

糖質科学で未来を創る

2012年3月期 決算説明会

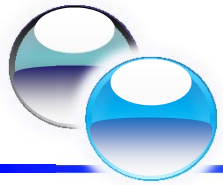


<http://www.ehiza.jp>



生化学工業株式会社

(証券コード:4548)



'12.3期 業績の概要

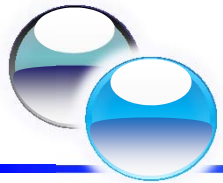
(百万円)

| | '12.3 実績 | '11.3 実績 | 前期比 (増減率) | 11/8発表 予想 | 予想比 (増減率) |
|----------------|----------|----------|--------------------|--------------|-----------------|
| 売上高 | 27,082 | 27,117 | -35 (-0.1%) | 27,000 | +82 (+0.3%) |
| 営業利益 | 4,617 | 3,533 | +1,084 (+30.7%) | 4,700 | -82 (-1.8%) |
| 経常利益 | 4,770 | 4,159 | +611 (+14.7%) | 4,800 | -29 (-0.6%) |
| 当期純利益 | 3,270 | 2,451 | +818 (+33.4%) | 3,200 | +70 (+2.2%) |
| 研究開発費 | 5,970 | 6,723 | -753 (-11.2%) | 5,700 | +270 (+4.7%) |
| 研究開発費 対売上比率 | 22.0% | 24.8% | -2.8pt | 21.1% | +0.9pt |
| 一株当たり 当期純利益 | 57.58円 | 43.16円 | +14.42円 | 56.33円 | +1.25円 |

期中平均レート 79.07円
(1US\$)

85.72円

77.00円
(第3Q以降前提)



'12.3期 売上高(前期比)

(百万円)

売上高: 27,082 (-35 / -0.1%)

【医薬品: 21,497(+313)】

・国内(+15)

- アルツ: 市場拡大率が低下したが、アルツの市場シェアは増加(54.3%、+0.9pt)
当社売上は前期が高水準(プラスチック容器発売等)だったことにより微増
- オペガン: 競合激化や計画停電に伴う白内障手術件数の減少により微減
- ムコアップ: 震災の影響が徐々に回復し微増

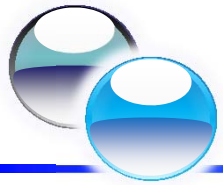
・海外(+297) * 円高の影響(-236)

- 米国: 現地販売が増加に転じ、円高の影響をカバーし増加
- その他: 中国が引き続き好調

【機能化学品: 5,584(-348)】

- 試薬・診断薬(-379): 円高や研究用試薬事業廃止等により減少
(ACC社の現地通貨ベースでの売上は11%増)
- 医薬品原体(+30): ヒアルロン酸の増加

◆Point: 国内・海外におけるアルツの数量増が、円高や研究用試薬事業廃止による減少を補い、前期並み



'12.3期 利益(前期比)

(百万円)

営業利益: 4,617 (+1,084 / +30.7%)

【原価(-732)】

第4製剤棟減価償却費等の減少および製品構成要因により減少
* 原価率: 36.0%(-2.6pt)

【販管費(-386)】

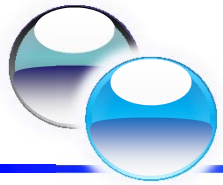
R&D費 5,970(-753): SI-6603関連費用の減少
(今期; 米国治験費計上、前期; 国内治験費の一括計上)
そのほか、訴訟費用等の増加要因あり

当期純利益: 3,270(+818 / +33.4%)

【為替差損(-191)】 外貨建資産の評価等に関する為替差損が減少

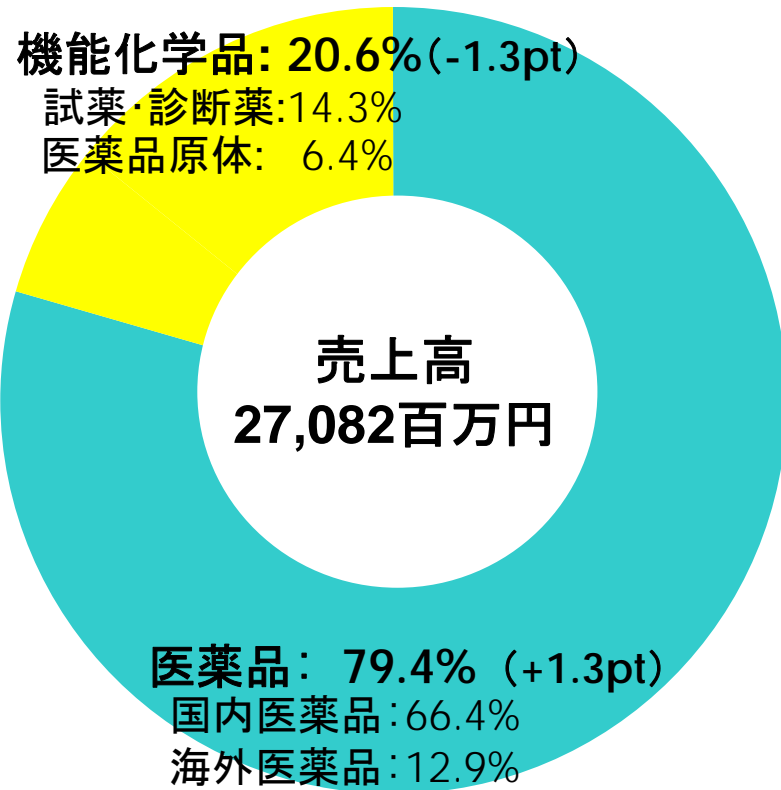
【特別損失(-901)】 震災による損失(-850)
前期にあった資産除去債務費用(-51)

◆Point: 原価減や製品構成要因により売上総利益が増加したことに加え、研究開発費の減少(SI-6603治験費用等)により増益



'12.3期 セグメント別売上高

(百万円)



| セグメント | 売上高 | 前期比 | 増減率 |
|----------------|---------------|-------------|--------------|
| 【医薬品】 | 21,497 | +313 | +1.5% |
| 国内医薬品 | 17,992 | +15 | +0.1% |
| 海外医薬品 | 3,505 | +297 | +9.3% |
| 【機能化学品】 | 5,584 | -348 | -5.9% |
| 試薬・診断薬 | 3,860 | -379 | -9.0% |
| 医薬品原体 | 1,723 | +30 | +1.8% |
| 合計 | 27,082 | -35 | -0.1% |
| (海外売上高) | 6,035 | +324 | +5.7% |



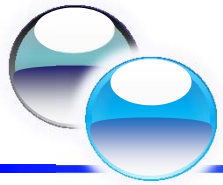
0%

25%

50%

75%

100%



'12.3期 業績予想(11.8公表)との対比

(百万円)

売上高: 27,082 (+82 / +0.3%)

- ◆ 医薬品(+97): 海外売上が米国向け増加や円安により上振れ
- ◆ 機能化学品(-15): エントシキン測定用試薬などが未達

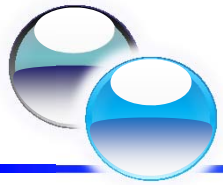
営業利益: 4,617 (-82 / -1.8%)

- ◆ 売上原価(約-120): 主に製品構成要因
- ◆ 販管費(約+300): R&D費増加(+270) 予想 5,700 ⇒ 実績 5,970
その他、本社費が増加

当期純利益: 3,270 (+70 / +2.2%)

- ◆ 営業外費用: 為替差損の減少
- ◆ その他: 税金費用等の減少

◆**Point:** 研究開発費の上ぶれを海外医薬品の増加や原価の減少でカバーして、ほぼ予想通り



'13.3期 業績予想の概要

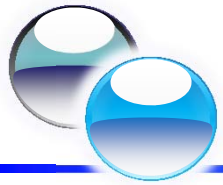
(百万円)

| | '13.3予想 | '12.3実績 | 前期比 (増減率) |
|----------------|---------|---------|--------------------|
| 売上高 | 26,700 | 27,082 | -382 (-1.4%) |
| 営業利益 | 2,600 | 4,617 | -2,017 (-43.7%) |
| 経常利益 | 3,100 | 4,770 | -1,670 (-35.0%) |
| 当期純利益 | 2,200 | 3,270 | -1,070 (-32.7%) |
| 研究開発費 | 6,700 | 5,970 | +729 (+12.2%) |
| 研究開発費 対売上比率 | 25.1% | 22.0% | +3.1pt |
| 一株当たり 当期純利益 | 38.73円 | 57.58円 | -18.85円 |

期中平均レート
(1US\$)

81.00円
(前提)

