

糖質科学で未来を創る

2015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)

2015年3月期 業績の概要

(百万円)	'15.3期 実績	前期比		'15.3期 期首予想比	
		増減額	増減率	増減額	増減率
売上高	29,522	-91	-0.3%	+372	+1.3%
営業利益	2,383	-2,554	-51.7%	-366	-13.3%
経常利益	4,008	-1,870	-31.8%	-191	-4.6%
当期純利益	3,650	-1,095	-23.1%	+200	+5.8%
研究開発費 (対売上高比率)	8,146 (27.6%)	+1,558 (+5.4pt)	+23.7%	+846 (+2.6pt)	+11.6%
期中平均為替レート (1US\$)	109.94円	+9.70円		+7.94円	

	'15.3期 実績	前期	'15.3期 期首予想
一株当たり当期純利益	64.27円	83.55円	60.73円
一株当たり年間配当金	26.00円 [※]	26.00円	26.00円
配当性向	40.5% [※]	31.1%	42.8%
R O E	5.4%	7.5%	

2015年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'15.3期 実績	前期比	増減率
売上高	29,522	-91	-0.3%
医薬品事業	24,646	-696	-2.7%
国内医薬品	16,898	-1,097	-6.1%
海外医薬品	6,339	+622	+10.9%
医薬品原体	1,407	-222	-13.6%
LAL事業	4,876	+604	+14.2%
(海外売上高)	9,997	+1,194	+13.6%

* 売上高全体への為替影響: 約+880百万円

国内医薬品

- アルツ(関節機能改善剤)
- オペガン(眼科手術補助剤)

数量は増加したが、薬価引き下げの影響により減少



アルツ:
ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

薬価改定(14年4月～、引き下げ率は消費税UP分を除く)
・アルツディスポ:-7.4% ・業界平均:-5.7%

- ムコアップ(内視鏡用粘膜下注入材)
- 医療機関納入本数がほぼ前期並みに留まり、当社売上は販売提携先の在庫調整により減少

2015年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'15.3期 実績	前期比	増減率
売上高	29,522	-91	-0.3%
医薬品事業	24,646	-696	-2.7%
国内医薬品	16,898	-1,097	-6.1%
海外医薬品	6,339	+622	+10.9%
医薬品原体	1,407	-222	-13.6%
LAL事業	4,876	+604	+14.2%
(海外売上高)	9,997	+1,194	+13.6%

* 売上高全体への為替影響: 約+880百万円

海外医薬品

➤ アルツ類(複数回投与)

● 米国SUPARTZ:

現地販売は微減

売上は円安効果があったものの、前期に販売提携先が在庫を積み増した反動を受け減少

● 中国ARTZ:

現地販売の伸びに伴い、売上増加



SUPARTZ®:
複数回投与の関節機能改善剤

➤ 米国Gel-One(単回投与)

出荷本数増に加え、円安が寄与し増加



Gel-One®:
単回投与の関節機能改善剤

2015年3月期 セグメント別売上高

(百万円)	'15.3期 実績	前期比	増減率
売上高	29,522	-91	-0.3%
医薬品事業	24,646	-696	-2.7%
国内医薬品	16,898	-1,097	-6.1%
海外医薬品	6,339	+622	+10.9%
医薬品原体	1,407	-222	-13.6%
LAL事業	4,876	+604	+14.2%
(海外売上高)	9,997	+1,194	+13.6%

* 売上高全体への為替影響: 約+880百万円

医薬品原体

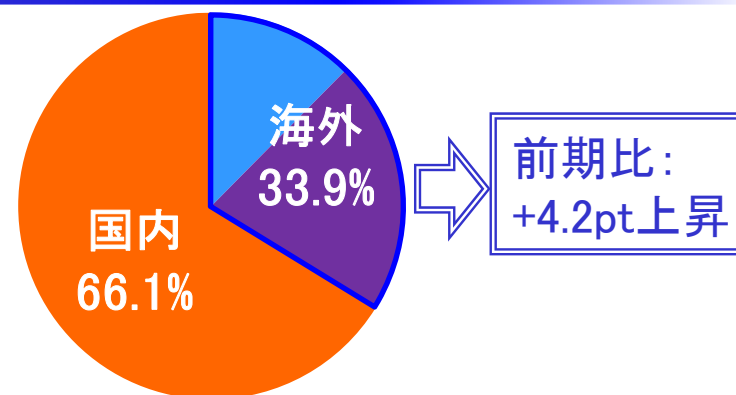
市場環境が厳しさを増しており、
ヒアルロン酸が減少

* 医薬品原体:
医薬品向けの高純度、高品質なヒアルロン酸や
コンドロイチン硫酸を製造、販売

LAL事業

国内外における販売増や、円安が寄与

海外売上高比率



2015年3月期 利益(前期比)

(百万円)	'15.3期 実績	前期比	増減率
売上高	29,522	-91	-0.3%
売上原価 (原価率)	12,130 (41.1%)	+906 (+3.2pt)	+8.1%
販管費	15,008	+1,555	+11.6%
研究開発費 (対売上高比率)	8,146 (27.6%)	+1,558 (+5.4pt)	+23.7%
営業利益 (営業利益率)	2,383 (8.1%)	-2,554 (-8.6pt)	-51.7%
経常利益	4,008	-1,870	-31.8%
当期純利益	3,650	-1,095	-23.1%
減価償却費	2,610	+842	+47.7%

営業利益

原価率(+3.2pt):

新生産設備稼働に伴う償却費増加や国内医薬品の薬価引き下げの影響により上昇

販管費(+1,555):

- 研究開発費: 各開発テーマ進展により大幅増加

当期純利益

営業外損益(+684):

- 投資有価証券売却益(+388)
- 保有外貨建資産の為替評価益が増加(+157)

法人税等(-846):

高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制や米国子会社有償減資に伴う税率減(前期20.2%→'15.3期8.9%)

2015年3月期 利益(予想比)

(百万円)	'15.3期 実績	予想比	増減率
売上高	29,522	+372	+1.3%
営業利益 (営業利益率)	2,383 (8.1%)	-366 (-1.3pt)	-13.3%
経常利益	4,008	-191	-4.6%
当期純利益	3,650	+200	+5.8%

原価率	41.1%	+0.6pt	
研究開発費 (対売上高比率)	8,146 (27.6%)	+846 (+2.6pt)	+11.6%
減価償却費	2,610	-39	-1.5%

売上高

医薬品事業(+46):

国内アルツが下振れたが、円安効果や
米国SUPARTZの上振れ等でカバー

LAL事業(+326):円安により増加

営業利益

販管費(約+460):

米国SI-6603などの進展により
研究開発費が上振れ

当期純利益

営業外損益増加(約+170):

受取ロイヤリティーの下振れを保有外貨建
資産の為替評価益等で補う

法人税等(約-340):

高萩工場の産業再生特区指定による
優遇税制に伴う税率減の影響があり、減少

2016年3月期 業績予想の概要

(百万円)	'16.3期 予想	'15.3期 実績		
		金額	増減額	増減率
売上高	30,650	29,522	+1,127	+3.8%
営業利益	2,400	2,383	+16	+0.7%
経常利益	3,800	4,008	-208	-5.2%
当期純利益	2,900	3,650	-750	-20.6%
研究開発費 (対売上高比率)	7,850 (25.6%)	8,146 (27.6%)	-296 (-2.0pt)	-3.6%
期中平均為替レート (1US\$)	118.00円	109.94円	+8.06円	

	'16.3期 予想	'15.3期 実績
一株当たり当期純利益	51.05円	64.27円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円 [※]
配当性向	50.9%	40.5% [※]

為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
売上高	約95百万円
営業利益	約35百万円

2016年3月期 業績予想(売上高)

(百万円)	'16.3期 予想	'15.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	30,650	+1,127	+3.8%
医薬品事業	25,400	+753	+3.1%
国内医薬品	16,950	+51	+0.3%
海外医薬品	7,100	+760	+12.0%
医薬品原体	1,350	-57	-4.1%
LAL事業	5,250	+373	+7.7%
(海外売上高)	11,150	+1,152	+11.5%

* 売上高全体への為替影響: 約+870百万円

売上高

円安効果に加え、海外医薬品の伸びにより増加を見込む

医薬品事業

国内医薬品:

- 前期並みを見込む

海外医薬品:

- Gel-One・中国ARTZの出荷数量増加に加え、円安も寄与

LAL事業

米国子会社売上が増加

2016年3月期 業績予想(利益)

