

糖質科学で未来を創る



# 2011年3月期 第2四半期決算説明会



生化学工業株式会社

(証券コード:4548)



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

# '11.3期 第2四半期 業績概要

(百万円)

	'11.3 第2Q	'10.3 第2Q	前同比 (増減率)	期首予想	予想比 (増減率)
売上高	13,882	13,965	-83 (-0.6%)	14,000	-117 (-0.8%)
営業利益	1,799	2,862	-1,062 (-37.1%)	2,100	-300 (-14.3%)
経常利益	1,717	2,790	-1,073 (-38.5%)	2,200	-482 (-21.9%)
四半期純利益	1,178	1,894	-716 (-37.8%)	1,500	-321 (-21.5%)
研究開発費	3,484	2,703	+781 (+28.9%)	3,100	+384 (+12.4%)
研究開発費 対売上比率	25.1%	19.4%	+5.7pt	22.1%	+3.0pt
一株当たり 四半期純利益	20.74円	33.35円	-12.61円	26.40円	-5.66円

期中平均レート  
(1US\$)

88.95円

95.50円

92.00円(前提)

# '11.3期 第2四半期 売上高(前年同期比)

(百万円)

**売上高: 13,882 (-83 / -0.6%)**

## 【医薬品: 11,054(+181)】

- ・国内(+755)  
アルツの販売数量増が薬価引き下げの影響を上回り増加
- ・海外(-573)  
米国; 一部民間保険会社の償還厳格化による数量減および円高の影響で減少  
中国; 現地販売の伸びで増加  
前年同期にあった一過性ロイヤルティーの反動

## 【機能化学品: 2,828(-264)】

- ・試薬・診断薬(-17): 円高の影響や国内売上の減少  
(ACC社の現地通貨ベースでの売上は増加)
- ・医薬品原体(-247): ヒアルロン酸の出荷が第3四半期以降に時期ずれ

◆Point: 国内アルツの販売数量増で、薬価引き下げの影響や海外医薬品(ロイヤルティーを含む)および医薬品原体の減少をカバーし前年同期並み

# '11.3期 第2四半期 利益(前年同期比)

(百万円)

**営業利益: 1,799 (-1,062 / -37.1%)**

## 【原価(+285)】

国内アルツの販売数量が増加

\* 原価率: 薬価引き下げに伴い上昇 39.0%(+1.5pt) (ロイヤルティー除く)

## 【販管費(+693)】

R&D費 3,484(+781): SI-6603の国内治験費および試作関連費等が増加  
その他経費は減少

**四半期純利益: 1,178 (-716 / -37.8%)**

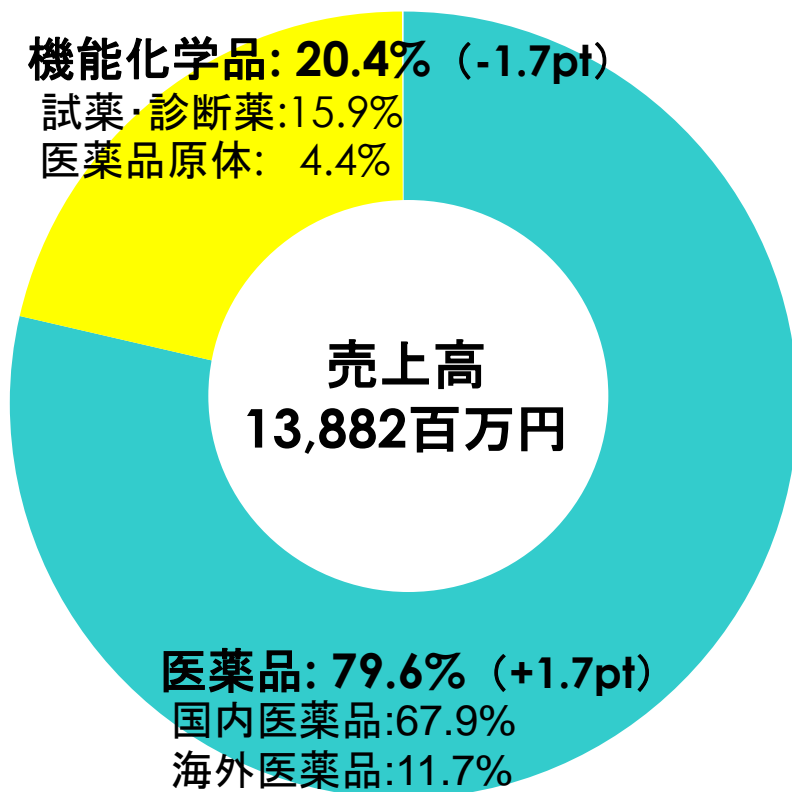
【営業外損益(-10)】 ほぼ前年同期並み

【特別損失(+51)】 資産除去債務費用過年度分の計上  
(会計基準の変更)

◆Point: アルツの販売数量増見合いの原価増があったことに加え、SI-6603の進捗に伴う研究開発費の増加により減益

# '11.3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	前同比	増減率
【医薬品】	11,054	+181	+1.7%
国内医薬品	9,424	+755	+8.7%
海外医薬品	1,630	-573	-26.0%
【機能化学品】	2,828	-264	-8.6%
試薬・診断薬	2,211	-17	-0.8%
医薬品原体	616	-247	-28.6%
合計	13,882	-83	-0.6%
(海外売上高)	2,943	-481	-14.1%

**国内売上高**  
**78.8% (+3.3pt)**

**海外売上高**  
**21.2% (-3.3pt)**

# '11.3期 第2四半期 期首予想との対比

(百万円)

**売上高: 13,882 (-117 / -0.8%)**

- 医薬品(+254): アルツの好調を中心とした国内医薬品の増加
- 機能化学品(-471): ヒアルロン酸の出荷が第3四半期以降に時期ずれ  
国内試薬の減少

**営業利益: 1,799 (-300 / -14.3%)**

- 販管費(約+200): R&D費増加(+384) 予想 3,100 ⇒ 3,484  
⇒SI-6603の治験進捗、試作関連費等の前倒しにより増加  
販売関連費用等は減少

**四半期純利益: 1,178 (-321 / -21.5%)**

- 営業外費用増加: 外貨建資産の評価等に関する為替差損の増加

◆Point: 国内アルツが増加した一方で、機能化学品が減少し、売上は若干未達。研究開発費の増加により利益は下振れ

# '11.3期 通期修正予想の概要

(百万円)

	'11.3 修正予想	'10.3 実績	前期比 (増減率)	'11.3 期首予想	予想比 (増減率)
売上高	27,200	27,617	-417 (-1.5%)	27,800	-600 (-2.2%)
営業利益	3,300	5,110	-1,810 (-35.4%)	3,900	-600 (-15.4%)
経常利益	3,400	5,114	-1,714 (-33.5%)	4,100	-700 (-17.1%)
当期純利益	2,700	3,575	-875 (-24.5%)	3,000	-300 (-10.0%)
研究開発費	6,900	5,517	+1,382 (+25.1%)	6,600	+300 (+4.5%)
研究開発費 対売上比率	25.4%	20.0%	+5.4pt	23.7%	+1.7pt
一株当たり 当期純利益	47.53円	62.94円	-15.41円	52.81円	-5.28円

期中平均レート  
(1US\$)

83.00円  
(第3Q以降前提)

92.86円

92.00円  
(通期前提)

# '11.3期 通期修正予想 期首予想との対比

(百万円)

**売上高: 27,200 (-600 / -2.2%)**

- <プラス要因>** 国内医薬品の増加  
(オペガンの新規競合品の影響が期首予想より軽微)
- <マイナス要因>** 円高に伴う海外売上高の減少(-350)  
国内試薬の減少

