

糖質科学で未来を創る

# 2016年3月期 決算説明



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



生化学工業株式会社

(証券コード: 4548)

# 2016年3月期 業績の概要

(百万円)	'16.3期 実績	前期比		'16.3期 期首予想比	
		増減額	増減率	増減額	増減率
売上高	30,962	+1,440	+4.9%	+312	+1.0%
営業利益	2,144	-238	-10.0%	-255	-10.6%
経常利益	3,500	-507	-12.7%	-299	-7.9%
当期純利益	2,578	-1,072	-29.4%	-321	-11.1%
研究開発費 (対売上高比率)	8,649 (27.9%)	+502 (+0.3pt)	+6.2%	+799 (+2.3pt)	+10.2%
期中平均為替レート (1US\$)	120.14円	+10.20円		+2.14円	

	'16.3期 実績	前期	'16.3期 期首予想
一株当たり当期純利益	45.39円	64.27円	51.05円
一株当たり年間配当金	26.00円 <sup>※</sup>	26.00円	26.00円
配当性向	57.3% <sup>※</sup>	40.5%	50.9%
R O E	3.7%	5.4%	

※期末配当13円は、2016年6月開催株主総会にて決定予定

# 2016年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'16.3期 実績	前期比	増減率
売上高	30,962	+1,440	+4.9%
医薬品事業	25,518	+871	+3.5%
国内医薬品	16,928	+30	+0.2%
海外医薬品	7,300	+960	+15.1%
医薬品原体	1,289	-118	-8.4%
LAL事業	5,444	+568	+11.7%
(海外売上高)	11,581	+1,583	+15.8%

\* 売上高全体への為替影響: 約+1,100百万円

## 国内医薬品

### ➤ アルツ(関節機能改善剤)

後発品使用促進の影響を受けたが、  
販売提携先の拡販努力もあり微増



アルツ®:  
ヒアルロン酸を主成分  
とする関節機能改善剤

### ➤ オペガン(眼科手術補助剤)

厳しい競合環境が継続し、微減



オペガン®:  
主に白内障手術で  
用いられる眼科手術  
補助剤

### ➤ ムコアップ(内視鏡用粘膜下注入材)

2016年4月からの販売提携先変更に伴う  
出荷増もあり、増加

# 2016年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'16.3期 実績	前期比	増減率
売上高	30,962	+1,440	+4.9%
<b>医薬品事業</b>	<b>25,518</b>	<b>+871</b>	<b>+3.5%</b>
国内医薬品	16,928	+30	+0.2%
<b>海外医薬品</b>	<b>7,300</b>	<b>+960</b>	<b>+15.1%</b>
医薬品原体	1,289	-118	-8.4%
LAL事業	5,444	+568	+11.7%
(海外売上高)	11,581	+1,583	+15.8%

\* 売上高全体への為替影響: 約+1,100百万円

## 海外医薬品

### ➤ 米国Gel-One(単回投与)

現地販売、当社売上ともに増加  
販売提携先合併に伴う営業体制拡充の  
効果が徐々に現れている



Gel-One®:  
単回投与の関節機能改善剤

### ➤ アルツ類(複数回投与)

#### ● 米国SUPARTZ FX:

現地販売は前期並み  
当社売上は主に円安により微増

#### ● 米国VISCO-3: 販売提携先を選定中

#### ● 中国ARTZ:

現地販売が減少に転じる  
当社売上は販社が在庫水準を  
高めたことに加え、円安もあり増加

# 2016年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'16.3期 実績	前期比	増減率
売上高	30,962	+1,440	+4.9%
医薬品事業	25,518	+871	+3.5%
国内医薬品	16,928	+30	+0.2%
海外医薬品	7,300	+960	+15.1%
医薬品原体	1,289	-118	-8.4%
LAL事業	5,444	+568	+11.7%
(海外売上高)	11,581	+1,583	+15.8%

\* 売上高全体への為替影響: 約+1,100百万円

## 医薬品原体

ヒアルロン酸の市場環境が厳しさを増しており、減少

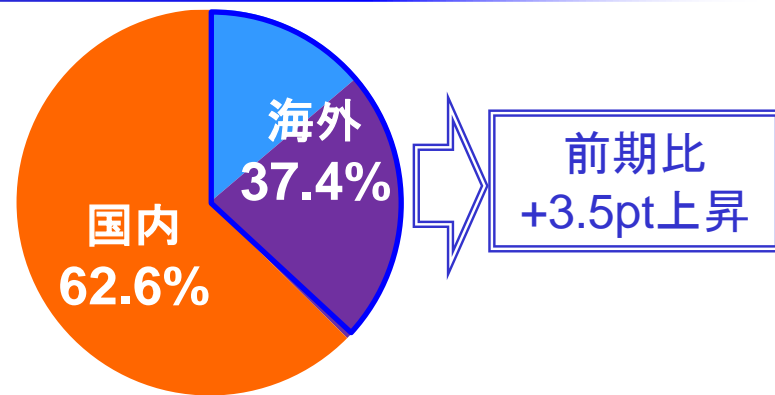
\* 医薬品原体:

医薬品向けの高純度、高品質なヒアルロン酸およびコンドロイチン硫酸

## LAL事業

海外におけるエンドトキシン測定用試薬等が円安効果もあり増加

## 海外売上高比率



■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

# 2016年3月期 利益(前期比)

(百万円)	'16.3期 実績	前期比	増減率
売上高	<b>30,962</b>	<b>+1,440</b>	<b>+4.9%</b>
売上原価 (原価率)	<b>12,871</b> (41.6%)	<b>+740</b> (+0.5pt)	<b>+6.1%</b>
販管費	<b>15,946</b>	<b>+938</b>	<b>+6.3%</b>
研究開発費 (対売上高比率)	<b>8,649</b> (27.9%)	<b>+502</b> (+0.3pt)	<b>+6.2%</b>
営業利益 (営業利益率)	<b>2,144</b> (6.9%)	<b>-238</b> (-1.2pt)	<b>-10.0%</b>
経常利益	<b>3,500</b>	<b>-507</b>	<b>-12.7%</b>
当期純利益	<b>2,578</b>	<b>-1,072</b>	<b>-29.4%</b>
減価償却費	<b>3,191</b>	<b>+581</b>	<b>+22.3%</b>

## 営業利益

### 原価率(+0.5pt):

高萩工場第5製剤棟の減価償却費増加などにより上昇

### 販管費(+938):

- 研究開発費: 米国SI-6603等の開発テーマ進展により増加
- 米国子会社経費が円安もあり増加

## 当期純利益

### 営業外損益(-268):

- 受取ロイヤリティーが増加(+120)
- 円高の進行により保有外貨建資産の為替評価が損失に転じる(-572)

### 法人税等(+564):

前期の一過性低減要因(米国子会社有償減資に伴う税率減)が無くなったことなどにより税率上昇(+17.4pt)  
(前期 8.9%→'16.3期 26.3%)

# 2016年3月期 業績(予想比)

(百万円)	'16.3期 実績	予想比	増減率
売上高	<b>30,962</b>	<b>+312</b>	<b>+1.0%</b>
営業利益 (営業利益率)	<b>2,144</b> (6.9%)	<b>-255</b> (-0.9pt)	<b>-10.6%</b>
経常利益	<b>3,500</b>	<b>-299</b>	<b>-7.9%</b>
当期純利益	<b>2,578</b>	<b>-321</b>	<b>-11.1%</b>

原価率	<b>41.6%</b>	<b>-0.2pt</b>	
研究開発費 (対売上高比率)	<b>8,649</b> (27.9%)	<b>+799</b> (+2.3pt)	<b>+10.2%</b>
減価償却費	<b>3,191</b>	<b>-108</b>	<b>-3.3%</b>

## 売上高

### 医薬品事業(+118):

- 国内医薬品: 予想通りに推移
- 海外医薬品: 複数回投与のアルツ類が下振れたが、Gel-Oneでカバーし上振れ

### LAL事業(+194): 米国子会社が増加

\* 売上高全体への為替影響: 約+190百万円

## 営業利益

### 販管費(約+490):

- 営業関連費用が一部下振れ
- 研究開発費: 米国SI-6603オープン試験組み入れ加速等により増加

## 当期純利益

### 営業外損益(約-40):

投資有価証券売却益が上振れたが、受取ロイヤリティーが下振れた

# 2017年3月期 業績予想の概要

(百万円)	'17.3期 予想	'16.3期 実績		
		金額	増減額	増減率
売上高	29,550	30,962	-1,412	-4.6%
営業利益	1,000	2,144	-1,144	-53.4%
経常利益	3,350	3,500	-150	-4.3%
当期純利益	2,550	2,578	-28	-1.1%
研究開発費 (対売上高比率)	8,400 (28.4%)	8,649 (27.9%)	-249 (+0.5pt)	-2.9%
期中平均為替レート (1US\$)	110.00円	120.14円	-10.14円	

	'17.3期 予想	'16.3期 実績
一株当たり当期純利益	44.89円	45.39円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円*
配当性向	57.9%	57.3%*

為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
売上高	約100百万円
営業利益	約40百万円

\*期末配当13円は、2016年6月開催株主総会にて決定予定



# 2017年3月期 業績予想(売上高)

(百万円)	'17.3期 予想	'16.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	29,550	-1,412	-4.6%
医薬品事業	24,300	-1,218	-4.8%
国内医薬品	15,900	-1,028	-6.1%
海外医薬品	7,350	+49	+0.7%
医薬品原体	1,050	-239	-18.5%
LAL事業	5,250	-194	-3.6%
(海外売上高)	11,400	-181	-1.6%

\* 売上高全体への為替影響: 約-1,060百万円

## 売上高

薬価引き下げに加え、円高影響により  
減収を見込む

※国内SI-6603売上は予想数値に織り込んでいません

## 医薬品事業

### 国内医薬品:

- 数量ベースは微増、薬価引き下げの影響により減少

### 海外医薬品:

- 円高影響や米国SUPARTZの減少をGel-One出荷数量増でカバー

## LAL事業

米国子会社の現地販売は増加するが、  
円高により減少

# 2017年3月期 業績予想(利益)

(百万円)	'17.3期 予想	'16.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	29,550	-1,412	-4.6%
営業利益 (営業利益率)	1,000 (3.4%)	-1,144 (-3.5pt)	-53.4%
経常利益	3,350	-150	-4.3%
当期純利益	2,550	-28	-1.1%
原価率	42.0%	+0.4pt	
研究開発費 (対売上高比率)	8,400 (28.4%)	-249 (+0.5pt)	-2.9%
減価償却費	3,000	-191	-6.0%