(百万円)	'16.3期 予想	'15.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	30,650	+1,127	+3.8%
営業利益 (営業利益率)	2,400 (7.8%)	+16 (-0.3pt)	+0.7%
経常利益	3,800	-208	-5.2%
当期純利益	2,900	-750	-20.6%
原価率	41.8%	+0.7pt	
研究開発費 (対売上高比率)	7,850 (25.6%)	-296 (-2.0pt)	-3.6%
減価償却費	3,300	+689	+26.4%

利益

研究開発費は減少するものの、償却費増加や一過性の税率低減要因が終了し、最終減益

営業利益

原価(約+650):

- 新生産設備の償却費が増加

販管費(約+450):

- 研究開発費の減少を見込む
- Gel-One等の販売関連費用が増加

当期純利益

営業外損益減少(約-200):

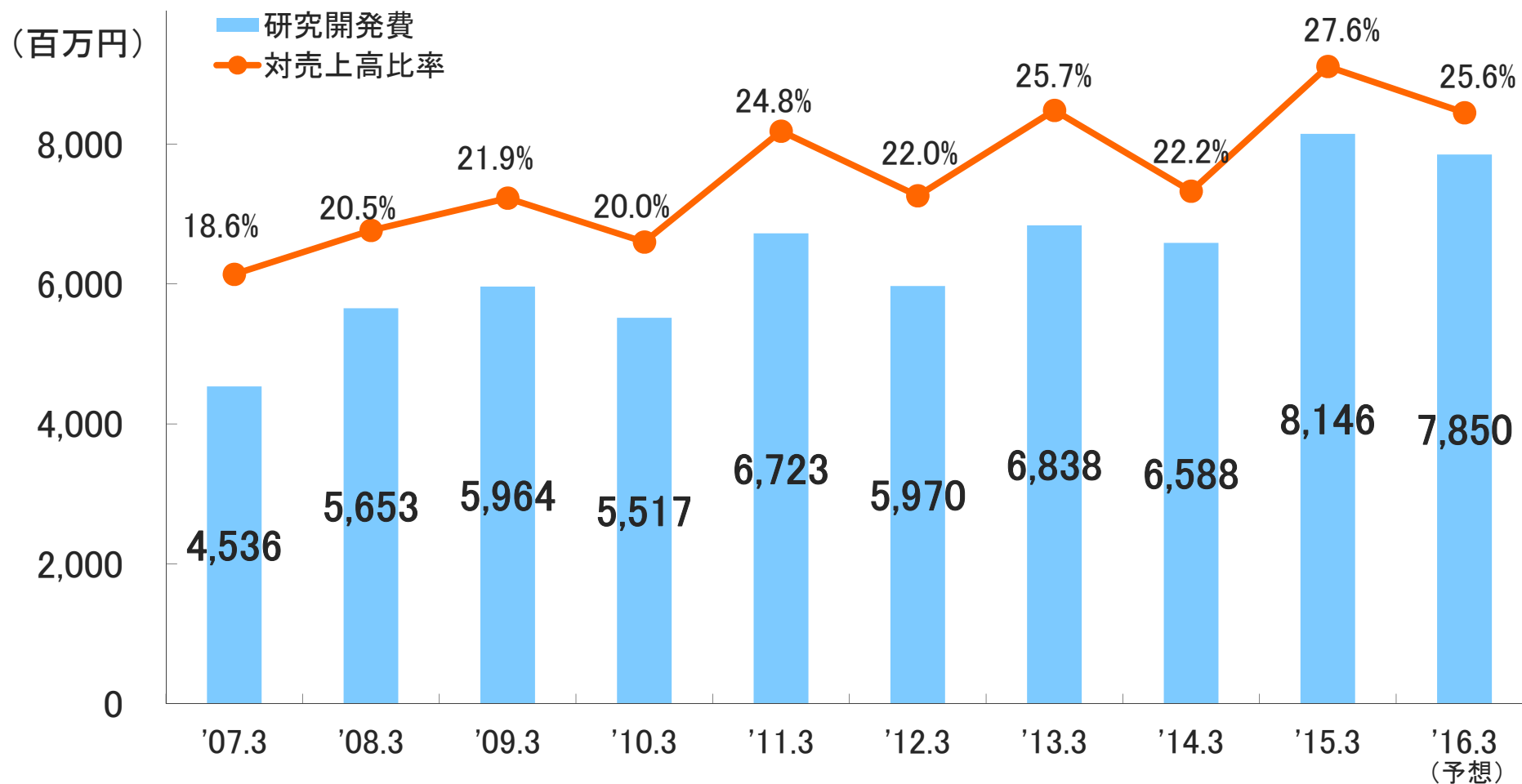
- 受取ロイヤリティー増加を見込む一方、為替評価益等が減少

税率上昇:

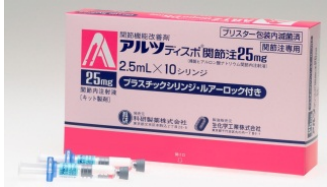

- 一過性の低減要因が終了

研究開発費の推移

2016.3期は米国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)

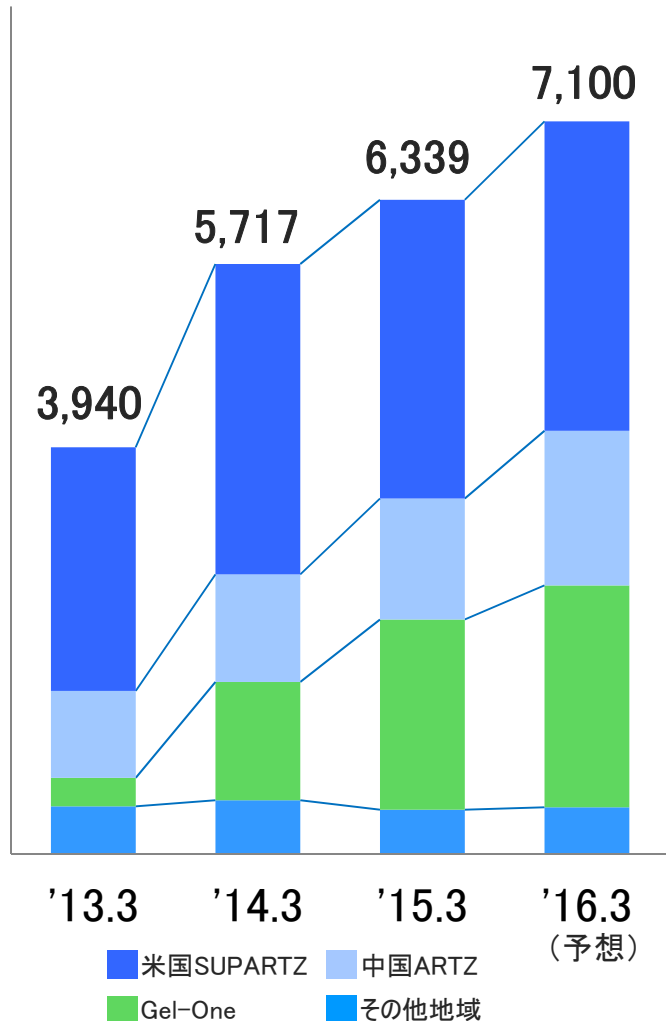
	'15.3 期 実績		'16.3 期 予想	
アルツ 	拡販努力により 市場シェア拡大		シェア拡大を目指す <ul style="list-style-type: none"> ● 重点地域を選定した営業活動を実施 ● ブランド力を活用し、競合からのシェア獲得 	
	市場シェア: 57.7% アルツ伸び率: +1.1% (市場伸び率: -1.0%)	● 市場シェア 59.5% (予想)	● アルツ伸び率 +1.2% (予想)	
オペガン 	厳しい競合が続き 市場シェア減少		市場と同程度の伸びを目指す <ul style="list-style-type: none"> ● 販促資材の活用や情報提供活動を強化 	
	市場シェア: 34.4% オペガン伸び率: +0.6% (市場伸び率: +1.7%)	● 市場シェア 34.4% (予想)	● オペガン伸び率 +2.4% (予想)	

医療機関納入 本数・シェア推移	'14.3期 実績		'15.3期 実績		'16.3期 予想	
	本数(千本)	市場シェア	本数(千本)	市場シェア	本数(千本)	市場シェア
アルツ	23,229	56.5%	23,490	57.7%	23,770	59.5%
オペガン	578	34.8%	581	34.4%	596	34.4%

