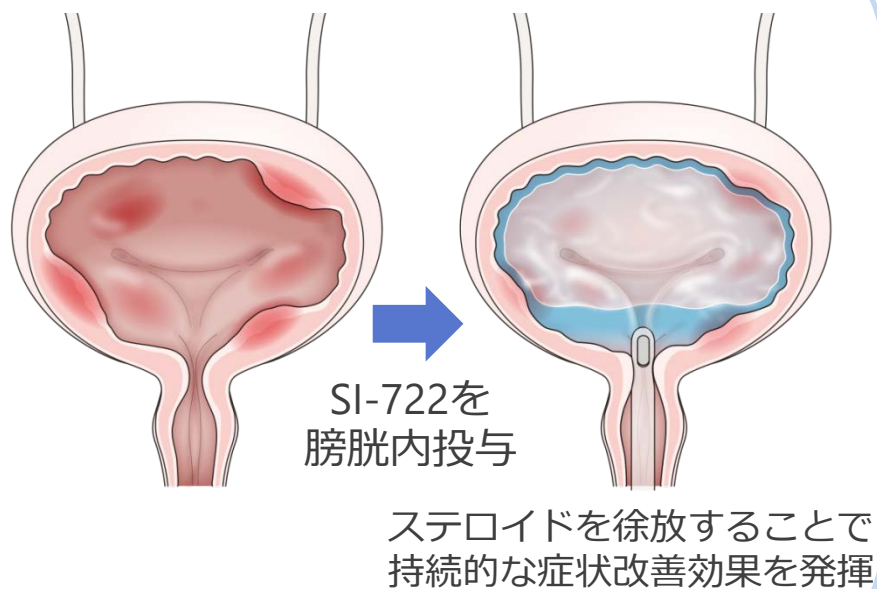
米国推定患者数 : 約490万人 (当社推計)

SI-722（間質性膀胱炎治療剤）

米国P I / II 臨床試験を開始

本中期経営計画期間中*にP II aへのステージアップを目指す

投与イメージ



開発状況

▶ 米国 P I / II

- ・ 2019年11月開始

- ・ 試験完了時期は2021年3月期中を予定

* 2019年6月にP I 完了

期待される特徴

- ▶ コンドロイチン硫酸にステロイドを結合し、徐放されるように設計
- ▶ 徐放されるステロイドの抗炎症作用により、持続的に頻尿・膀胱痛などの症状改善作用を発揮すると考えられる
- ▶ 患者の方々のQOLの向上

＜SI-722の概要＞

開発コード : SI-722

一般名 : ステロイド結合コンドロイチン硫酸

適応症 : 間質性膀胱炎

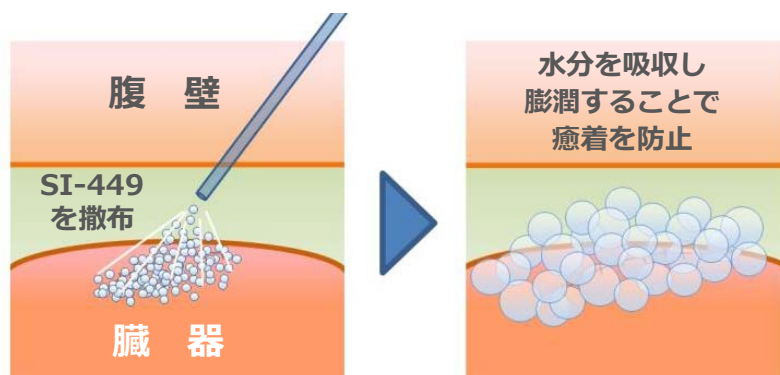
用法 : 膀胱内への注入

米国推定患者数 : 約130万人（当社推計）

SI-449（癒着防止材）

2020年3月期中のパイロット試験完了 本中期経営計画期間中*のピボタル試験開始を目指す

使用イメージ



開発状況

▶ 日本 パイロット試験

- ・ 2018年5月開始
- ・ 組み入れが終了し、経過観察中
- ・ **2021年3月期中のピボタル試験開始を目指す**

▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進 米国でのパイロット試験開始を検討

期待される特徴

- ▶ 粉末状の特性を活かし、普及が進んでいる腹腔鏡下手術での医療ニーズに対応

<SI-449の概要>

開発コード : SI-449

一般名 : コンドロイチン硫酸架橋体

品名 : 癒着防止材

用法 : 腹腔内に撒布（粉末状）

癒着防止材の市場規模 : 日本130億円、グローバル1,000億円（当社推計）

臨床試験情報の概要

開発コード 適応疾患等	開発 地域	臨床試験 (試験ID)	目標 症例数	予定試験 期間	主要評価項目 (主要評価項目観察期間)
SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア	米国	第Ⅲ相 追加試験 (NCT03607838)	320	2018年5月～ 2022年11月	下肢痛 (13週間)
SI-613 変形性関節症	日本	第Ⅲ相 膝検証的試験 (JapicCTI-173537)	440	2017年2月～ 2019年1月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
		第Ⅲ相 4部位臨床試験 (JapicCTI-173678)	280	2017年8月～ 2019年6月	被験者日誌 (12週間)
		長期投与試験 (JapicCTI-183855)	160	2018年2月～ 2019年9月	安全性 (52週間)
SI-613-ETP 腱・靭帯付着部症	日本	後期第Ⅱ相 臨床試験 (JapicCTI-173758)	240	2017年10月～ 2018年10月	動作時の痛み (4週間)
SI-613 変形性膝関節症	米国	第Ⅱ相 臨床試験 (NCT03209362)	80	2017年10月～ 2018年11月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
SI-614 ドライアイ	米国	第Ⅱ/Ⅲ相 臨床試験 (NCT02205840)	240	2014年7月～ 2014年11月	他覚所見及び 自覚症状(28日間)
SI-449 癒着防止材	日本	パイロット試験 (UMIN000033294)	20	2018年7月～ 2019年11月	安全性及び操作性 (一)

※ 各臨床試験情報サイトに登録した（または登録予定の）情報を掲載していますが、情報は随時更新されます。詳細や最新情報は、各サイトを参照ください（試験IDのリンクから各サイトへアクセスできます）。

- ・ 一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) <http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>
- ・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/search>

※ 実際の症例数や試験期間は、様々な要因により、目標・予定と異なることがあります。

利益配分に関する基本方針

持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と業績に連動した配当を実施

株主還元

- 配当金については配当性向50%を目指しつつ、事業収益等を勘案
- 自己株式の取得を適宜検討

* 2020年3月期は年間26円、2021年3月期～2022年3月期は上記配当方針のもと配当予定

事業投資

- 新たな価値創出に向けた研究開発や生産設備等への効率的な投資

戦略投資

- 将来の成長・シナジー効果が見込める機動的な戦略投資を検討

	'15.3期	'16.3期	'17.3期	'18.3期	'19.3期	'20.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	64.27円	45.39円	31.55円	69.30円	39.76円	-194.99円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	31.00円 [※]	26.00円	26.00円	26.00円
配当性向	40.5%	57.3%	98.3%	37.5%	65.4%	—

※創立70周年記念配当5円含む

参考資料

2020年3月期 修正予想の概要

(百万円)	'20.3期 修正予想	期首予想比		前期 ('19.3期 実績) 比		第2四半期 までの進捗率
		増減額	増減率	増減額	増減率	
売上高	28,600	+350	+1.2%	+215	+0.8%	54.4%
営業利益	1,350	+950	+237.5%	+372	+38.1%	159.3%
経常利益	3,750	+1,450	+63.0%	+890	+31.2%	65.9%
特別損益	-13,550	-13,900	-	-13,550	-	-
当期純利益	-11,000	-13,000	-	-13,244	-	-
研究開発費 (対売上高比率)	7,000 (24.5%)	+200 (+0.4pt)	+2.9%	-148 (-0.7pt)	-2.1%	43.0%
期中平均為替レート (1US\$)	下期前提 105.00円	-		-		

	'20.3期 修正予想	'20.3期 期首予想	'19.3期 実績
一株当たり当期純利益	-194.99円	35.46円	39.76円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	26.00円
配当性向	-	73.3%	65.4%

為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
売上高 (下期のみ)	約50百万円
営業利益 (下期のみ)	約15百万円

2020年3月期 修正予想（期首予想比）

(百万円)	'20.3期 修正予想	期首予想比	
		増減額	増減率
売上高	28,600	+350	+1.2%
-医薬品事業	22,050	+450	+2.1%
-LAL事業	6,550	-100	-1.5%
営業利益 (営業利益率)	1,350 (4.7%)	+950 (+3.3pt)	+237.5%
経常利益	3,750	+1,450	+63.0%
特別損益	-13,550	-13,900	-
当期純利益	-11,000	-13,000	-
原価率	44.1%	-3.0pt	
研究開発費 (対売上高比率)	7,000 (24.5%)	+200 (+0.4pt)	+2.9%
減価償却費	1,750	-1,200	-40.7%

売上高

米国Gel-Oneを中心に医薬品事業が増加

* 売上高全体への為替影響：約+290百万円

営業利益

減損に伴う下期減価償却費減少等を織り込み
営業利益は上方修正

原価率：

減損に伴う減価償却費減少により改善

販管費（約+100）：

米国SI-6603試験の被験者組み入れ促進費用
等が増加

当期純利益

当期純利益は減損損失により大幅下方修正

営業外収益：

受取ロイヤリティーの増加を見込む

特別損失：

固定資産の減損損失（下期追加分を含む）

国内医薬品の販売状況（第2四半期実績・前期比/医療機関納入本数ベース）

アルツ（関節機能改善剤）

● 第2Q 実績

- 市場がほぼ横ばいのなか、販売提携先の販促施策が奏功し微増
(増減率：+0.4% / 市場増減率：+0.1% / 市場シェア：59.4% (+0.2pt))

▶ '20.3期 予想

- エビデンスデータ再構築により販促活動をサポートし数量維持
(増減率：+0.2% / 市場シェア：60.0%)



オペガン類（眼科手術補助剤）※シエルガンを含む

● 第2Q 実績

- シエルガンをはじめオペガン類全体で好調を維持し、シェアも拡大
(増減率：+11.5% / 市場増減率：+10.4% / 市場シェア：44.3% (+0.4pt))