**営業利益: 3,300 (-600 / -15.4%)**

- 販管費(約+150): R&D費増加(+300) 予想 6,600 ⇒ 6,900  
⇒SI-6603試作関連費増加・その他研究開発テーマの進捗  
その他経費は減少

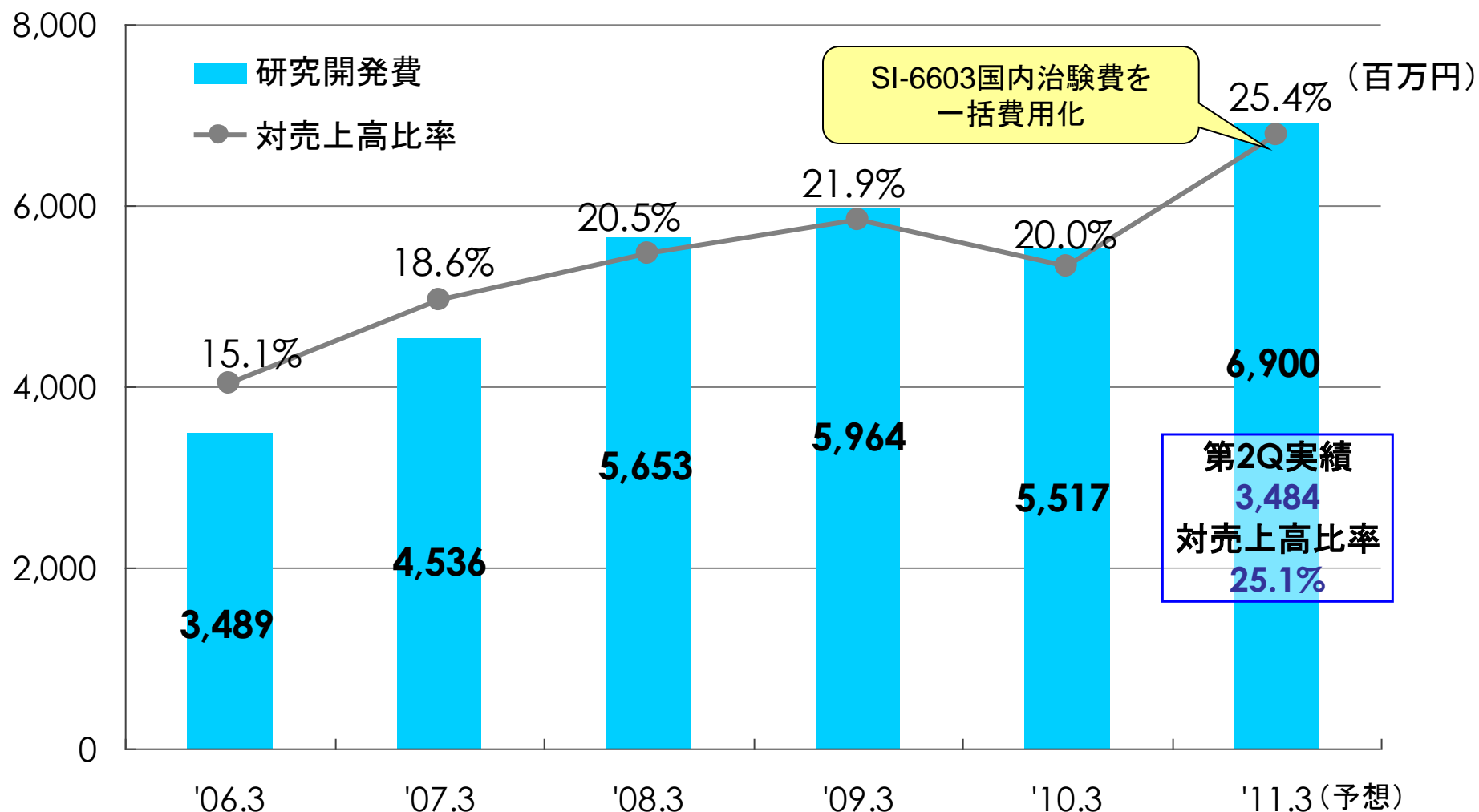
**当期純利益: 2,700 (-300 / -10.0%)**

- 営業外費用増加: 円高による外貨建資産の評価等に関する為替差損の増加

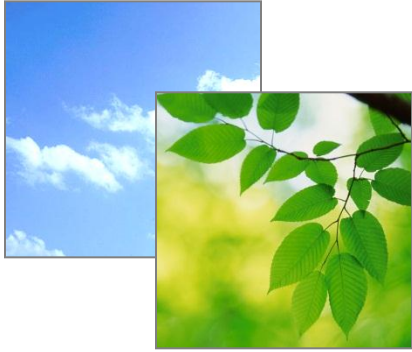
◆Point: 円高の影響や国内試薬の減少により売上減少  
研究開発費や為替差損の増加もあり減益



# 研究開発費の推移



◆Point: '11.3期は主にSI-6603の国内臨床試験終了に伴う治験費の一括費用化により増加

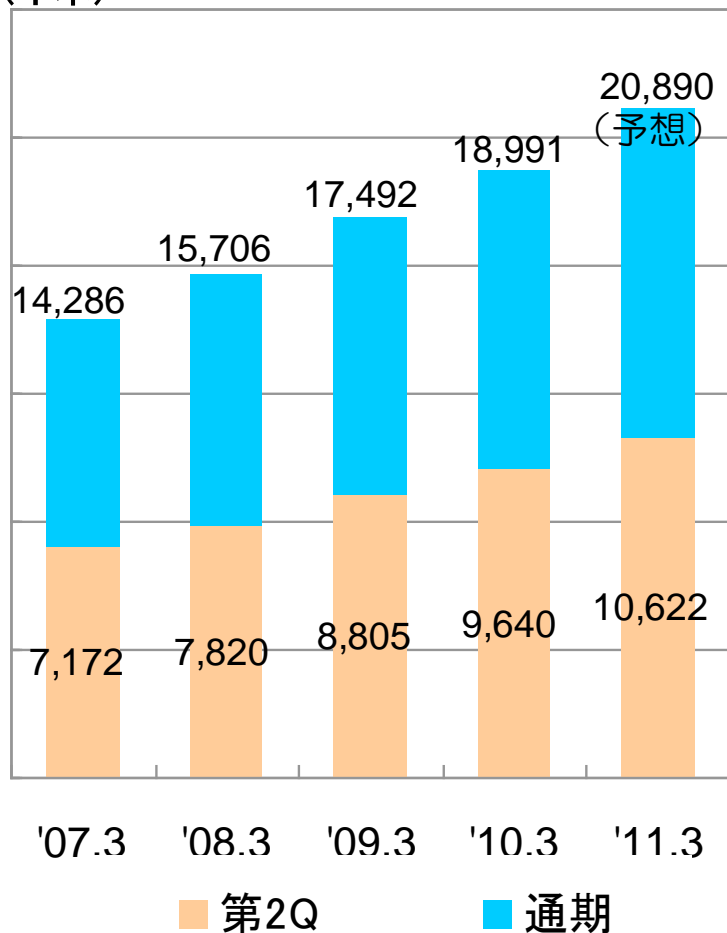


# アルツ・オペガンの販売状況

# 国内アルツの販売状況(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

(千本)



### ■ '11.3 期 第2Q実績 (前年同期比)

《マーケット》 : +7.5%

- ・高齢者人口の増加
- ・疾患啓発活動の継続実施

《アルツ》 : +10.2%

- ・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
- ・当社売上也薬価引き下げ(-7.7%)の影響を数量増でカバーして好調に推移

市場シェアアップ  
**53.7% +1.3pt**  
(前年同期比)

### ■ '11.3期予想 (前期比)

《マーケット》 : +8.5%

《アルツ》 : +10.0%

- ・引き続き疾患啓発活動による受診率の増加とアルツ処方率の拡大施策を推進

アルツ: ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

# アルツ処方とマーケットの拡大施策

## アルツ処方の拡大施策

- ・'10年6月にプラスチック容器を市場投入
- ・疾患啓発活動のパンフレット等資材の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 プラスチックシリンジ

