

2013年3月期 第2四半期 決算説明会

糖質科学で未来を創る



<http://www.ehiza.jp>



生化学工業株式会社

(証券コード:4548)

'13.3期 第2四半期業績の概要

(百万円)

	'13.3 第2Q	前年同期比 (増減率)	期首予想比 (増減率)	9.26予想比 (増減率)
売上高	13,239	-556 (-4.0%)	+39 (+0.3%)	-10 (-0.1%)
営業利益	1,324	-1,888 (-58.8%)	+224 (+20.4%)	+24 (+1.9%)
経常利益	1,781	-1,402 (-44.1%)	+581 (+48.4%)	+31 (+1.8%)
四半期純利益	1,266	-843 (-40.0%)	+466 (+58.3%)	+16 (+1.3%)
研究開発費	3,412	+989 (+40.8%)	+112 (+3.4%)	-
研究開発費 対売上比率	25.8%	+8.2pt	+0.8pt	-
一株当たり 四半期純利益	22.29円	-14.84円	+8.21円	+0.29円

期中平均レート
(1US\$)

79.42円

79.81円

81.00円

79.39円

'13.3期 第2四半期 売上高(前年同期比)

(百万円)

売上高: 13,239 (-556 / -4.0%)

【医薬品: 11,453(-186)】

・国内医薬品(-297)

アルツ: 医療機関納入本数が増加、シェアも上昇し、市場を牽引
当社売上: 薬価引き下げの影響により微減

オペガン: 医療機関納入本数は増加したが、厳しい競合が継続
当社売上: 薬価引き下げの影響や、販売提携先の在庫調整により減少

ムコアップ: 内視鏡手術件数の伸びにより当社売上も増加

エムドゲインゲル: 昨年12月末で販売を終了

・海外医薬品(+132)

米 国: 現地販売は微増
当社売上: 販売提携先が在庫水準を高めたこともあり増加

中 国: 現地販売および当社売上は好調を維持

・医薬品原体(-22) コンドロイチン硫酸の出荷が低水準

【LAL: 1,785(-370)】 研究用試薬事業廃止により減少

◆Point: 国内・海外アルツの販売数量が増加したものの、薬価引き下げの影響や研究用試薬事業廃止により減収

'13.3期 第2四半期 利益(前年同期比)

(百万円)

営業利益: 1,324 (-1,888 / -58.8%)

【原価(-98)】

国内・海外アルツの数量増があったものの、研究用試薬事業の廃止、高萩工場第4製剤棟減価償却費等が減少

* 原価率: 36.5%(+0.7pt)

【販管費(+1,430)】

・R&D費 3,412(+989): SI-614等各開発テーマ進捗に伴う増加

・Gel-One訴訟費用が増加

四半期純利益: 1,266 (-843 / -40.0%)

【営業外損益(+485)】 受取ロイヤリティーが発生

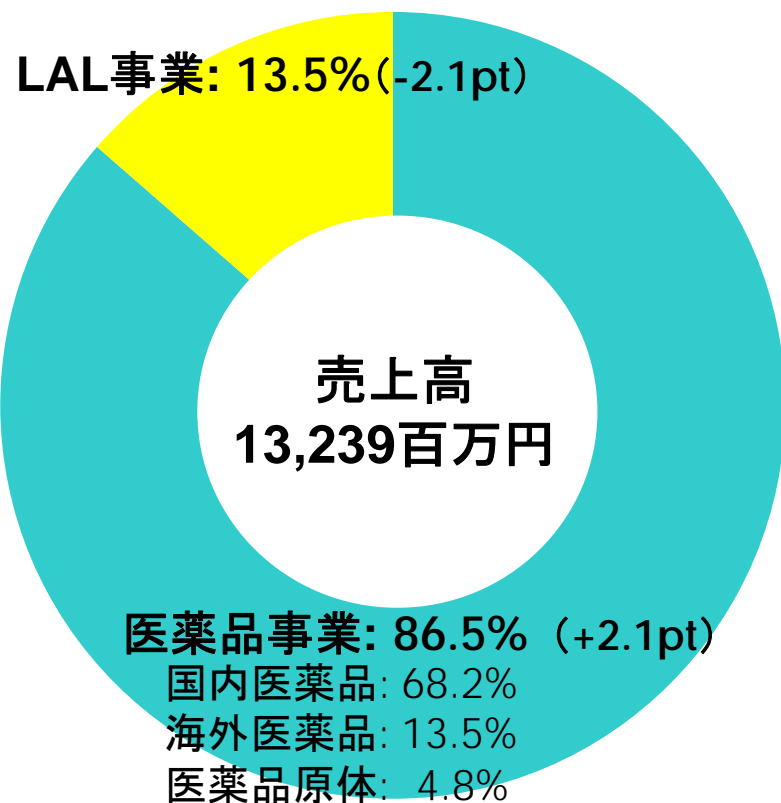
【特別損失(-71)】 震災による損失がなくなる

* その他、高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制の適用あり

◆Point: 受取ロイヤリティーを計上したが、薬価引き下げの影響に加え、各開発テーマ進捗に伴う研究開発費やGel-One訴訟費用が増加したことにより、減益

'13.3期 第2四半期 セグメント別売上高

(百万円)



セグメント	売上高	前年同期比	増減率
【医薬品事業】	11,453	-186	-1.6%
国内医薬品	9,032	-297	-3.2%
海外医薬品	1,783	+132	+8.1%
医薬品原体	636	-22	-3.4%
【LAL事業】	1,785	-370	-17.2%
合計	13,239	-556	-4.0%
(海外売上高)	2,955	-74	-2.5%



0%

25%

50%

75%

100%

'13.3期 第2四半期（期首予想比）

（百万円）

売上高：13,239（+39 / +0.3%）

- 医薬品(+153)：医薬品原体の減少を国内・海外アルツの数量増でカバー
- LAL事業(-114)：海外子会社の出荷時期ずれ等により減少

営業利益：1,324（+224 / +20.4%）

- 原価(約-250)：工場設備にかかる費用等を下期に繰り延べ
- 販管費(約+50)：R&D費(+112) 予想 3,300 ⇒ 3,412
⇒各開発テーマの進展に伴い増加
その他販売管理費は減少

四半期純利益：1,266（+466 / +58.3%）

- 営業外収益増加：受取ロイヤリティーが発生
- 法人税減少：高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制

◆Point: 売上高はほぼ予想通り。利益は工場設備にかかる費用等を下期に繰り延べたことや、受取ロイヤリティー計上により上振れ

'13.3期 通期修正予想の概要

(百万円)

	'13.3 修正予想	'13.3 期首予想	期首予想比 (増減率)	'12.3 実績	前期比 (増減率)
売上高	26,750	26,700	+50 (+0.2%)	27,082	-332 (-1.2%)
営業利益	2,700	2,600	+100 (+3.8%)	4,617	-1,917 (-41.5%)
経常利益	3,550	3,100	+450 (+14.5%)	4,770	-1,220 (-25.6%)
当期純利益	2,700	2,200	+500 (+22.7%)	3,270	-570 (-17.5%)
研究開発費	6,700	6,700	0 (0.0%)	5,970	+729 (+12.2%)
研究開発費 対売上比率	25.0%	25.1%	-0.1pt	22.0%	+3.0pt
一株当たり 純利益	47.53円	38.73円	+8.80円	57.58円	-10.05円

期中平均レート 78.00円
(1US\$) (第3Q以降前提)

81.00円
(期首前提)

79.07円

'13.3期 通期修正予想(期首予想比)

(百万円)

売上高: 26,750 (+50 / +0.2%)

- 国内医薬品(約-50) : オペガンの減少
 - 海外医薬品(約+300): 円高の影響を受けるものの、Gel-One出荷および中国向けの数量増で増加
 - 医薬品原体(約-150)およびLAL事業(約-50)
- * 売上高全体への円高の影響(約-150)

営業利益: 2,700 (+100 / +3.8%)

