

糖質科学で未来を創る

2018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:2018年3月期 第2四半期 決算説明

■ 第2四半期業績	P3	■ 研究開発状況	
● 売上高	P4-6	● パイプラインリスト	P14
● 利益	P7	● SI-6603(腰椎椎間板ヘルニア)	P15
■ 2018年3月期通期予想	P8	● SI-613	P16-17
● 研究開発費の推移	P9	(変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症)	
■ 事業別販売状況		● SI-614(ドライアイ)	P18
● 国内医薬品	P10	■ 利益配分に関する基本方針	P19
● 海外医薬品	P11-12	■ SI-6603 米国試験結果概要	
● LAL	P13		P20-21
		■ 参考資料	P22

2018年3月期第2四半期 業績の概要

(百万円)	'18.3期 第2Q実績	前年同期比		(参考)'18.3期 通期予想	
		増減額	増減率	'18.3期 予想	進捗率
売上高	15,495	+410	+2.7%	30,300	51.1%
営業利益	2,218	+1,435	+183.4%	1,500	147.9%
経常利益	4,794	+3,418	+248.3%	3,750	127.9%
四半期純利益	3,550	+2,537	+250.4%	2,700	131.5%
研究開発費 (対売上高比率)	3,205 (20.7%)	-903 (-6.5pt)	-22.0%	8,350 (27.6%)	38.4%
期中平均為替レート (1US\$)	111.07円	+5.72円		108.00円	

	'18.3期 第2Q実績	前年同期	(参考)'18.3期 通期予想
一株当たり四半期純利益	62.73円	17.87円	47.65円

2018年3月期第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'18.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	15,495	+410	+2.7%
医薬品事業	12,559	+277	+2.3%
国内医薬品	8,453	-65	-0.8%
海外医薬品	3,586	+359	+11.1%
医薬品原体	519	-16	-3.1%
LAL事業	2,936	+133	+4.7%
(海外売上高)	6,020	+612	+11.3%

* 売上高全体への為替影響: 約+190百万円

国内医薬品

➤ アルツ(関節機能改善剤)

- ・前年同期に新容器投入に伴う出荷増があった反動を受け、微減



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)

- ・シエルガンの市場浸透が順調に進み、増加



シエルガン:
白内障手術で用いられるオペガンシリーズの新製品(2016年7月発売)

➤ ムコアップ(内視鏡用粘膜下注入材)

- ・当社売上は前年同期並みで推移

2018年3月期第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'18.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	15,495	+410	+2.7%
医薬品事業	12,559	+277	+2.3%
国内医薬品	8,453	-65	-0.8%
海外医薬品	3,586	+359	+11.1%
医薬品原体	519	-16	-3.1%
LAL事業	2,936	+133	+4.7%
(海外売上高)	6,020	+612	+11.3%

* 売上高全体への為替影響: 約+190百万円

海外医薬品

➤ 米国Gel-One(単回投与)

- ・現地販売は本数ベースで約2割増加
- ・当社売上は、前年同期に出荷が集中した反動や、現地販売価格低下の影響を受け前年同期並み

➤ アルツ類(複数回投与)

● 米国SUPARTZ FX:

- ・現地販売は、競合環境が厳しいなか、微減に留まる
- ・当社売上は、販売提携先の在庫積み増しに伴う出荷集中があり増加

● 中国ARTZ:

- ・現地販売は、政府の価格抑制策等による影響が一巡しつつあり、微増
- ・当社売上は、現地在庫調整に伴い減少

2018年3月期第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'18.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	15,495	+410	+2.7%
医薬品事業	12,559	+277	+2.3%
国内医薬品	8,453	-65	-0.8%
海外医薬品	3,586	+359	+11.1%
医薬品原体	519	-16	-3.1%
LAL事業	2,936	+133	+4.7%
(海外売上高)	6,020	+612	+11.3%

* 売上高全体への為替影響: 約+190百万円

医薬品原体

・ヒアルロン酸は横ばいで推移、
コンドロイチン硫酸の出荷タイミングにより微減

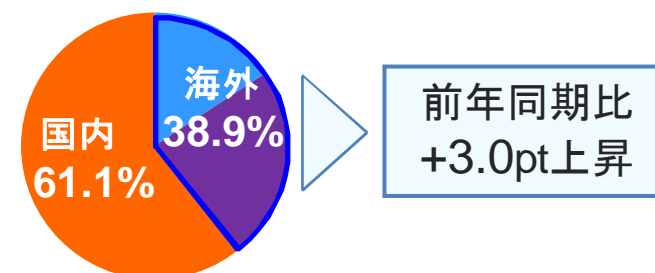
* 医薬品原体: 医薬品向けの高純度、高品質な
ヒアルロン酸およびコンドロイチン硫酸

LAL事業

・国内の透析病院向け販売が減少したが
海外販売が堅調に推移し、増加

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

海外売上高比率



■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

2018年3月期第2四半期 利益(前年同期比)

(百万円)	'18.3期 第2Q実績	前同比	増減率
売上高	15,495	+410	+2.7%
売上原価 (原価率)	6,517 (42.1%)	-53 (-1.5pt)	-0.8%
販管費	6,759	-971	-12.6%
研究開発費 (対売上高比率)	3,205 (20.7%)	-903 (-6.5pt)	-22.0%
営業利益 (営業利益率)	2,218 (14.3%)	+1,435 (+9.1pt)	+183.4%
経常利益	4,794	+3,418	+248.3%
四半期純利益	3,550	+2,537	+250.4%
減価償却費	1,468	+16	+1.1%

営業利益

原価率(-1.5pt):

資材変更に伴う生産効率化や円安効果等

販管費(-971):

- 前年同期に米国SI-6603オープン試験費用を多く計上
- 研究開発費の一部が第3四半期以降にずれ込む

四半期純利益

営業外損益(+1,982):

- 受取ロイヤリティーが大幅増加(+1,434)
- 円安に伴い、為替差損から差益計上に転じる(+295)

法人税等(税率 25.9%):

日米の利益割合の影響(-0.5pt)

2018年3月期 業績予想の概要

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)	'18.3期 予想	'17.3期 実績			(参考) 第2Q時点 進捗率
		金額	増減額	増減率	
売上高	30,300	29,589	+710	+2.4%	51.1%
営業利益	1,500	1,282	+217	+17.0%	147.9%
経常利益	3,750	2,477	+1,272	+51.4%	127.9%
当期純利益	2,700	1,787	+912	+51.0%	131.5%
研究開発費 (対売上高比率)	8,350 (27.6%)	7,834 (26.5%)	+515 (+1.1pt)	+6.6%	38.4%
期中平均為替レート (1US\$)	108.00円	108.42円	-0.42円		

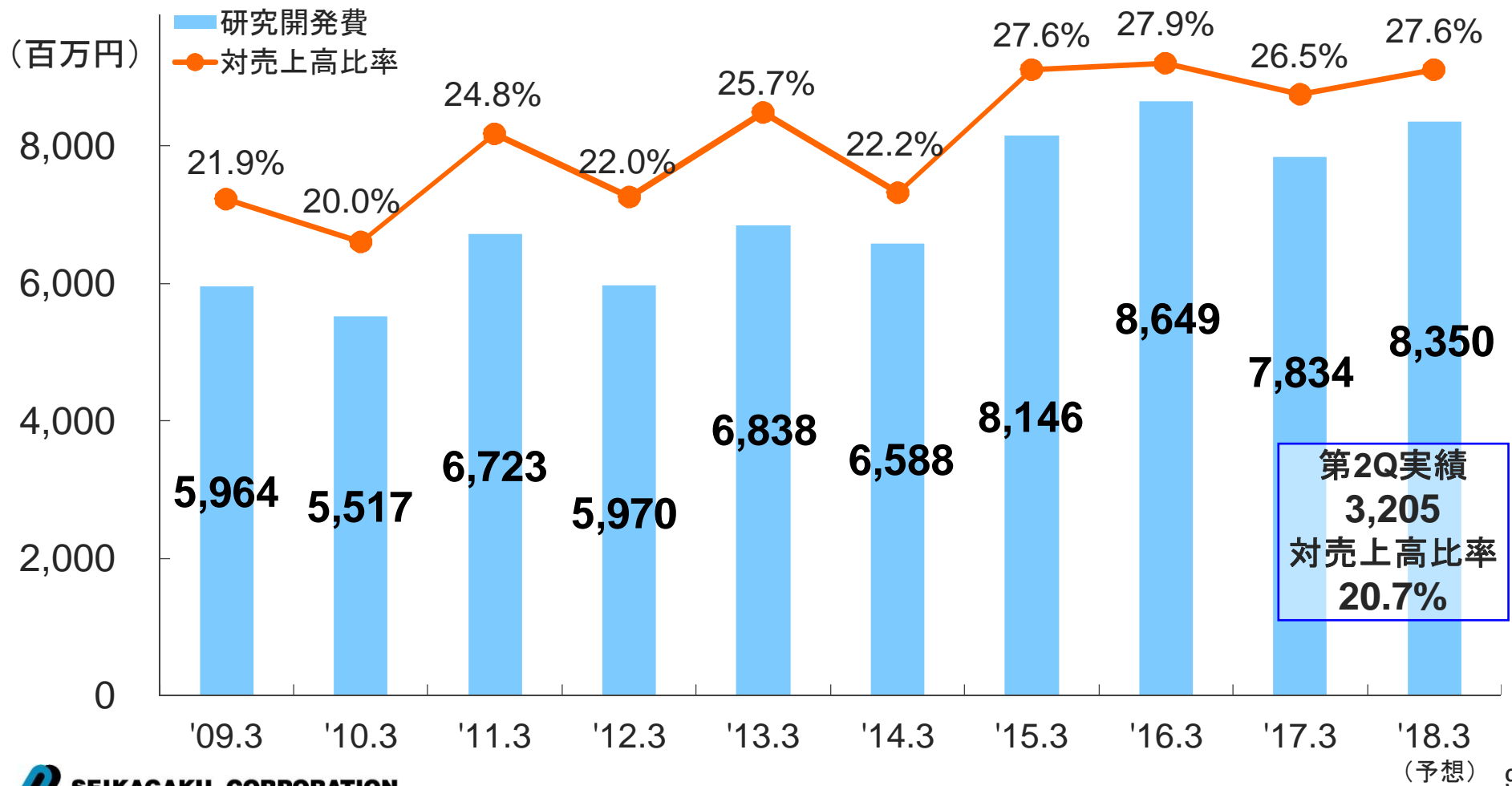
	'18.3期 予想	'17.3期 実績
一株当たり当期純利益	47.65円	31.55円
一株当たり年間配当金	26.00円	31.00円*
配当性向	54.6%	98.3%