## 利益

減収により営業減益、受取ロイヤリティー増加を見込み、当期純利益はほぼ前期並み

## 営業利益

### 原価(約-470):

- 償却費が減少するが、薬価改定影響で原価率は微増(+0.4pt)

### 販管費(約+200):

- 研究開発費の減少を見込む
- 子会社を含む米国関連費用が増加

## 当期純利益

### 営業外損益増加(約+1,000):

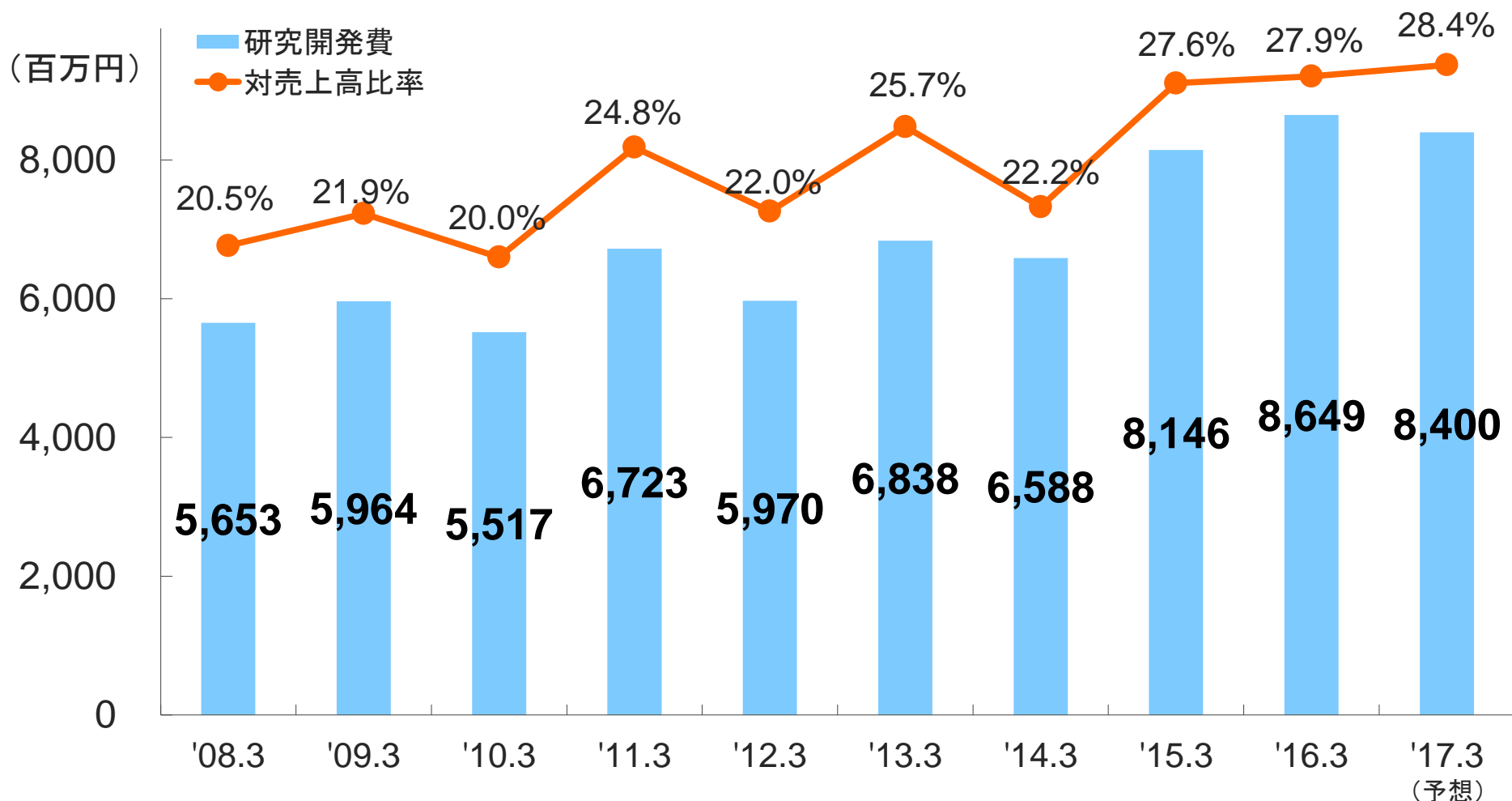
- 各種受取ロイヤリティーの大幅な増加を見込む

### 税率低下:



- 税制改正に伴い低下

# 研究開発費の推移

## 米国SI-6603のオープン試験などの進展により 引き続き高水準で推移



# 国内医薬品の販売状況 (医療機関納入本数ベース/前期比)

	'16.3期 実績	'17.3期 予想	
<b>関節機能改善剤</b> <b>アルツ</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 後発品使用促進の影響継続</li> <li>● 伸び率は市場と同等で着地</li> </ul> <p>アルツ伸び率: +0.6%                      (市場伸び率: +0.6%)                      市場シェア: 57.7%</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新容器投入による営業強化</li> <li>● 競合品からのシェア獲得</li> </ul> <p>● アルツ伸び率                      +1.1%(予想)</p> <p>● 市場シェア                      57.9%(予想)</p>	
<b>眼科手術補助剤</b> <b>オペガン<sup>※</sup></b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 厳しい競合環境が継続</li> <li>● 市場シェア減少</li> </ul> <p>オペガン伸び率: -0.9%                      (市場伸び率: +2.2%)                      市場シェア: 33.4%</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新製品シエルガンを7月に市場投入</li> <li>● 情報提供活動を強化</li> </ul> <p>● オペガン<sup>※</sup>伸び率                      +9.2%(予想)</p> <p>● 市場シェア                      35.3%(予想)</p>	

※シエルガンを含む

# 国内医薬品における新たな施策

## アルツの新容器投入

- 2016年4月にプラスチックシリンジのルアーフィットタイプを投入
  - シリンジ破損発生率の低減、ユーザーニーズに対応
- ⇒ 競合品との差別化、シェア拡大を目指す



関節機能改善剤 アルツディスポ

## 新製品シェルガンを上市

- 有効成分:ヒアルロン酸およびコンドロイチン硫酸
  - 2016年7月の発売開始を目指す
- ⇒ オペガンシリーズの製品ラインナップを強化



眼科手術補助剤 シェルガン0.5

## ムコアップの販売提携先を変更 (2016年4月～)

- 新販売提携先:ボストン・サイエンティフィック ジャパン
  - 同社は内視鏡手術における関連医療機器を取り扱う
- ⇒ ムコアップ販売拡大にむけ、相乗効果を期待

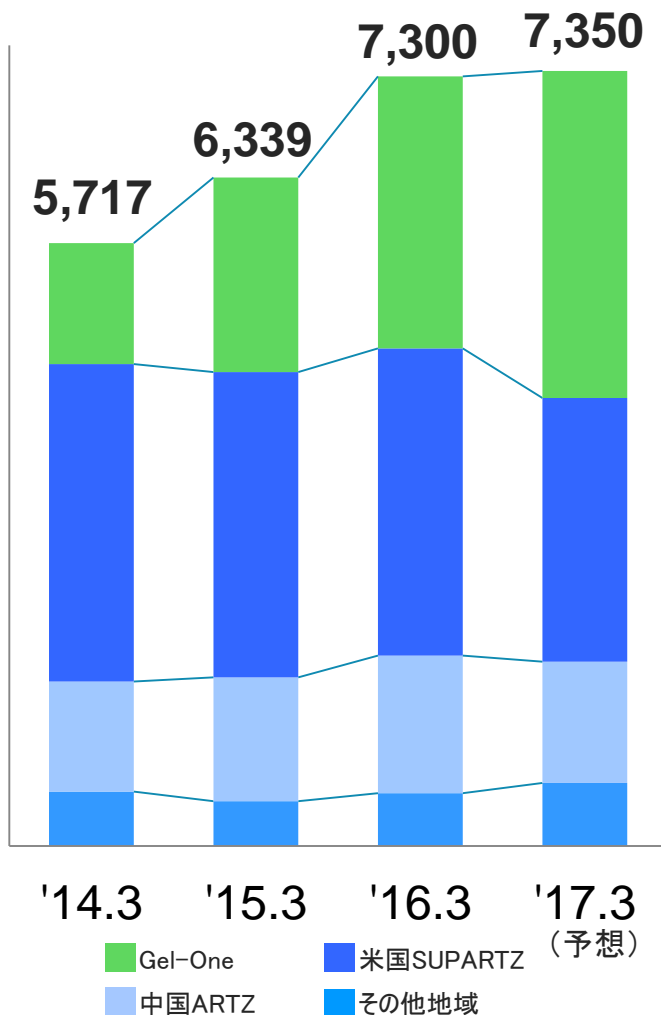


内視鏡用粘膜下注入材 ムコアップ

# 海外医薬品の販売状況(金額ベース/実績・前期比)

## 海外医薬品の売上推移

(百万円)



'16.3期 実績

+15.1%

Gel-One数量増に加え  
円安効果もあり増加

※為替影響: +約5.1億円(うち+8.0%)

## Gel-One(単回投与)

- 販売提携先合併に伴う営業体制拡充の効果  
➡ 米国現地販売、当社売上ともに増加  
(現地販売: 3割増)

## アルツ類(複数回投与)

- 米国SUPARTZ FX  
少数回投与製剤が選好されているものの  
販社努力により現地販売は前期並み
- 中国ARTZ  
価格抑制策等の影響を受け、市場・現地販売が  
ともに減少に転じる(現地販売: 前期比-3%)