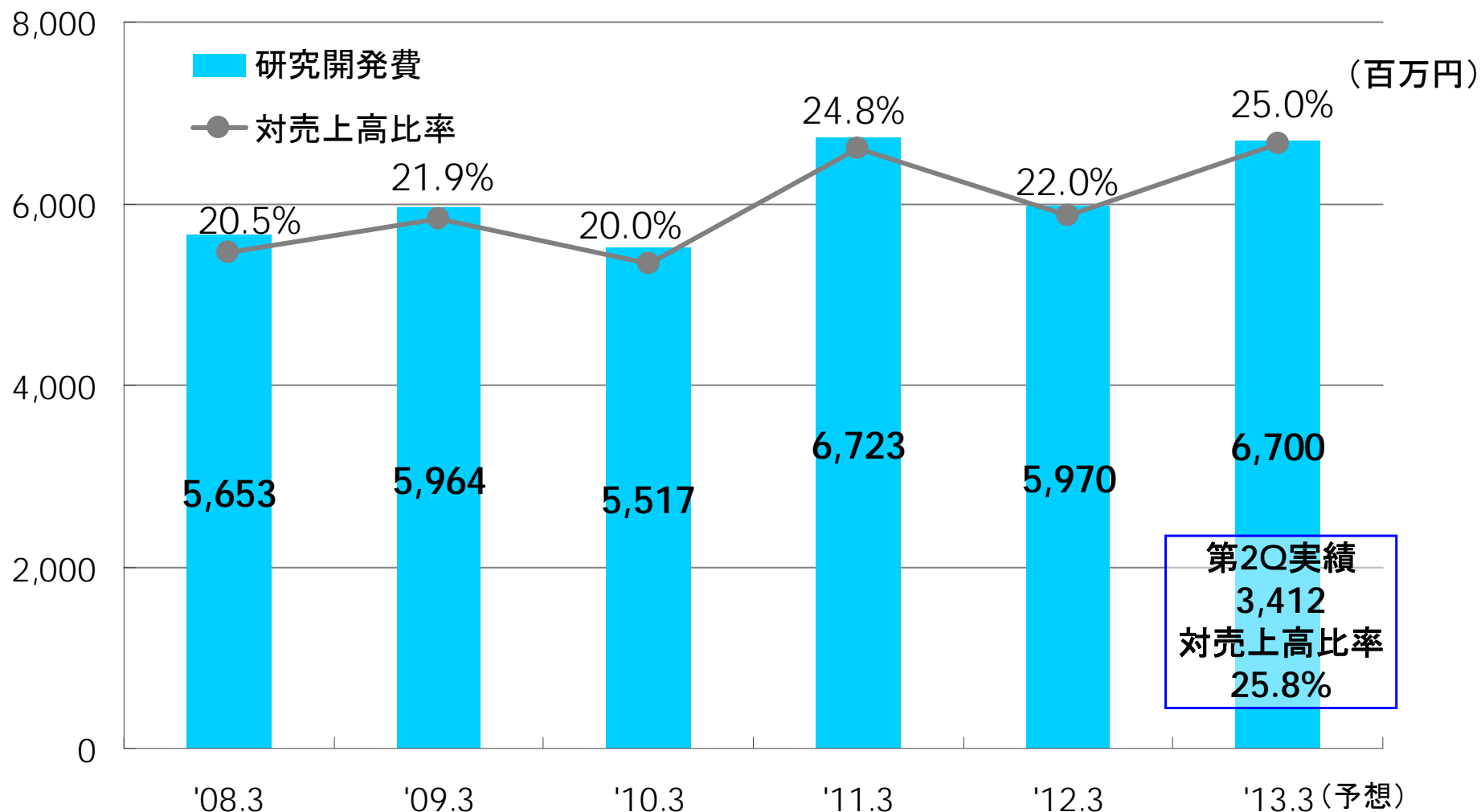
- 販管費(約-150):
 - ・Gel-One訴訟費用などの販管費が減少(約-100)
 - ・R&D費は期首予想(6,700)から変更なし

当期純利益: 2,700 (+500 / +22.7%)

- 営業外収益増加: 受取ロイヤリティーが発生
- 法人税減少 : 高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制

◆**Point:** Gel-One出荷および中国向けの数量増を見込むも、円高の影響等により売上は微増を計画。販管費の減少および受取ロイヤリティーの発生により、上方修正

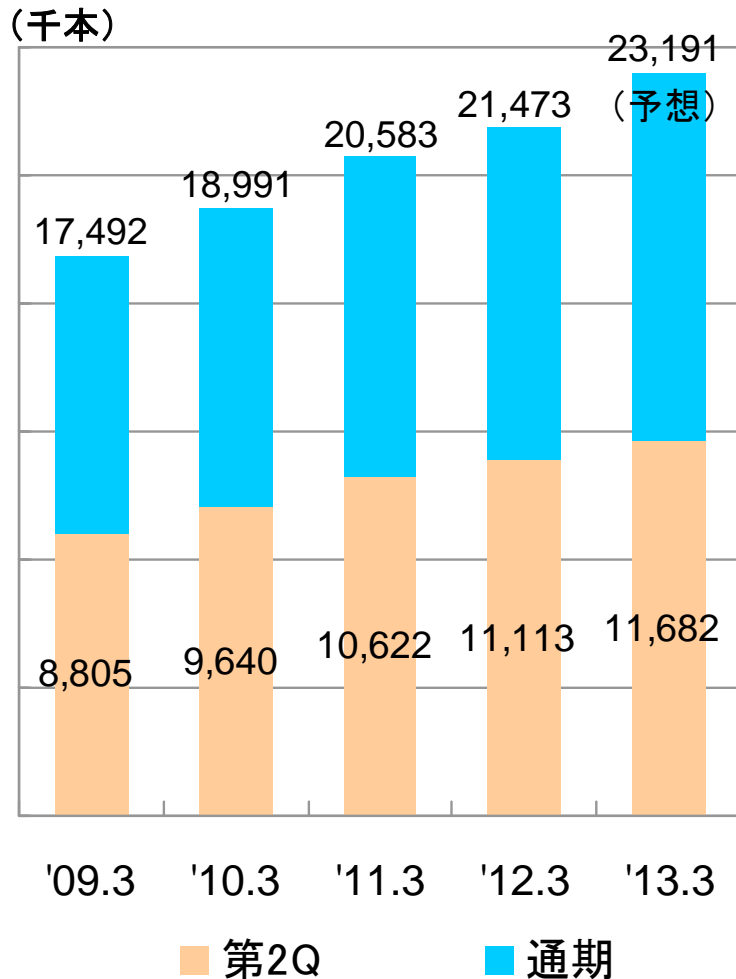
研究開発費の推移



◆Point: '13.3期は開発テーマの進捗や研究施設の償却負担増により増加を見込む。

国内アルツの市場販売状況 (医療機関納入本数ベース)

アルツ医療機関納入本数の推移



■ '13.3期 第2Q実績 (前年同期比)

《マーケット》: +3.1%

・高齢者人口の増加や疾患啓発活動の継続実施により拡大 ⇒ 伸び率は前年同期並み

《アルツ》: +5.1%

・先発品としてのブランド力の向上

・プラスチック容器の投入などによるアルツの評価向上

⇒ アルツが市場を牽引

市場シェア: 55.5% (1.1ptアップ)

■ '13.3期 予想 (前期比)

《マーケット》: +5.5%

《アルツ》: +8.0%

・引き続きブランド力を活かした営業活動を推進

・アルツ発売25周年記念施策を通じて処方拡大

⇒ マーケットの伸びを上回る増加を目指す

● 薬価改定 (12年4月～)

・アルツディスポ: 1,526円 (-6.8%) ・業界平均: -6.2%

アルツ: ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

疾患啓発活動によるマーケット拡大施策

意識調査や専門家の解説を
発信する情報サイト
「ひざ科学研究所」を新設

いくつになっても元気に歩くことができるように
ひざの痛みを解き明かす
ひざ科学研究所

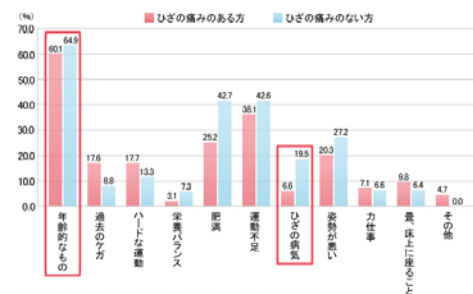
“ひざの痛みを解き明かす”をテーマに、
理系女子大生コミュニティ「凜」のメンバーが
ひざの痛みについて取材レポート。

研究所・研究員紹介

ひざ科学研究所 あなたのひざは大丈夫？簡単チェック ひざの痛みに関する3つの誤解

ひざの痛みと対処法に関する
アンケート調査を実施

グラフ1 どのような人がひざの病気にかかりやすいというイメージをお持ちですか？
(複数回答可)