為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
売上高	約110百万円
営業利益	約45百万円

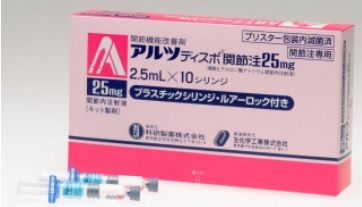

研究開発費の推移

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

今後も高水準を見込む(対売上高比率:25~30%)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)

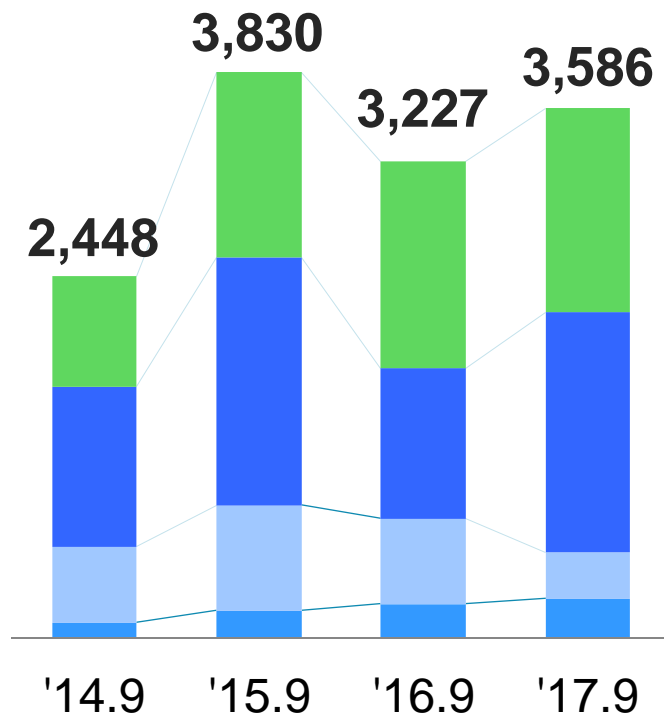
関節機能改善剤 アルツ	'18.3期 第2Q実績	'18.3期 予想	
	<ul style="list-style-type: none"> ● 前年同期に新容器投入に伴う納入増があった反動を受ける ● 一部の後発品が増加 <p>アルツ伸び率: -1.4% (市場伸び率: -0.2%) 市場シェア: 58.3% (-0.7pt)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● アルツ発売30周年記念施策を推進 ● 市場を上回る伸びを目指す <p>● アルツ伸び率 +1.0%(予想)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 市場シェア 58.9%(予想)
眼科手術補助剤 オペガン類 (シエルガンを含む)	'18.3期 第2Q実績	'18.3期 予想	
	<ul style="list-style-type: none"> ● シエルガンの市場浸透が想定よりも早期に進む ● 市場シェアが大幅に回復 <p>オペガン伸び率: +25.0% (市場伸び率: +1.8%) 市場シェア: 41.7% (+7.7pt)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 競合品からのシェア奪回を推進 ● シエルガンの競合品にない製品特性をアピール <p>● オペガン伸び率 +17.6%(予想)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 市場シェア 42.0%(予想)

海外医薬品の販売状況 (第2四半期実績・前年同期比/金額ベース)

海外医薬品 第2四半期 売上推移 (百万円)

<内訳>

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



'18.3期 第2Q実績
+11.1%

米国複数回投与製品の出荷集中や円安効果により増収
※為替影響: +約1.8億円

Gel-One(単回投与)

- 米国現地販売: 約20%の伸びで推移(本数ベース)
- 当社輸出: 前年同期の出荷集中の反動や、シェア拡大に向けた一部大口顧客への価格対応に伴う現地販売価格低下の影響を受け、前年同期並み

アルツ類(複数回投与)

- 米国SUPARTZ FX
市場環境は厳しいが現地販売は微減に留まる
- 中国ARTZ
政府による価格抑制策等が一巡しつつあり、現地販売は増加に転じる(本数ベース: 前年同期比3%増)
- 当社輸出
中国の現地在庫調整があったが、米国SUPARTZ FXの出荷が販社在庫積み増しにより増加

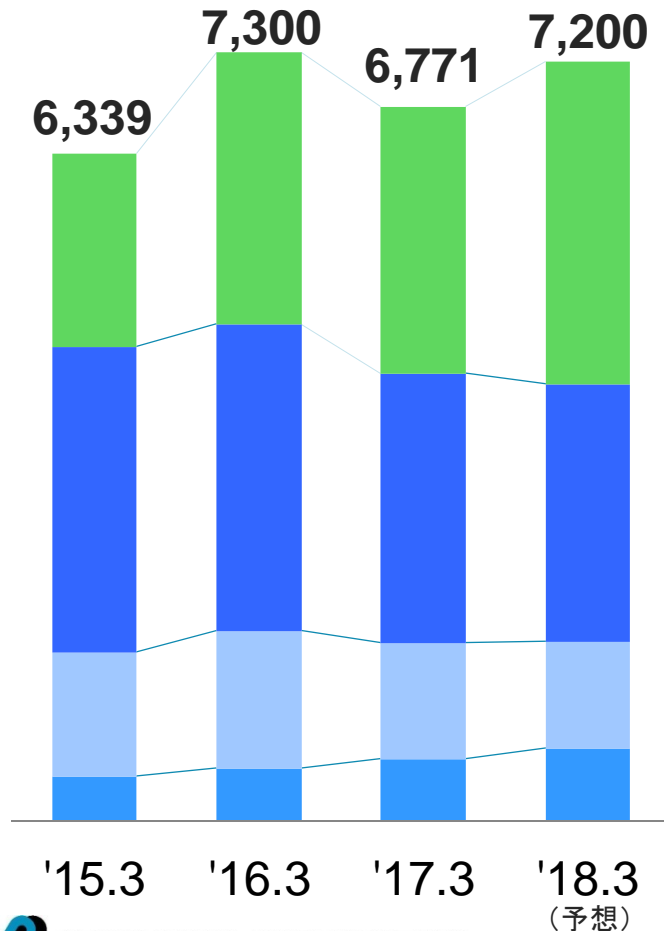
海外医薬品の販売状況（'18.3期予想・前期比/金額ベース）

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

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



'18.3期 予想
+6.3%

米国Gel-Oneの増加を見込み、
増収

※為替影響:-約0.4億円

Gel-One(単回投与)

- 米国現地販売: 現地販売状況を踏まえ
20%増(本数ベース)を見込む
- 当社輸出: 期首想定より弱含みで推移しているが
販売提携先とともに販売施策を推進

アルツ類(複数回投与)

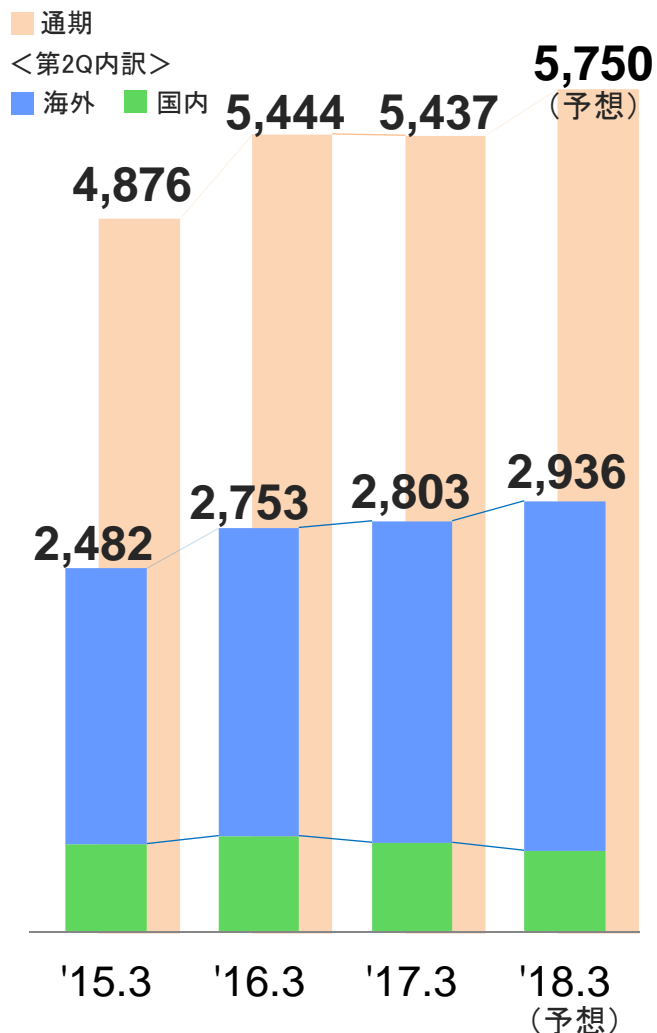
- 米国SUPARTZ FX
期首想定よりも減少幅が縮小する見通し
- 中国ARTZ
営業員増員等の販促強化により、現地販売増を目指す
- 当社輸出
中国の現地在庫調整が続くものの
米国SUPARTZ FXが想定より強含みで推移