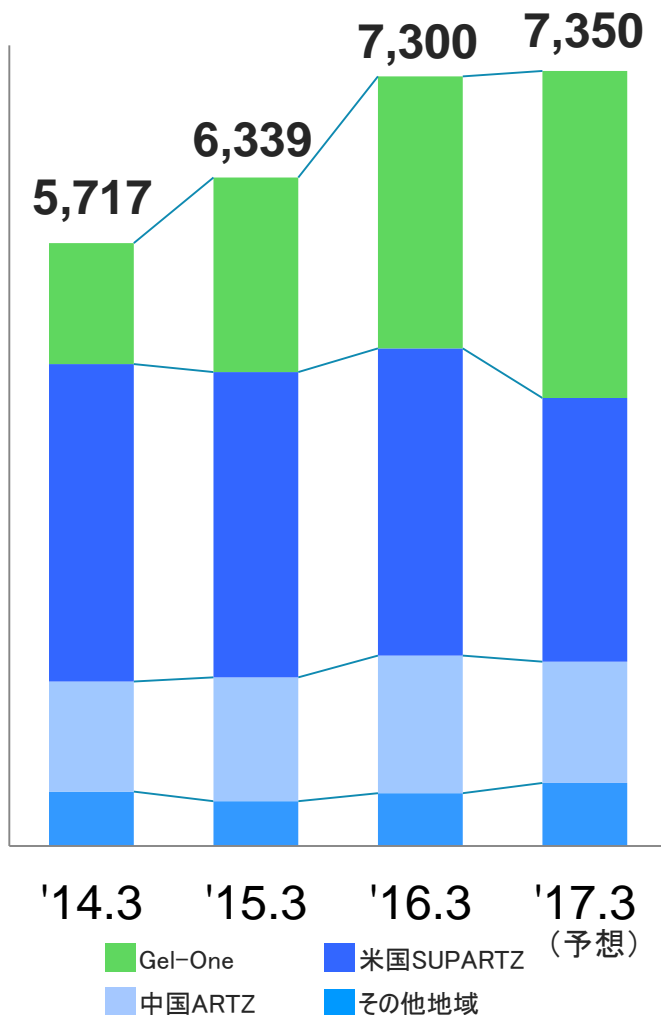
## ▶ 当社輸出

円安効果や中国販社が在庫水準を高めたことで増加

# 海外医薬品の販売状況(金額ベース/予想・前期比)

## 海外医薬品の売上推移

(百万円)



'17.3期 予想

+0.7%

Gel-Oneが増加する一方、円高の影響を受け前期並み

※為替影響:-約6.2億円(うち-8.5%)

## Gel-One(単回投与)

- 認知度向上施策等により引き続き現地販売増加を目指す(3割増)

### ➤ 当社輸出

数量増で円高影響をカバーし、増収を見込む

## アルツ類(複数回投与)

### ● 米国SUPARTZ FX

競争が厳しく、現地販売減少を見込む

### ● 中国ARTZ

前期並みで推移

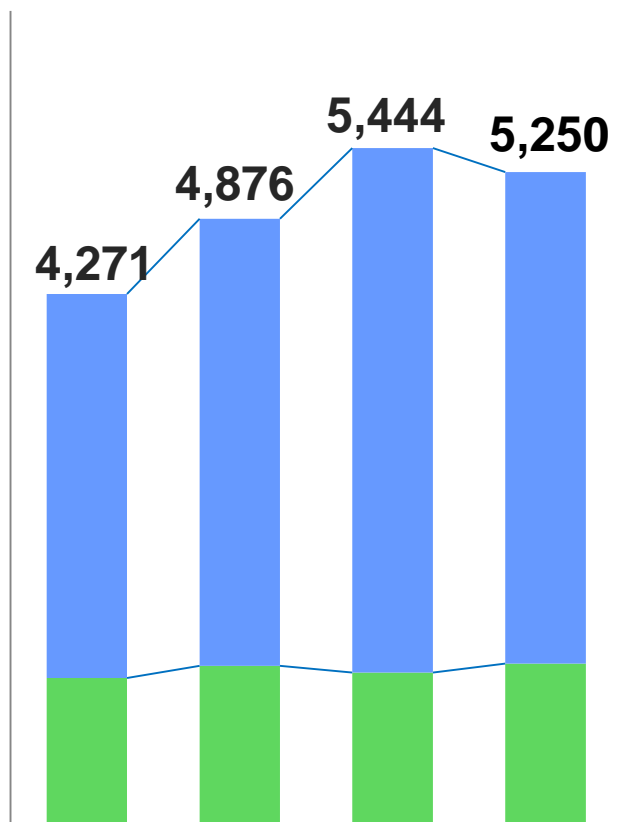
### ➤ 当社輸出

米国向け出荷減に加え、円高影響により減少

# LAL事業の販売状況(金額ベース/前期比)

## LAL事業の売上推移

(百万円)



'14.3 '15.3 '16.3 '17.3  
(予想)

■ 国内 ■ 海外

'16.3 期 実績: +11.7%(前期比)

### 海外

医薬品メーカー等で使用する品質管理用エンドトキシン測定用試薬や体外診断薬の数量増加および円安効果が寄与

### 国内

出荷時期の影響により微減

'17.3 期 予想: -3.6%(前期比)

### 海外

現地販売は増加を見込むが、円高の影響を受け減少

### 国内

エンドトキシン測定用試薬および関連機器の増加を見込む

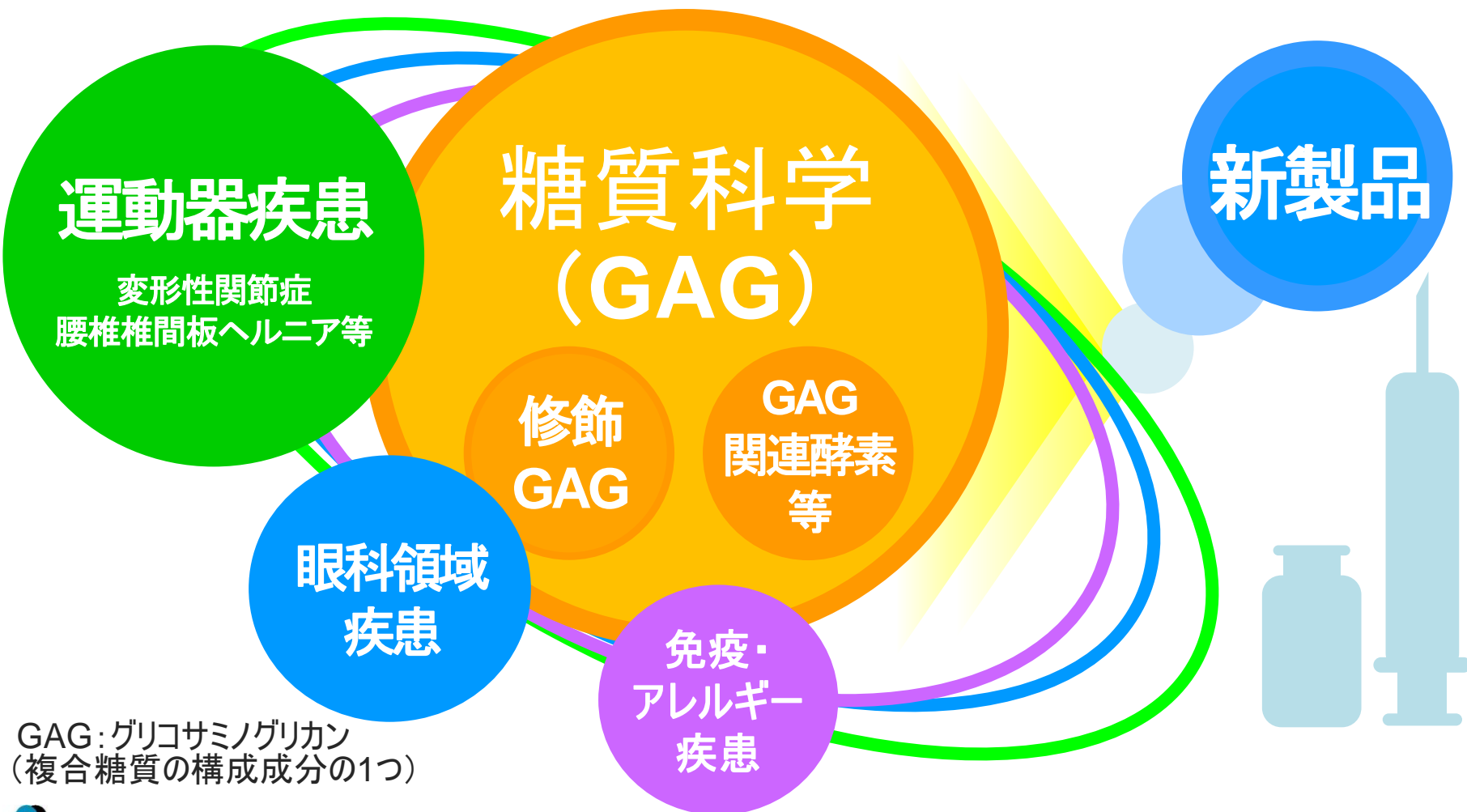
**LAL事業:** 医薬品・医療機器の品質管理に使用される  
エンドトキシン測定用試薬\*などを製造・販売

