

# 2022年3月期 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 決算説明会

■ 2022年3月期実績	P3	■ 研究開発状況	P17
● 売上高・利益	P3-8	● SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)	P19
● 研究開発費の推移	P9	● SI-614 (ドライアイ)	P20
■ 2023年3月期 業績予想	P10	● SI-613 (変形性関節症/腱・靭帯付着部症)	P21
■ セグメント別販売状況	P11	● SI-722 (間質性膀胱炎)	P22
● 国内医薬品	P11-13	● SI-449 (癒着防止材)	P23
● 海外医薬品	P14-15	■ 中期経営計画の総括	P24
● LAL	P16	■ 剰余金の配当 及び自己株式の取得	P27
		■ 参考資料	P30

## ＜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 業績の概要

(百万円)	'22.3期 実績	前期比		'22.3期 期首予想比	
		増減額	増減率	増減額	増減率
売上高	34,851	+7,117	+25.7%	+2,651	+8.2%
営業利益	4,495	+2,246	+99.9%	-54	-1.2%
経常利益	5,395	+2,370	+78.4%	+745	+16.0%
当期純利益	3,733	-528	-12.4%	+83	+2.3%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発比率)	9,005 (29.2%)	+1,795 (+2.5pt)	+24.9%	+1,105 (+0.9pt)	+14.0%
期中平均為替レート (1US\$)	112.38円	+6.32円			

	'22.3期 実績	前期	'22.3期 期首予想
一株当たり当期純利益	66.32円	75.54円	64.68円
ROE (自己資本当期純利益率)	5.7%	6.9%	
SKK EBITDA*	5,546百万円	3,057百万円	3,150百万円

\* 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、中期経営計画で数値目標としている当社利益指標

## 2022年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'22.3期 実績	前期比	増減率
売上高	34,851	+7,117	+25.7%
医薬品事業	25,696	+4,903	+23.6%
国内医薬品	11,447	-4	-0.0%
海外医薬品	7,652	+875	+12.9%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,607	+760	+41.2%
ロイヤリティー	3,989	+3,271	+455.6%
LAL事業	9,155	+2,213	+31.9%
(海外売上高)	17,918	+3,557	+24.8%

\* 売上高全体への為替影響：約+750百万円

## 国内医薬品

## ▶ アルツ（関節機能改善剤）

- 薬価引き下げにより売上高は微減

## ▶ 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）

- 薬価引き下げに加え、  
前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）

- 新型コロナ影響からの回復はあったが、  
販売提携先の在庫調整により前期並み

## ▶ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- 医療機関納入本数の増加に伴い、増収



ヘルニコア：  
2018年8月に発売した  
国内初となる  
腰椎椎間板ヘルニア治療剤

## 2022年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'22.3期 実績	前期比	増減率
売上高	34,851	+7,117	+25.7%
医薬品事業	25,696	+4,903	+23.6%
国内医薬品	11,447	-4	-0.0%
<b>海外医薬品</b>	<b>7,652</b>	<b>+875</b>	<b>+12.9%</b>
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,607	+760	+41.2%
ロイヤリティー	3,989	+3,271	+455.6%
LAL事業	9,155	+2,213	+31.9%
(海外売上高)	17,918	+3,557	+24.8%

\* 売上高全体への為替影響：約+750百万円

## 海外医薬品

\* 海外医薬品における為替影響：約+350百万円

## ▶ 米国Gel-One（単回投与）

- 競合品からの切り替え施策が奏功
- 現地販売本数の増加に伴い増収



Gel-One :  
単回投与の  
関節機能改善剤

## ▶ 米国SUPARTZ FX（複数回投与）

- 現地販売本数の増加に加え、流通リスク回避に向けた前倒し出荷により増収

## ▶ 中国ARTZ（複数回投与）

- 現地販売本数の増加に加え、包装資材変更に伴う前倒し出荷により増収

## 2022年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'22.3期 実績	前期比	増減率
売上高	34,851	+7,117	+25.7%
医薬品事業	25,696	+4,903	+23.6%
国内医薬品	11,447	-4	-0.0%
海外医薬品	7,652	+875	+12.9%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,607	+760	+41.2%
ロイヤリティー	3,989	+3,271	+455.6%
LAL事業	9,155	+2,213	+31.9%
(海外売上高)	17,918	+3,557	+24.8%

\* 売上高全体への為替影響：約+750百万円

### 医薬品原体・医薬品受託製造

\* 医薬品原体・医薬品受託製造における為替影響：約+180百万円  
 医薬品原体は、微減となった一方、  
 ダルトン社の医薬品受託製造等の売上が増加

### ロイヤリティー

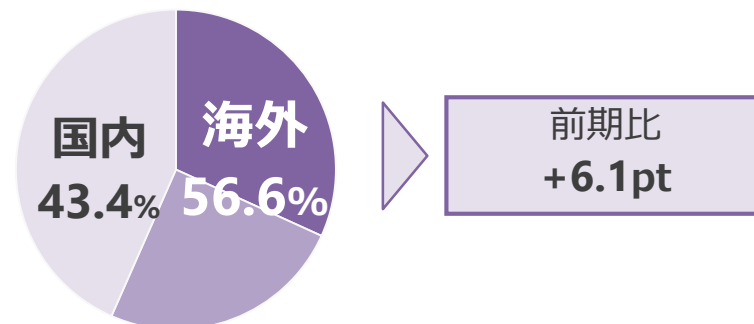
大幅に増加

\* 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+220百万円  
 ACC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（ロイヤリティー除く）



■ 海外LAL・原体    ■ 海外医薬品    ■ 国内売上高

## 2022年3月期 利益

(百万円)	'22.3期 実績	前期比	増減率
売上高	34,851	+7,117	+25.7%
売上原価 (ロイヤリティー除く 原価率)	14,323 (46.4%)	+2,210 (+1.6pt)	+18.2%
販管費	16,033	+2,660	+19.9%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	9,005 (29.2%)	+1,795 (+2.5pt)	+24.9%
営業利益 (営業利益率)	4,495 (12.9%)	+2,246 (+4.8pt)	+99.9%
経常利益	5,395	+2,370	+78.4%
当期純利益	3,733	-528	-12.4%
減価償却費	1,051	+242	+30.0%

**営業利益** 4,495(+2,246)

**原価率 (+1.6pt)**

- 薬価引き下げやエネルギー価格高騰等により原価率が上昇

**販管費 (+2,660)**

- 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 (+1,795)

**経常利益** 5,395 (+2,370)

**営業外損益 (+124)**

- 為替差益の増加 (+277)

**当期純利益** 3,733 (-528)

**法人税等 (+2,899)**

- 前期に繰延税金資産 (-1,561) を計上

## 2022年3月期 業績（2021年5月13日公表 期首予想比）

(百万円)	'22.3期 実績	通期予想比	増減率
売上高	34,851	+2,651	+8.2%
営業利益 (営業利益率)	4,495 (12.9%)	-54 (-1.2pt)	-1.2%
経常利益	5,395	+745	+16.0%
当期純利益	3,733	+83	+2.3%
原価率 (ロイヤリティー除く)	46.4%	+1.6pt	-
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	9,005 (29.2%)	+1,105 (+0.9pt)	+14.0%
減価償却費	1,051	-98	-8.6%

\* 売上高全体への為替影響：約+890百万円

## 売上高

LAL事業の販売好調に円安効果が加わり、  
上振れ

医薬品事業 (+596)

LAL事業 (+2,105)

## 営業利益

原価率 (+1.6pt)

- 売上構成比の変動により上昇

販管費 (+933)

- テーマ進捗や研究開発費の増加

## 経常利益

営業外損益 (+849)

- 外貨建運用資産に係る為替差益により増加

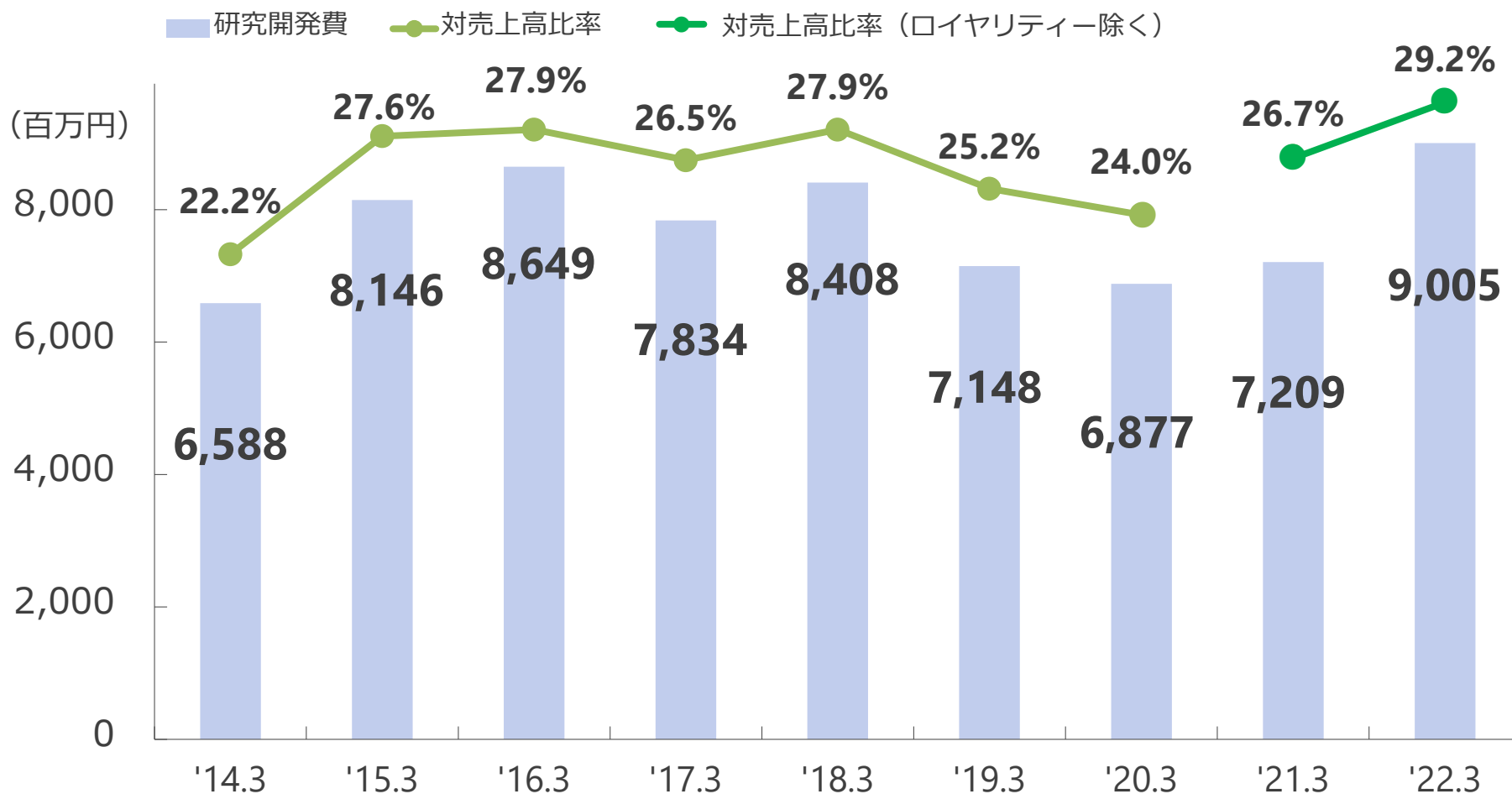
## 当期純利益

- ほぼ期首予想通り



# 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



# 2023年3月期 業績予想

## 2023年3月期 業績予想について

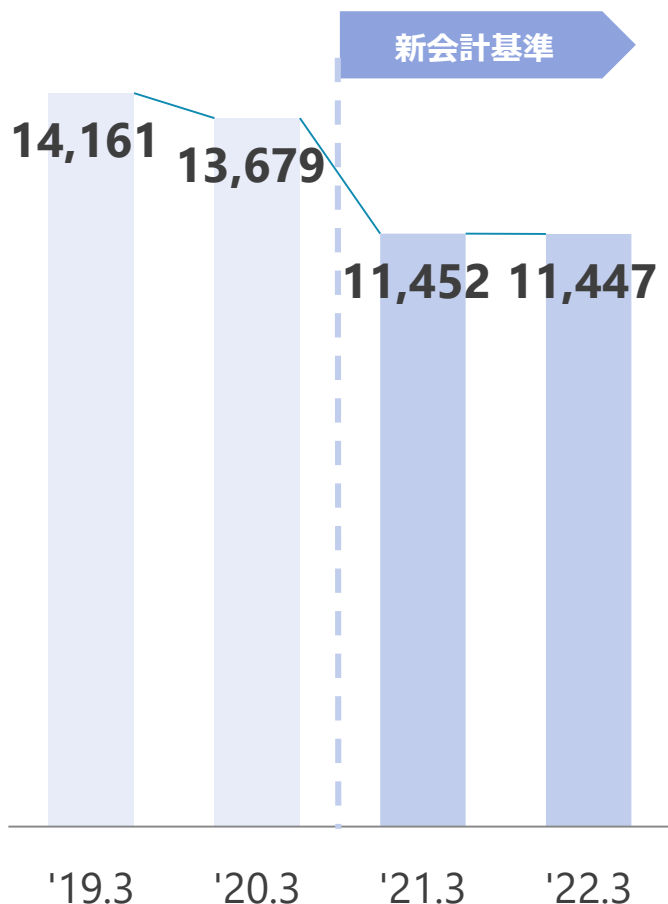
関節機能改善剤ジョイクルのショック、アナフィラキシー発現に関する原因究明の進捗を見極める必要があるため、現時点において合理的に算定することが困難なことから公表を差し控える。合理的な算定が可能となった時点で速やかに公表する。

