

糖質科学で未来を創る

2023年3月期 第2四半期

決算説明



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)



目次：2023年3月期第2四半期 決算説明

| | | | |
|-------------------|--------|--------------|-----|
| ■ 2023年3月期第2四半期実績 | P3 | ■ 中期経営計画 | P17 |
| ● 売上高・利益 | P3-7 | ● 前中期経営計画の総括 | P19 |
| ■ 2023年3月期業績予想 | P8 | ● 中期経営計画の概要 | P21 |
| ● 売上高・利益 | P9-10 | ● 重点施策 | P24 |
| ● 研究開発費の推移 | P11 | ● サステナビリティ | P38 |
| ■ セグメント別販売状況 | P12 | ● 数値目標 | P43 |
| ● 国内医薬品 | P12-13 | ● 利益配分の基本方針 | P44 |
| ● 海外医薬品 | P14-15 | ■ 参考資料 | P47 |
| ● LAL | 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。



2023年3月期第2四半期 業績の概要

| (百万円) | '23.3期 第2Q実績 | 前年同期比 | |
|----------------------------|------------------|------------------|--------|
| | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 17,258 | -3,272 | -15.9% |
| 営業利益 | 2,610 | -3,428 | -56.8% |
| 経常利益 | 3,600 | -2,793 | -43.7% |
| 四半期純利益 | 3,141 | -1,877 | -37.4% |
| 研究開発費 (ロイヤリティー除く研究開発費率) | 3,407 (19.7%) | -394 (-2.7pt) | -10.4% |
| 期中平均為替レート (1US\$) | 133.98円 | +24.18円 | |

| | '23.3期 第2Q実績 | 前年同期 | (参考) '23.3期 通期予想 |
|------------|-----------------|--------|---------------------|
| 一株当たり当期純利益 | 56.32円 | 89.07円 | 48.12円 |

2023年3月期第2四半期 セグメント別売上高

| (百万円) | '23.3期 第2Q実績 | 前同比 | 増減率 |
|-------------------|-----------------|--------|---------|
| 売上高 | 17,258 | -3,272 | -15.9% |
| 医薬品事業 | 11,692 | -4,444 | -27.5% |
| 国内医薬品 | 5,808 | -997 | -14.7% |
| 海外医薬品 | 4,384 | -65 | -1.5% |
| 医薬品原体・ 医薬品受託製造 | 1,497 | +167 | +12.6% |
| ロイヤリティー | 1 | -3,548 | -100.0% |
| LAL事業 | 5,566 | +1,171 | +26.7% |
| (海外売上高) | 10,353 | +1,218 | +13.3% |

国内医薬品

▶ アルツ（関節機能改善剤）

- 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）

- 前年同期に販売開始に伴い出荷が集中した反動で大幅に減収

▶ オペガン類（眼科手術補助剤）

- 販売提携先の在庫調整に加え、薬価引き下げにより減収

▶ ムコアツプ（内視鏡用粘膜下注入材）

- 前年同期に出荷が多かった反動に加え、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+1,250百万円

2023年3月期第2四半期 セグメント別売上高

| (百万円) | '23.3期 第2Q実績 | 前同比 | 増減率 |
|-------------------|-----------------|------------|--------------|
| 売上高 | 17,258 | -3,272 | -15.9% |
| 医薬品事業 | 11,692 | -4,444 | -27.5% |
| 国内医薬品 | 5,808 | -997 | -14.7% |
| 海外医薬品 | 4,384 | -65 | -1.5% |
| 医薬品原体・ 医薬品受託製造 | 1,497 | +167 | +12.6% |
| ロイヤリティー | 1 | -3,548 | -100.0% |
| LAL事業 | 5,566 | +1,171 | +26.7% |
| (海外売上高) | 10,353 | +1,218 | +13.3% |

* 売上高全体への為替影響：約+1,250百万円

海外医薬品

* 為替影響：約+500百万円

▶ 米国Gel-One（関節機能改善剤 単回投与）

- 円安効果により大幅に増収



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）

- 出荷タイミングにより減収

▶ 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から大幅に減収
- 計画に基づき、8月より出荷を再開

2023年3月期第2四半期 セグメント別売上高

| (百万円) | '23.3期 第2Q実績 | 前同比 | 増減率 |
|-----------------------------|-----------------|---------------|---------------|
| 売上高 | 17,258 | -3,272 | -15.9% |
| 医薬品事業 | 11,692 | -4,444 | -27.5% |
| 国内医薬品 | 5,808 | -997 | -14.7% |
| 海外医薬品 | 4,384 | -65 | -1.5% |
| 医薬品原体・ 医薬品受託製造 | 1,497 | +167 | +12.6% |
| ロイヤリティー | 1 | -3,548 | -100.0% |
| LAL事業 | 5,566 | +1,171 | +26.7% |
| (海外売上高) | 10,353 | +1,218 | +13.3% |

* 売上高全体への為替影響：約+1,250百万円

医薬品原体・医薬品受託製造

医薬品原体は前年同期並み、円安効果によりダルトン社の医薬品受託製造等の売上が増加

* 為替影響：約+120百万円

ロイヤリティー

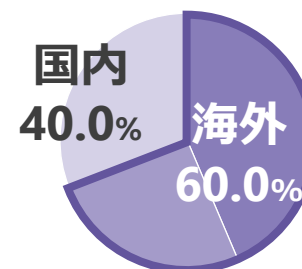
大幅に減少

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及び受託試験サービスの伸長に加え、国内販売の堅調な推移により増収

* 為替影響：約+630百万円

海外売上高比率（ロイヤリティー除く）



前年同期比
+6.2pt

■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高



2023年3月期第2四半期 利益

| (百万円) | '23.3期 第2Q実績 | 前同比 | 増減率 |
|--------------------------------|------------------|---------------------|--------|
| 売上高 | 17,258 | -3,272 | -15.9% |
| 売上原価 (ロイヤリティー除く 原価率) | 7,427 (43.0%) | +69 (-0.3pt) | +0.9% |
| 販管費 | 7,220 | +86 | +1.2% |
| 研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率) | 3,407 (19.7%) | -394 (-2.7pt) | -10.4% |
| 営業利益 (営業利益率) | 2,610 (15.1%) | -3,428 (-14.3pt) | -56.8% |
| 経常利益 | 3,600 | -2,793 | -43.7% |
| 四半期純利益 | 3,141 | -1,877 | -37.4% |
| 減価償却費 | 610 | +135 | +28.6% |

営業利益

2,610 (-3,428)

原価率 (-0.3pt)

- 薬価引き下げ影響があったが、売上構成比の変化により前年同期並み

販管費 (+86)

- 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 (-394)
- 為替換算を含む海外子会社費用の増加

経常利益

3,600 (-2,793)

営業外損益 (+635)

- 為替差益の増加 (+735)

四半期純利益

3,141 (-1,877)

法人税等 (-915)

- 前年同期の利益水準が高かったことから、減少



2023年3月期 業績予想の概要

| (百万円) | '23.3期 予想 | '22.3期 実績 | | | 第2四半期 までの進捗率 |
|--------------------------------|------------------|------------------|--------------------|--------|-----------------|
| | | 金額 | 増減額 | 増減率 | |
| 売上高 | 33,500 | 34,851 | -1,351 | -3.9% | 51.5% |
| 営業利益 | 1,700 | 4,495 | -2,795 | -62.2% | 153.6% |
| 経常利益 | 2,900 | 5,395 | -2,495 | -46.2% | 124.2% |
| 当期純利益 | 2,650 | 3,733 | -1,083 | -29.0% | 118.6% |
| 研究開発費 (ロイヤリティー除く 研究開発費率) | 8,000 (23.9%) | 9,005 (29.2%) | -1,005 (-5.3pt) | -11.2% | 42.6% |
| 期中平均為替レート (1US\$) | 下期前提 140.00円 | 112.38円 | | | |

| | '23.3期 予想 | '22.3期 実績 |
|------------|-----------|-----------|
| 一株当たり当期純利益 | 48.12円 | 66.32円 |
| 一株当たり年間配当金 | 26.00円 | 30.00円 |
| 配当性向 | 54.0% | 45.2% |

| 為替感応度 (US\$ 1円変動時の下期影響額) | |
|-----------------------------|--------|
| 売上高 | 約45百万円 |
| 営業利益 | 約15百万円 |



2023年3月期 業績予想 (売上高)

| (百万円) | '23.3期 予想 | '22.3期 実績 | |
|-------------------|--------------|-----------|---------|
| | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 33,500 | -1,351 | -3.9% |
| 医薬品事業 | 22,500 | -3,196 | -12.4% |
| 国内医薬品 | 10,850 | -597 | -5.2% |
| 海外医薬品 | 8,650 | +997 | +13.0% |
| 医薬品原体・ 医薬品受託製造 | 3,000 | +392 | +15.1% |
| ロイヤリティー | 1 | -3,988 | -100.0% |
| LAL事業 | 11,000 | +1,844 | +20.2% |
| (海外売上高) | 20,650 | +2,731 | +15.2% |