\* 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。

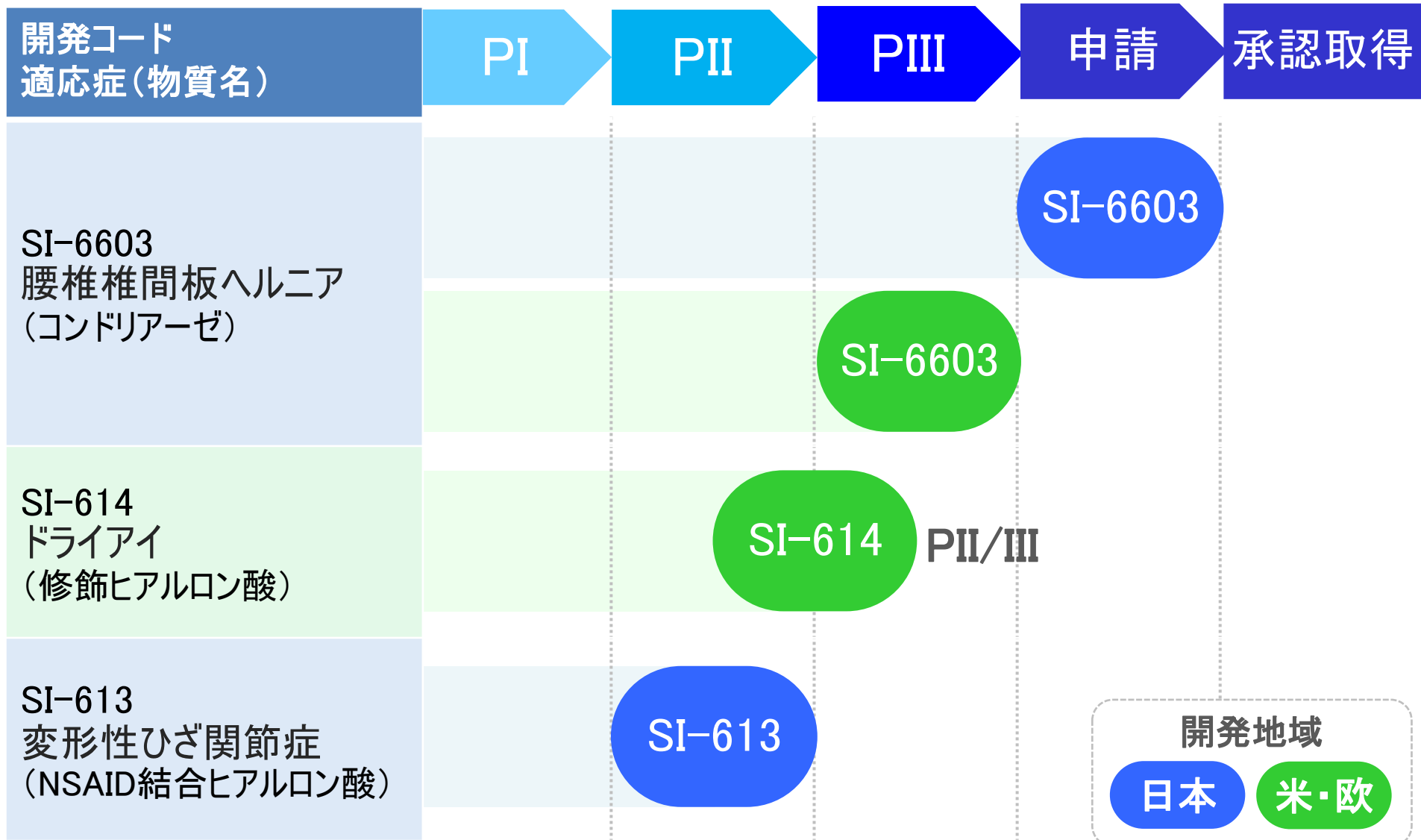


# 研究開発基本方針

専門分野である糖質科学に焦点を絞り、  
医療ニーズが高い新製品の早期かつ継続的な上市を目指す



# パイプラインリスト

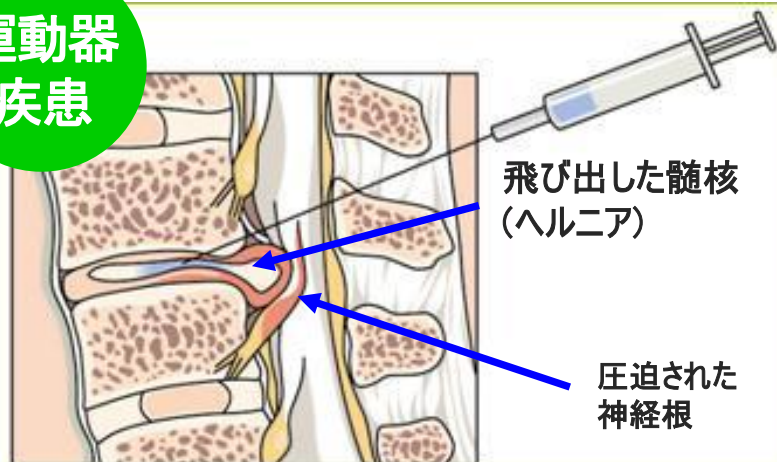


※SI-657(アルツ適応症追加)は、2016年2月に開発を中止。

# SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤) の概要

## ヘルニアを縮小させることで、神経への圧迫を減少し痛みを軽減

運動器  
疾患



- 物質名 : コンドリアーゼ
- 適応症 : 腰椎椎間板ヘルニア
- 用法 : 椎間板への注射  
(X線透視下で投与)

### 日本 : 申請中

- 2014年1月 : 承認申請 審査継続中
- 学会で試験結果を発表  
2014年11月 : 第29回北米脊椎学会(サンフランシスコ)  
2015年 4月 : 第44回日本脊椎脊髄病学会(福岡)  
2015年 9月 : 欧州脊椎外科学会議(コペンハーゲン)

### 米・欧 : PIII

- 2015年 7月 : PIIIの症例登録完了  
⇒ 現在、経過観察中
- 2015年 4月 : 安全性評価を主目的とした  
オープン試験を開始

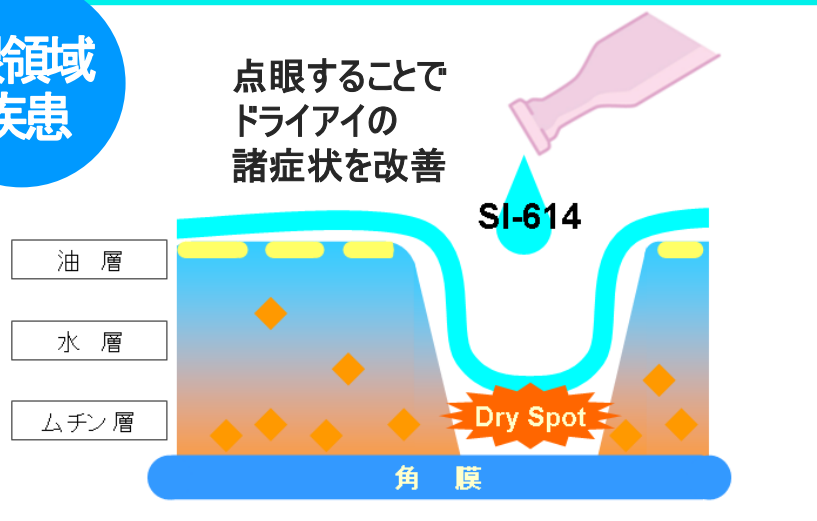
### 特徴:

- 髄核の主要成分GAG(コンドロイチン硫酸等)を特異的に分解することで、ヘルニアによる神経圧迫を減少させ、痛みを軽減する
- タンパク質分解能を有しないため、血管・神経等への有害作用がない
- 1回の注射で摘出手術の代替療法となることが期待される

# SI-614（ドライアイ治療剤）の概要

## 眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用により ドライアイの諸症状を改善

眼領域  
疾患



- 物質名 : SI-614 (修飾ヒアルロン酸)
- 適応症 : ドライアイ
- 用法 : 点眼

米・欧 : PII/III

- 2015年 1月 : PII/III試験終了  
⇒ 次相試験について検討中

### 特徴:

- 当社独自のヒアルロン酸修飾技術を用いて創生した化合物
- ドライアイ患者の眼表面保護作用と角膜創傷治癒促進作用により、ドライアイの諸症状を改善することが期待される
- ドライアイは、多因子疾患であるものの、米国では副作用が強い免疫抑制剤の選択肢しかなく、新規かつ安全性の高い治療オプションを提供することが可能

# SI-613（関節機能改善剤）の概要

## 変形性ひざ関節症に伴う強い痛みや炎症を 速やかかつ持続的に改善

運動器  
疾患



- 物質名：SI-613（NSAID\*<sup>1</sup>結合ヒアルロン酸）
- 適応症：変形性ひざ関節症
- 用法：関節腔内への注射

日本：PII

- 2015年 7月：症例登録完了
- 2016年 1月：PII試験（反復投与）終了  
⇒ 取得したデータの解析を実施中

### 特徴：

- 変形性ひざ関節症に見られる強い痛みや炎症を軽減するため、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とNSAID\*<sup>1</sup>を結合
- 強い痛みや炎症を長期間改善するためNSAIDを徐放化\*<sup>2</sup>
- NSAIDの経口剤・局所投与と比較し、副作用が極めて少ない
- 日本のみならず米国を含むグローバル展開を目指す

\*<sup>1</sup> NSAID: 非ステロイド性抗炎症薬(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug)

\*<sup>2</sup>徐放化: 薬物の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を長期間持続させること

# 生化学工業10年ビジョン(2009年3月策定)

## 10年ビジョン “グローバル・カテゴリー・ファーマ”

糖質科学に研究開発の焦点を絞って、国際競争力を確立する

コンスタントなペースで新薬(医療機器を含む)を上市し、  
3年程度に1つ経営の柱となりうる市場を開拓できる実力を涵養する

*ACT for the future*

Advance・Challenge・Transparency

10年ビジョン達成に向けた**萌芽形成**

第1ステップ

基礎体力の養成と体制の構築

2010.3期 ~ 2012.3期

第2ステップ

2013.3期 ~ 2016.3期

第3ステップ

2017.3期 ~ 2019.3期

# 前中期経営計画(2013.3期～2016.3期)の総括

## 芽吹いた成果がある一方、一部課題を残した

第1ステップ

第2ステップ

10年ビジョン達成に向けた萌芽形成

第3ステップ

### 2013.3期～2016.3期

 国内医薬品

アルツが医療費抑制策等により売上減少

 海外医薬品

円安効果やGel-One中心に販売拡大

 LAL事業

米国子会社売上拡大

 生産

安定供給体制に向けた大型設備投資完了

 研究開発

諸テーマが開発後期段階にステージアップ

 SI-6603

日本における承認取得に時間を要している



## 10年ビジョンの達成と更なる飛躍

***ACT for the Vision***

**Active spirit・Creative mind・Takeoff**

(積極的な姿勢と、創造的な発想で、飛躍していく)

事業環境の厳しさをはねのけ、10年ビジョンを達成し、  
“グローバル・カテゴリー・ファーマ”として勝ち残る



# 新中期経営計画: 4つの重点戦略

1.

腰椎椎間板ヘルニア  
治療剤SI-6603の  
確実な進展

2.

変形性ひざ関節症市場に  
おけるリーディング  
カンパニーとしての進化

3.

開発パイプラインの充実

4.