## 現時点で想定する事項

- ▶ 薬価引き下げ（2022年4月～） 約-11%（国内医薬品全体の加重平均）  
アルツ -12.6% オペガン -7%
- ▶ 2022年3月期：海外売上高比率 約56%（主に米ドル）  
2022年3月期決算の期中平均為替レート（対米ドル112.4円）よりも大幅に円高または円安に推移した場合、影響が生じる
- ▶ ロイヤリティー：前期に一過性の増加があったことから減少を見込む
- ▶ 研究開発費：米国で実施中の腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603追加試験の被験者組み入れが完了したことから、減少を見込む
- ▶ 新型コロナ影響は2022年3月期水準

## 国内医薬品の販売状況 1/2 ('22.3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)



'22.3期 実績

-0.0%  
(当社売上高)

新型コロナ影響からの回復や  
ジョイクルの発売により、薬価引  
き下げの影響をカバーし前期並み

## 関節機能改善剤 (医療機関納入本数ベース)

市場 (+1.0%)

- 新型コロナ影響から回復傾向

アルツ (+3.0%)

実績

- 市場の回復に加え、新規納入施設獲得策の効果継続等により、数量及び市場シェアが拡大 (62.4% / +1.2pt)

'23.3期の想定

- 市場シェアの維持を図り、前期並み

ジョイクル

実績

- ブルーレター発出に伴い、出荷期限を迎える製品の売上マイナス計上を3Qに実施

'23.3期の想定

- 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

## 関節機能改善剤ジョイクル 安全性情報

### 2021年6月に安全性速報（ブルーレター）を発出し、 医療関係者の方々にさらなる注意喚起を行うとともに 原因究明に向けた取り組みを実施

投与後にショック、アナフィラキシーが複数報告されたことから、  
2021年6月に[安全性速報（ブルーレター）](#)を発出。



- 医療関係者の方々にさらなる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、患者さまの安全性確保に注力。
- 添付文書に「警告」を新設し、「重要な基本的注意」等を改訂。
- リーフレットを作成し、患者さまやご家族の方々へ注意喚起を実施。

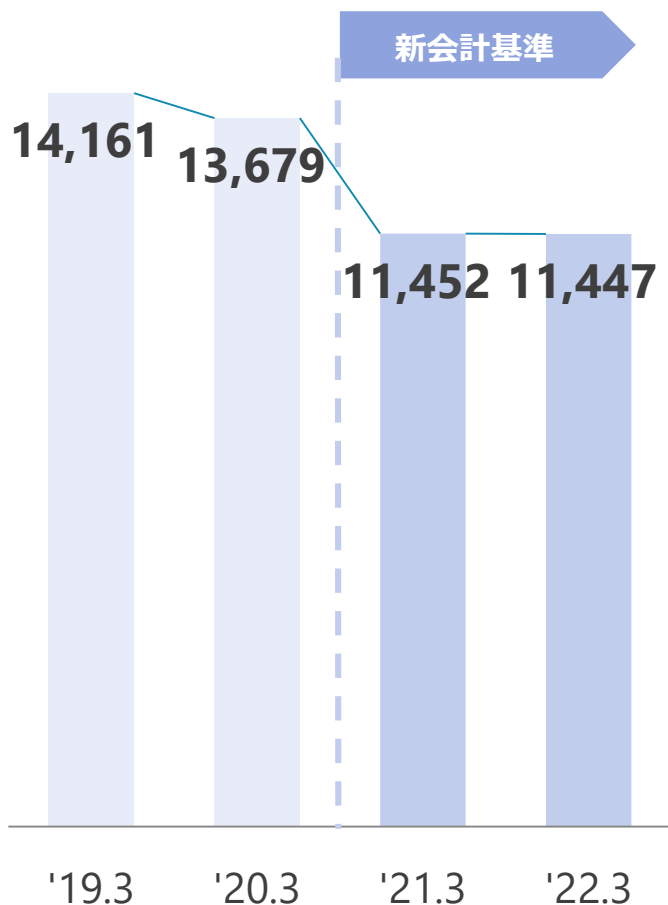
**販売提携先である小野薬品工業と連携のうえ、  
安全性情報等の収集及び安全性に関する情報提供を継続。  
原因究明に向けた医師主導の臨床研究が開始。**

承認取得時の添付文書記載事項

- ・「重大な副作用」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

## 国内医薬品の販売状況 2/2 ('22.3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)



'22.3期 実績

-0.0%  
(当社売上高)

新型コロナ影響からの回復やジョイクルの発売により、薬価引き下げの影響をカバーし前期並み

## 眼科手術補助剤 (医療機関納入本数ベース)

市場 (+7.0%)

- 新型コロナ影響からの回復傾向

オペガン類 (+3.5%)

実績

- 市場回復に伴い数量増加
- 前期に競合品の出荷調整により数量が増加した反動で市場シェアは縮小 (51.9% / -1.8pt)

'23.3期の想定

- 新規獲得口座の維持により前期並み

## 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

実績

- 新型コロナ影響の回復傾向に加え、新規納入施設が増加したことにより増加

'23.3期の想定

- 適正使用推進や疾患啓発活動等を継続

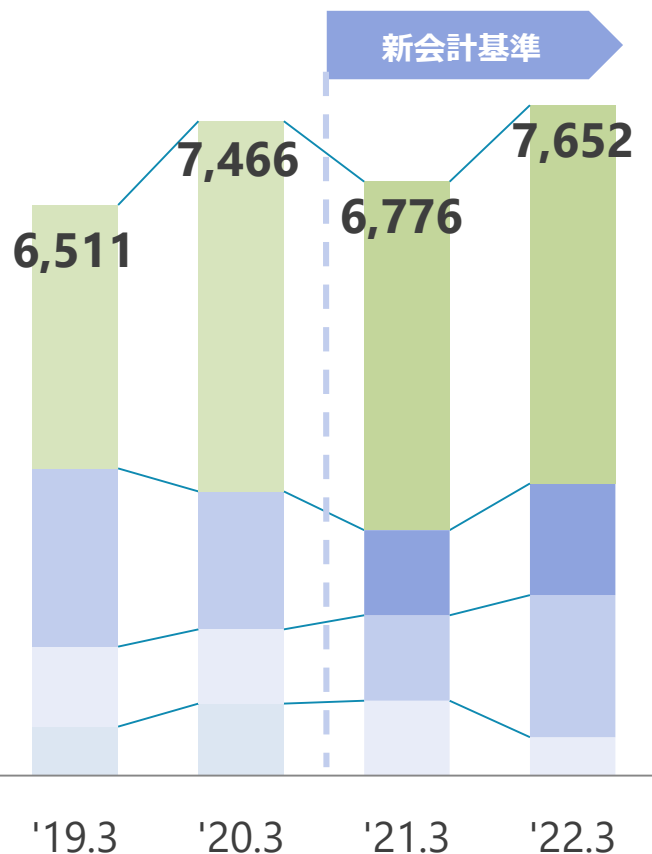
## 海外医薬品の販売状況 1/2 ('22.3期実績・前期比/金額ベース)

海外医薬品 通期  
当社売上高推移 (百万円)

&lt;内訳&gt;

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

新会計基準



'22.3期 実績

+12.9%  
(当社売上高)

新型コロナ影響からの回復に加え、  
SUPARTZ FXや中国ARTZの出荷の  
前倒しにより増収

\* 為替影響：約+350百万円

米国  
市場

- 新型コロナ影響が回復傾向
- 少数回投与製品が選好される傾向は継続

## Gel-One

## 実績

(約+15%、数量ベース)

現地販売：新型コロナ影響の回復により大幅に増加  
当社売上高：現地販売本数増により増収

## '23.3期の想定

現地販売：価格公表に関する制度変更の影響を見込む

## SUPARTZ FX

## 実績

現地販売：新型コロナ影響の回復により増加  
当社売上高：前倒し出荷により大幅に増収

## '23.3期の想定

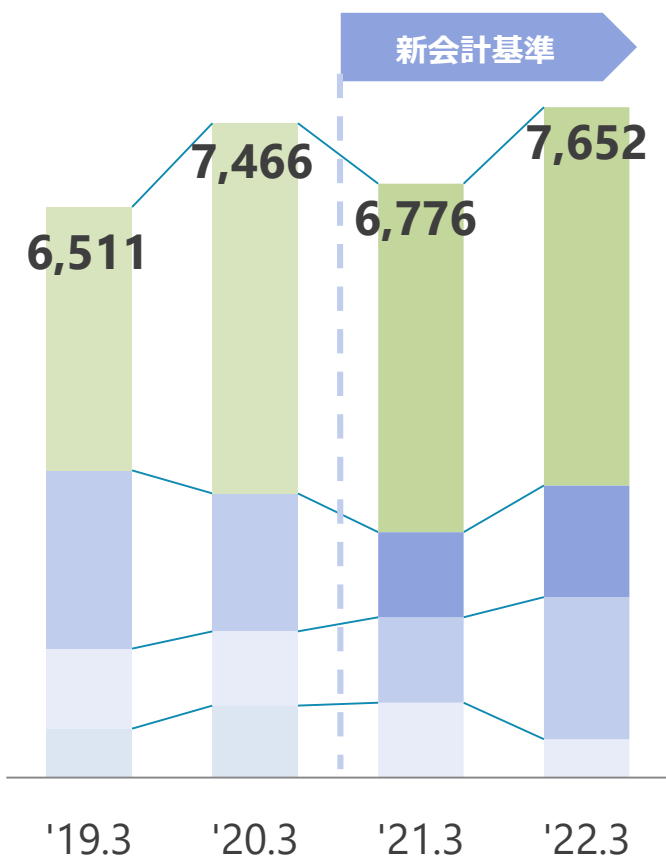
現地販売：少数回投与製品の選好傾向により減少見込み

## 海外医薬品の販売状況 2/2 ('22.3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)

&lt;内訳&gt;

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

'22.3期 実績  
+12.9%

新型コロナ影響からの回復に加え、  
SUPART FXや中国ARTZの出荷の  
前倒しにより増収

\* 為替影響：約+350百万円

## 中国・その他

## 中国市場

- 複数の省や地区による集中購買が開始
- 一部地域で新型コロナによるロックダウンなどの影響

## 中国アルツ

## 実績

現地販売：集中購買の落札地区の伸びや、新型コロナ拡大による流通停滞に備えた受注増により増加  
当社売上高：現地販売本数の増加に加え、現地在庫の積み増しにより増収