海外医薬品の販売状況(金額ベース/前期比)

海外医薬品の売上推移

(百万円)



'15.3 実績
+10.9%

Gel-Oneの数量増に加え、円安効果もあり増加

※為替影響: +約5.7億円

アルツ類(複数回投与)

- 米国SUPARTZ: 競合が厳しいものの、販社努力により現地販売は微減に留まる
- 中国ARTZ: 高い品質が評価されており、現地販売増加
- 当社輸出: 前期SUPARTZの出荷が高水準だった反動で減少

Gel-One(単回投与)

- 現地販売、当社売上ともに増加

'16.3 予想
+12.0%

Gel-One・中国ARTZの増加に加えて円安効果も見込む

※為替影響: +約4.2億円

アルツ類(複数回投与)

- 米国SUPARTZ: 拡販努力により、ほぼ横ばいで推移
- 中国ARTZ: 医薬品市場の成長が続き、現地2桁成長を見込む
- 当社輸出: 中国ARTZの伸びに加え円安効果もあり増加

Gel-One(単回投与)

- 製品認知度向上策などにより増加を目指す

米国での事業拡大にむけた施策



製品認知度向上策

- 医師向け広告や患者さん向けモバイルアプリをリリース

製品価値向上策

- Gel-One/SUPARTZラベル変更臨床試験



複数回投与製品
SUPARTZ®

販売促進の強化

- 製品教育/販促ツール作成
- 償還可能チャネルの販促強化



単回投与
製品
Gel-One®

LAL事業の拡大

- 新製品開発や営業強化による競合からのシェア獲得



エンドトキシン
測定用試薬

販売提携先・
ACC社を牽引

2015年5月より **北米戦略室** を新設

- 2014年10月に**米国駐在員事務所**開設



重点地域である米国での事業展開を加速させる

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200億円**
(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®)

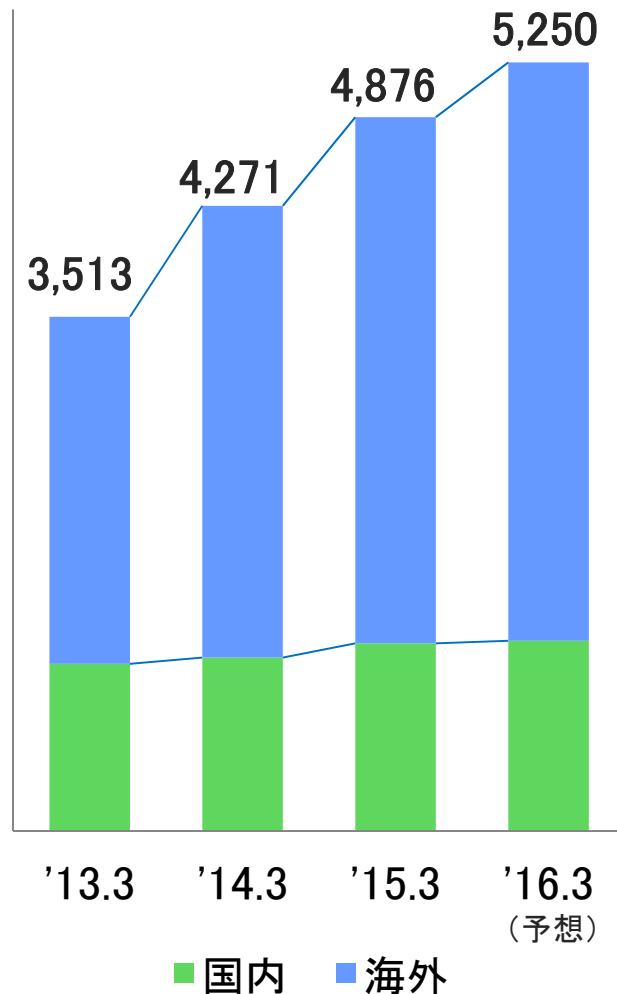


ACC社 外観

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)



'15.3 期 実績 : +14.2% (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、体外診断薬が増加
- 円安が寄与

国内

- エンドトキシン測定用試薬や機器類が増加

'16.3 期 予想 : +7.7% (前期比)