最適な生産・品質管理  
体制の追求

10年ビジョンの達成と更なる飛躍

## 1. 腰椎椎間板ヘルニア治療剤SI-6603の確実な進展

- 日本での上市と、適正使用を確保しつつ  
拡販を実現する。
- 潜在市場規模の大きい米国での  
事業化を目指す。

## 2.

### 変形性ひざ関節症市場における リーディングカンパニーとしての進化

- 成長ドライバーであるGel-Oneの米国売上拡大および新規市場展開を推進する。
- 製品改良等により、国内アルツの販売数量を維持する。
- 次世代品となる関節機能改善剤SI-613の開発を推進する。

# 新中期経営計画: 重点戦略(3), (4)

## 3. 開発パイプラインの充実

- 糖質科学分野において他社を凌駕する基盤技術を保持し、探索研究を加速させ、持続的に開発テーマを創製する。
- 臨床開発力の向上により、パイプラインのステージアップを着実に進展させる。

## 4. 最適な生産・品質管理体制の追求

- 製品の安定供給に加え、更なる生産効率化の推進により、原価低減を実現する。
- 規制動向に迅速に対応し得る、グローバル基準の生産・品質管理体制を強化する。

# 新中期経営計画: 数値目標と前提条件

**2019.3期目標**

売上高	: 320億円
営業利益	: 25億円
経常利益	: 45億円

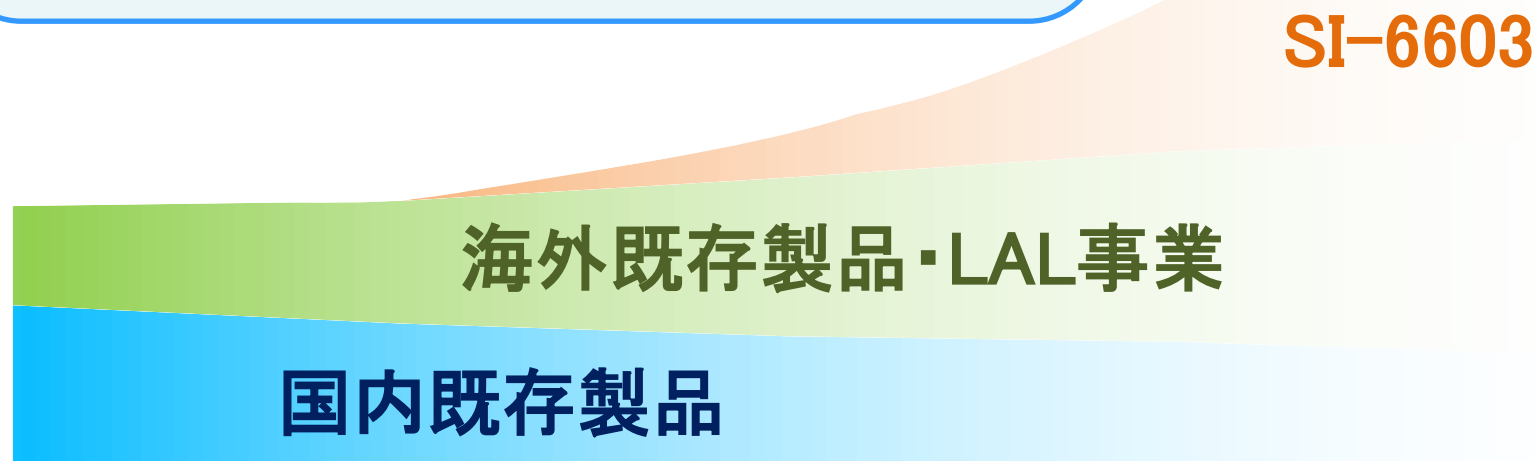
## 《数値目標の前提条件》

- 海外事業の拡大で国内薬価改定による減収をカバー（海外売上高比率: 45%）
- 研究開発費は高水準で推移（対売上高比率: 25%～30%）
- 各種受取ロイヤリティーを営業外収益として織り込む
- 為替レート: 対米ドル110円

**10年ビジョンの達成と更なる飛躍**

# 次への飛躍に向けたトピックス(成長イメージ図)

- 新製品: SI-6603が成長を牽引
- 海外既存製品: Gel-Oneの米国シェア拡大  
LAL事業: 新製品開発・営業強化で更なる成長
- 国内既存製品: 薬価改定の影響で漸減



2016

2018

10年ビジョンの達成と更なる飛躍

# 利益配分に関する基本方針

## 株主還元の充実と事業投資にバランスよく取り組むことで 持続的成長の実現を目指す

### <株主還元>

- 中長期的な視点に立ち、安定的かつ継続的な配当を目指す  
⇒ **1株当たり年間26円**を継続する方針
- 事業展開や総還元性向を勘案し、自己株式取得を適宜検討

### <事業投資>

- 研究開発や生産体制整備等への事業投資

	'13.3期	'14.3期	'15.3期	'16.3期	'17.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	57.33円	83.55円	64.27円	45.39円	44.89円
一株当たり年間配当金	25.00円	26.00円	26.00円	26.00円 <sup>※</sup>	26.00円
配当性向	43.6%	31.1%	40.5%	57.3% <sup>※</sup>	57.9%