売上高

国内医薬品の数量増加や円安効果が見込まれるが、ロイヤリティーの大幅な減少や国内医薬品の薬価引き下げの影響が大きく、減収

医薬品事業

国内医薬品：

薬価引き下げの影響により減収

海外医薬品：

円安効果により増収

医薬品原体・医薬品受託製造：

円安効果により医薬品受託製造が増収

ロイヤリティー：

大幅に減少

LAL事業

海外販売の円安効果による増収

* 売上高全体への為替影響：約+3,100百万円



2023年3月期 業績予想 (利益)

| (百万円) | '23.3期 予想 | '22.3期 実績 | |
|-----------------------|-----------------|--------------------|--------|
| | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高 | 33,500 | -1,351 | -3.9% |
| 営業利益 (営業利益率) | 1,700 (5.1%) | -2,795 (-7.8pt) | -62.2% |
| 経常利益 | 2,900 | -2,495 | -46.2% |
| 当期純利益 | 2,650 | -1,083 | -29.0% |
| 原価率 (ロイヤリティー除く) | 47.2% | +0.8pt | - |
| 研究開発費 | 8,000 | -1,005 | -11.2% |
| 研究開発費率 (ロイヤリティー除く) | 23.9% | -5.3pt | - |
| 減価償却費 | 1,300 | +248 | +23.6% |

営業利益

販管費

- 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
- 為替換算を含む海外子会社費用の増加

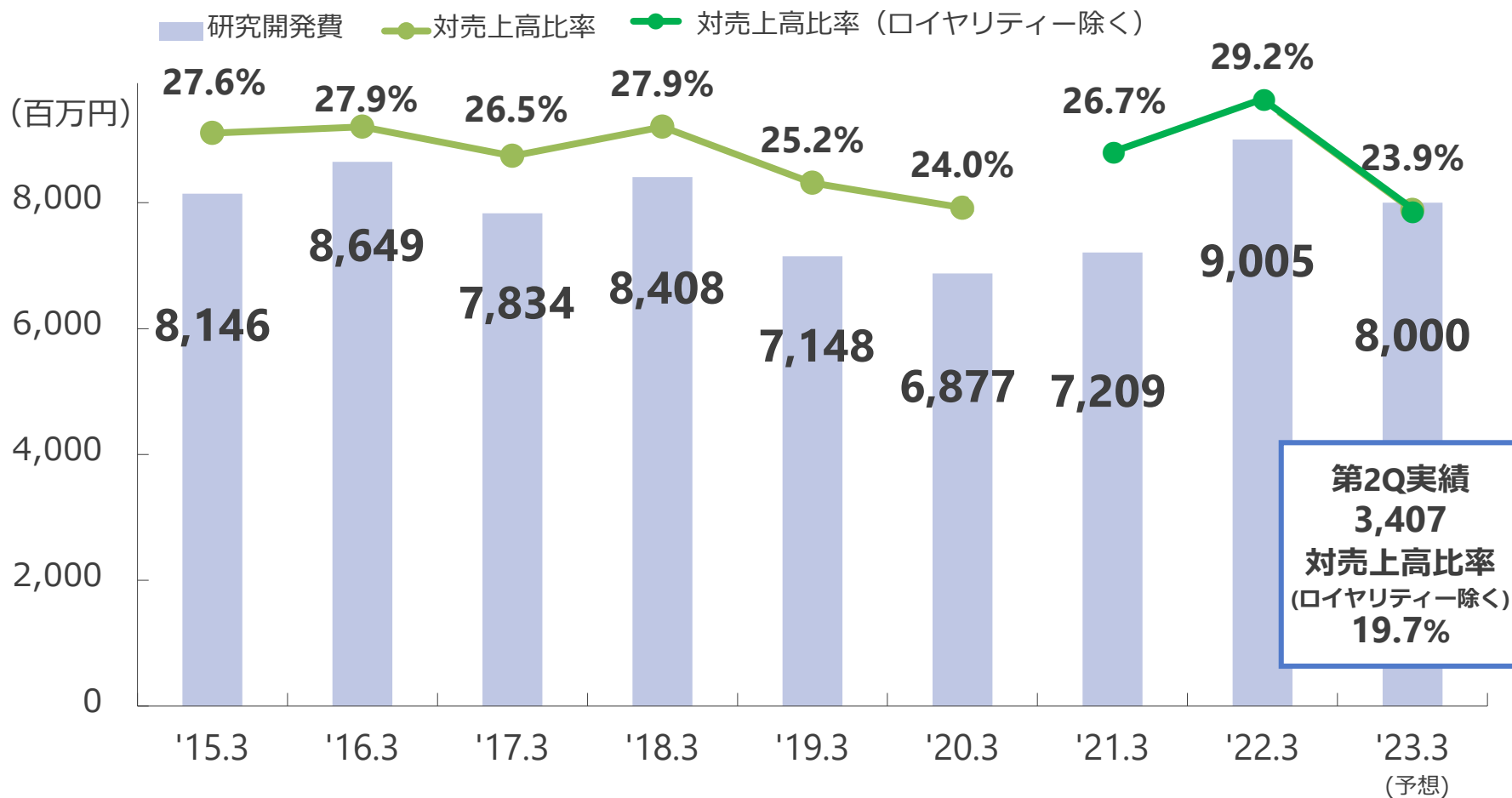
経常利益

営業外損益

- 外貨建資産の為替評価益等が増加



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

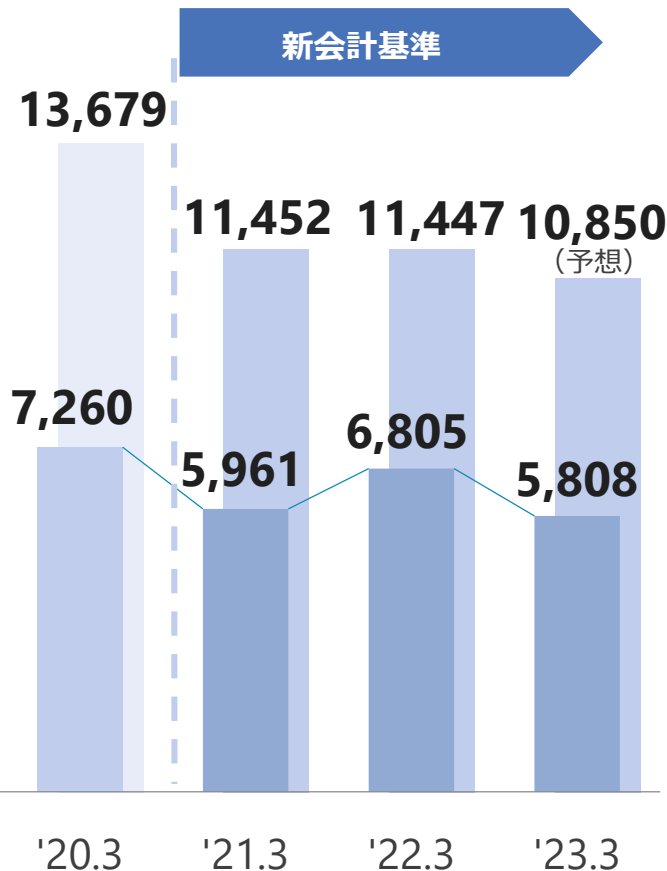


国内医薬品の販売状況（'23.3期2Q実績・前同比）

国内医薬品 第2Q
当社売上高推移（百万円）

<内訳>

■ 第2Q ■ 通期



'23.3期 第2Q実績

-14.7%
(当社売上高)