## 疾患啓発活動によるマーケット拡大施策

**露木茂さん、セーフでした。あなたのひざは大丈夫？**

ちょっとしたひざの違和感や痛み、実は病気がかもしれません。早めに整形外科医に相談を。

歩き始めや階段の上り下り、立ち上がる際に感じるひざの痛みは、関節の軟骨がすり減って起こる「変形性ひざ関節症」という病気の可能性があります。がまんしてそのまま放っておくと、生活に支障をきたすことも・・・ひざに違和感や痛みを感じたら早めに整形外科を受診しましょう。

【ハガキ】〒486-0015 名古屋市昭和区御津町2-27-1 科研製薬株式会社

【郵切】2010年10月31日 満期有効

お医者さんと治そう  
**変形性ひざ関節症**

Qヒアルロン酸と関節の小さなプレゼント  
変形性ひざ関節症の治療法などを解説した小冊子『ヒアルロン酸と関節のおはなし』を無料で差し上げます。ご希望の方は、郵便番号、住所、氏名、性別、年齢をご記入の上、郵便ハガキまたはFAXにてお申し込みください。

読売新聞全国版朝刊('10年9月掲載)に広告掲載

生化学工業株式会社 文字の大きさ にお気に入り追加 このページを印刷する

**ひざイキイキ** あなたの「歩く」喜びを応援します。

ひざの痛みに悩まれる方々のための情報WEBサイトです

そのひざの痛みは? 変形性ひざ関節症について? どんな治療方法があるの? お医者さんに行く前に? トップページへ戻る

あなたの街のお医者さん

ひざの痛みに関するアンケート実施中  
お答えいただいた方にもれなく「ひざの痛み解消ブック」をプレゼントします。

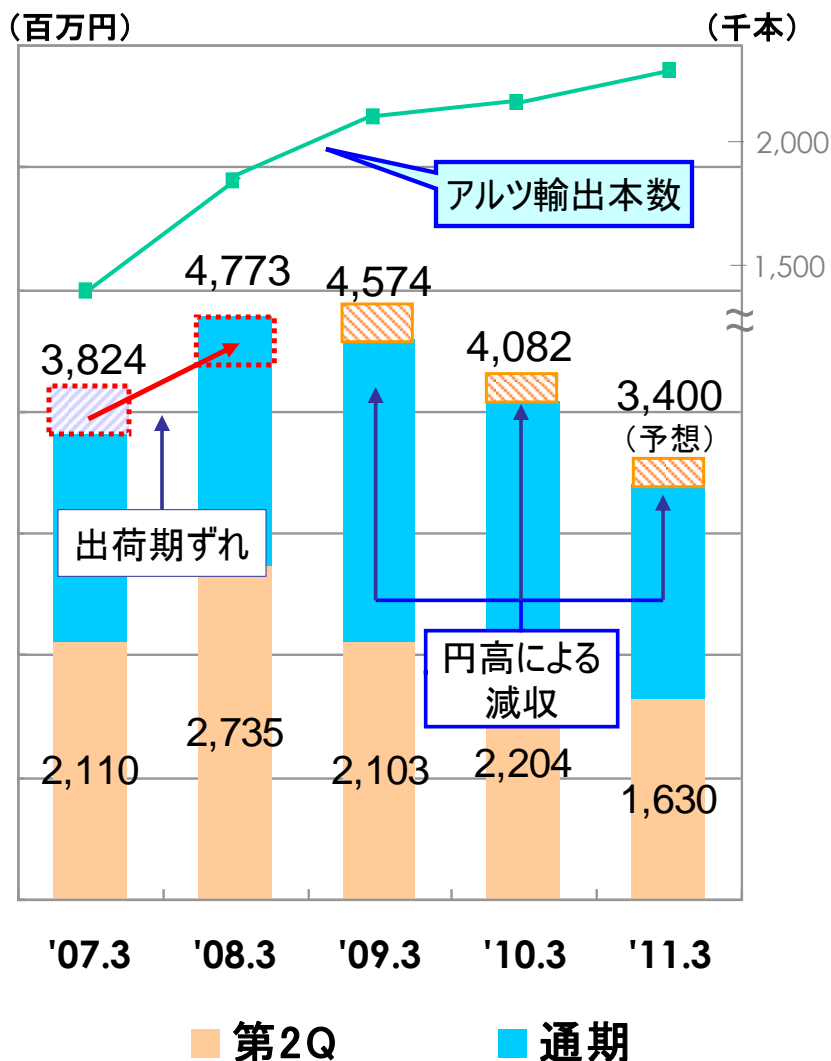
第1回 痛みをとったらトレーニングで進行を予防 一人ひとりのひざの症状とニーズに合った治療を  
千葉県船橋市 船橋整形外科病院スポーツ医学センター センター長 土屋 明弘(ちやま あきひろ)先生

船橋整形外科病院は、ひざ、足、肩、肘の関節に障害をかかえた方を専門的に診療している病院です。プロのスポーツ選手から、関節の痛みが悩む一般の方まで、多くの患者さんが訪れています。今回は、ひざ関節、足関節疾患のスペシャリストで、これまで4000人以上の関節鏡視下手術を行っている、スポーツ医学センター長の土屋明弘先生にお話をうかがいました。

疾患啓発Webサイト「ひざイキイキ」に新コンテンツ「あなたの街のお医者さん」を追加

# 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



■ '11.3期 第2Q実績 -26.0%\* (前年同期比)

《米国》

・現地販売：-6.7%

一部民間保険会社の償還非推奨などにより数量減  
販売単価は下げ止まり

・当社輸出：-20.7%

前期末の現地在庫の積み増し、円高の影響(約-7%)  
もあり減少

《その他地域》：

・当社輸出：+6.4%

中国向けが現地販売の伸び(約20%)や前期からの  
出荷時期ずれもあり増加

■ '11.3期予想 -16.7%\* (前期比)

《米国》

・現地販売：保険償還サポートシステムを活用した販促を  
強化し、減少幅の縮小を狙う

・当社輸出：-18.3%

出荷本数の減少、円高の影響で減収

《その他地域》：+16.7%

・中国向けの現地販売の伸び

イタリア向け出荷が第3四半期以降に集中

\* 前年同期にあった海外ロイヤルティの反動を含む

# 米国・中国の販売施策

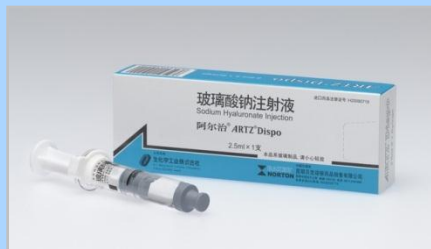
## 米国: SUPARTZ



My Knee and Meサイト

- ・「SUPARTZ Direct」(保険償還サポートシステム)の導入  
⇒高値で販売でき、保険償還非推奨の影響を受けない  
Specialty Pharmacy (大手医薬品卸)向けの売上が増加  
販売単価が下げ止まり
- ・Smith & Nephew社による疾患啓発サイト  
「My Knee and Me」の立ち上げ  
⇒スパルツの認知度向上、患者のフォローアップ