海外

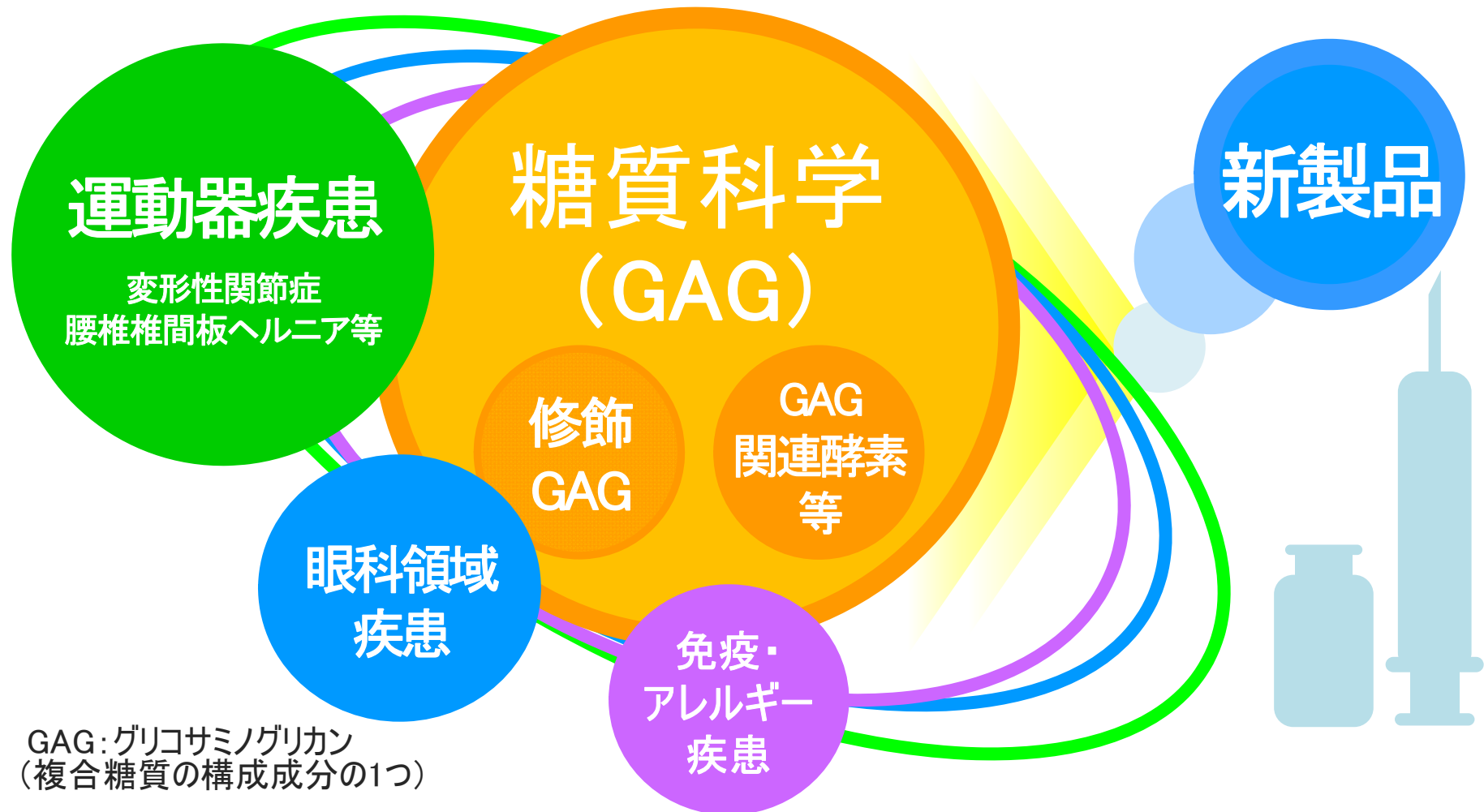
売上が堅調に推移することに加え、円安効果もあり増加

国内

キャンペーン施策などにより試薬関連機器の増加を見込む

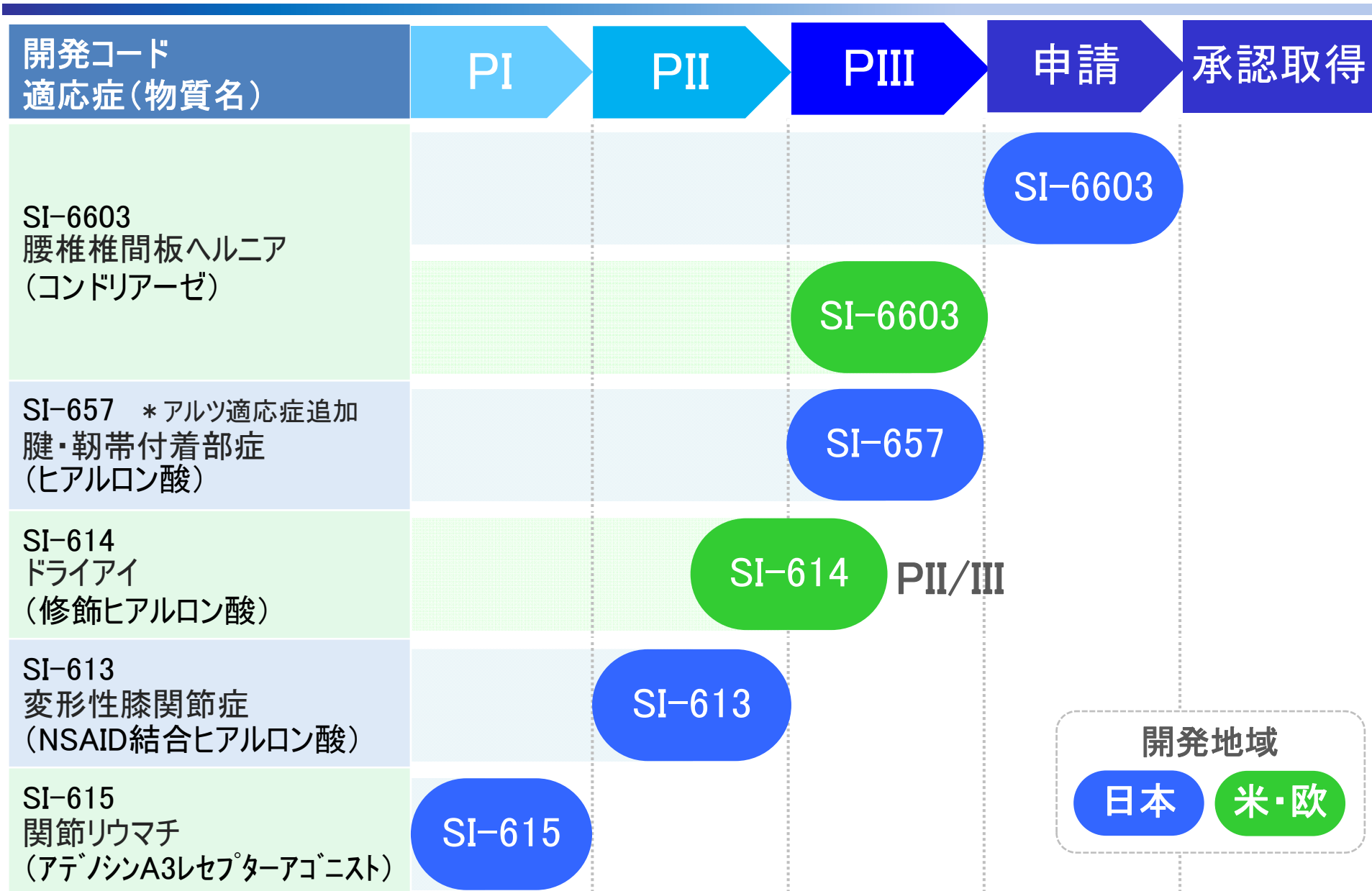
研究開発基本方針

- 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



GAG: グリコサミノグリカン
(複合糖質の構成成分の1つ)

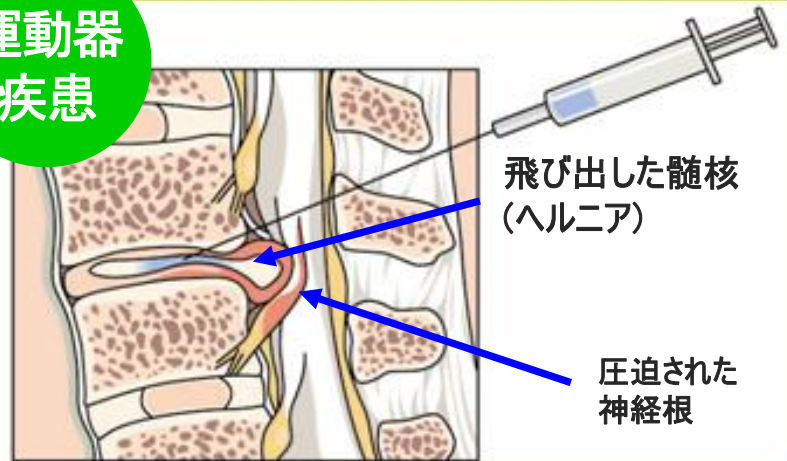
パイプラインリスト



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)

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・神経等への有害効果がない
- 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

日本: 申請中

- 2014年1月 : 承認申請 審査継続中
- 3学会で試験結果を発表
2014年6月 : 第41回国際腰椎学会(ソウル)
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)

米・欧: PIII

- 2013年10月 : 症例登録開始
- 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

SI-657(アルツ適応症追加)の概要

腱・靭帯付着部症の諸症状を改善し、疼痛抑制効果を発揮

運動器
疾患

日本:PIII

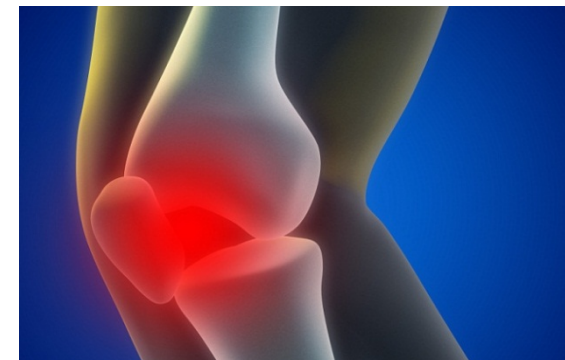
- 2015年 1月:経過観察が終了
⇒現在、統計解析を実施中



・上腕骨外側上顆炎
(テニス肘)



・アキレス腱付着部症
・足底腱膜炎



・膝蓋腱炎
(ジャンパー膝)

- 物質名 : ヒアルロン酸 (アルツの適応症追加)
- 適応症 : 腱・靭帯付着部症 (4疾患を対象)
- 開発形態 : 科研製薬との共同開発

4疾患合計の
年間受診患者数:
約57万人

アルツのさらなる製品付加価値向上に取り組むことで、
より多くの患者さんの症状改善に寄与することを目指す

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試験が終了
⇒次相試験について検討中

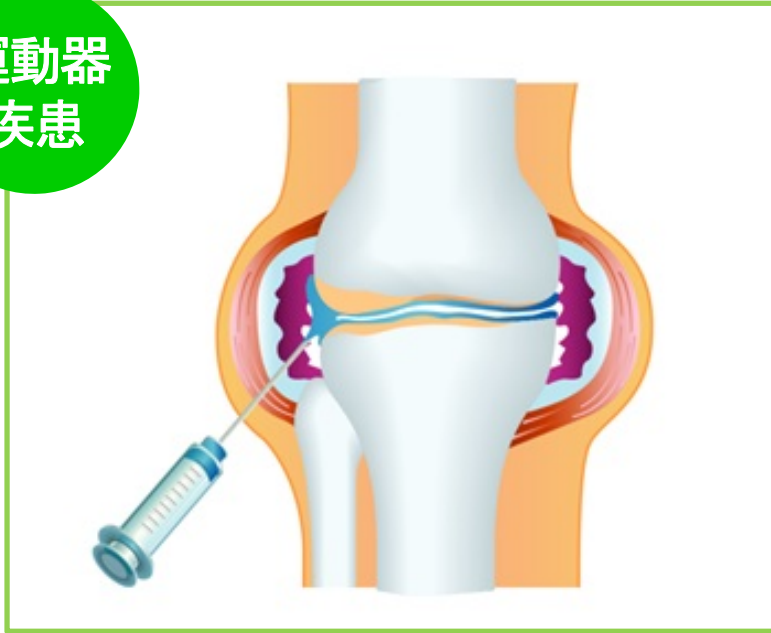
特徴:

- 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

変形性膝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*¹結合ヒアルロン酸)
- 適応症 : 変形性膝関節症
- 用法 : 関節腔内への注射