前年同期にジョイクルの販売開始に伴い出荷が集中した反動や、薬価引き下げの影響を受け減収

関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

市場（+1.1%）

- 新型コロナ影響から回復傾向

アルツ（+3.4%）

- 市場の回復に加え、1Qに実施した競合品からの切り替え施策により、数量及び市場シェアが拡大（63.7%/+1.4pt）

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（+12.5%）

- 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（+11.5%）

- 市場拡大に伴い数量は増加
- シェアは前年同期並み（51.7%/-0.5pt）

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

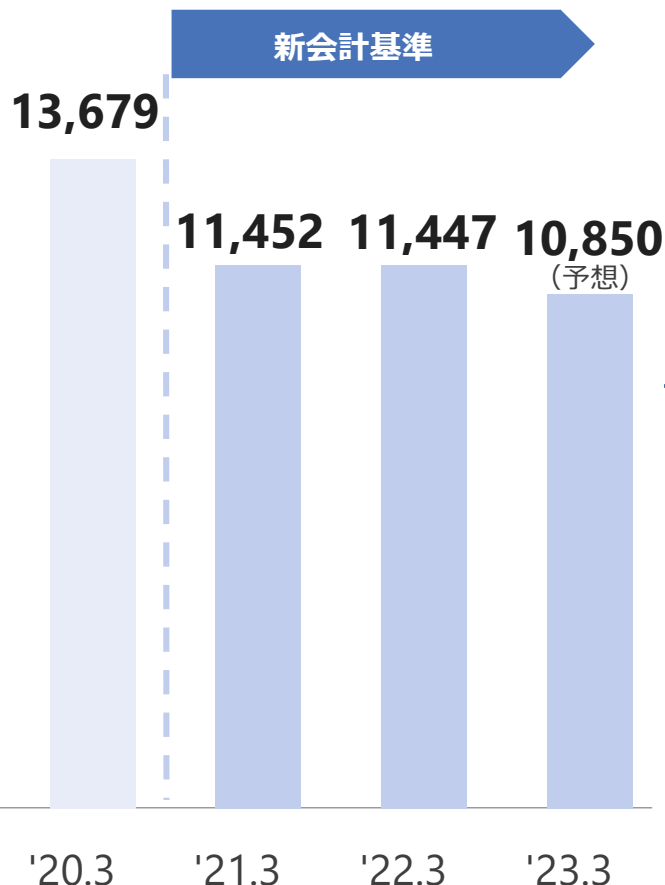
- 前年同期並み

国内医薬品の販売状況（'23.3期予想・前期比）

国内医薬品 当社売上高推移（百万円）

<内訳>

■ 通期



'23.3期 予想

-5.2%

（当社売上高）

国内医薬品の数量増を見込むが、薬価引き下げの影響が大きく減収

関節機能改善剤（医療機関納入本数ベース）

市場

- 新型コロナ影響から回復傾向

アルツ

- 競合品からの切り替えにより前期並み

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

- 市場の拡大に伴い増加

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

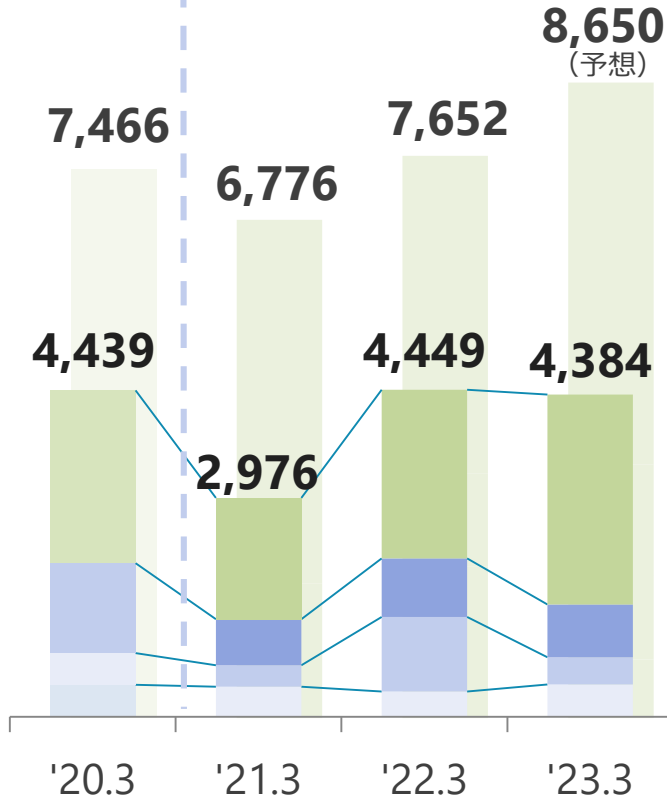
海外医薬品の販売状況 ('23.3期2Q実績・前同比)

海外医薬品 第2Q 当社売上高推移 (百万円)

<内訳> 通期

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

新会計基準



'23.3期 第2Q実績

- 1.5%
(当社売上高)

中国アルツの出荷調整の影響を、
円安効果によりカバーし前年同期
並み

米国 (金額ベース)

* 為替影響：約+500百万円

米国市場

2022年7月より価格公開に関する制度が変更

Gel-One

(約-15%、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：前年同期並み

当社売上高：出荷タイミングにより減少

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、主要都市でのロックダウン
が発生

中国アルツ

現地販売：ロックダウンの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より、
大幅に減少

その他

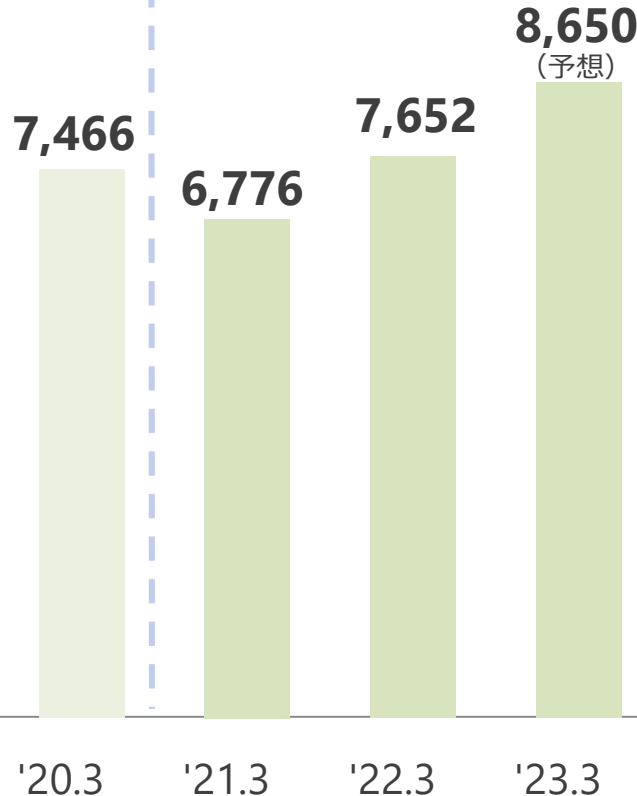
当社売上高：イタリア/コロナ影響から回復傾向にあり
増加

海外医薬品の販売状況（'23.3期予想・前期比）

海外医薬品 当社売上高推移（百万円）

<内訳> ■ 通期

新会計基準



'23.3期 予想

+13.0%
(当社売上高)

米国の制度変更や中国アルツの出荷調整の影響を円安効果によりカバーし増収

* 為替影響：約+1,200百万円

米国（金額ベース）

米国市場

価格公開に関する制度変更の影響を見込む

Gel-One

現地販売：制度変更の影響により減少
当社売上高：円安により増収

SUPARTZ FX

現地販売：少数回投与製品の選好傾向により減少
当社売上高：円安により増収

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うロックダウンの影響を見込む

中国アルツ

現地販売：ロックダウンの影響により大幅減少
当社売上高：包装資材変更に伴う出荷調整により減少

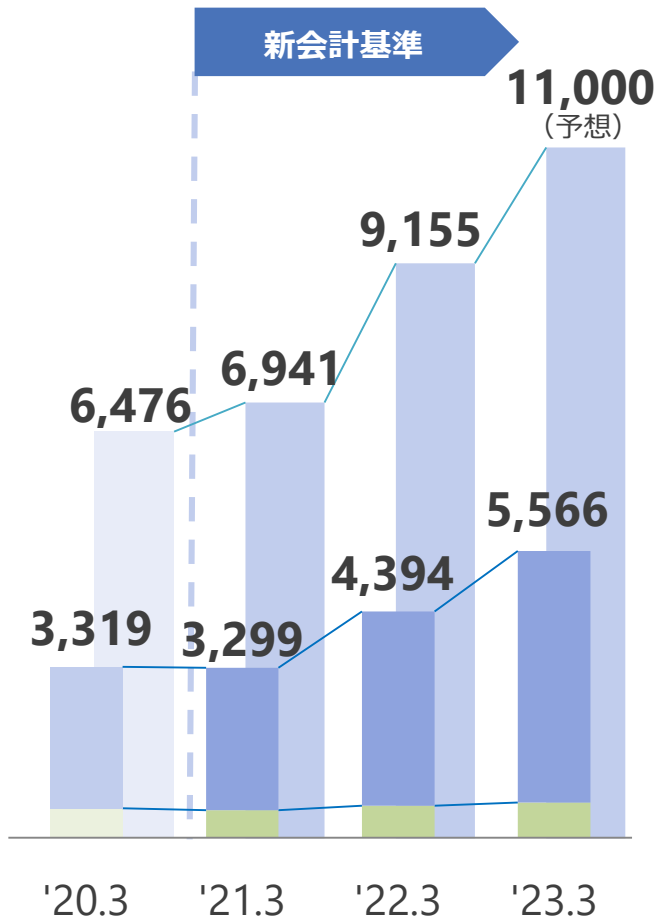
その他

当社売上高：イタリア/コロナ影響から回復傾向にあり増加

LAL事業の販売状況（金額ベース）

LAL事業の 売上推移 (百万円)

■ 通期 <第2Q内訳> ■ 海外 ■ 国内



'23.3期 第2Q実績：+26.7%（前同比）

* 為替影響：約+630百万円

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及び受託試験サービスが伸長し増収

国内

試薬等の販売が堅調に推移し増収

'23.3期 予想：+20.2%（前期比）

* 為替影響：約+1,650百万円

海外

円安効果により増収

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。

中期経営計画

2023年3月期～2026年3月期

- **前中期経営計画の総括**
- **中期経営計画の概要**
- **重点施策**
 - I. 独自の創薬技術を活かした研究開発の加速
 - 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
- **サステナビリティ**
- **数値目標・利益配分の基本方針**
 - 数値目標
 - 利益配分の基本方針



I. 新たな収益の柱となる新薬開発の加速

- 関節機能改善剤ジョイクルの発売
- 間質性膀胱炎治療剤SI-722/癒着防止材SI-449のステップアップ
- 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の組み入れ完了
- SEIKAGAKU NORTH AMERICA CORPORATIONの設立