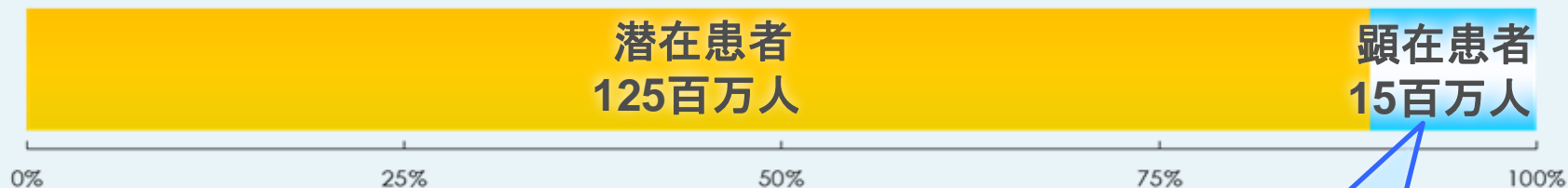
※期末配当13円は、  
2016年6月開催株主総会にて決定予定

# 参考資料



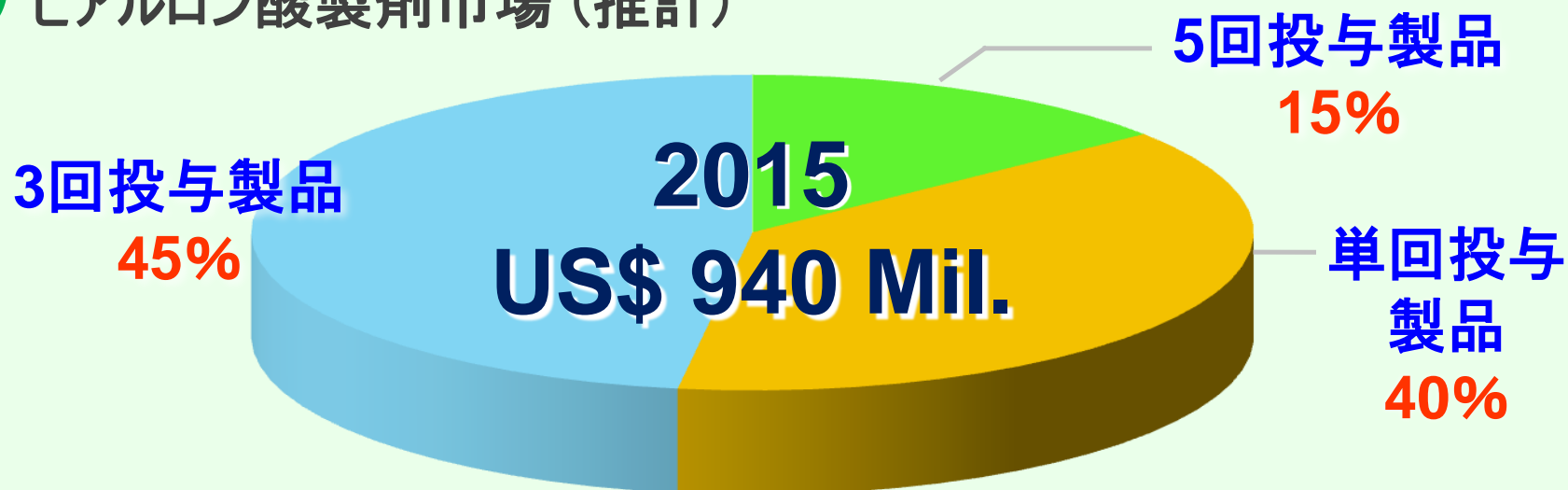
# 米国におけるヒアルロン酸製剤の市場状況

## 変形性ひざ関節症の患者数(推計)



顕在患者のうち、ヒアルロン酸製剤の使用比率は1割弱  
⇒大きな拡大余地が残されている

## ヒアルロン酸製剤市場(推計)

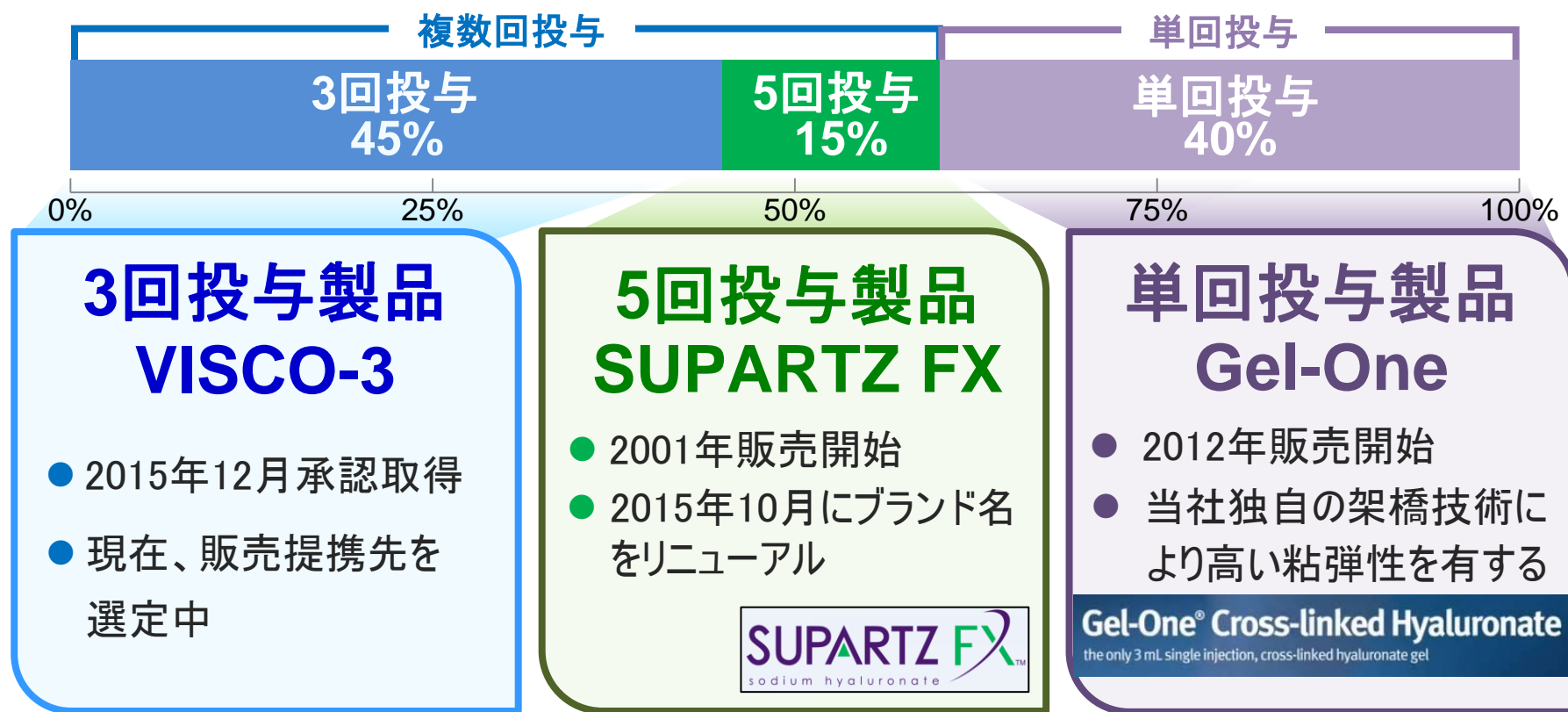


\* 数値は当社推計

# 米国における製品ラインナップ

## 製品ラインナップを拡充し 生化学工業製品のプレゼンス強化を図る

### ■ 米国市場の投与回数別シェア内訳 (2015年、当社推計)



# Gel-Oneの課題と今後の取り組み

## Gel-Oneの課題

- ◆ 製品認知度が低い
- ◆ 市場浸透のペースが想定より遅い

### ◆ 生化学工業：米国市場に特化した組織の新設

- 2014年10月：米国駐在員事務所新設
- 2015年 5月：本社内に北米戦略室新設
- 販売戦略の立案
- 現地営業活動のモニタリング強化

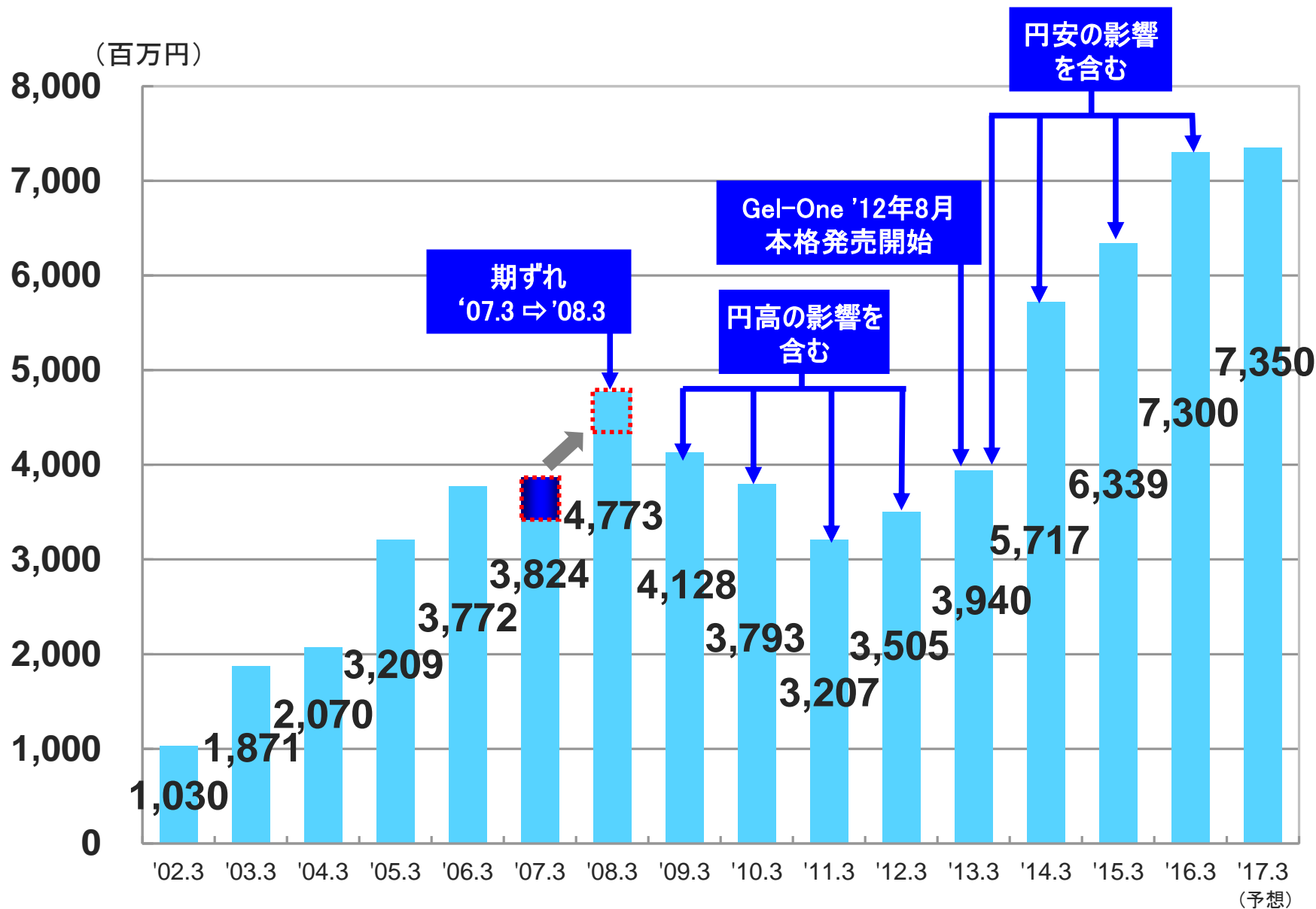
### ◆ Zimmer Biomet社：営業力の強化

- 2015年 6月：合併にあわせ、専任販売員を増員



合併により拡充した現地営業体制を支援し  
Gel-Oneのシェア拡大を加速させる

# 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)



エンドトキシン測定用試薬  
(医薬品・医療機器の品質管理用)

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

- 生化学工業の米国子会社  
(1974年設立、1997年に当社が買収)
- 1977年に世界で初めてエンドトキシン  
測定用試薬を開発し、FDA承認取得
- 世界80か国に販売網を展開
- 近年の業績は堅調に推移

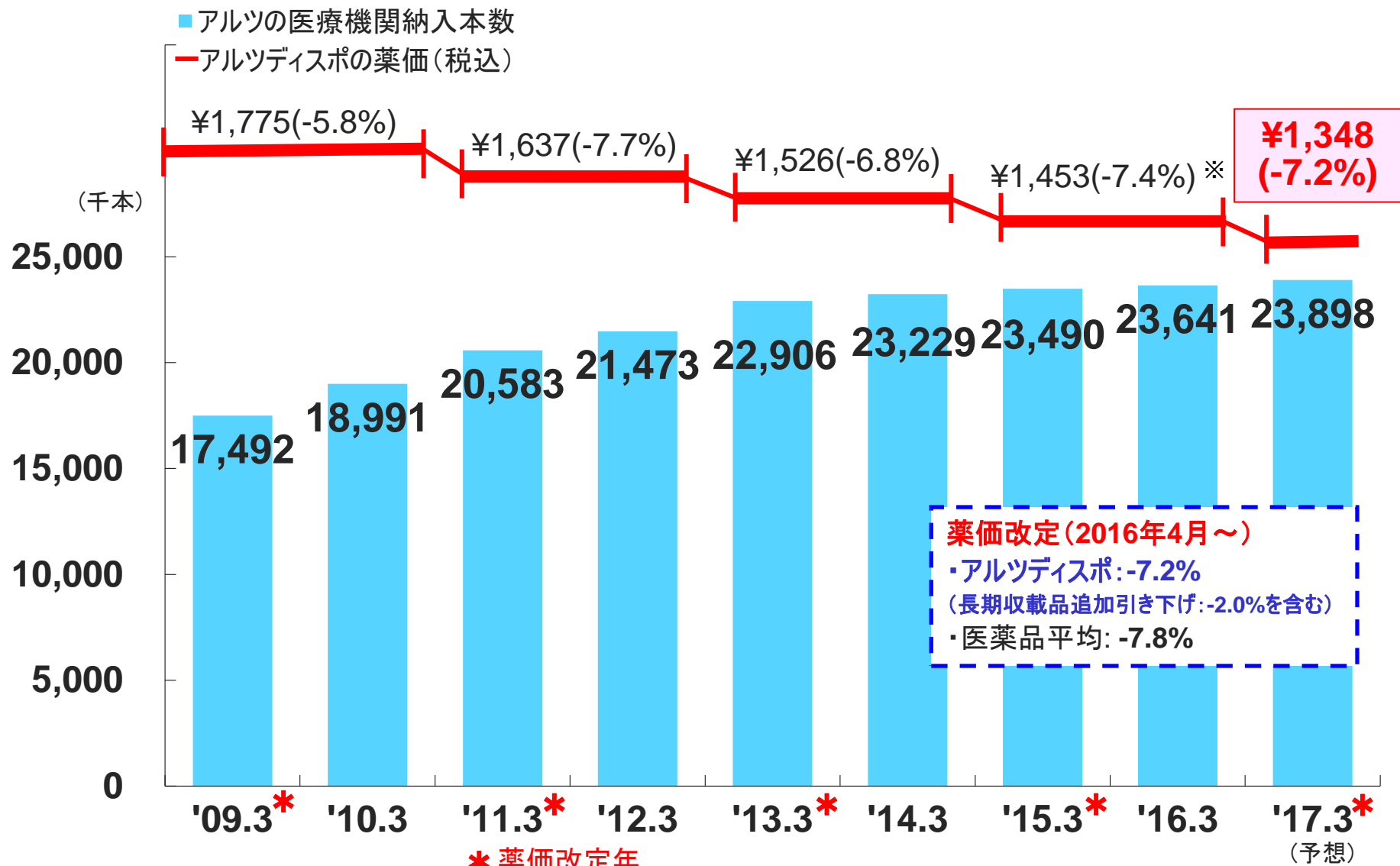


パイロクロム(PYROCHROME®)



ACC社 外観

# アルツの医療機関納入本数と薬価の推移



\* 薬価改定年

※: 改定率は、消費税増税の影響を除いた実質改定率

(予想)