※2012年 4月27日～5月1日 インターネット調査 40歳～79歳の男女1,000サンプル

⇒81媒体のメディアに掲載



ひざの痛みの原因や
予防・治療方法を
紹介するTV番組を放映



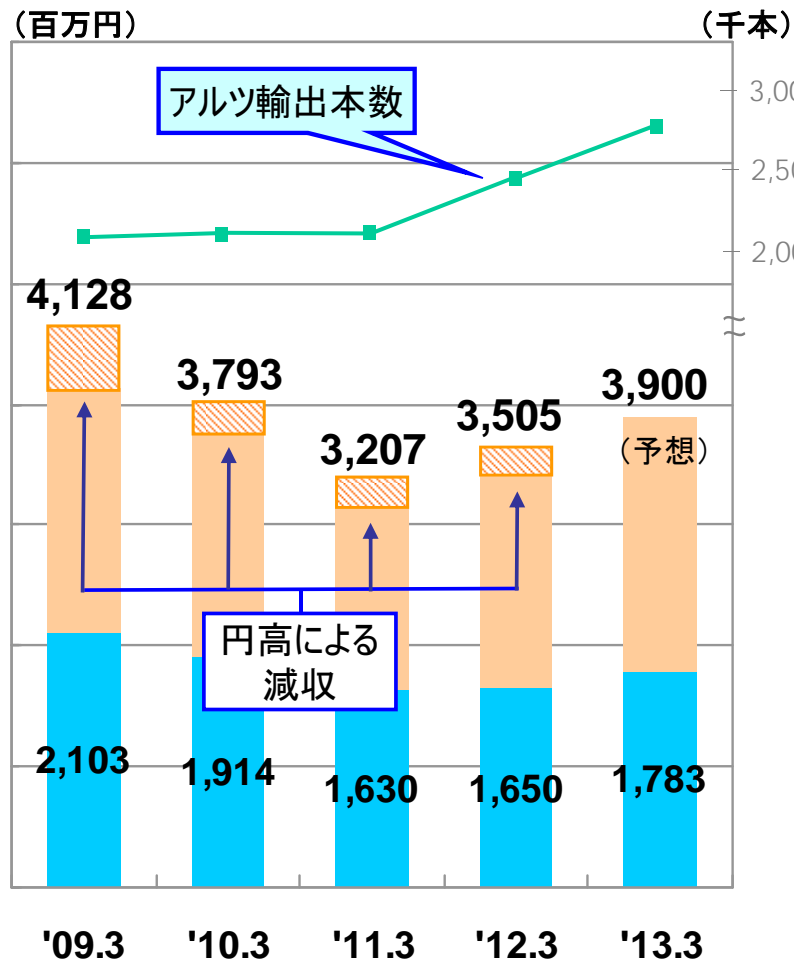
酒井 ゆきえ さん 勝呂 徹 先生

病院に行く目安

- ・安静にしても痛みが消えない
- ・一定の動作で常に痛みがある
- ・痛みが強くなる

海外医薬品の販売状況(金額ベース)

海外医薬品の売上推移



■ 第2Q

■ 通期

■ '13.3期 第2Q実績 +8.1%(前年同期比)

《米国》

・Supartz現地販売：+0.9%

マイナス要因：一部保険会社による償還厳格化

プラス要因：競合品からの切り替え戦略推進

⇒販売数量横ばい・単価はプラスを維持

・当社輸出：+5.6%

販売提携先が在庫水準を高めたことにより増加

《その他地域》：+13.3%(当社輸出)

・中国の現地販売が好調維持(+28%)し、出荷増

■ '13.3期予想 +11.3%(前期比)

《米国》：+7.4%(当社輸出)

◆Supartz

・現地販売：テレビDTCなどの拡販で前期並み

・当社輸出：出荷時期ずれにより減少

◆Gel-One

特許訴訟勝訴に伴い本格発売の準備中

⇒今後の新たな成長ドライバー

《その他地域》：+21.2%(当社輸出)

・中国向けが順調に推移

'11.3期からマイルストーン型ロイヤリティー収入の計上を売上高から営業外収益に区分変更したことから、過去分数値についても遡及して再計算しています。

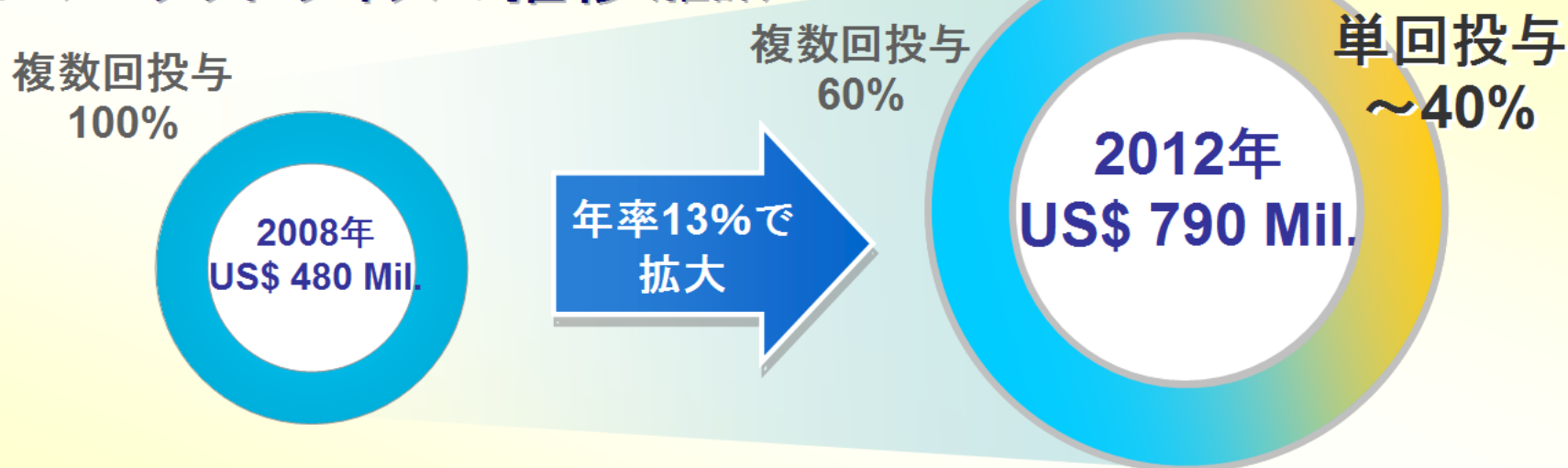
米国におけるヒアルロン酸製剤の市場状況

■ 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

■ マーケットサイズの推移(推計)



◆ 2009年の単回投与製品の発売により市場の拡大が加速

米国における「Gel-One®」の拡大戦略

■ Gel-Oneの製品特性



<単回投与の関節機能改善剤 Gel-One®>

- ・承認取得日: 2011年3月
- ・発売日: 2012年1月

《高い粘弾性》

・独自の技術で創製した架橋ヒアルロン酸が主成分
⇒高い粘弾性により関節内の潤滑作用を補助する

《少量で効果を示す》

・3mlという少量を1回投与することで効果を示す
⇒患者さんの負担軽減に寄与

《安全性》

・プラセボ(偽薬)と比較した臨床試験で、統計学的に副作用の発現率に大差がない

■ Zimmer社の営業展開

- ・Zimmer社は米人工関節領域におけるトップ企業
整形領域での高い信頼性、幅広い販売チャネルを持つ
- ・既存顧客へのアプローチ等、積極的な施策を展開
- ・保険会社償還リストへの掲載、販売ルートの確立を急ぐ



手技動画コンテンツ

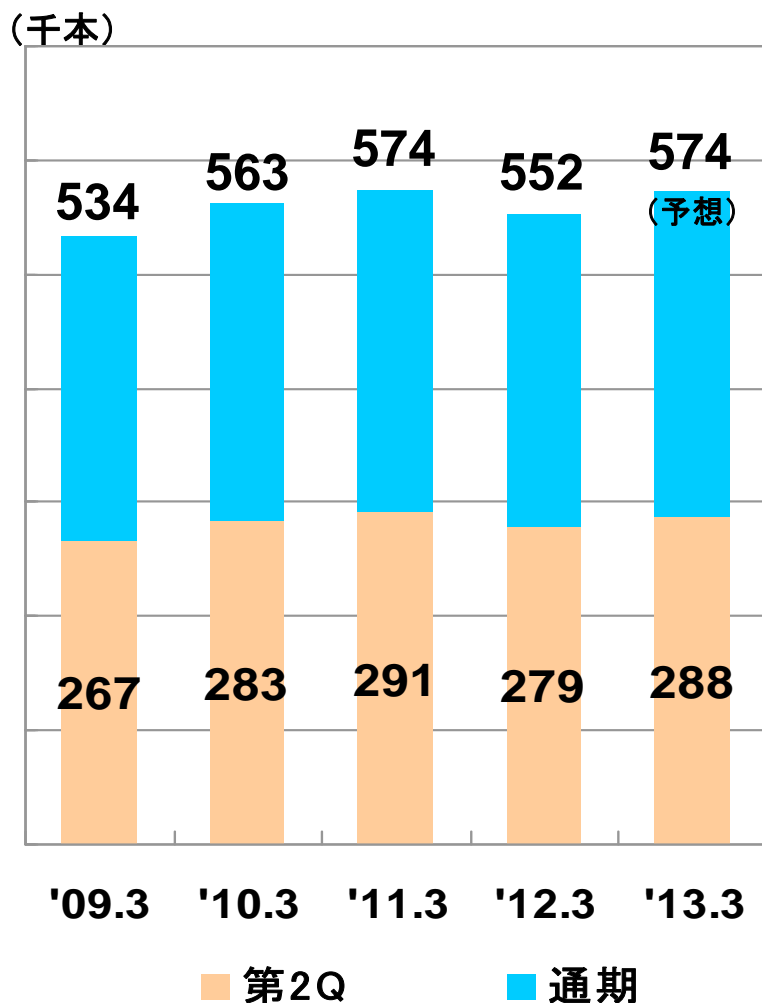


販促ツール

Gel-Oneの製品特性とZimmer社の高い営業力で
市場シェア獲得と新規開拓を目指す

オペガンの販売状況(医療機関納入本数ベース)