LAL事業の販売状況(金額ベース/前期比)

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

LAL事業の売上推移

(百万円)



'18.3期 第2Q実績: +4.7%(前年同期比)

海外

品質管理用エンドトキシン測定用試薬等の販売が増加

国内

水質管理基準変更があり、透析病院向けの販売が減少

'18.3期 予想: +5.8%(前期比)

海外

米国子会社ACC社において、欧州での販売活動強化を推進

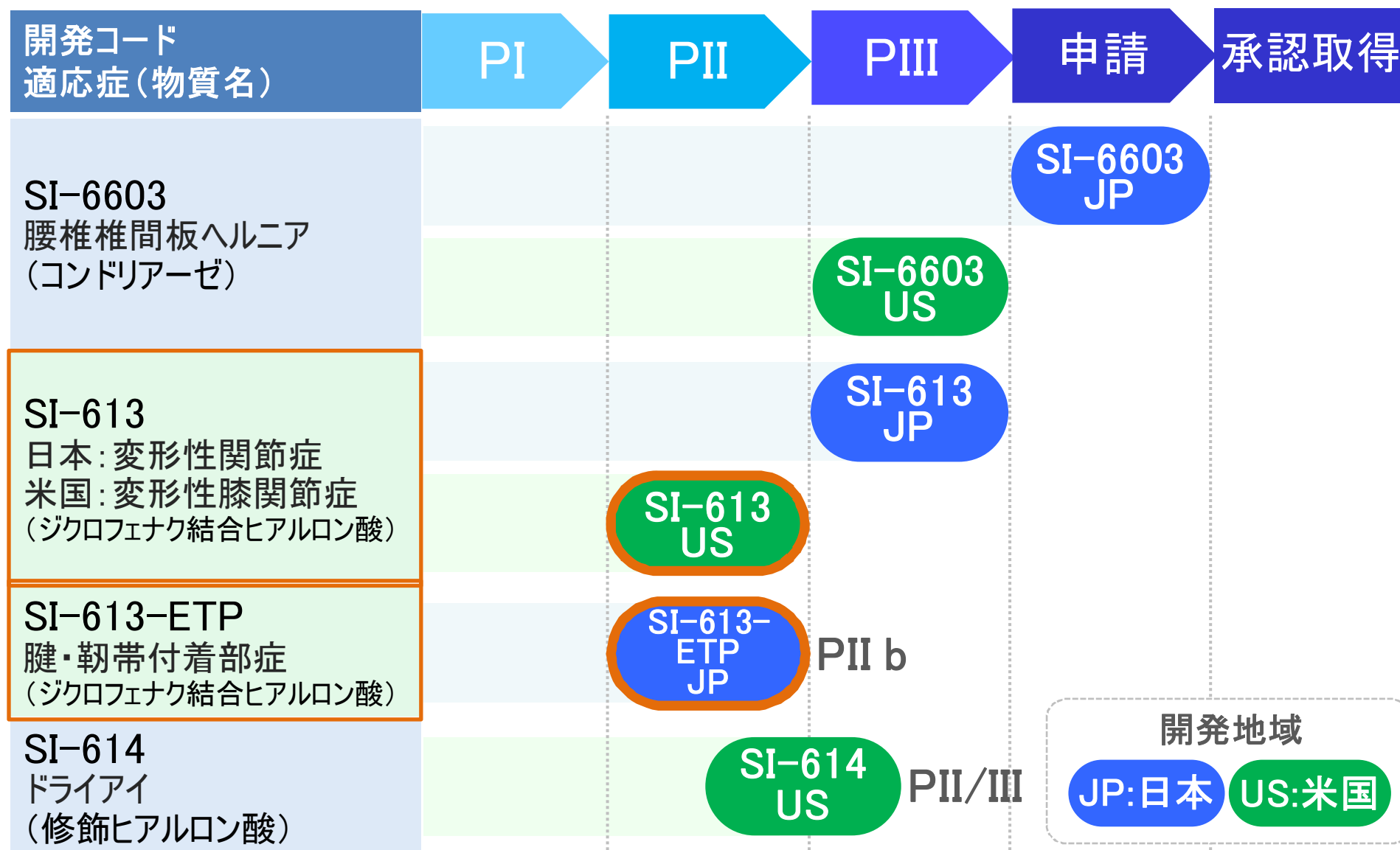
国内

透析病院向けの販売が減少

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)



SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤) の概要

ヘルニアを縮小し神経への圧迫を減少させ、痛みの軽減を目指す

日本：申請中

- 2014年1月：承認申請 審査継続中
- ⇒ 時間を要しているものの、当社としては審査が進捗していると考えており、引き続き早期の承認取得を目指す

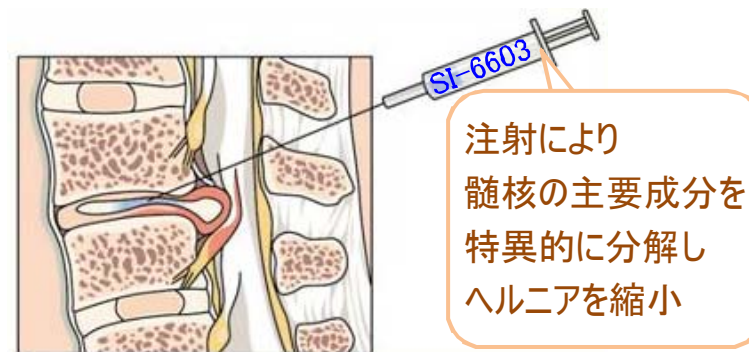
米国：PIII

- 2017年11月：二重盲検試験およびオープン試験の結果を公表
- ⇒ 薬理効果及び本剤の安全性は確認されたが、主要評価項目（投与後13週での下肢痛軽減）において統計学的に有意な改善効果は認められなかった
ライセンス先のフェリング社とともに、再試験実施に向けた検討・準備を開始

※詳細は
P20-21に記載

■ SI-6603 概要(腰椎椎間板ヘルニア治療剤)

- 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)



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



- 物質名：
ジクロフェナク結合ヒアルロン酸
- 用法：
関節腔内及び腱・靭帯付着部近傍への注射

日本：PIII（適応症：変形性関節症）

PII b（適応症：腱・靭帯付着部症）

- 2017年 2月：PIII試験開始（3本の試験を実施予定）
⇒ 膝検証的試験、4部位臨床試験、長期投与試験
- 2017年 9月：小野薬品と日本における共同開発及び販売提携に関する契約締結
- 2017年 9月：腱・靭帯付着部症を対象とした後期PII試験開始

米国：PII（適応症：変形性膝関節症）

- 2017年6月：PII試験開始

- 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、徐放*されるよう設計することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症に見られる痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善
 - NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）の経口剤・貼付剤投与と比較し、副作用が少ない

*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 小野薬品との共同開発を推進する

変形性関節症：PIII

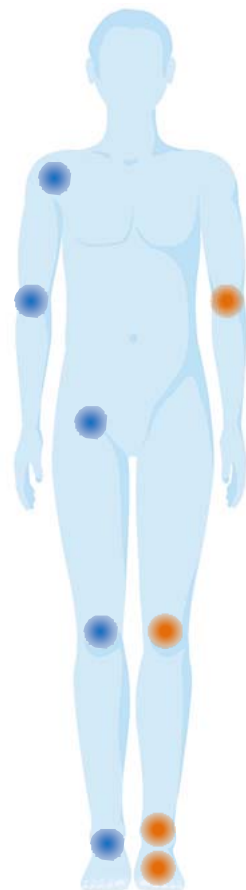
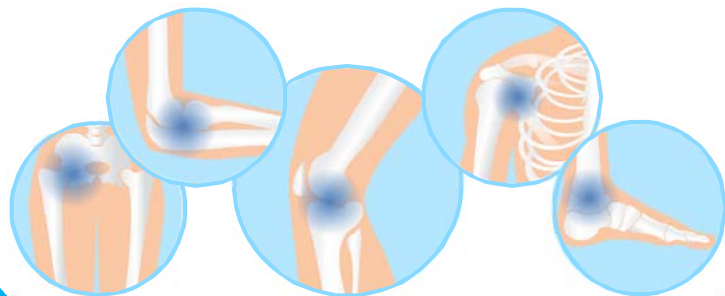
関節内の軟骨が摩耗することで
関節組織が変性し炎症や痛みが
生じる疾患

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

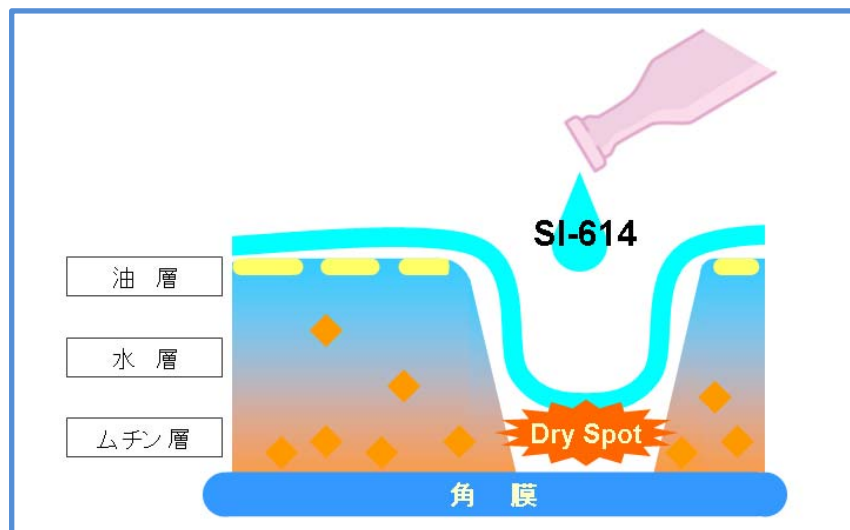
年間薬物治療患者数：約90万人

(当社推定、国内上記4疾患)