## 中国: アル治

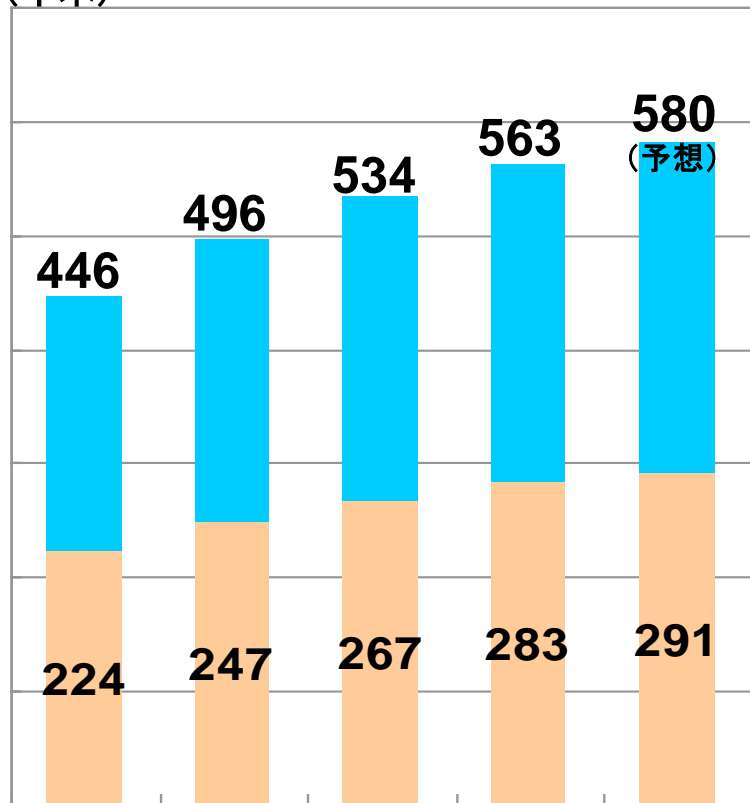


- ・主要都市の大規模病院にターゲットを絞り、変形性膝関節症の認知度向上とアルツのブランド戦略を展開
- ・未使用医師への注射手技の普及

# 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)



'07.3 '08.3 '09.3 '10.3 '11.3

■ 第2Q

■ 通期

### ■ '11.3 期 第2Q実績(前年同期比)

《マーケット》 : +2.5%

・高齢者人口の増加に伴い、白内障手術件数が増加

《オペガン》 : +2.7%

・顧客満足度の高い販促活動を継続

### ■ '11.3期予想(前期比)

《マーケット》 : +2.5%

・マーケットは前期と同程度の拡大を見込む

《オペガン》 : +3.0%

・新規競合品の影響が軽微と判断し、上方修正  
(+1.0%⇒+3.0%)

・引き続き市場拡大率を上回る増加を目指す

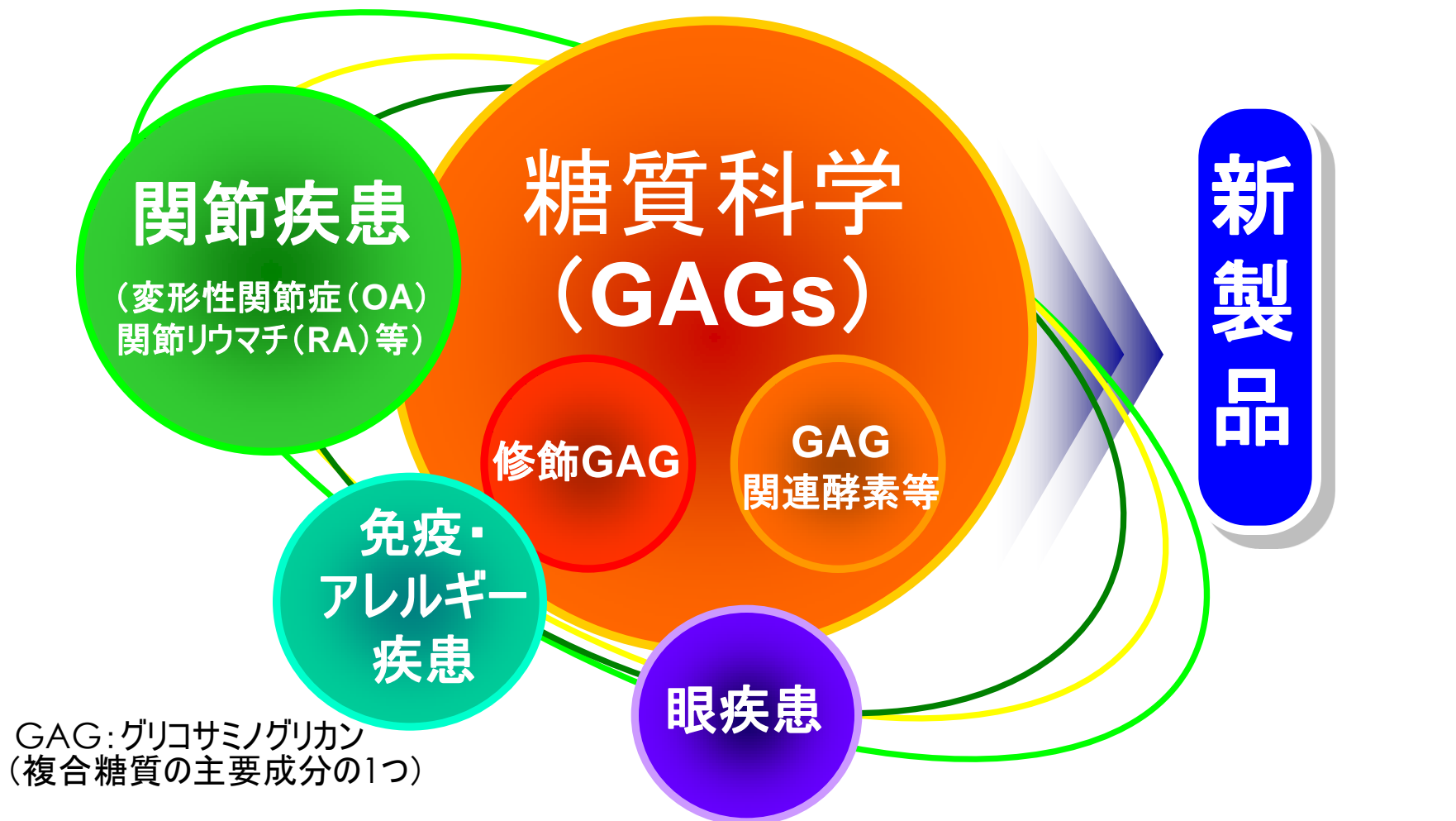
オペガン: ヒアルロン酸を主成分とする白内障手術の補助剤



# 研究開発の進捗状況










# 研究開発基本方針



◆**Point:** 専門分野である糖質科学に焦点を絞り、自社開発・導入をバランスよく推進し、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	承認
Gel-200 架橋ヒアルロン酸ゲル	変形性膝関節症	米国						
SI-602 ヒアルロン酸	変形性肩関節症 (スパルツ適応症追加)	米国						
SI-6603 コンドロイチナーゼABC	腰椎椎間板ヘルニア	日本					P II / III	
		米国						
SI-615 アデノシンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本						
SI-636 抗VAP-1モノクローナル抗体	関節リウマチ・乾癬・ 炎症性腸疾患	日本						
	眼科領域							
	関節疾患領域							

# Gel-200の開発状況

- ◆ 物質名：架橋ヒアルロン酸ゲル
- ◆ 適応症：変形性膝関節症
- ◆ 用法：膝関節への注射（単回投与）

## 【承認審査結果】

’10年1月にFDAより審査結果を受領  
「現時点では承認不可（Not Approvable）」

## 【対応状況】

- ・ ’10年6月に回答書を提出。FDAと協議継続中



## ◆ 特徴：

- ・ 独自の架橋技術を用いて創製した架橋ヒアルロン酸ゲルを主成分とする関節注射剤
- ・ ヒアルロン酸が軟骨を覆うことにより膝関節腔内の潤滑性を向上させる
- ・ 膝関節腔内に長く残留するため、1回の投与で長期の疼痛抑制効果を示す