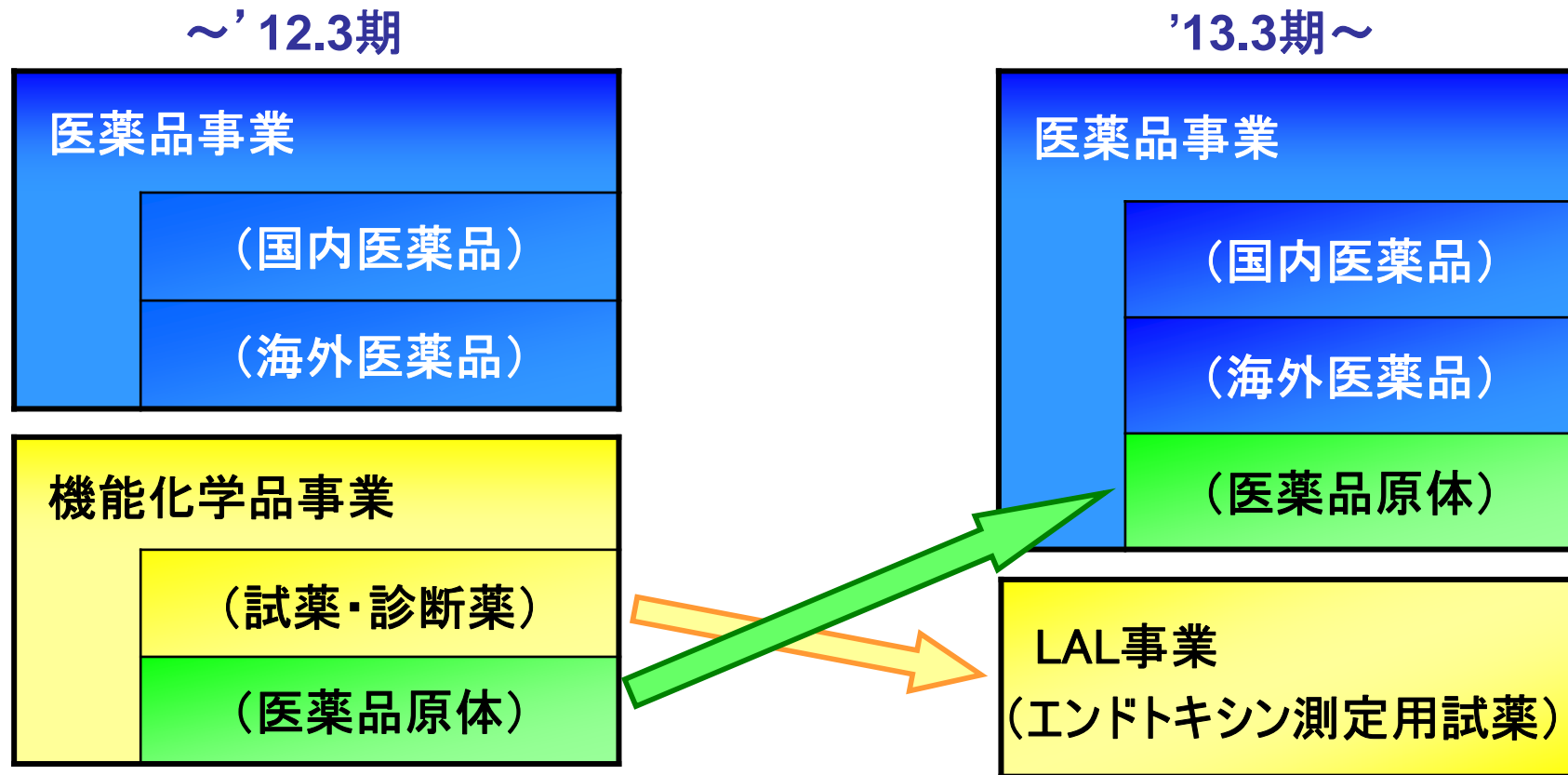
79.07円

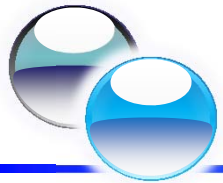


セグメント変更（'13.3期～）

変更の内容

- 医薬品原体を医薬品事業に含める
- エンドトキシン測定用試薬をLAL事業とする





'13.3期 業績予想(前期比)

(百万円)

売上高: 26,700 (-382 / -1.4%)

【医薬品(-121)】

- ◆ 国内医薬品(-92): アルツの数量増で薬価改定の影響を補い、ほぼ前期並み
- ◆ 海外医薬品(+94): 主に中国現地販売の伸び
- ◆ 医薬品原体(-123): ヒアルロン酸の減少

【LAL(+195)】 海外販売を中心としたエンドトキシン測定用試薬の増加

【研究用試薬事業廃止(約-400)】

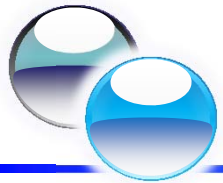
営業利益: 2,600 (-2,017 / -43.7%)

- ◆ 売上原価(約+300): 新生産設備稼働に伴う償却費の増加
- ◆ 販管費(約+1,300): R&D費; +729(開発テーマの進捗や研究施設償却費の増加)
その他、営業関連費等が増加

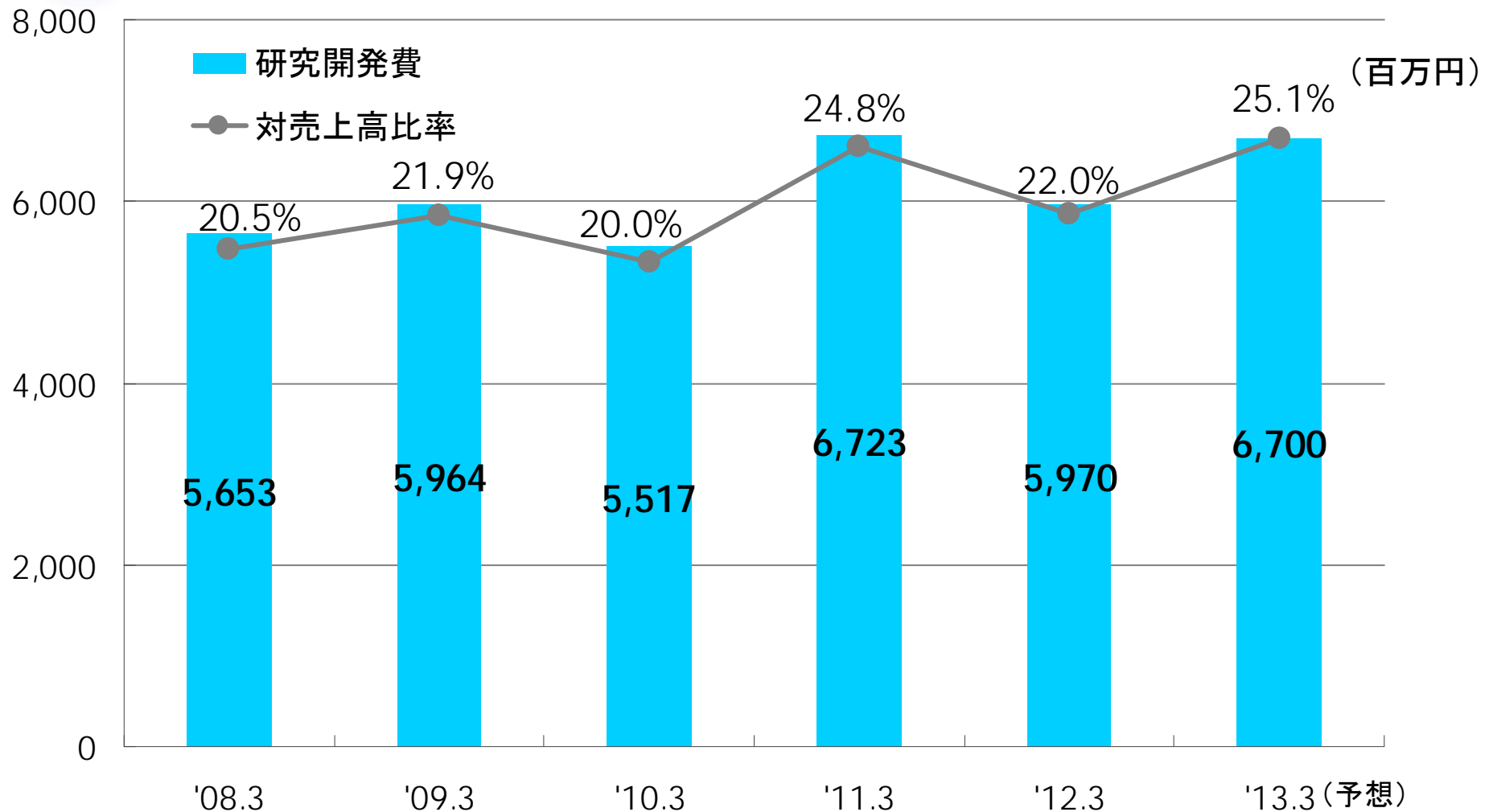
当期純利益: 2,200 (-1,070 / -32.7%)

- ◆ 営業外損益(約+400): ロイヤリティー収入増、為替差損減少等を見込む

◆**Point:** 国内アルツの数量増はあるものの、薬価改定の影響や研究開発費等販管費増により、減収減益を見込む



研究開発費の推移

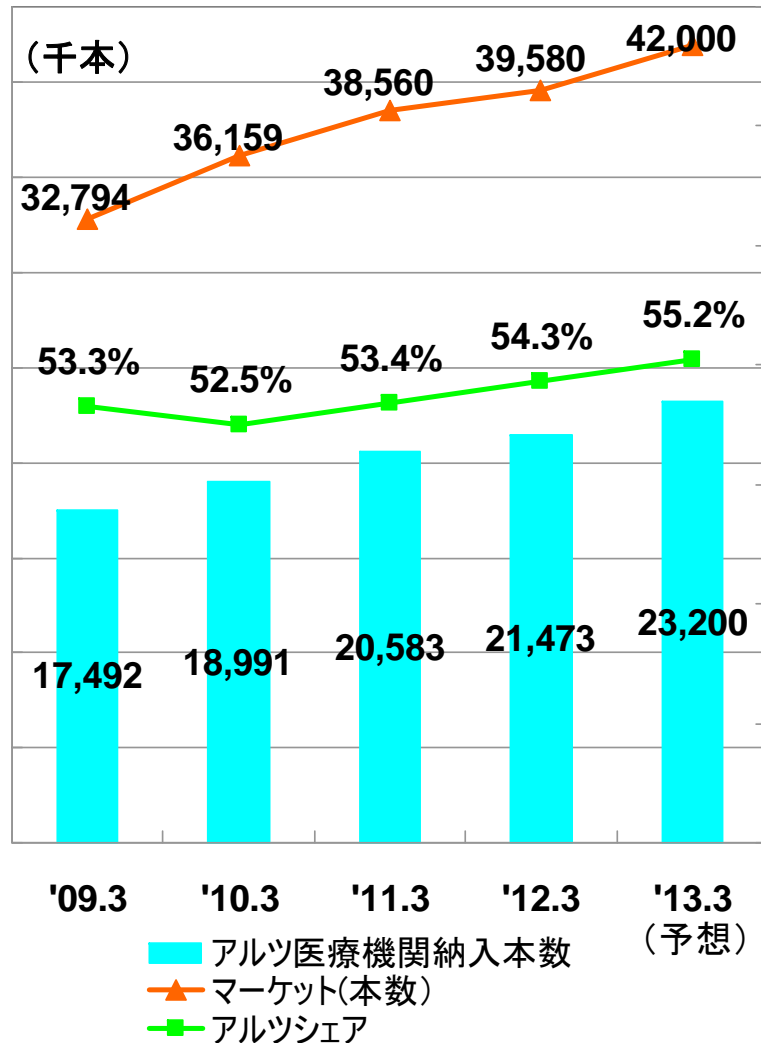


◆Point: '12.3期はSI-6603米国治験費を計上。'13.3期は開発テーマの進捗や研究施設の償却負担増により増加を見込む



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



■ '12.3 期実績 (前期比)

《マーケット》: +2.6%

- ・震災の影響による受診手控え傾向
- ・市場規模の拡大
- ⇒ 伸び率低下

《アルツ》: +4.3%

- ・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
- 市場シェアアップ: 54.3% (前期比+0.9pt)

■ '13.3期予想 (前期比)

《マーケット》: +6%

《アルツ》: +8%

- ・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



マーケットとアルツ処方拡大施策

疾患啓発活動による マーケット拡大施策



2月22日 (Knee Knee Knee) を
「ひざイキイキの日」と制定
専門医などを迎え記念トークイベントを開催

アルツ処方の拡大施策

- ・プラスチック・ガラス容器の併売で医療ニーズに対応
- ・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