医療機関納入本数の推移



■ '13.3 期第2Q実績(前年同期比)

《マーケット》 : +7.0%

- ・高齢者人口の増加による市場規模拡大
- ・前期の手術数減少(震災や節電の影響)の反動

《オペガン》 : +3.0%

- ・増加に転じたが、競合が厳しさを増し、市場シェアは減少
- ⇒ 当社売上は、薬価引き下げの影響もあり減少

■ '13.3期予想(前期比)

《マーケット》 : +6.5%

- ・前期手術減の反動による伸びが次第に落ち着く
- ⇒ 下期は+6.1%での推移を見込む

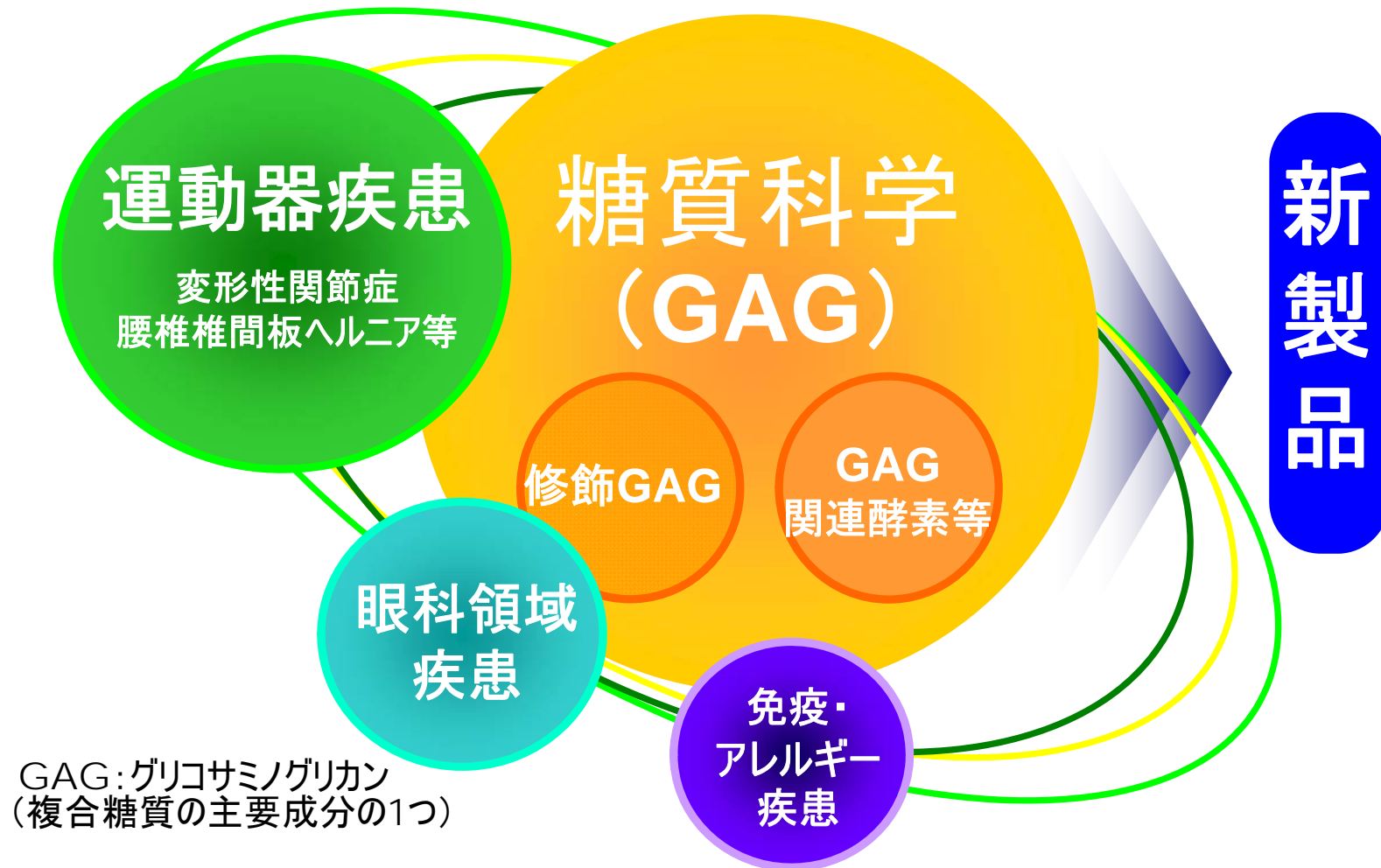
《オペガン》 : +4.0%

- ・オペガン発売25周年記念施策、医療機関への情報提供活動の強化
- ⇒ 納入本数増を目指す

●薬価改定(12年4月～)

・オペガンハイ0.85: 7,714円(-9.7%) ・業界平均: -6.2%

研究開発基本方針



GAG: グリコサミノグリカン
(複合糖質の主要成分の1つ)

◆**Point:** 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

開発コード・物質名	適応症等	開発地域	前臨床	P I	P II	P III	申請
SI-6603 コンドリアーゼ*	腰椎椎間板ヘルニア	日本					
		米国					
SI-657 ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症 (アルツ適応症追加)	日本					
SI-614 修飾ヒアルロン酸	ドライアイ	米国					
SI-615 アデバシンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本					
SI-613	関節疾患領域						

* コンドリアーゼ:コンドロイチナーゼABCの一般名

「SI-6603」の開発状況

- ◆ 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）
- ◆ 現在のステージ：

日本：PⅢ

❖ スケジュール

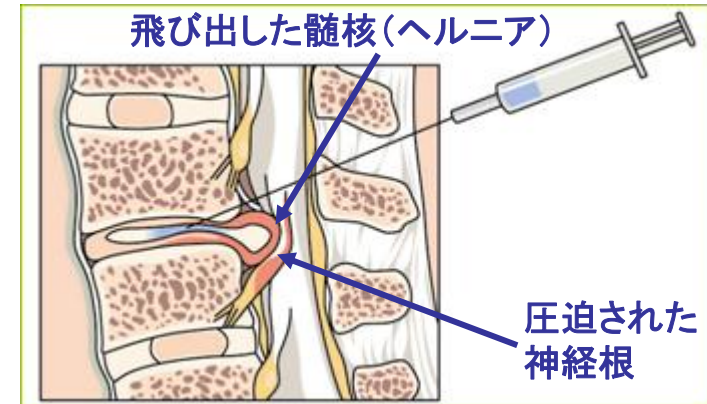
- 2011年10月：治験届けをPMDAに提出
- 2012年 3月：症例登録開始
- 今期中：症例登録終了見込み

❖ 治験概要

腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした無作為化二重盲検比較試験（プラセボ対照）による症状改善効果と安全性の検討

米国：PⅡ

- ❖ 2012年7月：経過観察期間が終了
⇒PⅢ開始に向け準備中



「SI-657」の開発状況

- ◆ **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
 - * 上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎の4疾患を対象
- ◆ **開発形態:** 科研製薬との共同開発
- ◆ **現在のステージ:**

日本:P II b

- ❖ **スケジュール**
 - 2012年1月: 症例登録開始
 - 2012年9月: 経過観察期間が終了 ⇒ 現在統計解析中

◆ 特徴:

- ・ ヒアルロン酸が有する高い粘弾性により、傷や変性、炎症反応が起きている腱・靭帯付着部位を被覆すること、また腱や靭帯に浸透することで、その諸症状を抑制し、疼痛抑制効果を発揮すると考えられている。
- ・ 想定患者数は、約57万人(年間来院患者数(上記4疾患合計))

炎症部位を被覆、腱・靭帯に浸透し、疼痛抑制効果を示す



腱や靭帯が骨と結合する部位で、過度な負荷により起こる炎症性疾患

「SI-614」の開発状況

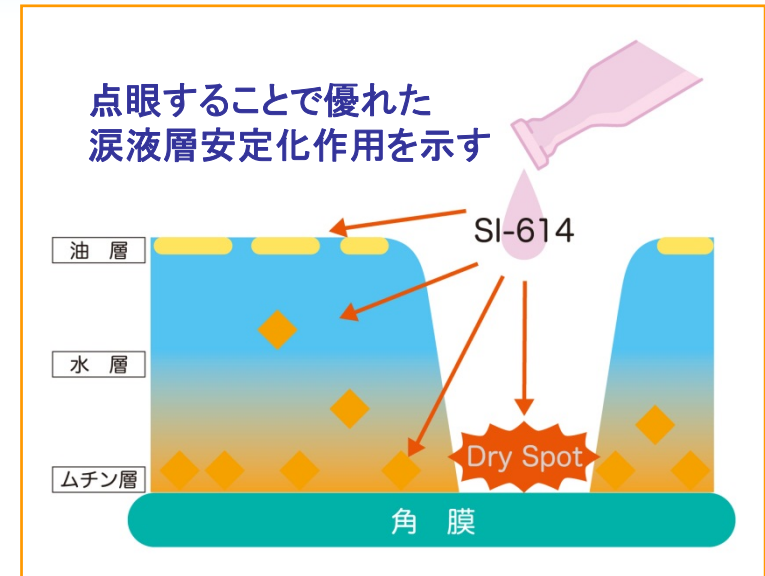
- ◆ 物質名： SI-614（修飾ヒアルロン酸）
- ◆ 適応症： ドライアイ
- ◆ 用法： 点眼
- ◆ 現在のステージ：