SI-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改善を目指す



- 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

期待される特徴:

- 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
- 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薬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

利益配分に関する基本方針

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

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

<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	'18.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	57.33円	83.55円	64.27円	45.39円	31.55円	47.65円
一株当たり年間配当金	25.00円	26.00円	26.00円	26.00円	31.00円 [※]	26.00円
配当性向	43.6%	31.1%	40.5%	57.3%	98.3%	54.6%

※創立70周年記念配当5円を含む

SI-6603 米国第III相臨床試験の概要

米国第III相臨床試験として、2本の試験を実施

二重盲検試験

(無作為化二重盲検プラセボ対照
並行群間比較試験)

- 試験目的:
有効性及び安全性の評価
- 主要評価項目:
下肢痛軽減(投与後13週)
※ベースラインからの変化量(VAS)
- 登録患者数:385例
(目標登録数:360例)
- (投与後)経過観察期間:
 - ・有効性: 13週間
 - ・安全性: 104週間(2年間)
- FPI~LPO:
2013年10月~2017年8月

オープン試験

(非盲検試験)

- 試験目的:
安全性及び有効性の評価
(安全性評価を主目的として実施)
- 主要評価項目:
投与時の安全性(投与後26週)
- 登録患者数:1,011例
(目標登録数:1,000例)
- (投与後)経過観察期間:26週間
- FPI~LPO:
2015年4月~2017年3月

*VAS (Visual Analogue Scale): 視覚的アナログ尺度 (痛みの強さの評価手法)

*FPI (First Patient-in): 試験における最初の症例登録、 LPO (Last Patient-out): 最終症例の経過観察終了

SI-6603 米国第III相臨床試験結果の概要

**過去に実施した日本第III相臨床試験では顕著な有意差が出たが
米国第III相臨床試験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

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

参考資料



2018年3月期 業績予想(売上高)

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)	'18.3期 予想	'17.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	30,300	+710	+2.4%
医薬品事業	24,550	+397	+1.6%
国内医薬品	16,350	+81	+0.5%
海外医薬品	7,200	+428	+6.3%
医薬品原体	1,000	-111	-10.1%
LAL事業	5,750	+312	+5.8%
(海外売上高)	11,900	+870	+7.9%

売上高

Gel-Oneや海外LAL事業の
販売拡大により増加

医薬品事業

国内医薬品:

- シエルガンが伸びるも、既存製品は
前期並みを見込む

海外医薬品:

- Gel-Oneの出荷増加を見込む

医薬品原体:

- ヒアルロン酸の市場環境が厳しく減収

LAL事業

米国子会社ACC社の売上が拡大

* 売上高全体への為替影響:-約80百万円

2018年3月期 業績予想(利益)

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)	'18.3期 予想	'17.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	30,300	+710	+2.4%
営業利益 (営業利益率)	1,500 (5.0%)	+217 (+0.7pt)	+17.0%
経常利益	3,750	+1,272	+51.4%
当期純利益	2,700	+912	+51.0%
原価率	42.1%	-2.7pt	
研究開発費 (対売上高比率)	8,350 (27.6%)	+515 (+1.1pt)	+6.6%
減価償却費	2,950	+29	+1.0%

利益

研究開発費を中心とした販管費の増加を増収や原価率改善でカバーし増益

営業利益

原価率(42.1%) :

- アルツ新容器投入に伴う一過性要因がなくなり原価率低下(-2.7pt)

販管費(約+1,000) :

- SI-613や非臨床テーマ関連の研究開発費が増加
- 米国子会社ACC社等の営業費が増加

当期純利益

営業外収益(約+1,050) :

- 受取ロイヤリティーの増加を見込む

設備投資の推移

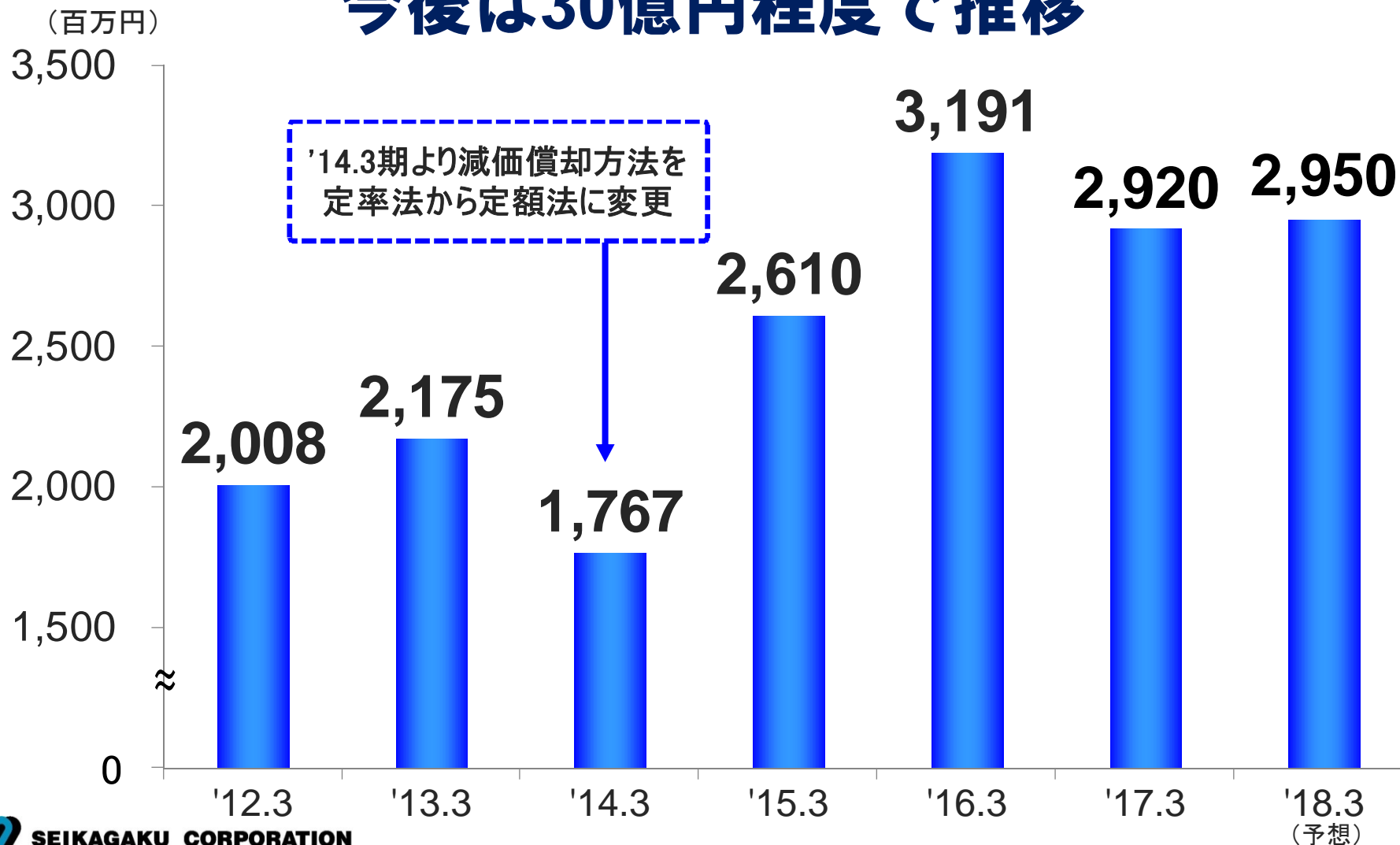
* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

設備名	投資額	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3	'16.3	'17.3	'18.3 (予想)
SI-6603原薬 製造設備	11億円				着工 '14.10			
第5製剤棟 (アルツディスポ用)	96億円	着工 '12.3				稼働 '15.1		
ヒアルロン酸 原体製造設備	31億円	着工 '12.1			稼働 '14.2			
Gel-One製造設備	30億円	着工 '11.12			稼働 '13.10			
コンドロイチン硫酸 原体製造設備	12億円		稼働 '12.7					
設備投資額(百万円)		5,718	9,164	7,222	2,095	1,975	1,173	2,000