《アルツディスポ》



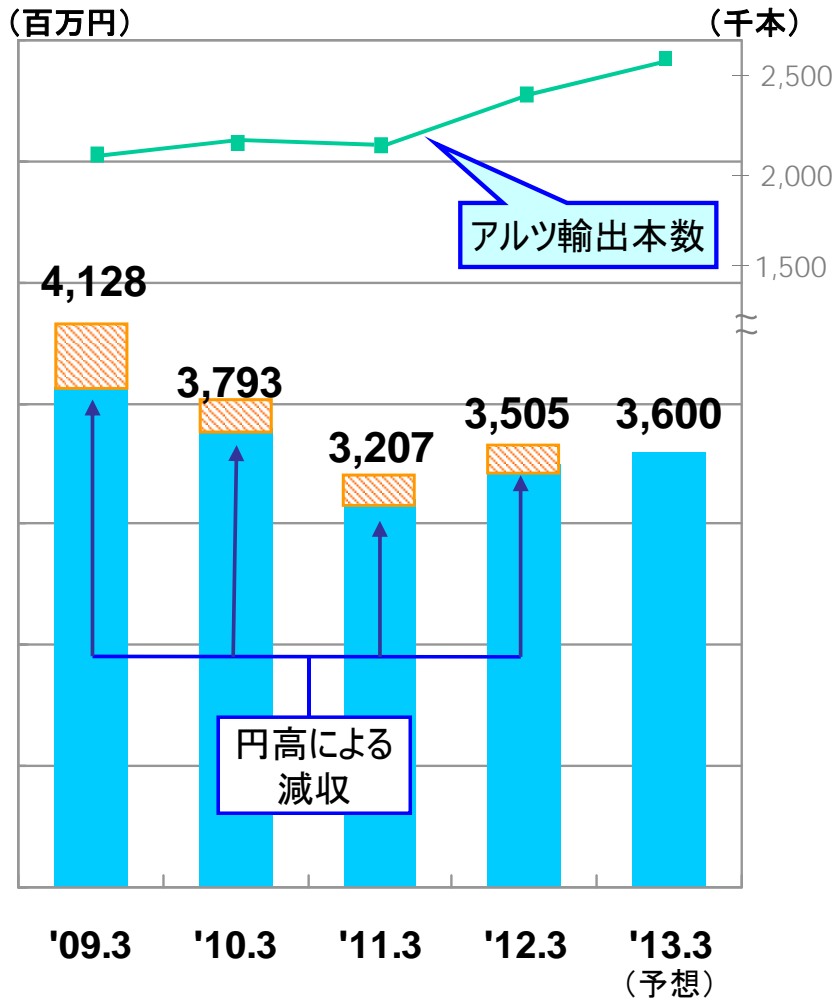
ガラスシリンジ

プラスチックシリンジ



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



■ '12.3期 +9.3%(前期比)

《米国》

・現地販売：+6.7%

競合品からの切り替え戦略推進
保険償還サポートシステムの活用
⇒販売数量・単価がプラスに転じた

・当社輸出：+6.7%

円高の影響(約-8%)を、販売数量増加でカバー

《その他地域》：

・当社輸出：+16.5%

中国現地販売の増加(+24%)
EU向けの前期からの出荷時期ずれ

■ '13.3期予想 +2.7%(前期比)

《米国》

・Supartz現地販売：医師向けWebサイトを新設
⇒引き続き複数回投与製品ニーズを獲得

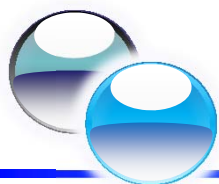
・販売提携先変更の効果：Bioventus社

・当社輸出：前期並み

《その他地域》：+11.1%

・中国、イタリア向けが増加

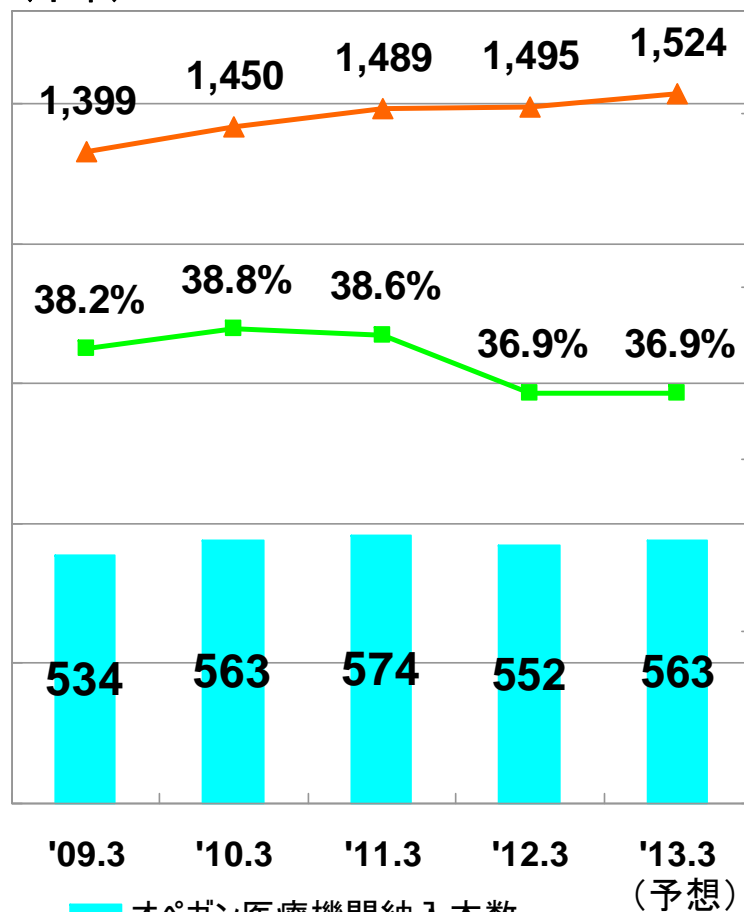
'11.3期からマイルストーン型ロイヤリティ収入の計上を売上高から営業外収益に区分変更したことから、過去分数値についても遡及して再計算しています。



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

(千本)



■ オペガン医療機関納入本数
▲ マーケット(本数)
■ オペガンシェア

■ '12.3 期(前期比)

《マーケット》 : +0.4%

・震災の影響(計画停電等)により微増

《オペガン》 : -3.8%

・販促活動に注力したが、競合激化により減少

■ '13.3期予想(前期比)

《マーケット》 : +2%

・高齢者人口の増加率程度の拡大を見込む

《オペガン》 : +2%

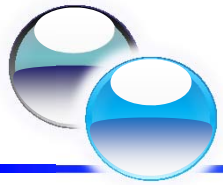
・オペガン発売25周年記念施策に加え、製品特性を活かした販売戦略を展開し、市場拡大率並みの増加を目指す

薬価改定(12年4月~)

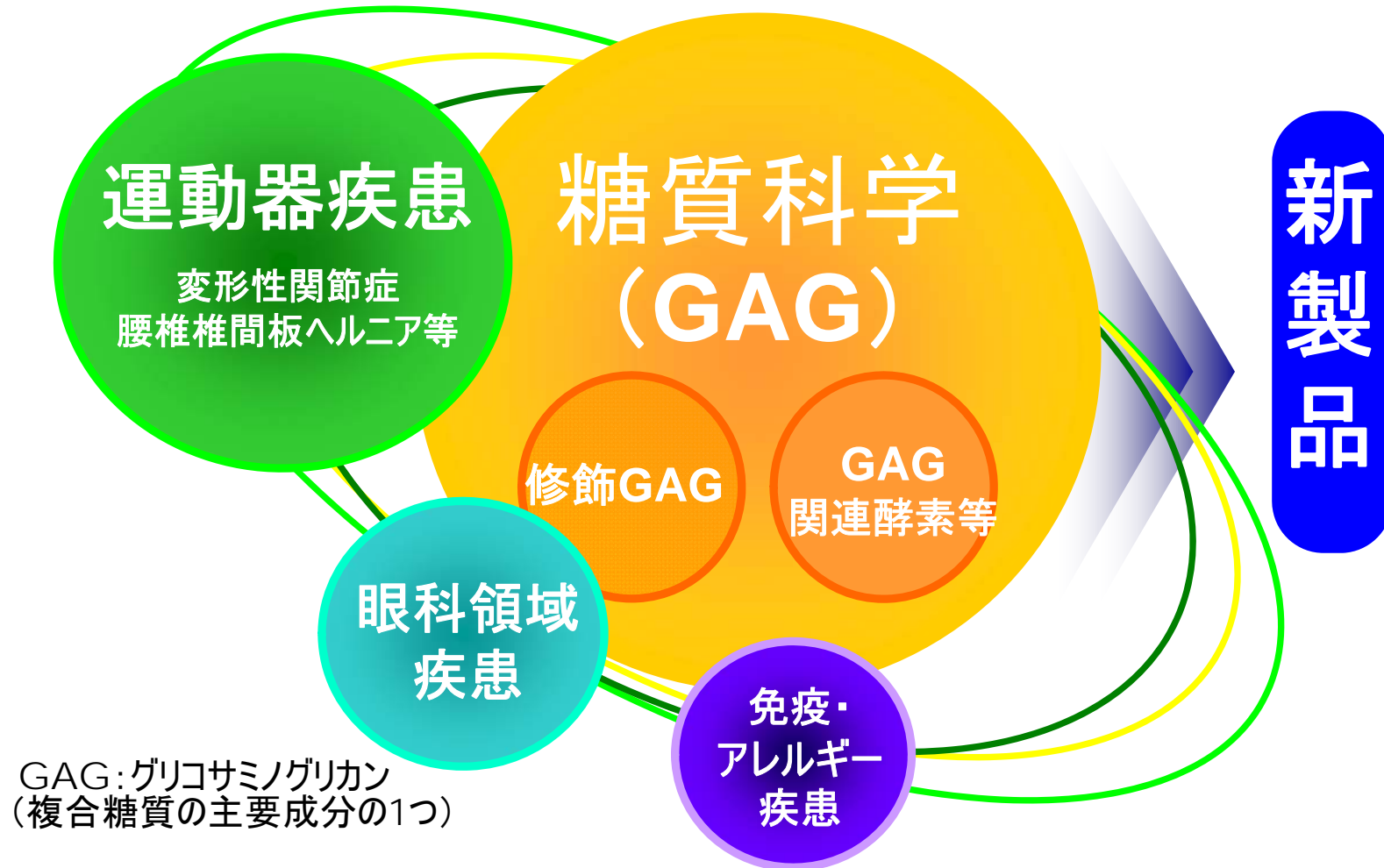
・オペガンハイ0.85: 7,714円(-9.7%)