▶ '20.3期 予想

- 競合品からの切り替えを推進することで、期首の見込みを上方修正
(増減率：+5.4% ⇒ +18.4% / 市場シェア：45.8% ⇒ 47.0%)



ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

● 第2Q 実績

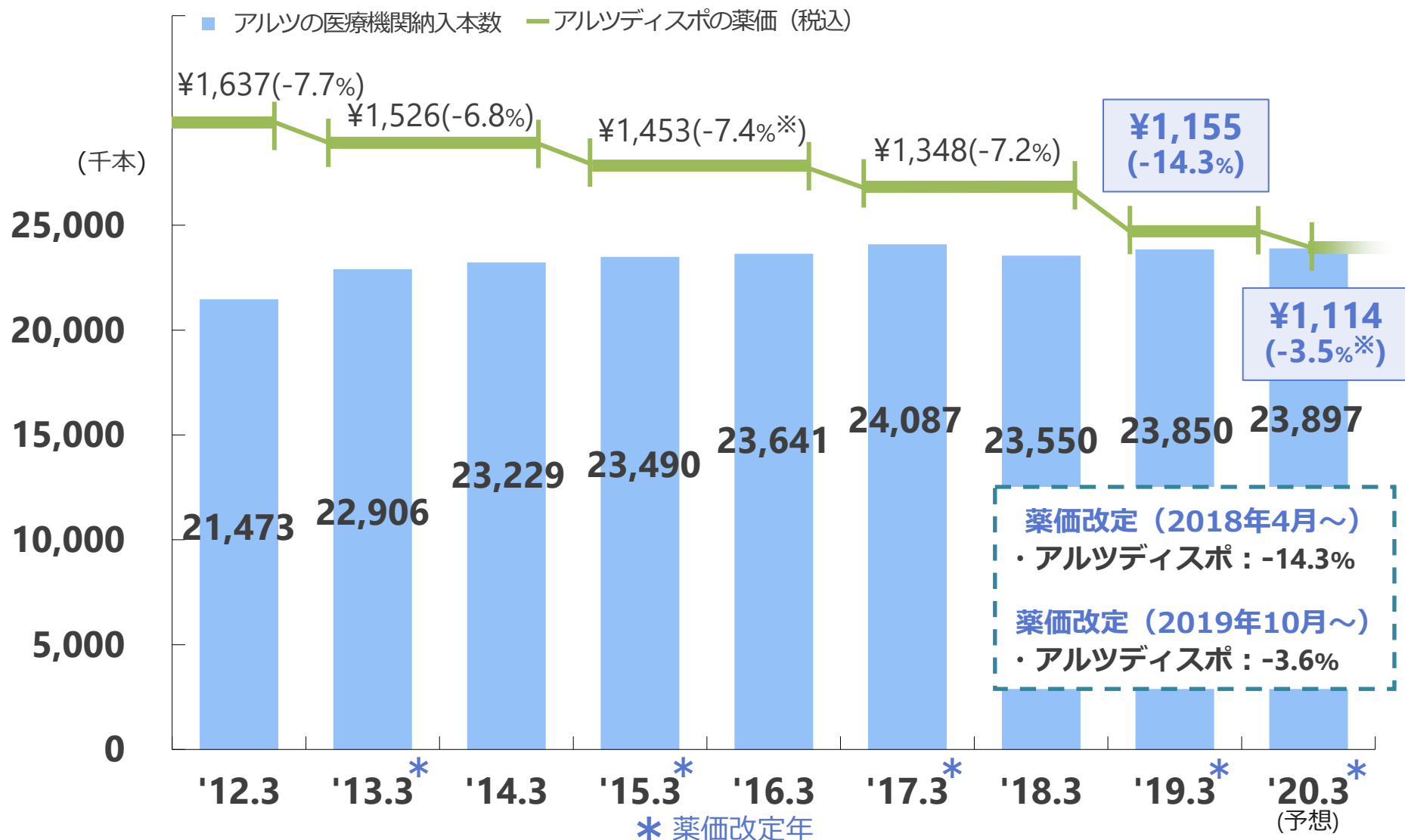
- 市場浸透が着実に進み、医療機関納入本数が増加

▶ '20.3期 予想

- 適正使用と安全確保に向けた情報提供活動を推進し、更なる市場浸透を図る



アルツの医療機関納入本数と薬価の推移

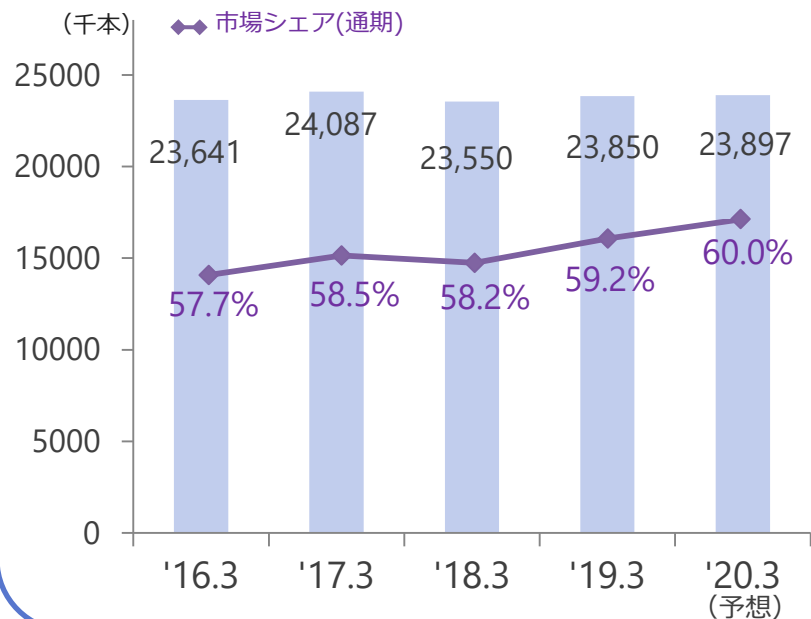


国内医薬品の医療機関納入本数推移

関節機能改善剤
アルツ

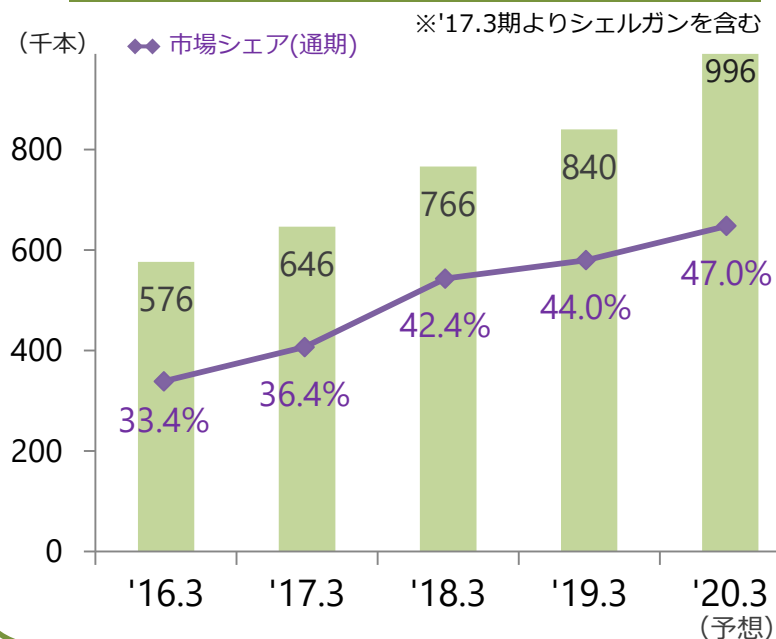
- 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤
- 変形性膝関節症における症状を改善
- 販売提携先: 科研製薬株式会社

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



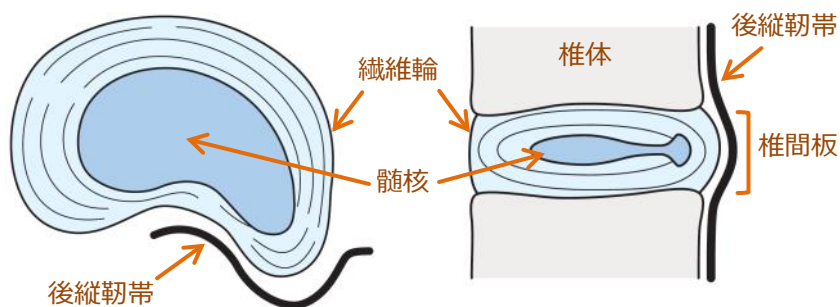
腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

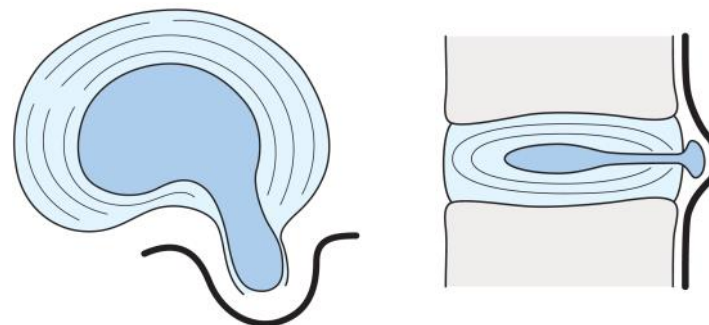
横断面

縦(矢状)断面



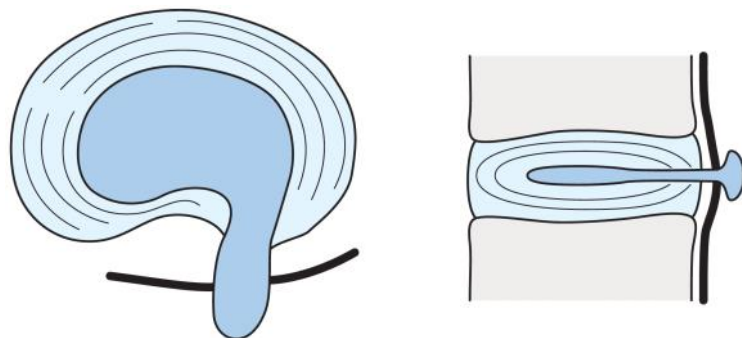
2. 後縦靱帯下脱出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えるが、
後縦靱帯で覆われる