減価償却費の推移

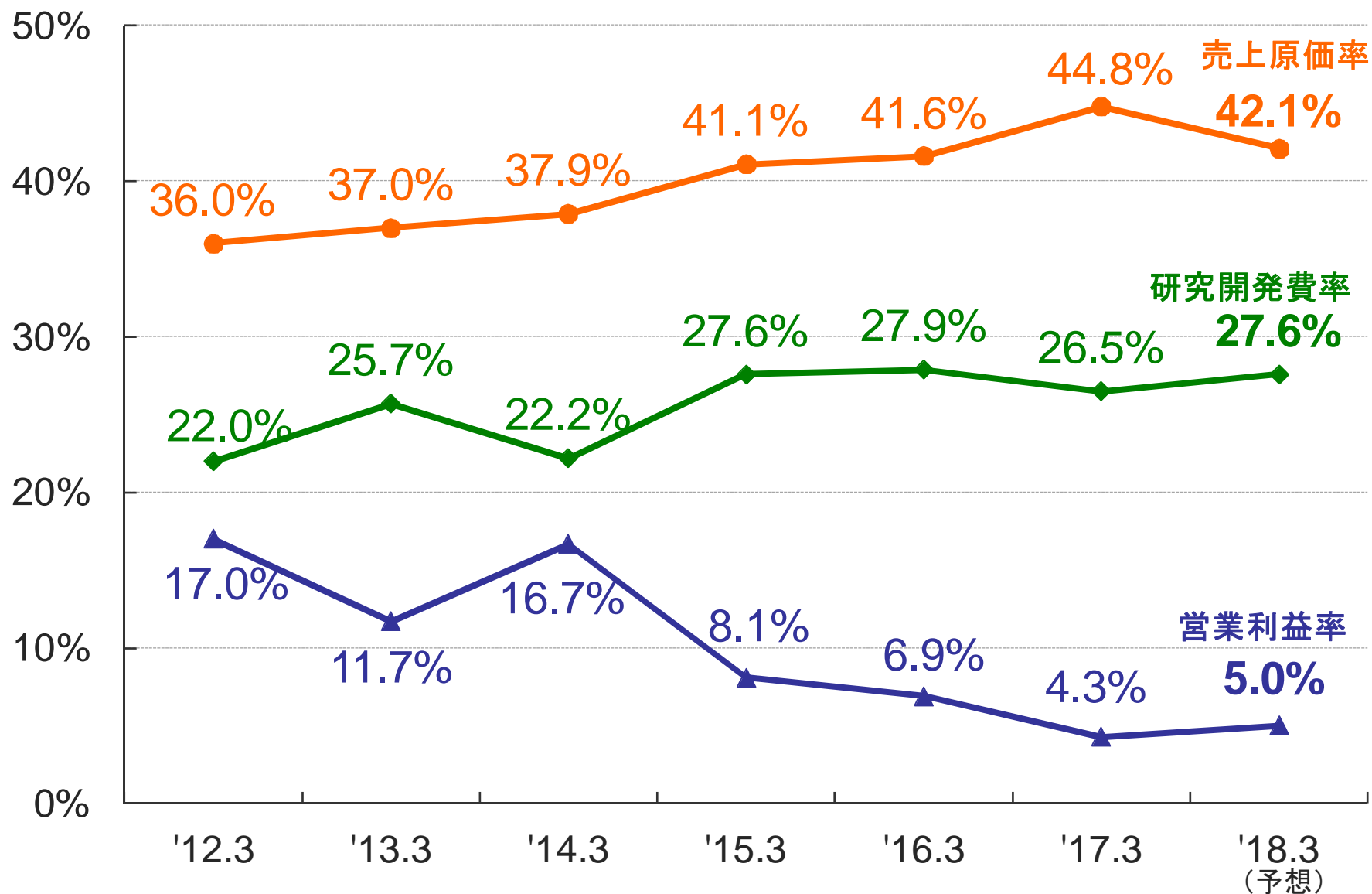
* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。