## '23.3期の想定

現地販売：集中購買の動向により減少の可能性

## その他

## 当社売上高

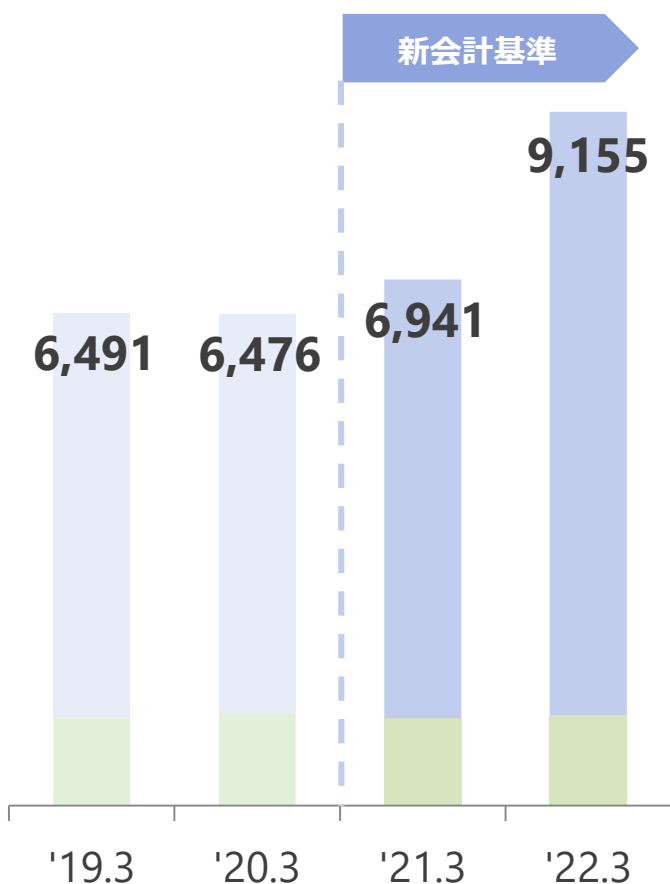
実績：イタリア/新型コロナ再拡大により減収  
台湾/HyLink発売により増収

## 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)

&lt;内訳&gt;

■ 海外 ■ 国内



'22.3期 実績 : +31.9% (前期比)

## 海外

※為替影響 : 約+230百万円

海外子会社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、受託試験サービスが伸長し増収

## 国内

エンドトキシン測定用試薬等の販売が堅調に推移し増収

'23.3期の想定

## 海外

販促活動の強化に注力

## 国内

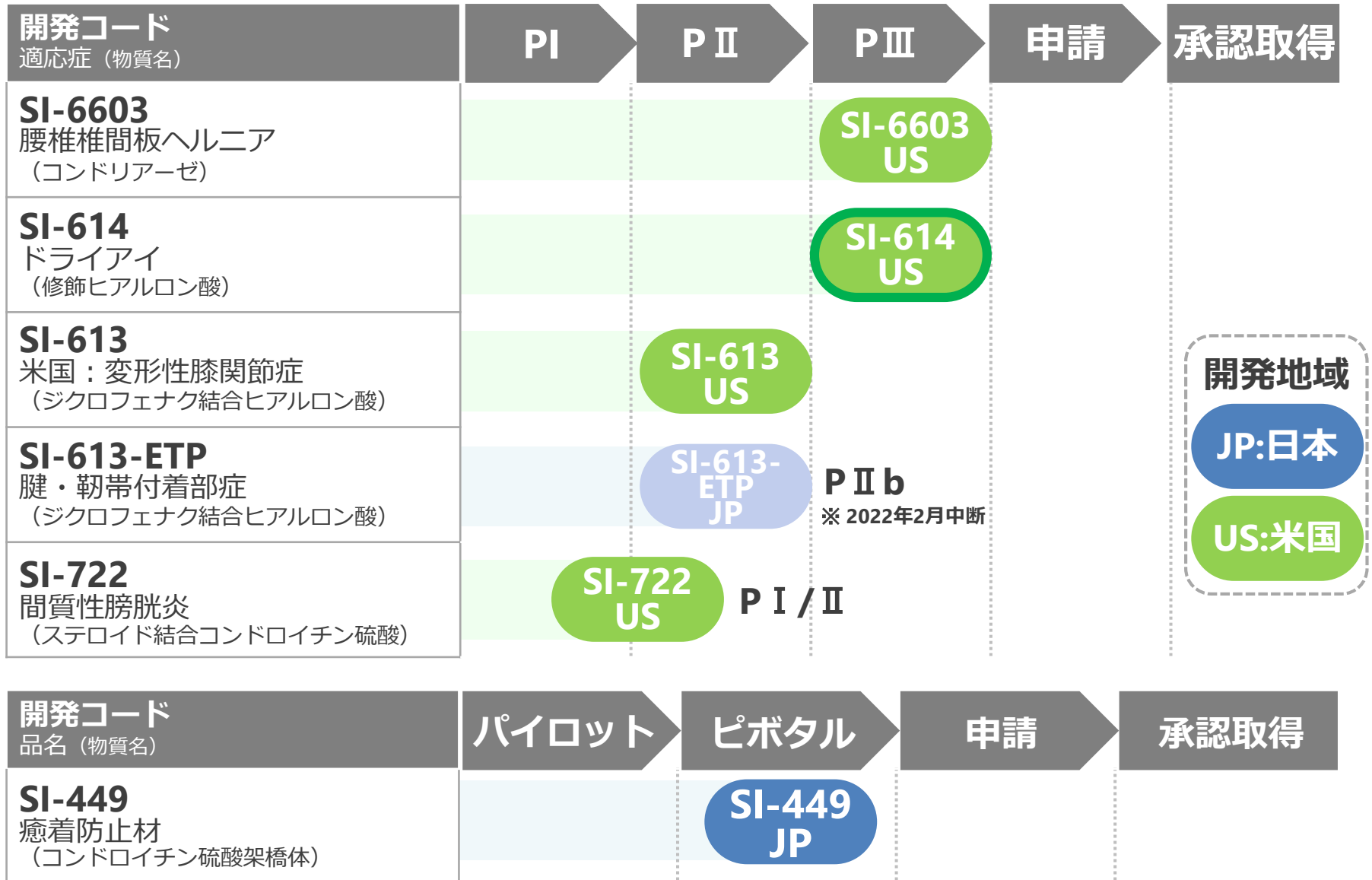
堅調に推移

**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)



# SEIKAGAKU NORTH AMERICA CORPORATIONの新設

## カナダに新会社を設立し、 当社の北米における医薬品・医療機器の開発を推進

### SEIKAGAKU NORTH AMERICA CORPORATION (SNA社)

- 所在地 : カナダ オンタリオ州トロント
- 設立日 : 2022年1月25日
- 資本金 : 10カナダドル
- 事業内容 : 北米における医薬品・医療機器の開発

### 設立の目的

- 北米に開発拠点を持つことで時差や距離のない対応が可能
  - 現地の医療環境に即した質の高い開発プランの立案
  - FDA（米国食品医薬品局）や治験施設等との円滑なコミュニケーションの実施

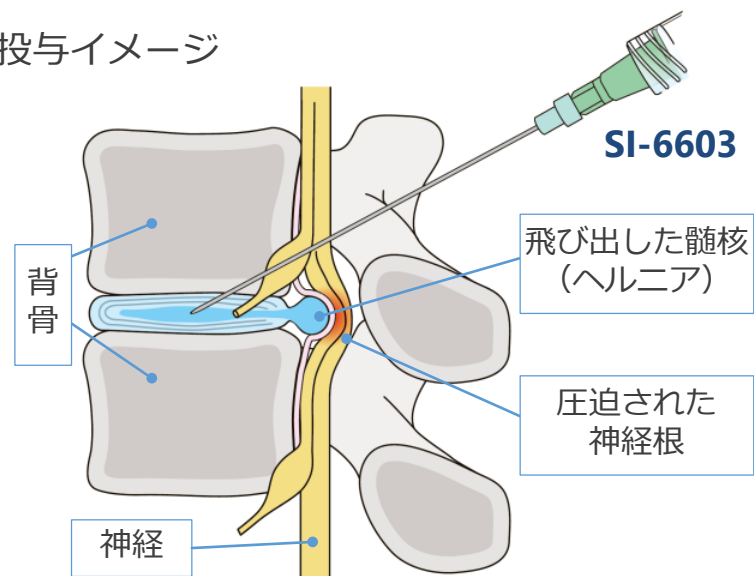


**北米における開発体制を強化  
医薬品・医療機器開発及び承認取得の加速を目指す**

## SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）の開発状況

2022年3月に被験者組み入れが完了  
引き続き経過観察を実施

投与イメージ



## 開発状況

- ▶ 米国 PⅢ追加試験 2018年2月開始
  - ・ 2022年3月被験者組み入れが完了
- ⇒1年間の経過観察を実施

## 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

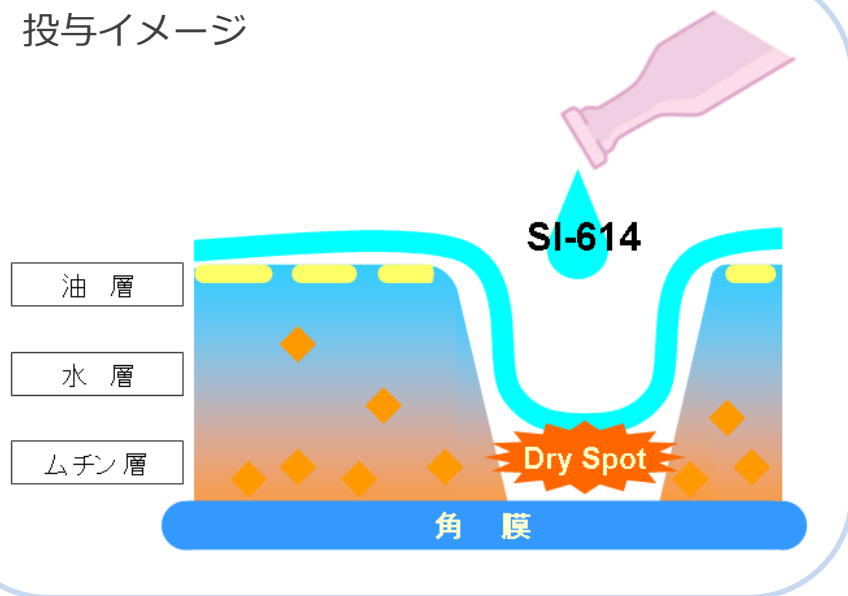
適応症 : 腰椎椎間板ヘルニア 用法 : 椎間板への注射 (X線透視下で投与)

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-614 (ドライアイ)

2022年5月 米国PⅢ試験開始  
有効性、安全性の評価を行う

投与イメージ



## 開発状況

## ▶ 米国 PⅢ

2022年5月開始

- PⅡ / Ⅲ相臨床試験等で臨床的に  
有用な効果が確認
- 有効性、安全性を評価

## 期待される特徴

- ▶ 涙液層安定化作用と創傷角膜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、新たな作用機序に基づいた治療オプションの提供を目指す

&lt;SI-614の概要&gt;

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1,400万人 (当社推計)