# SI-602の開発状況

- ◆ 物質名：ヒアルロン酸ナトリウム
- ◆ 適応症：変形性肩関節症（米国スパルツの適応症追加）
- ◆ 用法：肩関節への注射

軟骨を覆い潤滑性を向上させる↓



炎症を起こした肩

## 【PⅢ試験結果】

- ・ 痛みの改善について、プラセボ群と比較して統計学的に有意な改善を示した
- ・ 安全性の面でも問題はなかった

## 【現在のステージ】

- ・ '09年9月にFDAへ承認申請。現在、審査中



## ◆ 特徴:

- ・ ヒアルロン酸が軟骨を覆うことにより肩関節腔内の潤滑性を向上させる
- ・ スパルツの販売提携先 Smith & Nephew社との共同開発
- ・ 承認されれば変形性肩関節症適応を取得している米国初のヒアルロン酸製剤となる
- ・ 日本においてアルツは肩関節周囲炎の適応症を取得している

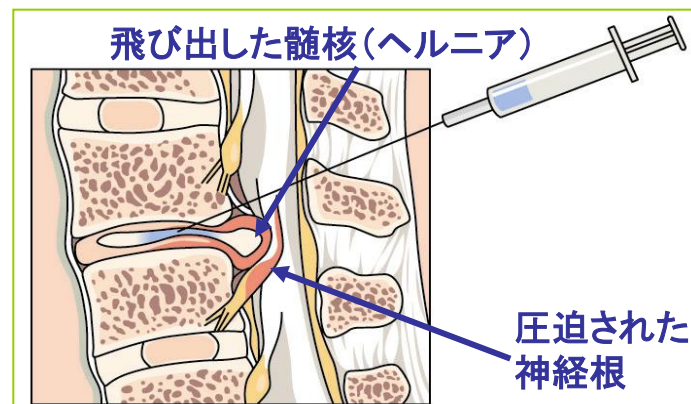
# SI-6603の開発状況

- ◆ 物質名：コンドロイチナーゼABC
- ◆ 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：P II/III ⇒

’10年8月に経過観察終了、12月までに最終解析結果が得られる予定



’09年8月  
目標症例数の  
組入れ完了

’10年8月  
経過観察終了

’10年12月まで  
最終結果入手予定

’11年半ば  
承認申請予定

・ 米国：P II ⇒ 被験者の組み入れが順調に進捗中

## ◆ 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軽減し、痛みを軽減する
- ・ 1回の注射で手術の代替療法となることが期待できる
- ・ たんぱく質分解能を有しないため他の組織（血管・神経等）に影響しない

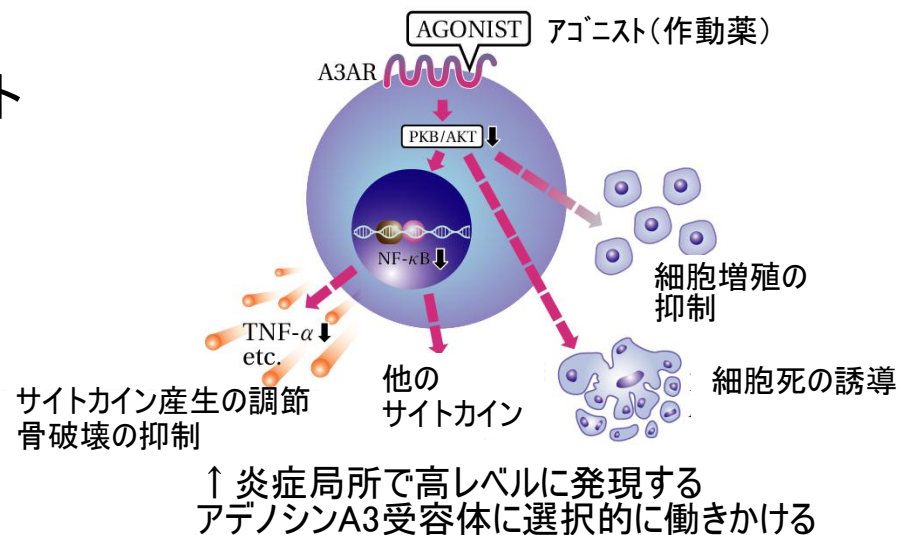
# SI-615の開発状況

- ◆ 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社が計画中の単剤での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る物質
- ・ 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の開発状況

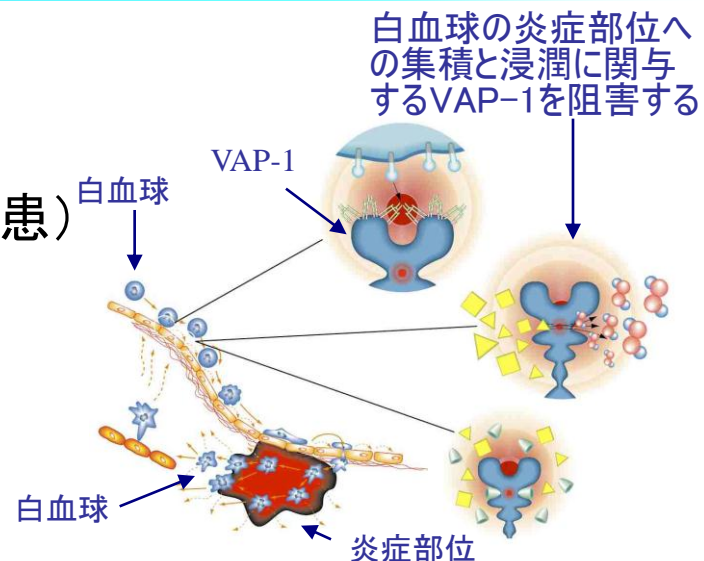
- ◆ 物質名：抗VAP-1モノクローナル抗体
- ◆ 適応症：炎症性疾患  
(目標疾患：関節リウマチ・乾癬・炎症性腸疾患)
- ◆ 用法：静脈への注射

## 【現在のステージ】

- ・前臨床段階(日本)
- ・P I (欧州) BioTie社実施

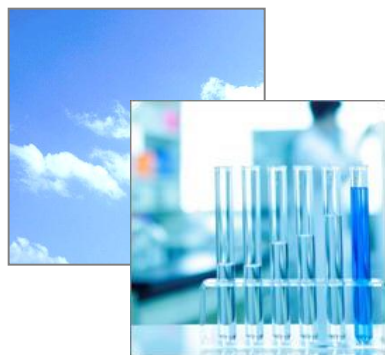
⇒ 導入元のBioTie社実施の関節リウマチにおけるP I 反復投与試験が終了  
重篤な副作用もなく、忍容性が確認された

・当社では、BioTie社が行う試験の進捗を考慮し、今後の開発方針を検討する



## ◆ 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



# 株主利益向上のための施策



# 利益配分に関する基本方針

## ◆ 剰余金の配当（業績連動型配当政策）

1株当たり年間20円をベースとして、より配当性向を重視した業績連動型の配当政策を導入。配当性向30%を維持しつつ更なる向上を目指す。

## ◆ 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。

	'07.3期	'08.3期	'09.3期	'10.3期	'11.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	60.93円	73.67円	55.68円	62.94円	47.53円
一株当たり年間配当金	25.00円	* 30.00円	25.00円	25.00円	25.00円
配当性向	41.0%	40.7%	44.9%	39.7%	52.6%

\* '08.3期の配当金には、創立60周年記念配当5円を含んでいます。

# 生化学工業10年ビジョン・中期経営計画

## 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

## 中期経営計画

（'10年3月期～'12年3月期）

～10年ビジョン実現に向けた「基礎体力の養成と体制の構築」～

スローガン

**G・P・S** (Global, Powerful, Sustainable)

「自らの現在位置を正確に把握したうえで、  
将来に向けての適切な方向性を確保していく」

# 中期経営計画の数値目標

- ・ '09.3期から第4製剤棟の減価償却開始  
( '10.3期がピーク)
- ・ 研究開発比率: 20%以上(年間60~63億円)
- ・ 薬価改定( '11.3期)