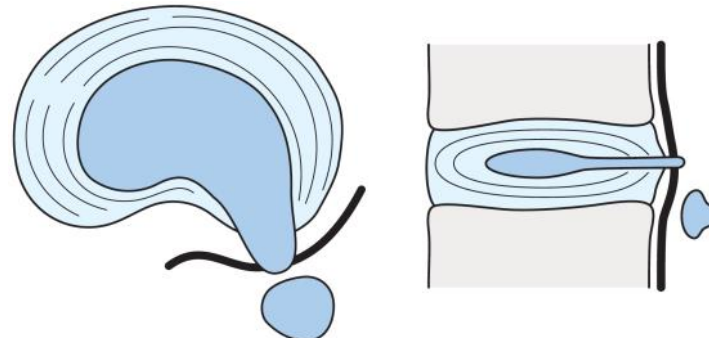
3. 経後縦靱帯脱出型

ヘルニアが後縦靱帯を穿破する



4. 遊離脱出型

ヘルニアが硬膜外に遊離移動する



国内ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）の育薬

適正使用の推進と使用機会の拡大
新たな治療選択肢としての定着

- 科研製薬と連携し、各学会でのセミナーやリージョンセミナー等により適正使用及び安全性確保に向けた情報提供活動を推進
- 安全性情報を中心とした適切な情報収集（市販後調査）を実施
- 疾患啓発活動を通じた患者の方々の認知度向上
- 要件見直しにより、使用可能となる医師・施設を段階的に広げる（緩やかな伸びを想定）



関連学会への展開
要件見直し
施設の追加等

・2019年11月
日本脊椎脊髄病学会指導医の非常勤施設

・2019年4月
日本脊髄外科学会の医師※2

・2018年8月
日本脊椎脊髄病学会の医師※1

医師要件

- ※1 ① 日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師
② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師
- ※2 ① 日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医
② 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師

ヘルニア使用における医師要件・施設要件

適正使用推進・安全性確保のため
使用にあたっての医師要件・施設要件を設定

【医師要件】

【日本脊椎脊髄病学会】：以下 1.2を満たす医師（2019年4月現在）

1. 日本脊椎脊髄病学会指導医、その指導下にある医師、もしくは本剤の治験に参加した医師
2. 椎間板穿刺経験がある、もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師

【日本脊髄外科学会】：以下 1.2を満たす医師（2019年4月現在）

1. 日本脊髄外科学会指導医もしくは認定医
2. 椎間板穿刺経験がある もしくは腰椎椎間板ヘルニア手術50例以上の経験がある医師

【施設要件】：以下の全てを満たす施設（2019年4月現在）

1. X線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設
2. ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設
3. 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設
4. 入院設備がある施設

※上記の医師要件を満たすもののうち、日本脊椎脊髄病学会指導医においては、上記の施設要件を満たす非常勤施設での使用が可能（2019年11月現在）

市販後の安全性情報等を収集・精査した上で、
PMDA*と合意の上、要件の見直しを予定

眼科手術補助剤シエルガン (2016年7月発売)

眼科手術補助剤

薬価基準収載

シエルガン® 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

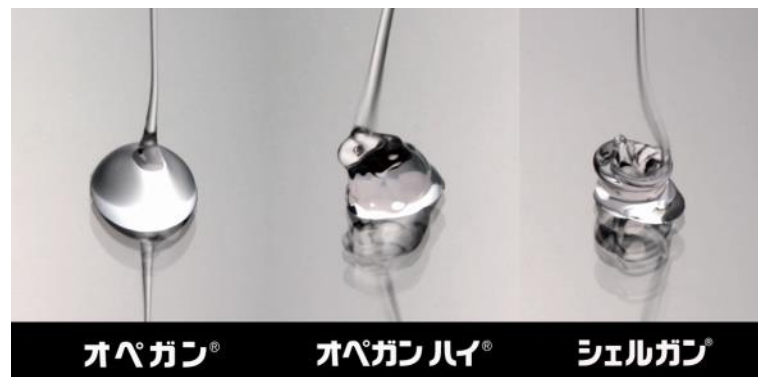


■シエルガン 製品概要

- 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®

シエルガン®

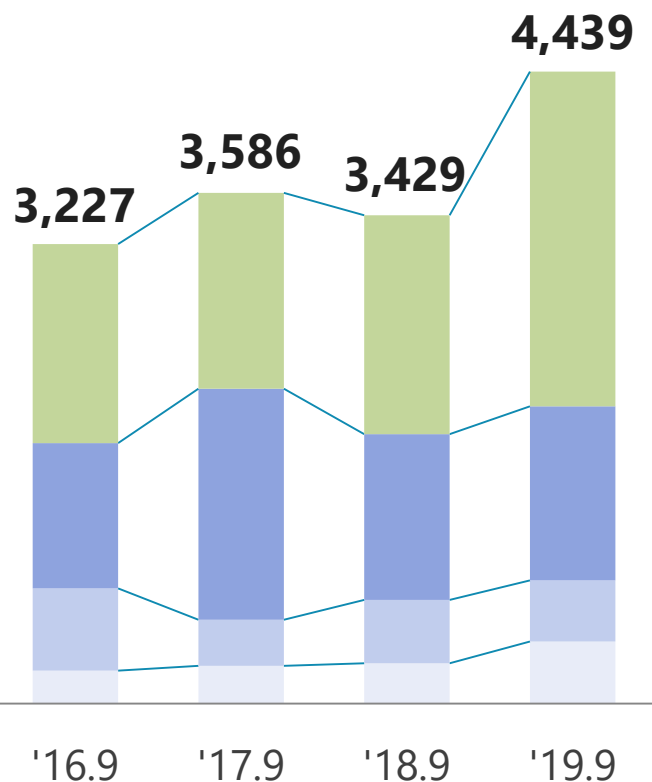
オペガンシリーズの粘弾性比較

海外医薬品の販売状況（第2四半期実績・前期比/金額ベース）

海外医薬品 第2Q
売上推移
(百万円)

<内訳>

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

'20.3期 第2Q実績
+29.5%Gel-Oneが大幅増加、
米国SUPARTZ FXが微増した一方、
中国ARTZは減少

米国

● 米国現地販売

- **Gel-One** : 複数保険会社での優先償還獲得や、競合品からの切り替え施策が奏功し増加
(約+35%、数量ベース)
- **SUPARTZ FX** : 単回投与や3回投与などの少数回投与製品が選好される傾向が継続している影響を受け減少
(約-16%、数量ベース)

▶ 当社輸出

Gel-Oneは現地販売増に伴って大幅に増加
SUPARTZ FXは出荷の前倒しにより微増

中国・その他

● 中国ARTZ 現地販売

都市部だけでなく周辺地域への拡販強化が奏功し増加
(約+16%、数量ベース)

▶ 当社輸出

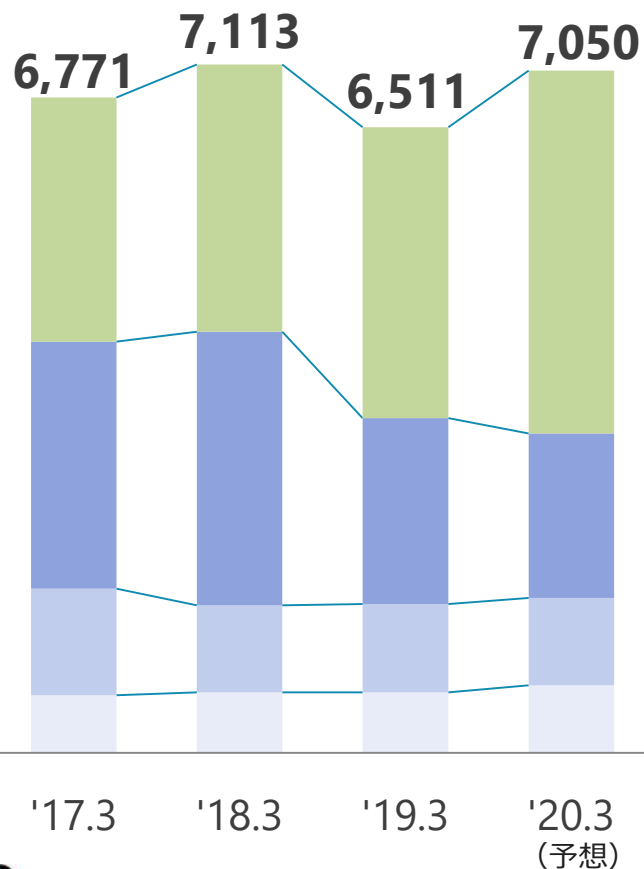
中国ARTZは出荷のタイミング及び為替の影響により減少
イタリアは新製品HyLinkの効果もあり増加

海外医薬品の販売状況 ('20.3期予想・前期比/金額ベース)

海外医薬品 通期
売上推移 (百万円)

<内訳>

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

'20.3期 予想
+8.3%Gel-Oneの好調により、
SUPARTZ FXの減収をカバーし、
増加の見込み

米国

● 米国現地販売

- **Gel-One** : 伸び率予想を上方修正
(+4% ⇒ +30% 数量ベース)
- **SUPARTZ FX** : 市場環境が厳しさを増しており、
現地販売苦戦のため見込みを下方修正
(-3% ⇒ -15% 数量ベース)

▶ 当社輸出

Gel-Oneは現地販売好調に伴う出荷増加により上方修正
SUPARTZ FXは現地販売軟調に伴い下方修正

中国・その他

● 中国ARTZ 現地販売

期首想定通り推移 (+7% 数量ベース)