## SI-613（変形性関節症）の開発状況

### SI-613-ETPの開発を中断 ジョイクルの原因究明を優先的に進める

#### SI-613（変形性膝関節症）米国、中国、韓国

- ▶ 今後の開発方針について検討中

#### SI-613-ETP（腱・靭帯付着部症）日本

- ▶ **2022年2月 開発を中断**

⇒ PⅡ試験において主要有効性評価が未達であったことや  
ジョイクルのショック、アナフィラキシー発現に関する原因究明を  
優先するため

#### <SI-613の概要>

開発コード：SI-613 一般名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム

適応症：変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症

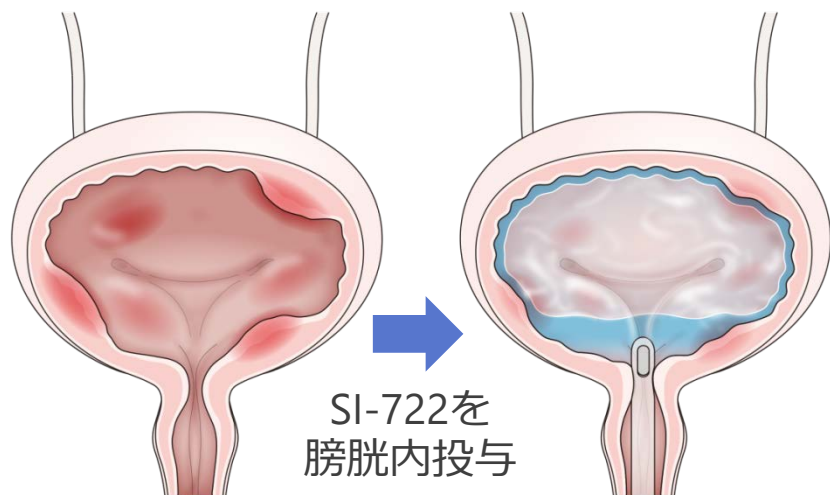
用法：関節内への注射

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 次相試験の検討を進める

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  
次相試験を検討中

### 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

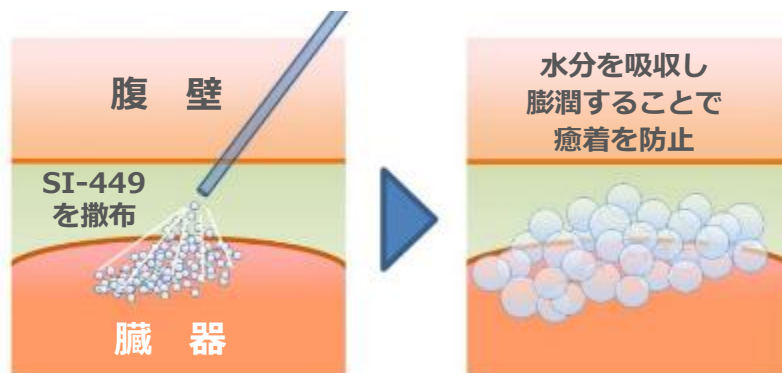
用法 : 膀胱内への注入

米国推定患者数 : 約130万人 (当社推計)

## SI-449（癒着防止材）

2021年11月に婦人科領域におけるパイロット試験を開始  
適用範囲の拡大を目指す

## 使用イメージ



## 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

## 開発状況

- ▶ **日本 ピボタル試験（消化器外科領域）**  
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、大幅に計画が遅延
- ▶ **日本 パイロット試験（婦人科領域）**  
**2021年11月開始**  
・操作性、安全性について確認  
・適用範囲の拡大を目指す
- ▶ 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

## ＜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 約140億円、グローバル 約1,000億円（当社推計）

# 中期経営計画の総括（2020年3月期～2022年3月期）

## 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
- 
- 関節機能改善剤ジョイクル（国内SI-613）発売（2021年5月）
    - ▶ 2021年6月 ブルーレター発出  
安全性情報の積極的な収集・提供の実施  
ショック、アナフィラキシーに関する原因究明を進める
  - 間質性膀胱炎治療剤SI-722 米国P I / II 試験 組み入れ完了（2021年1月）
  - 癒着防止材SI-449 ピボタル試験開始（2020年5月）
  - 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603 米国P III追加試験 組み入れ完了（2022年3月）
  - カナダにSNA社を設立（2022年1月）
  - GAG技術を活かした新たな疾患領域及び創薬モダリティの開発やオープンイノベーションによる事業領域の拡大に向けた活動が進捗



# 中期経営計画の総括（2020年3月期～2022年3月期）

## 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
- 
- 台湾 雅節一針劑型関節内注射剤（ハイリンク） 発売（2021年8月）
  - エーザイ株式会社と変形性関節機能改善剤SI-613の提携契約締結  
中国における共同開発及び販売提携に関する契約（2020年4月）  
韓国における販売提携に関する契約（2020年9月）
    - ▶ ジョイクルの原因究明を優先し、今後の開発方針を検討
  - 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬 PyroSmart NextGen発売（2021年4月）
  - ヘルニコアの適正使用及び安全性確保に向けた情報集積及び提供を継続  
日本脊椎脊髄病学会指導医による非常勤施設での使用開始（2019年11月）  
一般使用成績調査の中間集計結果公表（2021年9月）

# 中期経営計画の総括（2020年3月期～2022年3月期）

## 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
- 
- 2020年3月 ダルトン社（カナダ）を子会社化  
医薬品受託製造事業を当社のセグメントに加える  
化学合成品の内製化や医薬品原薬及び当社製品の一部製造移管を順次実施
  - 新型コロナ影響下での事業継続体制の維持  
在宅勤務制度を含む人事諸制度の新設やIT環境の整備
  - 調達コストや販売関連費用の見直しなどが進展  
▶ 抜本的なコスト構造の改善においては一部の課題を残す

**「当社が再び成長基盤を描くための収益基盤を強化する期間」として  
次期中期経営計画につながる基盤を整備することができた**

## 中期経営計画対比（数値目標）

### 新型コロナ影響を受けたが すべての指標で目標を達成

	2022年3月期実績		2022年3月期目標 (2019年11月開示)	達成率
	新表示区分等	旧表示区分等		
売上高	348億円	312億円	283億円	+10.5%
経常利益	53.9億円	53.9億円	45億円	+19.9%
SKK EBITDA*	55.4億円	55.4億円	50億円	+10.9%
海外売上高比率 (ロイヤリティー除く)	56.6%	56.6%	50.0%	+6.6pt

#### 《計画時の前提条件》

- 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

# 次期中期経営計画の方向性

## さらなる収益基盤の強化

- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603（米国）上市及び早期の販売立ち上げ
- ジョイクルのショック、アナフィラキシーに関する原因究明
- LAL事業や医薬品受託製造事業を含めた既存製品・開発品の海外展開
- コスト削減、収益構造の見直し

## 研究開発

- SI-449をはじめとした各パイプラインの着実な進展
- 新規領域や新規モダリティへの参入
- オープンイノベーションの積極的な活用による事業領域の拡充

## サステナビリティ

- マテリアリティを基軸とした事業活動の展開

ジョイクルのショック、アナフィラキシーに関する原因究明の進捗や  
腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の動向により  
経営計画や将来的な業績予想が大きく変動することから  
2022年5月時点での公表を見送る

**次期中期経営計画の公表は2022年秋頃を予定**

## 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特別配当金に加え 自己株式の取得を実施

#### 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）

#### 2023年3月期

年間配当金：1株当たり22円（中間配当金11円含む）

	'19.3期	'20.3期	'21.3期	'22.3期 (予想)	'23.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	39.76円	-192.15円	75.54円	66.32円	—
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	24.00円 <sup>※1</sup>	30.00円 <sup>※2</sup>	22.00円
配当性向	65.4%	—	31.8%	45.2%	—

※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

#### 自己株式の取得

取得株式の総数：2,000千株（上限）

株式の取得価額の総額：15億円（上限）

取得期間：2022年5月16日～2022年12月30日

# 参考資料

# 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  
2021年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

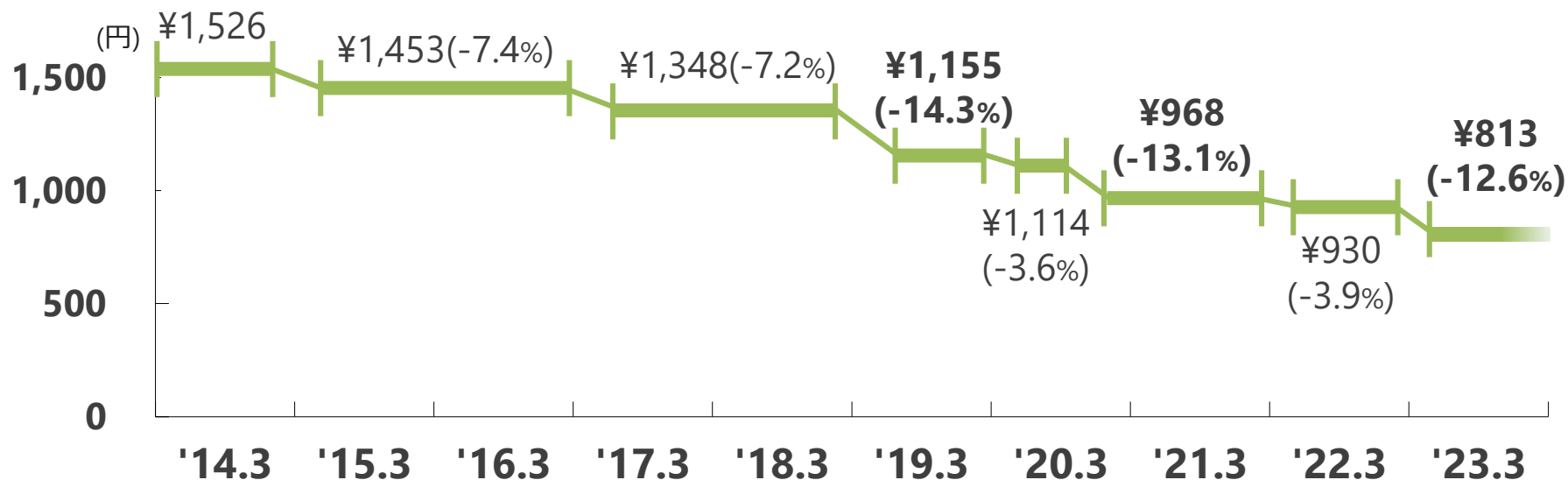
- ▶ 独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸にジクロフェナクを化学結合
- ▶ 関節局所における加水分解によりジクロフェナクを遊離
- ▶ **4週間に1回の投与**で変形性関節症（膝関節、股関節）の症状改善を期待
- ▶ 関節機能改善剤において変形性股関節症の適応を持つ**国内初**の医薬品

### 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

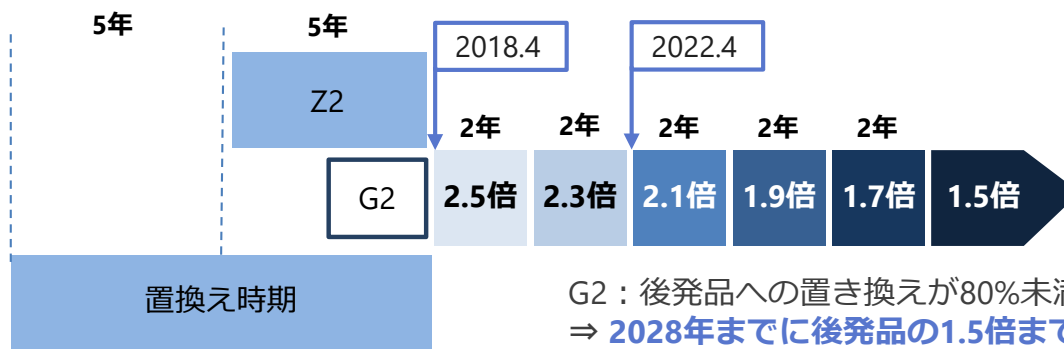


# アルツの薬価推移



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



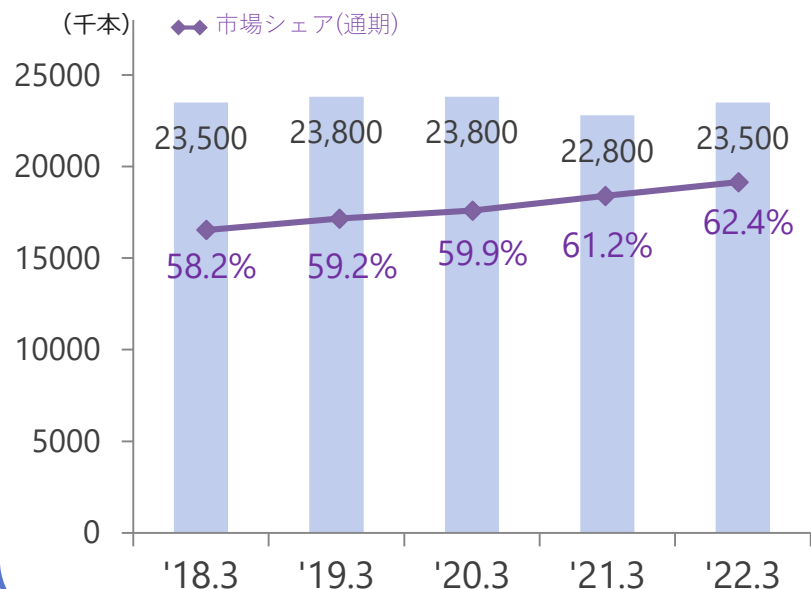
G2：後発品への置き換えが80%未満の医薬品  
⇒ 2028年までに後発品の1.5倍まで段階的に引き下げ