日本 : PII

- 2014年10月 : P II 試験(反復投与)の治験届提出
- **2014年12月 : 症例登録を開始**

特徴:

- 変形性膝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*¹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*²
- 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

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

*²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年ビジョンと中期経営計画

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

ACT for the future

Advance・Challenge・Transparency

10年ビジョン達成に
向けた**萌芽形成**

基礎体力の養成と
体制の構築

Step 1

2010.3期 ~ 2012.3期

Step 2

2013.3期 ~ 2016.3期

ビジョン実現

Step 3

2017.3期 ~ 2019.3期

利益配分に関する基本方針

● 剰余金の配当

1株当たり年間26円を基本とし、安定的かつ継続的な配当を目指す

● 内部留保

中長期的な視野に基づいた研究開発、設備投資等に充てる

● 機動的な資本政策

資本効率の向上を目的として、自己株式の取得等を適宜検討する

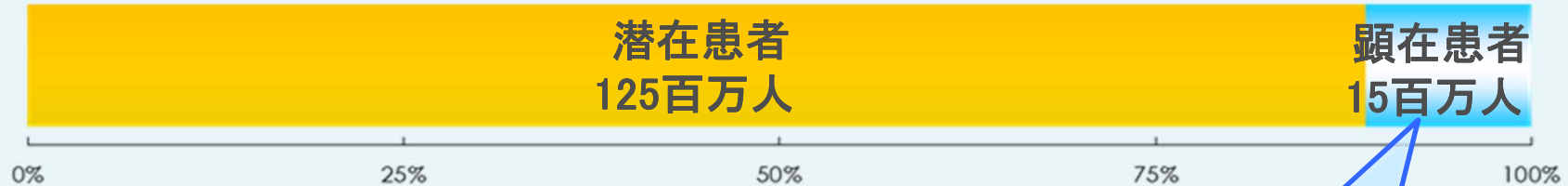
	'12.3期	'13.3期	'14.3期	'15.3期	'16.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	57.58円	57.33円	83.55円	64.27円	51.05円
一株当たり年間配当金	25.00円	25.00円	26.00円	26.00円 [※]	26.00円
配当性向	43.4%	43.6%	31.1%	40.5% [※]	50.9%