米国：P II

◆ スケジュール

2012年3月： 症例登録開始

2012年7月： 経過観察期間が終了 ⇒ 現在統計解析中



◆ 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であり、優れた涙液層安定化作用を有する
- ・ ドライアイ患者に見られる涙液3層(油層、水層、ムチン層)の不安定性およびドライアイの諸症状を改善することが期待される
- ・ 想定患者数は、約490万人(ドライアイ中等度以上)
- ・ ドライアイは、多因子疾患であるものの、米国では、抗炎症治療薬の選択肢しかなく、治療オプションの充実を図ることが可能。

生化学工業10年ビジョンと中期経営計画

“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つ経営の柱となり得る市場を開拓できる実力を涵養する

ACT for the future

～未来に向けて、今、行動する～

Advance: 先進性に満ちた技術

Challenge: 挑戦を恐れない心

Transparency: 透明性の高い企業



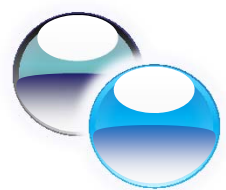
糖質科学で未来を創る



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

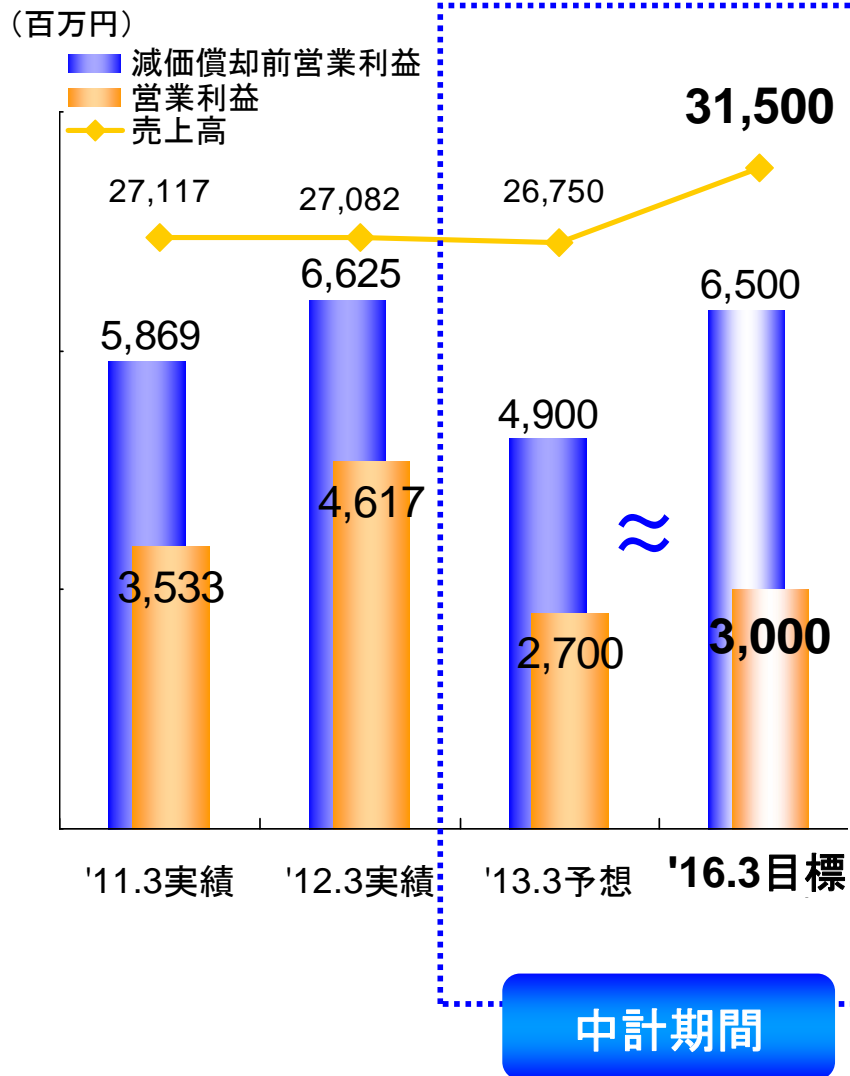
■ 業績予想に関する留意点

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。



参考資料

中期経営計画：数値目標と成長トピックス



《'16年3月期目標》

売上高：315億円 営業利益：30億円

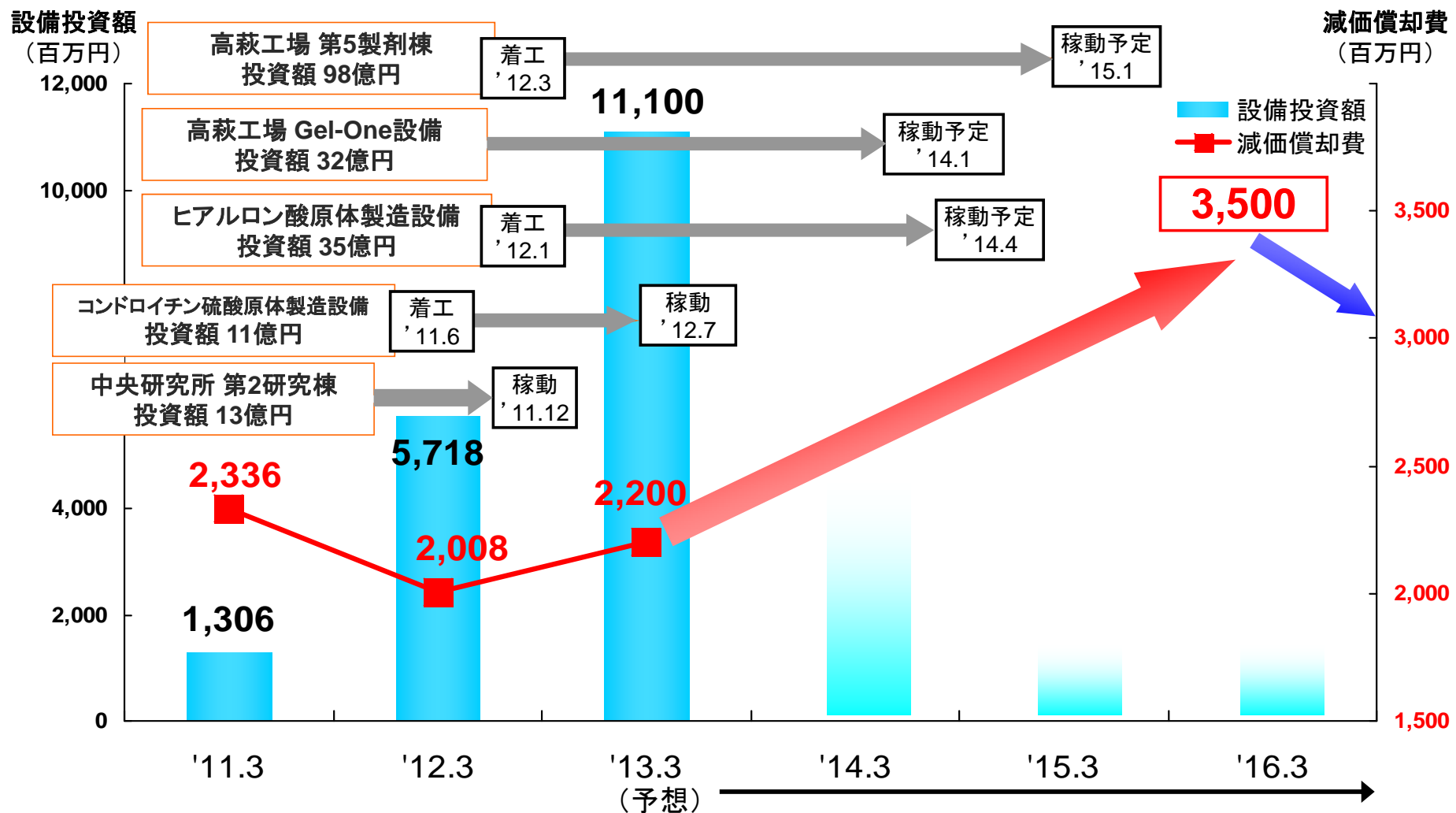
《前提条件》

- 減価償却費の上昇（'16年3月期がピーク）
- R&D費の増加（売上高比率：20～30%）
- 薬価改定（'13年3月期、'15年3月期）
- 為替レート：対米ドル81円

