

2022年3月期 第1四半期 決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)

目次：2022年3月期第1四半期 決算説明

■ 2022年3月期第1四半期実績	P3	■ 研究開発状況	P10
● 売上高	P3-6	● SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)	P11
● 利益	P7	● SI-613 (変形性関節症/腱・靭帯付着部症)	P12
● ジョイクル安全性情報	P8	● SI-722 (間質性膀胱炎)	P13
● 研究開発費の推移	P9	● SI-449 (癒着防止材)	P14
		■ 剰余金の配当及び自己株式の取得	P15
		■ 参考資料	P16

〈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。

2022年3月期第1四半期 業績の概要

(百万円)	'22.3期 第1Q実績	前期同期比		(参考) '22.3期 通期予想	
		増減額	増減率	'22.3期 予想	進捗率
売上高	11,784	+4,918	+71.6%	32,200	36.6%
営業利益	4,446	+4,050	+1,022.2%	4,550	97.7%
経常利益	4,613	+4,002	+655.8%	4,650	99.2%
四半期純利益	3,652	+3,122	+589.3%	3,650	100.1%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	1,936 (23.5%)	+320 (-0.3pt)	+19.8%	7,900 (28.3%)	24.5%
期中平均為替レート (1US\$)	109.49円	+1.87円			

	'22.3期 第1Q実績	前年同期	(参考) '22.3期 通期予想
一株当たり当期純利益	64.73円	9.39円	64.83円 ^{*2}
SKK EBITDA ^{*1}	4,672百万円	557百万円	5,750百万円

*1 SKK EBITDA：営業利益に減価償却費を加えた、中期経営計画で数値目標としている当社利益指標

*2 2021年7月に実施した自己株式の取得の影響を考慮しています

2022年3月期第1四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'22.3期 第1Q実績	前同比	増減率
売上高	11,784	+4,918	+71.6%
医薬品事業	9,707	+4,685	+93.3%
国内医薬品	3,847	+342	+9.8%
海外医薬品	1,589	+459	+40.6%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	720	+425	+144.0%
ロイヤリティー	3,550	+3,459	+3,818.3%
LAL事業	2,076	+232	+12.6%
(海外売上高)	3,894	+1,192	+44.1%

* 売上高全体への為替影響：約-20百万円

国内医薬品

▶ アルツ（関節機能改善剤）

- 新型コロナウイルス影響から市場が回復(+8.9%)
- 医療機関納入本数も増加(+12.2%)
市場シェアも拡大(+1.9pt)
- 当社売上高は薬価引き下げに加え、
前年同期の出荷が多かったことから減収

▶ ジョイクル（関節機能改善剤）

- 2021年5月19日発売
- 適切な使用を徹底していただくための情報
提供に努める

▶ オペガン類（眼科手術補助剤）

- 新型コロナウイルス影響から市場が回復(+13.6%)
- 医療機関納入本数は増加(+14.4%)
- 当社売上高は薬価引き下げに加え、
前年同期に出荷が多かったことから減収

▶ ムコアツプ[®]（内視鏡用粘膜下注入材）

- 当社売上高は出荷時期の影響により微増

▶ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- 医療機関納入本数は着実に増加
- 当社売上高は出荷時期の影響により減収

2022年3月期第1四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'22.3期 第1Q実績	前同比	増減率
売上高	11,784	+4,918	+71.6%
医薬品事業	9,707	+4,685	+93.3%
国内医薬品	3,847	+342	+9.8%
海外医薬品	1,589	+459	+40.6%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	720	+425	+144.0%
ロイヤリティー	3,550	+3,459	+3,818.3%
LAL事業	2,076	+232	+12.6%
(海外売上高)	3,894	+1,192	+44.1%

* 売上高全体への為替影響：約-20百万円

海外医薬品

* 海外医薬品における為替影響：約+30百万円

▶ 米国Gel-One（単回投与）

- 新型コロナ影響から市場がほぼ回復
- 現地販売本数は、前年同期に新型コロナの影響を大きく受けた反動により大幅に増加(約+60%)
- 当社売上高も増加



Gel-One :
単回投与の
関節機能改善剤

▶ 米国SUPARTZ FX（複数回投与）

- 少数回投与製品が選好される傾向継続
- 現地販売本数及び当社売上高が増加

▶ 中国ARTZ（複数回投与）

- 全国的に外来診療はほぼ正常化
- 現地販売本数は積極的な販促活動により増加
- 当社売上高は前倒し出荷もあり増加

2022年3月期第1四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'22.3期 第1Q実績	前同比	増減率
売上高	11,784	+4,918	+71.6%
医薬品事業	9,707	+4,685	+93.3%
国内医薬品	3,847	+342	+9.8%
海外医薬品	1,589	+459	+40.6%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	720	+425	+144.0%
ロイヤリティー	3,550	+3,459	+3,818.3%
LAL事業	2,076	+232	+12.6%
(海外売上高)	3,894	+1,192	+44.1%

* 売上高全体への為替影響：約-20百万円

医薬品原体・医薬品受託製造

医薬品原体が減少した一方、ダルトン社の
医薬品受託製造が加わり大幅な増収

ロイヤリティー

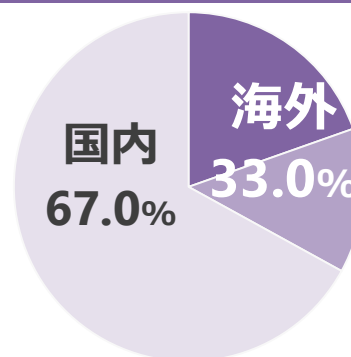
大幅に増加

※ 2022年3月期よりロイヤリティーの表示区分を営業外収益
から売上高に変更

LAL事業

* LAL事業における為替影響：約-50百万円
海外子会社における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及び受託試験
サービスが伸長し、増収

海外売上高比率



前年同期比
-6.4pt

■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

2022年3月期第1四半期 利益（前期同期比）

(百万円)	'22.3期 第1Q実績	前年同期比	増減率
売上高	11,784	+4,918	+71.6%
売上原価 (ロイヤリティー除く 原価率)	3,716 (45.1%)	+230 (-6.4pt)	+6.6%
販管費	3,621	+637	+21.4%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	1,936 (23.5%)	+320 (-0.3pt)	+19.8%
営業利益 (営業利益率)	4,446 (37.7%)	+4,050 (+31.9pt)	+1,022.2%
経常利益	4,613	+4,002	+655.8%
四半期純利益	3,652	+3,122	+589.3%
減価償却費	225	+63	+39.5%

営業利益

原価率 (-6.4pt)

- 売上構成比の変化により原価率が低下

販管費 (+637)

- 米国SI-6603の追加臨床試験の進捗等により研究開発費が増加 (+320)

経常利益

営業外損益 (-47)

- 受取配当金の減少 (-66)

四半期純利益

法人税等 (+880)

- 利益の増加に伴い、法人税等が増加

関節機能改善剤ジョイクル 安全性情報

6月1日に安全性速報（ブルーレター）を発出 医療関係者の方々に迅速に注意喚起を実施

投与後にアナフィラキシーを発現した患者さまが複数報告されたことから、6月1日に安全性速報（ブルーレター）を発出。



- 医療関係者の方々に迅速に注意喚起を実施することで適切な処方・処置を行っていただき患者さまの安全性を確保するため。
- 添付文書に「警告」を新設し、「重要な基本的注意」等を改訂。



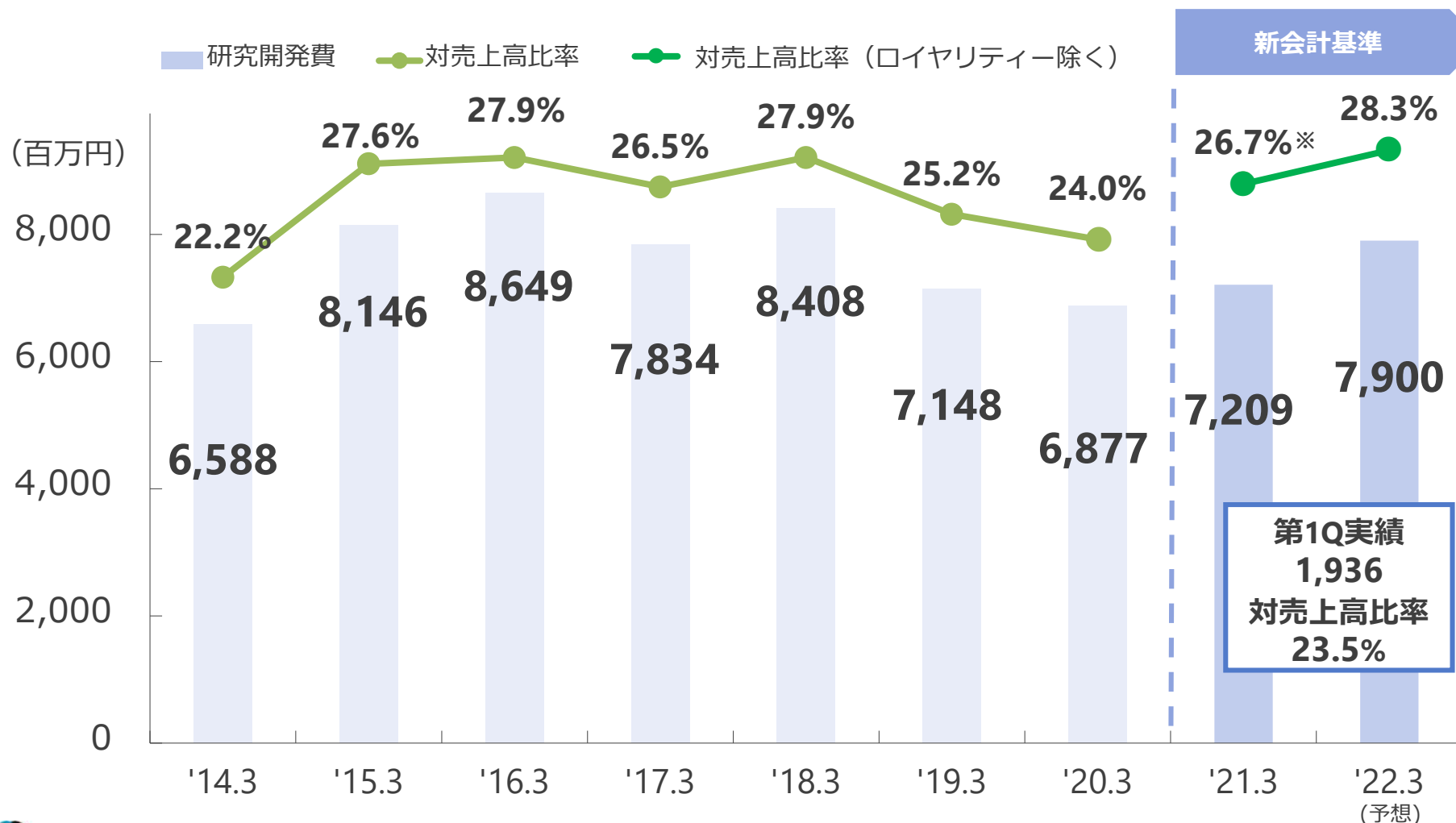
**販売提携先である小野薬品工業と連携のうえ、
引き続き安全性情報等の収集に努める。
ジョイクルを適切にご使用いただけるよう、
安全性や有用性に関する情報提供に尽力していく。**