※期末配当13円につきましては
2015年6月開催株主総会にて決定予定

参考資料

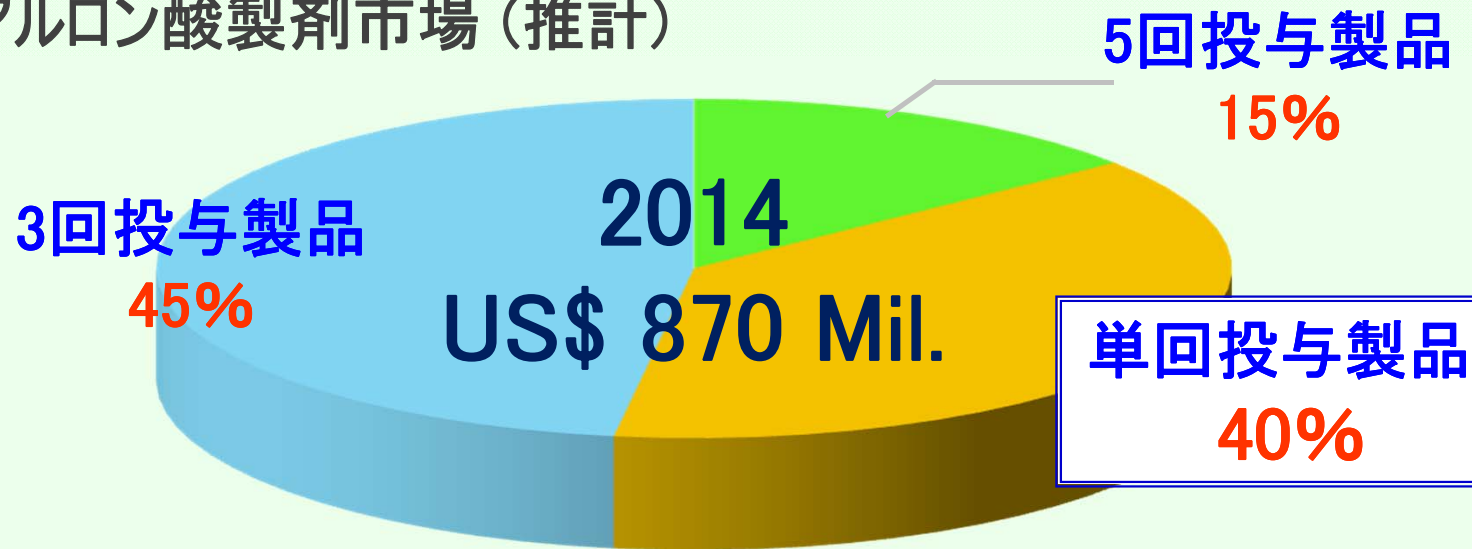
米国におけるヒアルロン酸製剤の市場状況

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

米国駐在員事務所の開設



単回投与製品 Gel-One®



複数回投与製品
SUPARTZ®

SEIKAGAKU U.S.A. Representative Office



Jersey City, NJ

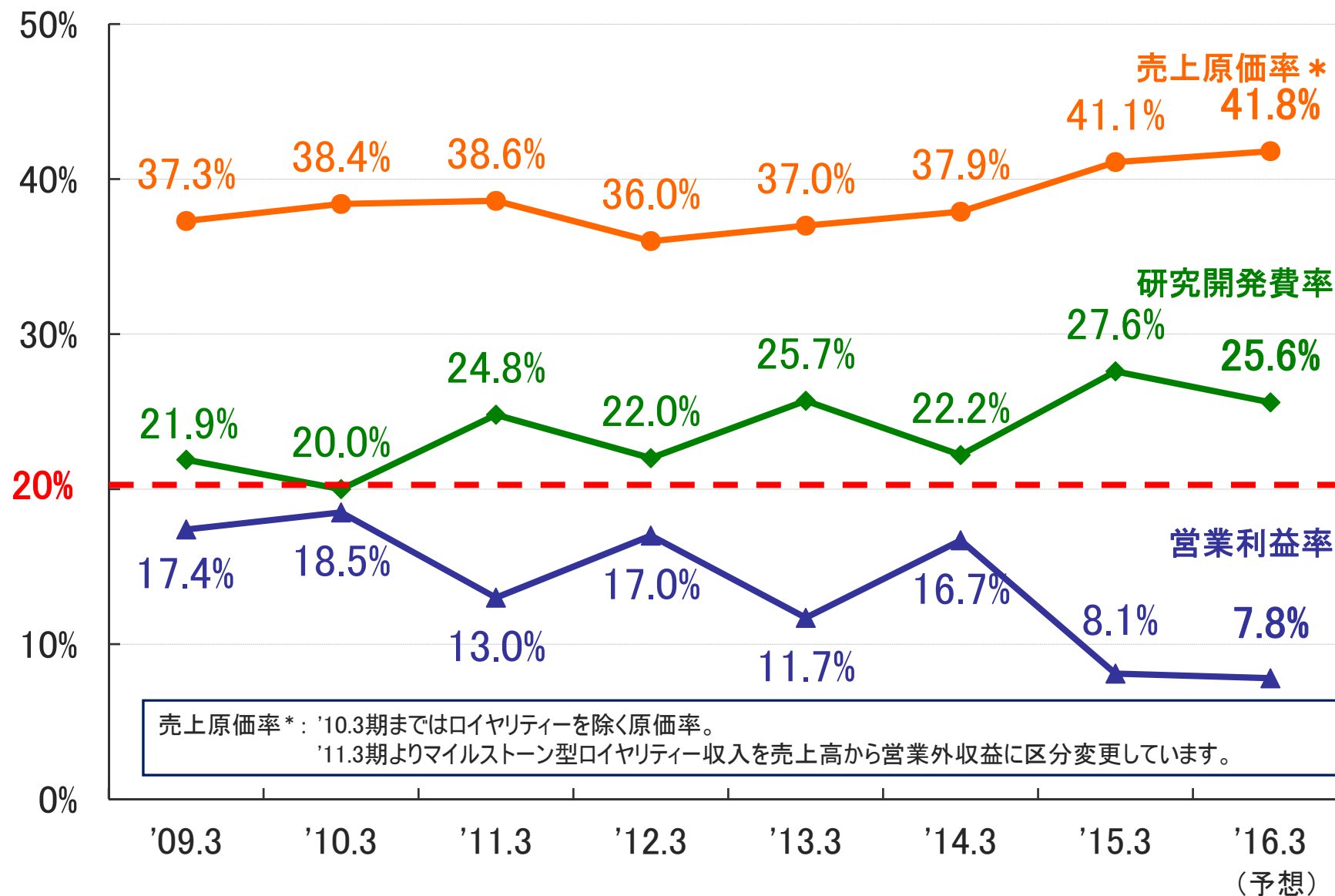


- ◆ 米国駐在員事務所の概要 ◆
- ◆ 開設日：2014年10月15日（現地時間）
- ◆ 目的：現地販売員への製品教育推進、米国市場に関する情報収集等

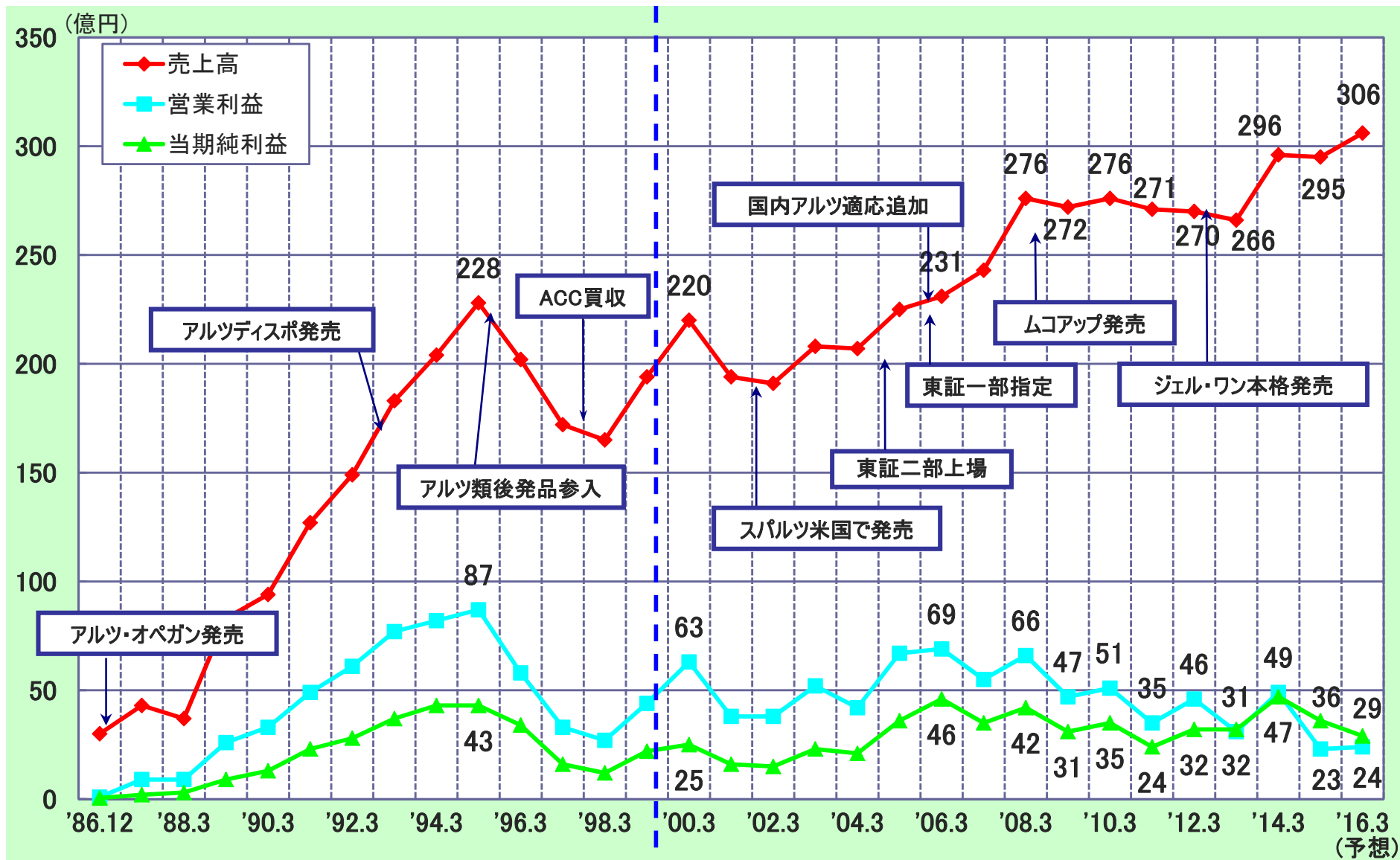