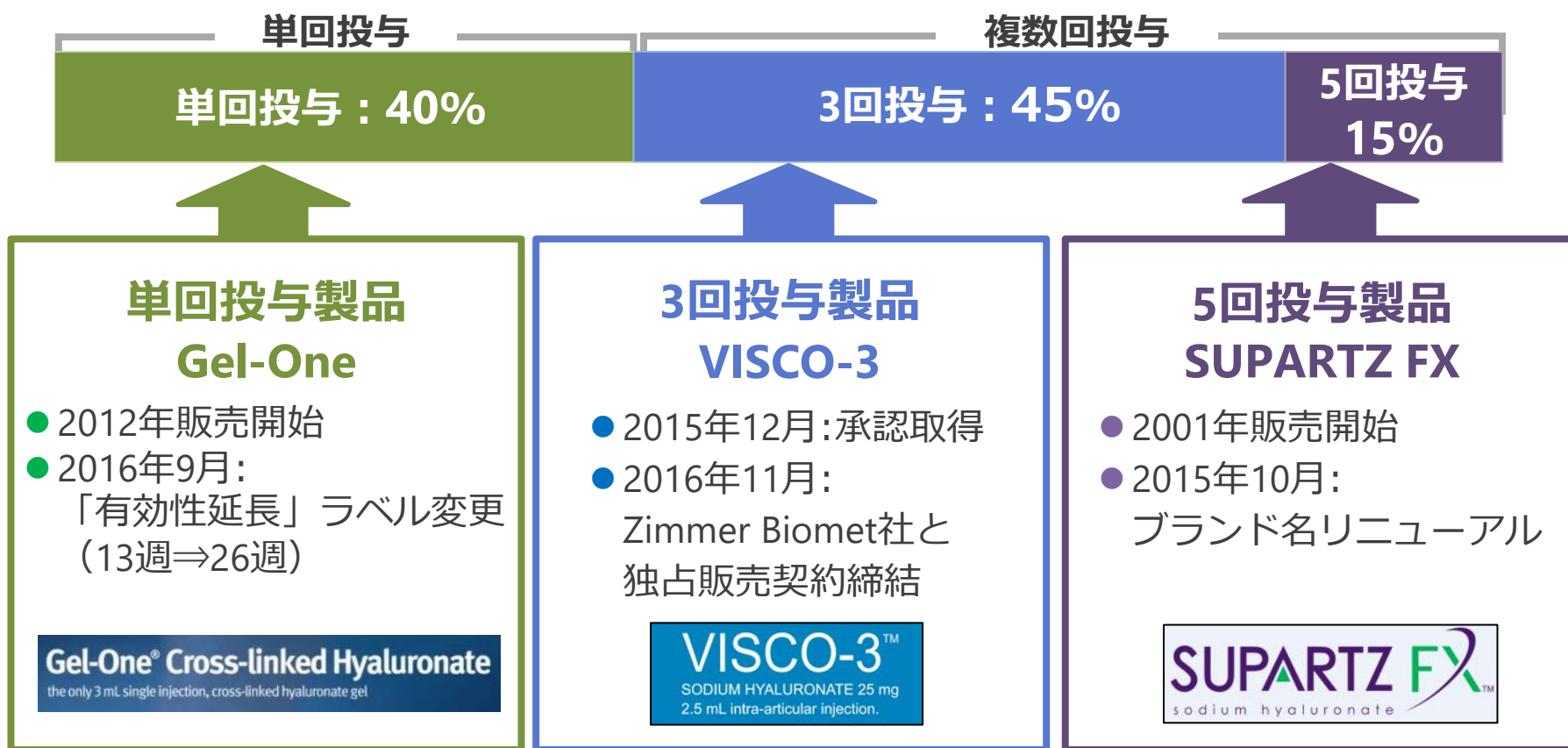
▶ 当社輸出

ほぼ期首予想並みを見込む

米国ヒアルロン酸製剤市場

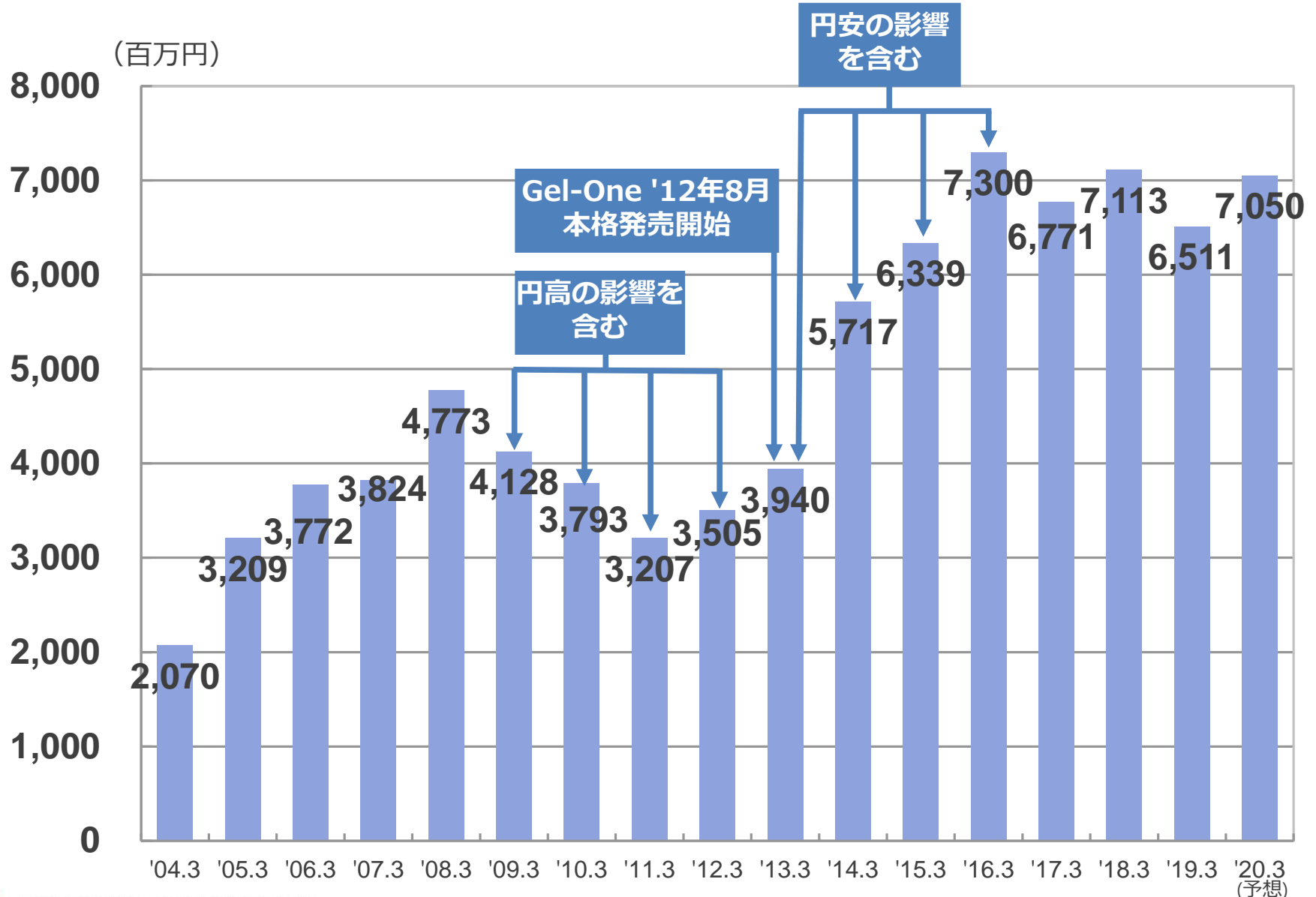
2018年市場規模は US\$ 1,000 Mil. (前期比-6.5%)
初めて市場全体が縮小に転じた

■ 米国市場の投与回数別シェア (金額ベース、他社製品含む)



*記載数値は2018年、当社推計

海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移



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)

Associates of Cape Cod, Inc. (ACC社)

- 生化学工業の海外子会社
(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



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)



パイロクロム (PYROCHROME®)

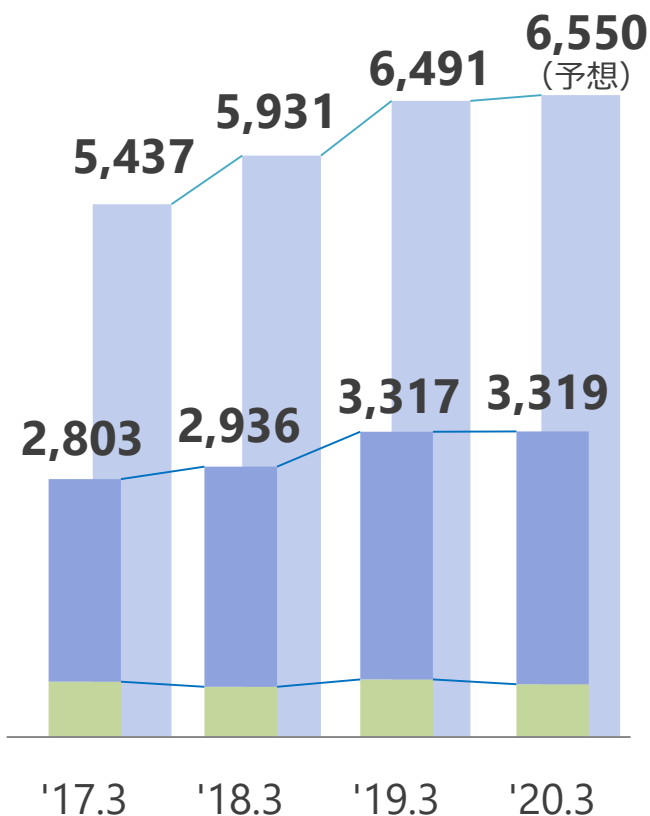
ACC社 外観

LAL事業の販売状況（金額ベース/前期比）

LAL事業の
売上推移

(百万円)

■ 通期
 <第2Q内訳>
 ■ 海外 ■ 国内



'20.3期 第2Q実績 : +0.1% (前年同期比)

海外

※為替影響 : 約-1.2億円

エンドトキシン測定用試薬・グルカン測定体外診断用医薬品
 (真菌感染症の診断に使われる製品) の販売が伸長

国内

前年同期に試薬、機器の販売が多かった反動により減少

'20.3期 予想 : +0.9% (前期比)

