

糖質科学で未来を創る

2023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：2023年3月期 決算説明

■ 2023年3月期実績	P3	■ 研究開発状況	P19
● 売上高・利益	P4-8	● SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）	P20
■ 2024年3月期業績予想	P9	● SI-614（ドライアイ）	P21
● 売上高・利益	P10-11	● SI-722（間質性膀胱炎）	P22
● 研究開発費の推移	P12	● SI-449（癒着防止材）	P23
■ セグメント別販売状況	P13	■ 中期経営計画の進捗状況	P24
● 国内医薬品	P13-15	■ 利益配分の基本方針	P25
● 海外医薬品	P16-17	■ 参考資料	P26
● LAL	P18		

## <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。

# 2023年3月期 業績の概要

(百万円)	'23.3期 実績	前期比		'23.3期 通期予想比(11/8)	
		増減額	増減率	増減額	増減率
売上高	33,456	-1,394	-4.0%	-43	-0.1%
営業利益	2,114	-2,381	-53.0%	+414	+24.4%
経常利益	3,069	-2,325	-43.1%	+169	+5.8%
当期純利益	2,236	-1,496	-40.1%	-413	-15.6%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	7,951 (23.8%)	-1,053 (-5.4pt)	-11.7%	-48 (-0.1pt)	-0.6%
期中平均為替レート (1US\$)	135.48円	+23.10円			

	'23.3期 実績	前期	'23.3期 通期予想
一株当たり当期純利益	40.49円	66.32円	48.12円
ROE (自己資本当期純利益率)	3.3%	5.7%	



# 2023年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'23.3期 実績	前期比	増減率
売上高	33,456	-1,394	-4.0%
医薬品事業	22,723	-2,972	-11.6%
国内医薬品	11,271	-175	-1.5%
海外医薬品	8,534	+881	+11.5%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,916	+309	+11.9%
ロイヤリティー	1	-3,988	-100.0%
LAL事業	10,732	+1,577	+17.2%
(海外売上高)	20,048	+2,130	+11.9%

## 国内医薬品

### ▶ アルツ（関節機能改善剤）

- 競合品からの切り替えによる医療機関納入本数の増加や出荷時期の影響により出荷数量は増加したが、薬価引き下げの影響を受け減収

### ▶ ジョイクル（関節機能改善剤）

- 前期より販売期間が長いことから増収

### ▶ オペガン類（眼科手術補助剤）

- 市場の回復や競合品の出荷調整に伴う出荷数量の増加により、薬価引き下げの影響をカバーし前期並み

### ▶ ムコアツプ（内視鏡用粘膜下注入材）

- 保険償還価格改定の影響により減収

### ▶ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- 出荷時期の影響により増収

\* 売上高全体への為替影響：約+3,050百万円



# 2023年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'23.3期 実績	前期比	増減率
売上高	33,456	-1,394	-4.0%
医薬品事業	22,723	-2,972	-11.6%
国内医薬品	11,271	-175	-1.5%
<b>海外医薬品</b>	<b>8,534</b>	<b>+881</b>	<b>+11.5%</b>
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,916	+309	+11.9%
ロイヤリティー	1	-3,988	-100.0%
LAL事業	10,732	+1,577	+17.2%
(海外売上高)	20,048	+2,130	+11.9%

## 海外医薬品

\* 為替影響：約+1,150百万円

### ▶ 米国Gel-One（関節機能改善剤 単回投与）

- 円安により大幅に増収



Gel-One：  
単回投与の  
関節機能改善剤

### ▶ 米国SUPARTZ FX（関節機能改善剤 複数回投与）

- 円安により増収

### ▶ 中国ARTZ（関節機能改善剤 複数回投与）

- 包装資材の変更に伴い7月までの出荷がなかったことに加え、新型コロナウイルス影響による現地販売の減少により、大幅に減収

\* 売上高全体への為替影響：約+3,050百万円

## 2023年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'23.3期 実績	前期比	増減率
売上高	33,456	-1,394	-4.0%
医薬品事業	22,723	-2,972	-11.6%
国内医薬品	11,271	-175	-1.5%
海外医薬品	8,534	+881	+11.5%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,916	+309	+11.9%
ロイヤリティー	1	-3,988	-100.0%
LAL事業	10,732	+1,577	+17.2%
(海外売上高)	20,048	+2,130	+11.9%

\* 売上高全体への為替影響：約+3,050百万円

### 医薬品原体・医薬品受託製造

医薬品原体は増加  
ダルトン社の医薬品受託製造等の売上は円安  
効果により増加  
\* 為替影響：約+250百万円

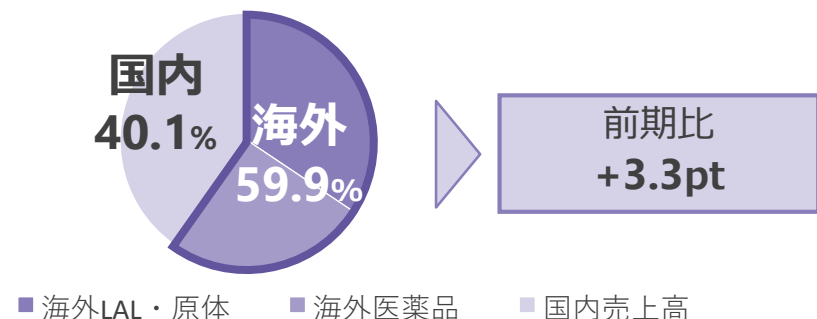
### ロイヤリティー

大幅に減少

### LAL事業

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販売等の円安  
効果や、国内販売の堅調な推移により増収  
\* 為替影響：約+1,650百万円

### 海外売上高比率（ロイヤリティー除く）



# 2023年3月期 利益

(百万円)	'23.3期 実績	前期比	増減率
売上高	33,456	-1,394	-4.0%
売上原価 (ロイヤリティー除く 原価率)	15,432 (46.1%)	+1,108 (-0.3pt)	+7.7%
販管費	15,910	-122	-0.8%
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	7,951 (23.8%)	-1,053 (-5.4pt)	-11.7%
営業利益 (営業利益率)	2,114 (6.3%)	-2,381 (-6.6pt)	-53.0%
経常利益	3,069	-2,325	-43.1%
当期純利益	2,236	-1,496	-40.1%
減価償却費	1,327	+276	+26.3%

## 営業利益

2,114 (-2,381)

### 原価率 (-0.3pt)

- 薬価引き下げや燃料費高騰の影響があったが、売上構成比の変化等により前期並み

### 販管費 (-122)

- 米国SI-6603の追加臨床試験の被験者組み入れが完了したことから研究開発費が減少 (-1,053)
- 為替換算を含む海外子会社費用の増加

## 経常利益

3,069 (-2,325)

### 営業外損益 (+55)

- 営業外費用の減少

## 当期純利益

2,236 (-1,496)

### 法人税等 (-828)

- 前期の利益水準が高かったことから、減少

# 2023年3月期 業績 (2022年11月8日公表 通期予想比)

(百万円)	'23.3期 実績	通期予想比	増減率
売上高	33,456	-43	-0.1%
営業利益 (営業利益率)	2,114 (6.3%)	+414 (+1.2pt)	+24.4%
経常利益	3,069	+169	+5.8%
当期純利益	2,236	-413	-15.6%
原価率 (ロイヤリティー除く)	46.1%	-0.2pt	-
研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率)	7,951 (23.8%)	-48 (-0.1pt)	-0.6%
減価償却費	1,327	+27	+2.0%

\* 売上高全体への為替影響：約+50百万円

## 売上高

コロナ特需の収束によりLAL事業が減少したが、国内医薬品の出荷増によりほぼ予想通り

医薬品事業 (+223)

LAL事業 (-267)

## 営業利益

販管費 (-339)

- ・ 営業関連費や海外子会社費用の減少

## 経常利益

営業外損益 (-244)

## 当期純利益

法人税等 (+582)

- ・ 繰延税金資産計上額の見直しにより法人税等調整額が増加





# 2024年3月期 業績予想の概要

(百万円)	'24.3期 予想	'23.3期 実績		
		金額	増減額	増減率
売上高	32,550	33,456	-906	-2.7%
営業利益	100	2,114	-2,014	-95.3%
経常利益	1,550	3,069	-1,519	-49.5%
当期純利益	1,450	2,236	-786	-35.2%
研究開発費 (ロイヤリティー除く研究 開発費率)	7,200 (22.6%)	7,951 (23.8%)	-751 (-1.2pt)	-9.5%
期中平均為替レート (1US\$)	130.00円	135.48円		

	'24.3期 予想	'23.3期 実績
一株当たり当期純利益	26.59円	40.49円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円
配当性向	97.8%	64.2%

為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
売上高	約150百万円
営業利益	約50百万円



# 2024年3月期 業績予想 (売上高)

(百万円)	'24.3期 予想	'23.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	32,550	-906	-2.7%
医薬品事業	22,550	-173	-0.8%
国内医薬品	11,950	+678	+6.0%
海外医薬品	7,300	-1,234	-14.5%
医薬品原体・ 医薬品受託製造	2,650	-266	-9.1%
ロイヤリティー	650	+648	-
LAL事業	10,000	-732	-6.8%
(海外売上高)	18,700	-1,348	-6.7%

## 売上高

国内医薬品の数量増加やロイヤリティーの増加を見込むが、海外製品の出荷時期の影響等により、減収

## 医薬品事業

### 国内医薬品：

薬価引き下げを数量増加でカバーし増収

### 海外医薬品：

現地販売数量の減少に加え、出荷時期の影響により減収

### 医薬品原体・医薬品受託製造：

前期の円安効果の反動により減収

### ロイヤリティー：

増収

## LAL事業

新型コロナ特需の収束及び前期の円安効果の反動により減収

\* 売上高全体への為替影響：約+90百万円



# 2024年3月期 業績予想 (利益)

(百万円)	'24.3期 予想	'23.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	32,550	-906	-2.7%
営業利益 (営業利益率)	100 (0.3%)	-2,014 (-6.0pt)	-95.3%
経常利益	1,550	-1,519	-49.5%
当期純利益	1,450	-786	-35.2%
原価率 (ロイヤリティー除く)	52.2%	+6.1pt	-
研究開発費	7,200	-751	-9.5%
研究開発費率 (ロイヤリティー除く)	22.6%	-1.2pt	-
減価償却費	1,700	+372	+28.0%