営業活動支援の強化によりGel-One・SUPARTZの
販売をさらに加速させる

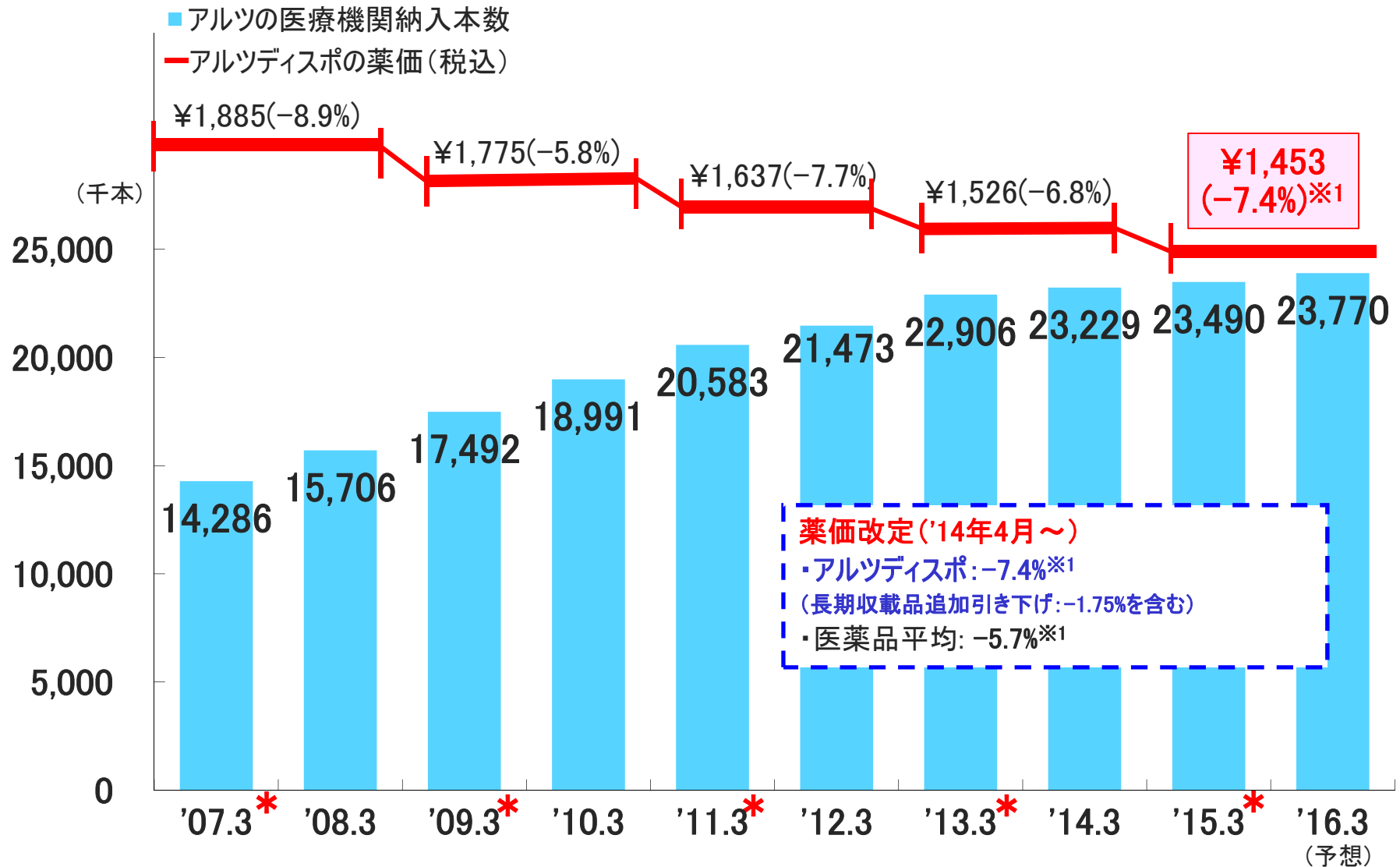
主な経営指標の推移



業績の推移と主なトピックス



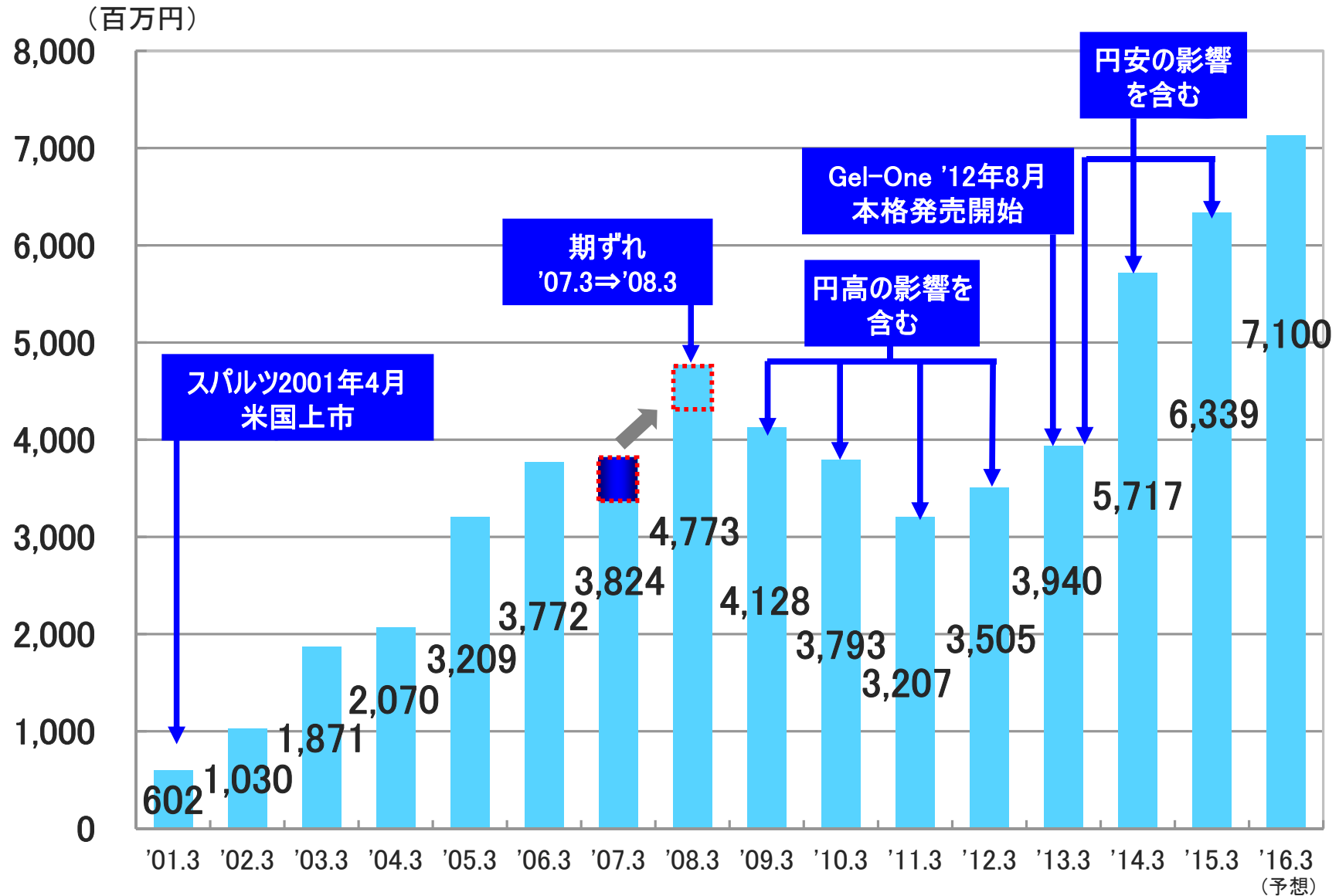
アルツの医療機関納入本数と薬価の推移



※1: 改定率は、消費税増税の影響を除いた実質改定率

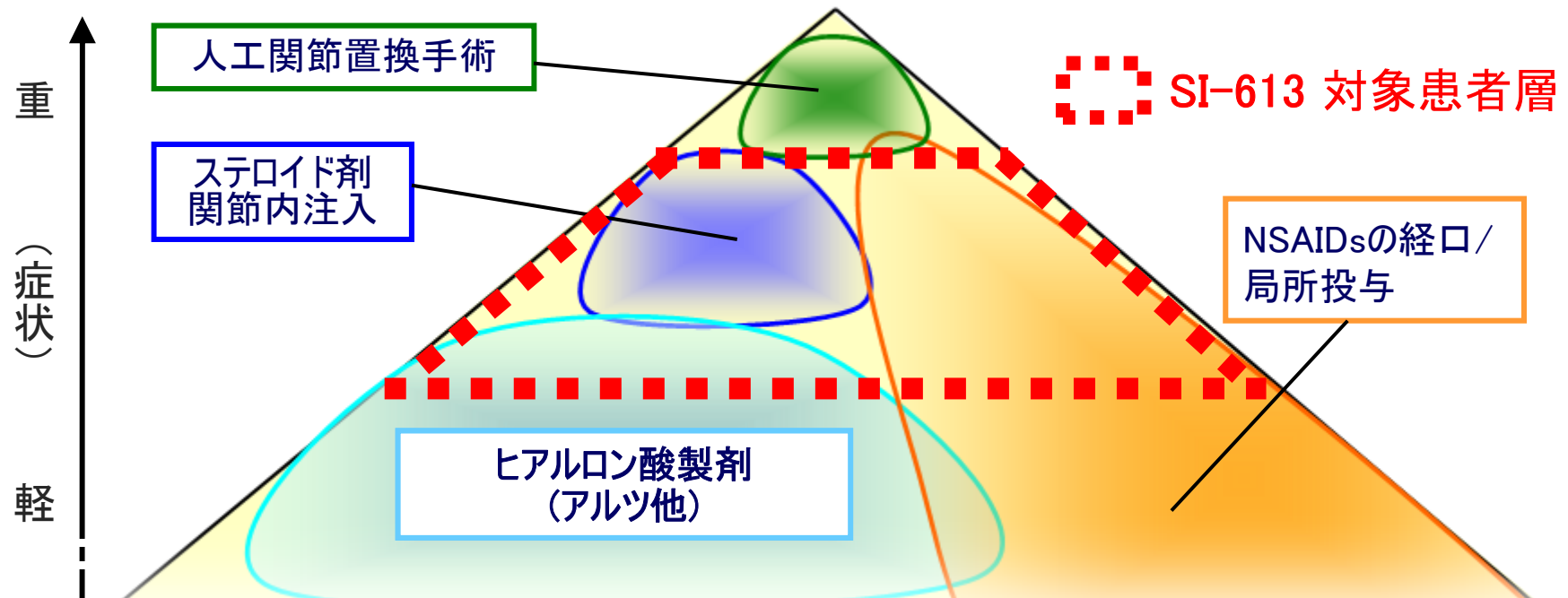
* 薬価改定年

海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移



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



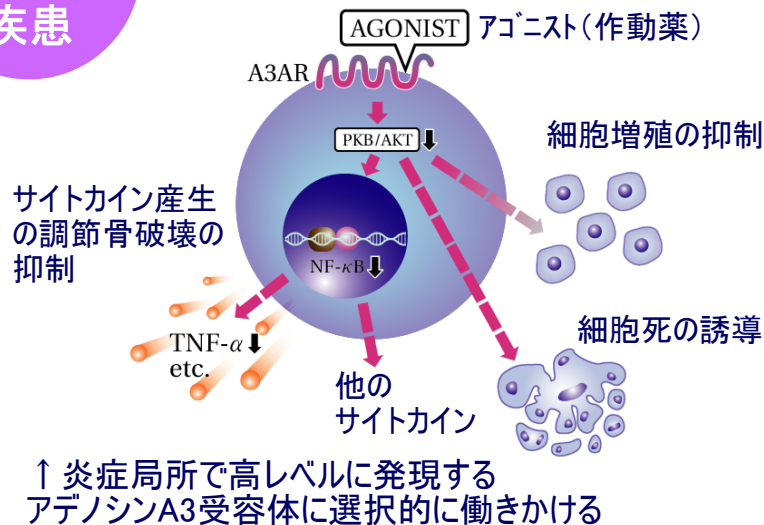
日本での対象市場規模
(ひざ以外の適応を含む)