'12年3月期  
売上高: 305億円  
営業利益: 60億円

'09年3月期  
売上高: 272億円  
営業利益: 47億円

## 日本市場(アルツ・オペガン)での売上成長

米国以外の地域(中国等)での売上増加

機能化学品事業(生化学バイオ・ACC)の売上増加

スパルツの肩の適応症追加

Gel-200 の米国上市

## 長期的な成長に向けて

- アルツ日本市場更なる拡大
- SI-6603の上市(日本/米国)
- Gel-200の成長
- アルツの新規市場開拓



<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)

## ◆ 売上高セグメントの変更について

会計基準の変更を受け、当四半期よりセグメント別の事業区分を「医薬品」「機能化学品」の2区分とすることといたしました。各セグメントに含まれる売上高の内容は以下のとおりです。

### ①「医薬品」

国内医薬品：国内市場向け医薬品事業に関連する売上高

海外医薬品：医薬品の輸出事業に関連する売上高

### ②「機能化学品」

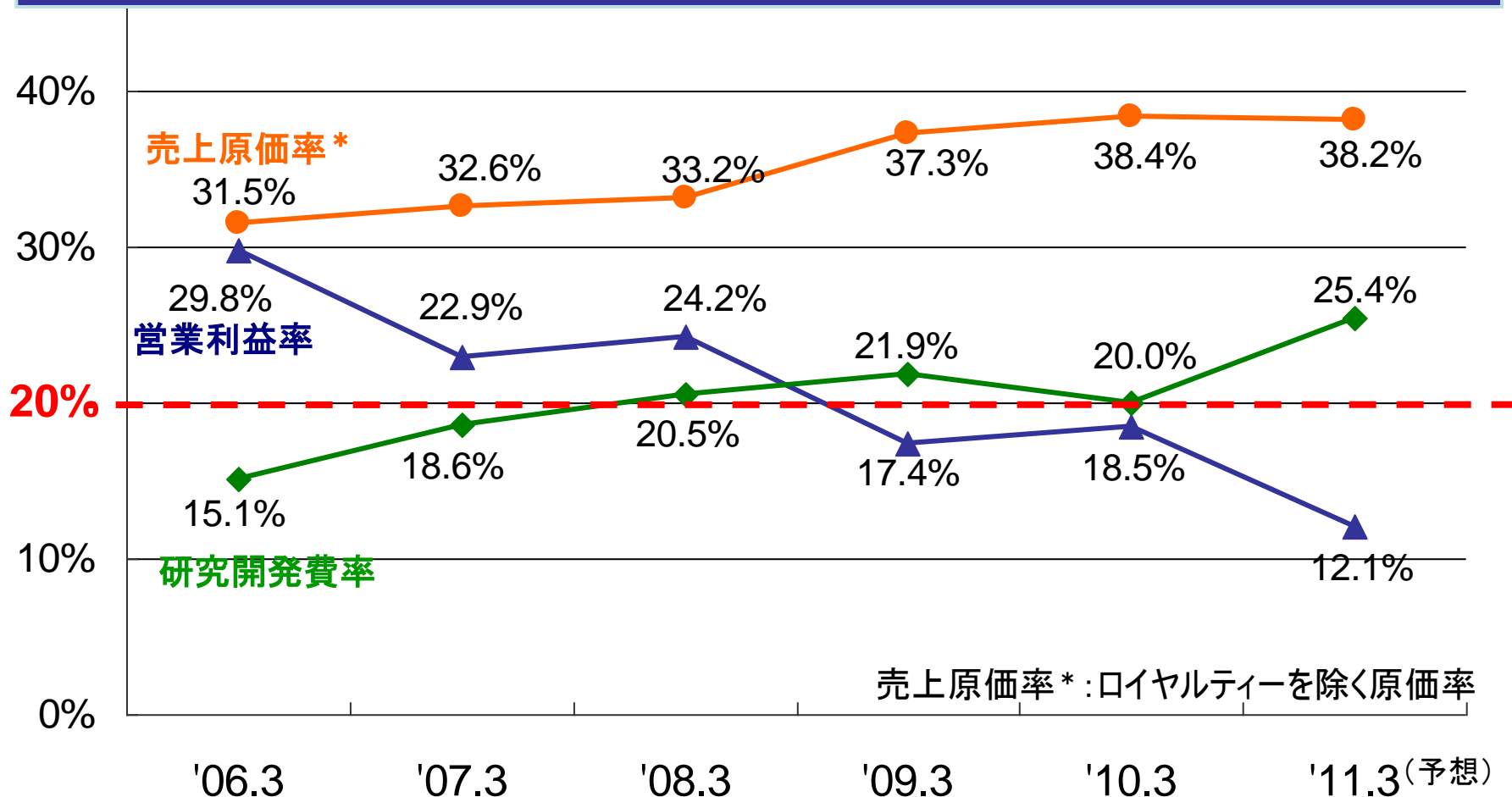
試薬・診断薬：試薬および診断薬事業に関連する売上高

医薬品原体：医薬品原体および健康食品原料事業等に関連する売上高

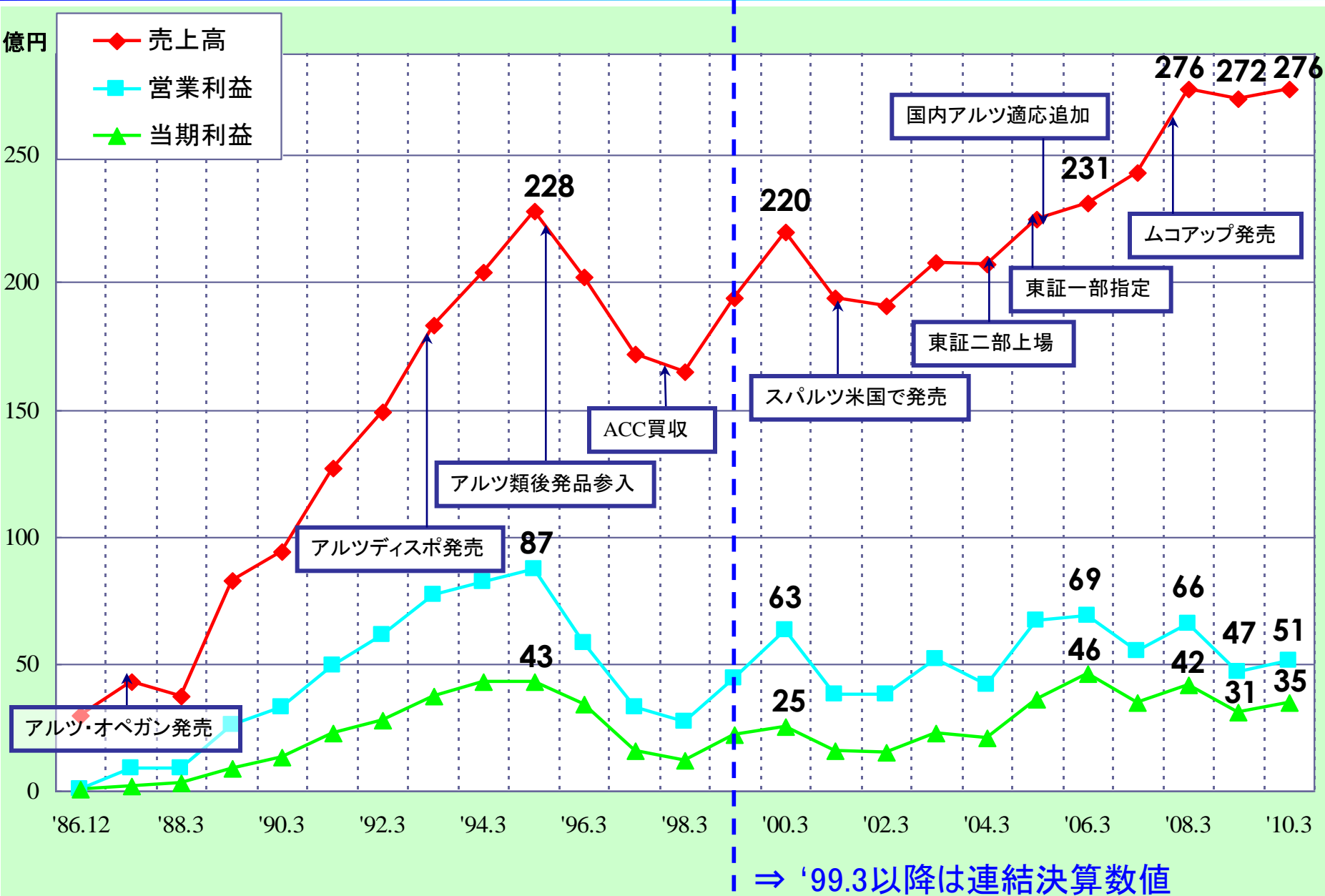
なお、前年同期比については、前年同期の実績を今回の変更をもとに再計算し、算出しています。