## 営業利益

### 原価率

- 燃料費の高騰や増産体制整備に伴い、一時的に増加

### 販管費

- 米国SI-6603の追加臨床試験等、大規模な臨床試験が終了したことから研究開発費が減少

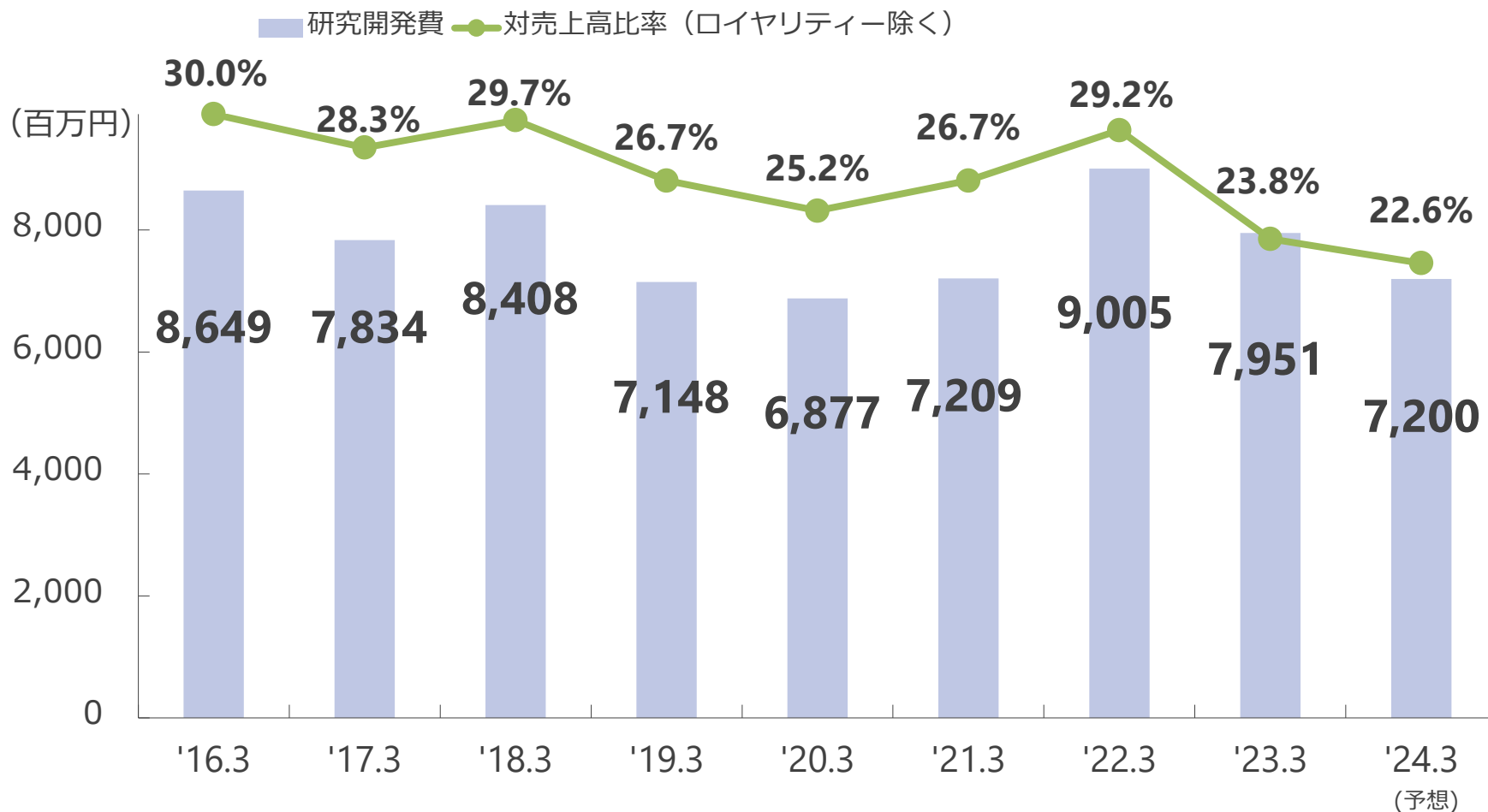
## 経常利益

### 営業外損益

- 有価証券売却益の増加を見込む



## 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

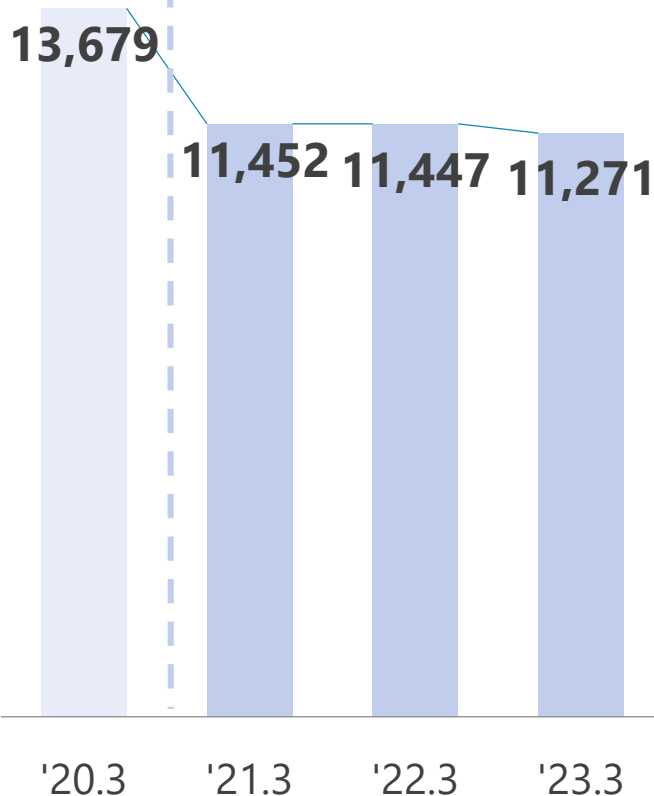


# 国内医薬品の販売状況（'23.3期実績・前期比）

国内医薬品 通期  
当社売上高推移（百万円）

■ 通期

新会計基準



'23.3期 実績

- 1.5%

（当社売上高）

アルツやオペガンの競合品からの切り替えによる数量増加により、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（+0.2%）

- ・ 新型コロナ影響から回復

アルツ（+3.0%）

- ・ 競合品からの切り替え施策が奏功し、数量及び市場シェアが拡大（64.1%/+1.7pt）

ジョイクル

- ・ 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

## 眼科手術補助剤（医療機関納入本数本数ベース）

市場（+10.8%）

- ・ 新型コロナ影響からの回復や市場の成長基調により拡大

オペガン類（+11.1%）

- ・ 市場拡大や競合品の限定出荷の影響により数量は増加
- ・ シェアは前期並み（52.1%/+0.2pt）

## 腰椎椎間板ヘルニア治療剤（医療機関納入本数本数ベース）

ヘルニコア

- ・ 前期並み



## 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



- 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
- 2022年4月より原因究明に向けた臨床研究を実施中

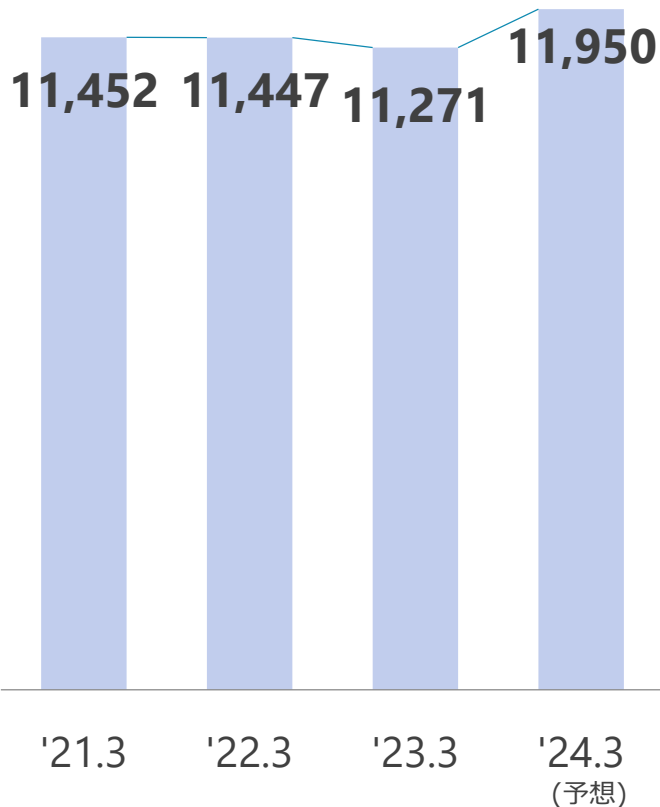


販売提携先である小野薬品工業と連携のうえ、  
安全性情報等の収集及び安全性に関する情報提供を継続  
臨床研究の結果をもとに適切な処方への貢献を目指していく

# 国内医薬品の販売状況（'24.3期予想・前期比）

国内医薬品 通期  
当社売上高推移（百万円）

■ 通期



'24.3期 予想

+6.0%

(当社売上高)

薬価引き下げの影響をアルツ等の数量増でカバーし、増収を見込む

## 関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

### 市場

- ・ 前期並みの水準の予想

### アルツ

- ・ 競合品の販売終了に伴う数量増加を見込む

### ジョイクル

- ・ 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

## 眼科手術補助剤（医療機関納入本数本数ベース）

### 市場

- ・ 新型コロナ以前の成長基調が回復

### オペガン類

- ・ 前期が高水準だったため、前期並みを見込む

## 腰椎椎間板ヘルニア治療剤（医療機関納入本数本数ベース）

### ヘルニコア

- ・ 前期並みを見込む
- ・ 適正使用推進や疾患啓発活動等を継続

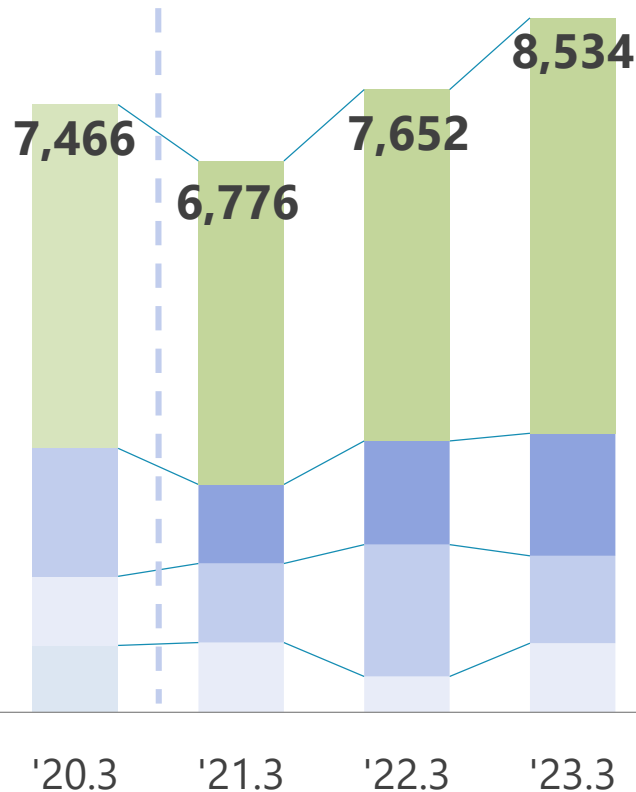
# 海外医薬品の販売状況 ('23.3期・前期比)

## 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

新会計基準



'23.3期 実績

+11.5%

(当社売上高)

中国アルツの出荷調整や新型コロナ拡大の影響を、円安効果によりカバーし増収

### 米国 (金額ベース)

\* 為替影響：約+1,150百万円

#### 米国市場

2022年7月より保険償還制度変更

#### Gel-One

(約-25%、数量ベース)