《'17年3月期以降の利益成長トピックス》

- 減価償却費の減少
- SI-6603の上市（日本/米国）
- Gel-One・国内アルツの拡大
- SI-614の上市（米国）
- 海外成長市場の開拓

中期経営計画：設備投資・減価償却費の推移



◆Point: アルツディスポ増産および医薬品原体製造設備新設など複数の大型設備投資を積極化

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25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

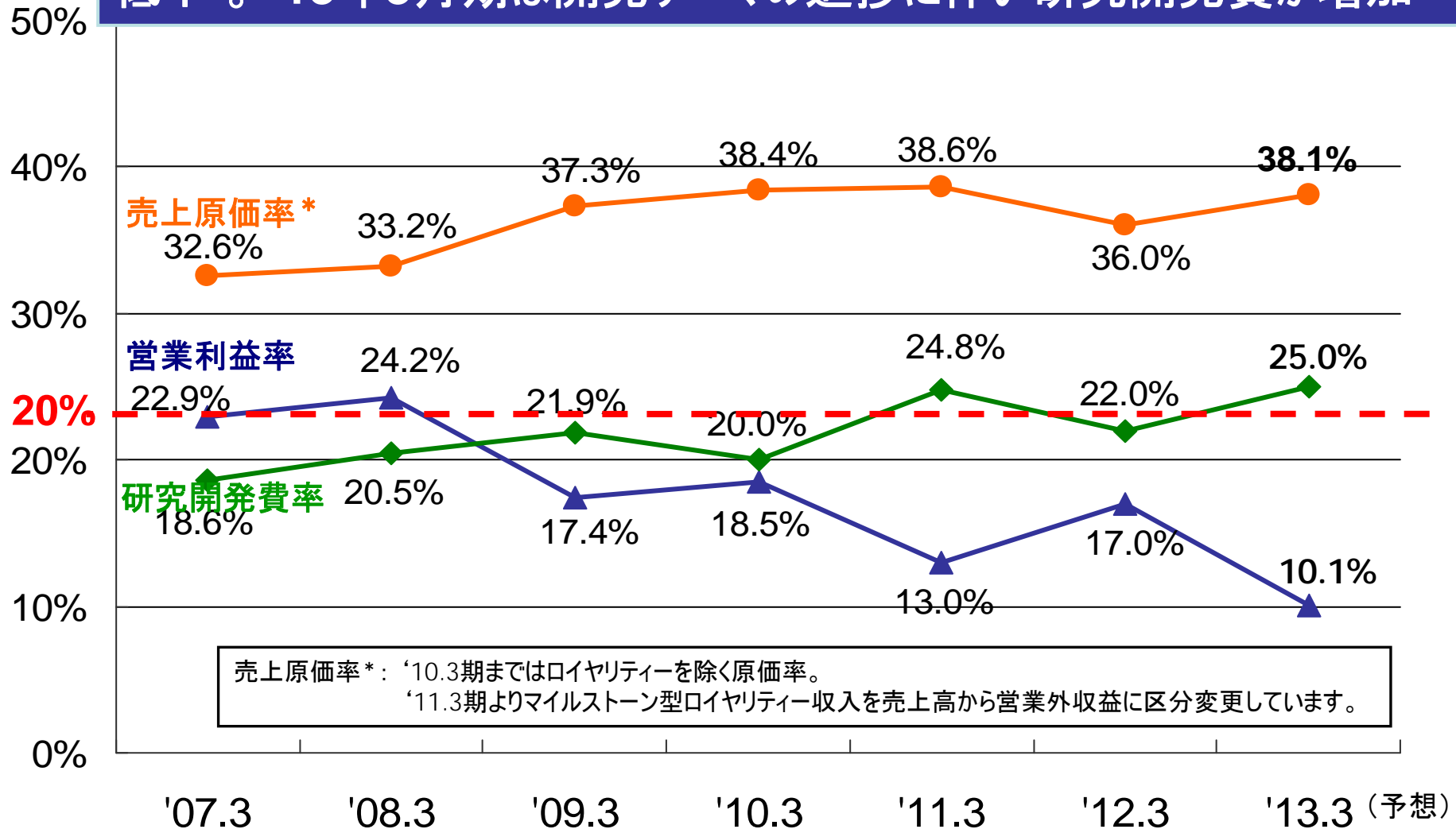
◆ 機動的な資本政策

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

	'09.3期	'10.3期	'11.3期	'12.3期	'13.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	55.68円	62.94円	43.16円	57.58円	47.53円
一株当たり年間配当金	25.00円	25.00円	25.00円	25.00円	25.00円
配当性向	44.9%	39.7%	57.9%	43.4%	52.6%