## 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

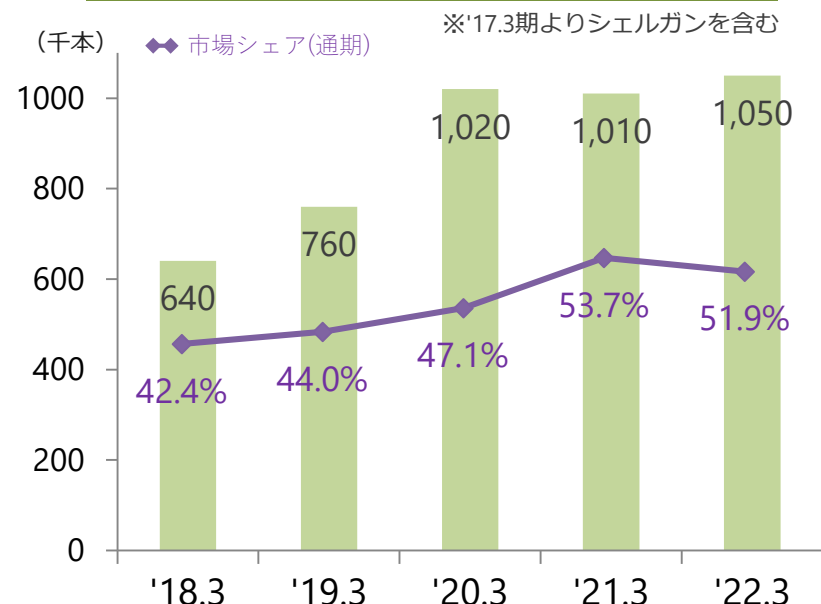
- 世界初のヒアルロン酸を主成分とした関節機能改善剤
- 変形性膝関節症における症状を改善
- 販売提携先：科研製薬株式会社

## 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



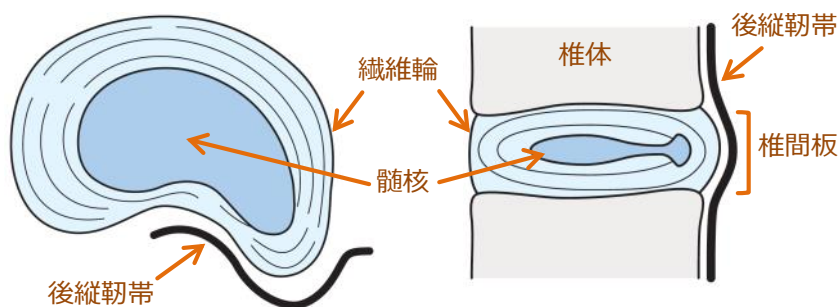
# 腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

## 1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

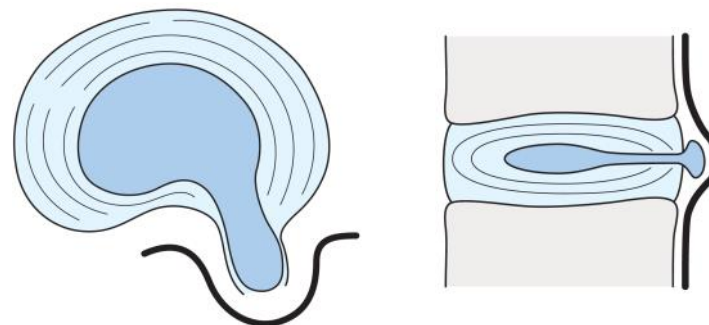
横断面

縦(矢状)断面



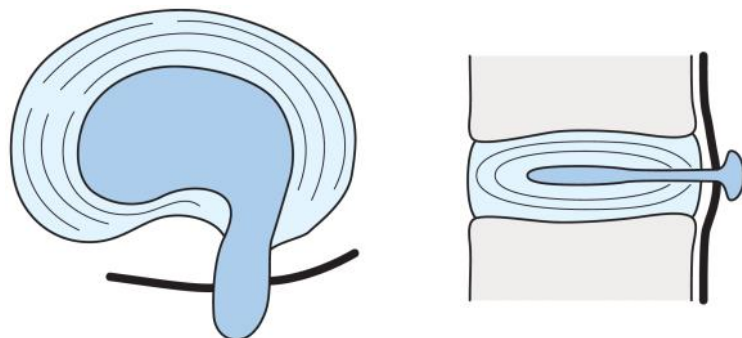
## 2. 後縦靭帯下脱出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えるが、  
後縦靭帯で覆われる



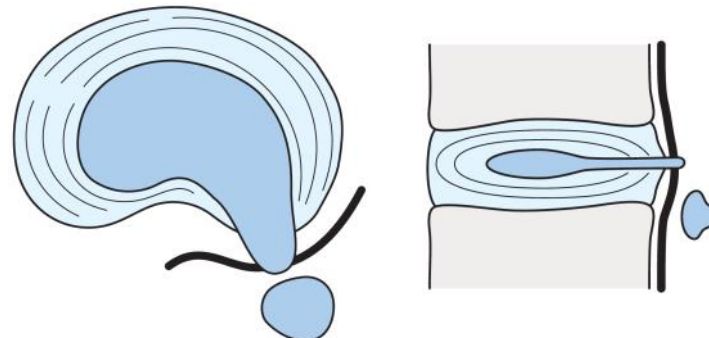
## 3. 経後縦靭帯脱出型

ヘルニアが後縦靭帯を穿破する



## 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

# ヘルニコ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

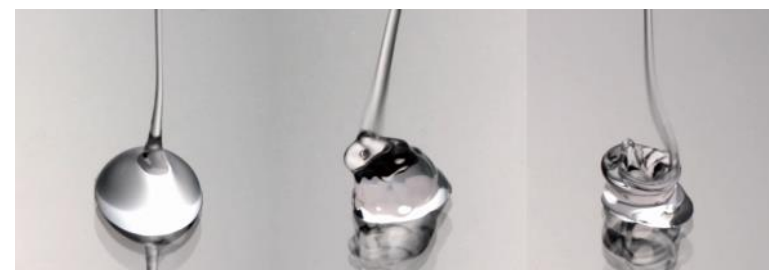


## ■シエルガン 製品概要

- 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

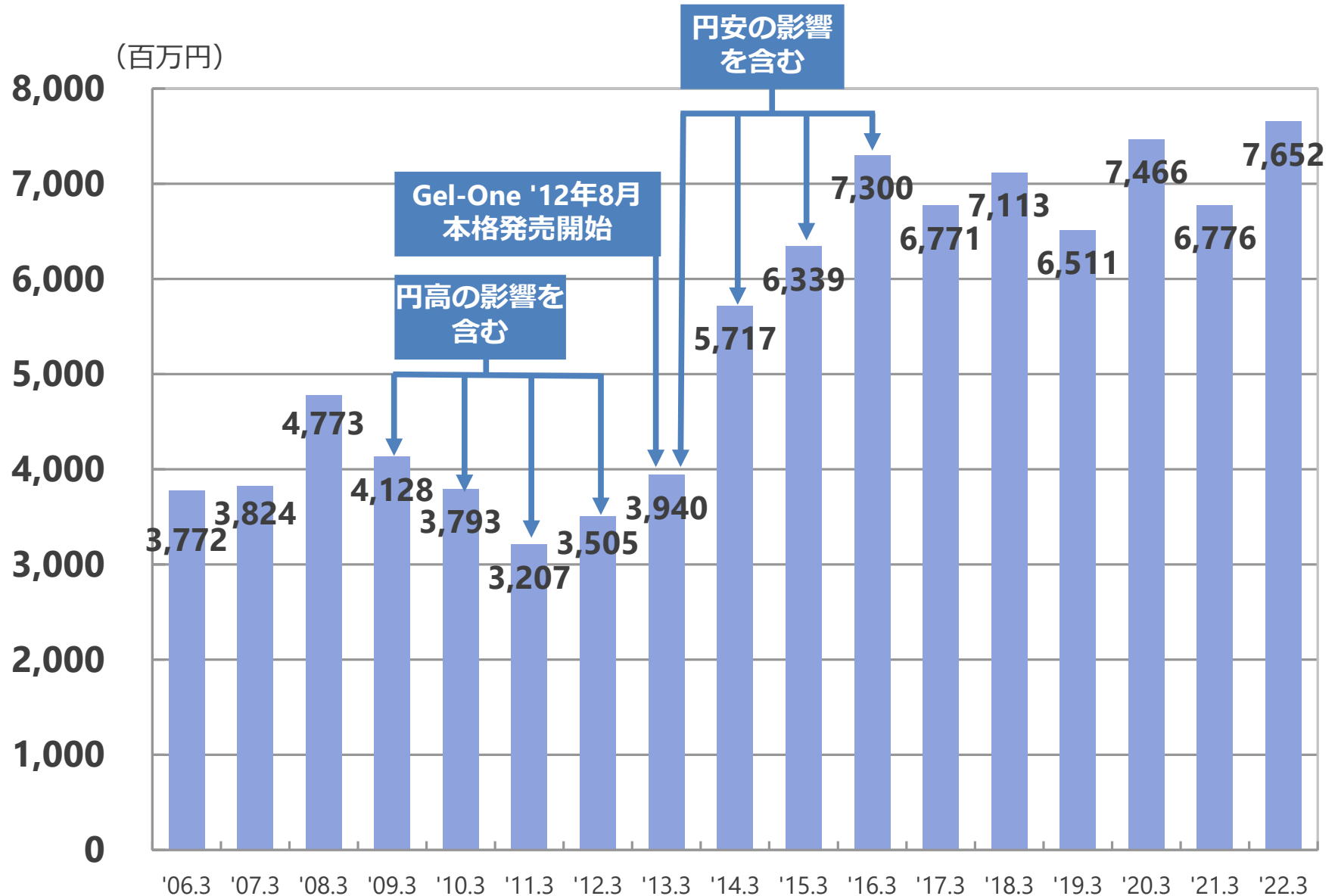
2021年市場規模は US\$ 950 Mil. (前期比+8.3%)  
 新型コロナ影響の反動により市場が拡大した

## ■ 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2021年、当社推計

## 海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移





## 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5月より販売開始



## 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

## LAL事業について

### エンドトキシン測定用試薬 (生化学工業、ACC社)

- 医薬品等の製造プロセスにおいて、エンドトキシン\*を検出するための試薬を製造・販売（日本、米国、欧州等）
- 主に製薬会社で使用
- 2021年4月に遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen」を発売
- 組換え試薬の世界展開を加速

\*エンドトキシンは、極めて微量で強い発熱を引き起こす物質のため、医薬品等の製造においては規制に基づいた厳重な管理が必要

▶ **世界市場規模：約250億円**  
(当社推定・関連機器類含む)



### 受託試験サービス (ACC社)

- エンドトキシンやグルカンの測定を受託
- 製薬会社や医療機関の品質管理に貢献

### グルカン測定体外診断用医薬品 (ACC社)

- 深在性真菌感染症の診断用途として、血中のグルカン\*濃度を測定するための体外診断用医薬品を製造・販売（米国、欧州等）
- 深在性真菌感染症は、新型コロナウイルス感染症と同様の症状を発症する可能性があることから、適切な診断・治療を行うために、必要に応じてコロナの検査と併用
- 主に病院や検査センターで使用
- 販売国の拡大を推進