II. 製品の市場拡大による収益基盤強化

- 台湾 雅節一針劑型関節内注射剤（ハイリンク） 発売
- エーザイ株式会社とSI-613の提携契約締結（中国、韓国）
- 遺伝子組換えエンドトキシン測定用試薬PyroSmart NextGen発売

III. 生産性向上のための改革

- DALTON CHEMICAL LABORATORIES, INC. を子会社化
- 新型コロナ影響下での事業継続体制整備
- 調達コストや販売関連費用の見直し等が進展



**各重点施策において一定の成果をあげ
再び成長軌道を描くための基盤を強化することができた**



| | 2022年3月期実績 [※] | 2022年3月期目標 (2019年11月開示) | 達成率 |
|------------------------|-------------------------|----------------------------|--------|
| 売上高 | 312億円 | 283億円 | +10.5% |
| 経常利益 | 53.9億円 | 45億円 | +19.9% |
| SKK EBITDA | 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% | 50.0% | +6.6pt |

※旧表示区分換算

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



各数値目標についても達成

中期経営計画の概要



医薬品業界のトレンド

国内医薬品市場

- 高齢化の進展
- 健康寿命の伸長
- 医療財政の逼迫
- 後発品使用促進
- 治療選択肢の多様化
- 薬価制度の影響
- 品質保証・管理体制の強化

海外関節機能改善剤市場

- 変形性関節症患者は増加傾向（高齢化等）
- アクティブシニアの増加
- 新製品参入等による競合激化
- 広い治療選択肢
- 価格公開に関する制度変更

研究開発環境

- 研究開発コスト、リスクの増大
- 新薬シーズの枯渇
- 再生医療など新規治療技術の出現
- 創薬モダリティの多様化

社会全体のトレンド

国際的な枠組み・原則の整備

- 国連におけるSDGsの採択、世界的な浸透
- COP21におけるパリ協定の採択
- コーポレートガバナンス・コードの改訂

ステークホルダーからの期待

- サステナブル投資比率の上昇
- 投資判断における非財務情報開示の重要性向上

環境変化が激しい時代への柔軟な対応と社会的責任の遂行が必要



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

重点施策



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

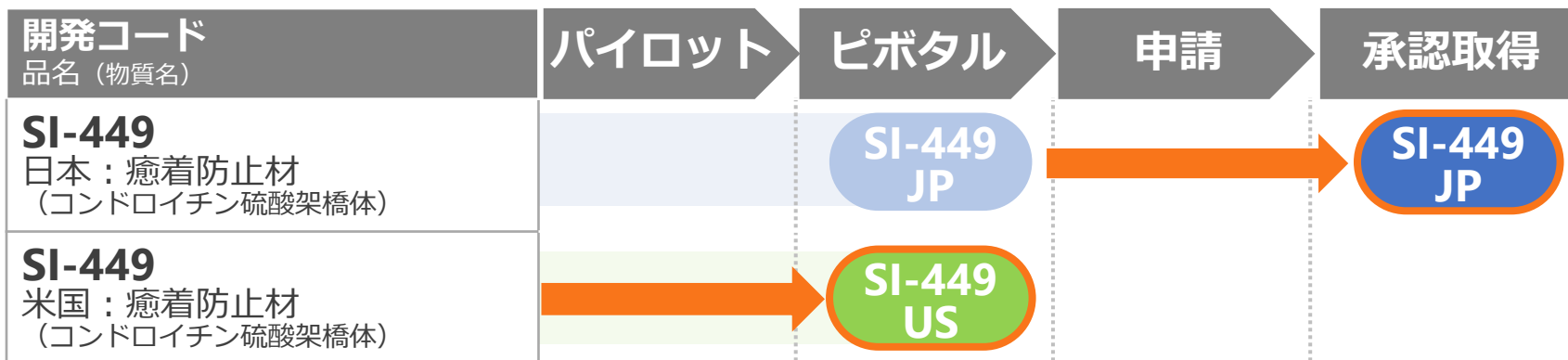
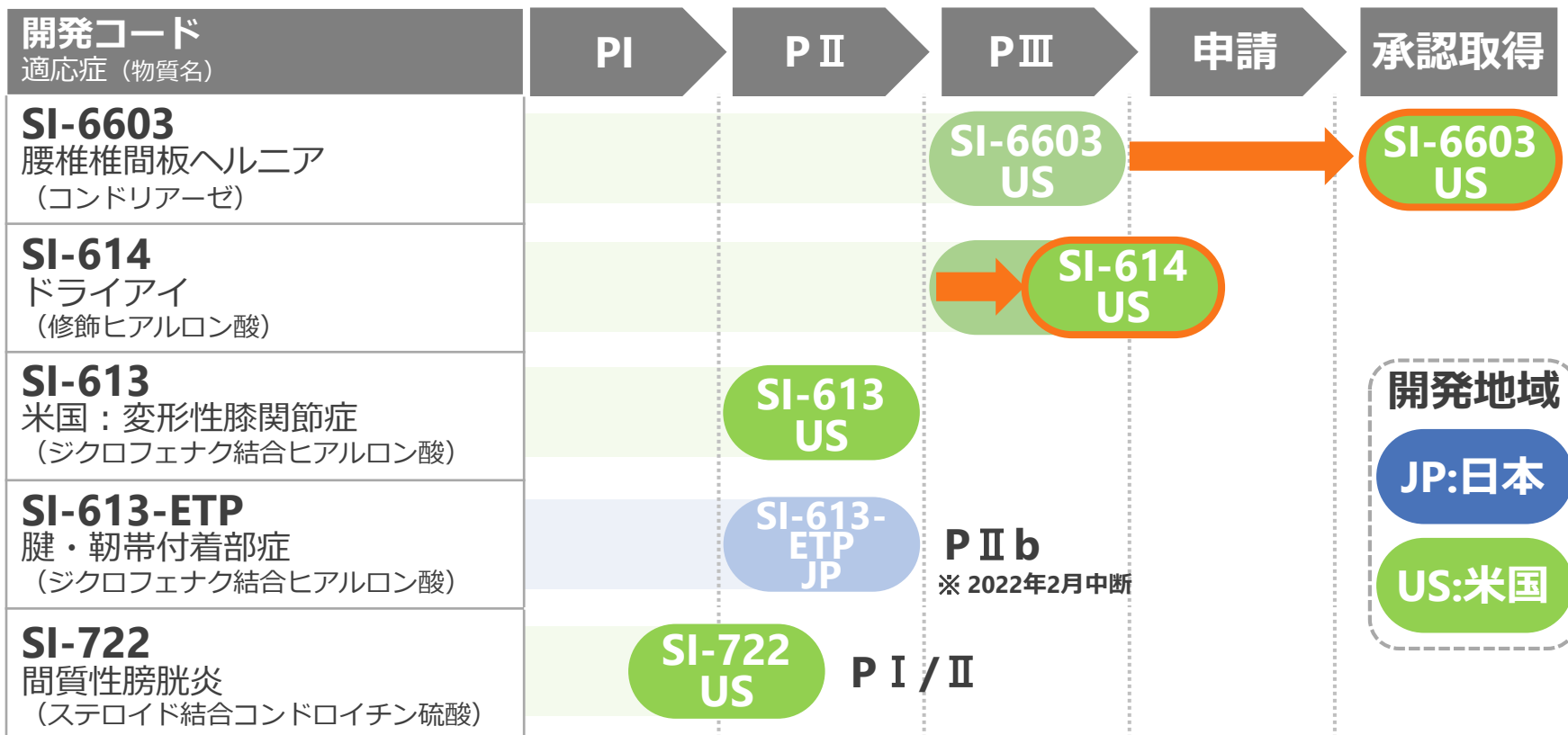
GAG：グリコサミノグリカン
複合糖質の構成成分のひとつ
(ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸等)

応用展開

GAGの基盤技術

- 架橋技術
- 化学修飾技術
- 発酵 等

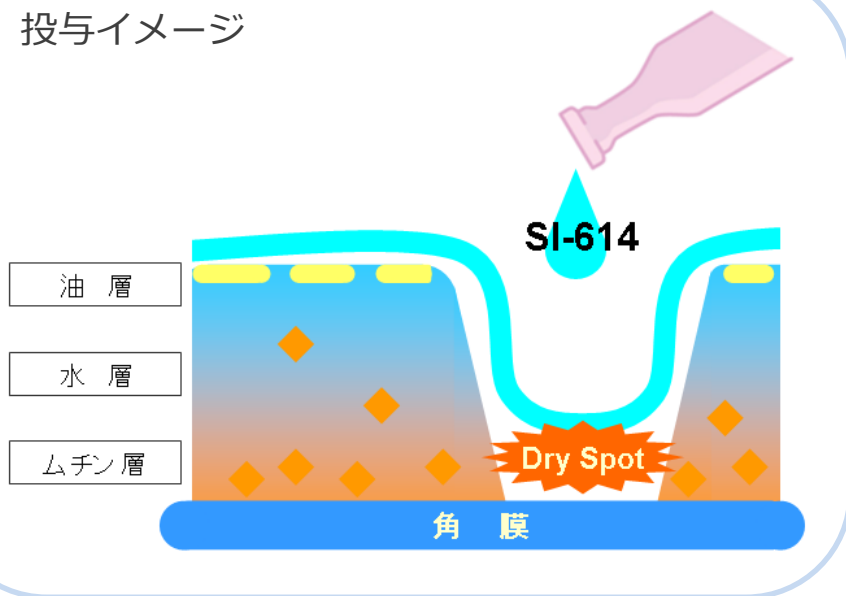
パイプラインリスト (中期経営計画期間の進捗予定)