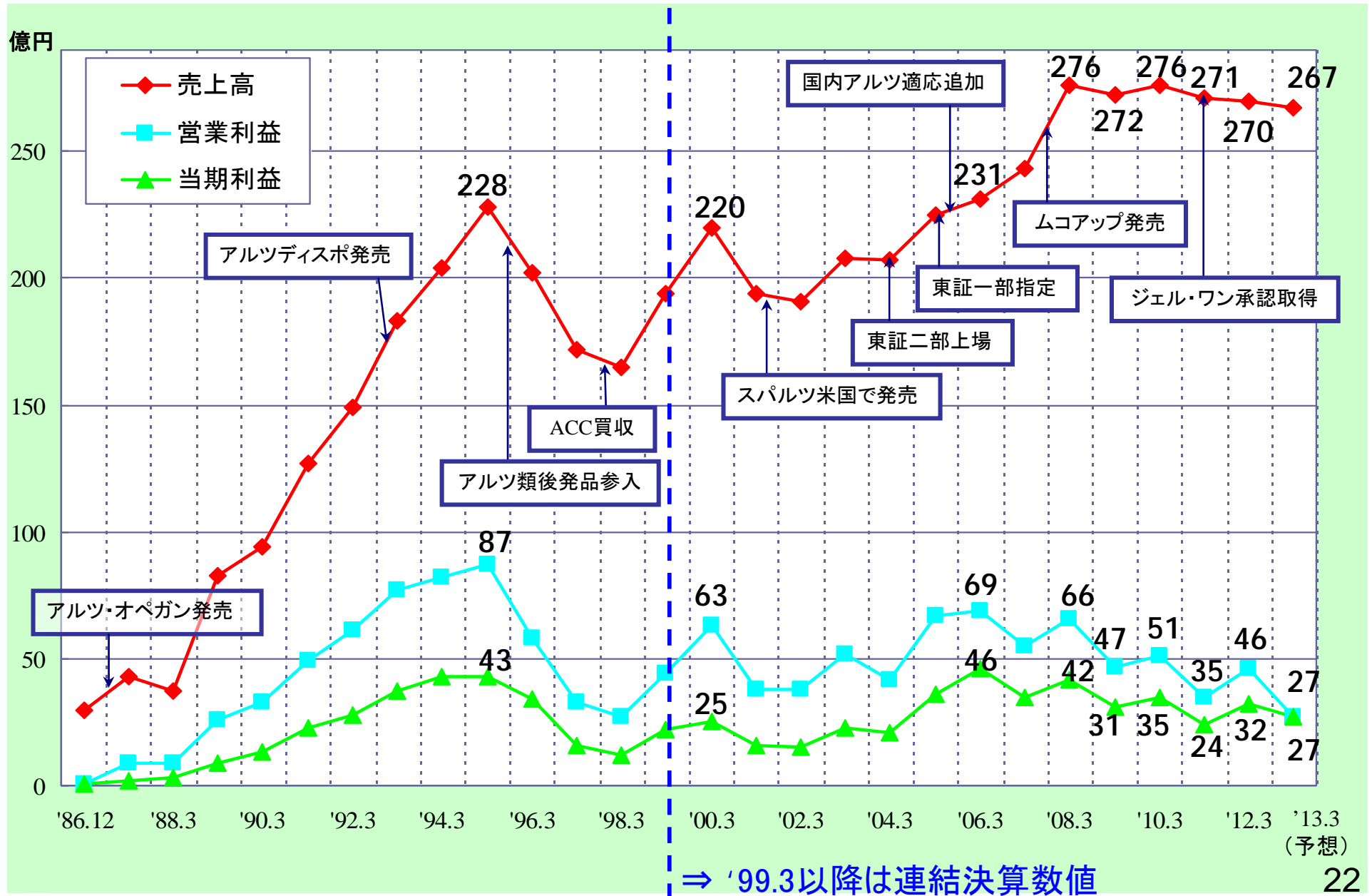
売上原価率・販管費率の推移

◆Point: '12年3月期は第4製剤棟の減価償却費が減少し原価率が低下。'13年3月期は開発テーマの進捗に伴い研究開発費が増加



売上原価率*: '10.3期まではロイヤリティーを除く原価率。
'11.3期よりマイルストーン型ロイヤリティー収入を売上高から営業外収益に区分変更しています。

業績の推移と主なトピックス

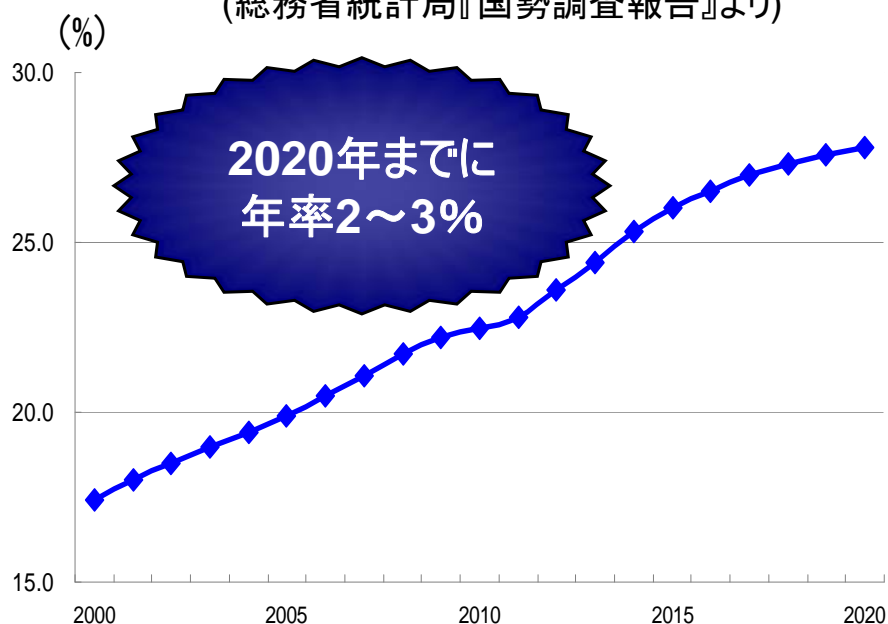


日本市場でのアルツの成長性

- 日本における変形性膝関節市場は高齢者人口の増加に伴って引き続き増加
- 変形性膝関節症の顕在患者は約800万人おり、潜在患者は約2,530万人（東京大学の調査による）

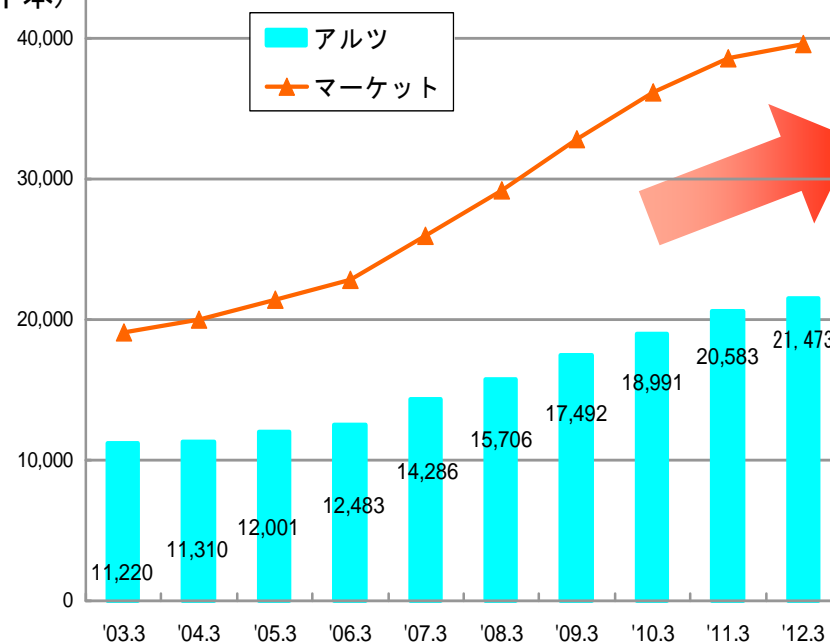
■ 高齢者人口比率の増加

(総務省統計局『国勢調査報告』より)



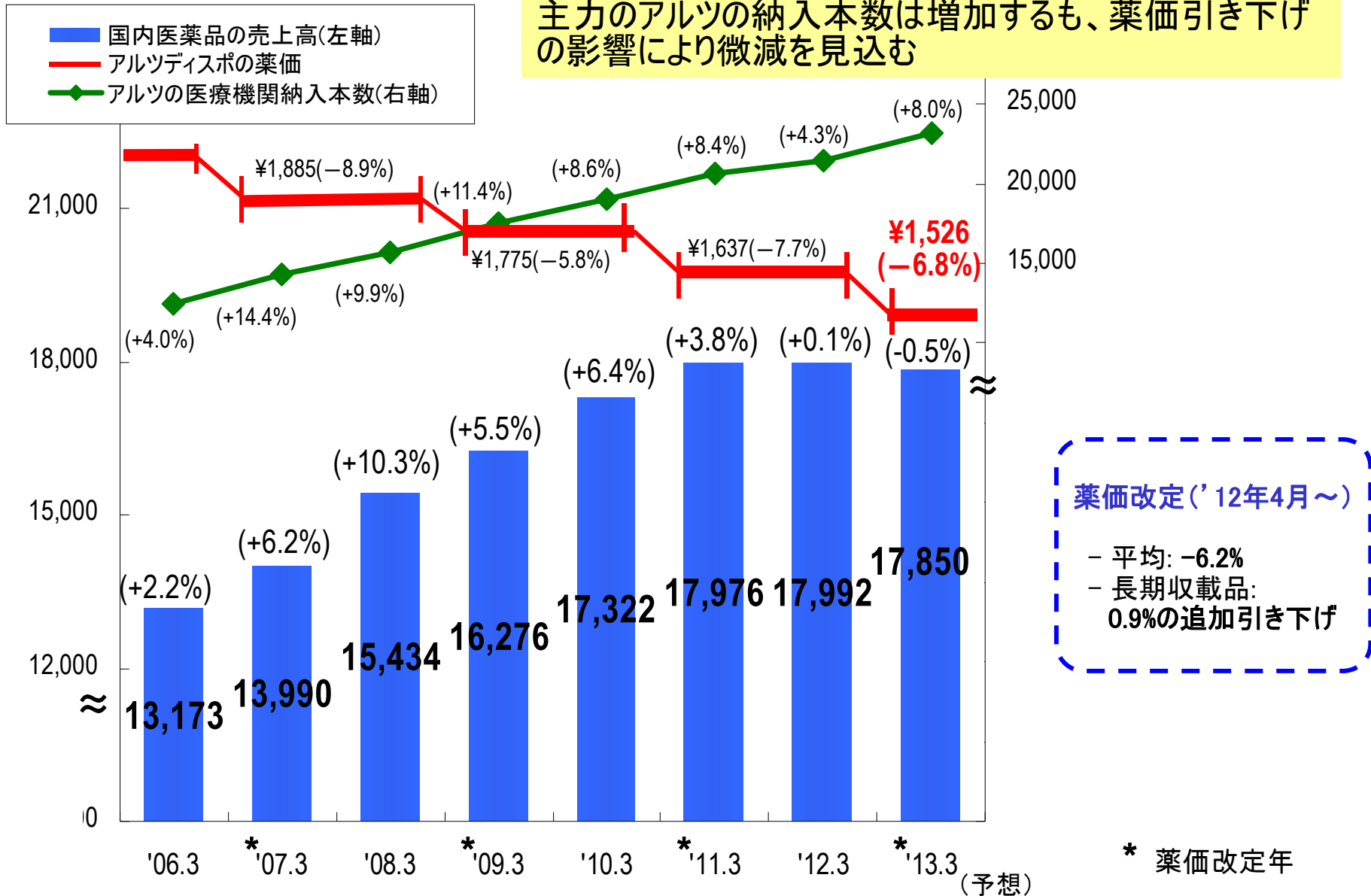
■ アルツの医療機関納入本数の推移

(千本)