現地販売：制度変更の影響を受け減少

当社売上高：円安により大幅に増加

#### SUPARTZ FX

現地販売：制度変更による市場環境の変化により増加

当社売上高：円安により増加

### 中国・その他 (金額ベース)

#### 中国市場

新型コロナの再拡大に伴い外来受診制限等の影響

#### 中国アルツ

現地販売：新型コロナ影響により大幅に減少

当社売上高：包装資材の変更に伴う出荷調整に加え、現地販売の減少により大幅に減少

#### その他

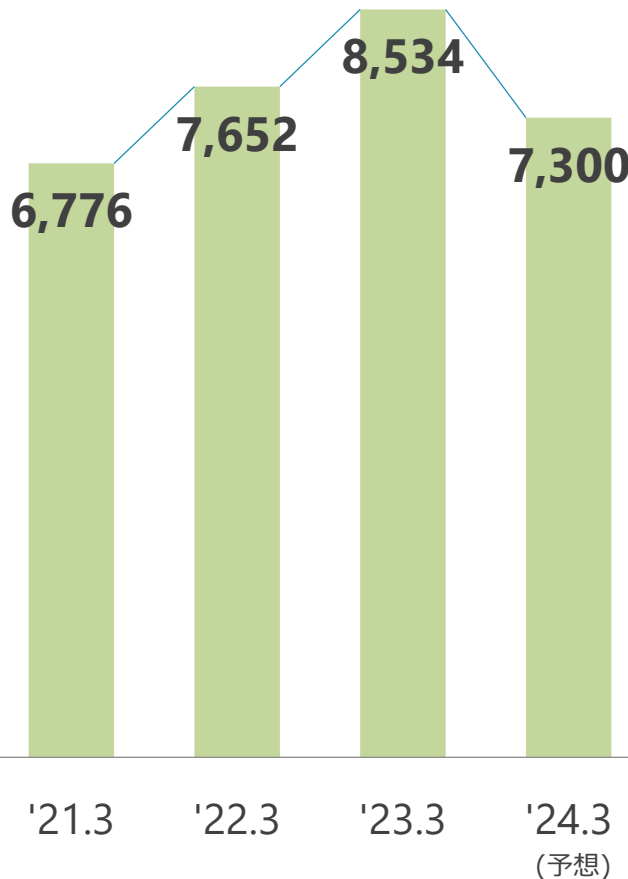
当社売上高：イタリア/新型コロナ影響から回復  
台湾/HyLinkの増加



# 海外医薬品の販売状況（'24.3期予想・前期比）

海外医薬品 通期  
当社売上高推移（百万円）

■ 通期



'24.3期 予想

- 14.5%

（当社売上高）

米国の制度変更による現地販売の減少や出荷時期の影響により、減収を見込む

## 米国（金額ベース）

\* 為替影響：約-15百万円

### 米国市場

価格公開に関する制度変更の影響が継続

### Gel-One

現地販売：制度変更の影響により減少

当社売上高：出荷時期の影響により減収を見込む

### SUPARTZ FX

現地販売：増加を見込む

当社売上高：出荷時期の影響により減収を見込む

## 中国・その他（金額ベース）

### 中国市場

新型コロナ影響からの回復を見込む

### 中国アルツ

現地販売：新型コロナ影響からの回復により増加

当社売上高：現地販売の回復に伴い増収

### その他

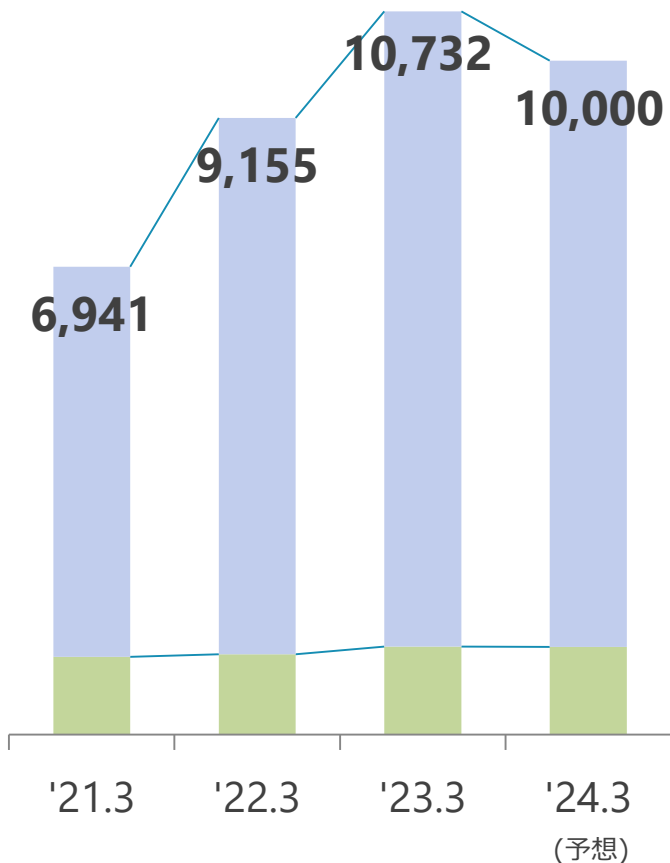
当社売上高：イタリア 出荷時期の影響で減収

# LAL事業の販売状況（金額ベース）

## LAL事業の 売上推移 (百万円)

<内訳>

■ 海外 ■ 国内



'23.3期実績：+17.2%（前期比）

\* 為替影響：約+1,650百万円

### 海外

海外子会社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販売等の円安効果により増収

### 国内

試薬等の販売が堅調に推移し増収

'24.3期予想：-6.8%（前期比）

\* 為替影響：約+110百万円

### 海外

新型コロナ特需の収束及び前期の円安効果の反動により、減収を見込む

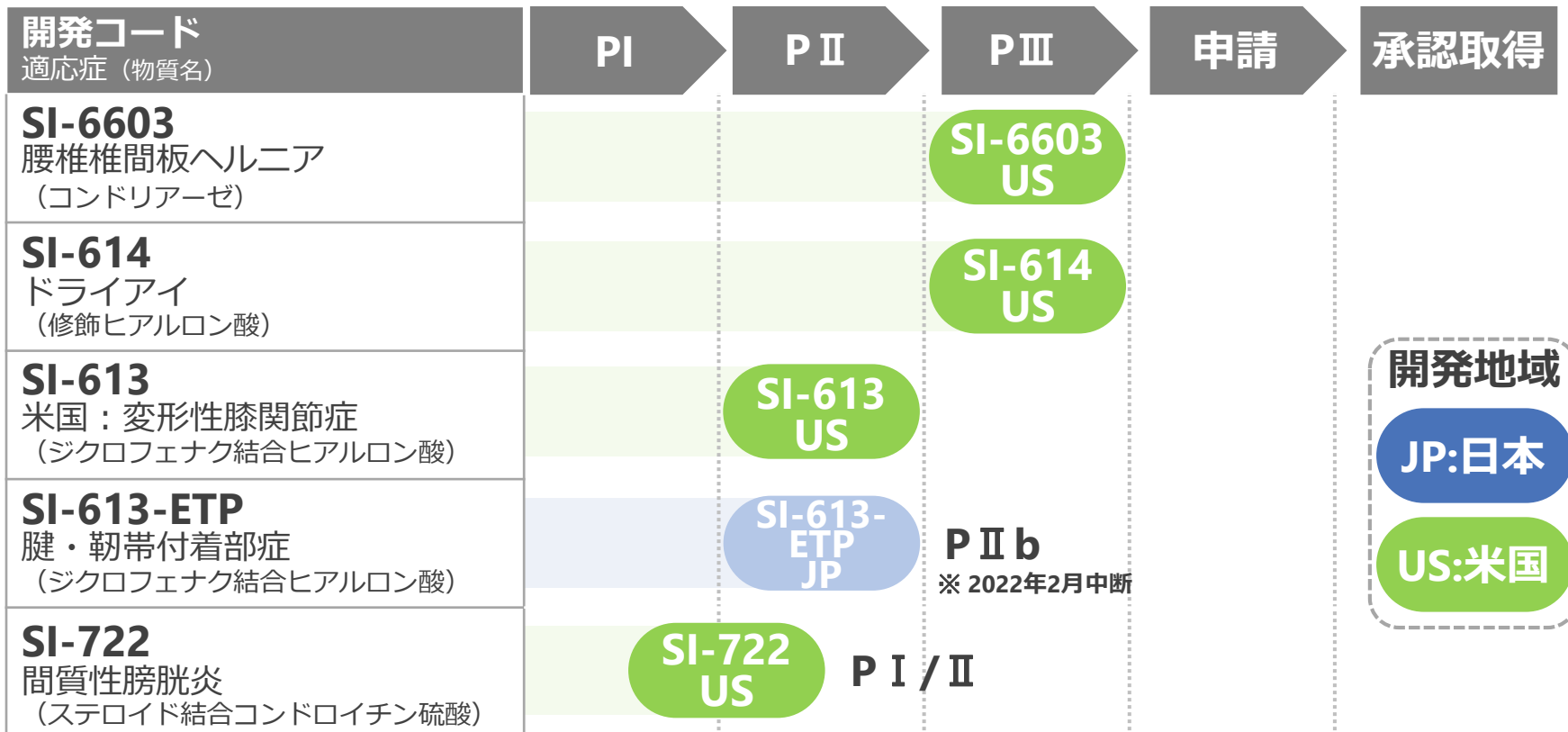
### 国内

前期並みを見込む

**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。

# パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)

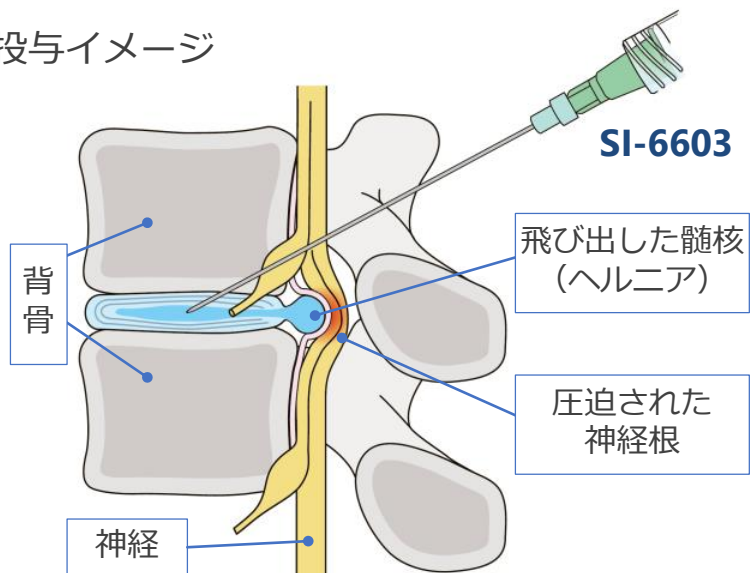




# SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア)

## 2023年3月に経過観察が終了 結果解析に向けた準備を実施中

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
  - 2023年3月 経過観察が終了  
⇒ 結果解析に向けた準備を実施中