SI-614 (ドライアイ)

2022年5月より米国PⅢ試験を開始 本中期経営計画期間中にPⅢ試験の終了を目指す

投与イメージ



開発状況

- ▶ **米国 PⅢ** ※ PⅢ試験を2本実施予定
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

<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

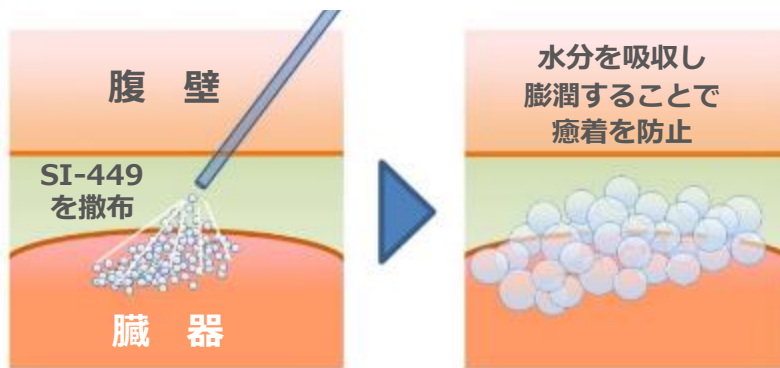
用法 : 点眼

米国推定患者数 : 約1,400万人 (当社推計)

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
本中期経営計画期間中の承認取得及び米国での試験開始を目指す

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
⇒ **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
米国での試験開始を検討

<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)

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の上市までの計画

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

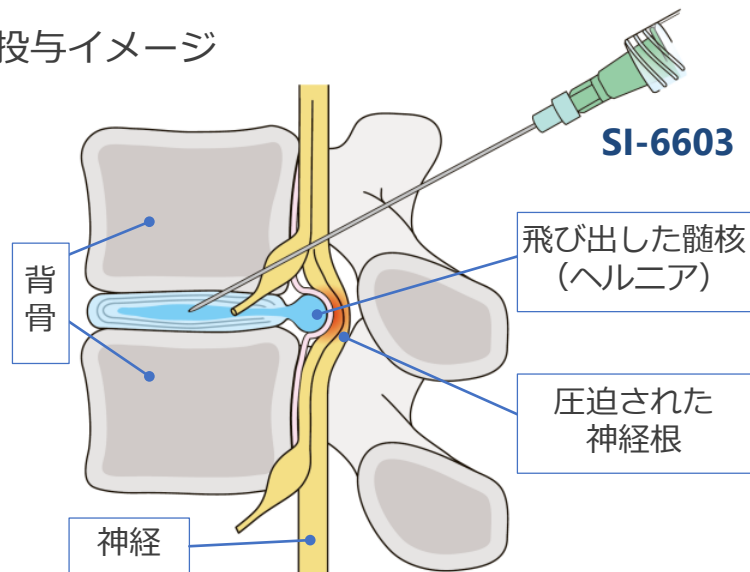
- 販売提携先と連携した販売準備
- 安定供給体制の構築

※ 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

腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の概要

腰椎椎間板ヘルニア治療における新たな選択肢の提供と 早期浸透による製品価値の最大化を図る

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

米国市場

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）

<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）

関節機能改善剤の事業価値維持・向上

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

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

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



- 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

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

LAL事業の方向性

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

2022年10月より新人事制度を導入
社員エンゲージメントの向上や組織強化・人材育成により
持続的な成長を実現するための経営基盤強化を図る

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

サステナビリティ

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・組織革新の促進を図ろう | 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 エネルギーをみんなにそしてクリーンに | 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

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

- CO₂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

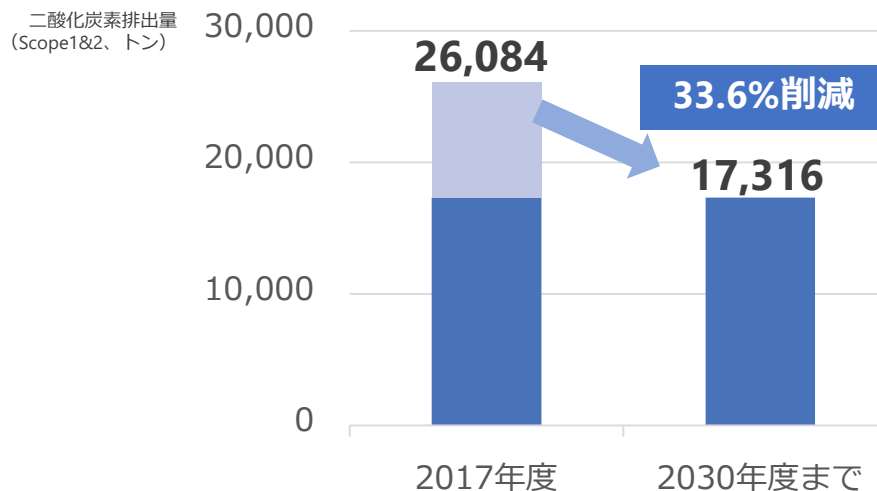
ガバナンス

- 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



本中計期間中に各施策を推進し、
2030年時点で2017年のCO₂排出量から33.6%の削減を目指す



1. 省エネルギー

- 各工場・研究所照明のLED化の推進
- 夜間モードの導入等、空調運転の見直し

3. 機器更新

- 注射用水製造装置超ろ過法への改造

2. 燃料転換

- ボイラーの液化天然ガス（LNG）化

4. 再生可能エネルギーの導入

- 太陽光等リニューアブルエネルギーの導入

数値目標・利益配分の基本方針



| | 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

戦略投資

事業投資

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

配当方針に基づき配当の修正を決議 自己株式の取得を実施中

2023年3月期

年間配当金：**1株当たり26円**（中間配当金13円含む）

【参考】5月13日発表前回予想 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 | '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 | 48.12円 |
| 一株当たり年間配当金 | 26.00円 | 26.00円 | 24.00円 ^{※1} | 30.00円 ^{※2} | 26.00円 |
| 配当性向 | 65.4% | — | 31.8% | 45.2% | 54.0% |

※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

【2022年10月31日時点累計】

取得した株式の総数：1,327,800株

取得価額の総額：1,127,473,900円



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

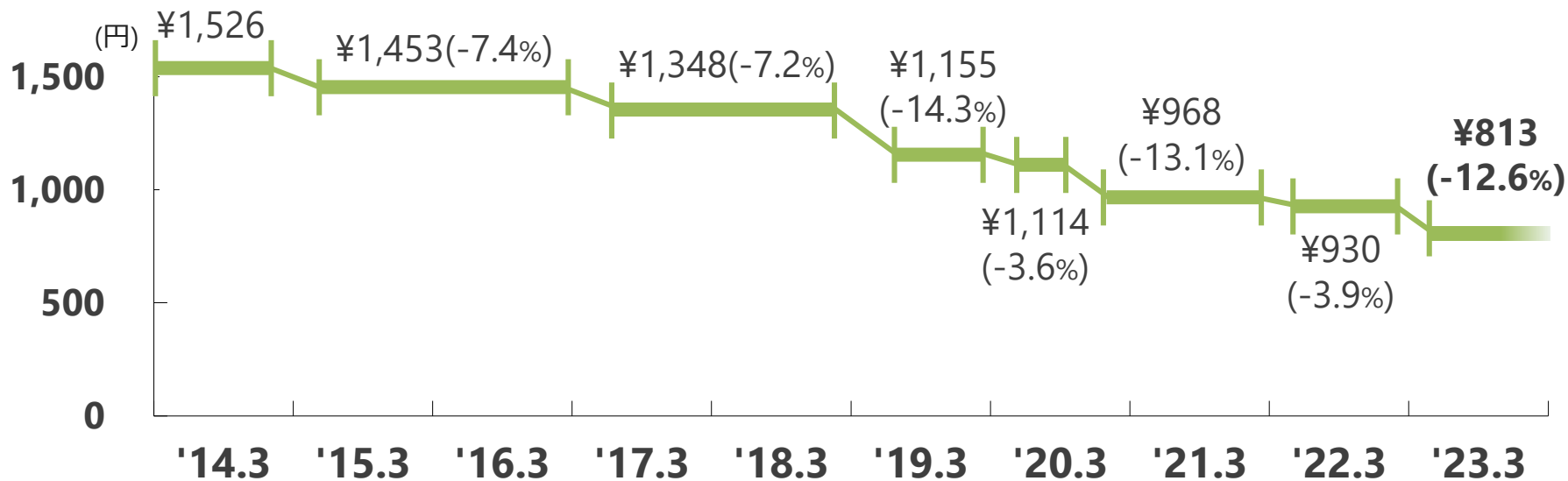
社員エンゲージメントの向上 / 組織強化・人材育成

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

参考資料

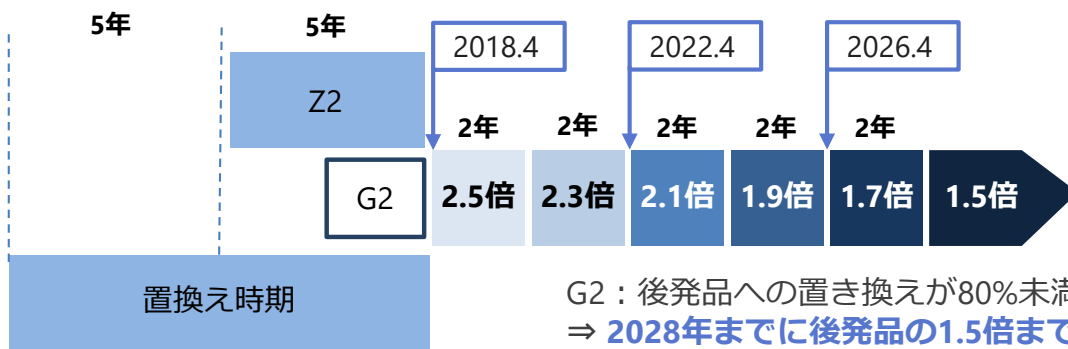


アルツの薬価推移



20.3期：消費増税に伴う薬価改定（2019年10月）
 22.3期：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