\* (1→3) -β-D-グルカンとは、カビや酵母などに代表される真菌の細胞壁の構成成分



# Associates of Cape Cod, Inc.の概要

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か国に販売網を有する

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

- 本社 : アメリカ マサチューセッツ州
- 設立年 : 1974年 (1997年に当社の子会社化)
- 事業内容 : 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の製造・販売、  
受託試験サービス
- 従業員数 : 263名 (2022年3月末時点)



遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬  
パイロスマート ネクストジェン  
(PyroSmart NextGen®)



エンドトキシン測定用試薬  
パイロクロム (PYROCHROME®)



ACC社 外観

# 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 : 147名 (2022年3月末時点)

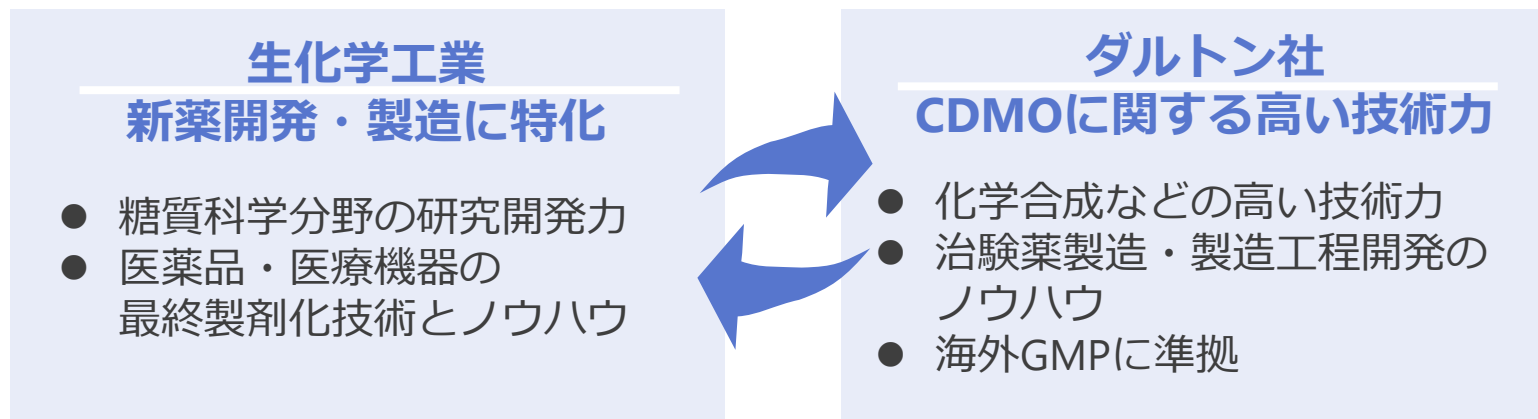


ダルトン社 社屋

\* 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

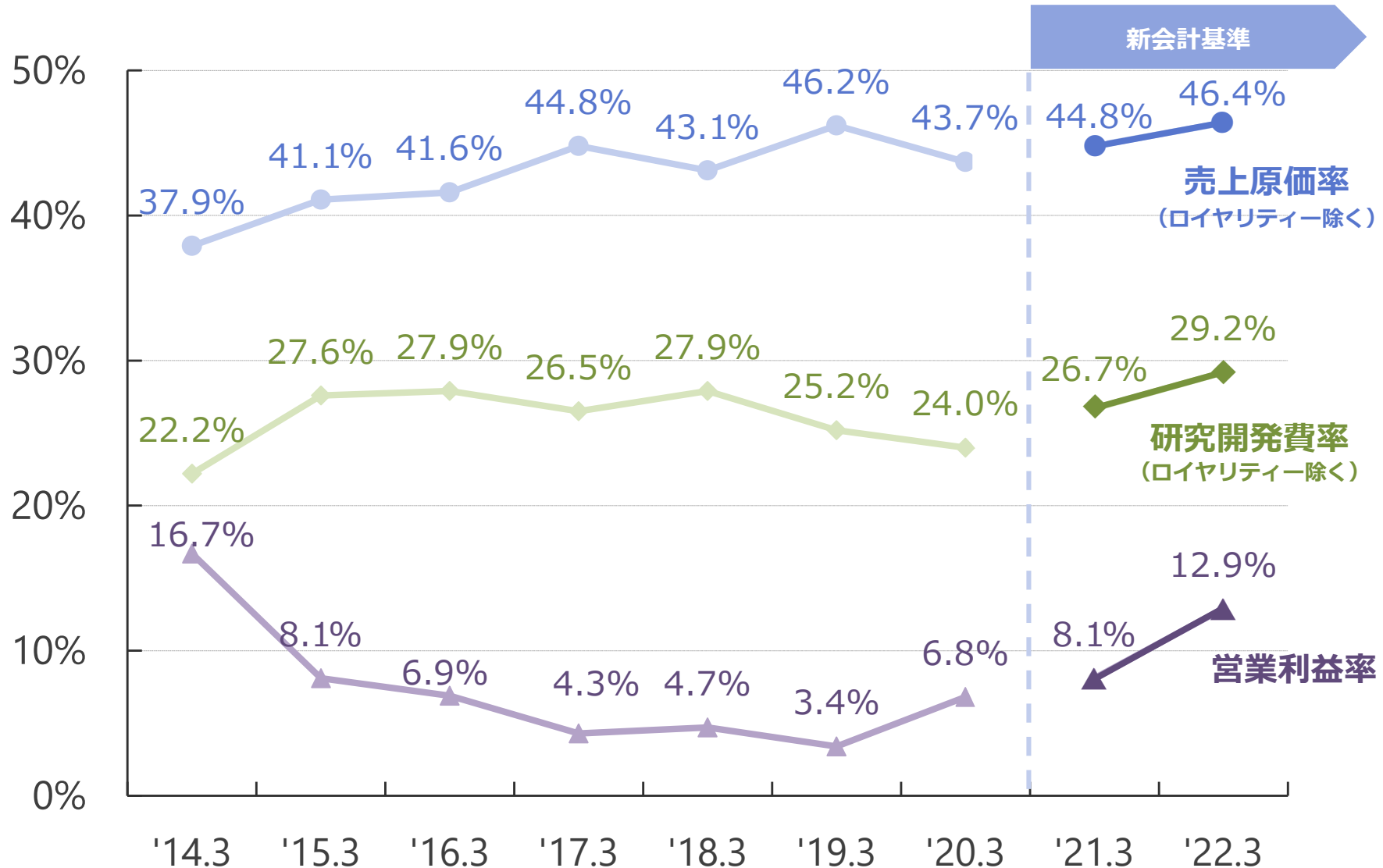
## 新薬開発の加速及び生産最適化・効率化を推進



### 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

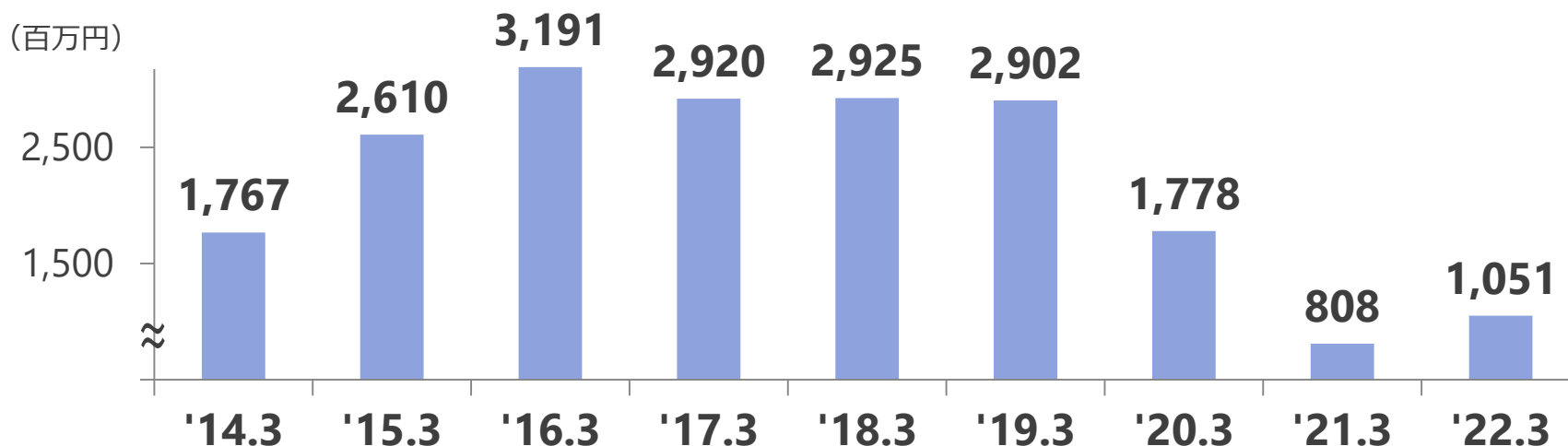
# 主な経営指標の推移



## 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

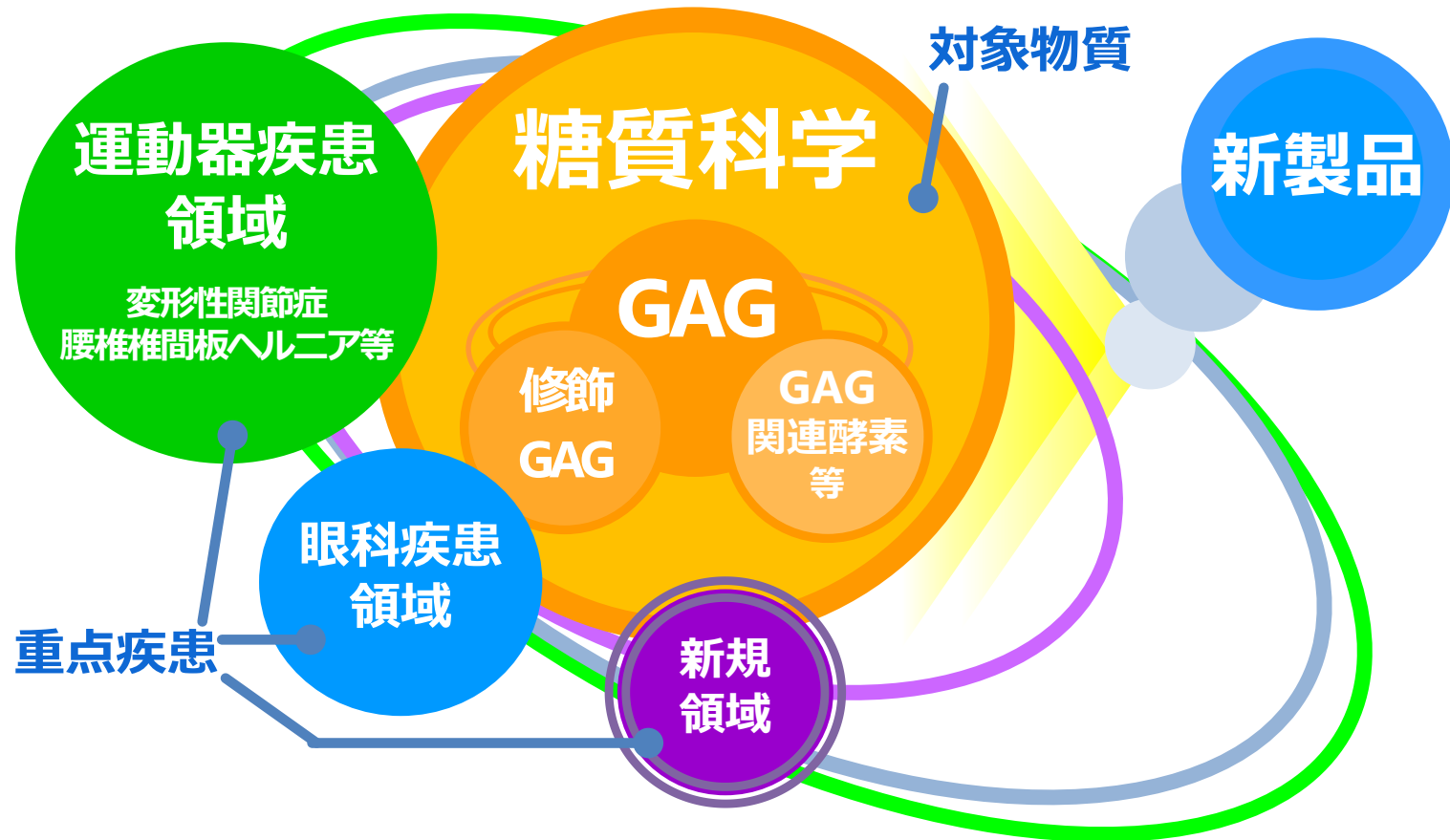


## ■ 設備投資の推移 (百万円)

'14.3	'15.3	'16.3	'17.3	'18.3	'19.3	'20.3	'21.3	'22.3
7,222	2,095	1,975	1,173	1,591	1,310	2,109	2,127	2,194