承認取得時の添付文書記載事項

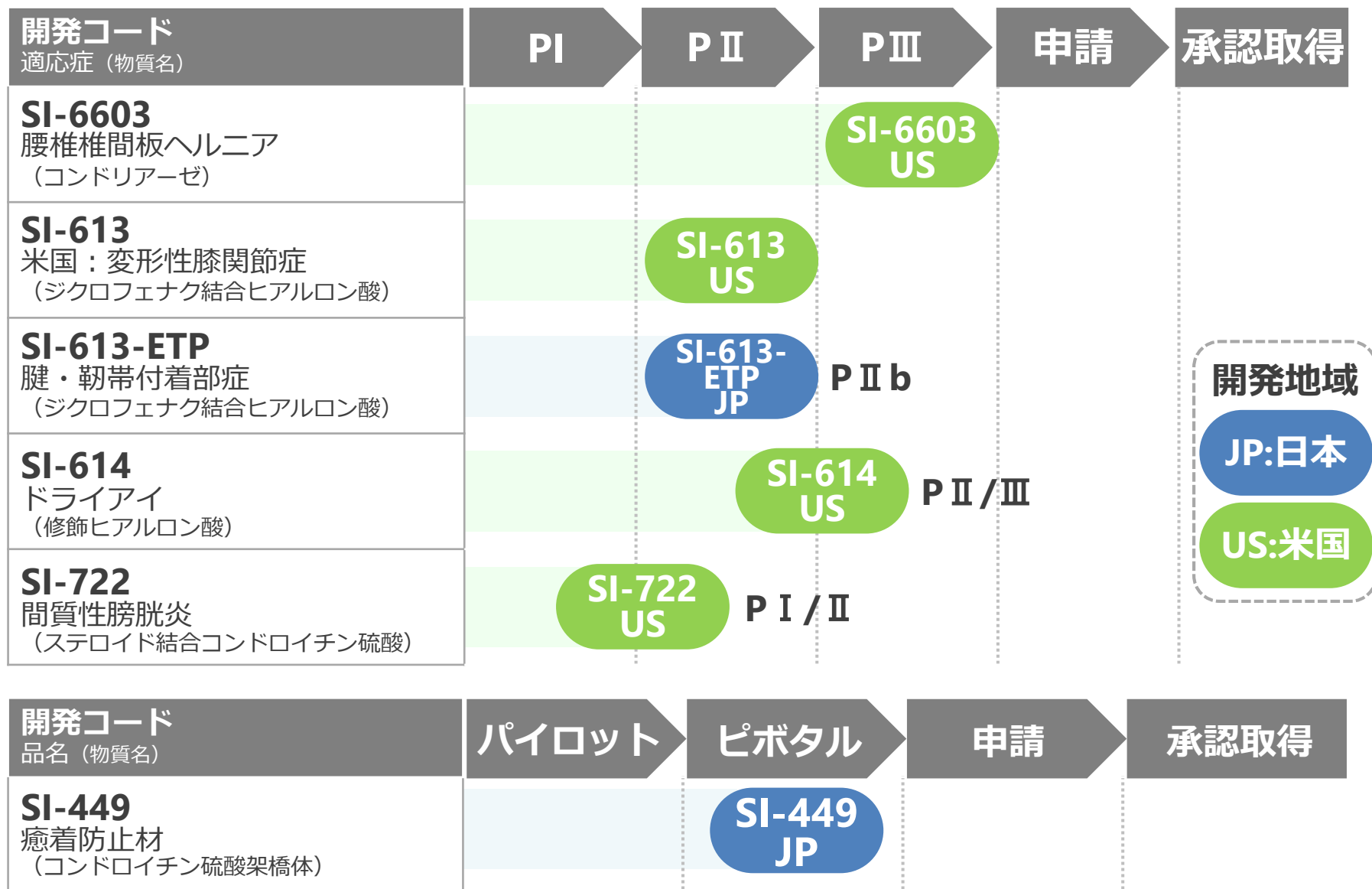
- ・「重要な副作用」ショック、アナフィラキシー（0.4%）
- ・「禁忌」本剤の成分、ジクロフェナクナトリウム及びヒアルロン酸ナトリウムに対し過敏症の既往歴のある患者

研究開発費の推移

糖質科学領域に特化して医療ニーズに応える創薬を加速
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)



SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）の開発状況

各施策により被験者組み入れは着実に進展 新型コロナによる遅延の最小化を図る

開発状況

▶米国 PⅢ追加試験

2018年2月開始 2022年11月経過観察終了予定

⇒ **新型コロナ影響により、スケジュールが遅延**

組み入れ促進施策

➤ 被験者増加策

- ・ 治験施設のニーズに沿った広告活動を実施
- ・ 病院間の連携を強化し、患者紹介数を増加
- ・ 組み入れ基準の一部緩和

➤ 治験施設増加策

- ・ 施設選定に特化した支援会社と連携し、施設数を増加

⇒ **施策が奏功し、被験者組み入れ数は着実に増加**

<SI-6603の概要>

開発コード：SI-6603

一般名：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）

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-613（変形性関節症）の開発状況

エーザイと中国、韓国における販売提携契約を締結 中国・韓国における今後の方針を検討中

SI-613（変形性膝関節症）米国

- ▶ PⅢ試験の検討と並行し、提携先の選定を進める

SI-613（変形性膝関節症）中国

- ▶ 2020年4月 エーザイ株式会社と共同開発及び販売提携に関する契約を締結
開発方針を検討中

SI-613（変形性膝関節症）韓国

- ▶ 2020年9月 エーザイ株式会社と販売提携に関する契約を締結
日本における臨床試験データ及び承認取得内容にて、
承認申請方針を検討中

<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

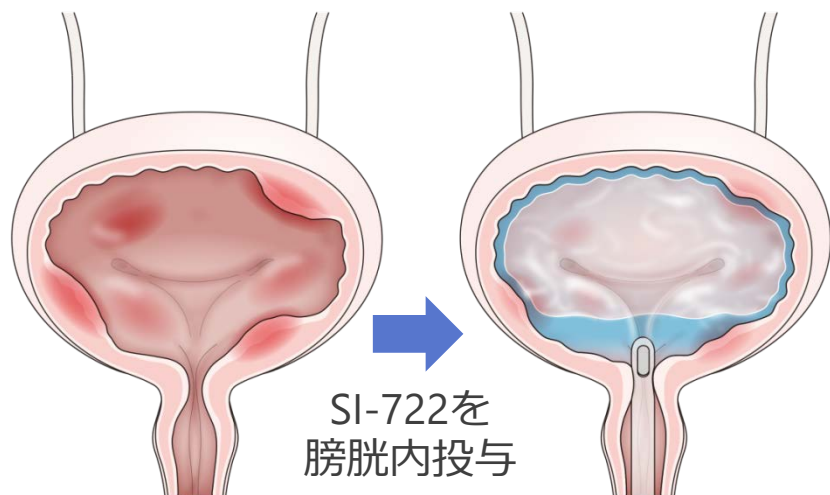
変形性膝関節症推計患者数：約2,400万人(米国) / 約4,700万人(中国) / 約370万人(韓国)

(当社推計)

SI-722 (間質性膀胱炎)

米国P I / IIの被験者組み入れが完了 忍容性を確認

投与イメージ

SI-722を
膀胱内投与

ステロイドを徐放することで
持続的な症状改善効果を発揮

開発状況

- ▶ 米国 P I / II 2019年11月開始
 - ・ 2021年1月被験者組み入れが完了
- ⇒ 主目的である忍容性を確認
次相試験を検討していく

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

<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

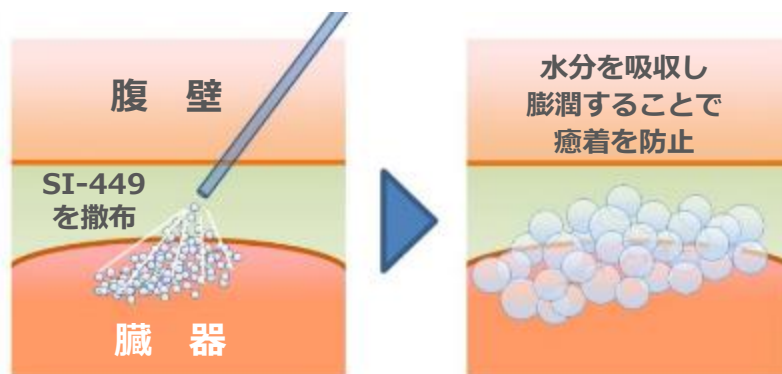
用法 : 膀胱内への注入

米国推定患者数 : 約130万人 (当社推計)

SI-449（癒着防止材）

2020年5月にピポタル試験を開始 新型コロナ影響により遅延が生じている

使用イメージ



開発状況

- ▶ 日本 ピポタル試験 2020年5月開始
 - ・有効性、安全性、操作性について評価
 - ⇒新型コロナ影響による施設への訪問制限等により、計画が遅延
 - ⇒リモート下での治験対応策を実施中
- ▶ 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140億円、グローバル1,000億円（当社推計）

剰余金の配当及び自己株式の取得

ジョイクルに関連する記念・特別配当金に加え 自己株式の取得を実施

2021年3月期

期末配当金：普通配当金10円 + ジョイクル承認記念配当金4円 1株当たり14円
→年間配当金：1株当たり24円（中間配当金10円含む）

2022年3月期

普通配当金20円 + ジョイクル発売特別配当金10円
→年間配当金：1株当たり30円（中間配当金15円含む）

	'18.3期	'19.3期	'20.3期	'21.3期	'22.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	69.30円	39.76円	-192.15円	75.54円	64.83円 ^{※3}
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	26.00円	24.00円 ^{※1}	30.00円 ^{※2}
配当性向	37.5%	65.4%	—	31.8%	46.3%

※1 ジョイクル承認記念配当4円含む ※2 ジョイクル発売特別配当10円含む
※3 2021年7月に実施した自己株式の取得の影響を考慮しています

自己株式の取得

取得株式の総数：200,000株

株式の取得価額の総額：221,596,300円

取得期間：2021年7月1日～2021年7月16日

参考資料

会計基準等の変更（新収益認識基準適用・受取ロイヤリティー表示区分変更）

2022年3月期第1四半期より表示区分等を変更

1. 新収益認識基準の適用

- 「収益認識に関する会計基準」とその適用指針が施行
- 販売提携先へ支払う販売手数料等の費用を販管費から売上高控除へ変更

2. 受取ロイヤリティー表示区分の変更

- 新収益認識基準の適用に合わせ、売上高と利益の表示方法を見直し
- 表示区分を営業外収益から売上高に変更

	2021年3月期	2022年3月期
売上高	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品事業 ・LAL事業 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品事業 +受取ロイヤリティー △販売手数料等 ・LAL事業
販管費	+販売手数料等	
営業利益		
営業外収益	+受取ロイヤリティー	
経常利益		

2022年3月期 業績予想の概要

(百万円)	'22.3期 予想	'21.3期 実績 ※1		
		金額	増減額	増減率
売上高	32,200	27,734	+4,465	+16.1%
営業利益	4,550	2,248	+2,301	+102.3%
経常利益	4,650	3,024	+1,625	+53.7%
当期純利益	3,650	4,262	-612	-14.4%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	7,900 (28.3%)	7,209 (26.7%)	+690 (+1.6pt)	+9.6%
期中平均為替レート (1US\$)	105.00円	106.06円		

	'22.3期 予想	'21.3期 実績 ※1	為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
一株当たり当期純利益	64.83円 ^{※2}	75.54円	売上高	約150百万円
一株当たり年間配当金	30.00円	24.00円	営業利益	約60百万円
配当性向	46.4%	31.8%		

※1 新会計基準等により遡及修正

※2 2021年7月に実施した自己株式の取得の影響を考慮しています。18

2022年3月期 業績予想 (売上高)

(百万円)	'22.3期 予想	'21.3期 実績※	
		増減額	増減率
売上高	32,200	+4,465	+16.1%
医薬品事業	25,150	+4,356	+21.0%
国内医薬品	11,600	+147	+1.3%
海外医薬品	6,900	+123	+1.8%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,350	+503	+27.3%
ロイヤリティー	4,300	+3,581	+498.8%
LAL事業	7,050	+108	+1.6%
(海外売上高)	14,500	+856	+6.3%

* 売上高全体への為替影響：約-50百万円

売上高

薬価引き下げの減収要因がある一方、受取ロイヤリティーの増加、新製品ジョイクルの発売、医薬品原体・医薬品受託製造の増加等により増収

* 売上高全体への為替影響：約-50百万円

医薬品事業

国内医薬品：

薬価引き下げの減収要因をジョイクルの発売等によりカバーし前期並み

海外医薬品：

Gel-One、中国アルツ等の現地販売数量増加に伴い増収

医薬品原体・医薬品受託製造：

医薬品受託製造（ダルトン社）の増収

ロイヤリティー：

増収を見込む

LAL事業

微増を見込む

2022年3月期 業績予想 (利益)

(百万円)	'22.3期 予想	'21.3期 実績※	
		増減額	増減率
売上高	32,200	+4,465	+16.1%
営業利益 (営業利益率)	4,550 (16.3%)	+2,301 (+8.0pt)	+102.3%
経常利益	4,650	+1,625	+53.7%
当期純利益	3,650	-612	-14.4%
原価率 (ロイヤリティー除く 原価率)	38.8% (44.8%)	-4.9pt (±0.0pt)	—
研究開発費	7,900	+690	+9.6%
研究開発費率 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	24.5% (28.3%)	-1.5pt (+1.6pt)	—
減価償却費	1,150	+341	+42.2%

営業利益

販管費 (約+1,700)

- 研究開発費の増加 (+690)
- ジョイクルの市販後調査、
営業関連費等の増加

経常利益

営業外損益

- 為替差損の増加を見込む

当期純利益

法人税等

- 前期に繰延税金資産の計上に伴い
税金等調整額をマイナス計上 (-1,561)

※ 新会計基準等により遡及修正

関節機能改善剤ジョイクル 製品概要

2021年3月 国内における製造販売承認を取得
変形性関節症（膝関節、股関節）の効能・効果
5月19日に薬価収載、販売開始



製品名	ジョイクル®関節注30mg (JOYCLU 30mg intra-articular injection)
一般名	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
効能・効果	変形性関節症（膝関節、股関節）
用法・用量	通常、成人1回1シリンジ（ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムとして1回30mg）を4週間ごとに関節腔内に投与