# 国内医薬品の医療機関納入本数推移

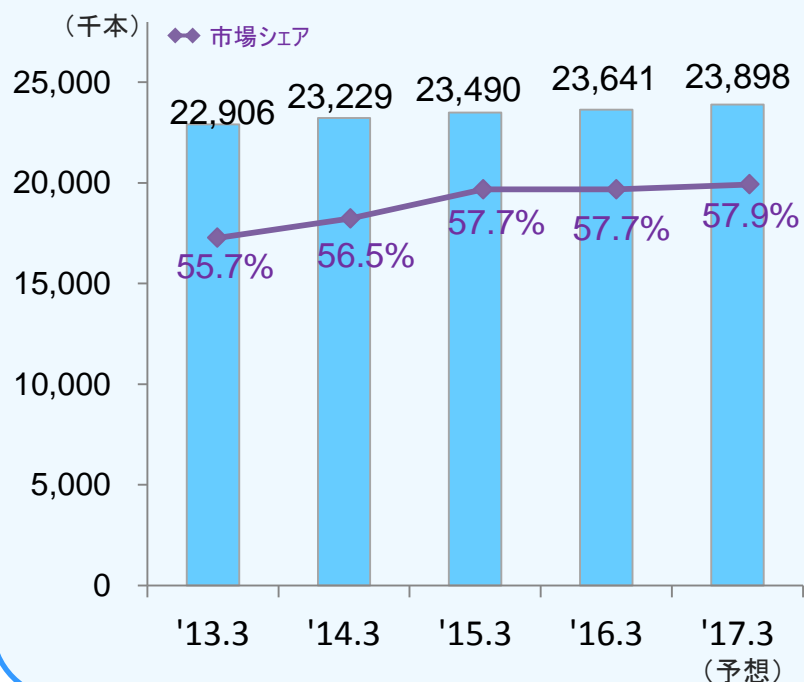
関節機能改善剤

## 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
- 変形性ひざ関節症における症状を改善
- 販売提携先: 科研製薬株式会社

医療機関納入本数の推移



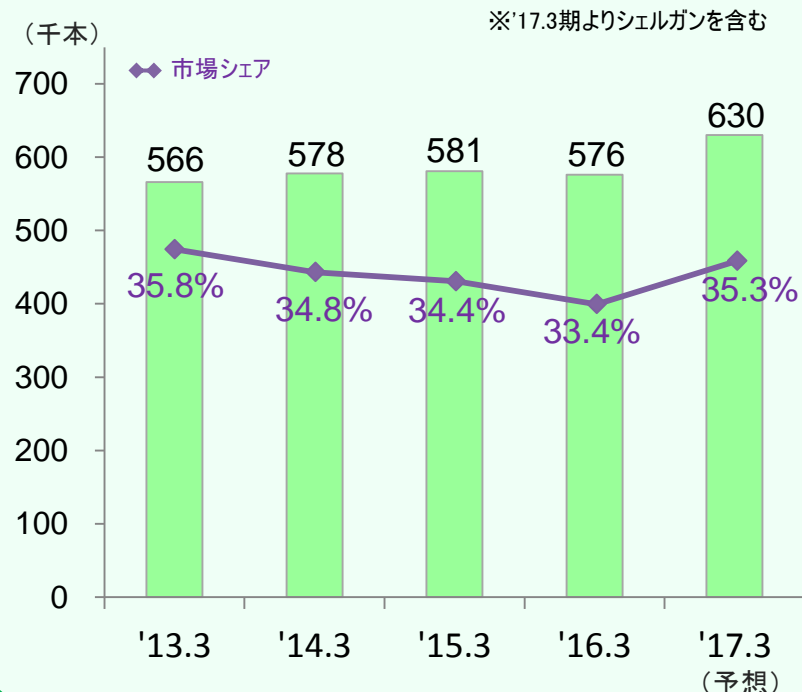
眼科手術補助剤

## オペガン



- 国産初のヒアルロン酸製剤
- 白内障手術の際に用いられ、眼内空間を保持して手術をサポート
- 販売提携先: 参天製薬株式会社

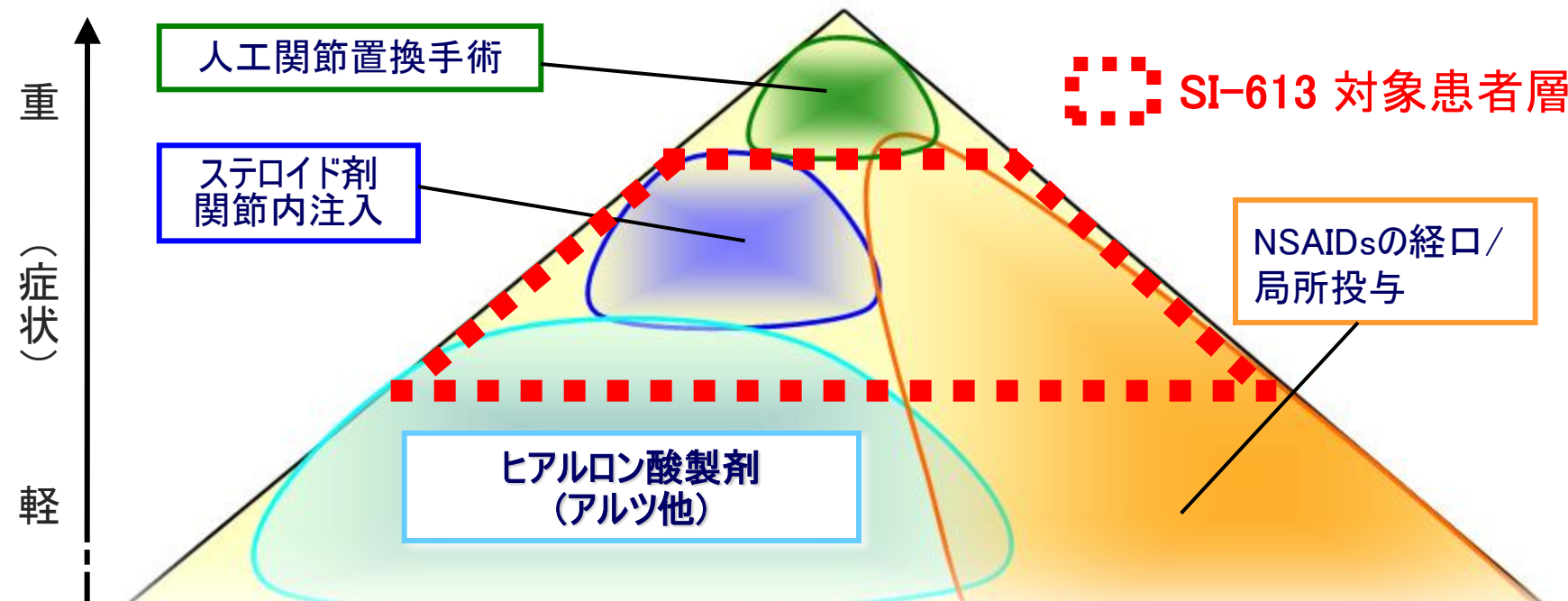
医療機関納入本数の推移





# SI-613の対象患者

強い痛みを持ちNSAIDsの経口・局所投与、またはステロイド剤の関節内注入などを処方されている患者層が対象

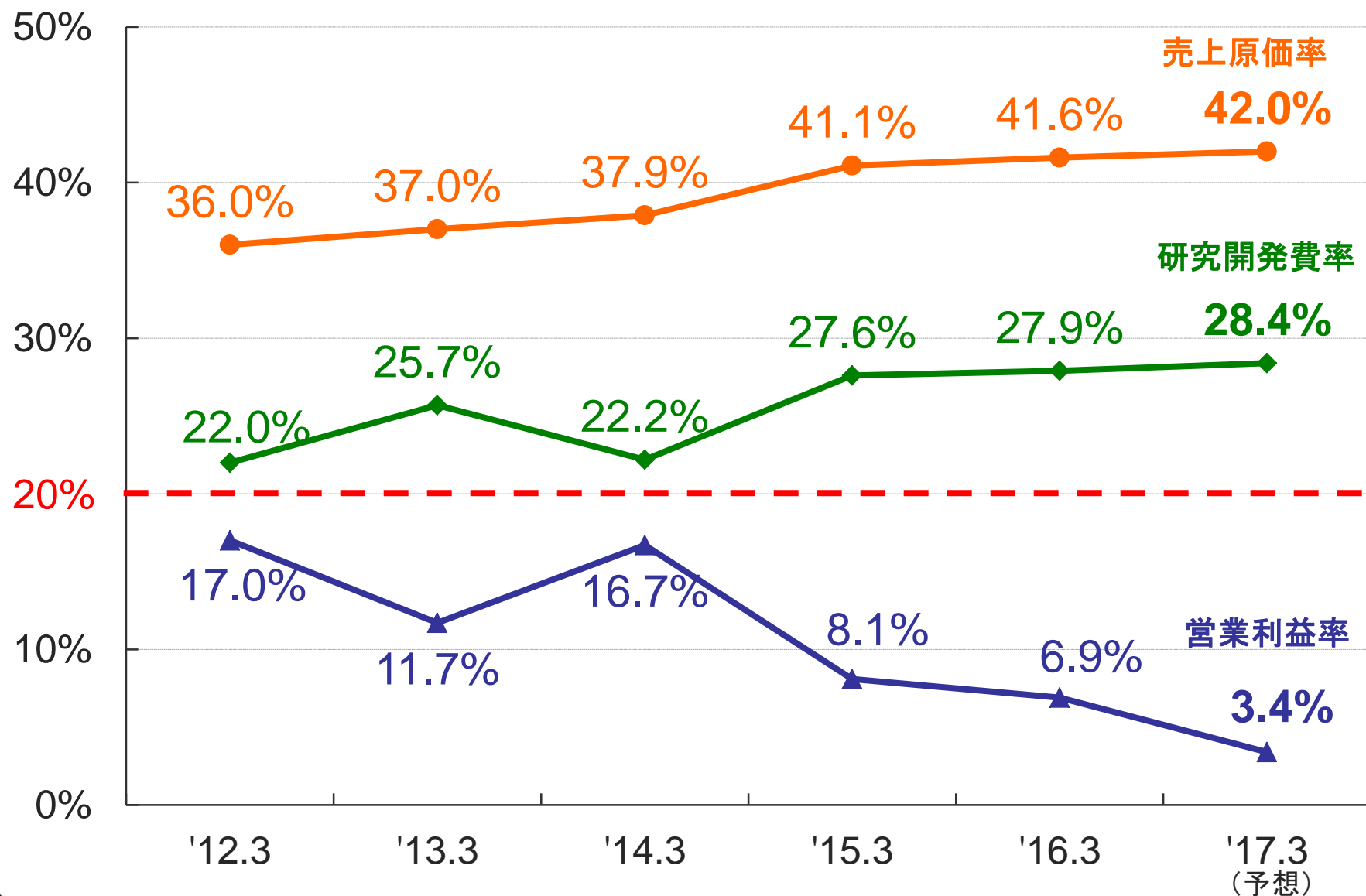


日本での対象市場規模  
(ひざ以外の適応を含む)