## 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

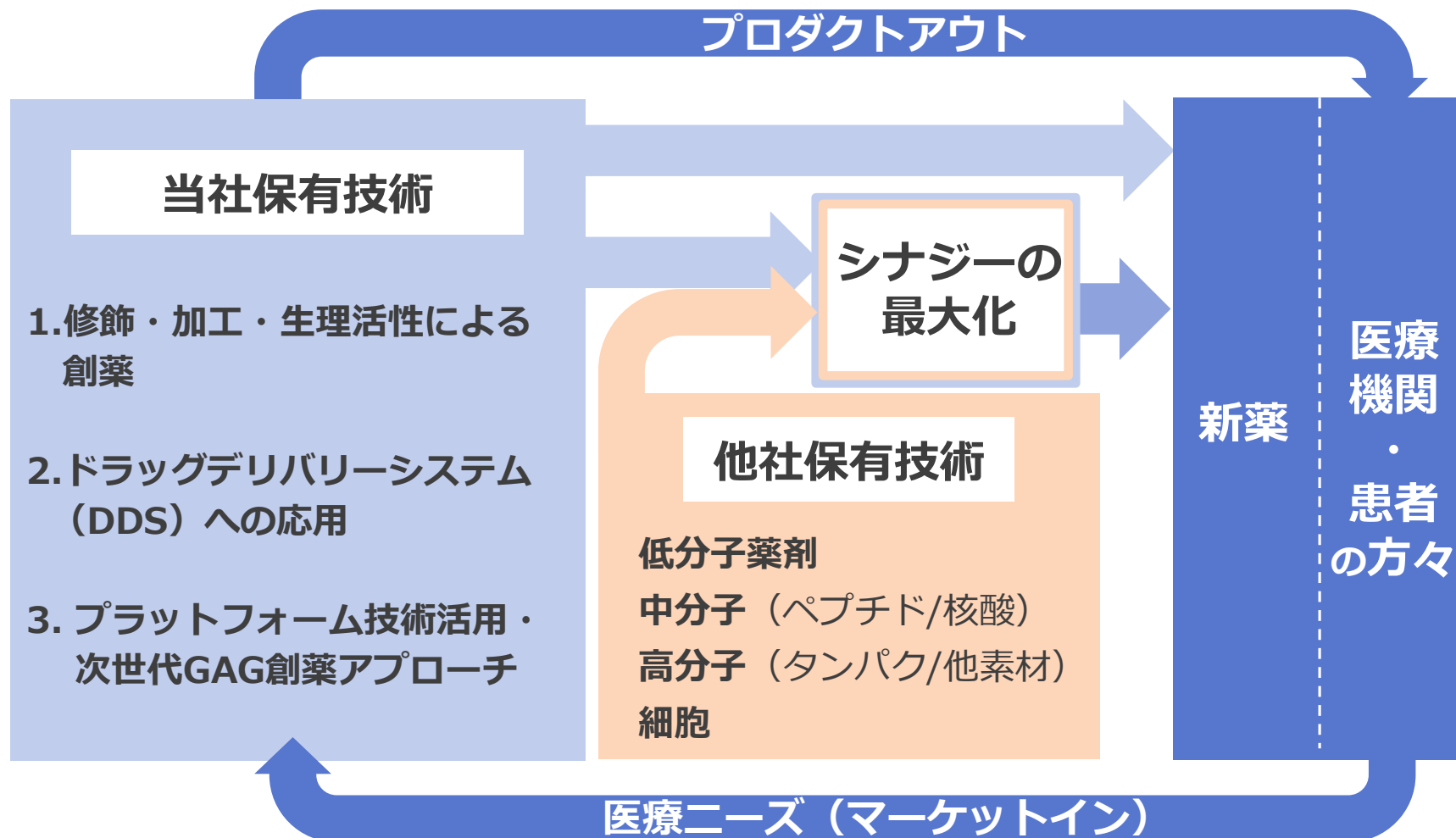
### 3. プラットフォーム技術活用・ 次世代GAG創薬アプローチ

- 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）

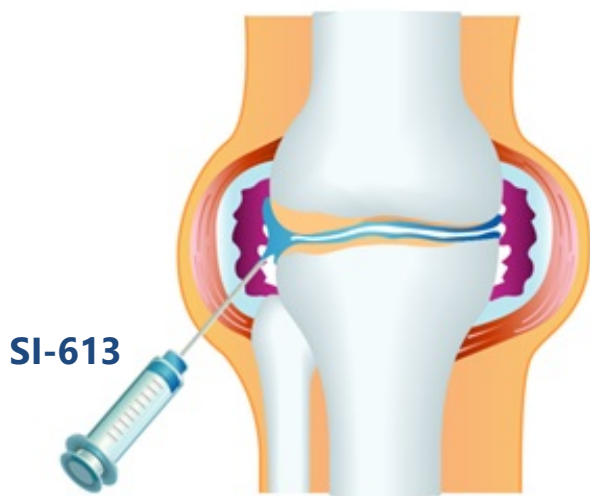
- VAS（視覚的アナログ尺度：Visual Analog Scale）を用いた、投与後13週での下肢痛軽減の評価において、統計学的な有意差が認められなかった
- ▶ ①日本では腰椎椎間板ヘルニアの病態に関するガイドラインがあるが米国では定まっておらず、日本のガイドライン外の症例も登録されたと考えられる
- ②合併症などの要因が、下肢痛評価に影響を及ぼしたと考えられる

**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（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

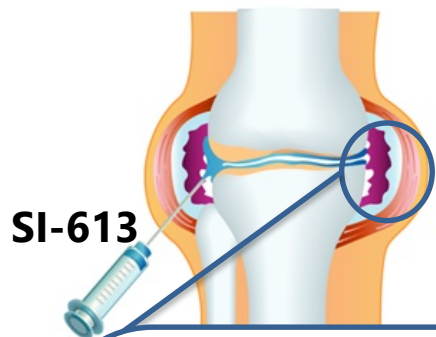
適応症 : 変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症

用法 : 関節内への注射

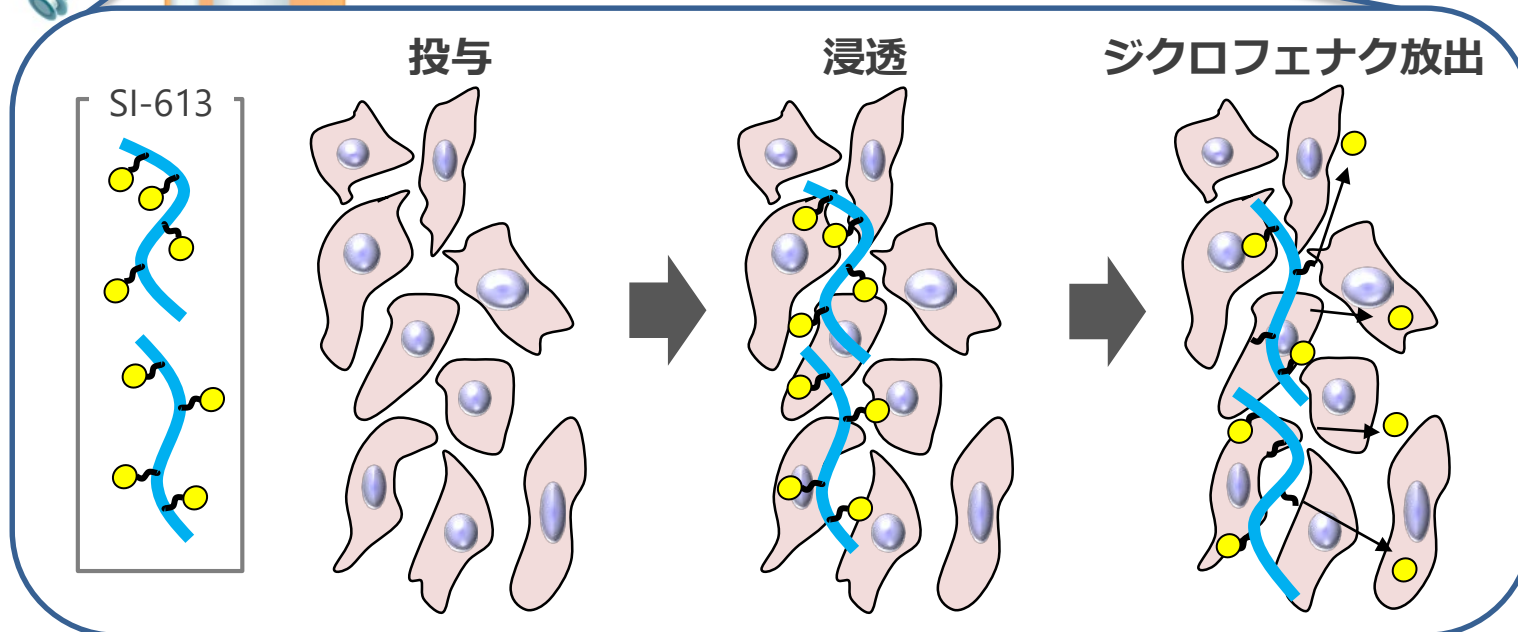
変形性膝関節症推計患者数 : 約2,400万人(米国) / 約4,700万人(中国) / 約370万人(韓国)

(当社推計)

## SI-613のジクロフェナク結合イメージ



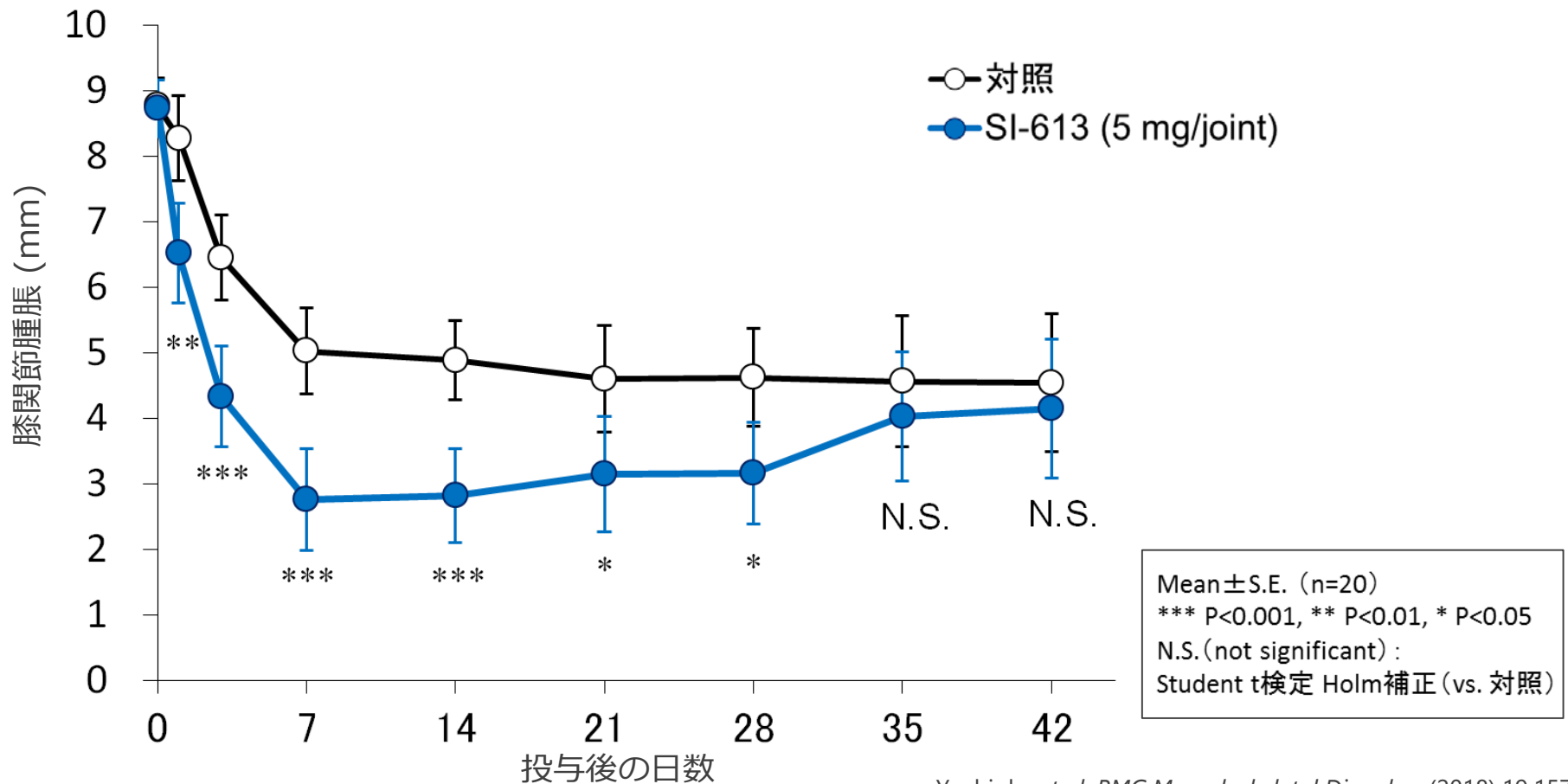
SI-613(物質名：ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム)は関節包の内側の組織である滑膜等に浸透し徐々にジクロフェナクを放出すると考えられる