関節機能改善剤ジヨイクル 特徴

4週間に1回の投与で症状改善を期待 関節機能改善剤で国内初の変形性股関節症適応を取得

特徴

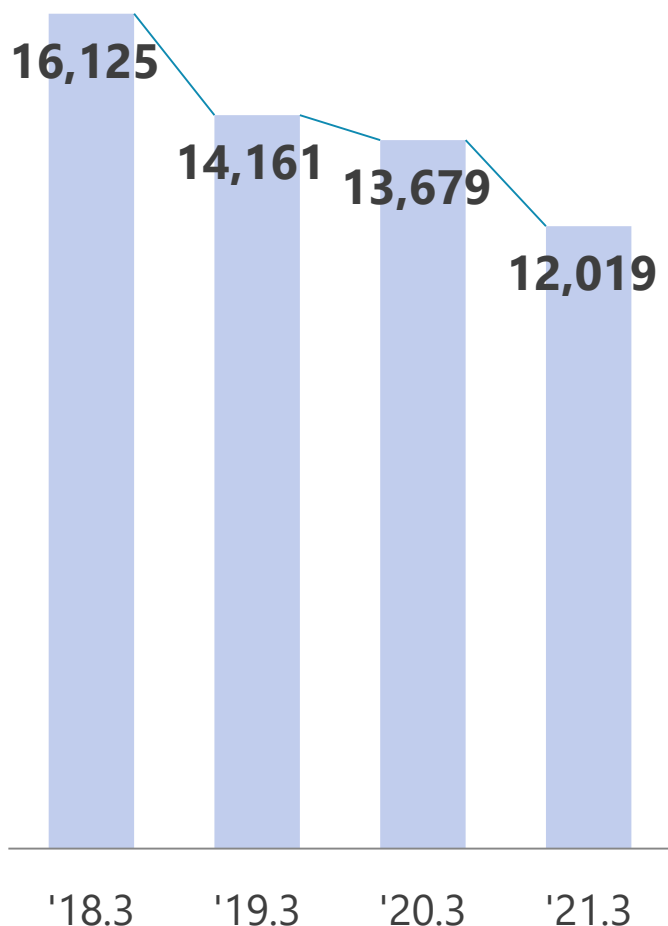
- ▶ 独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸にジクロフェナクを化学結合
- ▶ 関節局所における加水分解によりジクロフェナクを遊離
- ▶ **4週間に1回の投与**で変形性関節症（膝関節、股関節）の症状改善を期待
- ▶ 関節機能改善剤において変形性股関節症の適応を持つ**国内初**の医薬品

期待するポジショニング

- ▶ 既存ヒアルロン酸製剤やNSAIDsと並ぶ、
変形性関節症治療における**新たなベース薬としての定着**
<想定される患者層>
 - ▷ 既存のヒアルロン酸製剤で効果不十分な方
 - ▷ 副作用を考慮し、経口薬や貼付剤等でのNSAIDsの使用を回避したい方
 - ▷ 頻回通院が困難な方
- ▶ **変形性股関節症における新たな治療選択肢**の提供

国内医薬品の販売状況（'21.3期実績・前期比/医療機関納入本数ベース）

国内医薬品 通期
当社売上高推移 (百万円)



'21.3期 実績

-12.1%

(当社売上高)

国内薬価引き下げの影響に加え、
新型コロナ影響に伴い市場が縮小
し、減収

関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

市場 (-5.8%)

- 新型コロナ影響に伴う外来受診減少により縮小

アルツ (-3.7%)

- 市場の縮小に伴い減少
- 新規納入施設獲得策の効果継続等により、市場シェアが拡大 (61.2% / +1.3pt)

眼科手術補助剤（医療機関納入本数ベース）

市場 (-13.2%)

- 新型コロナ影響に伴い白内障手術件数が減少

オペガン類 (-1.0%)

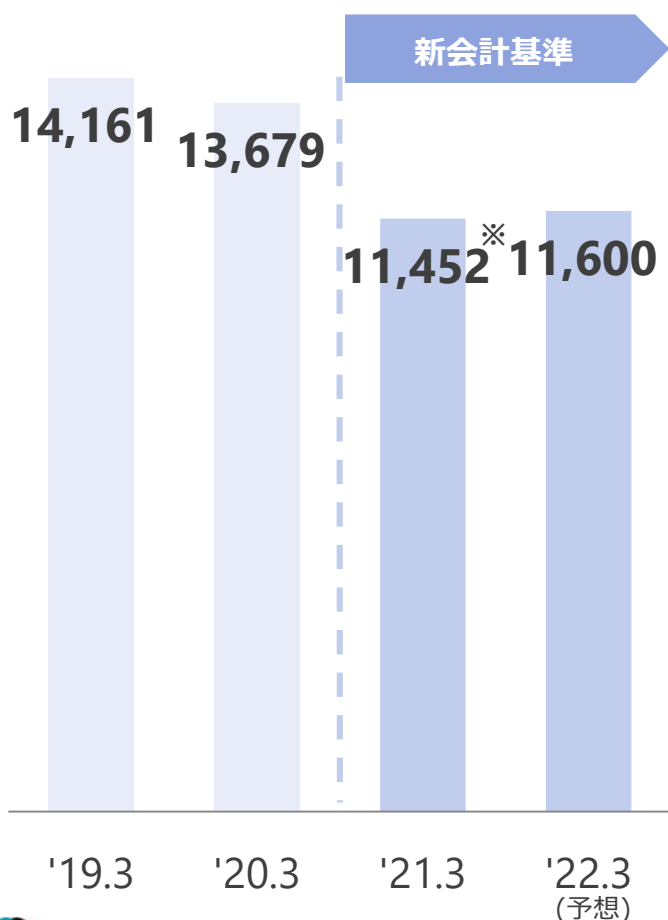
- 競合品の出荷調整の影響による新規納入施設の増加により前期並み
- 市場シェアは拡大 (53.7% / +6.6pt)

腰椎椎間板ヘルニア治療剤（医療機関納入本数ベース）

ヘルニコア

- 新型コロナ影響による外来受診減少により前期並み
- 新規納入施設は着実に増加

国内医薬品の販売状況（'22.3期予想・前期比/医療機関納入本数ベース）

国内医薬品 通期
当社売上高推移 (百万円)

'22.3期 予想

+1.3%

(当社売上高)

薬価引き下げによる減収要因を、
ジョイクル発売等でカバーし
前期並みを見込む

関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

市場

- 外来受診の減少傾向が継続

アルツ

- 新型コロナ影響の継続等により前期比で減少を見込む

ジョイクル

- 適切な情報提供により、早期の市場浸透を目指す

眼科手術補助剤（医療機関納入本数ベース）

市場

- 手術件数は前期と同水準の低位で推移

オペガン類

- 競合品の出荷再開による減少を見込む

腰椎椎間板ヘルニア治療剤（医療機関納入本数ベース）

ヘルニコア

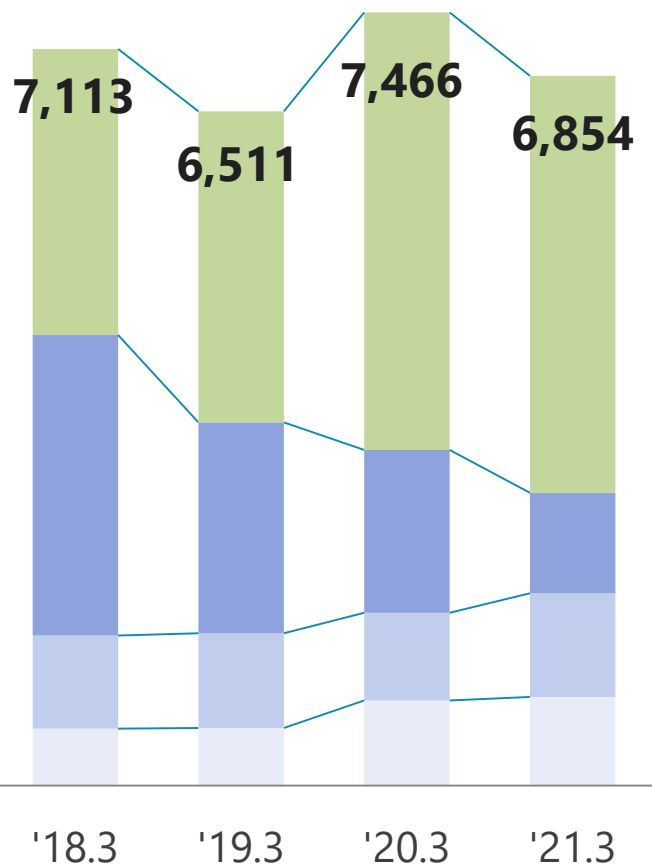
- 外来受診減少傾向は継続するが、新規納入施設の伸長により前期並み

海外医薬品の販売状況 1/2 ('21.3期実績・前期比/金額ベース)

海外医薬品 通期
当社売上高推移 (百万円)

<内訳>

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

'21.3期 実績
-8.2%

新型コロナ影響による出荷減少等により、減収
市場は回復傾向

※為替影響：約-100百万円

米国

● 米国市場

- 新型コロナ拡大により市場は大幅に縮小していたが、2020年6月以降、緊急を要さない医療処置の延期などが緩和され、回復傾向
- 少数回投与製品が選好される傾向の継続

● 米国現地販売

Gel-One：競合品からの切り替え施策の効果により増加
(約+5%、数量ベース)

SUPARTZ FX：少数回投与製品が選好される傾向の継続により、減少

▶ 当社売上高

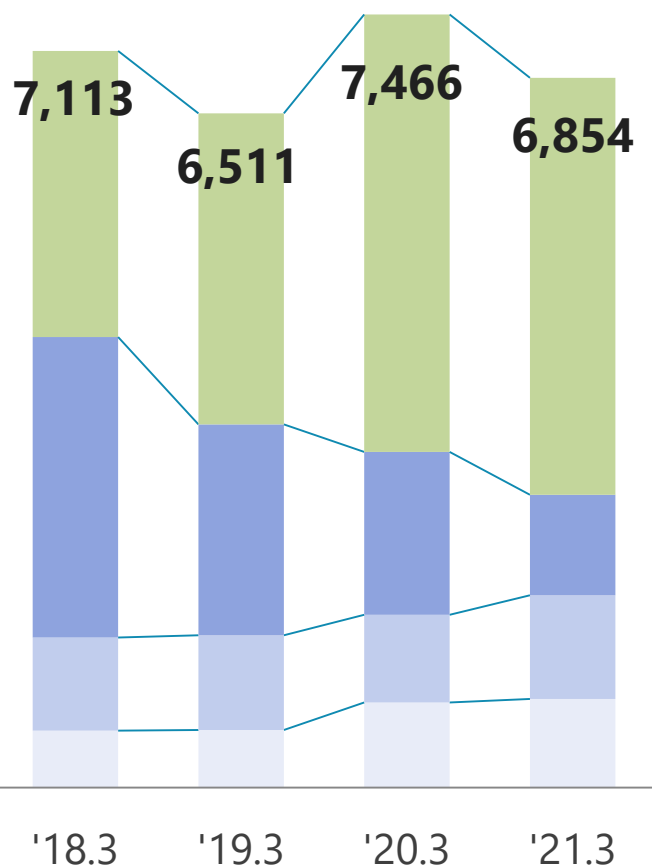
- Gel-Oneは第1四半期における出荷減の影響により減収
- SUPARTZ FXは現地販売の減少に伴い減収

海外医薬品の販売状況 2/2 ('21.3期実績・前期比/金額ベース)

海外医薬品 通期
当社売上高推移 (百万円)