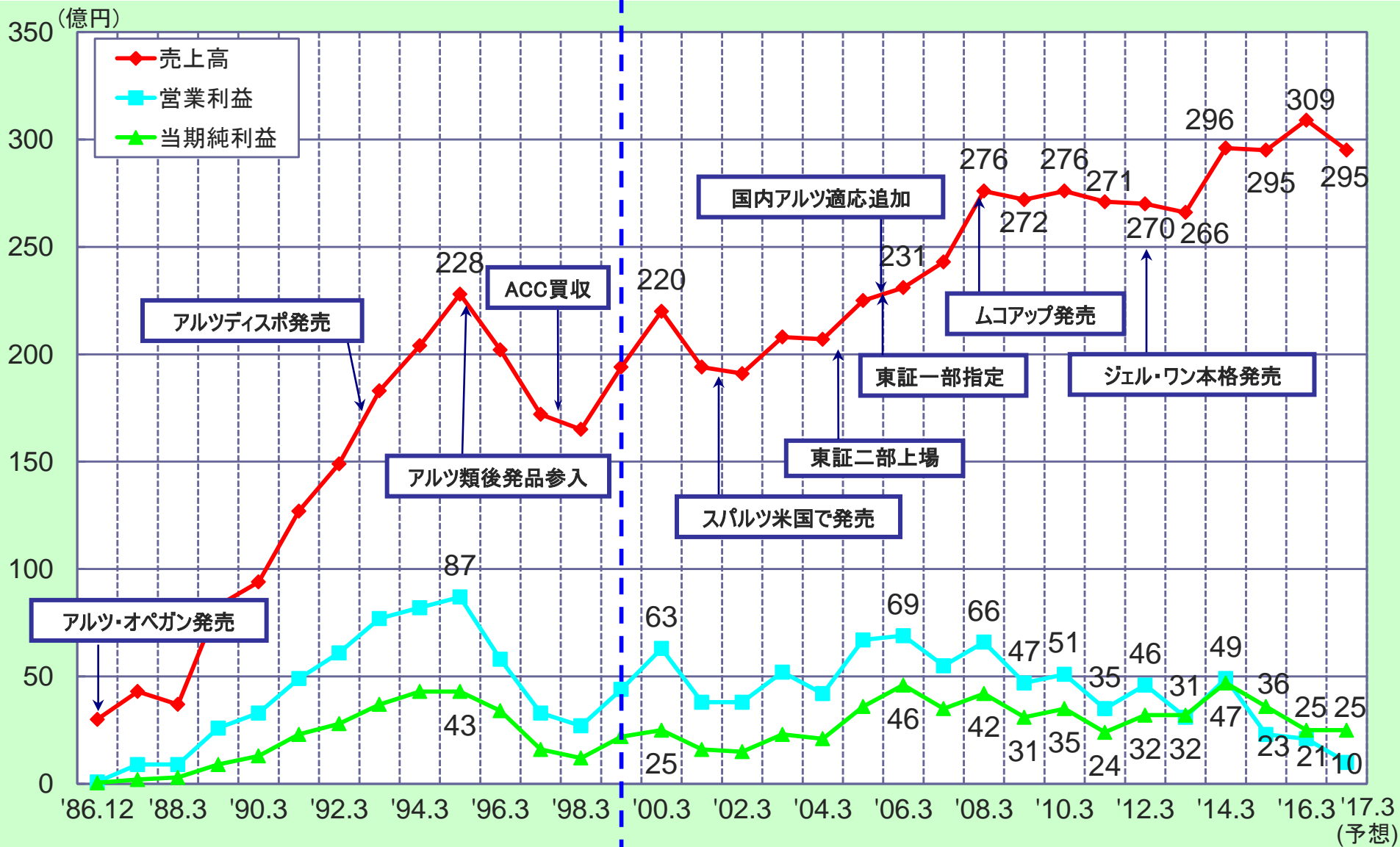
NSAIDs経口剤	約1,000 億円
NSAIDs局所製剤	約2,000 億円
ヒアルロン酸製剤	約 520 億円
ステロイド注射剤	約 150 億円



# 主な経営指標の推移



# 業績の推移と主なトピックス



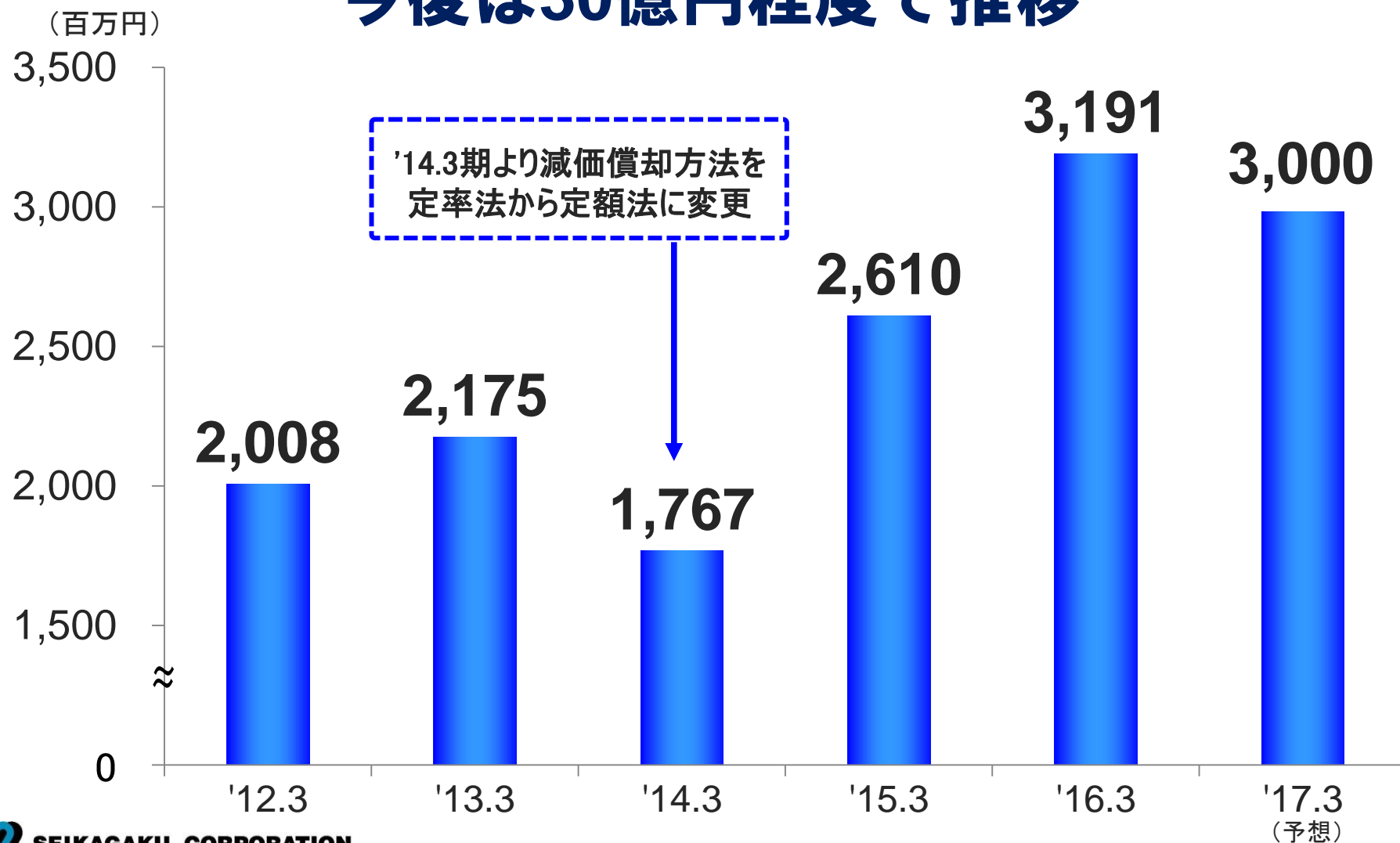
⇒'99.3以降は連結決算数値

# 設備投資の推移

設備名	投資額	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3	'16.3	'17.3 (予想)
SI-6603原薬 製造設備	11億円				着工 '14.10		
第5製剤棟 (アルツディスポ用)	96億円	着工 '12.3				稼働 '15.1	
ヒアルロン酸 原体製造設備	31億円	着工 '12.1			稼働 '14.2		
Gel-One設備	30億円	着工 '11.12			稼働 '13.10		
コンドロイチン硫酸 原体製造設備	12億円		稼働 '12.7				
<b>設備投資額(百万円)</b>		<b>5,718</b>	<b>9,164</b>	<b>7,222</b>	<b>2,095</b>	<b>1,975</b>	<b>1,700</b>

# 減価償却費の推移

減価償却費は2016.3期がピーク  
今後は30億円程度で推移



# 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ている
- この領域に焦点を合わせた研究開発を**60年以上**推進

2.

## ユニークなビジネスモデル

- **研究開発**と**製造**に特化
- 全従業員のうち、**約3分の1**が研究開発要員
- 売上高の**25%~30%**を研究開発費に投入

3.

## 抽出及び高純度精製に関する高い技術力

- コンドロイチン硫酸の工業化に**世界で初めて成功**
- 主力製品アルツは1987年の日本発売開始以降  
米国、中国、欧州などで承認を取得

# 生化学工業の事業と製品

## 》》 医薬品事業

国内医薬品  
⇒54.7%

関節機能改善剤



海外医薬品  
⇒23.6%

82.4%

売上高

30,962百万円  
('16.3期実績)

》》 LAL事業  
17.6%

眼科手術補助剤



内視鏡用粘膜下注入材



医薬品原体  
⇒4.2%

医薬品原体



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® 変形性ひざ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® 変形性ひざ関節症における痛みの緩和(単回投与製品)

- より少量(3ml)で効果を示す単回投与製品
- 2012年8月より本格販売開始
- 販売提携先: Zimmer Biomet(米国)



# 糖質科学で未来を創る

## ■ 業績予想に関する留意点

当資料に掲載されている業績見通し等の将来に関する記述部分は、当社グループ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いますので、リスクや不確実性を含んでいます。従いまして、これらの将来に関する記述に全面的に依拠して投資判断を下すことは控えるようお願いいたします。実際の業績は様々な要素により、これらの業績見通しと大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おきくださいますようお願いいたします。



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



# 生化学工業株式会社

Copyrights(C)2016 SEIKAGAKU CORPORATION. All rights reserved.