### 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

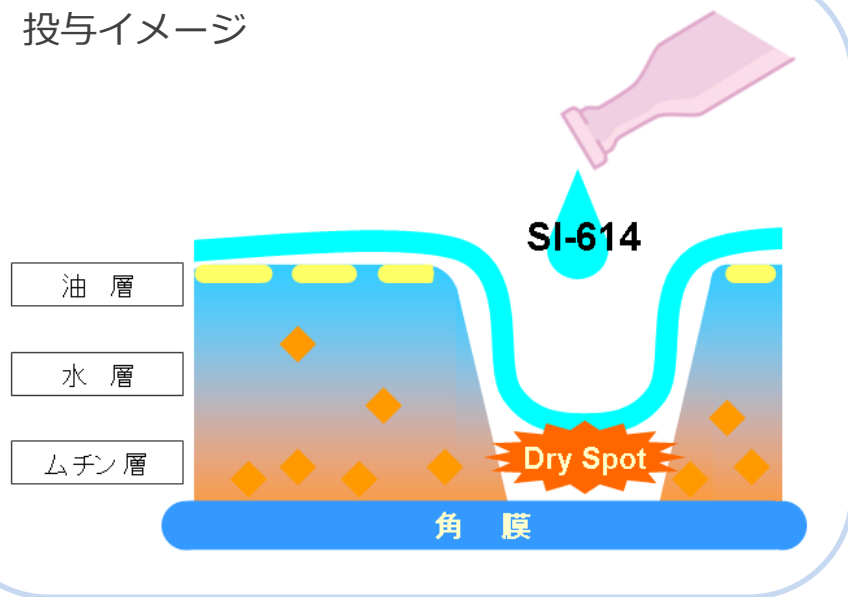
用法 : 椎間板への注射 (X線透視下で投与)

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300~500万人 (当社推計)



## 2022年5月より1つ目の米国PⅢ試験を開始 2023年2月に被験者組み入れが完了し、経過観察を実施中

投与イメージ



### 開発状況

※ PⅢ試験を2本実施予定

- ▶ **米国 PⅢ** 2022年5月開始  
2023年2月 被験者組み入れが完了
  - ・ 経過観察・結果解析の後、販社選定及び2つ目のPⅢ試験を実施予定
  - ・ 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

#### <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

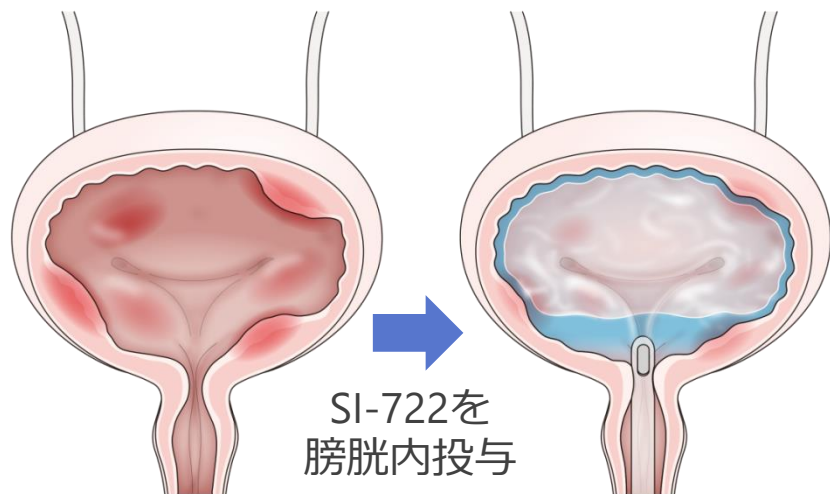
用法 : 点眼

米国推定患者数 : 約1,400万人 (当社推計)



## 米国P I / IIの被験者組み入れが完了 今後の開発方針を検討中

### 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
- ⇒ 今後の開発方針を検討中

### 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

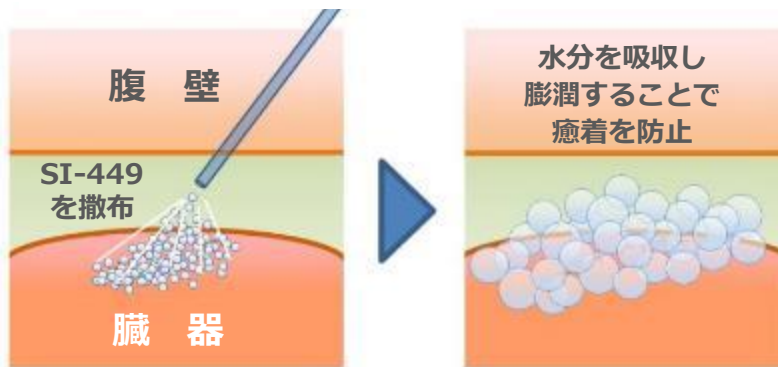
用法 : 膀胱内への注入

米国推定患者数 : 約130万人 (当社推計)

## SI-449 (癒着防止材)

### 2022年9月にピボタル試験の被験者組み入れが完了 両試験の経過観察及び結果解析を進める

#### 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  
⇒ **2022年9月 被験者組み入れが完了**
- ▶ **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  
⇒ **2022年5月 被験者組み入れが完了**
- ▶ グローバル展開を視野に入れ開発を推進

#### <SI-449の概要>

開発コード : SI-449

品名 : 癒着防止材

一般名 : コンドロイチン硫酸架橋体

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(2023年3月期～2026年3月期)の進捗状況

## I 独自の創薬技術を活かした研究開発加速

- 2022年9月 癒着防止材SI-449 国内ピボタル試験の被験者組み入れ完了
- 2023年2月 ドライアイ治療剤SI-614 米国第Ⅲ相臨床試験の被験者組み入れ完了

## II 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の製品価値最大化

- 2023年3月 米国第Ⅲ相追加臨床試験の経過観察が終了  
⇒SNA社と連携したFDAとの円滑なコミュニケーションにより承認取得の加速を目指す

## III 関節機能改善剤の事業価値維持・向上

- アルツの増産体制構築や原価構造改善のための製品資材変更対応を進める
- ジョイクルの安全性情報収集、提供の継続と臨床研究の実施

## IV グローバル生産体制の構築

- 2拠点化を目指し、ダルトン社での製造体制構築に向けた検討を進める

## V 遺伝子組換え技術によるLAL事業拡大

- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬PyroSmart NextGenに関する科学データの蓄積を継続するとともに、ACC社と共著で論文化実施
- グルカン測定体外診断用医薬品の販売国拡大及び病院市場の新規開拓

概ね計画通りに進捗  
最終年度の目標達成に向けて尽力していく





## 持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と 安定的な配当を実施

### 株主還元

- 配当金については、1株当たり26円を基本とし、業績等を勘案のうえ、増配を検討
- 自己株式の取得を適宜検討

### 事業投資

- 研究開発・生産関連への効率的な投資を継続
- サステナブル活動への積極的な事業投資

### 戦略投資

- 将来の成長・シナジー効果が見込める戦略的投資を機動的に検討

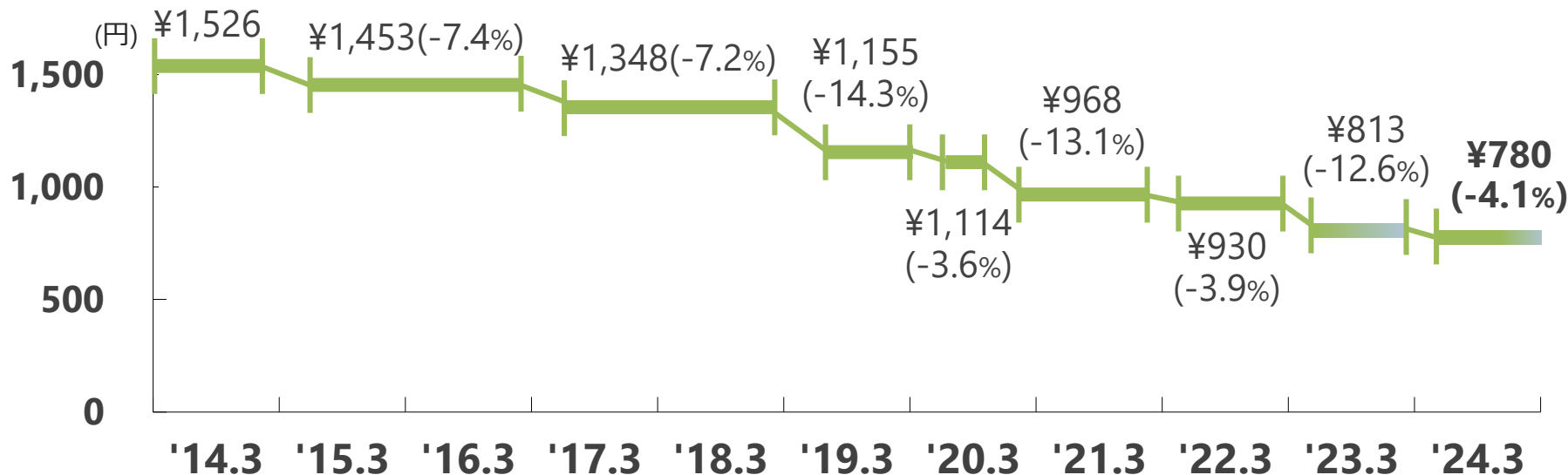
	'20.3期	'21.3期	'22.3期	'23.3期 (予想)	'24.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	-192.15円	75.54円	66.32円	40.49円	<b>26.59円</b>
一株当たり年間配当金	26.00円	24.00円 <sup>※1</sup>	30.00円 <sup>※2</sup>	26.00円	<b>26.00円</b>
配当性向	—	31.8%	45.2%	64.2%	<b>97.8%</b>