<内訳>

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

'21.3期 実績
-8.2%

市場は回復傾向
新型コロナ影響による出荷減少等
により、減収

※為替影響：約-100百万円

中国・その他

● 中国市場

- 2020年1月～3月に新型コロナの影響を大きく受けたが2020年4月以降は順調に回復
- 一部地域で外来診療の抑制がみられるが、ほぼ正常化

● 中国ARTZ現地販売

- 前期は新型コロナ影響により低水準だったが、市場が回復し、現地販売本数も増加

▶ 当社売上高

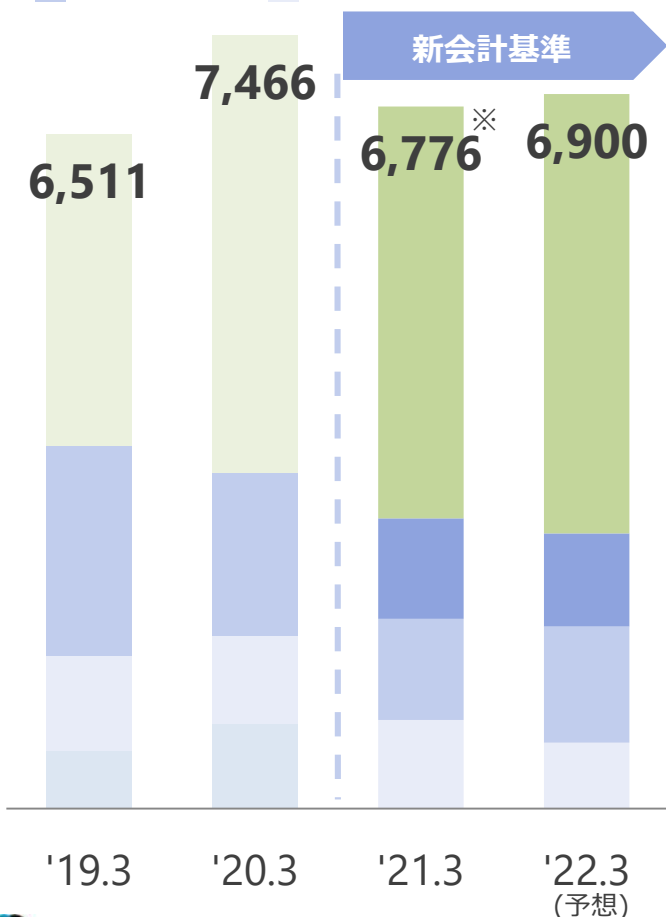
- 中国アルツは現地販売の回復に伴い当社売上高も増収
- イタリアにおいては、現地の診療状況が回復せず、当社売上高も減収

海外医薬品の販売状況（'22.3期予想・前期比/金額ベース）

海外医薬品 通期
当社売上高推移（百万円）

<内訳>

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

'22.3期 予想
+1.8%新型コロナ影響が一巡し、
数量増による増収を見込む

米国

● 米国市場

新型コロナ影響は一巡し回復傾向

● 米国現地販売

Gel-One：販促活動の強化により増加を見込む

SUPARTZ FX：少数回投与製品が選好される傾向の継続により減少を見込む

▶ 当社売上高

Gel-Oneは現地販売増加に伴い当社輸出も増加、
SUPARTZ FXは数量減により当社輸出も減少を見込む

中国・その他

● 中国アルツ現地販売

都市部大病院の販売維持と周辺都市、
中規模病院の開拓を推進し増加を見込む

▶ 当社売上高

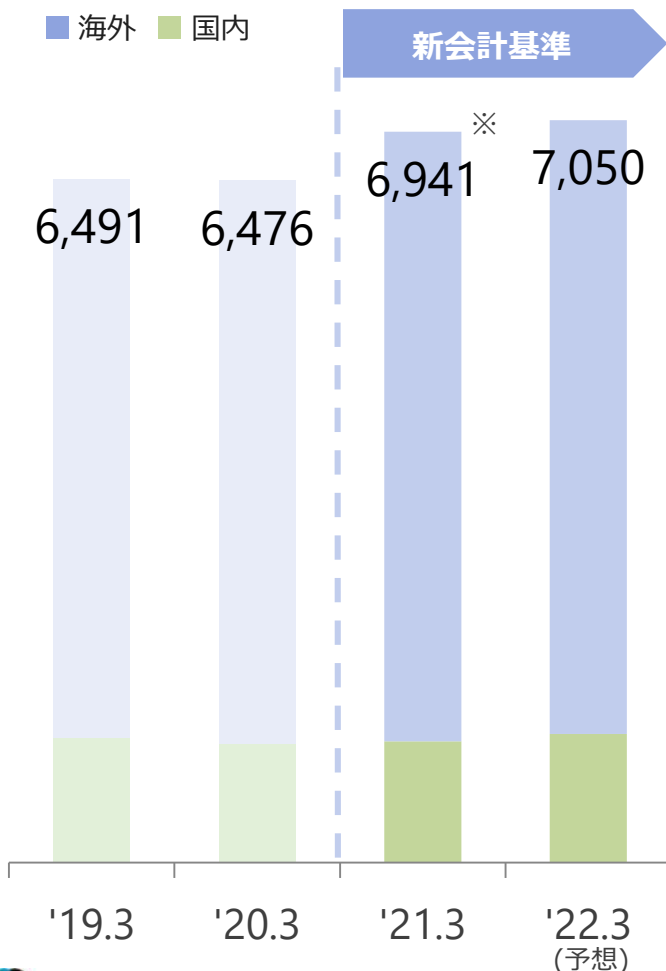
中国アルツは現地販売増加に伴い、当社輸出も増加
イタリアは新型コロナ影響が回復しておらず、前期並み
を見込む

LAL事業の販売状況 (金額ベース/前期比)

LAL事業の
売上高推移 (百万円)

<内訳>

■ 海外 ■ 国内



'21.3期 実績 : +7.2% (前期比)

海外

※為替影響 : 約-150百万円

海外子会社のACC社におけるエンドトキシン測定用試薬及びグルカン測定体外診断用医薬品が伸長

国内

試薬等の販売が堅調に推移し微増

'22.3期 予想 : +1.6% (前期比)

海外

遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬の販売を開始
販促活動強化により増加を見込む

国内

新型コロナウイルス影響による納入期変更等により、微減を見込む

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。



遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen™」

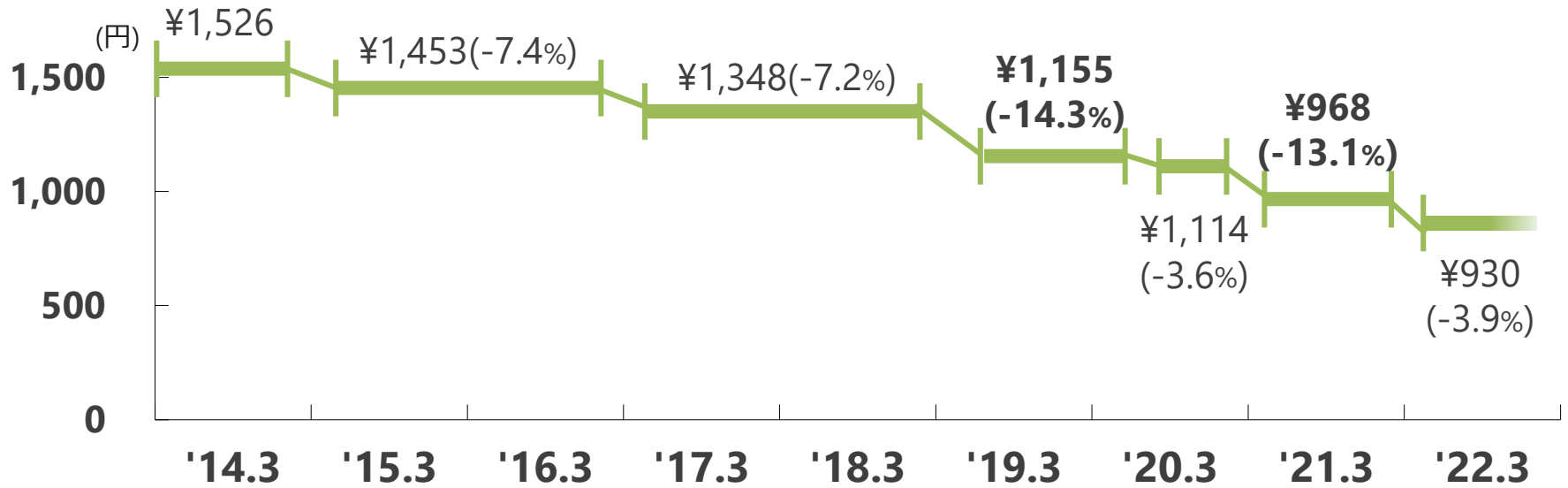
2021年4月にACC社で販売開始
グローバル展開を目指し、日本では近日中に発売を予定



特徴

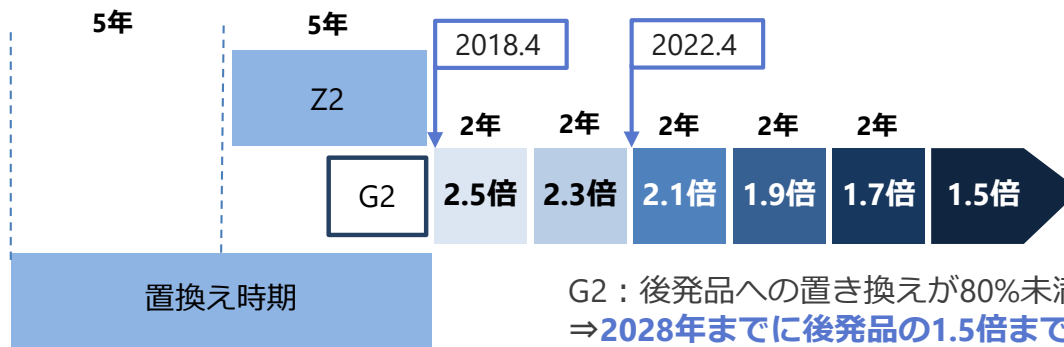
- ▶ 従来品の原材料である天然由来のカプトガニから採取した血液を使用せず遺伝子組換え技術を用いた製品
→ 環境への配慮に加え、継続的かつ安定的な製品の供給が可能となる
- ▶ 天然由来の従来品と同じ試験方法や試験機器等を活用できる
→ エンドトキシン測定試験の一貫性が確保される
→ 信頼性の高い定量測定法となる次世代のエンドトキシン測定用試薬

アルツの薬価推移



20.3期：消費増税に伴う薬価改定（2019年10月）
22.3期：中間年改訂

<薬価制度の抜本改革> 長期収載品の薬価引き下げ



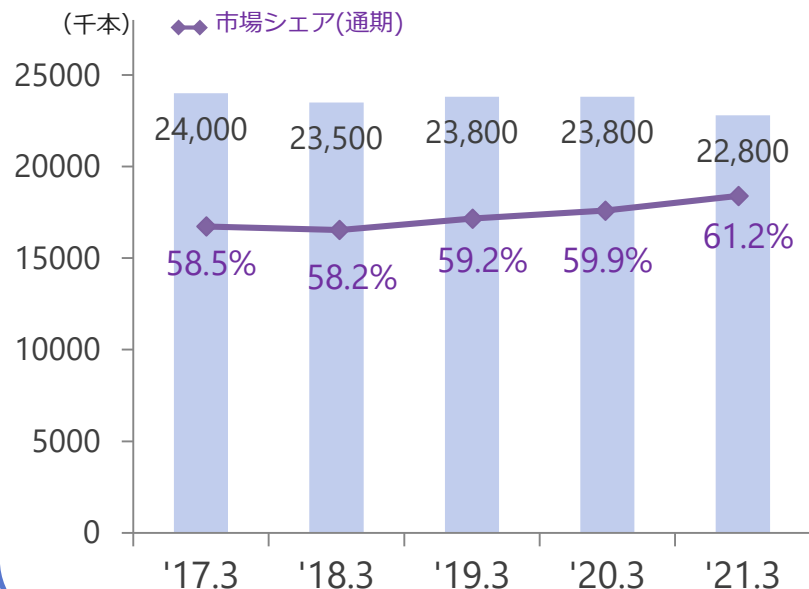
G2：後発品への置き換えが80%未満の医薬品
⇒2028年までに後発品の1.5倍まで段階的に引き下げ

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

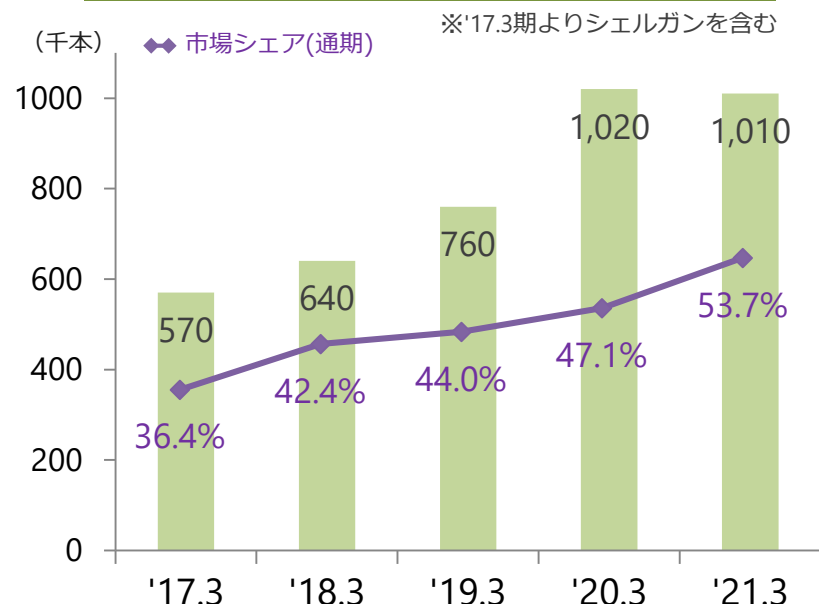
- 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤
- 変形性膝関節症における症状を改善
- 販売提携先: 科研製薬株式会社