・業界平均: -6.2%

オペガン: ヒアルロン酸を主成分とする白内障手術の補助剤

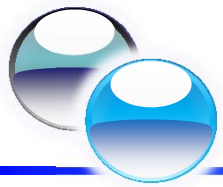


研究開発基本方針



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



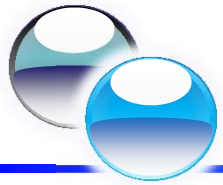
パイプラインリスト

| 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 | | | | | |
| | 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

⇒ 第2四半期資料から変動があったもの

※SI-636:2012年4月にライセンス契約を終了⇒開発中止



「SI-6603」の開発状況

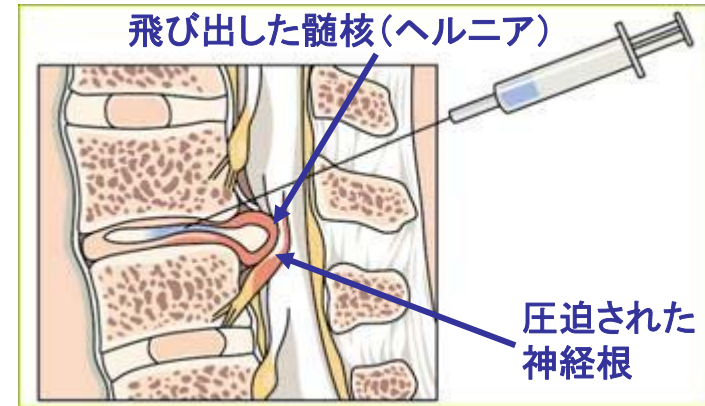
- ◆ 物質名：コンドリアーゼ
- ◆ 適応症：腰椎椎間板ヘルニア
- ◆ 用法：椎間板への注射（X線透視下で投与）
- ◆ 現在のステージ：

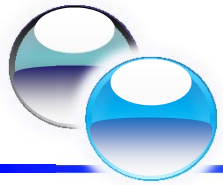
日本：PⅢ

- ❖ スケジュール
2011年10月：PⅢの治験届けをPMDAに提出
2012年3月：症例登録開始
- ❖ 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

- ❖ PⅡは予定どおりに進行、現在経過観察中。PⅢに向けた準備を開始





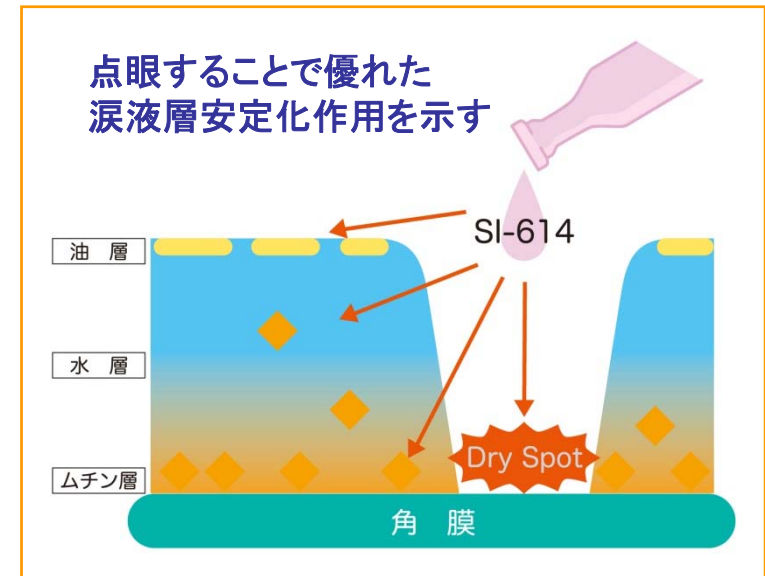
「SI-614」の開発状況

- ◆ 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

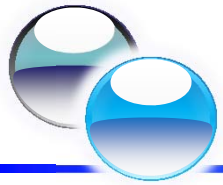
◆ スケジュール

- 2011年12月：米国FDAにP II 治験申請を実施
- 2012年1月： 治験実施許可
- 2012年3月： 症例登録開始



◆ 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。

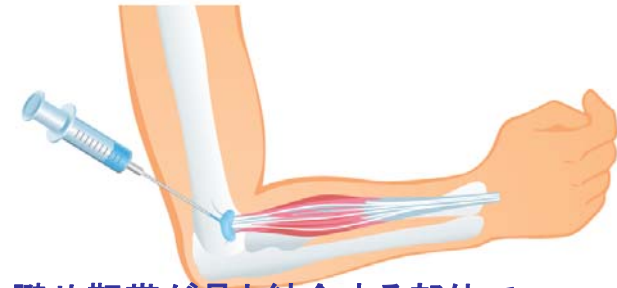


「SI-657」の開発状況

- ◆ 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
 - 2011年8月： 前期P II の症例登録完了
 - 2012年1月： 後期P II の症例登録開始

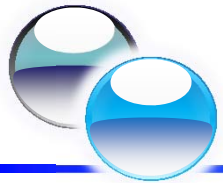
炎症部位を被覆、腱・靭帯に浸透し、疼痛抑制効果を示す



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

◆ 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))



生化学工業10年ビジョン(2009年3月策定)

生化学工業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つ経営の柱となり得る市場を開拓できる実力を涵養する

基礎体力の養成と
体制の構築

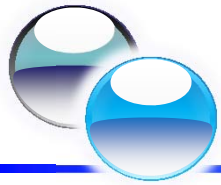
第1ステップ

10年ビジョン達成に向けた
萌芽形成

第2ステップ

ビジョン実現へ

第3ステップ



新中期経営計画：スローガン

新中期経営計画

2018

第3ステップ
ビジョン実現

2015

第2ステップ
10年ビジョン達成に向けた
萌芽形成

2012

ACT for the future

～未来に向けて、今、行動する～

2009

第1ステップ
基礎体力の養成と
体制の構築

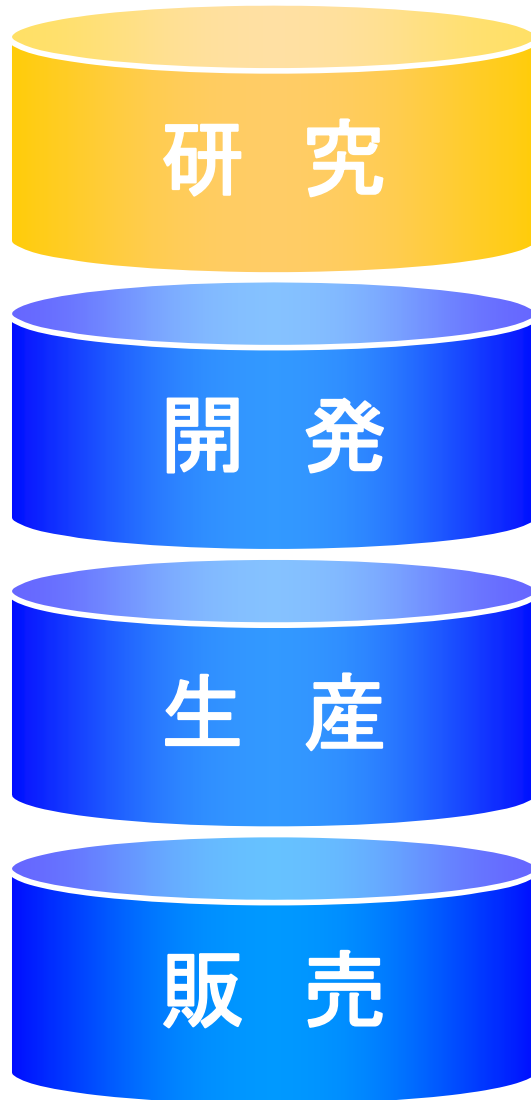
Advance: 先進性に満ちた技術

Challenge: 挑戦を恐れない心

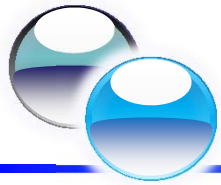
Transparency: 透明性の高い企業



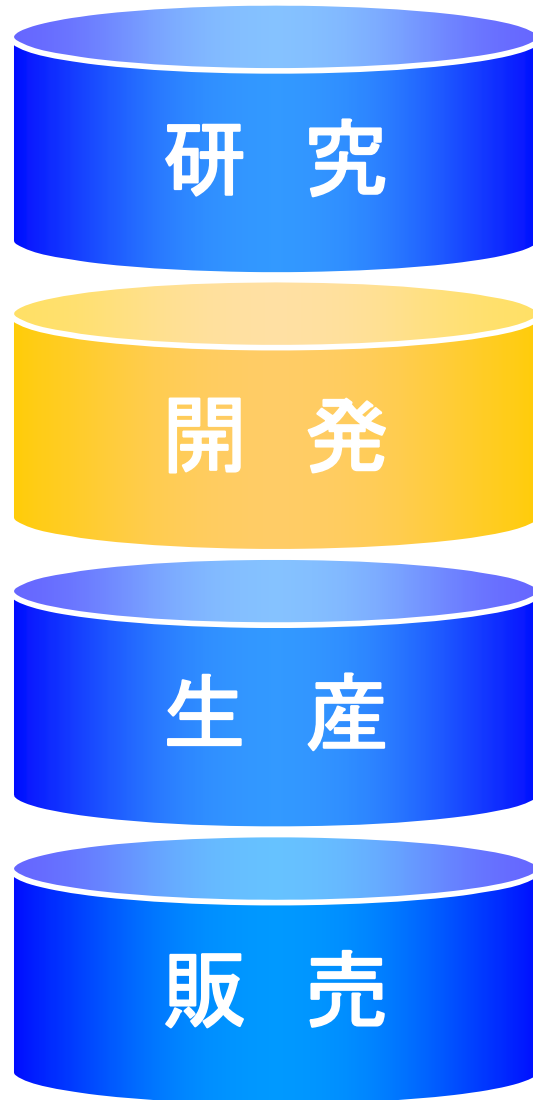
新中期経営計画：全体戦略（研究）



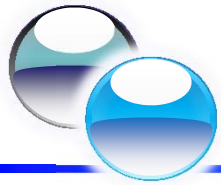
- 糖質科学研究の裾野拡大に加え、研究テーマ創生を加速する体制を整備する
- 外部学術機関の知見やノウハウを取り込み、研究成果につなげる仕組み・関係を強化する