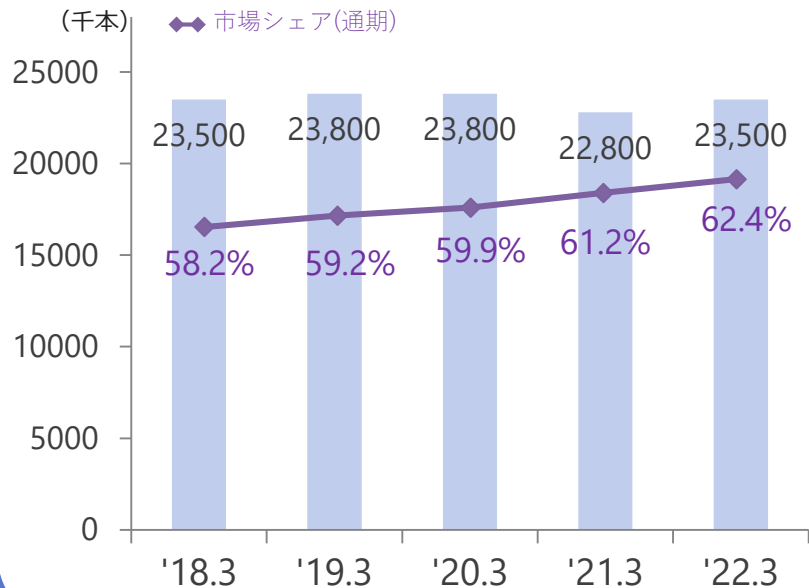
国内医薬品の医療機関納入本数

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

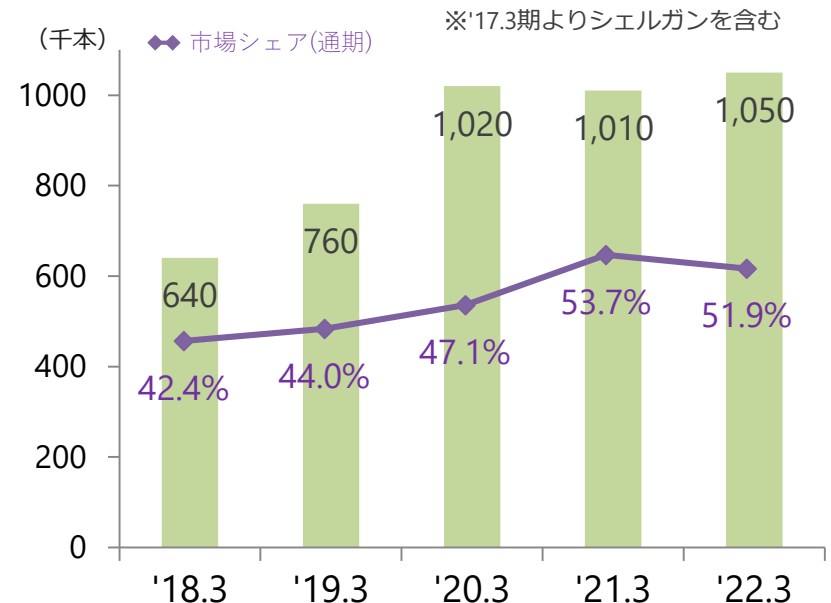


眼科手術補助剤 オペガン



- 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





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 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



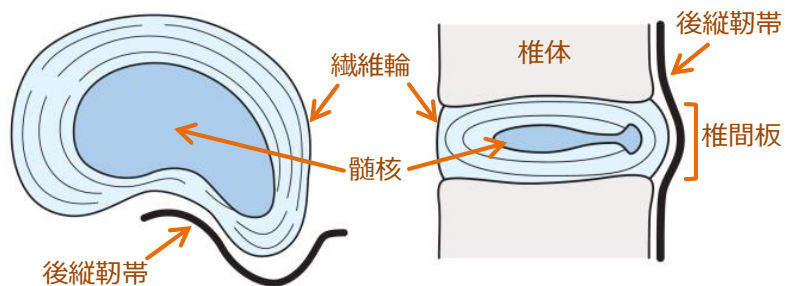
腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

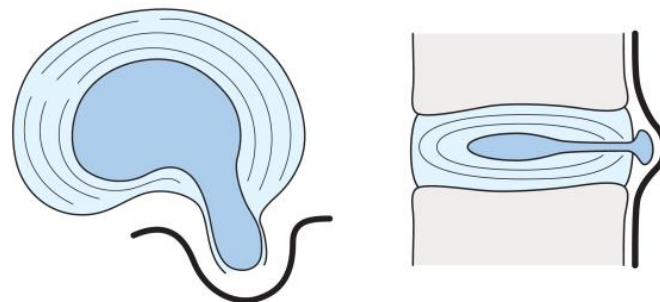
横断面

縦(矢状)断面



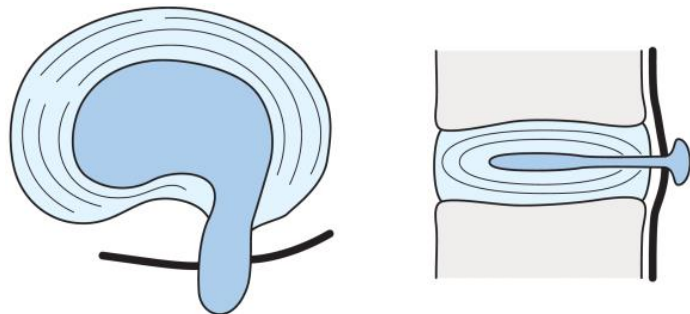
2. 後縦靱帯下脱出型

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



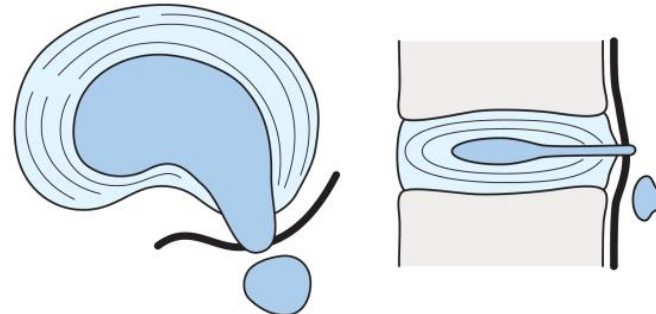
3. 経後縦靱帯脱出型


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）



2021年市場規模は US\$ 950 Mil. (前期比+8.3%) 新型コロナウイルス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)

単回投与

複数回投与

単回投与 : 50%

3回投与 : 40%

5回投与
10%

単回投与製品 Gel-One

- 2012年販売開始
- 2016年9月:
「有効性延長」ラベル変更
(13週⇒26週)

Gel-One® Cross-linked Hyaluronate
the only 3 mL single injection, cross-linked hyaluronate gel

3回投与製品 VISCO-3

- 2015年12月:承認取得
- 2016年11月:
Zimmer Biomet社と
独占販売契約締結

VISCO-3™
SODIUM HYALURONATE 25 mg
2.5 mL intra-articular injection.