海外

ACC社の販売活動強化により増加を見込む

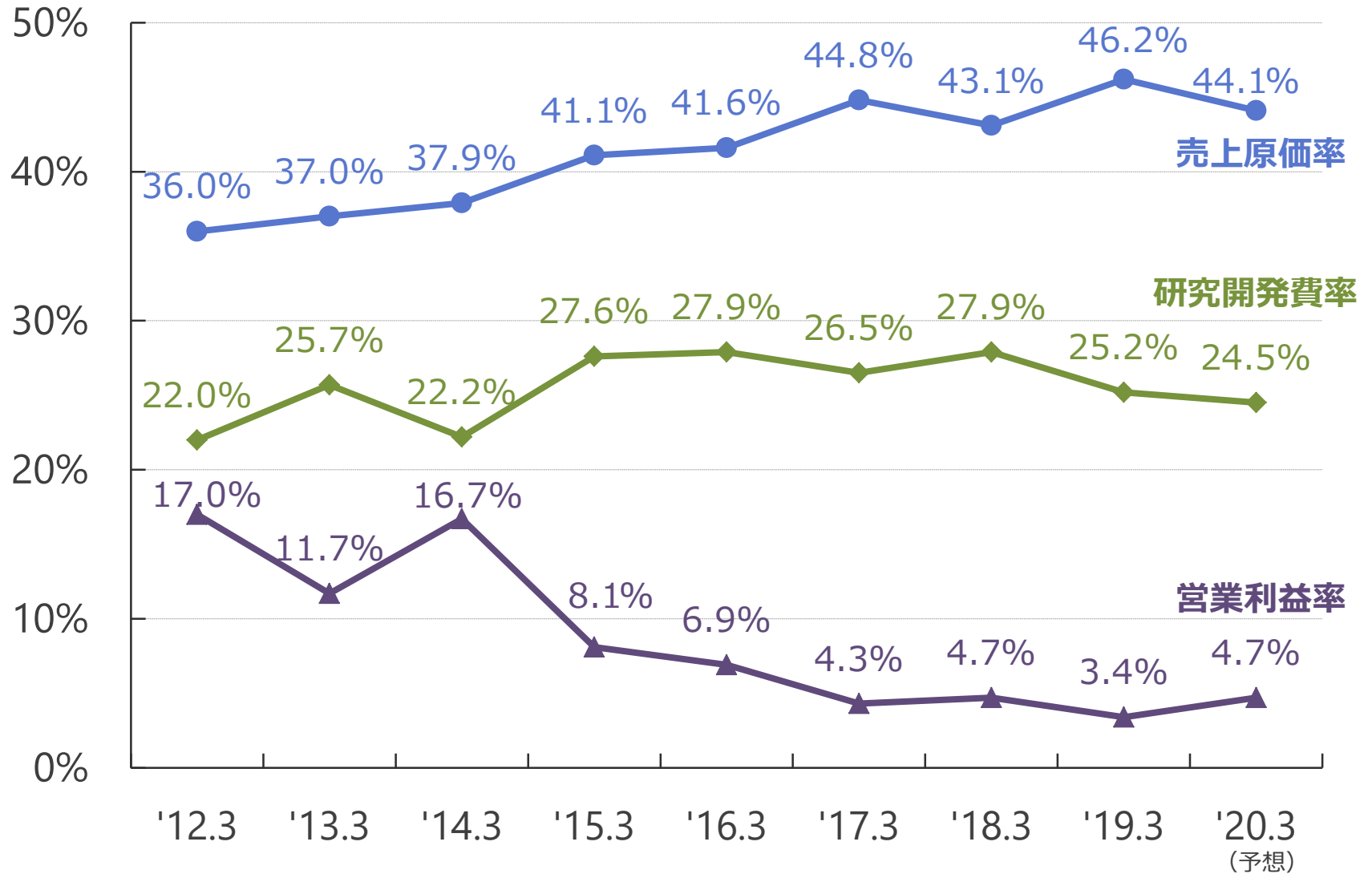
国内

ほぼ前期並みを予想

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。

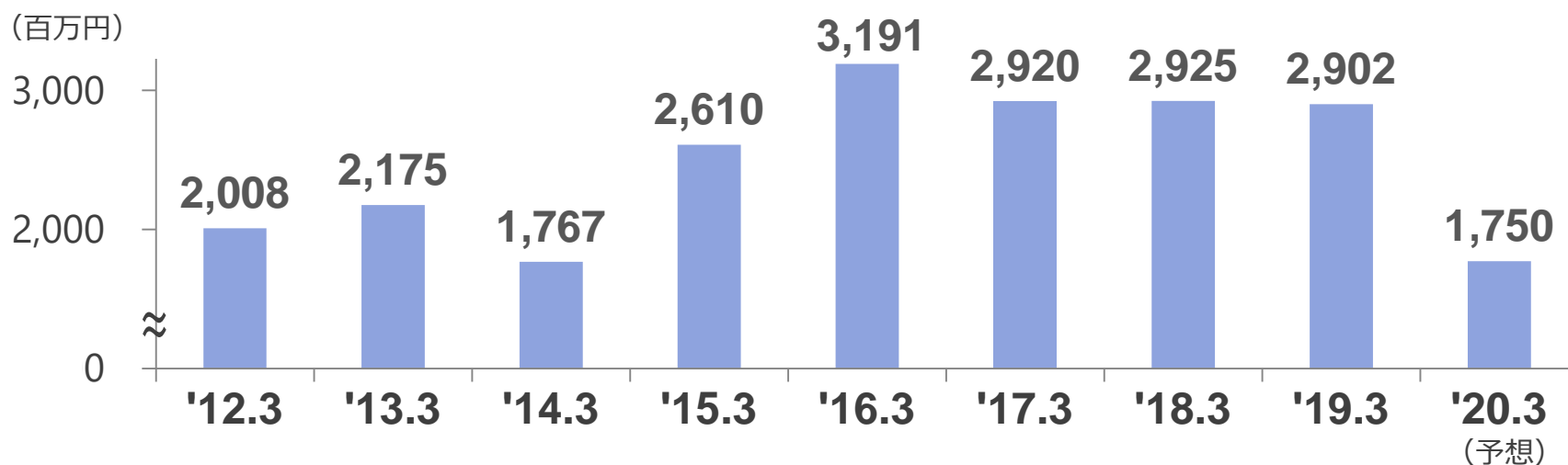
主な経営指標の推移



減価償却費・設備投資の推移

2020年3月期に減損処理を実施
今後の減価償却費は10億円程度で推移する見込み

■ 減価償却費の推移

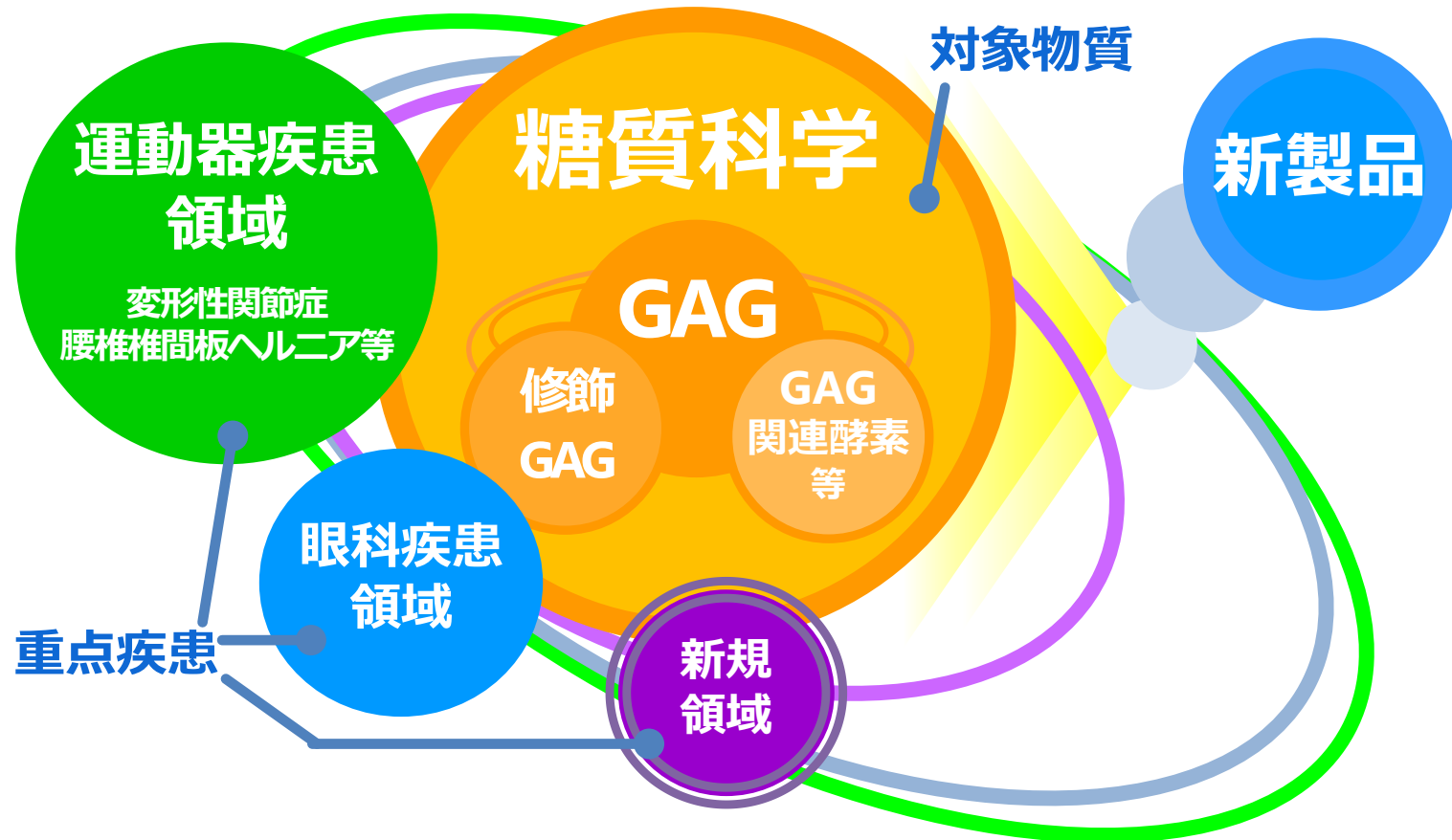


■ 設備投資の推移 (百万円)