減価償却費は2016年3月期がピーク 今後は30億円程度で推移



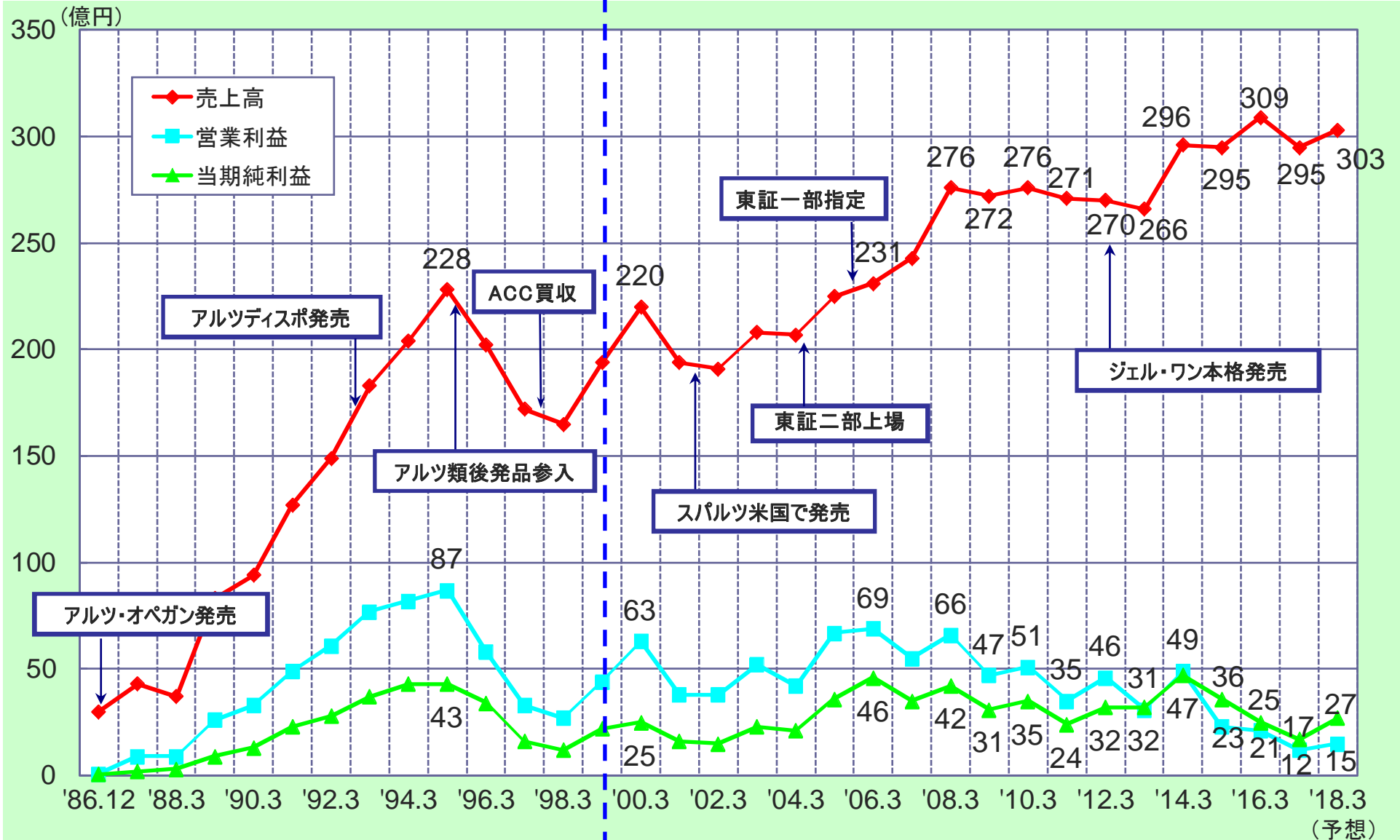
主な経営指標の推移

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。



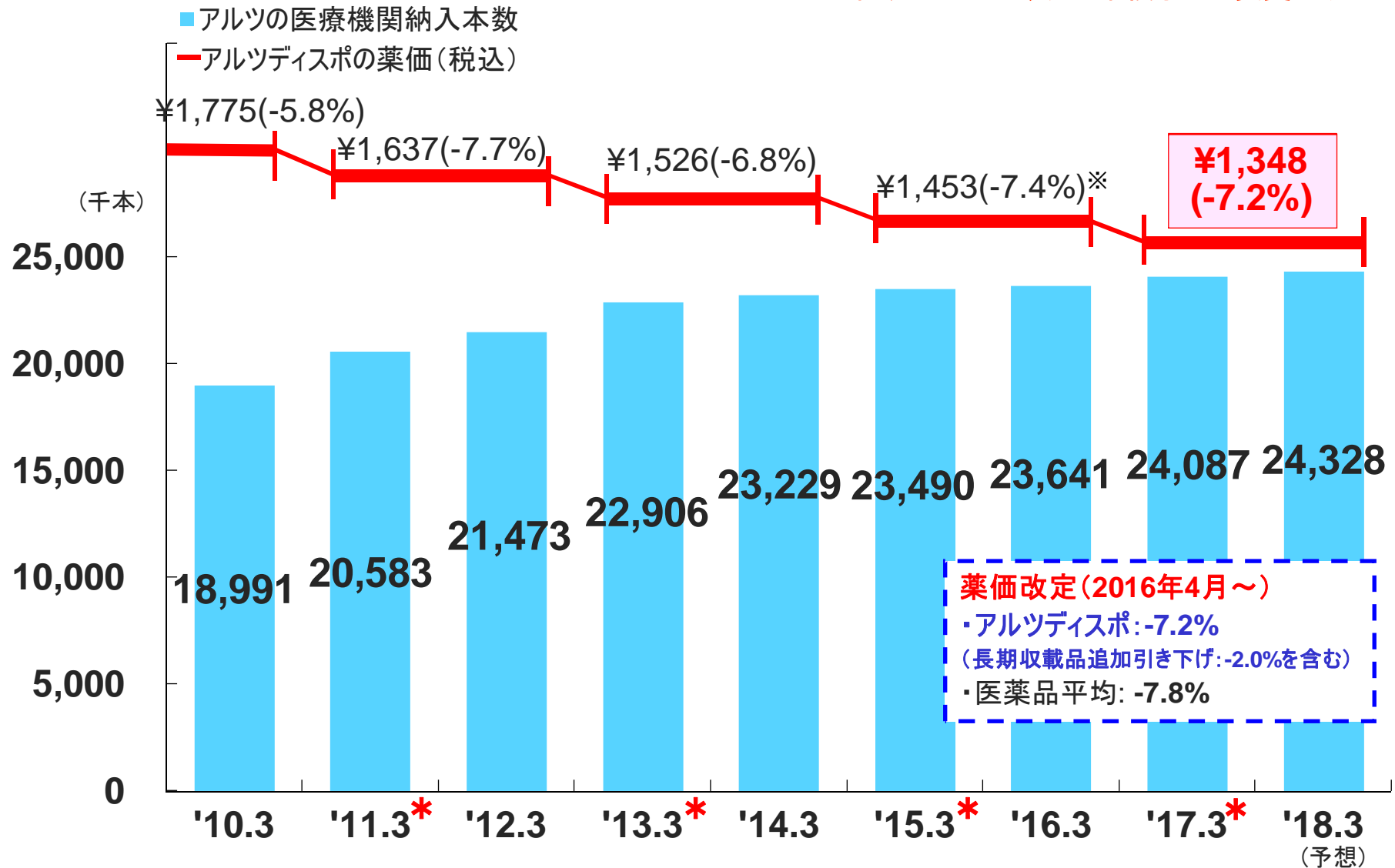
業績の推移と主なトピックス

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。



アルツの医療機関納入本数と薬価の推移

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。



* 薬価改定年

※: 改定率は、消費税増税の影響を除いた実質改定率

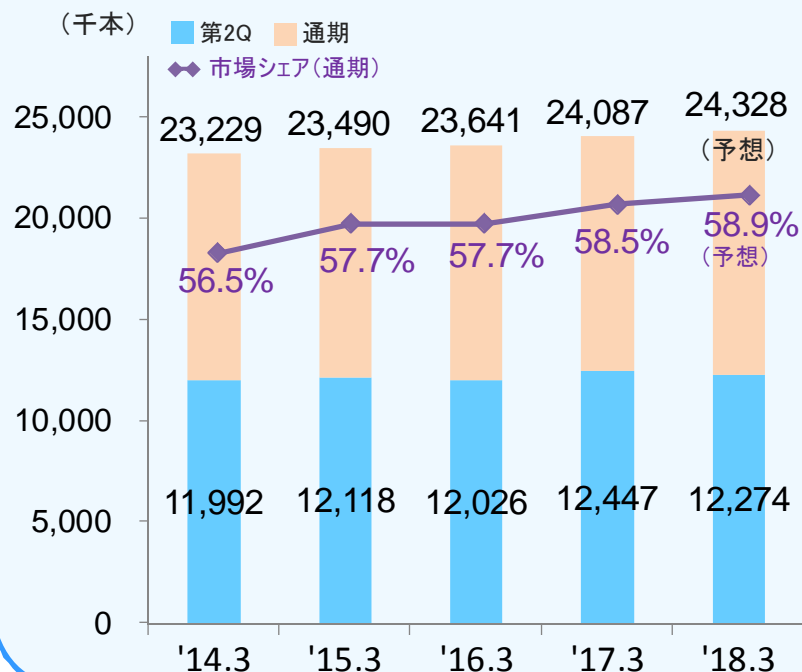
国内医薬品の医療機関納入本数推移

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



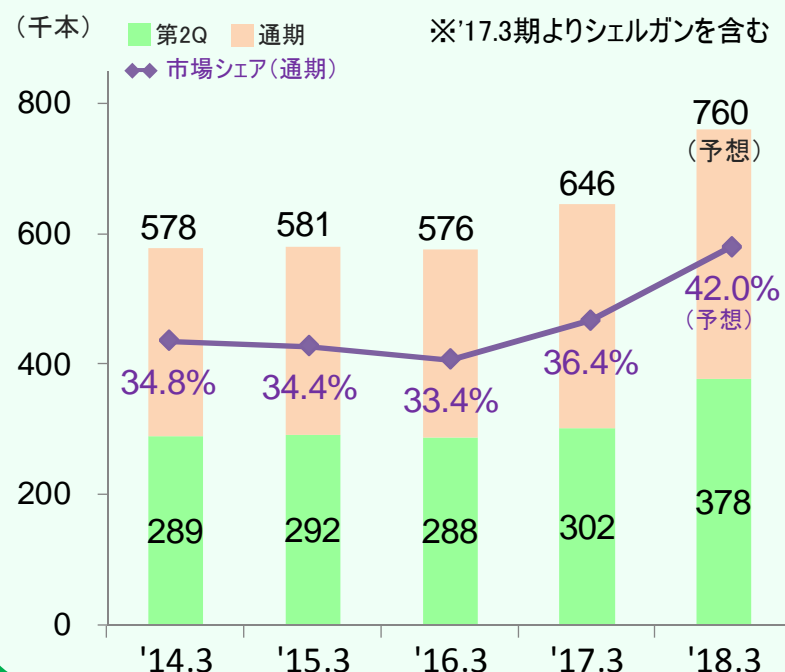
眼科手術補助剤

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



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



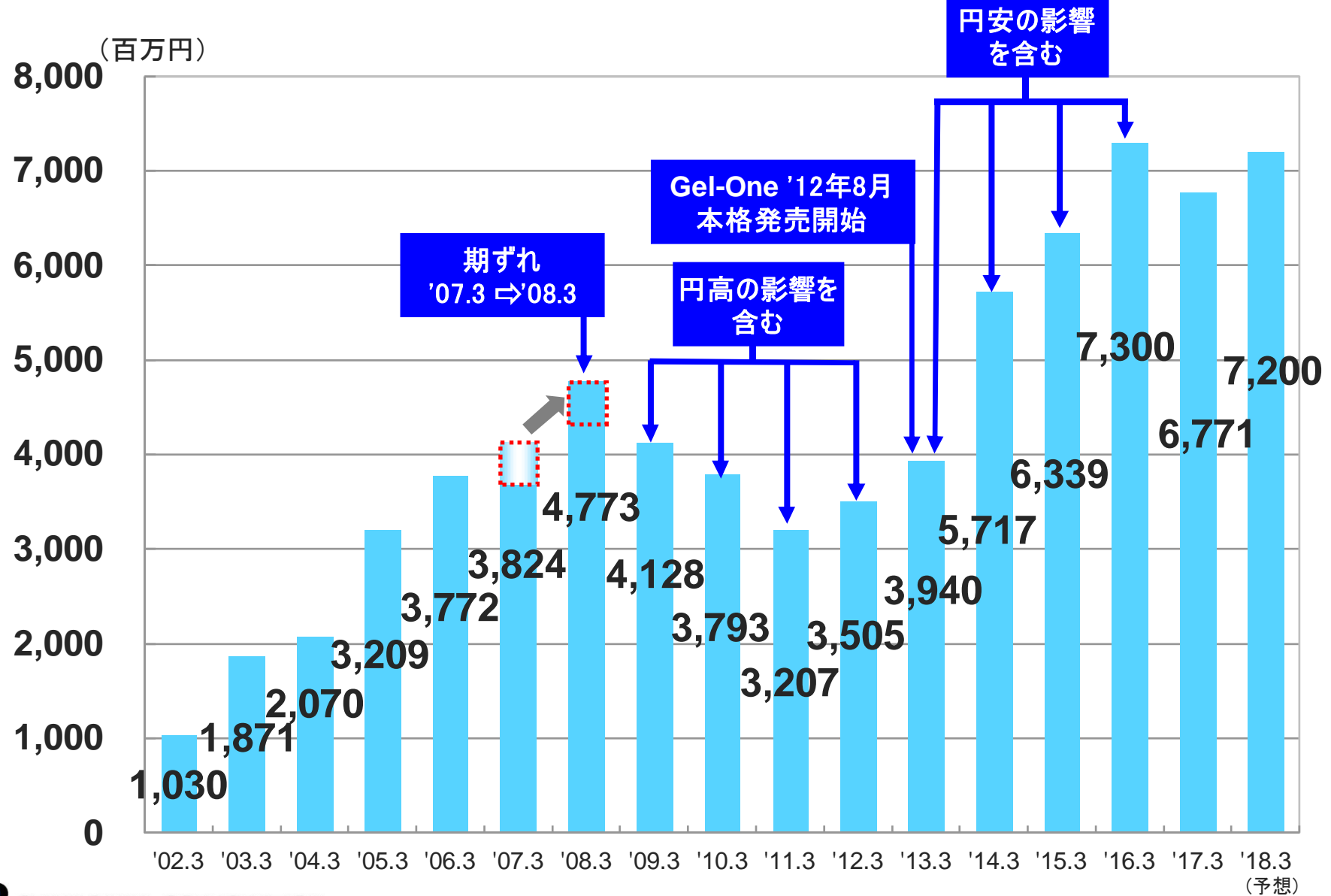
主に白内障手術で使用されるオペガンシリーズ



オペガンシリーズの粘弾性比較

海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移

* 2017年5月12日に公表した業績予想に変更はありません。



米国におけるヒアルロン酸製剤の市場状況

変形性膝関節症の患者数(推計)



顕在患者のうち、ヒアルロン酸製剤の使用比率は約1割
⇒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)