5回投与製品 SUPARTZ FX

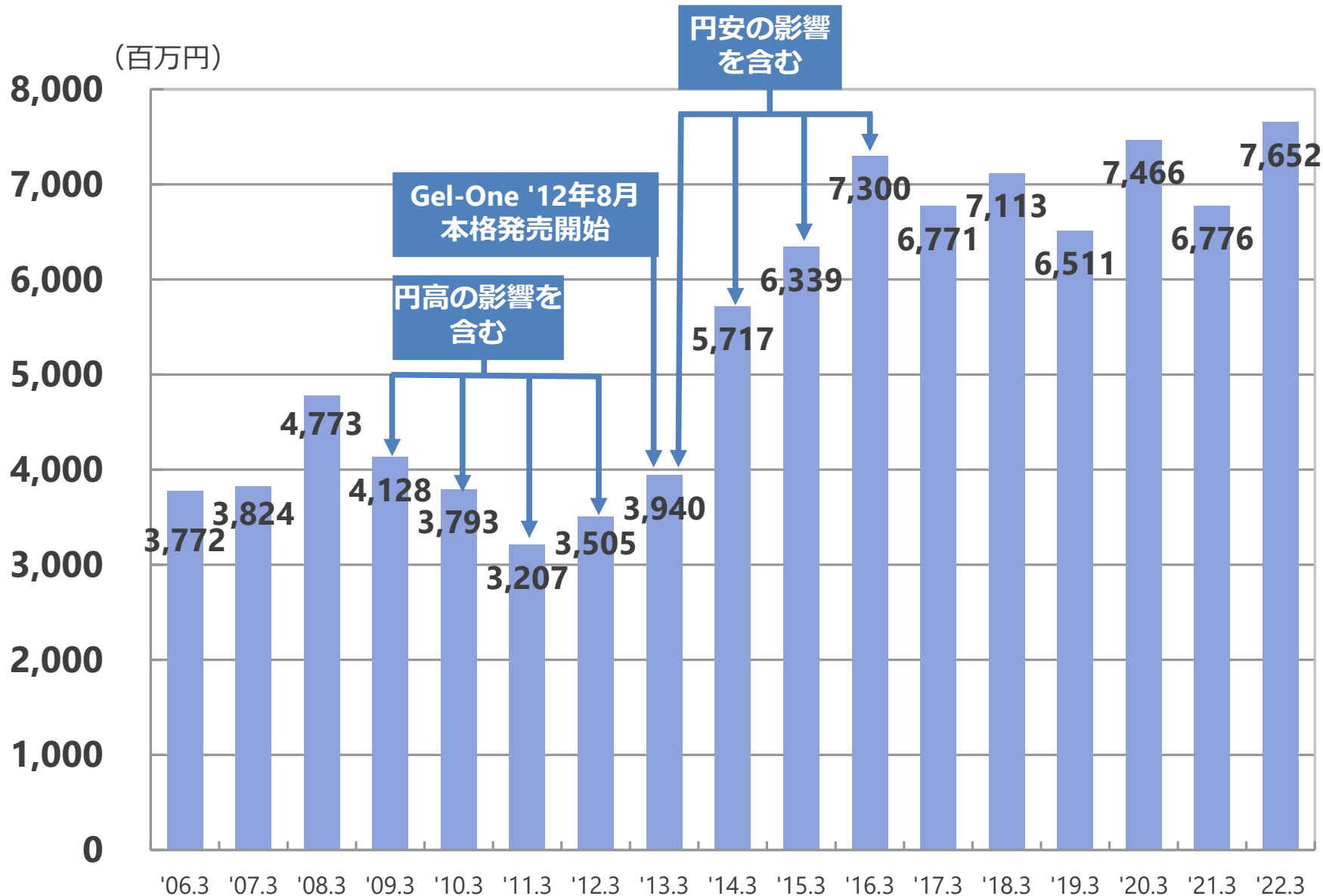
- 2001年販売開始
- 2015年10月:
ブランド名リニューアル

SUPARTZ FX™
sodium hyaluronate

*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





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



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。



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

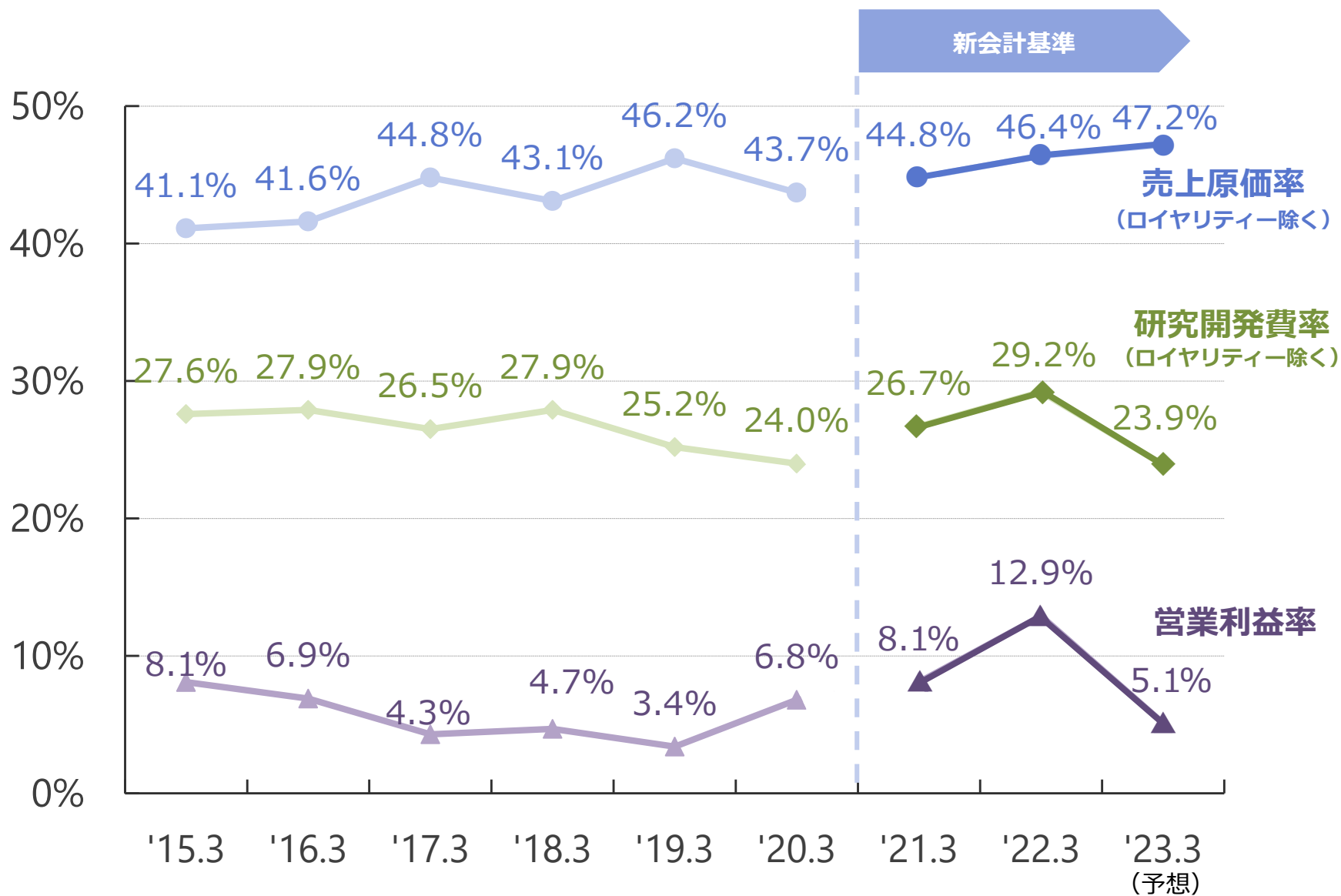
設立の目的

- 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



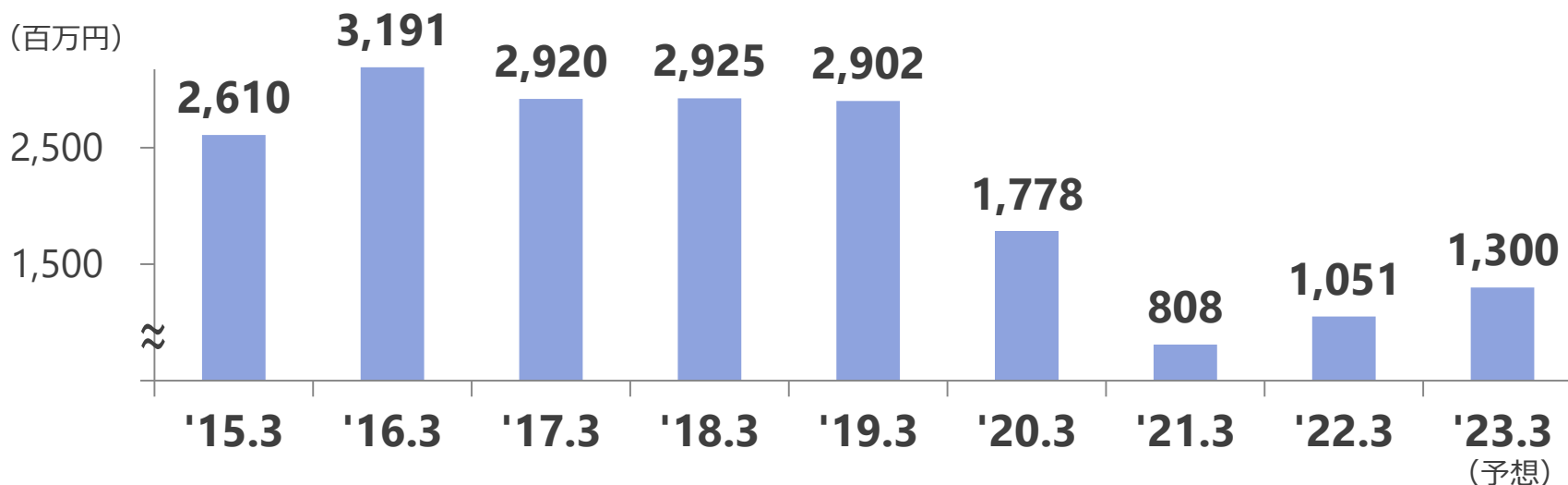
**北米における開発体制を強化
医薬品・医療機器開発及び承認取得の加速を目指す**