'12.3	'13.3	'14.3	'15.3	'16.3	'17.3	'18.3	'19.3	'20.3 (予想)
5,718	9,164	7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,400

研究開発方針

専門分野とする糖質科学に特化して、
対象物質や重点疾患を絞り込んだ効率的な活動を推進



GAG : グリコサミノグリカン
(複合糖質の構成成分の1つ)

GAGに関連する独自の技術基盤の強化・活用

独自の創薬技術を活かした研究開発の加速

1. 修飾・加工・生理活性による創薬

- GAGの**光架橋/化学架橋**
- 粘弾性、滞留性などの**物理化学的性能**
- 生理活性物質（分解酵素）

Gel-One
ヘルニコア
SI-449

2. ドラッグデリバリーシステム
(DDS) への応用

- 医薬品有効成分の**担持・送達制御**
- 担持/送達可能な薬物の拡充
(低分子⇒中分子⇒細胞)
- 汎用性が高いDDS技術
(創薬手法の確立)

SI-613
SI-722

新薬

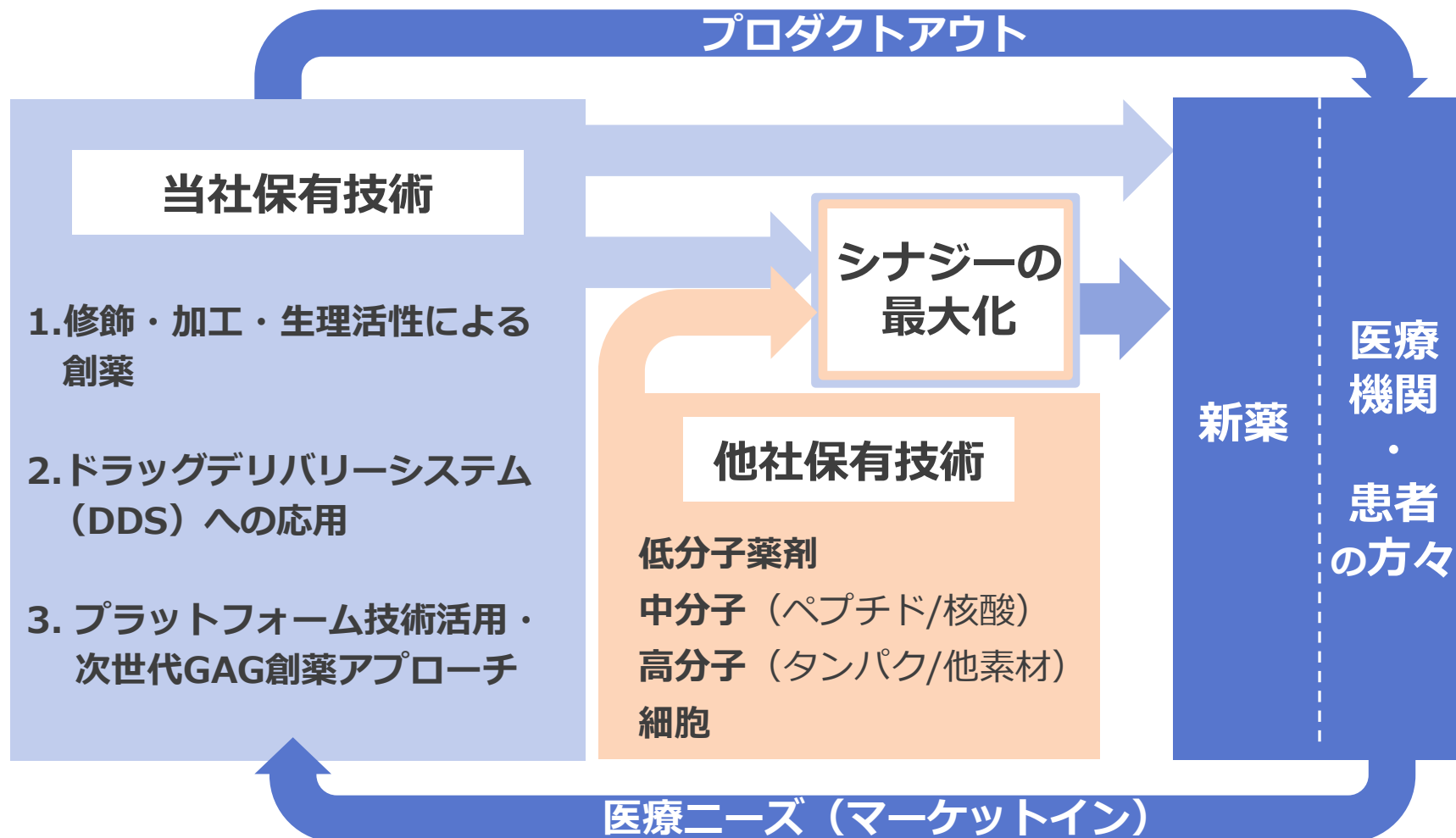
3. プラットフォーム技術活用・
次世代GAG創薬アプローチ

- 天然GAGから**発酵GAGへの変換**
- 糖鎖創薬フィールドの拡大
糖鎖生物学への応用

SI-613
SI-614

オープンイノベーション戦略による独創的な創薬の加速

オープンイノベーションを活用した創薬アプローチにより
プロジェクト数の拡充・スピードアップを図る



SI-6603 米国PⅢ結果の概要（2017年11月発表）

過去に実施した日本PⅢでは顕著な有意差が出たが
米国PⅢでは主要評価項目での有意差が認められず

薬理効果（客観的指標）

- 椎間板及びヘルニア体積について、統計学的に有意な減少が確認され（MRIによる画像診断）、**薬理効果が認められた**

安全性評価

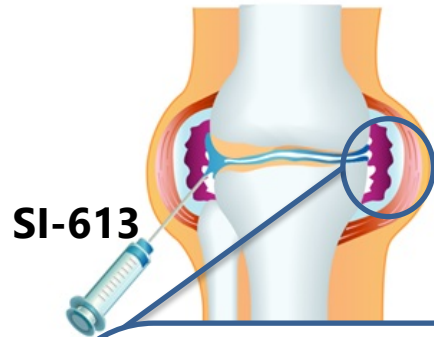
- 副作用等で大きな懸念は認められず、**安全性が確認された**

下肢痛軽減（主観的指標）

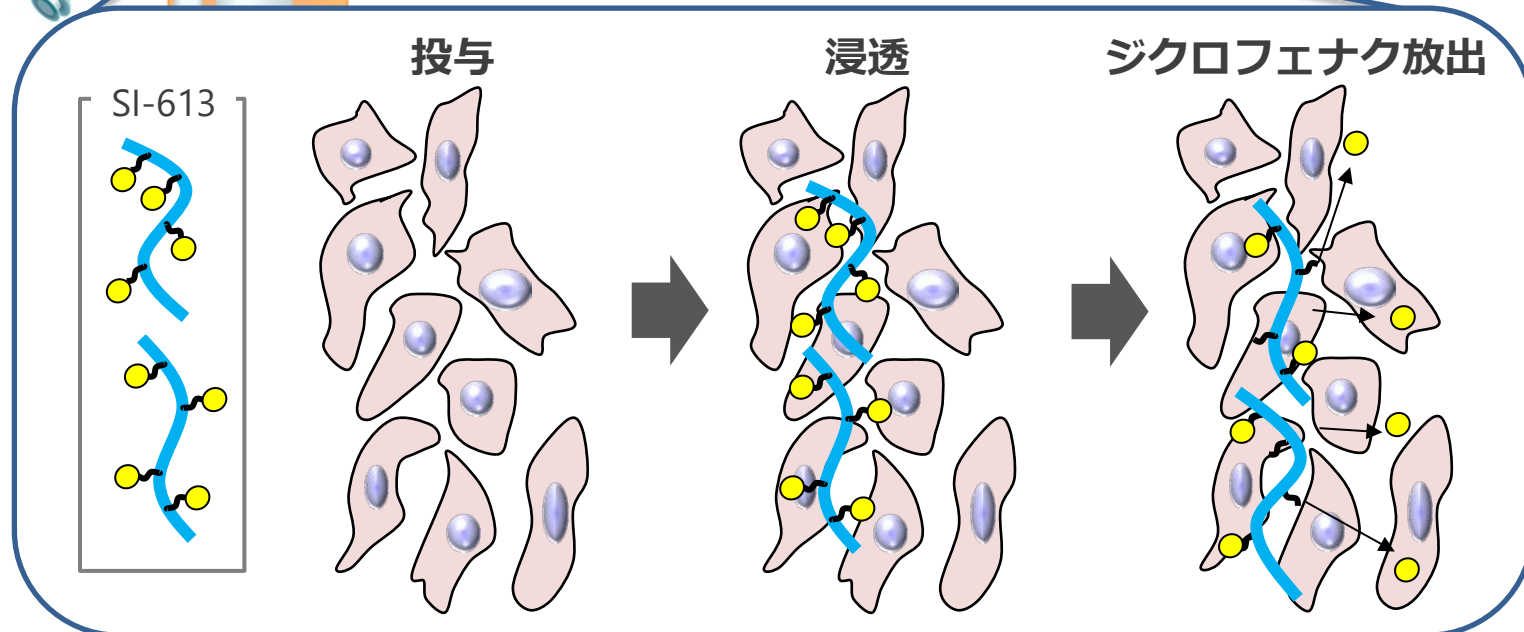
- VAS（視覚的アナログ尺度：Visual Analog Scale）を用いた、投与後13週での下肢痛軽減の評価において、統計学的な有意差が認められなかった
- ▶ ①日本では腰椎椎間板ヘルニアの病態に関するガイドラインがあるが米国では定まっておらず、日本のガイドライン外の症例も登録されたと考えられる
- ②合併症などの要因が、下肢痛評価に影響を及ぼしたと考えられる