※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

# 参考資料



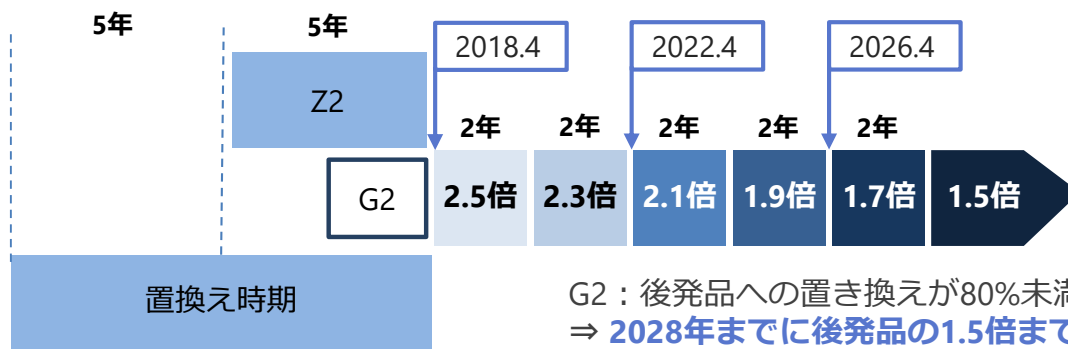
# アルツの薬価推移



20.3期：消費増税に伴う薬価改定（2019年10月）

22.3期、24.3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

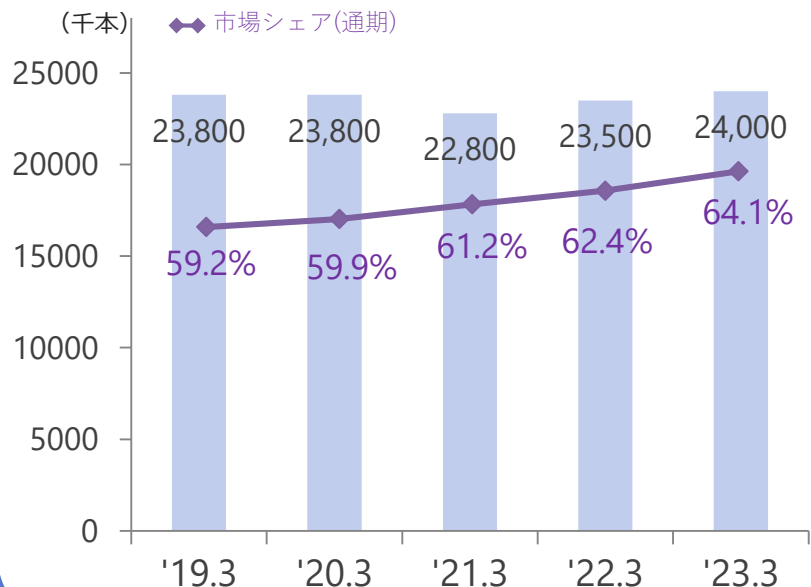
⇒ 2028年までに後発品の1.5倍まで段階的に引き下げ

## 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

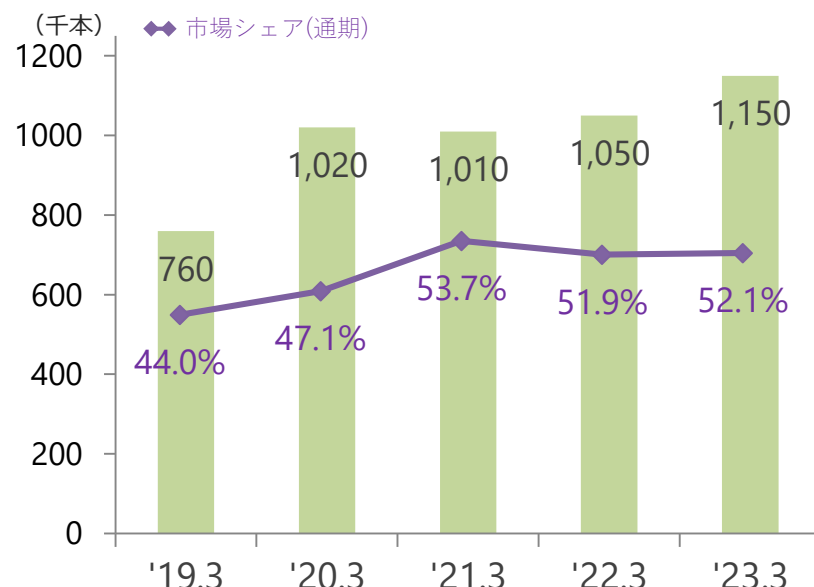


## 眼科手術補助剤 オペガン



- 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





**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 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



## 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

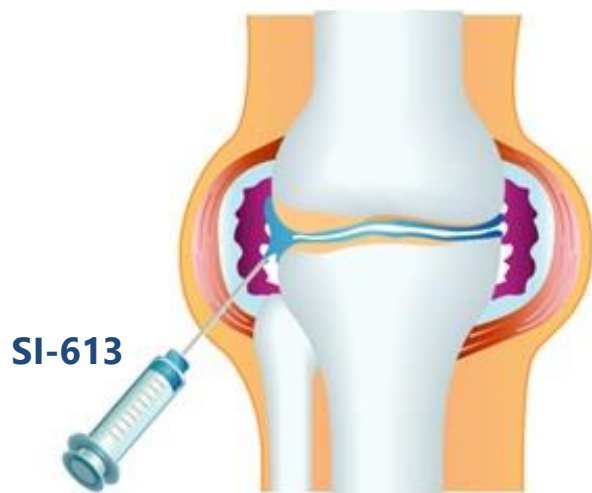
### 期待するポジショニング

- ▶ 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



## ジョイクルの原因究明を優先的に進める 原因究明の進捗状況により今後の展開を検討

投与イメージ



### 開発状況

- ▶ **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**  
⇒ P II 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320万人(韓国)



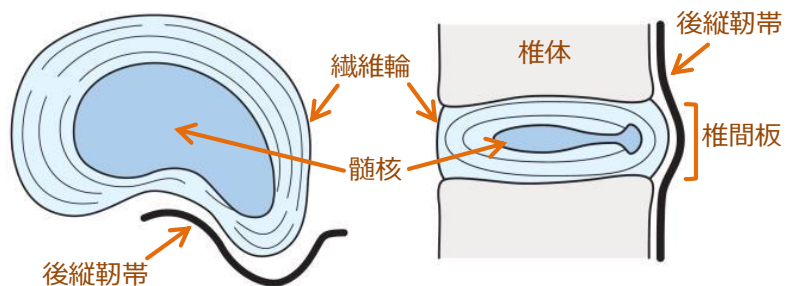
# 腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

## 1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

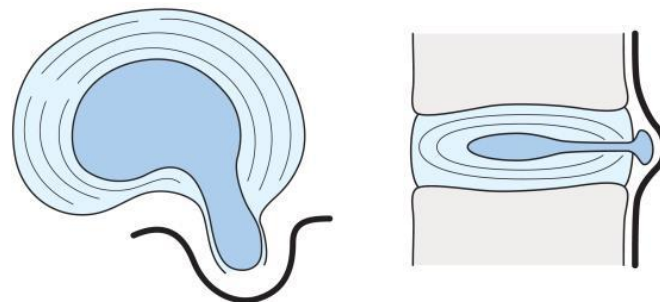
横断面

縦(矢状)断面



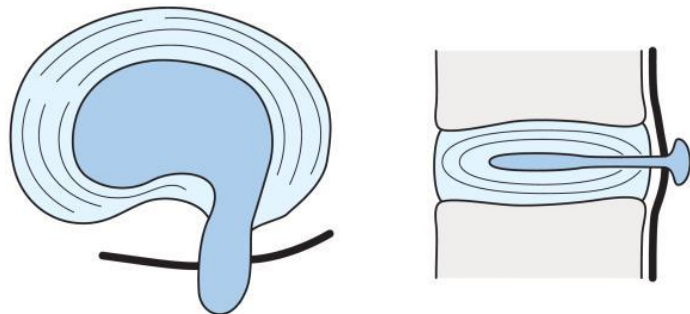
## 2. 後縦靱帯下脱出型

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



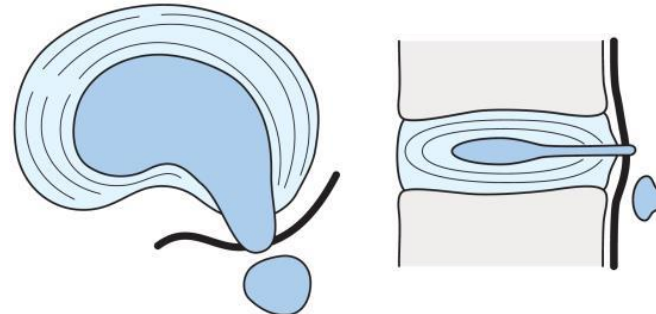
## 3. 経後縦靱帯脱出型

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



 ヘルニコアが対象となる型





## 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）

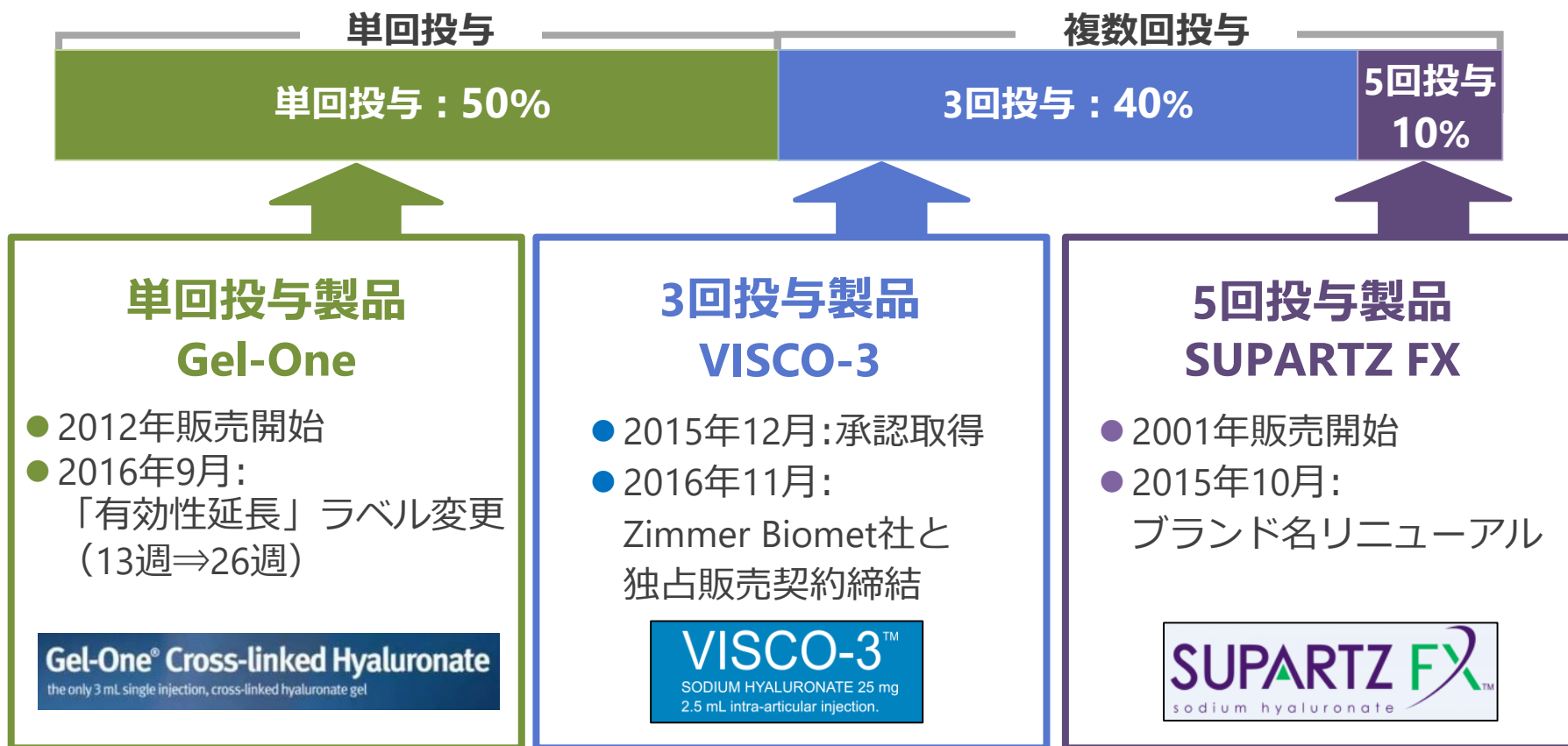
1. X線透視設備（C-アームなど）があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設
2. ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設
3. 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設
4. 入院設備がある施設