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

SI-615(経口関節リウマチ剤)の概要

CanFite社より導入した経口関節リウマチ剤

免疫・アレルギー疾患



- 物質名: アデノシンA3レセプターアゴニスト
- 適応症: 関節リウマチ
- 用法: 経口剤

日本: PI

- 2009年5月: 単回投与試験終了

欧州: PIIb CanFite社実施

- 当社では、導入元のCanFite社が実施した単剤でのP II bの結果を受け、今後の開発方針を検討中

特徴:

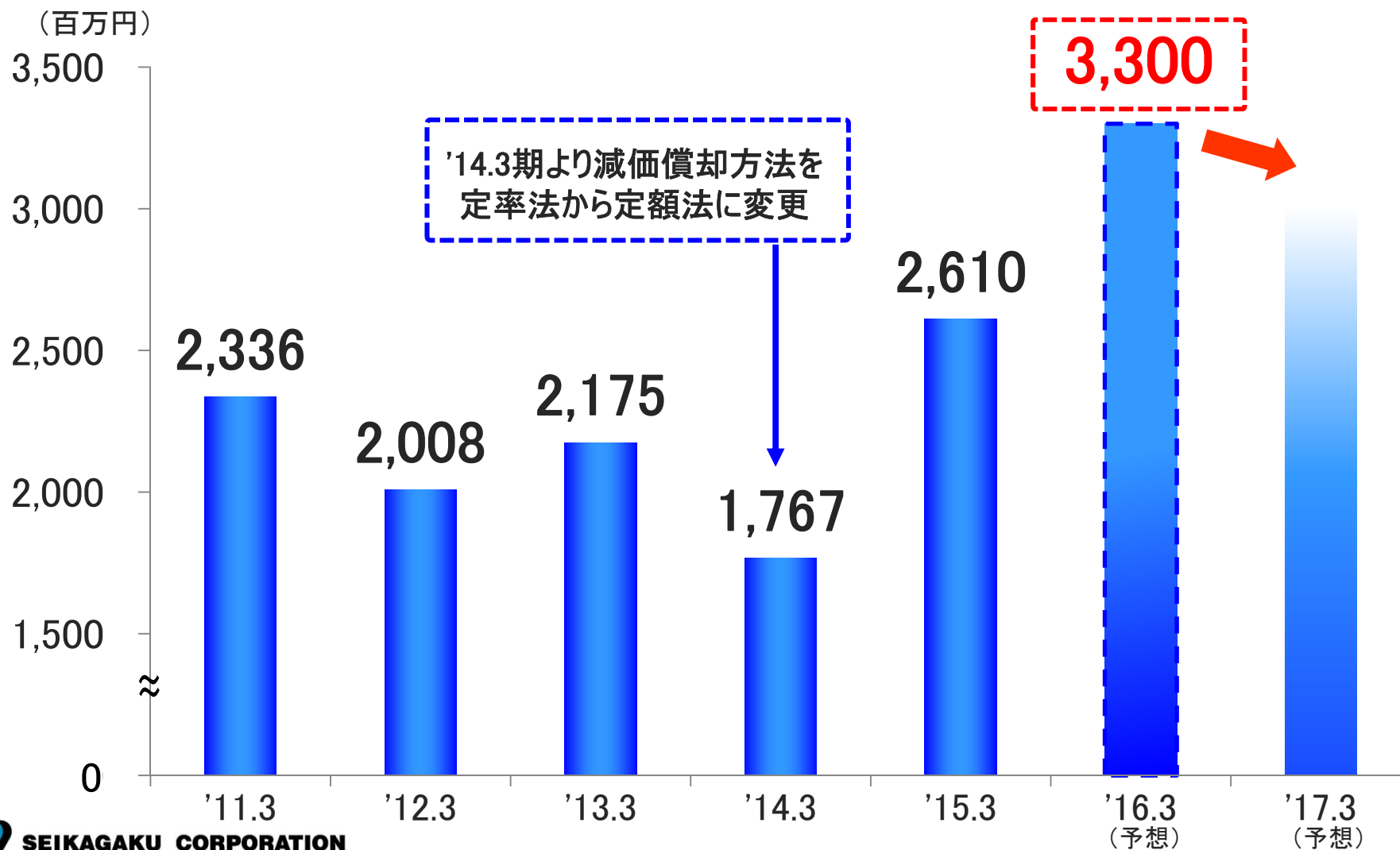
- CanFite BioPharma社からの導入テーマ
- 炎症性局所で高レベルに発現するアデノシンA3受容体を選択的に働きかけ、炎症の発症に関与する細胞内情報伝達や炎症性サイトカインの産生を抑制する作用が考えられている

設備投資の推移

設備名	投資額	'11.3	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3	'16.3 (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	着工 '11.6		稼働 '12.7			
設備投資額(百万円)		1,306	5,718	9,164	7,222	2,095	2,600

減価償却費の推移

設備投資積極化により、減価償却費は 2016.3期の33億円がピーク



生化学工業の特徴

糖質科学を専門分野とする研究開発型製薬企業

1.

- 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

ユニークなビジネスモデル

2.

- **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 **20%以上**を研究開発費に投入

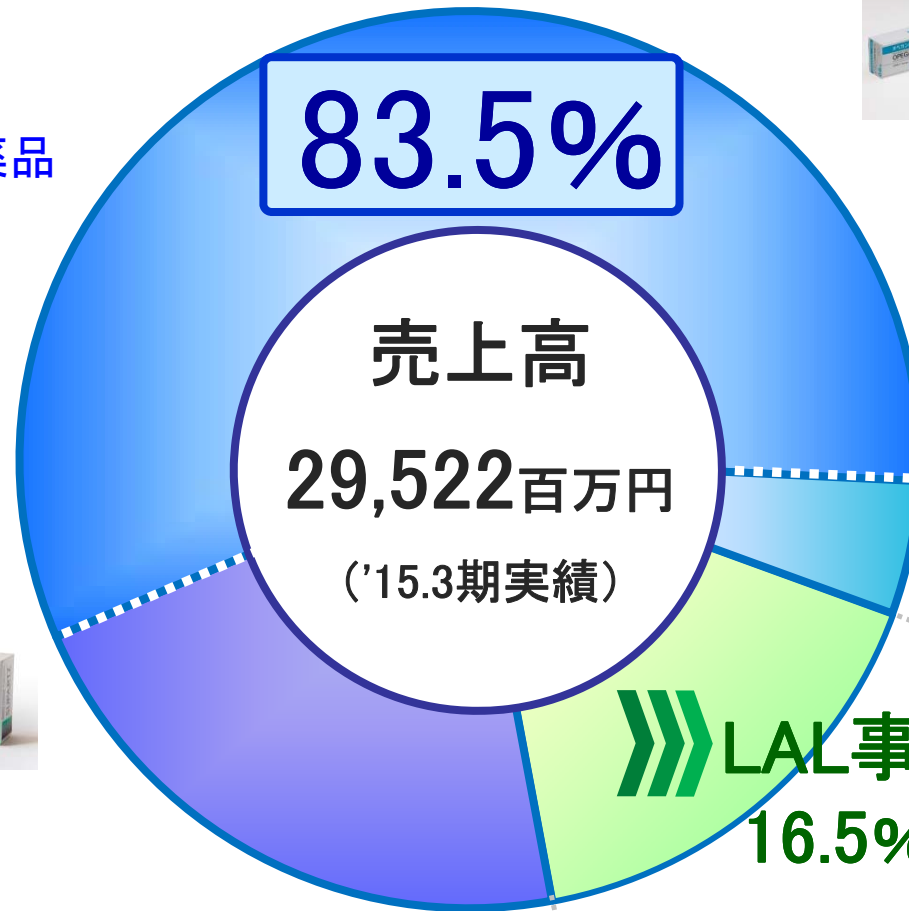
抽出及び高純度精製に関する高い技術力

3.

- 主力製品アルツは発売から**25年以上**、大きな副作用もなく、国内外で累計**3億6千万本以上**の使用実績を持つ

生化学工業の事業と製品

》》》 医薬品事業



国内医薬品
⇒57.2%

関節機能改善剤



海外医薬品
⇒21.5%

眼科手術補助剤



内視鏡用粘膜下注入剤



医薬品原体
⇒4.8%

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) : スパルツ
 - 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(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)2015 SEIKAGAKU CORPORATION. All rights reserved.