**結果から得られた知見を反映させることで
追加試験の成功確度を高めていく**

SI-613のジクロフェナク結合イメージ



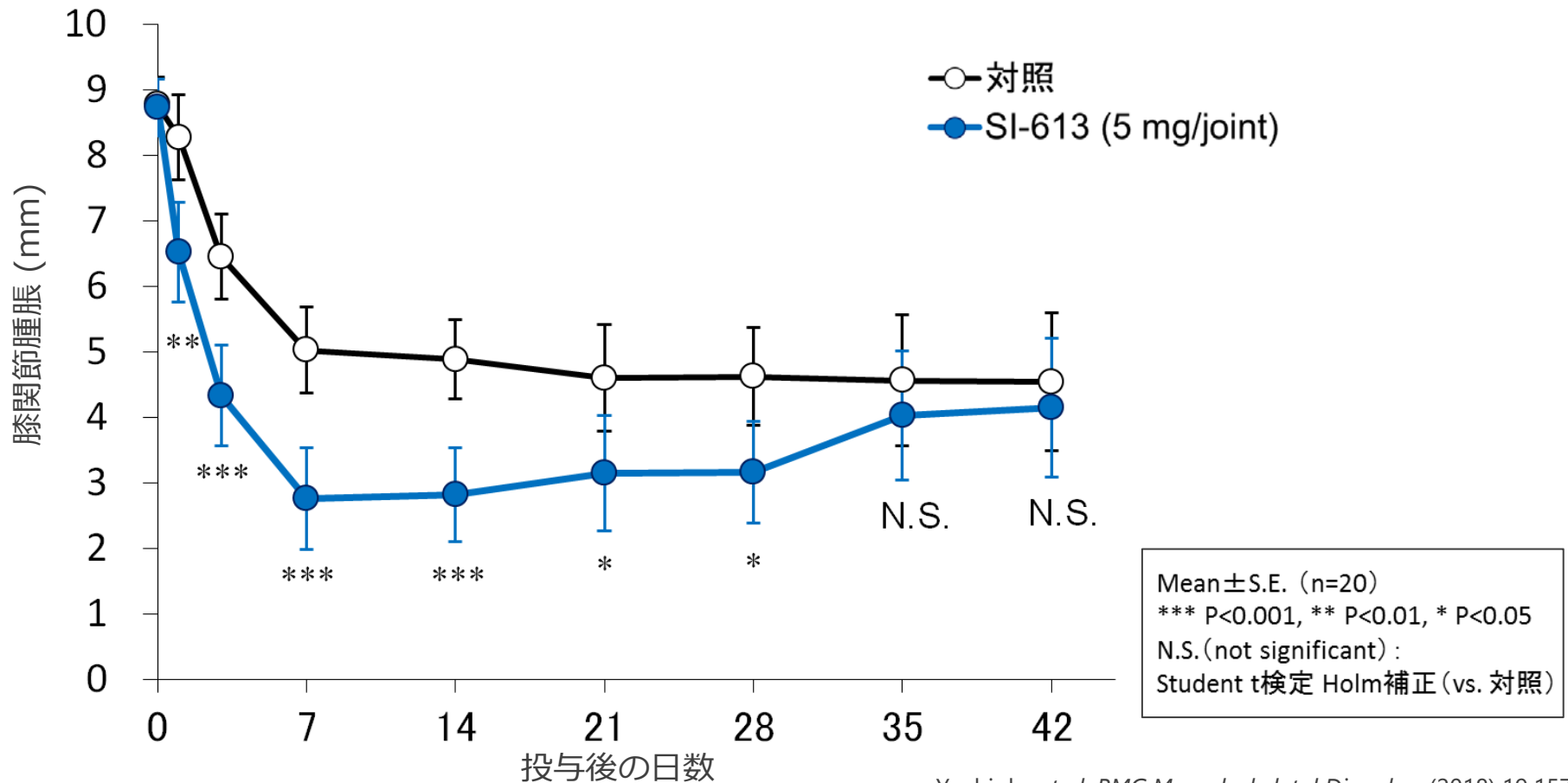
SI-613(物質名：ジクロフェナク結合ヒアルロン酸)は
関節包の内側の組織である滑膜等に浸透し
徐々にジクロフェナクを放出すると考えられる



SI-613の非臨床データ

非臨床試験結果：

抗原誘発ウサギ関節炎モデルにおける関節腫脹抑制作用



Yoshioka et al. *BMC Musculoskeletal Disorders* (2018) 19:157
<https://doi.org/10.1186/s12891-018-2077-8>

SI-613の製品価値最大化に向けた取り組み

より多くの患者の方々に投与可能となる製品を目指し
小野薬品工業との共同開発を推進する

変形性関節症：承認申請

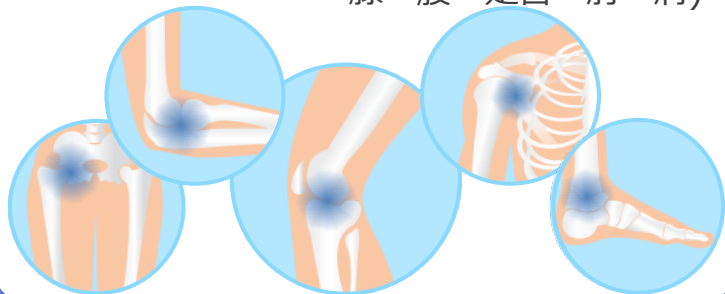
関節内の軟骨が摩耗することで
関節組織が変性し炎症や痛みが
生じる疾患

3本の臨床試験を実施

- 検証的試験（膝関節）
- 4部位臨床試験（股、足首、肘、肩）
- 長期投与試験（膝関節）

年間受診患者数：約870万人

(当社推定、国内主要5部位：
膝・股・足首・肘・肩)



腱・靭帯付着部症：PIIb

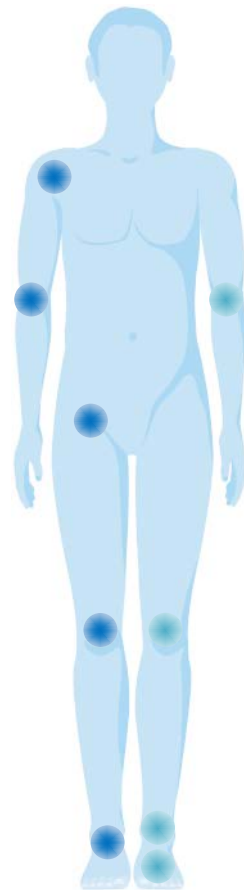
膝や肘、かかとなどの骨や筋肉と
腱・靭帯が結合している部位に、
過度の負荷が要因となって起きる
炎症性疾患

代表的な対象疾患

- 上腕骨外側上顆炎（テニス肘）
- 足底腱膜炎
- 膝蓋腱炎（ジャンパー膝）
- アキレス腱付着部症 など

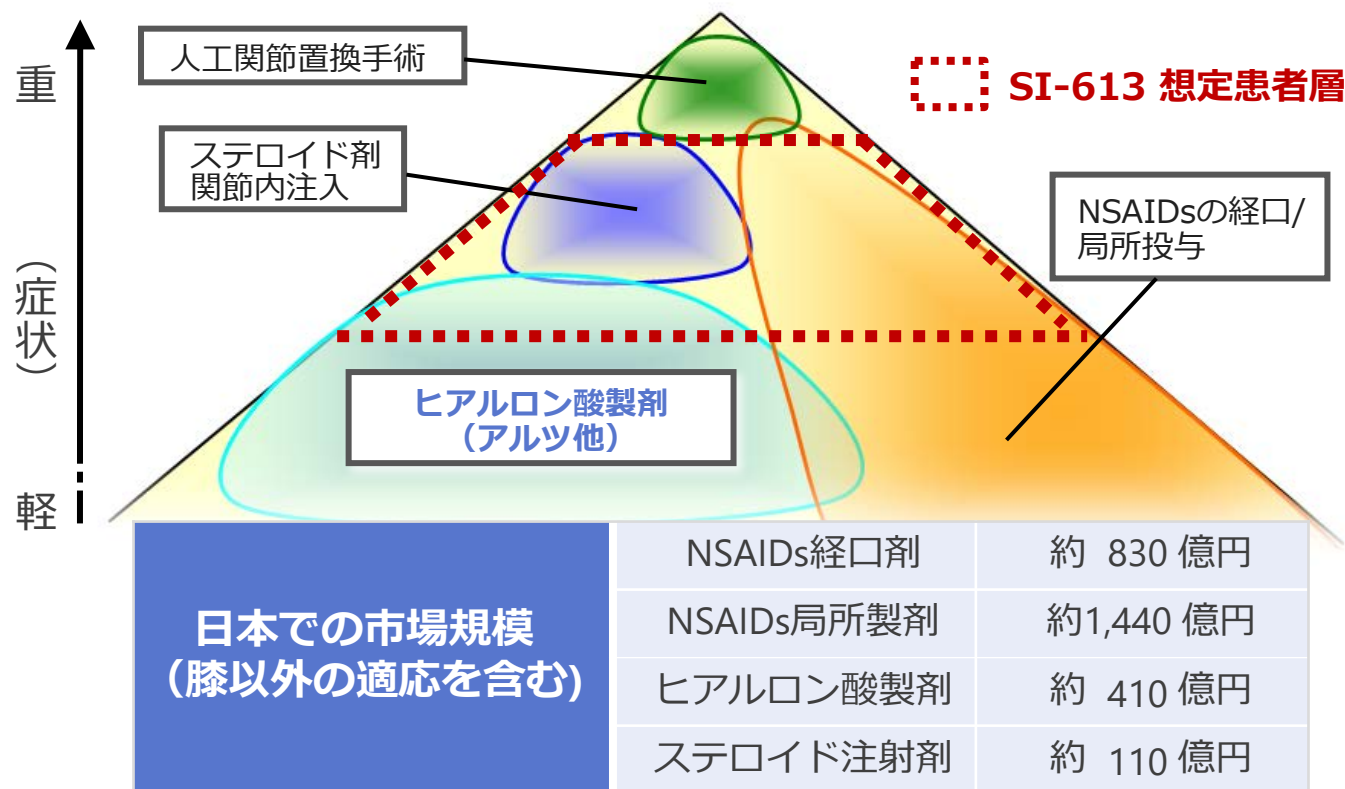
年間薬物治療患者数：約90万人

(当社推定、国内上記4疾患)