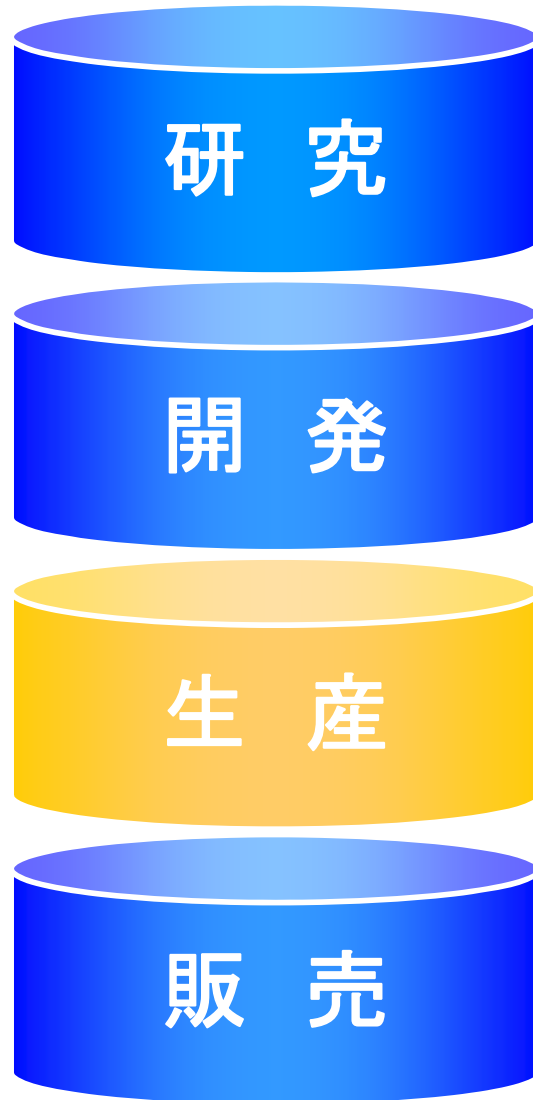
新中期経営計画：全体戦略（開発）



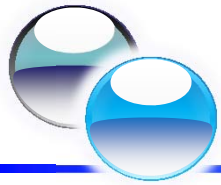
- SI-6603を筆頭とする現行パイプラインの早期ステージアップを図る
- 複数テーマを並行開発できる体制を構築する
- グローバルな開発にも対応可能な組織力を強化する



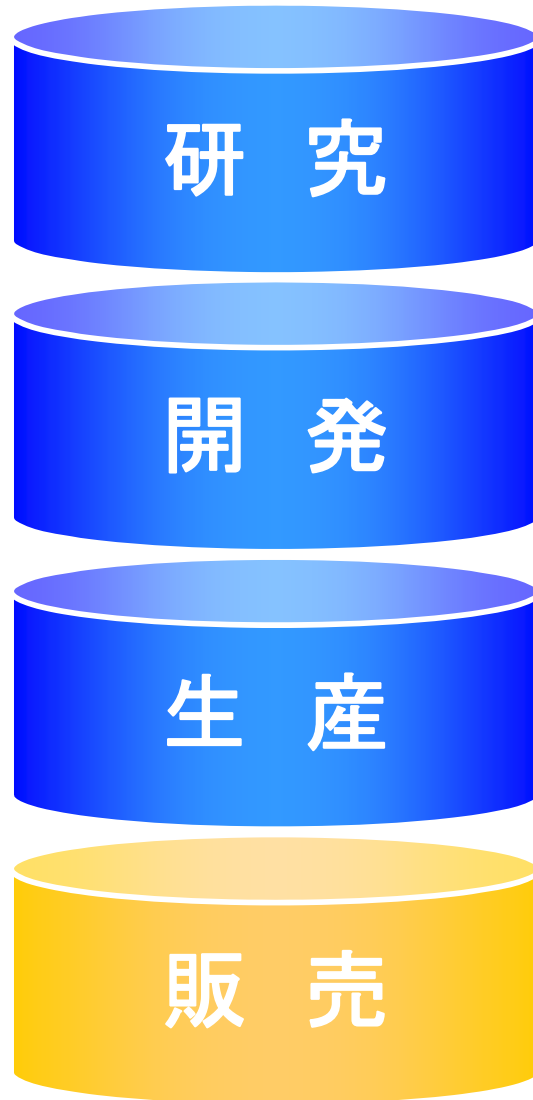
新中期経営計画：全体戦略（生産）



- 生産設備建設計画を着実に推進し、最適生産体制を確立する
- 生産効率化により、コストダウンや欠品リスクを低減させる
- 震災発生時などの有事の際に備え、在庫保有方針を見直し、物流体制を強化する



新中期経営計画：全体戦略（販売）



- 既上市製品の競争力を活かして販売を拡大する
- 変形性ひざ関節症の疾患啓発活動等を推進し、市場拡大を図る
- 中国を始めとする海外成長市場での拡販に努める一方で、新興市場開拓努力を強化する



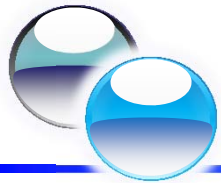
新中期経営計画：数値目標と前提条件

2015年度目標 売上高：315億円
営業利益：30億円

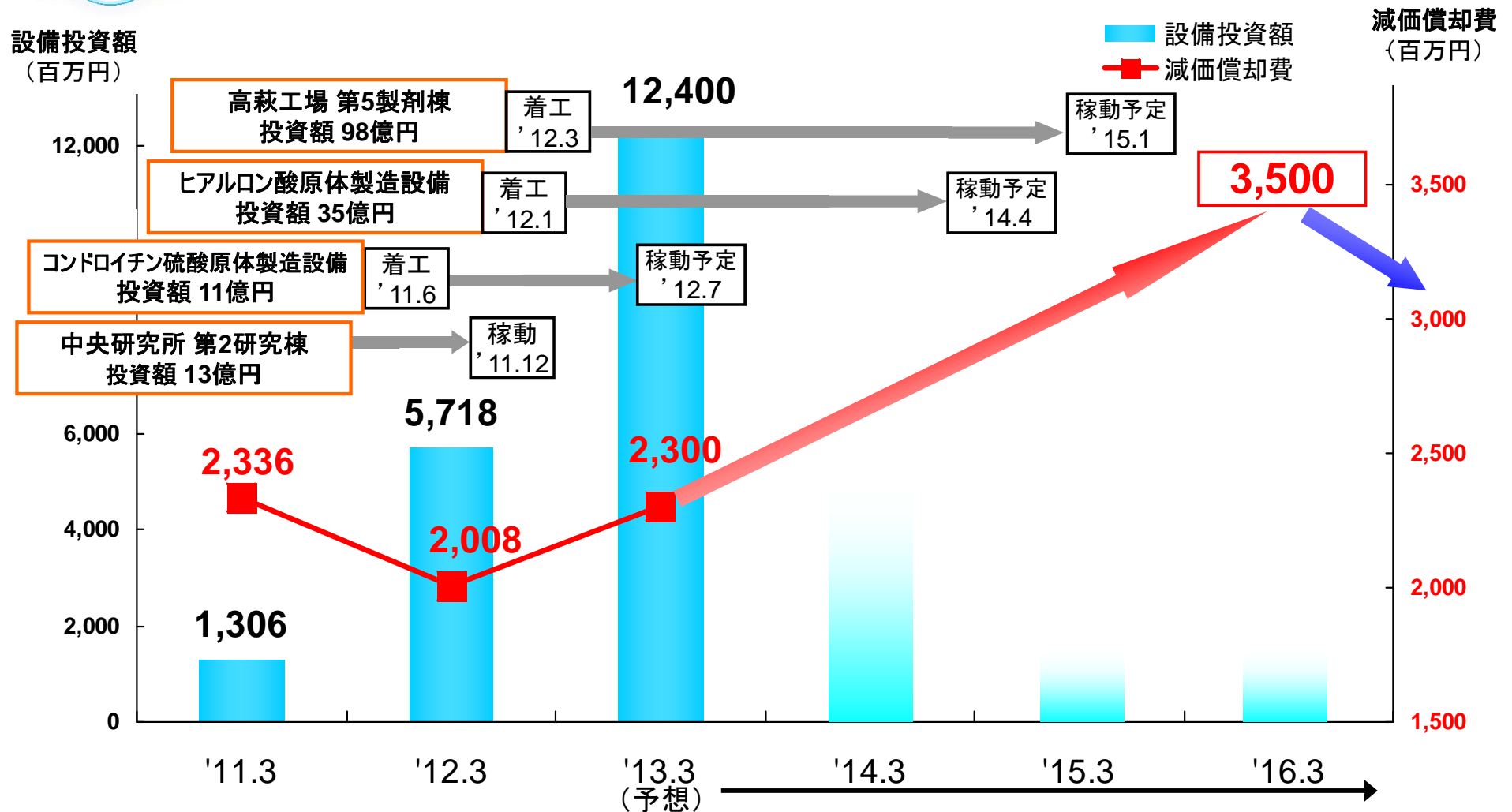
《前提条件》

- 減価償却費の上昇（2015年度がピーク）
- R&D費の増加（対売上高比率：20～30%）
- 薬価改定（2012年度、2014年度）
- 為替レート：対米ドル81円