※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）



## 2022年市場規模は US\$ 980Mil. 新型コロナ以前の市場規模に回復

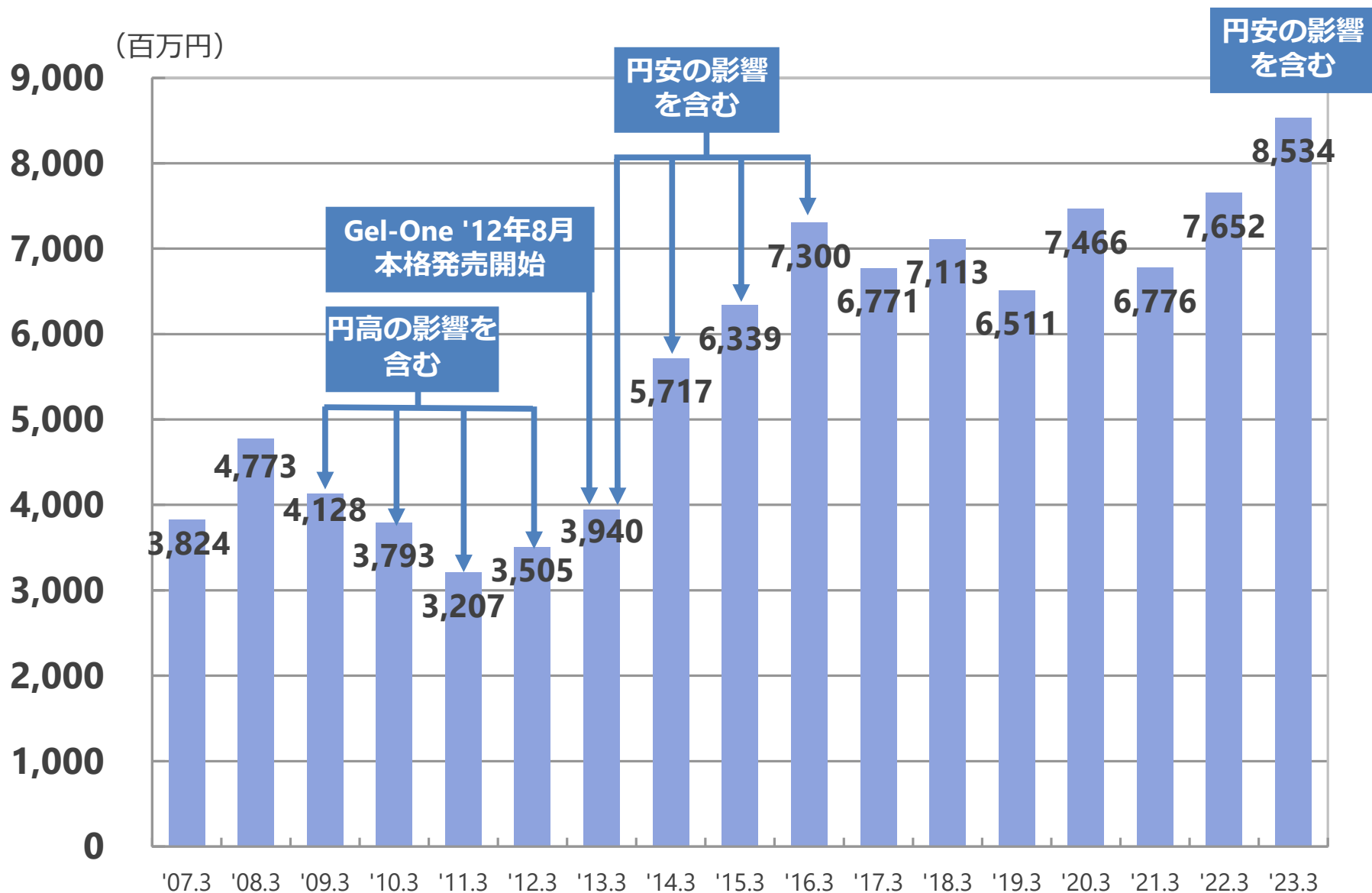
### ■ 米国市場の投与回数別シェア (金額ベース、他社製品含む)



\*記載数値は2022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、日本では同年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

## 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





## 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 : 291名 (2023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



## 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 : 145名 (2023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。



## 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

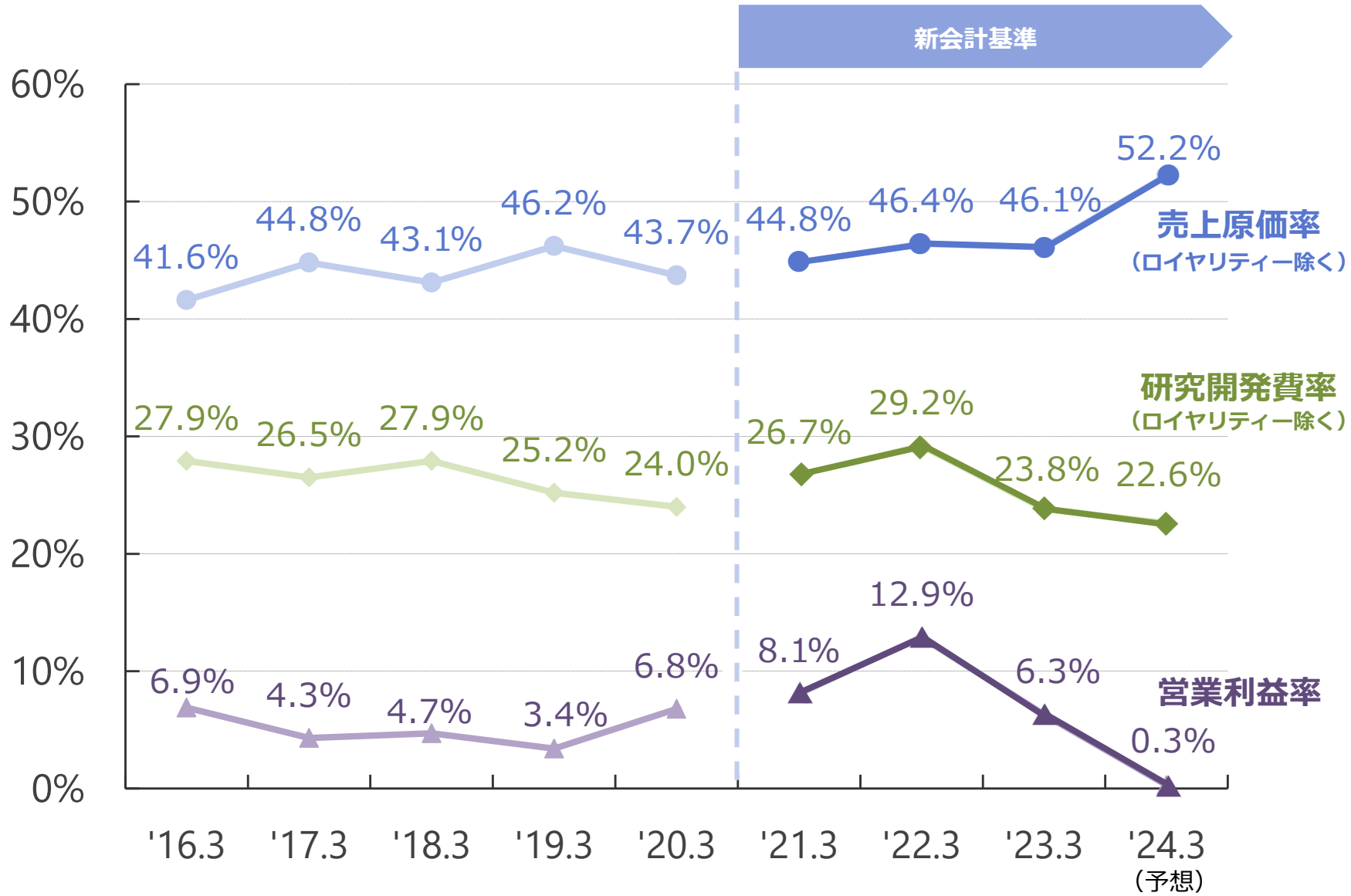


**北米における開発体制を強化  
医薬品・医療機器開発及び承認取得の加速を目指す**





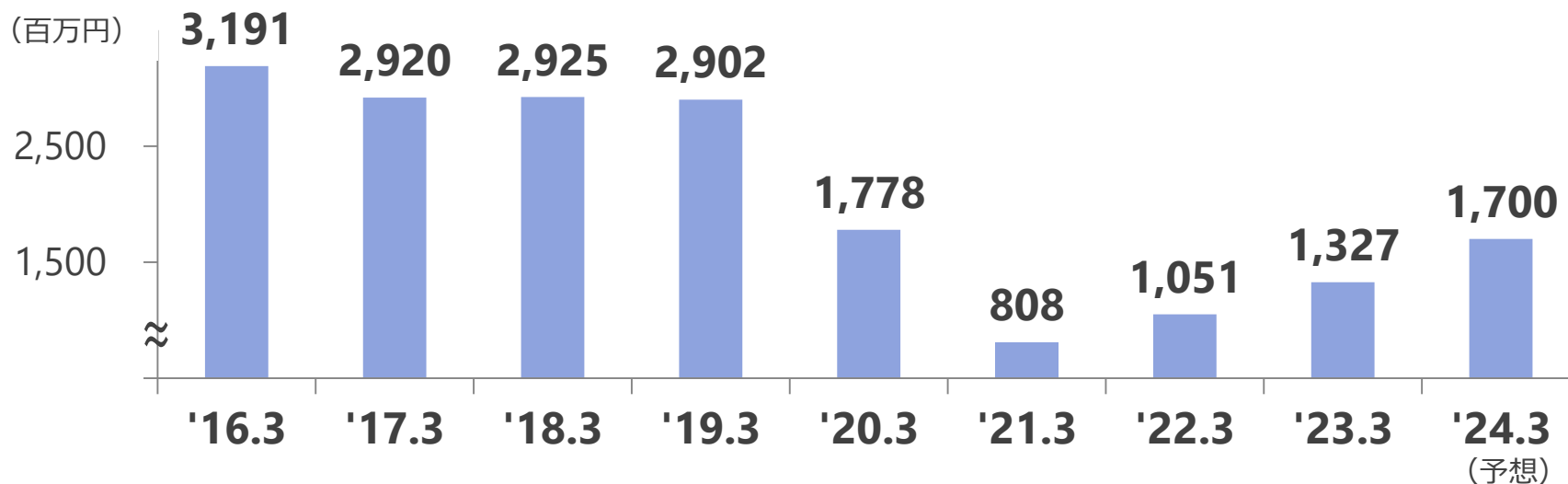
# 主な経営指標の推移





## 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)

'16.3	'17.3	'18.3	'19.3	'20.3	'21.3	'22.3	'23.3	'24.3 (予想)
1,975	1,173	1,591	1,310	2,109	2,127	2,194	2,091	3,350



2026年3月期数値目標

売上高 400億円

営業利益 70億円

次期  
中期経営計画

Next Stage

本中期経営計画

2023年3月期～2026年3月期

成長を実現する期間

前中期経営計画

収益基盤の強化

強化した基盤のもと、  
持続的に成長軌道を描き続けるための実力を養う  
最終年度には過去最高の業績達成を目指す



5つの重点施策  
(戦略の柱)