SI-613の想定患者層

早期の承認取得・上市を目指し
新たな基幹製品として育て上げる



*数値は2019年3月期時点、当社推計

開発テーマ別の契約状況

マイルストーン型ロイヤリティーは、今後の
開発・販売等の進捗に応じて複数年に渡り受領予定

開発コード (適応症)	開発 地域	販売提携先	マイルストーン型 ロイヤリティー総額 (うち、契約一時金額)
SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)	米国	フェリング・ファーマ シューティカルズ社 (スイス)	最大95百万米ドル (5百万米ドル)
SI-613 (変形性関節症)	日本	小野薬品工業株式会社	最大120億円 (20億円)
	米国	選定中	—
SI-613-ETP (腱・靭帯付着部症)	日本	小野薬品工業株式会社	※ SI-613の契約に含む
SI-614 (ドライアイ)	米国	選定中	—
SI-722 (間質性膀胱炎)	米国	—	—
SI-449 (癒着防止材)	日本	—	—

3つの重点施策

I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

- GAGに関連する独自の基盤技術の強化・活用
- オープンイノベーション戦略による独創的な創薬の加速
- グローバル展開を視野に入れた開発パイプラインの着実な進展

II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

- 国内ヘルニコアの育薬
- 既存製品・開発品の多国展開の加速
- 遺伝子組換え技術を活かしたエンドトキシン測定用試薬の世界展開

III. 生産性向上のための改革

- 各種コストの徹底的な低減
- 収益モデルの多角化
- リソースの価値最大化に向けた組織づくり



再び成長軌道を描くための基盤強化の期間

	2019年3月期実績	2022年3月期目標
売上高	283億円	283億円
経常利益	28億円	45億円
SKK EBITDA*	46億円	50億円
海外売上高比率	42.2%	50.0%

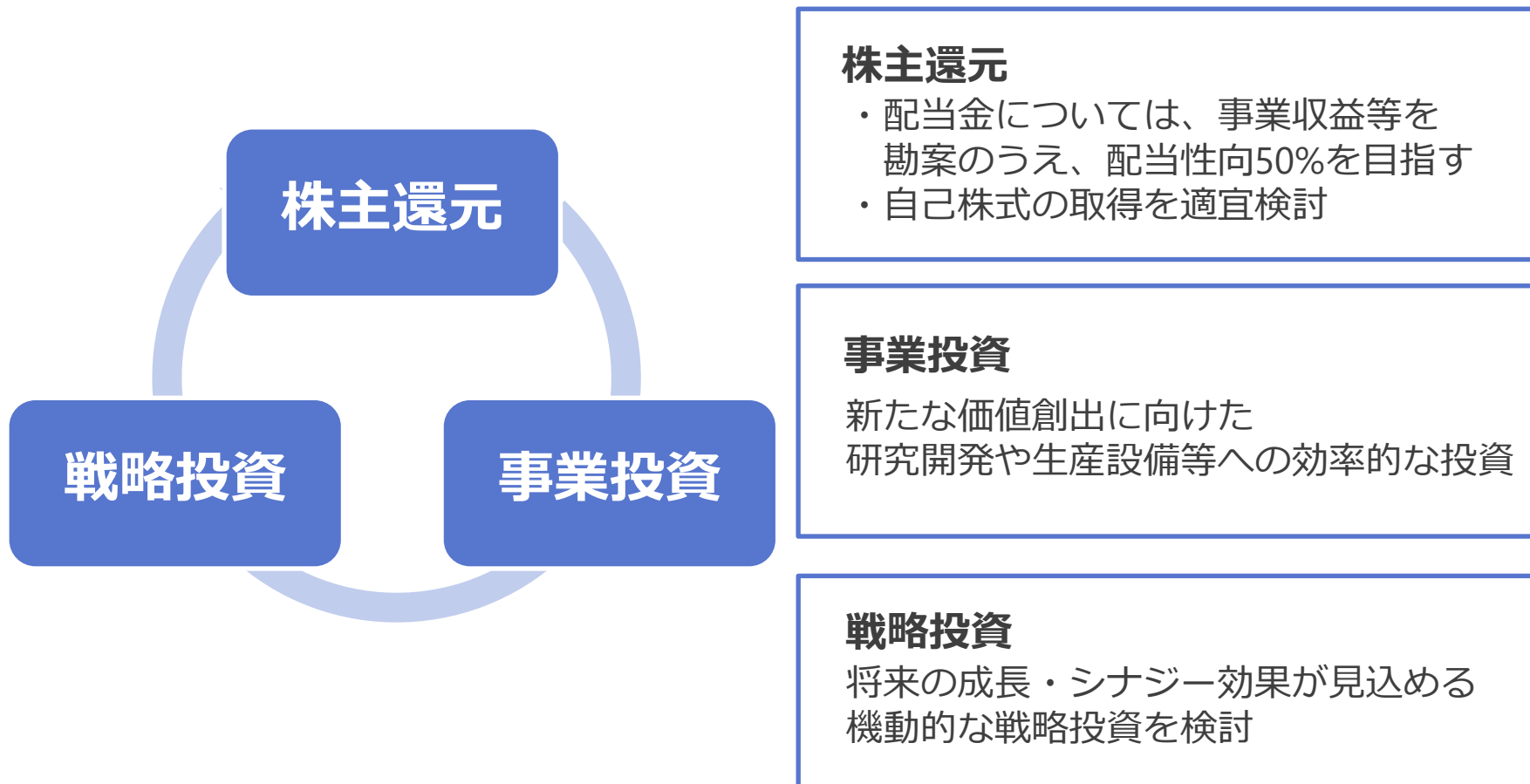
《前提条件》

- LAL事業を含めた海外売上高の拡大で国内薬価改定の影響をカバー
- 減損処理により減価償却費が減少
- 研究開発費は対売上高比率 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105円

* SKK EBITDA：営業利益に減価償却費、受取ロイヤリティーを加えた利益指標

利益配分の基本方針

持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と業績に連動した配当を実施



* 2020年3月期は年間26円、2021年3月期～2022年3月期は上記配当方針のもと配当予定

生化学工業 基本方針

目指す姿

独創的な創薬により世界で存在価値のある企業

経営綱領 (モットー)

独創 公正 夢と情熱

経営信条

学問尊重の理念のもとに、
糖質科学を基盤として有用で安全な製品を創造し、
広く世界に供給して人類の福祉に貢献する。

行動指針

- 心と情報の通い合う、個性を活かす明るい社風を確立する。
- 産学協同を推進し、独創的で有用な製品を開発する。
- 製品の安全性と最高度の品質を確保する。
- 誠実な信頼関係をもとに、社会との連携を深める。

ミッションステートメント

"Glycoscience for human well-being"
"糖質科学で未来を創る"

中期経営計画スローガン

Innovative Thinking
革新的な思考をもって価値を創造する

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**70年以上**推進

2

GAGに関する最先端の技術力

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

3

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%** 程度を研究開発費に投入

生化学工業の事業と製品

》》 医薬品事業 77.1%

》 国内医薬品
→ 49.9%

関節機能改善剤



腰椎椎間板ヘルニア治療剤



》 海外医薬品
→ 22.9%



眼科手術補助剤



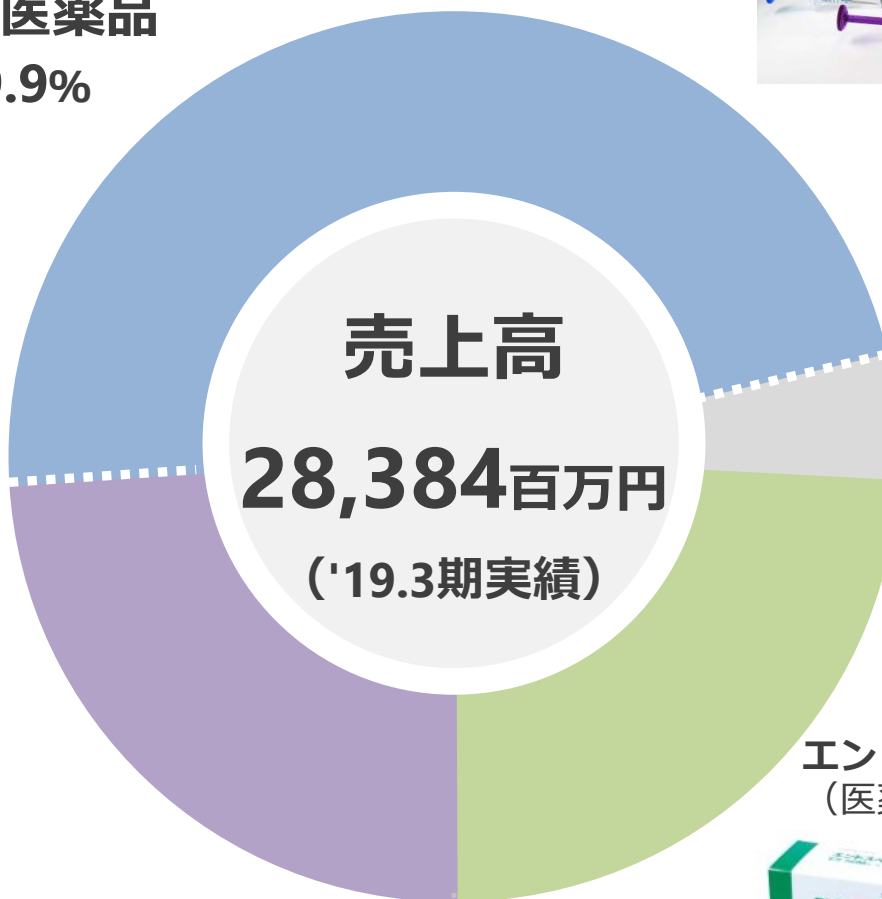
医薬品原体



》 医薬品原体
→ 4.3%

》》 LAL事業
22.9%

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)



主力製品：ヒアルロン酸製剤

アルツ[®] 変形性膝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[®] 変形性膝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）



■ 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。



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



生化学工業株式会社