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



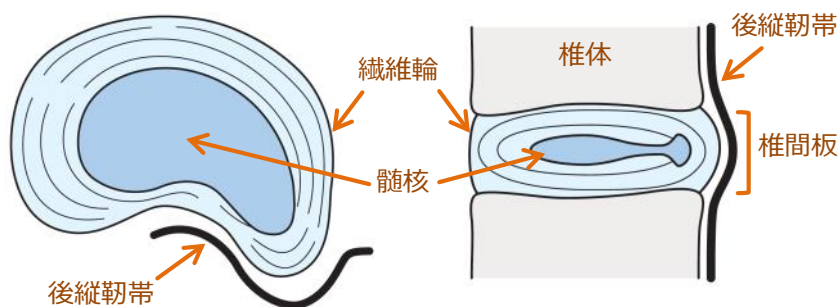
腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

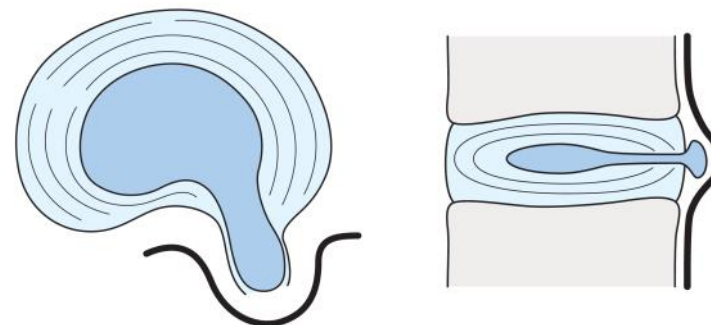
横断面

縦(矢状)断面



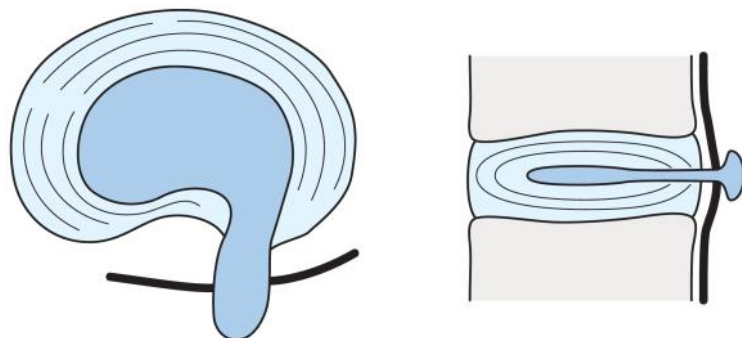
2. 後縦靱帯下脱出型

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



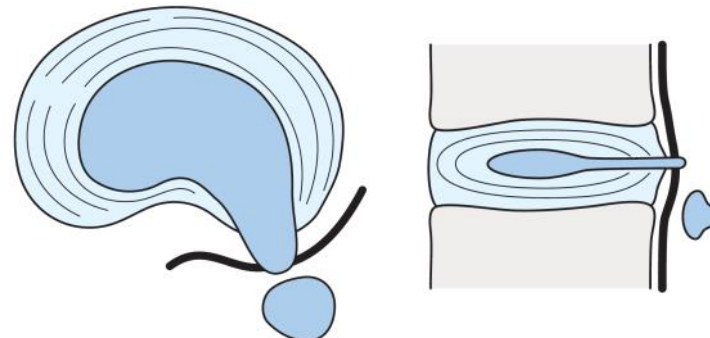
3. 経後縦靱帯脱出型

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



ヘルニアコアが対象となる型

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

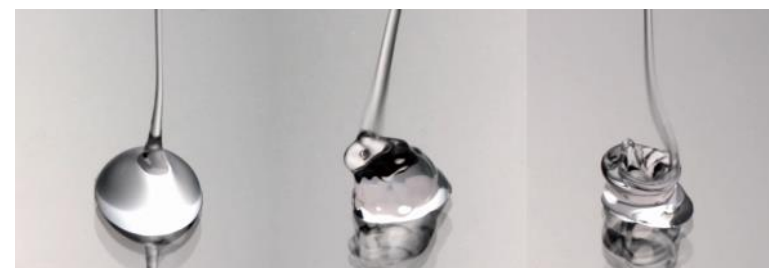


■シエルガン 製品概要

- 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
- オペガンファミリー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ファミリー



ヒアルロン酸Na0.85
オペガン® 眼粘弾剤1%「生化学」 **シエルガン®**
 (オペガンハイ)

オペガンファミリーの粘弾性比較

米国ヒアルロン酸製剤市場

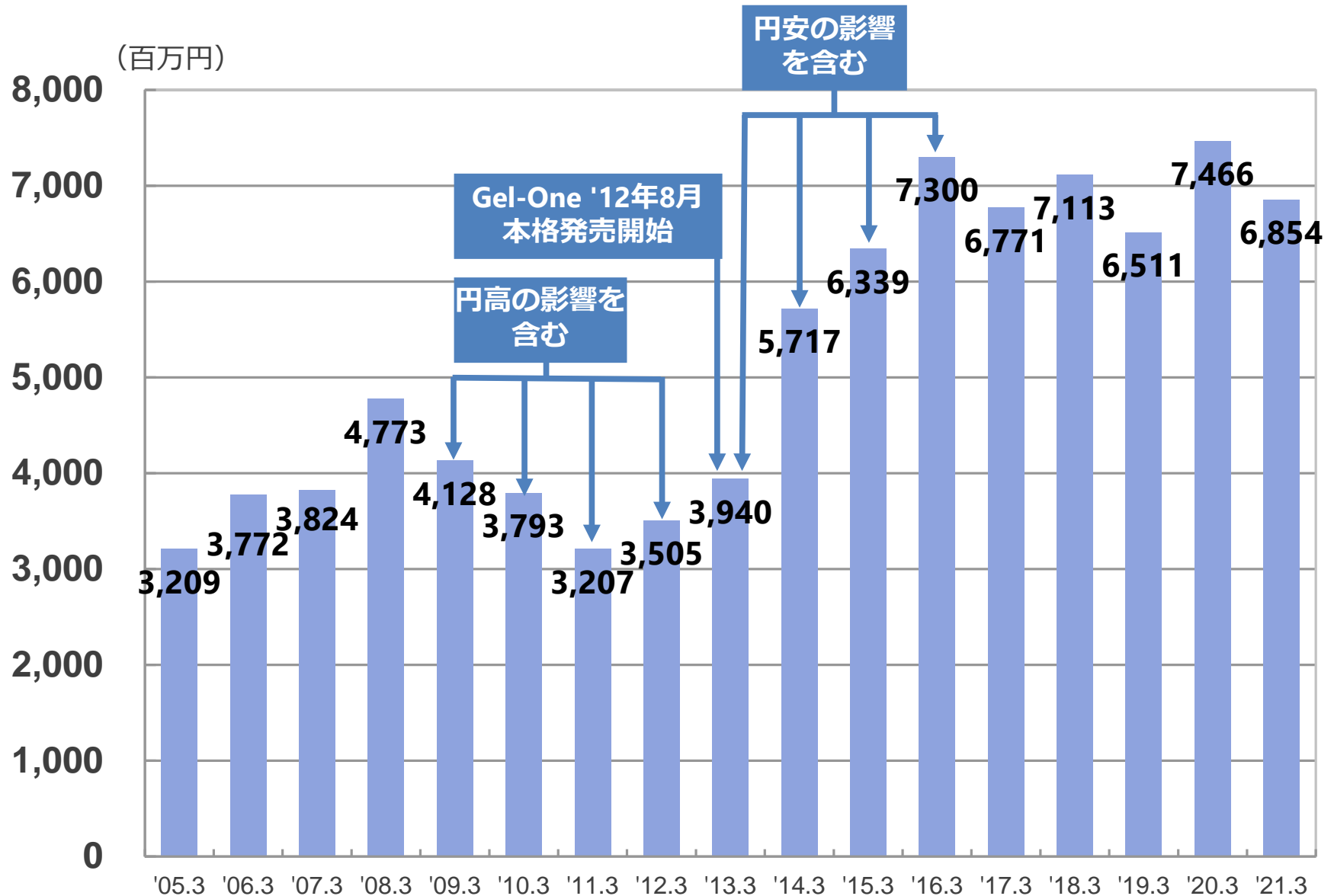
2020年市場規模は US\$ 850 Mil. (前期比-15.0%)
 新型コロナ影響により市場が縮小した

■ 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2020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