I

独自の  
創薬技術  
を活かした  
研究開発加速

II

腰椎椎間板  
ヘルニア  
治療剤  
SI-6603の  
製品価値  
最大化

III

関節機能  
改善剤の  
事業価値  
維持・向上

IV

グローバル  
生産体制の  
構築

V

遺伝子組換え  
技術による  
LAL事業拡大

経営基盤

社員エンゲージメントの向上  
組織強化・人材育成

# 独自の創薬技術を応用した新薬開発の推進

当社の保有するGAGに関する技術を活かし、  
患者の方々に必要な製品の創出を目指す

## アンメットメディカルニーズ

- 既存領域（整形・眼科）
- 新規領域

× テーラーメイド

糖質技術

モダリティ

- 様々なモダリティの特性に合わせて、**糖質をデザイン**
- 最適なドラッグデリバリーシステム（DDS）の提供を可能にする  
**革新的技術の確立**

既存領域における  
新規開発テーマの創出

新規疾患領域を含む  
革新的研究テーマの創出

アライアンスの推進

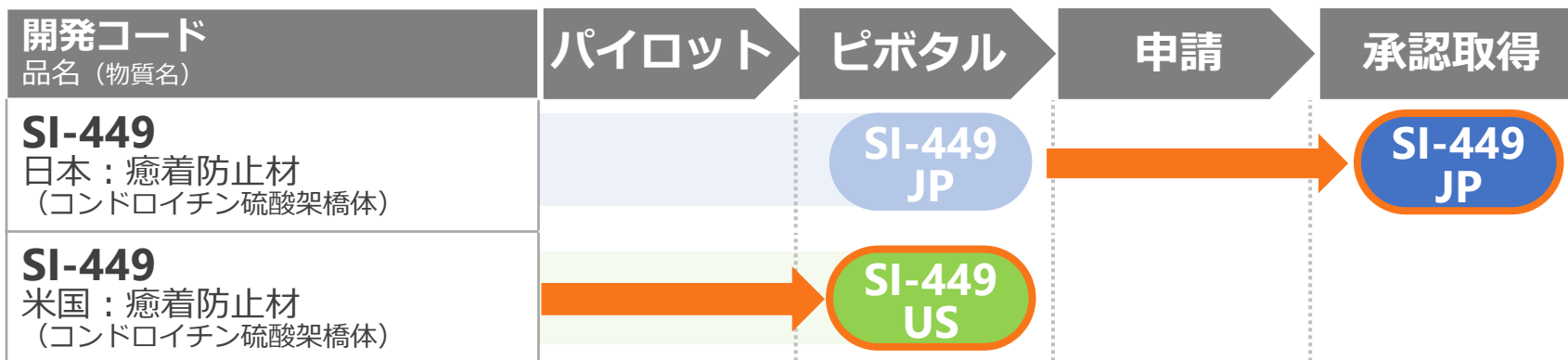
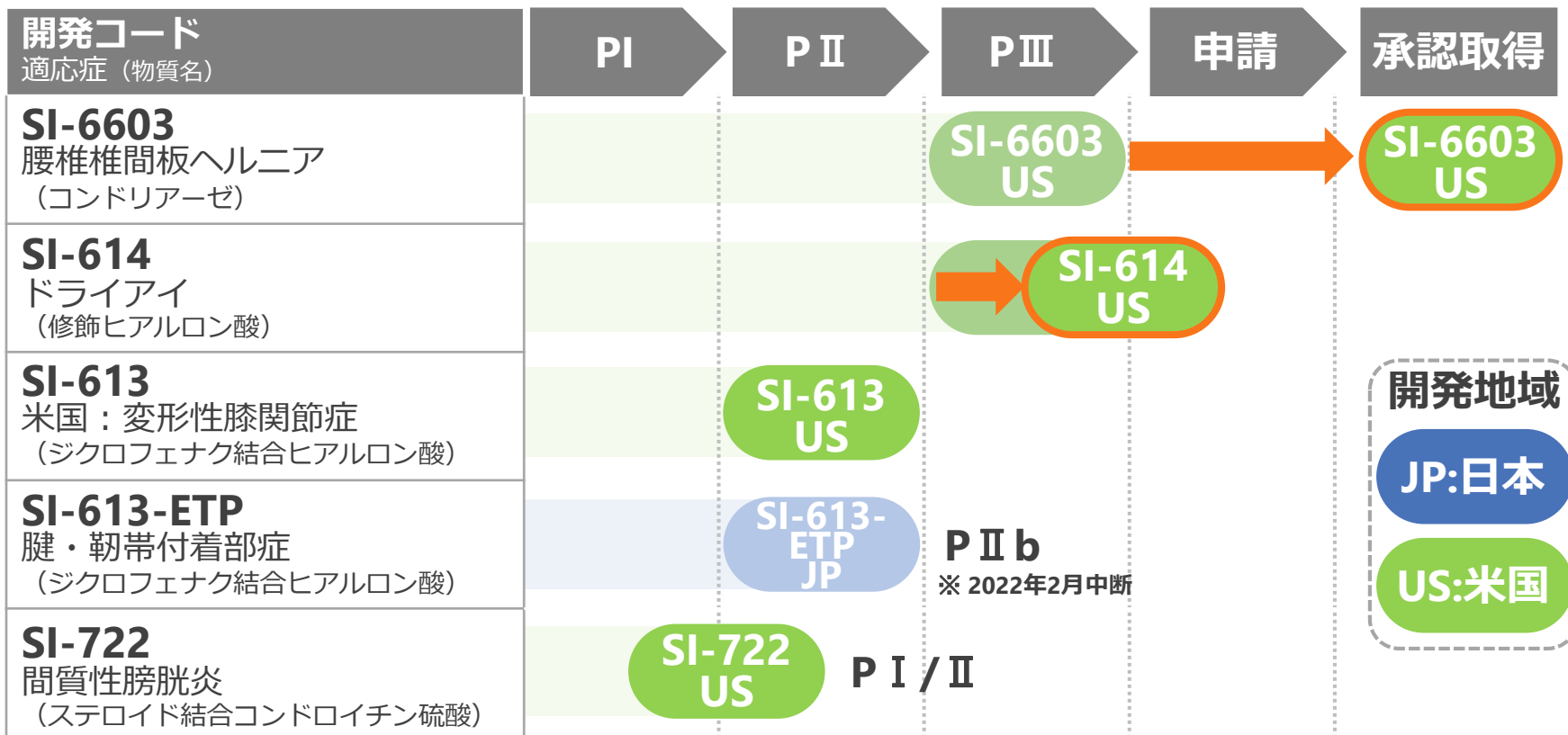
GAG：グリコサミノグリカン  
複合糖質の構成成分のひとつ  
（ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等）

応用展開

## GAGの基盤技術

- 架橋技術
- 化学修飾技術
- 発酵 等

# パイプラインリスト (中期経営計画期間の進捗予定)



## 2024年3月期中の臨床試験結果取得 本中期経営計画期間中の承認申請・承認取得及び上市を目指す

### 上市までのステップ



2022年3月  
米国PⅢ追加臨床試験被験者組み入れ完了

- SNA社※との連携による迅速かつ確実な承認申請、承認取得に向けた審査対応
- 当局とのタイムリーかつ密なコミュニケーション

- 販売提携先と連携した販売準備
- 安定供給体制の構築

※ 医薬品・医療機器の開発や承認取得の加速を目指し2022年1月にカナダに設立

## 関節機能改善剤市場における当社製品の最大化と 原価構造の改善による事業価値の向上を図る

### 関節機能改善剤市場における 当社製品の最大化

- |  |   |
|--|---|
| <p>【アルツ】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 競合品からの切り替えによるシェアの拡大</li></ul> | <p>【ジョイクル】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 原因究明に向けた臨床研究の実施</li><li>● 適切に処方・処置いただくための情報提供の継続</li></ul> |
|--|---|

### 原価構造の改善

- 製品資材の仕様変更
- 製造工程の効率化

経営を支える事業価値の維持・向上



GMPに準拠した適切なガバナンス体制のもと、  
さらなる安定供給の強化を行う



生化学工業 高萩工場  
(日本、茨城県)



DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC.  
(カナダ、トロント)



一部製品の製造移管を含む、  
日本・北米の2拠点化によりグローバルな生産体制の構築を図る



## 遺伝子組換え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市場における リーディングカンパニーを目指す

### 独自の価値の追究

ACC社※との更なる連携のもと、共同開発体制を深化

- ▶ 次世代製品  
(遺伝子組換え技術、新たな診断薬、新たな測定系)

### 関連企業との協働

単独では生み出せない

ビジネスモデルやオペレーティングシステムで価値を創造

- ▶ 自動測定装置

※ ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.  
LAL事業の海外展開を担う海外子会社

顧客ニーズが高く、  
競合他社が提供できていない独自の価値創出

# LAL事業拡大に向けた取り組み

現在の事業の継続や製品の改良に加え、  
長期的な視点で必要となる変革を成し遂げる

## 1. エンドトキシン測定用試薬事業

- 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加速
- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬「PyroSmart NextGen」（2021年発売）を活用した信頼できる科学的データの蓄積、早期導入企業の支援を通じた市場浸透及び販売促進

## 2. 診断薬事業

- グルカン測定体外診断用医薬品の販売国拡大及び病院市場への新規展開加速
- 遺伝子組換えグルカン体外診断用医薬品の開発進展・製品ポートフォリオ拡充

## 3. 測定機器・ソフトウェア事業

- 関連企業との提携による国内外における自動測定装置・ソフトウェアの開発及び改良の促進

## 社会の持続的な発展と企業価値向上に向けて 優先的に取り組むべき重要課題を特定

①	真に有用な医薬品等の創製	9 産業・技術革新の基盤をつくろう	17 パートナシップで目標を達成しよう
②	品質を確保した製品の安定供給	12 つくる責任 つかう責任	
③	医療アクセスの拡大と質の高い医療情報の適切な提供	3 すべての人に健康と福祉を	
④	倫理的で公正な事業活動とコーポレートレポートガバナンスの強化	16 平和と公正をすべての人に	
⑤	多様な人材の活躍推進と育成	5 ジェンダー平等を推進しよう	8 経済的成長を促進しよう 10 人や国の不平等をなくそう
⑥	環境に配慮した企業活動の推進	7 エネルギー転換に向けて取り組む	13 気候変動に具体的な対策を 14 海の豊かさを守ろう



本中期経営計画の重点施策のベースとなる  
これらのマテリアリティに関する取り組みにも注力していく

# サステナビリティに関する取り組み

## 医療

- 新薬開発の加速と既存製品の多国展開
- GAGに関連する独自の基盤技術の強化・活用
- 医療ニーズに合わせた製品改良と育薬

関連するマテリアリティ：①、②、③

## 環境

- CO<sub>2</sub>排出量の削減（2030年までに基準年比33.6%削減）
- 廃棄物ゼロエミッション化とリサイクル原料の使用促進
- 製品の脱動物由来化を含む生物多様性保全活動の推進

関連するマテリアリティ：⑥

## 社会

- サプライチェーンにおける人権尊重のための取組み強化
- 人事制度の強化を通じた従業員のモチベーション向上や定着につながるダイバーシティ施策/ワークライフバランス施策導入

関連するマテリアリティ：⑤

## ガバナンス

- 実効性の高いコーポレート・ガバナンス体制の整備と運用
- コンプライアンス遵守意識とクオリティーカルチャーの醸成
- 製品の安定供給に向けた予防保全活動の充実