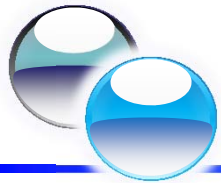
10年ビジョン達成に向けた萌芽形成



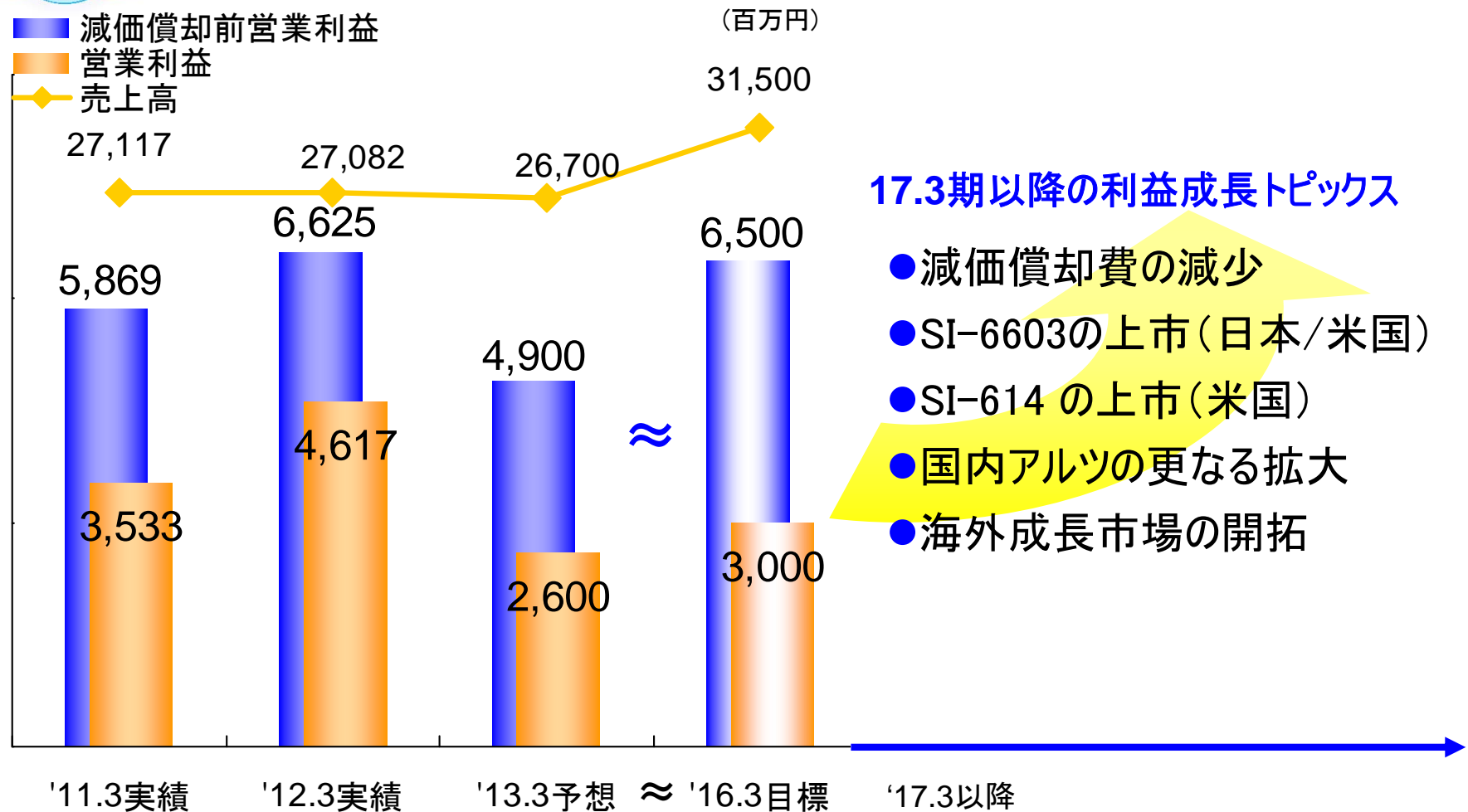
新中期経営計画：設備投資・減価償却費の推移



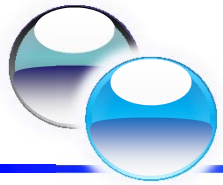
◆Point: アルツディスポ増産および医薬品原体製造設備新設など複数の大型設備投資を積極化



新中期経営計画：数値目標



10年ビジョン達成に向けた萌芽形成



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

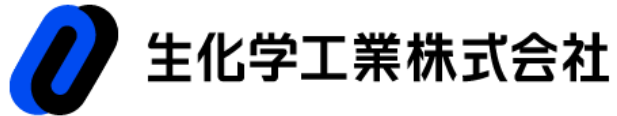
中長期的な視野に基づいた研究開発、設備投資等に充てる

◆ 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 (予想) | '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 | 38.73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% | 64.6% |