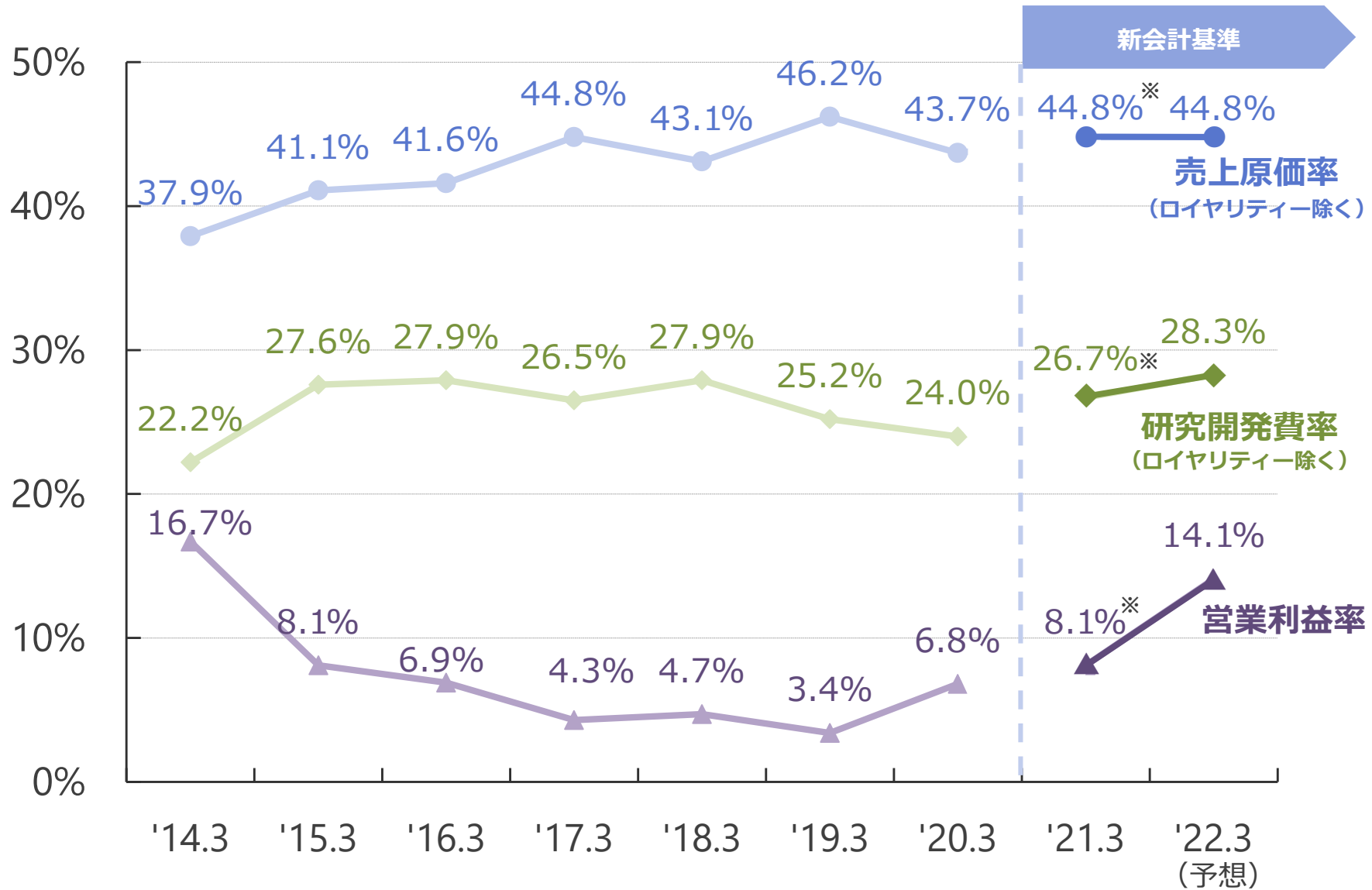
エンドトキシン測定用試薬
（医薬品・医療機器の品質管理用）



パイロクロム（PYROCHROME®）

ACC社 外観

主な経営指標の推移

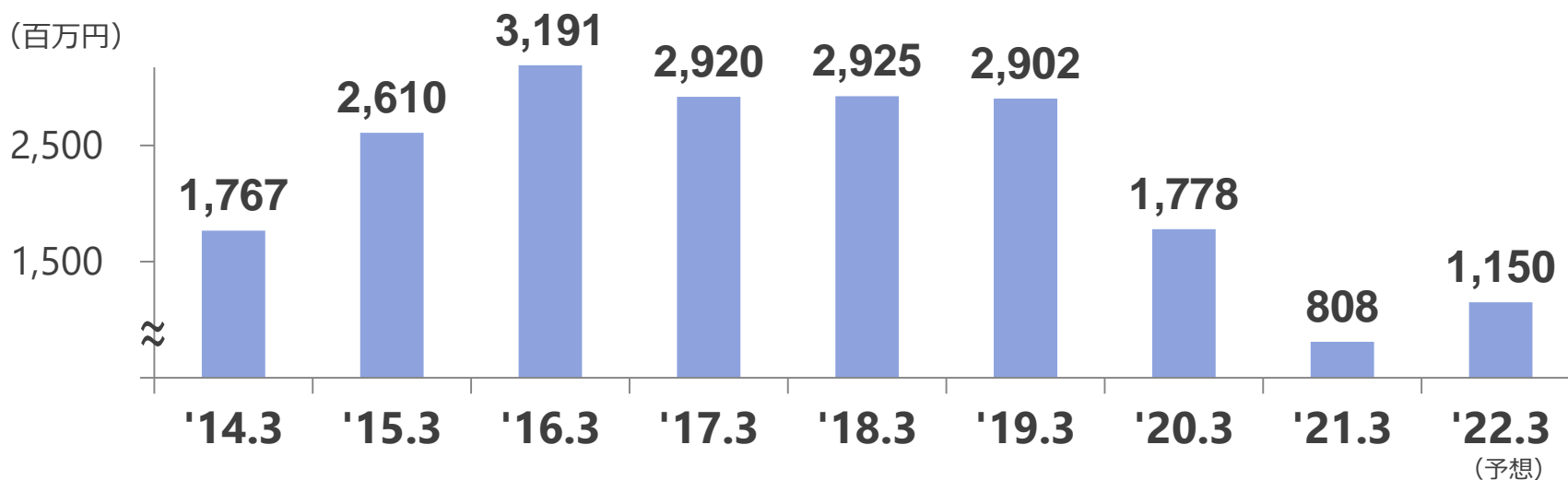


※新会計基準により遡及修正

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

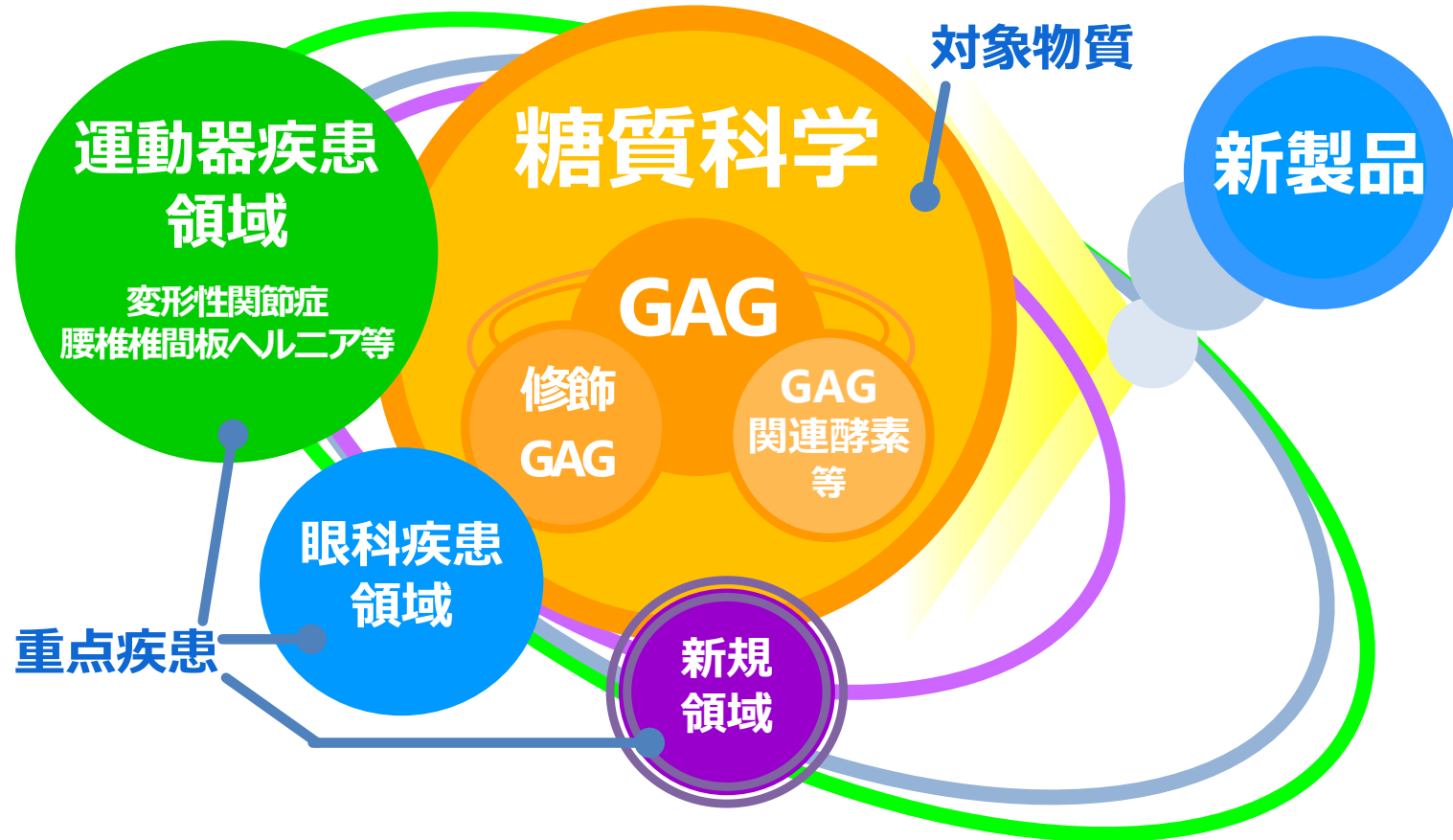


■ 設備投資の推移 (百万円)

期	'14.3	'15.3	'16.3	'17.3	'18.3	'19.3	'20.3	'21.3	'22.3 (予想)
設備投資	7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,109	2,127	3,000

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

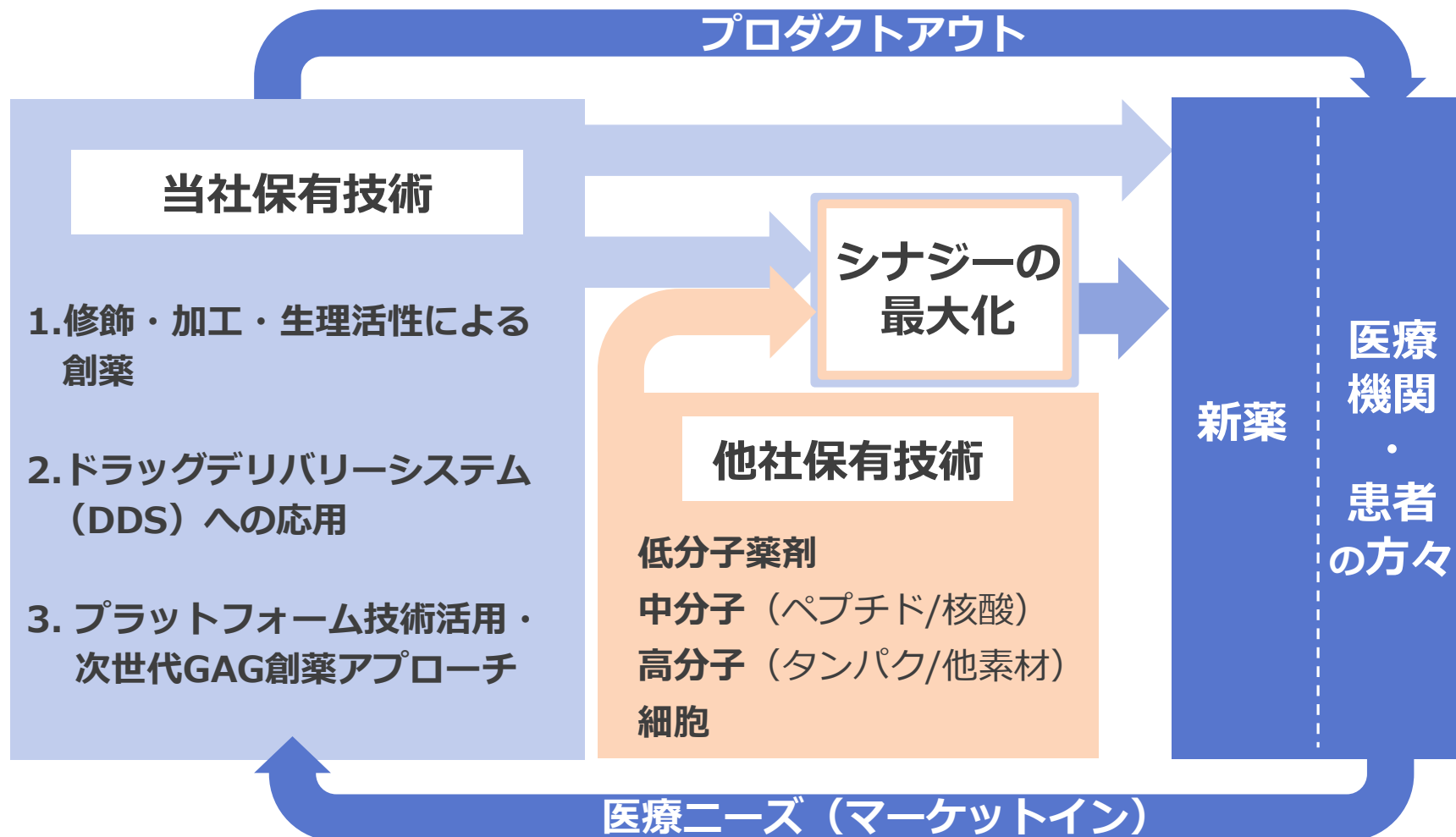
3. プラットフォーム技術活用・
次世代GAG創薬アプローチ

- 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

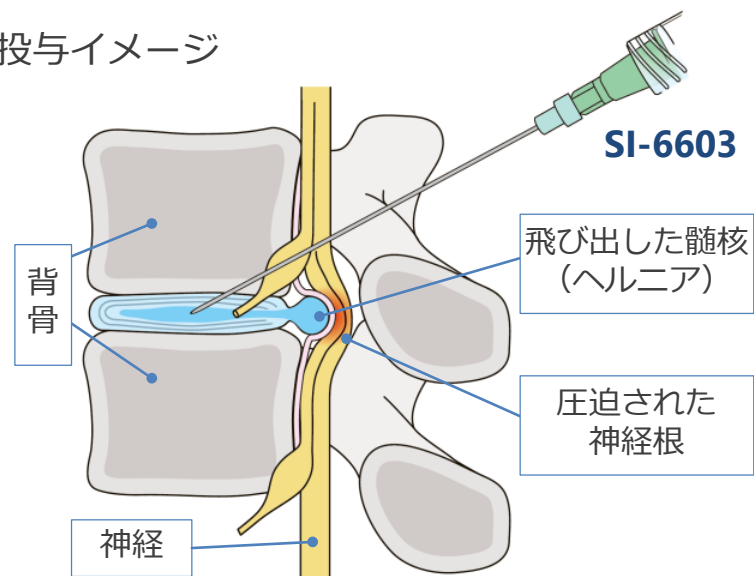
オープンイノベーションを活用した創薬アプローチにより
プロジェクト数の拡充・スピードアップを図る



SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）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 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）

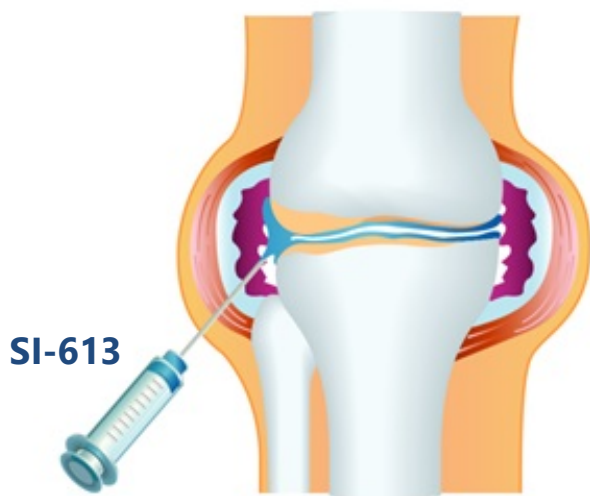
- VAS（視覚的アナログ尺度：Visual Analog Scale）を用いた、投与後13週での下肢痛軽減の評価において、統計学的な有意差が認められなかった
- ▶ ①日本では腰椎椎間板ヘルニアの病態に関するガイドラインがあるが米国では定まっておらず、日本のガイドライン外の症例も登録されたと考えられる
- ②合併症などの要因が、下肢痛評価に影響を及ぼしたと考えられる