# 売上原価率・販管費率の推移

◆Point: '09年3月期よりアルツディスポ新製剤棟の減価償却開始  
'11年3月期はSI-6603国内治験費を研究開発費に一括計上



# 業績の推移と主なトピックス



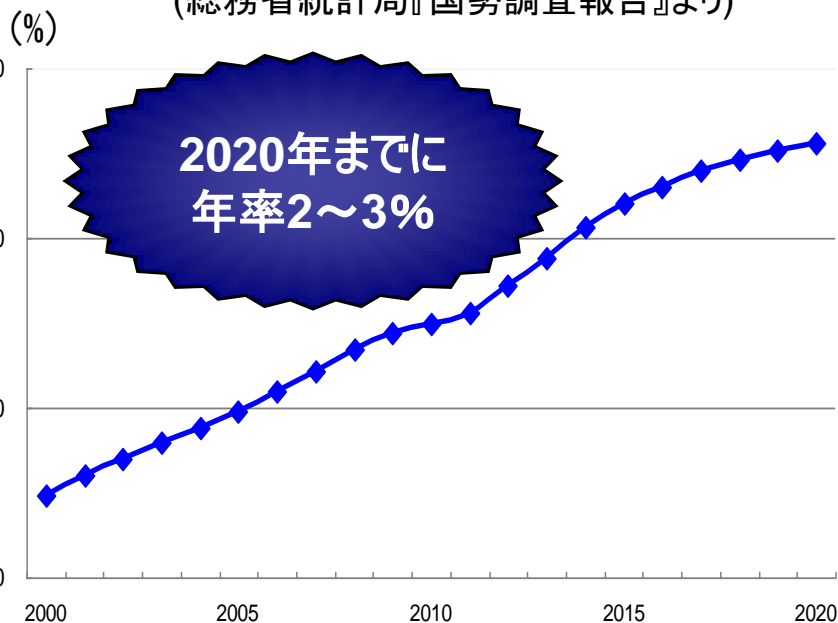


# 日本市場でのアルツの成長性

- 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820万人おり、潜在患者は約2,400万人（東京大学の調査による）

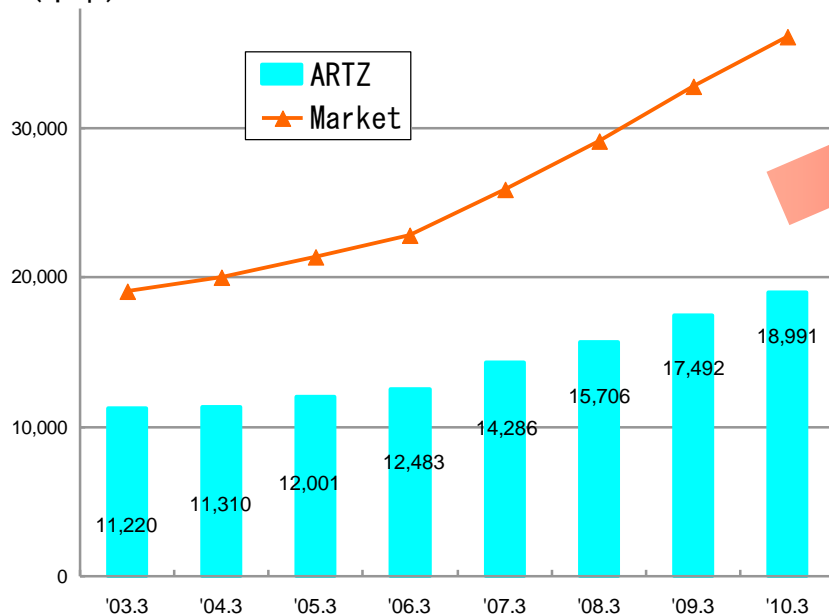
## ■ 高齢者人口比率の増加

(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

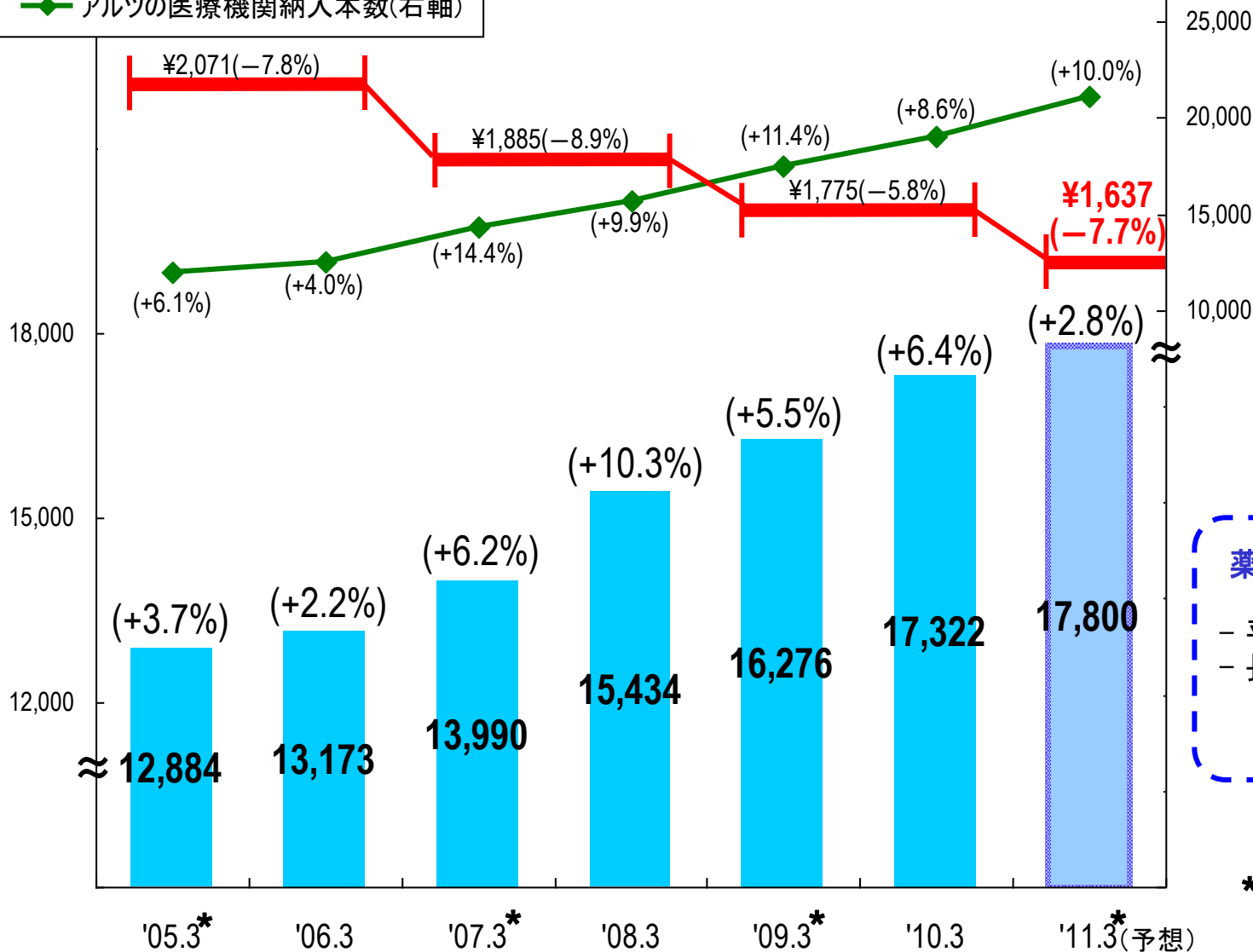
(千本)