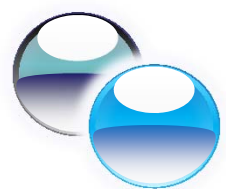
糖質科学で未来を創る



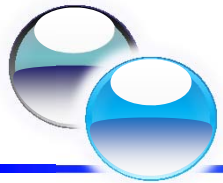
<http://www.ehiza.jp/>

■ 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。

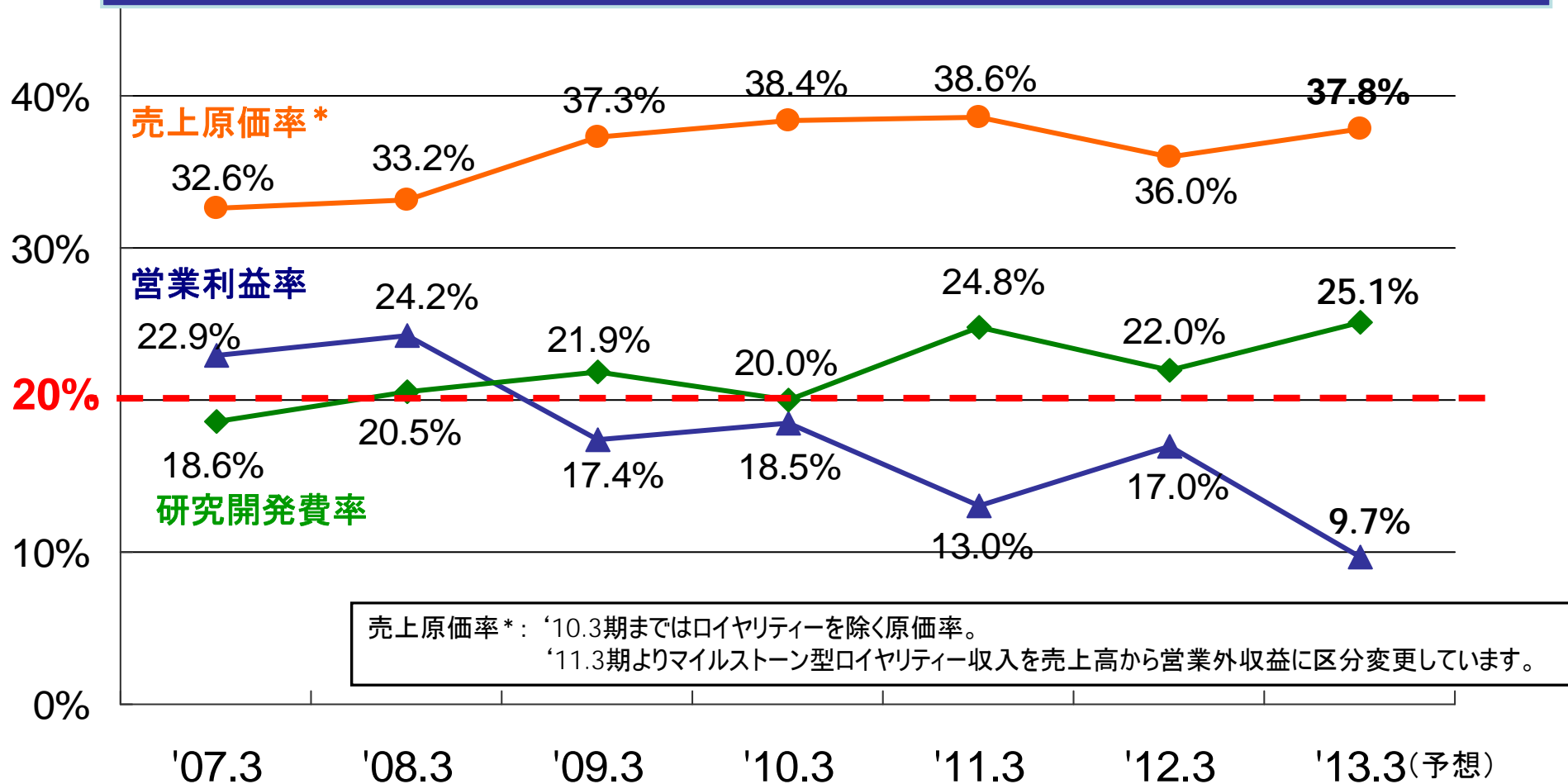


参考資料



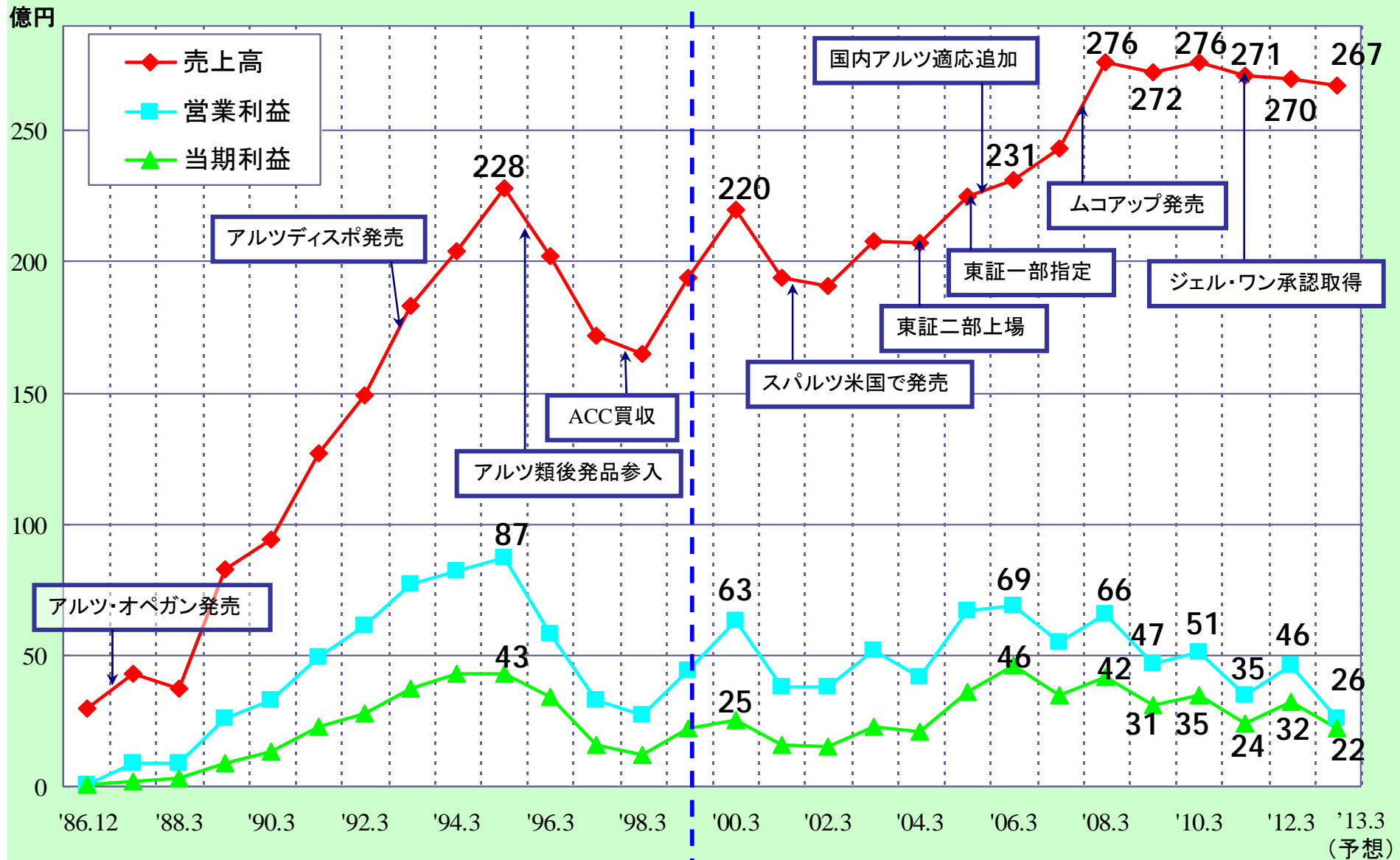
売上原価率・販管費率の推移

◆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

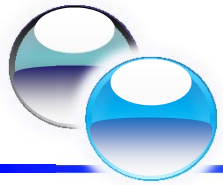




業績の推移と主なトピックス



⇒ '99.3以降は連結決算数値

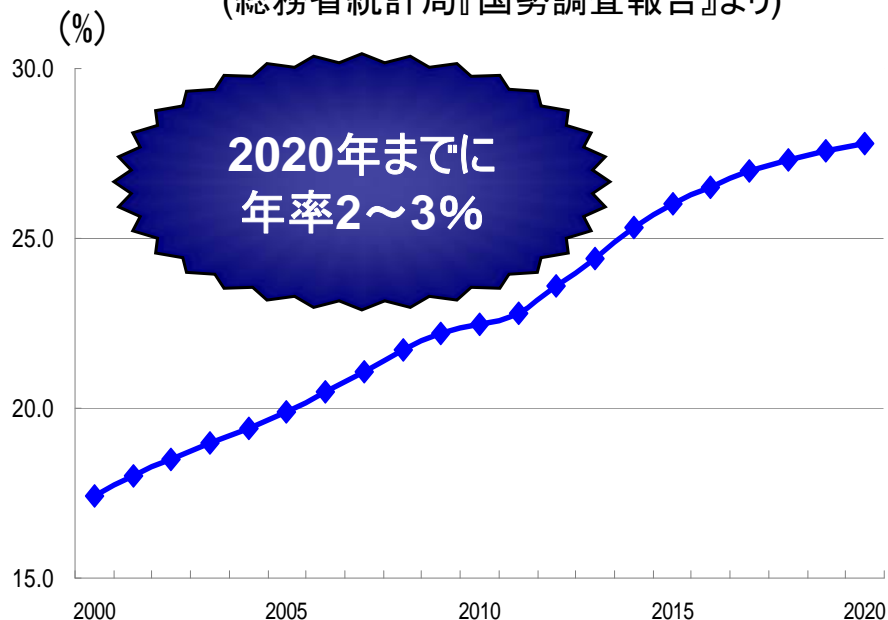


日本市場でのアルツの成長性

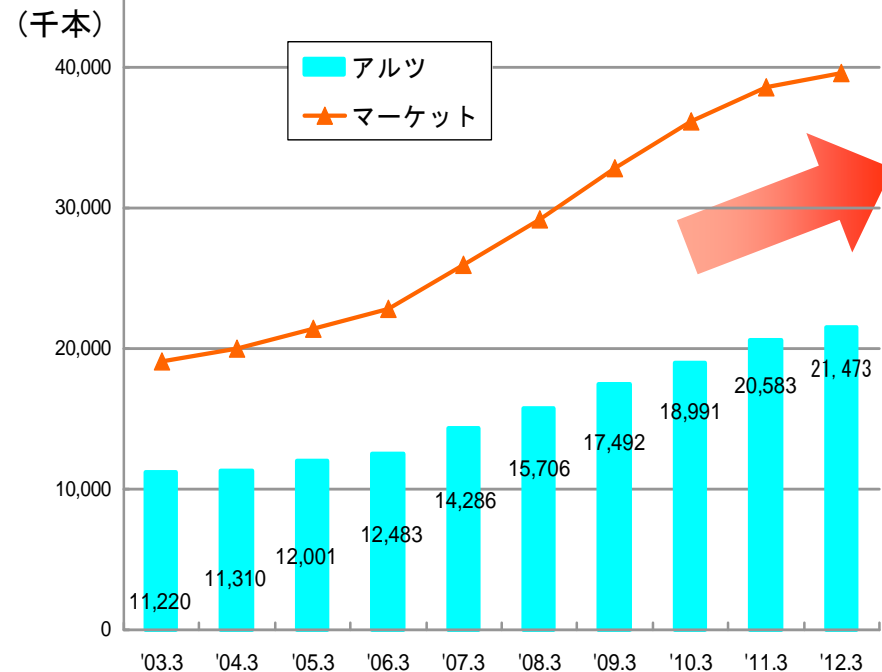
- 日本における変形性膝関節市場は高齢者人口の増加に伴って引き続き増加
- 変形性膝関節症の顕在患者は約800万人おり、潜在患者は約2,530万人（東京大学の調査による）

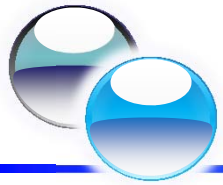
■ 高齢者人口比率の増加

(総務省統計局『国勢調査報告』より)