**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（変形性関節 / 腱・靭帯付着部症）の概要

変形性関節症や腱・靭帯付着部症に伴う痛みや臨床症状を
投与後早期より、持続的に改善することを目指す

投与イメージ



特徴

- ▶ ヒアルロン酸とジクロフェナク(抗炎症薬)を結合し、ジクロフェナクが一定期間遊離するよう設計
変形性関節症の治験において痛みを含む臨床症状を投与翌日から28日間持続的に改善
- ▶ ヒアルロン酸製剤で股関節の適応を持つ初の医薬品
- ▶ 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

<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

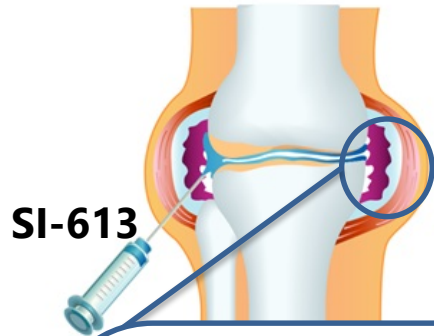
適応症 : 変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症

用法 : 関節内への注射

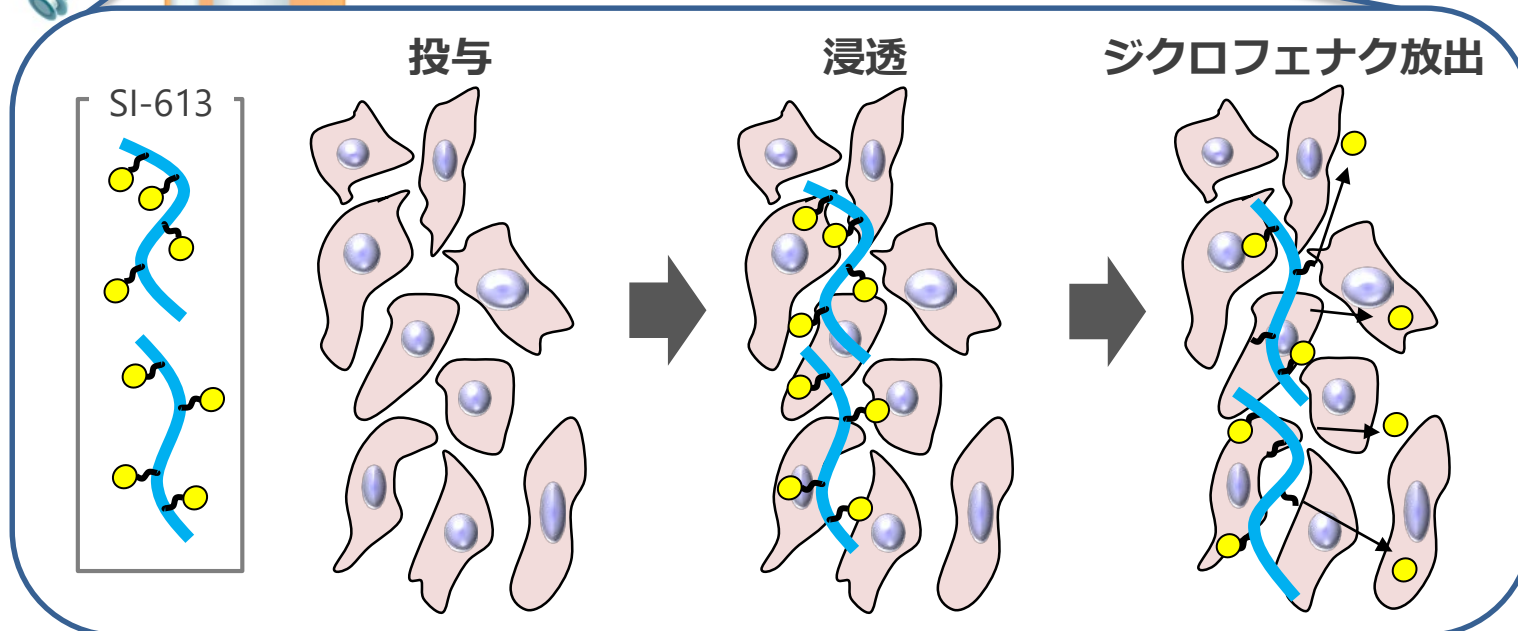
変形性膝関節症推計患者数 : 約2,400万人(米国) / 約4,700万人(中国) / 約370万人(韓国)

(当社推計)

SI-613のジクロフェナク結合イメージ



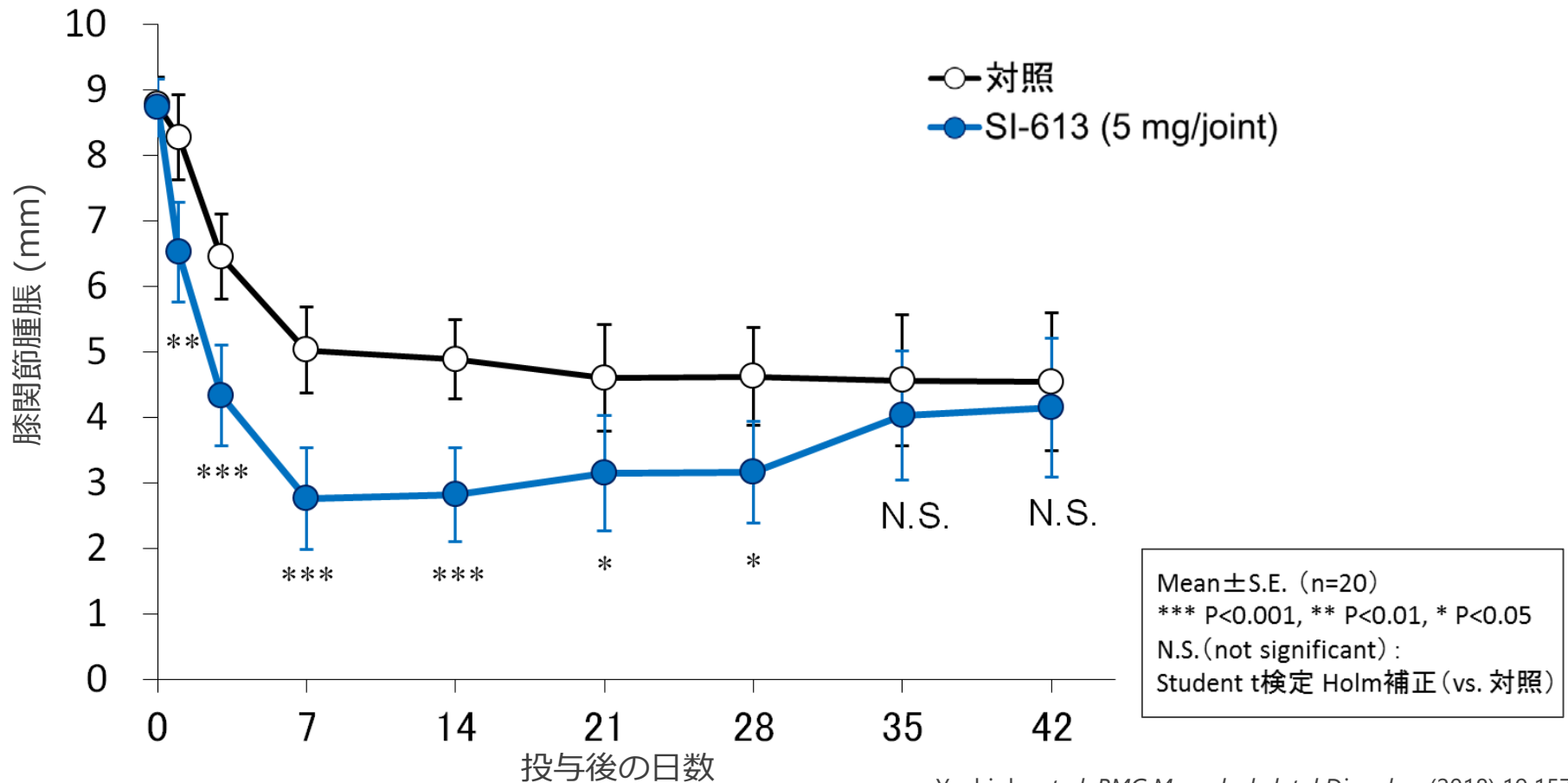
SI-613(物質名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム)は関節包の内側の組織である滑膜等に浸透し徐々にジクロフェナクを放出すると考えられる



SI-613の非臨床データ

非臨床試験結果：

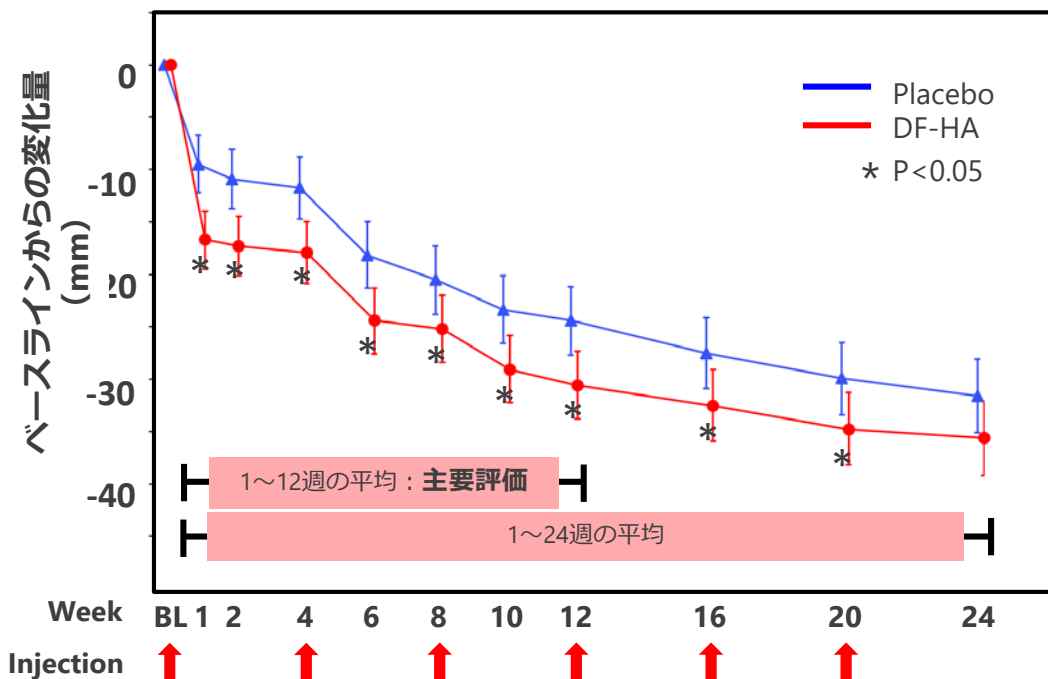
抗原誘発ウサギ関節炎モデルにおける関節腫脹抑制作用



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

SI-613 学会発表

主要評価項目であるWOMAC A（痛み）スコアにおいて プラセボ群との間に統計学的な有意差が認められた



	Placebo (n=220)	DF-HA (n=218*)
12週間の平均：主要解析		
ベースラインからの変化量	-17.1 [-19.8, -14.4]	-23.2 [-25.9, -20.4]
群間差	-6.1 [-9.4, -2.8]	
P値	<0.001	
24週間の平均		
ベースラインからの変化量	-20.8 [-23.6, -18.0]	-26.4 [-29.2, -23.6]
群間差	-5.6 [-9.1, -2.2]	
P値	0.001	

最小二乗平均値 [95%信頼区間]

Mixed model for repeated measures解析

*FAS：投与後の有効性評価の結果がない2例を除外

※ DF-HA：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム（SI-613）

出典：第93回日本整形外科学会学術総会学術発表演題

変形性膝関節症患者に対するDiclofenac etalhyaluronate sodium（ONO-5704/SI-613）の第Ⅲ相試験

SI-613 国内第Ⅲ相臨床試験学会発表

変形性膝関節症患者を対象とした 国内第Ⅲ相臨床試験結果の学会発表を実施

学会発表概要

2020年6月11日～8月31日にオンライン学術総会として開催中の
第93回日本整形外科学会学術総会にて、
変形性膝関節症患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の結果を発表

<演題番号 3-12-15>

変形性膝関節症患者に対するDiclofenac etalhyaluronate (ONO-5704/SI-613)
の第Ⅲ相試験

変形性膝関節症患者440例を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照並行群
間比較試験として実施し、有効性と安全性を検討