# 薬価と国内医薬品売上高の推移

薬価引き下げの影響を本数増でカバーし、増収を確保

■ 国内医薬品の売上高(左軸)  
 ■ アルツディスポの薬価  
 ◆ アルツの医療機関納入本数(右軸)

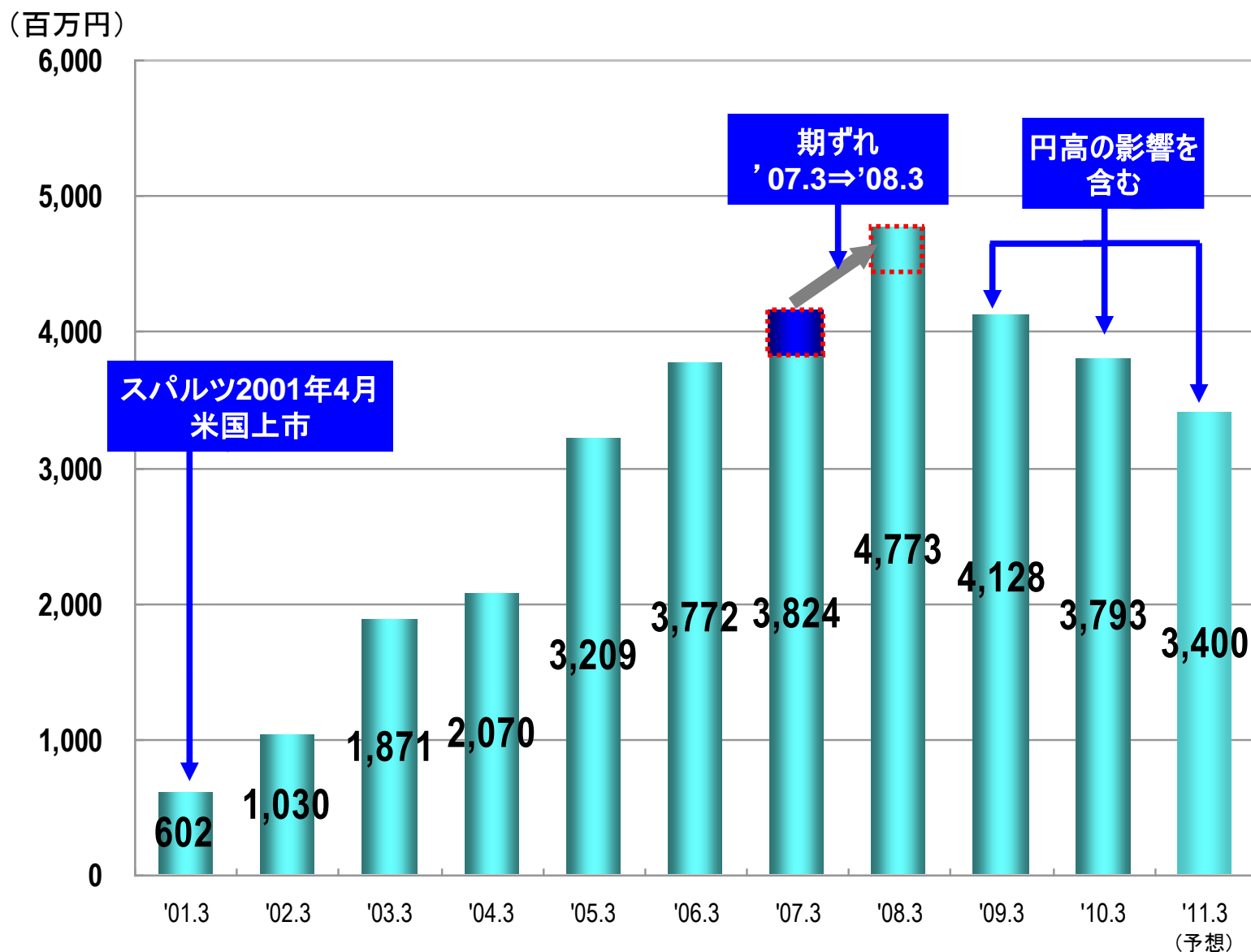


薬価改定(10年4月～)

- 平均: -6.3%
- 長期収載品: 2.2%の追加引き下げ

\*薬価改定年

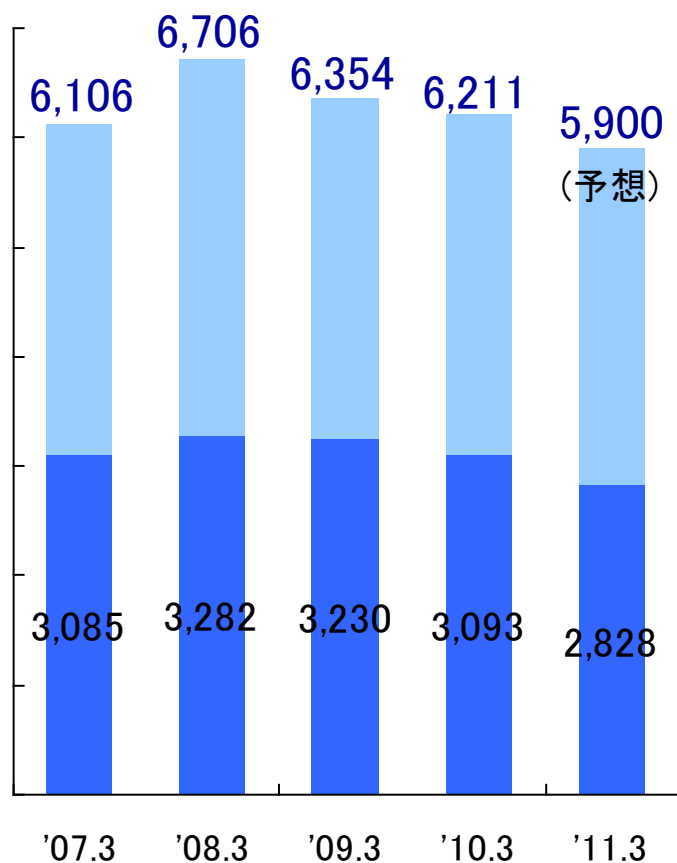
# 海外市場でのヒアルロン酸製剤の販売推移



# 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

(百万円)



■ '11/3期 第2四半期実績 -8.6% (前年同期比)

<医薬品原体> -28.6%

・ヒアルロン酸が第3四半期以降へ出荷時期ズレにより減少

<試薬・診断薬> -0.8%

・ACCが堅調に推移したものの、国内での自社試薬などが減少

■ '11/3期通期予想 -5.0%(前期比)

<医薬品原体> +5.4%

・ヒアルロン酸は出荷時期ずれが解消され増加

<試薬・診断薬> -8.7%

・円高の影響により海外エンドトキシン測定用試薬が減少  
・国内試薬の一部が減少

■ 第2Q

■ 通期



<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。