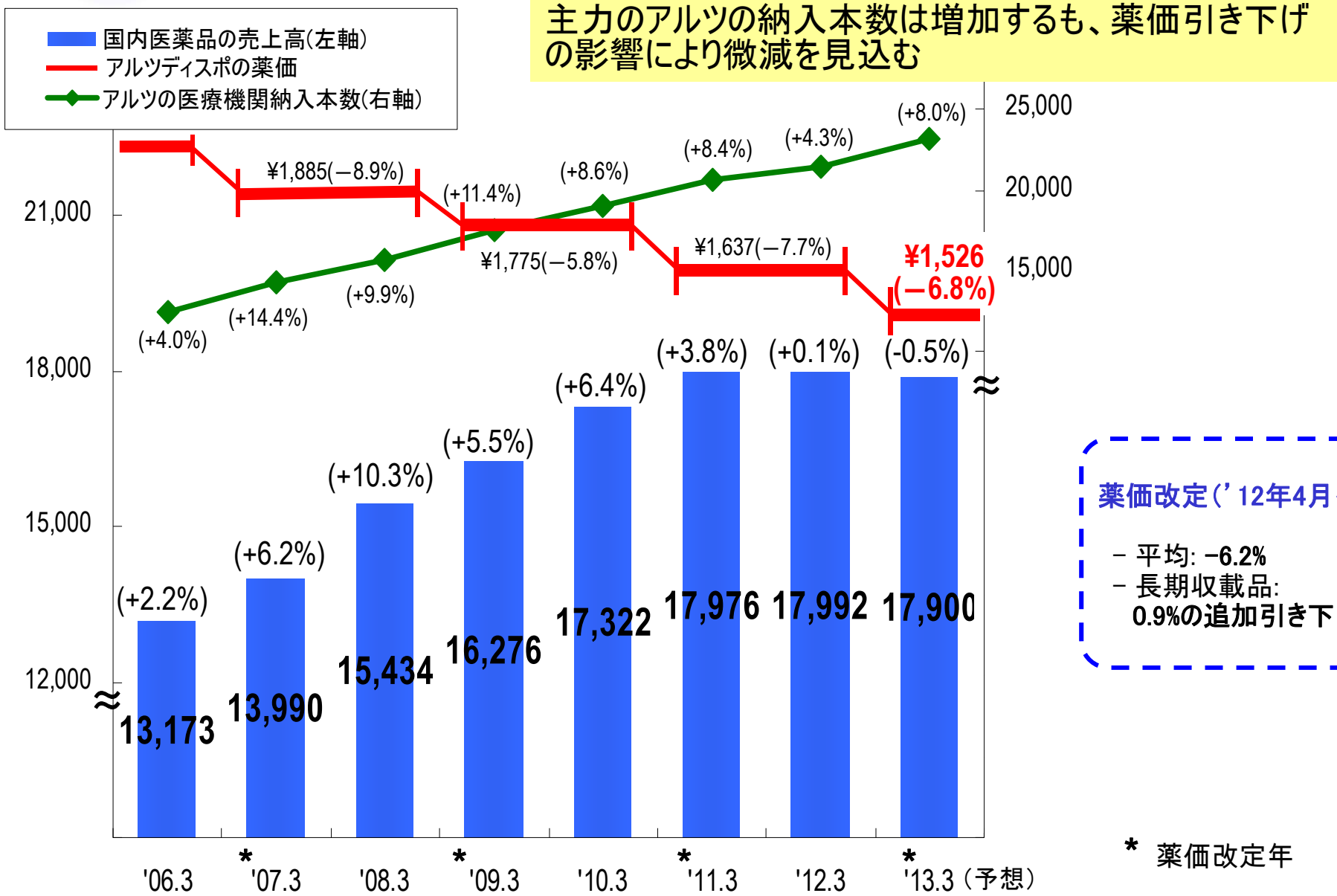


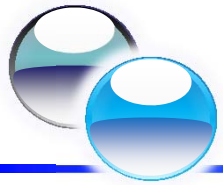
■ アルツの医療機関納入本数の推移



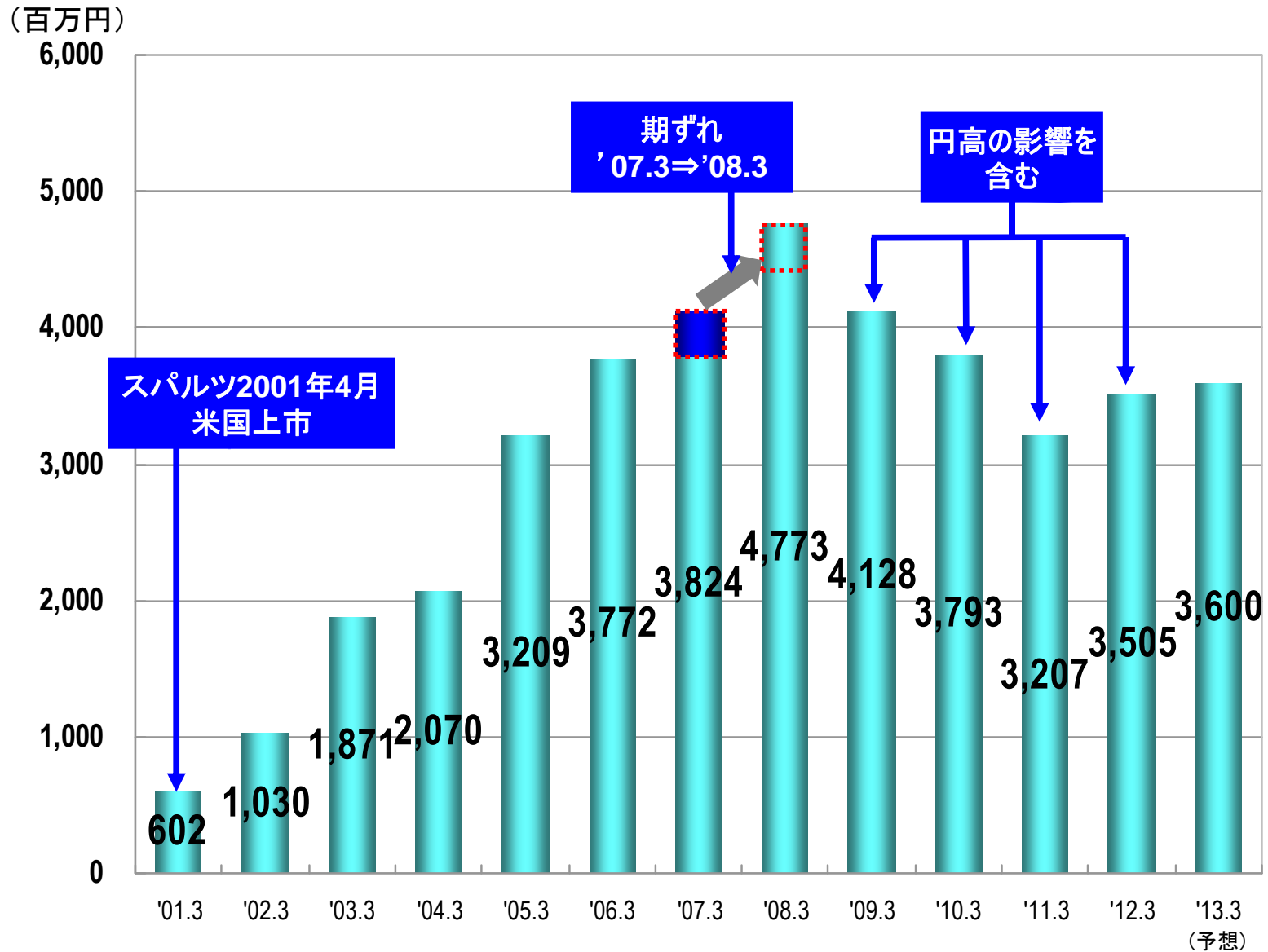


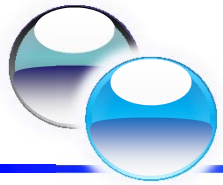
薬価と国内医薬品売上高の推移





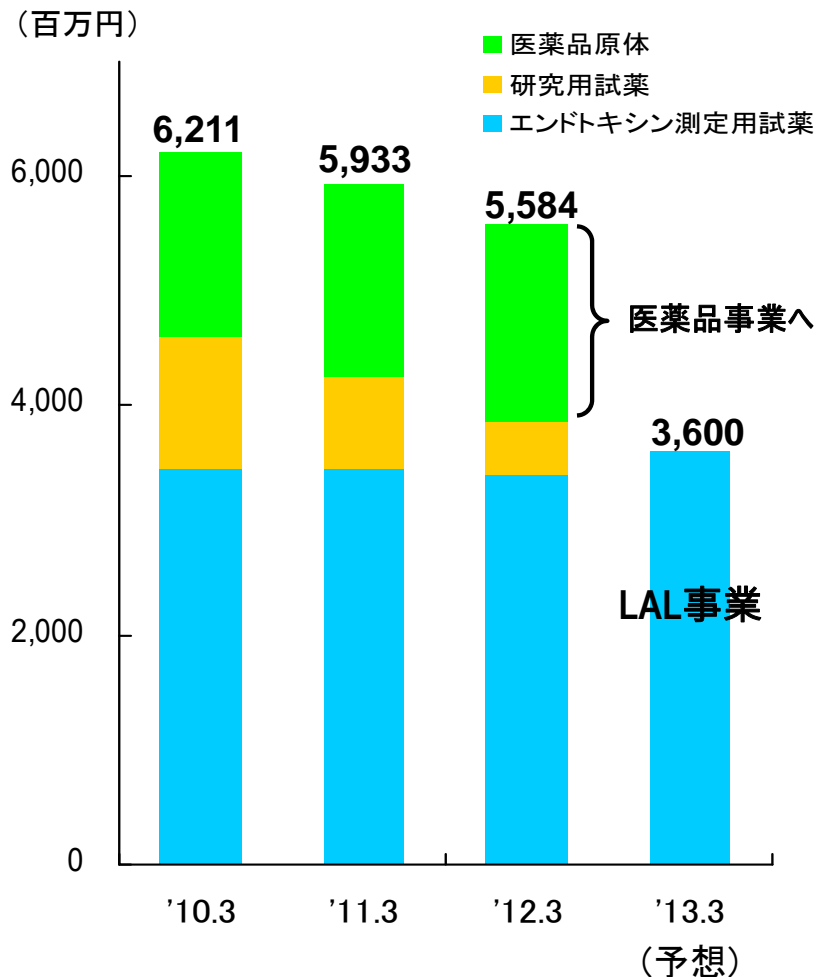
海外市場でのヒアルロン酸製剤の販売推移





機能化学品の販売状況(金額ベース)

機能化学品の売上推移



■ '12.3期実績 -5.9% (前期比)

<医薬品原体> +1.8%

・使用製品の販売増加により、ヒアルロン酸が増加

<研究用試薬> -42.5%

・2011年9月末で販売終了

<エンドトキシン測定用試薬> -1.2%

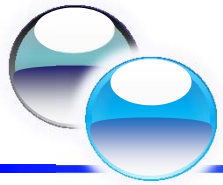
・ACCの現地売上は増加したものの、円高の影響により減少

■ LAL事業 '13.3期予想 +5.8% (前期比)

・海外でのエンドトキシン測定用試薬の堅調な推移を見込む

■ 研究用試薬事業廃止(約-400)

(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。



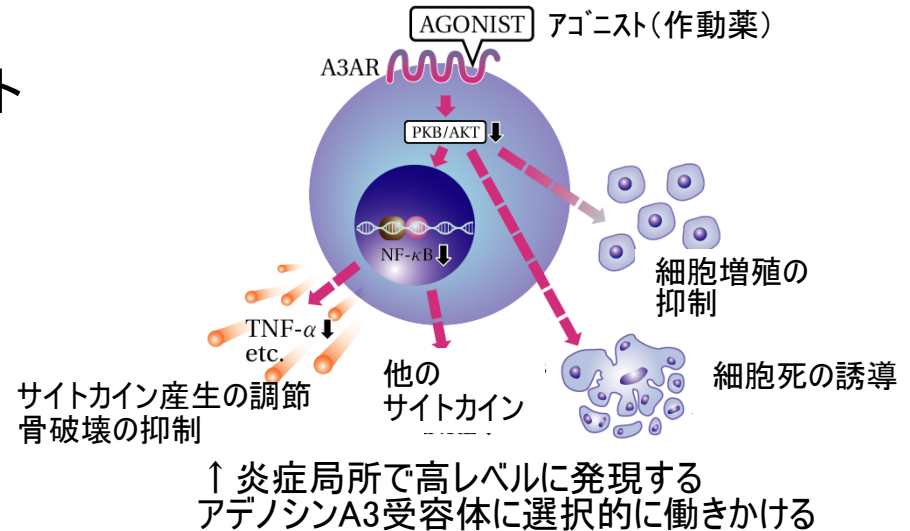
「SI-615」の開発状況

- ◆ 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】

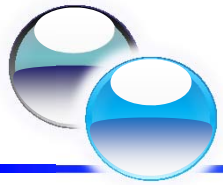
- ・P I（日本）
- ・P II（欧州等）CanFite社実施

⇒ 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受容体に選択的に働きかけ、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



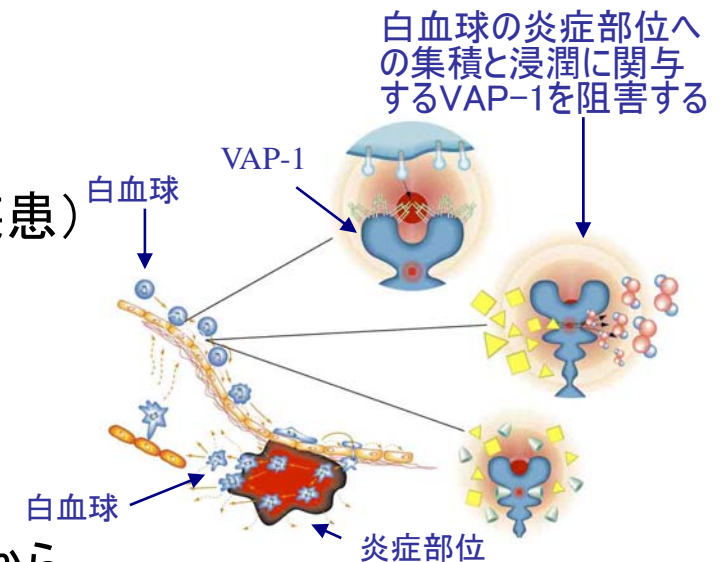
「SI-636」の開発中止

- ◆ 物質名：抗VAP-1モノクローナル抗体
- ◆ 適応症：炎症性疾患
(目標疾患：関節リウマチ・乾癬・炎症性腸疾患)
- ◆ 用法：静脈への注射

【現在のステージ】

- ・ビオティエ社とのライセンス契約終了

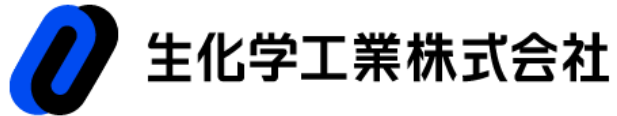
※ ビオティエ社が当面の開発対象を関節リウマチ等から線維化疾患に絞り込む方針に変更し、当社の開発戦略と一致しないことから、本ライセンス契約を終了



◆ 特徴：

- ・ BioTie Therapies社からの導入テーマ
- ・ 白血球の炎症部位への集積と浸潤に関与する接着分子VAP-1を阻害することにより、炎症を抑えることが期待される
- ・ 従来の抗炎症剤が炎症性物質の発生や作用を抑制するのに対して、白血球の働きをコントロールする接着分子に作用する点で極めて新規性が高い

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。