主要評価項目：WOMAC痛みスコア

初回投与後12週間のベースラインからの平均変化量についてプラセボ群に対し、
統計学的に優位な差が認められた

副次評価項目：WOMACこわばりスコア及び日常行動の困難度スコア

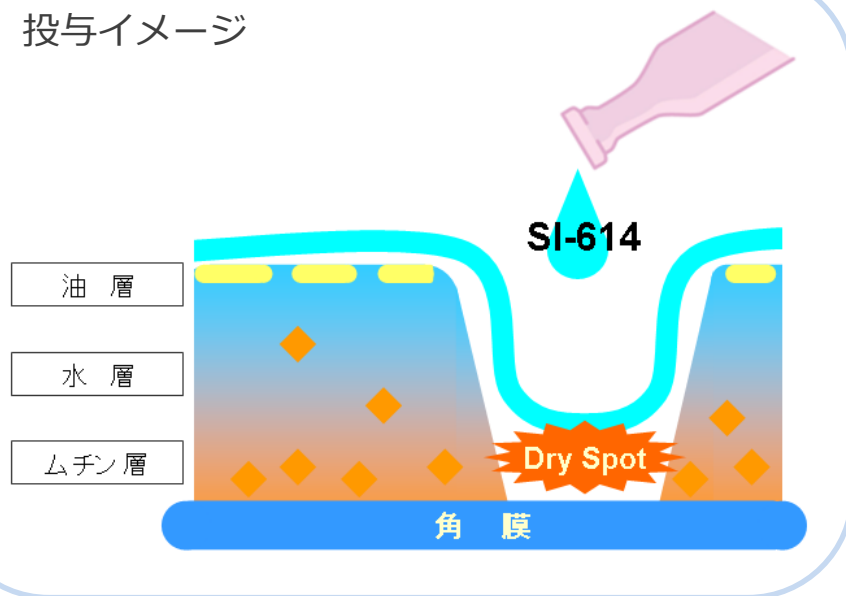
初回投与後12週間のベースラインからの平均変化量についてプラセボ群に対し、
統計学的に優位な差が認められた

安全性評価：有害事象の発生頻度に両群差は認められず、臨床上の顕在化した
問題も認められなかった

SI-614 (ドライアイ)

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

投与イメージ



開発状況

▶ 米国 PII/III

- 2015年1月試験終了
- PIIIについて検討を行うとともに、共同開発を前提に提携先の選定を進める

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)

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	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(予) 2022年11月	下肢痛 (13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-722 間質性膀胱炎	米国	第Ⅰ/Ⅱ相 臨床試験 (NCT04208087)	32	2020年3月～ 2021年1月	Cmax (4週間)
SI-449 癒着防止材	日本	ピボタル試験 (JapicCTI-205343)	130	2020年6月～ 2022年12月(予)	有効性 (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。

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	—
	中国	エーザイ株式会社	—
	韓国	エーザイ株式会社	—
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	—	—

ダルトン社子会社化の概要

カナダのCDMO「ダルトン社」を子会社化 米・加のGMPに準拠した医薬品等の製造拠点を取得

子会社化の概要

- 企業名 : Dalton Chemical Laboratories, Inc.
(ダルトン ケミカル ラボラトリーズ インク)
- 取得価格 : 41,000千カナダドル (最大額)
- 取得方法 : 発行済株式のすべてを取得

Dalton Chemical Laboratories, Inc. (ダルトン社)

- 本社 : カナダ オンタリオ州トロント
- 設立年 : 1986年
- 事業内容 : 製薬企業向けの化学合成品や医薬品原薬の
受託製造及び製造工程開発などのサービス
(CDMO*) を提供
- 従業員数 : 132名 (2021年3月末時点)

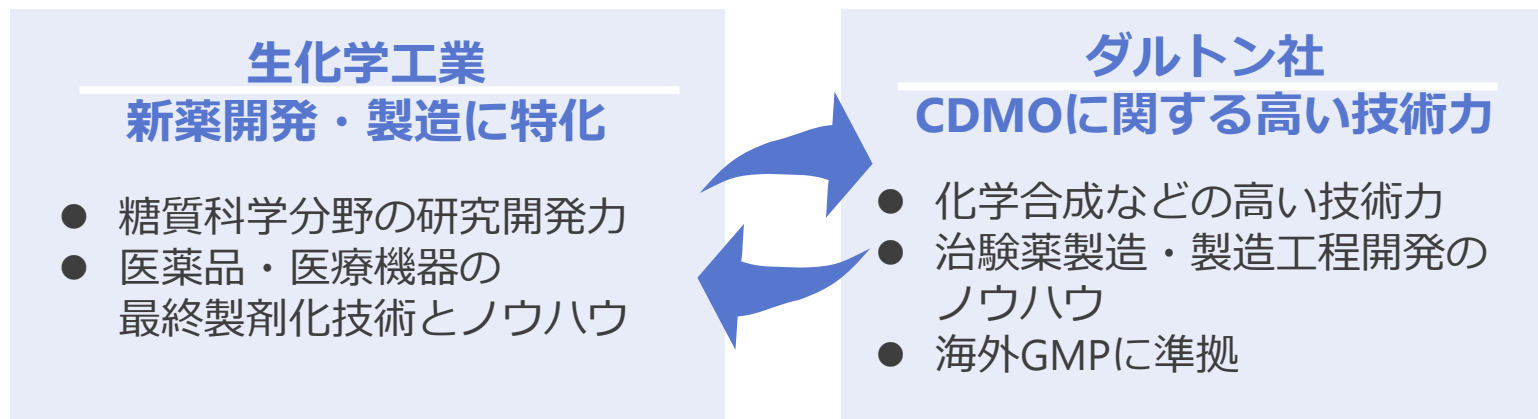


ダルトン社 社屋

* CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization
製薬企業向け医薬品受託製造、開発段階における治験薬製造及び製造条件の最適化など、
製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業。

ダルトン社子会社化によるシナジー効果

新薬開発の加速及び生産最適化・効率化を推進

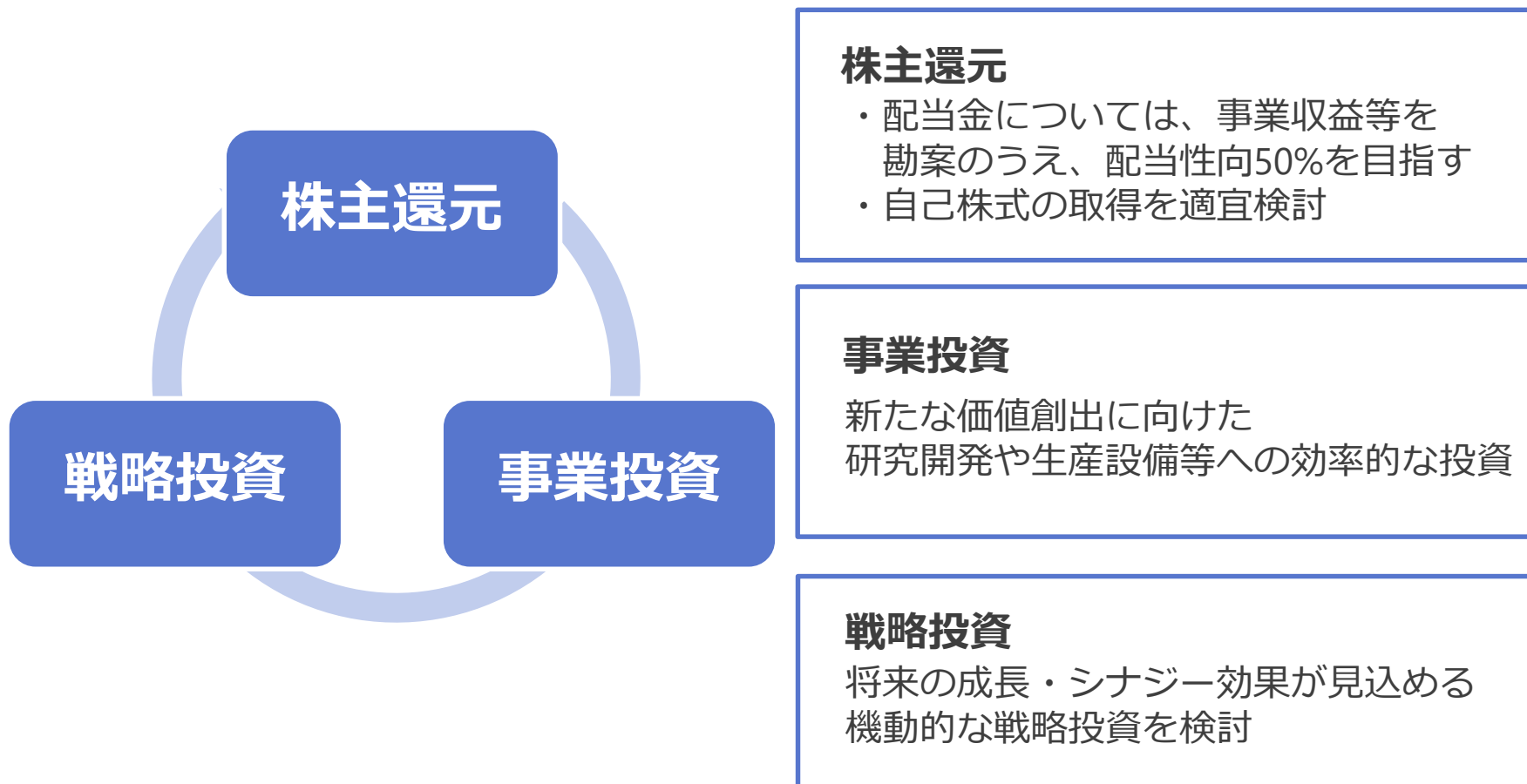


両社によるシナジー

- 当社
 - 新薬開発の加速（ダルトン社の技術等を活用）
 - 化学合成品の内製化・一部製造移管による生産最適化・効率化
- ダルトン社
 - 当社からの受託等による事業の拡大
 - 最終製剤化事業の進展

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 74.9%

》 国内医薬品
→ 43.4%

関節機能改善剤



腰椎椎間板ヘルニア治療剤



》 海外医薬品
→ 24.8%



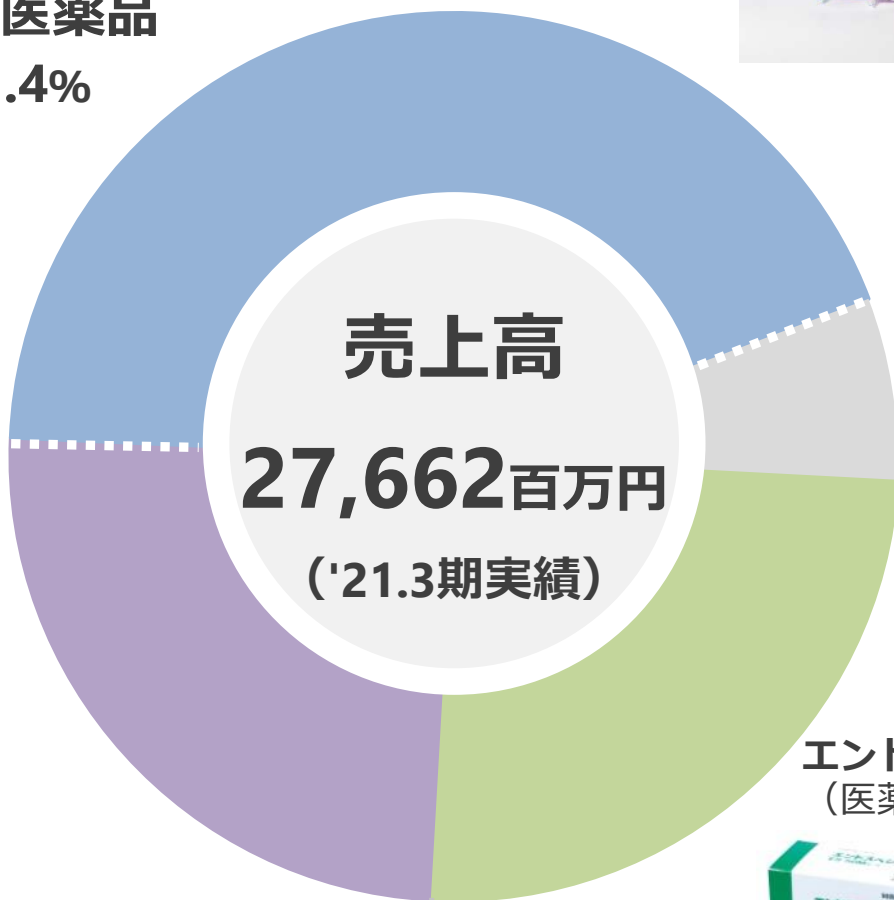
眼科手術補助剤



医薬品原体



》 医薬品原体・
医薬品受託製造
→ 6.7%



》》 LAL事業
25.1%

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