## SI-613の非臨床データ

非臨床試験結果：

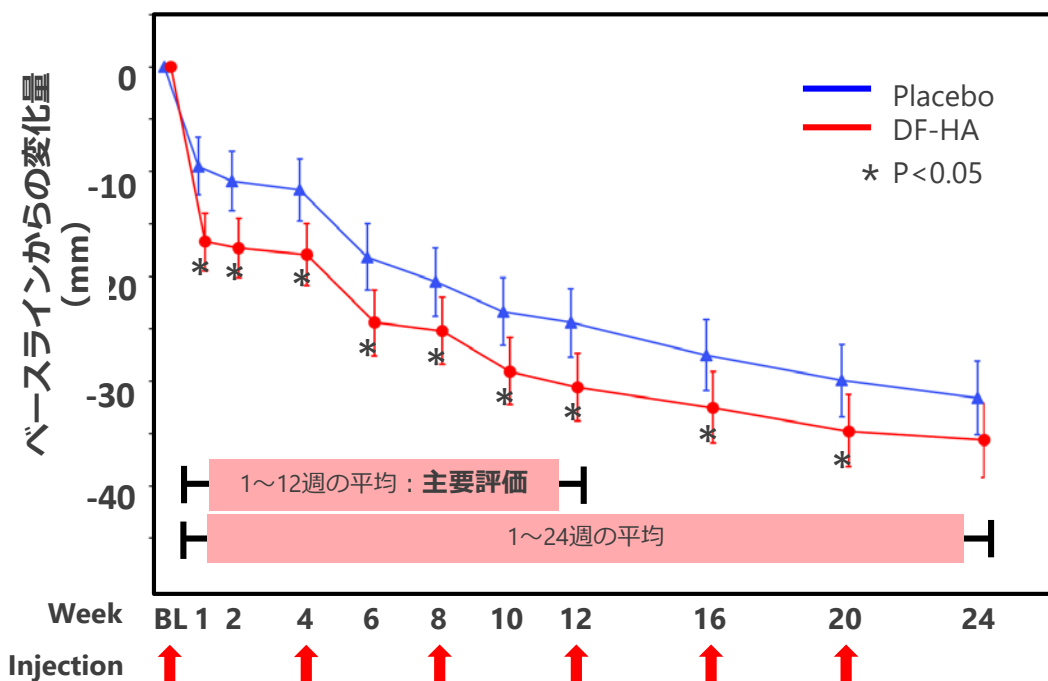
抗原誘発ウサギ関節炎モデルにおける関節腫脹抑制作用



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*)
<b>12週間の平均：主要解析</b>		
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	
<b>24週間の平均</b>		
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



## 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 ( <a href="#">NCT03607838</a> )	320	2018年5月～ 2022年11月(予)	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 ( <a href="#">JapicCTI-173758</a> )	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 ( <a href="#">NCT03209362</a> )	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Ⅲ相 臨床試験	230	2022年5月～ 2023年1月(予)	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 ( <a href="#">NCT04208087</a> )	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 (消化器外科領域) ( <a href="#">JapicCTI-205343</a> )	130	2020年6月～ 2022年12月(予)	有効性 (一)
SI-449 癒着防止材	日本	パイロット試験 (婦人科領域) ( <a href="#">jRCT2072210100</a> )	10	2021年12月～ 2022年9月(予)	操作性、安全性 (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。

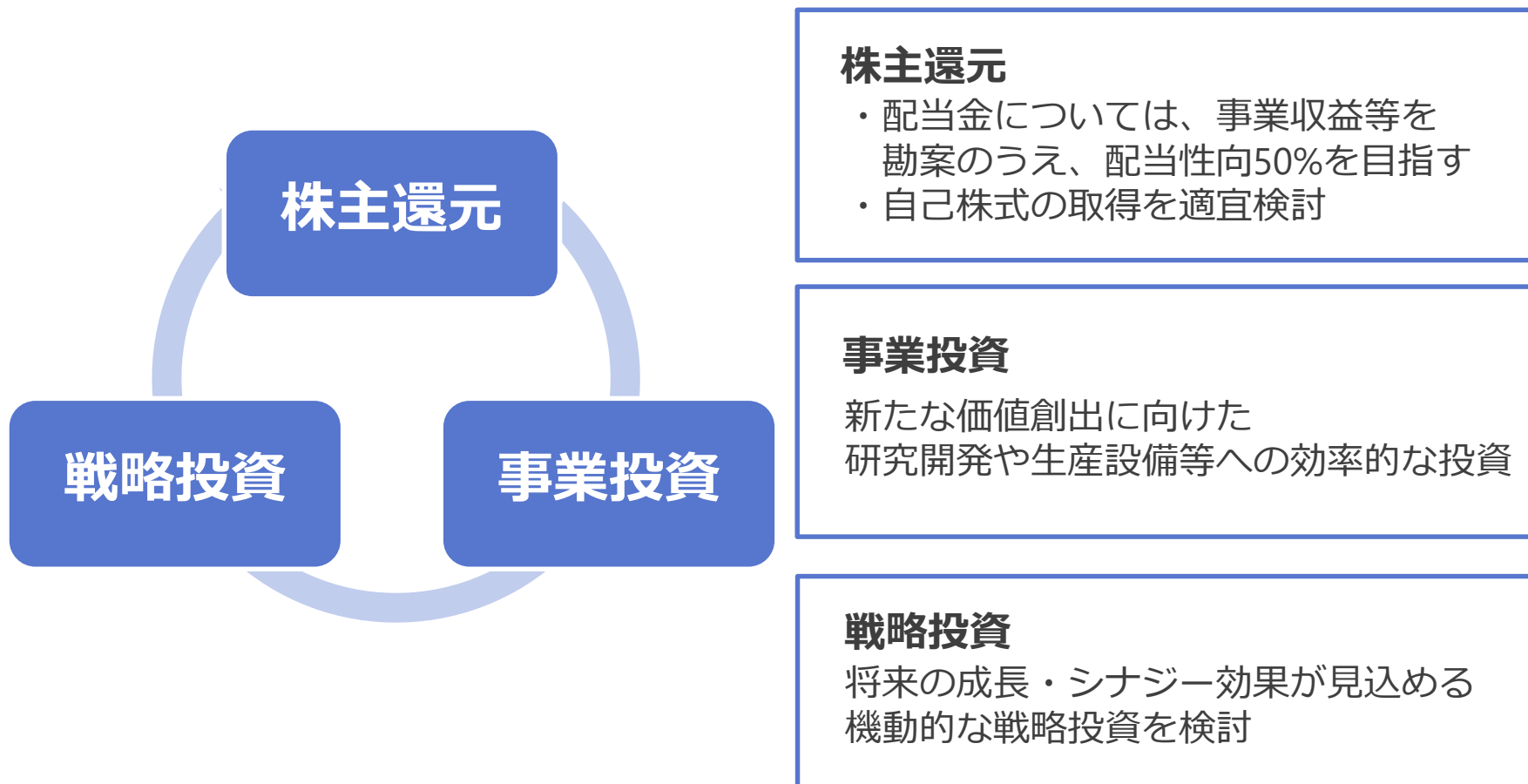
## 開発テーマ別の契約状況

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	—	—

# 利益配分の基本方針（2020年3月期～2022年3月期）

## 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



# 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40%**が研究開発要員（2022年3月時点当社単体ベース）
- 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 73.7%

国内医薬品  
→ 32.8%



関節機能改善剤



腰椎椎間板ヘルニア治療剤

海外医薬品  
→ 22.0%



関節機能改善剤



関節機能改善剤



眼科手術補助剤

医薬品原体・  
医薬品受託製造  
→ 7.5%

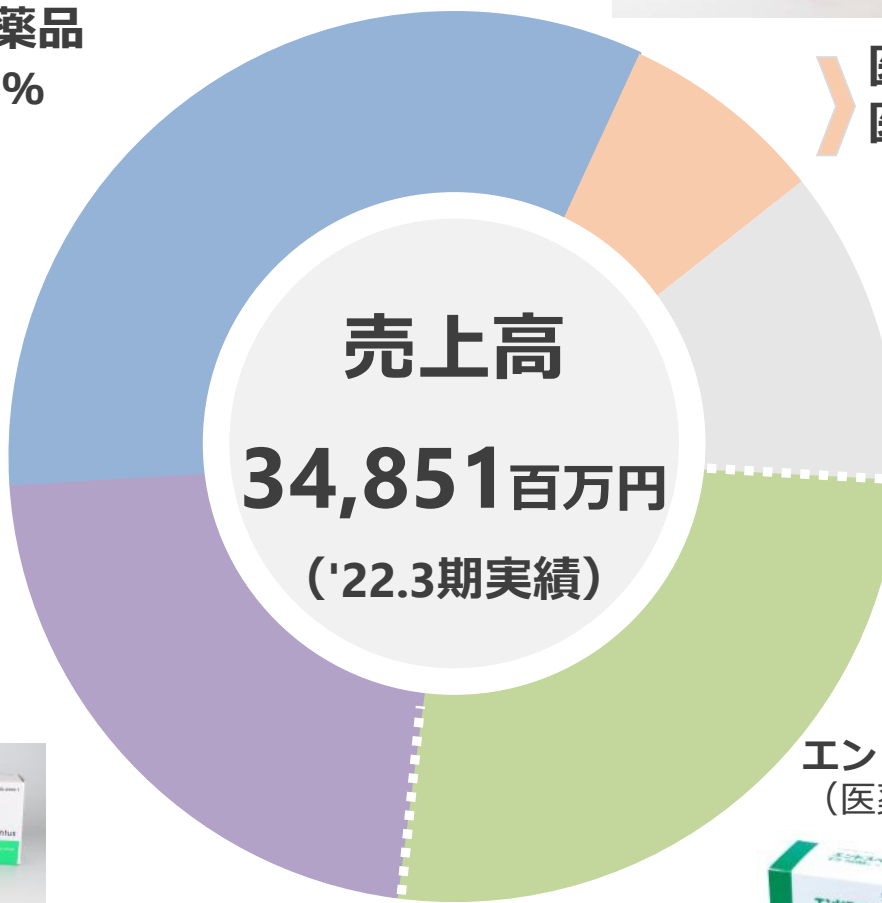


医薬品原体

ロイヤリティー  
→ 11.4%

## LAL事業 26.3%

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