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

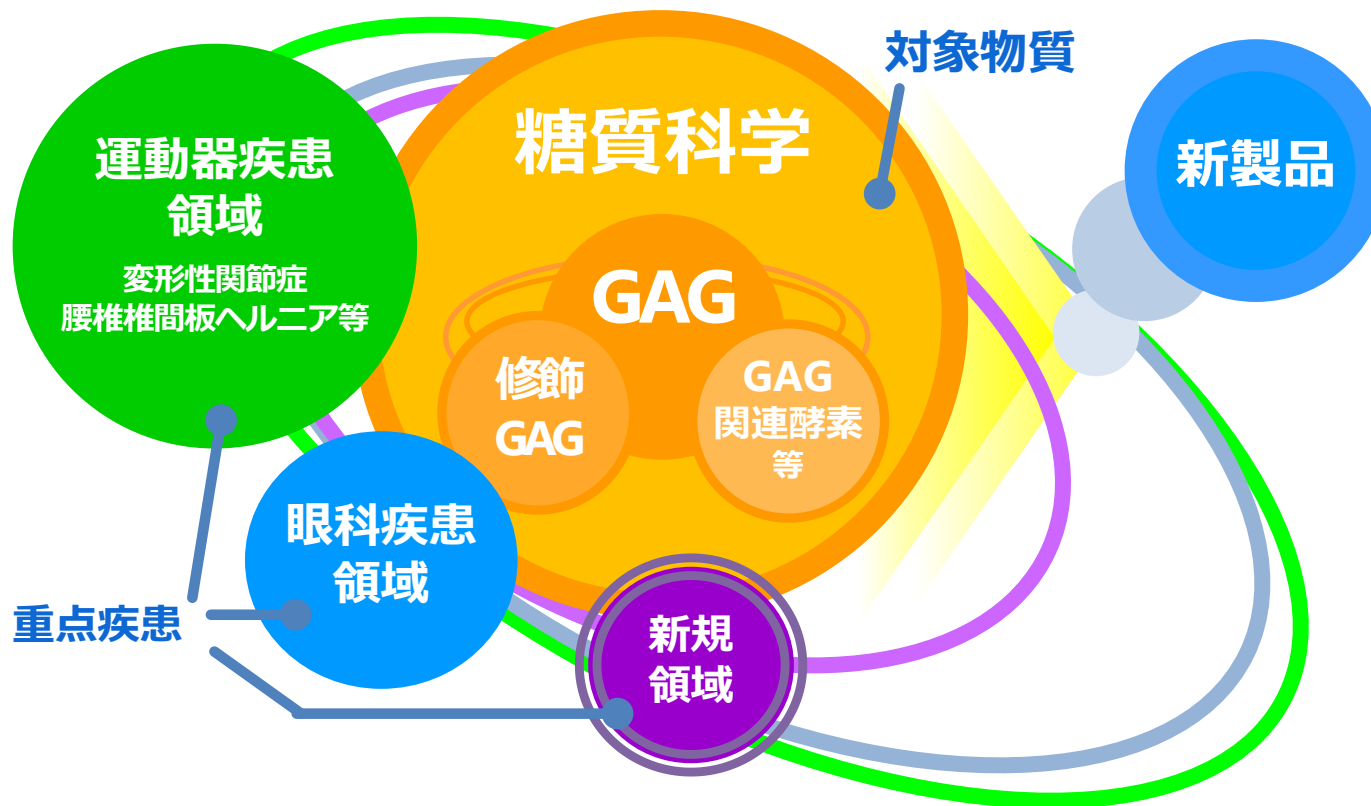


■ 設備投資の推移 (百万円)

| '15.3 | '16.3 | '17.3 | '18.3 | '19.3 | '20.3 | '21.3 | '22.3 | '23.3 (予想) |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------------|
| 2,095 | 1,975 | 1,173 | 1,591 | 1,310 | 2,109 | 2,127 | 2,194 | 3,000 |



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

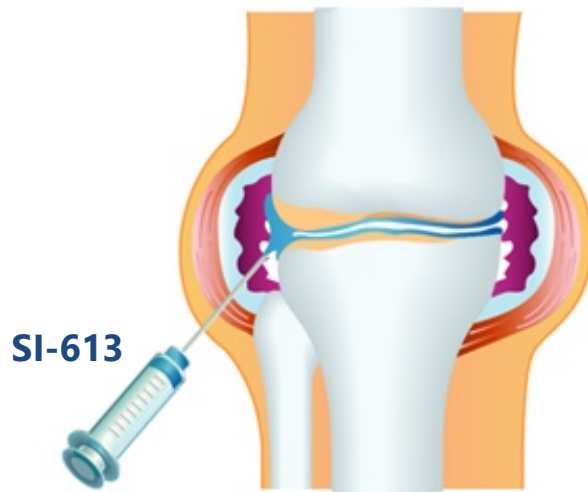


GAG : グリコサミノグリカン
(複合糖質の構成成分の1つ)

SI-613 (変形性関節症)

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

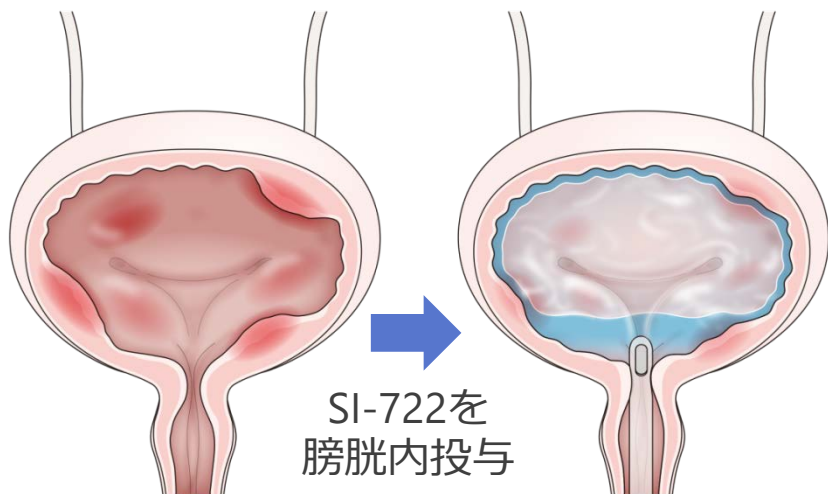
変形性膝関節症推計患者数 : 約2,400万人(米国) / 約4,700万人(中国) / 約320万人(韓国)



SI-722 (間質性膀胱炎)

米国P I / II の被験者組み入れが完了 次相試験の開発計画を検討中

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
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)



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～ 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 (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Ⅲ相 臨床試験 (NCT05411367) | 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 (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 (消化器外科領域) (JapicCTI-205343) | 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) (jRCT2072210100) | 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。



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 | — | — |



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"



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%**程度を研究開発費に投入



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



眼科手術補助剤



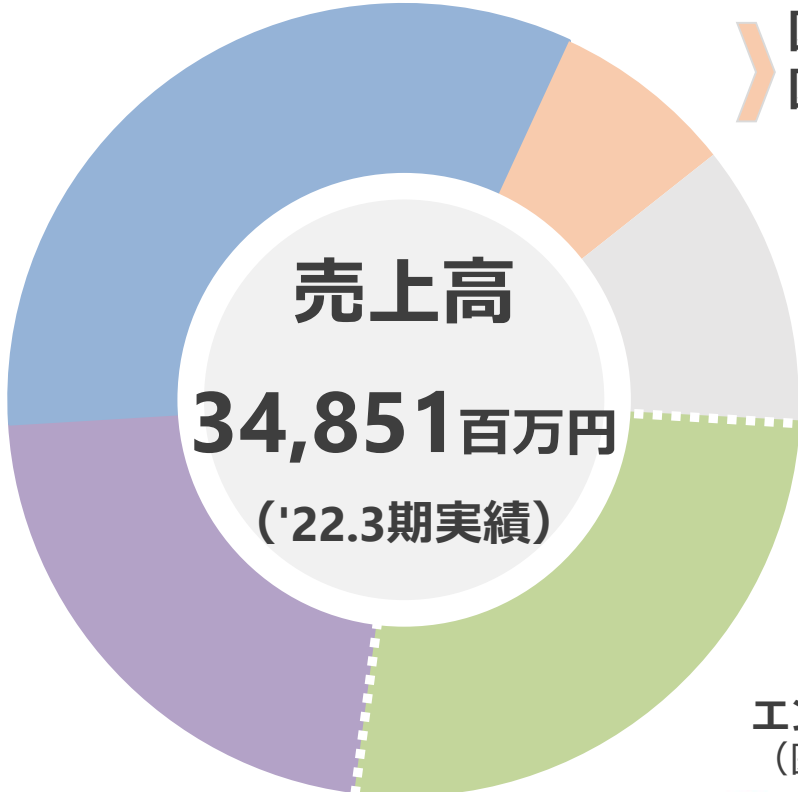
医薬品原体

医薬品原体・
医薬品受託製造
→ 7.5%

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。



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)