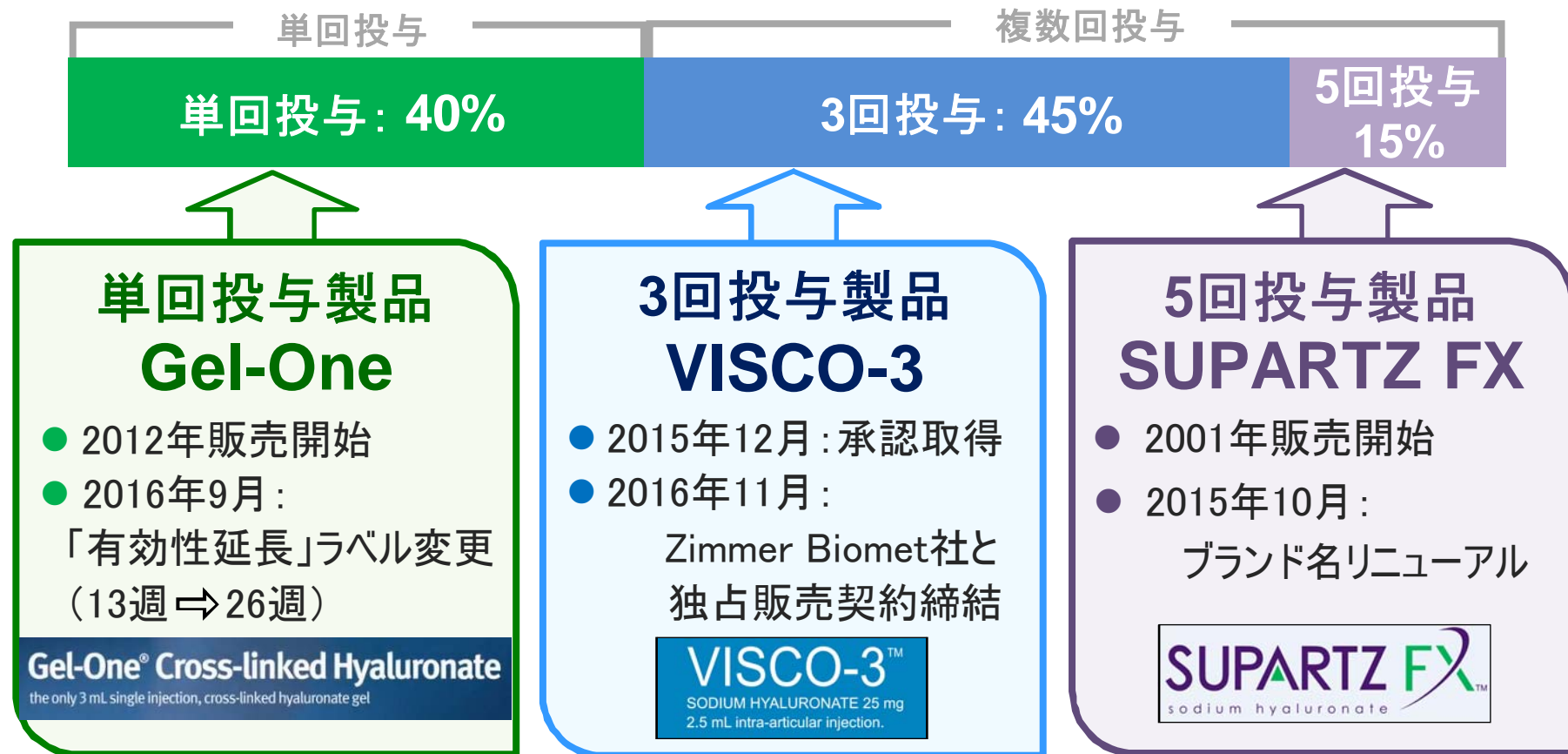


* 数値は当社推計

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（金額ベース、他社製品含む。数値は2016年、当社推計）



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®)



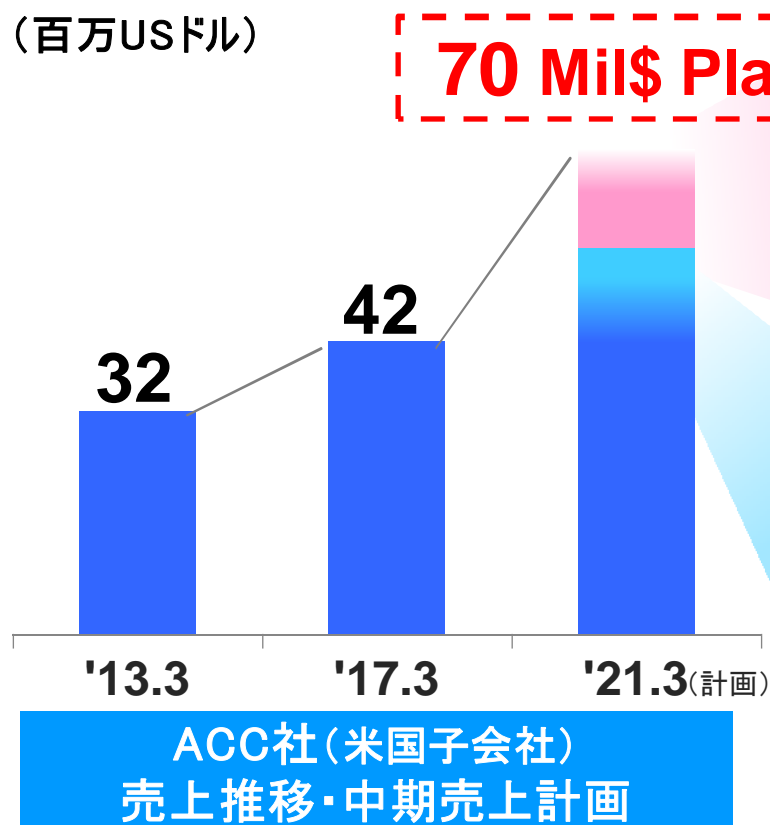
ACC社 外観

ACC社(米国子会社)の成長戦略



LAL事業の核となるACC社の 販売拡大を加速させる

(百万USD)



■ 新販路・新規分野開拓

- ✓ 新販路の開拓・拡大
(代理店経由⇒直接販売体制への移行推進)
- ✓ 別業種との協業ビジネス立ち上げ

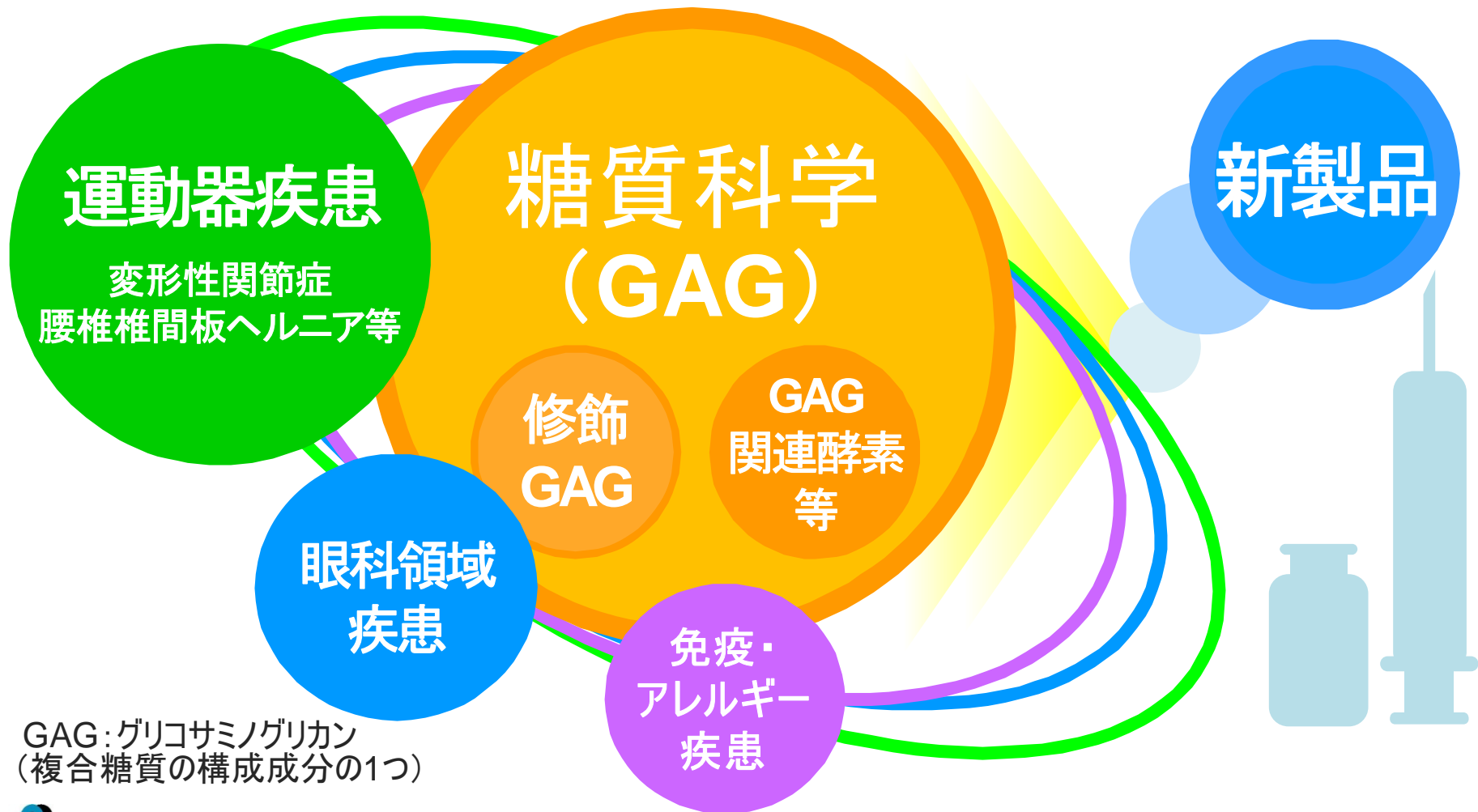
■ 既存ビジネスの強化

- ✓ 新製品・改良品上市により
競合からのシェア奪取
- ✓ 販売員採用による営業力増強
- ✓ 受託検査サービスの拡充

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
ACC社: ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.(米国子会社)