関連するマテリアリティ：④

	2022年3月期実績	2026年3月期目標
売上高	348億円	400億円
営業利益	44億円	70億円

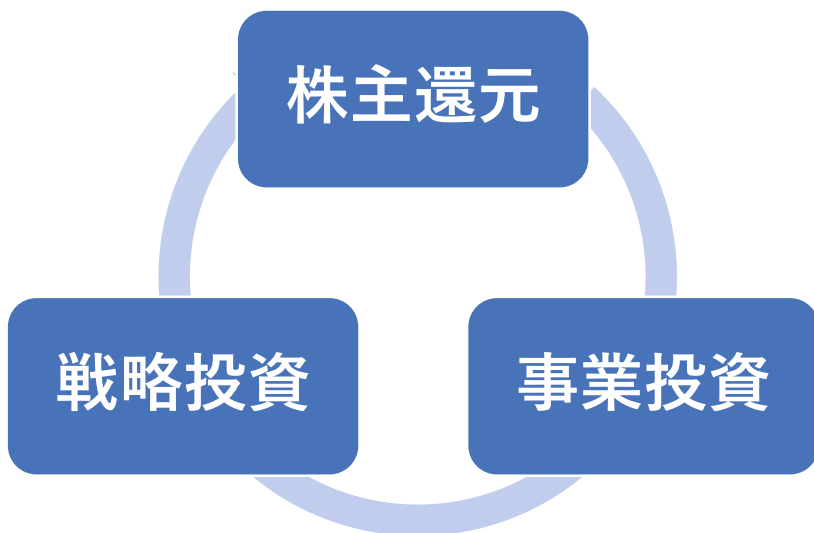
《前提条件》

- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の米国上市
- 国内関節機能改善剤の収益拡大
- 海外医薬品及びLAL事業の拡大
- 研究開発費は対売上高比率（ロイヤリティーを除く） 25%目途
- 為替レート：対米ドル135円



過去最高の業績達成を目指す

## 持続的な利益成長及び企業価値向上に向けた投資と 安定的な配当を実施



### 株主還元

- 配当金については、1株当たり26円を基本とし、業績等を勘案のうえ、増配を検討
- 自己株式の取得を適宜検討

### 事業投資

- 研究開発・生産関連への効率的な投資を継続
- サステナブル活動への積極的な事業投資

### 戦略投資

- 将来の成長・シナジー効果が見込める戦略的投資を機動的に検討



## 成長を実現する期間

I

独自の  
創薬技術  
を活かした  
研究開発加速

II

腰椎椎間板  
ヘルニア  
治療剤  
SI-6603の  
製品価値  
最大化

III

関節機能  
改善剤の  
事業価値  
維持・向上

IV

グローバル  
生産体制の  
構築

V

遺伝子組換え  
技術による  
LAL事業拡大

経営基盤

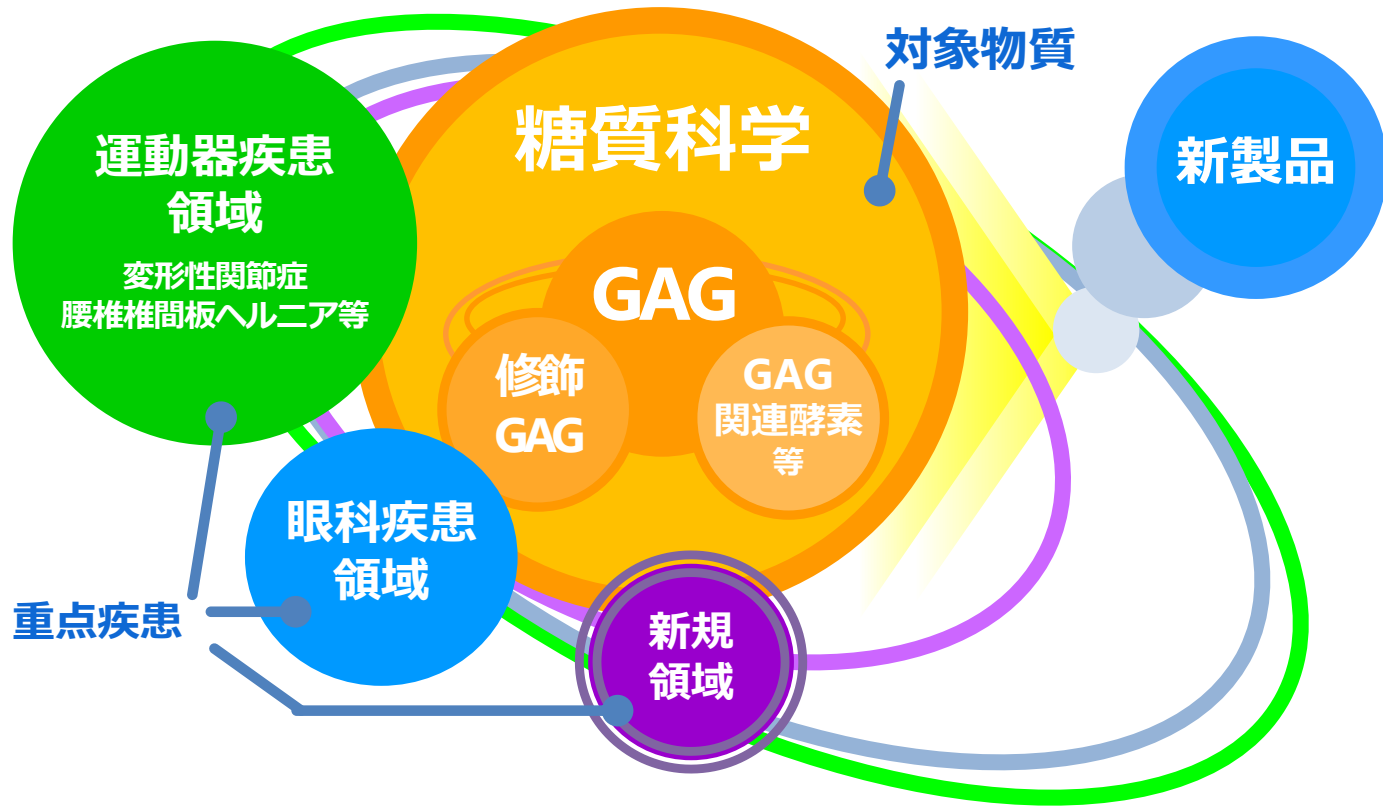
社員エンゲージメントの向上 / 組織強化・人材育成

各重点施策に精力的に取り組むことで  
持続的に成長軌道を描くための実力を養う





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)

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)
<b>SI-6603</b> 腰椎椎間板ヘルニア	米国	第Ⅲ相 追加試験 ( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03607838">NCT03607838</a> )	320	2018年5月～ 2023年3月	下肢痛 (13週間)
<b>SI-613-ETP</b> 腱・靭帯付着部症	日本	後期第Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="https://jrct.niph.go.jp/jrct2080223702">jrct2080223702</a> )	240	2017年10月～ 2018年10月	動作時の痛み (4週間)
<b>SI-613</b> 変形性膝関節症	米国	第Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03209362">NCT03209362</a> )	80	2017年10月～ 2018年11月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
<b>SI-614</b> ドライアイ	米国	第Ⅲ相 臨床試験 ( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05411367">NCT05411367</a> )	230	2022年5月～ 2023年5月(予)	他覚所見及び 自覚症状(28日間)
<b>SI-722</b> 間質性膀胱炎	米国	第Ⅰ/Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04208087">NCT04208087</a> )	32	2020年3月～ 2021年1月	Cmax (4週間)
<b>SI-449</b> 癒着防止材	日本	ピボタル試験 (消化器外科領域) ( <a href="https://jrct.niph.go.jp/jrct1080225247">jrct1080225247</a> )	130	2020年6月～ 2023年6月(予)	有効性 (一)
<b>SI-449</b> 癒着防止材	日本	パイロット試験 (婦人科領域) ( <a href="https://jrct.niph.go.jp/jrct2072210100">jrct2072210100</a> )	10	2021年12月～ 2022年9月	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）。

・ Japan Registry of Clinical Trials (jrct) <https://jrct.niph.go.jp/>

・ 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。



## 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)
<b>SI-6603</b> (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)
<b>SI-613</b> (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	—
<b>SI-613-ETP</b> (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
<b>SI-614</b> (ドライアイ)	米国	選定中	—
<b>SI-722</b> (間質性膀胱炎)	米国	—	—
<b>SI-449</b> (癒着防止材)	日本	—	—



## 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。
- 誠実な信頼関係のもとに、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"

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35%**が研究開発要員（2023年3月時点当社単体ベース）
- 売上高の **20~30%**程度を研究開発費に投入



## 医薬品事業 67.9%

国内医薬品  
→ 33.7%



眼科手術補助剤

医薬品原体・  
医薬品受託製造  
→ 8.7%

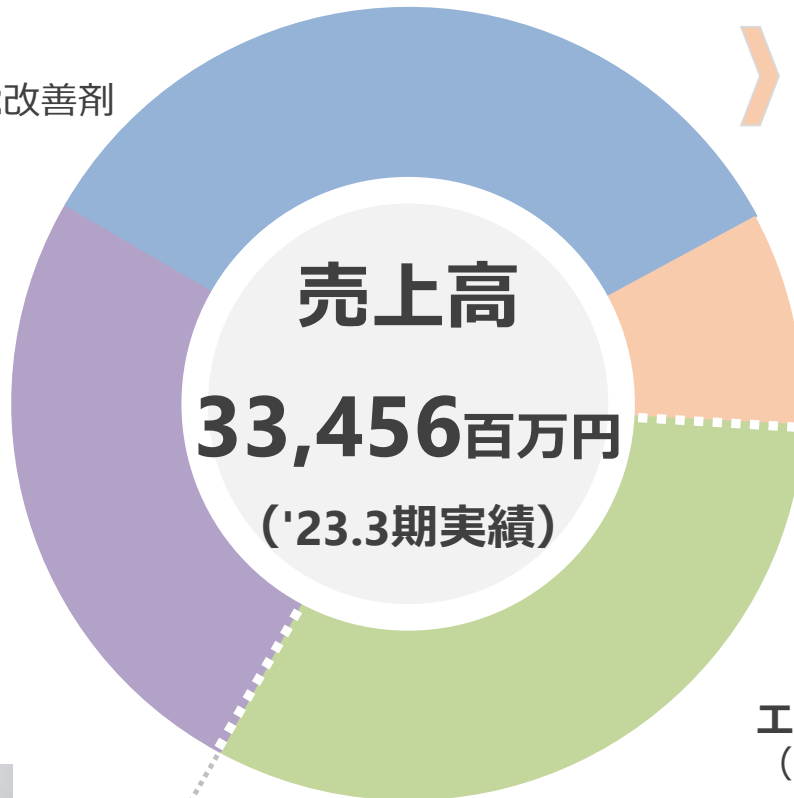


医薬品原体

ロイヤリティー  
→ 0.0%

## LAL事業 32.1%

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)



関節機能改善剤



腰椎椎間板ヘルニア治療剤

海外医薬品  
→ 25.5%



関節機能改善剤



## 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。



**生化学工業株式会社**

(証券コード：4548)