薬価と国内医薬品売上高の推移

主力のアルツの納入本数は増加するも、薬価引き下げの影響により微減を見込む



アルツ処方拡大施策

製品付加価値の向上

⇒プラスチック・ガラス容器の併売で
医療ニーズに対応

ガラスシリンジ



《2種類のシリンジ》



プラスチックシリンジ

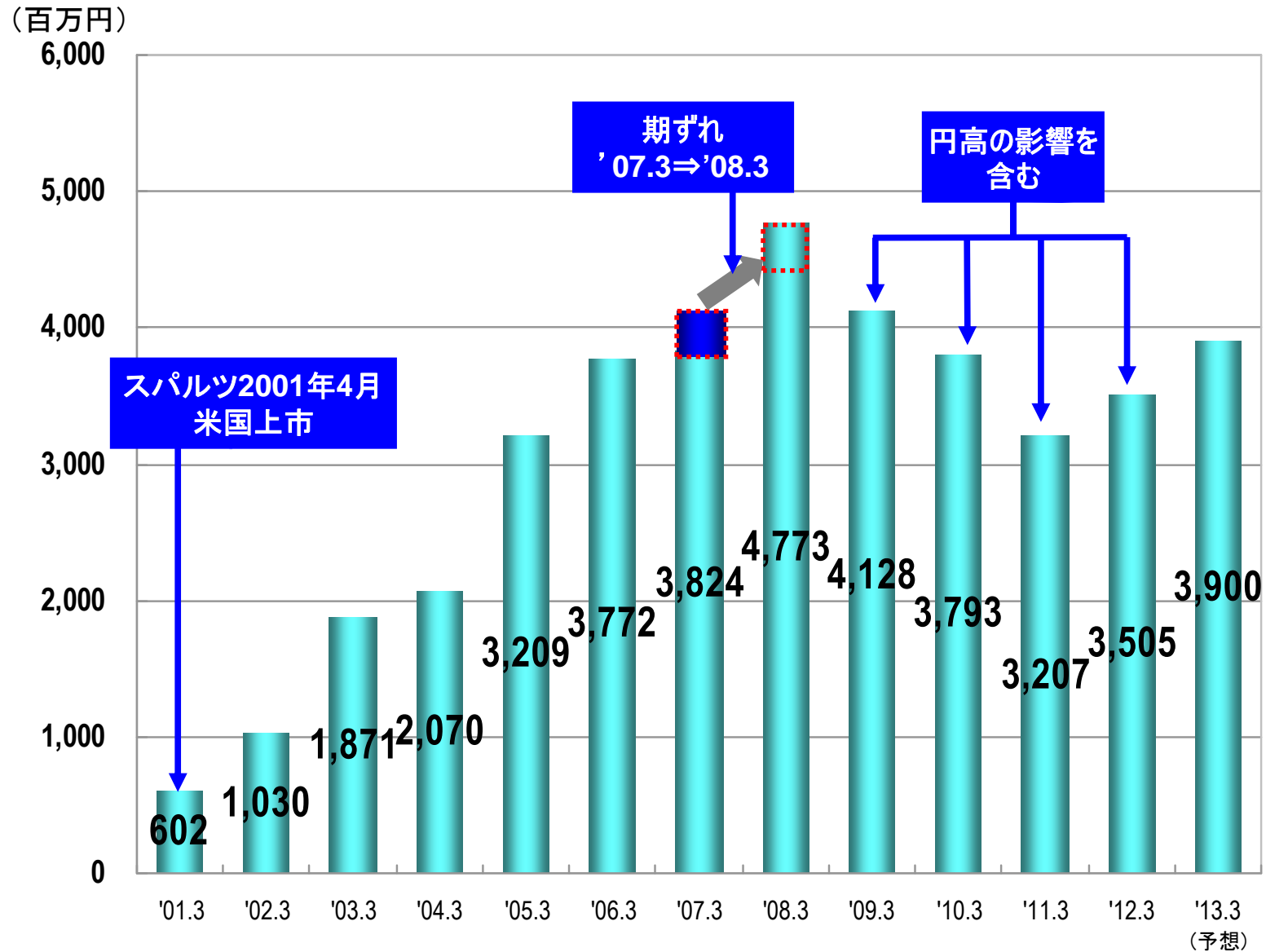


販売施策

⇒疾患啓発活動のパンフレット等資材
活用による医療機関へのアプローチ

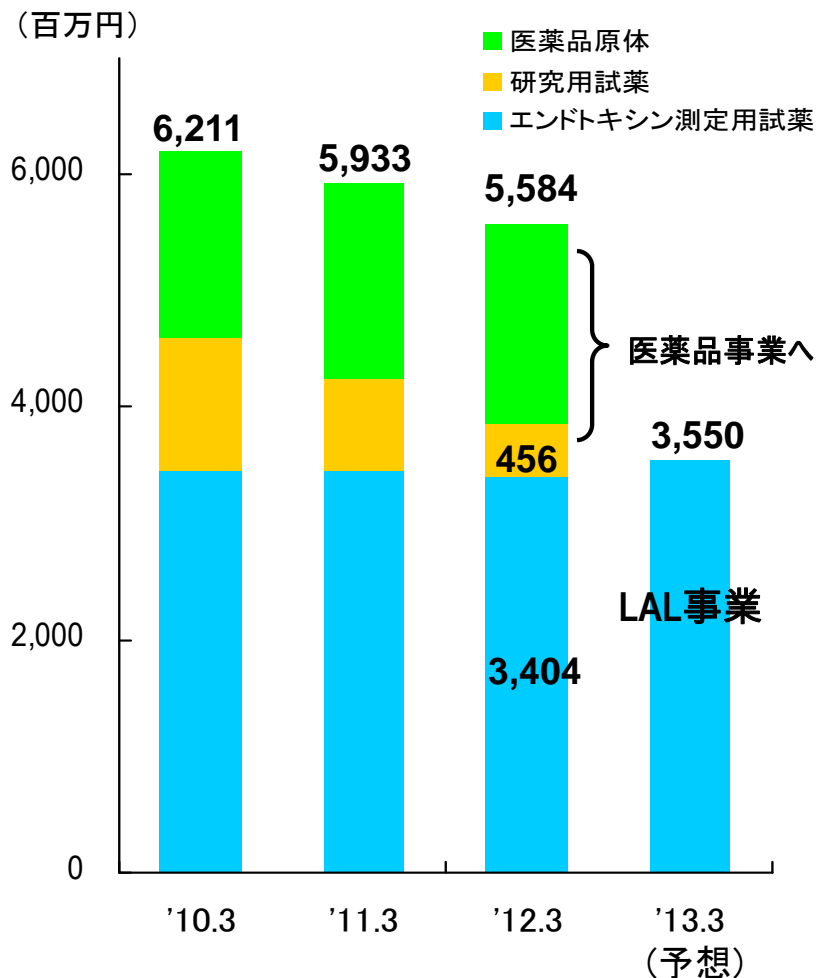
⇒整形外科以外の診療科への販売
促進強化

海外市場でのヒアルロン酸製剤の販売推移



LAL事業の販売状況(金額ベース)

LAL事業の売上推移



■ '12.3期 第2Q実績 -17.2%(前年同期比)

<エンドトキシン測定用試薬> -0.6%

国内: 医薬品等の品質管理向けおよび透析液
水質管理向けが堅調に推移

海外: 円高の影響に加え、品質管理向けが減少

* 2012年3月末で研究用試薬事業廃止
⇒ 約-350百万円の影響

■ '13.3期予想 -8.1%(前期比)

<エンドトキシン測定用試薬> +2.8%

・ 円高の影響を受けるものの、国内外の品質管理
向け試薬の増加を見込む

* 2012年3月末で研究用試薬事業廃止
⇒ 約-450百万円の影響

(セグメント変更) 研究用試薬事業の廃止や生化学バイオビジネスの吸収合併により、2013年3月期からセグメントを変更しています。医薬品原体を医薬品事業に含め、エンドトキシン測定用試薬をLAL事業としています。

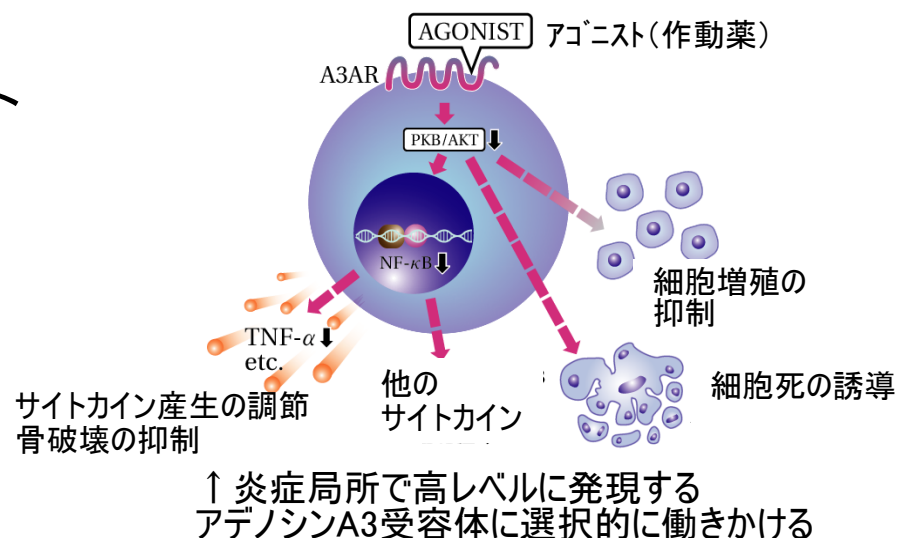
「SI-615」の開発状況

- ◆ 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

【現在のステージ】

- ・P I（日本）
- ・P II（欧州等）CanFite社実施

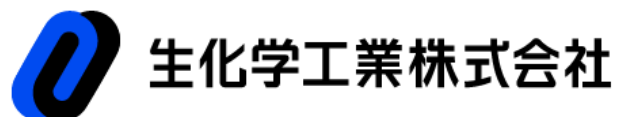
⇒ 当社では、導入元のCanFite社が実施中の単剤でのP II bの進捗等を考慮し、今後の開発方針を再検討する



◆ 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

糖質科学で未来を創る



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

■ 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せうお願いいたします。