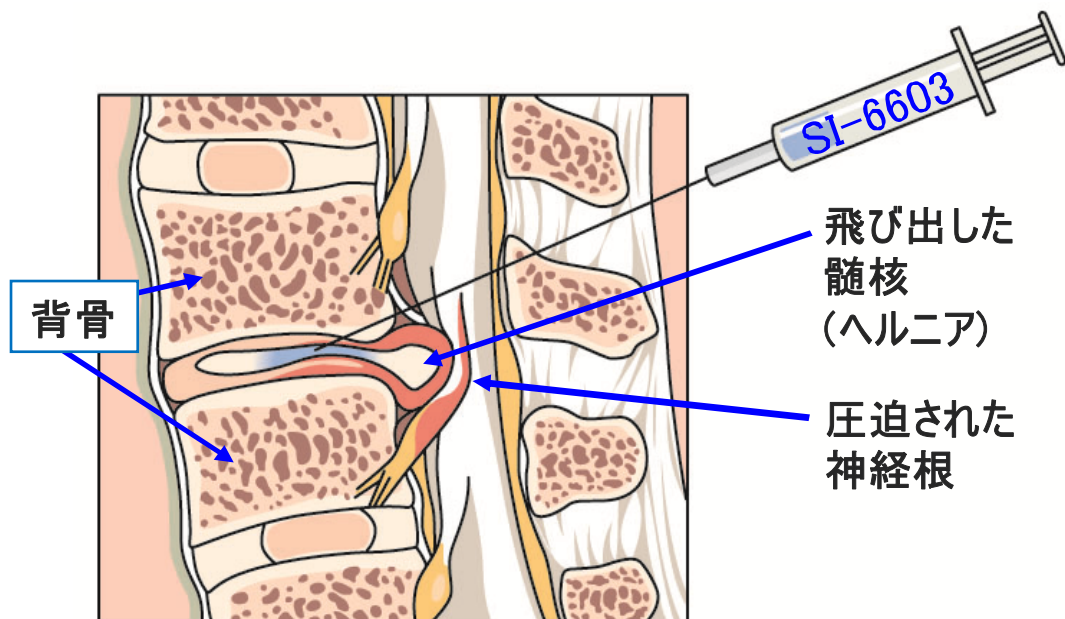
研究開発基本方針

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

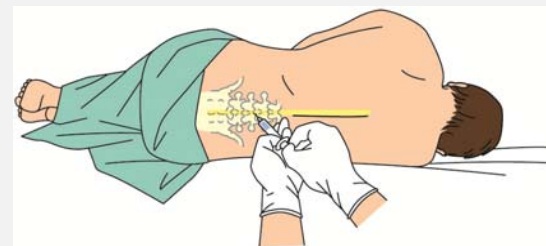


SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤)とは

**髄核の主要成分GAG(コンドロイチン硫酸等)を
特異的に分解し、ヘルニアを縮小
神経への圧迫を減少させ、痛みの軽減を目指す**



- 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)



期待される特徴:

- 1回の注射で腰椎椎間板ヘルニアによる痛みを軽減することが期待される
- 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
- 患者さんの身体的負荷の軽減や生活の質(QOL)向上への貢献も期待される

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
受領予定のマイルストーン型ロイヤリティー総額は
最大95百万ドル (うち、契約一時金 5百万ドル)

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: 約20億ユーロ (2016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



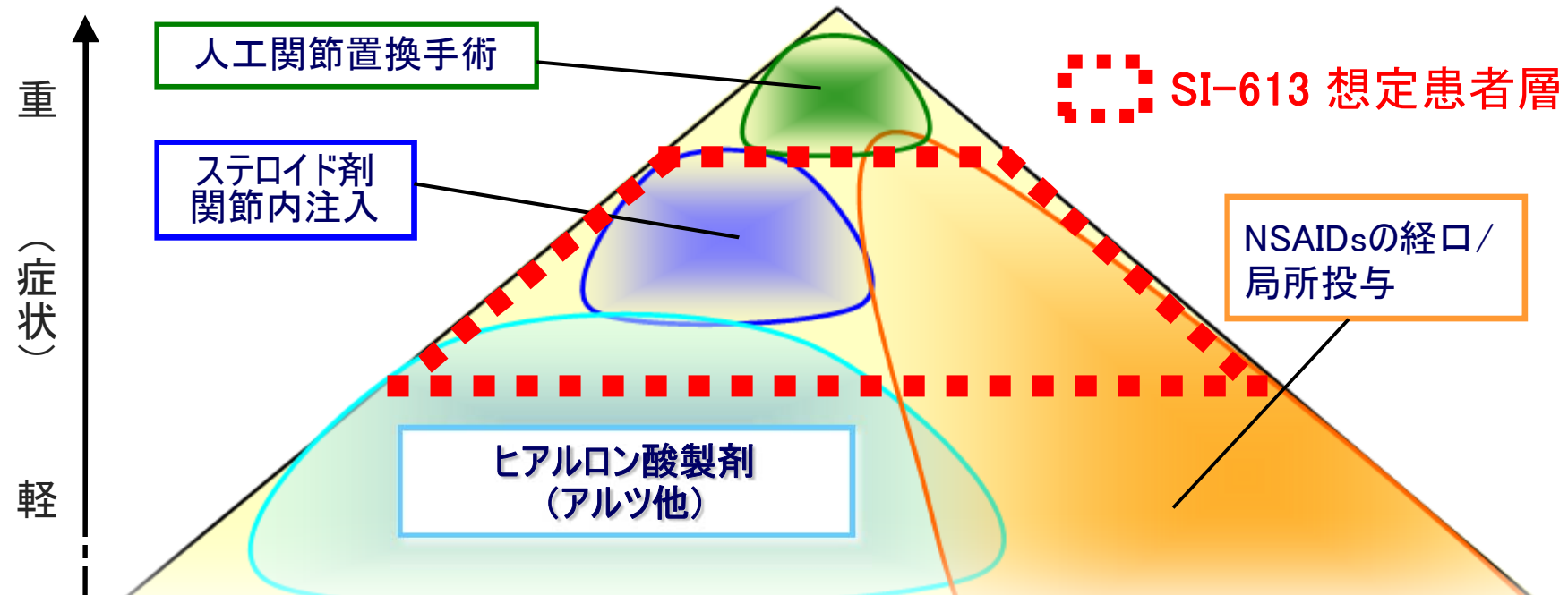
フェリング社本社 (スイス・サンブレ市) 外観

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-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



日本での対象市場規模
※膝以外の適応を含む

NSAIDs経口剤	約 880 億円
NSAIDs局所製剤	約1,570億円
ヒアルロン酸製剤	約 480 億円
ステロイド注射剤	約 120 億円

研究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)	日本	科研製薬株式会社	非開示
	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	※ 上記に含む
SI-614 (ドライアイ)	米国	選定中	—

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

【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

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.

変形性膝関節症市場に
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

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

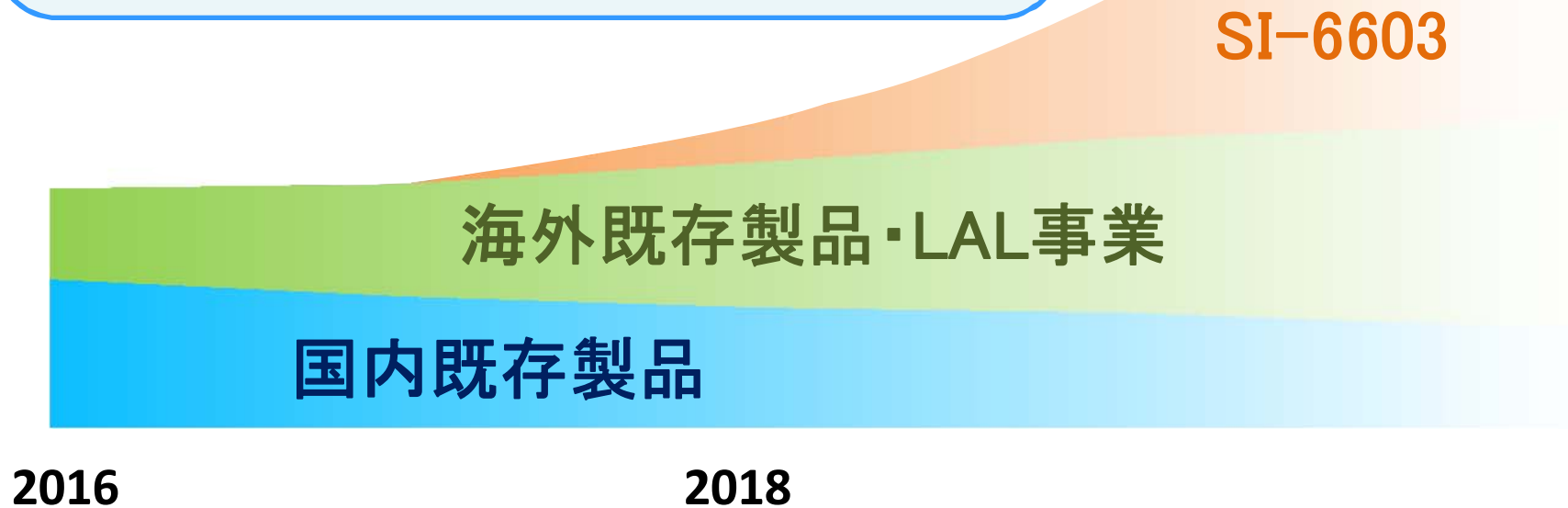
《数値目標の前提条件》

- 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 **70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 81.6%

国内医薬品
⇒55.0%

関節機能改善剤



海外医薬品
⇒22.9%



売上高
29,589百万円
('17.3期実績)

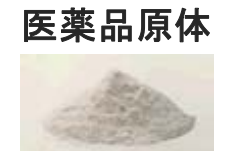
眼科手術補助剤



内視鏡用粘膜下注入材



医薬品原体
⇒3.8%



》》 LAL事業 18.4%

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)



糖質科学で未来を創る

■ 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、生化学工業株式会社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。



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



生化学工業株式会社

Copyrights(C)2017 SEIKAGAKU CORPORATION. All rights reserved.