

糖質科学で未来を創る

# 2019年3月期 第3四半期 決算説明



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



生化学工業株式会社

(証券コード：4548)

# 目次：2019年3月期第3四半期 決算説明

■ 第3四半期業績	P3	■ 研究開発状況	P9
● 売上高	P4-6	● SI-6603（腰椎椎間板ヘルニア）	P10
● 利益	P7	● SI-613 （変形性関節症 / 腱・靭帯付着部症）	P11
● 研究開発費の推移	P8	● SI-449（癒着防止材）	P12
		● 臨床試験情報の概要	P13
		■ 利益配分に関する基本方針	P14
		■ 参考資料	P15

## <注意事項>

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業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おり、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# 2019年3月期第3四半期 業績の概要

(百万円)	'19.3期 第3Q実績	前年同期比		(参考) '19.3期 通期予想	
		増減額	増減率	'19.3期 予想	進捗率
売上高	21,586	-1,814	-7.8%	28,100	76.8%
営業利益	1,351	-1,779	-56.8%	400	337.9%
経常利益	2,953	-2,936	-49.9%	2,250	131.3%
四半期純利益	2,253	-2,097	-48.2%	1,700	132.6%
研究開発費 (対売上高比率)	4,992 (23.1%)	-158 (+1.1pt)	-3.1%	7,050 (25.1%)	70.8%
期中平均為替レート (1US\$)	111.15円	-0.56円		105.00円	

	'19.3期 第3Q実績	前年同期	(参考) '19.3期 通期予想
一株当たり当期純利益	39.91円	76.87円	30.11円

# 2019年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'19.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	21,586	-1,814	-7.8%
医薬品事業	16,713	-2,444	-12.8%
国内医薬品	10,938	-1,942	-15.1%
海外医薬品	4,909	-674	-12.1%
医薬品原体	864	+172	+24.9%
LAL事業	4,873	+630	+14.8%
(海外売上高)	8,968	-110	-1.2%

\* 売上高全体への為替影響：約-130百万円

## 国内医薬品

### ➤ アルツ（関節機能改善剤）

- ・市場全体は減少(前同比:-1.4%)
- ・医療機関納入本数は、形状改良品投入に伴い微増(+0.3%)
- ・当社売上は2018年4月からの薬価引き下げ(-14.3%)の影響を受け、大幅に減少

### ➤ オペガン類（眼科手術補助剤）

- ・市場全体は増加(前同比:+5.2%)
- ・医療機関納入本数は、シエルガンが引き続き伸長しており、市場全体を上回る増加(+9.5%)
- ・当社売上は薬価引き下げ(約-9%)の影響をかばって、前年同期並み

### ➤ ヘルニコア（腰椎椎間板ヘルニア治療剤）

- ・2018年8月発売、医療機関への情報提供活動を積極的に推進
- ・販売初年度につき、売上は少額

### ➤ ムコアップ<sup>®</sup>（内視鏡用粘膜下注入材）

- ・当社売上はほぼ前年同期並みで推移

# 2019年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'19.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	21,586	-1,814	-7.8%
<b>医薬品事業</b>	<b>16,713</b>	<b>-2,444</b>	<b>-12.8%</b>
国内医薬品	10,938	-1,942	-15.1%
<b>海外医薬品</b>	<b>4,909</b>	<b>-674</b>	<b>-12.1%</b>
医薬品原体	864	+172	+24.9%
LAL事業	4,873	+630	+14.8%
(海外売上高)	8,968	-110	-1.2%

\* 売上高全体への為替影響：約-130百万円

## 海外医薬品

\* 海外医薬品における為替影響：約-40百万円

### ▶ 米国Gel-One（単回投与）

- ・ヒアルロン酸注射剤の市場環境が、競合激化や一部保険会社の償還厳格化等により厳しさを増す
- ・現地販売は、販売提携先の拡販施策により本数ベースで約5%増加
- ・当社売上は、現地販売単価低下の影響や第4四半期への出荷時期ずれ等により減少

### ▶ アルツ類（複数回投与）

#### ● 米国SUPARTZ FX

- ・競合激化や一部保険会社の償還厳格化の影響を大きく受ける
- ・現地販売、当社売上ともに大幅減少

#### ● 中国ARTZ

- ・販売提携先による都市部周辺地域への拡販強化が奏功
- ・現地販売、当社売上ともに増加

# 2019年3月期第3四半期 セグメント別売上高

(百万円)	'19.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	21,586	-1,814	-7.8%
<b>医薬品事業</b>	<b>16,713</b>	<b>-2,444</b>	<b>-12.8%</b>
国内医薬品	10,938	-1,942	-15.1%
海外医薬品	4,909	-674	-12.1%
<b>医薬品原体</b>	<b>864</b>	<b>+172</b>	<b>+24.9%</b>
<b>LAL事業</b>	<b>4,873</b>	<b>+630</b>	<b>+14.8%</b>
(海外売上高)	8,968	-110	-1.2%

\* 売上高全体への為替影響：約-130百万円

## 医薬品原体

ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸の  
医薬品メーカー向け売上が増加

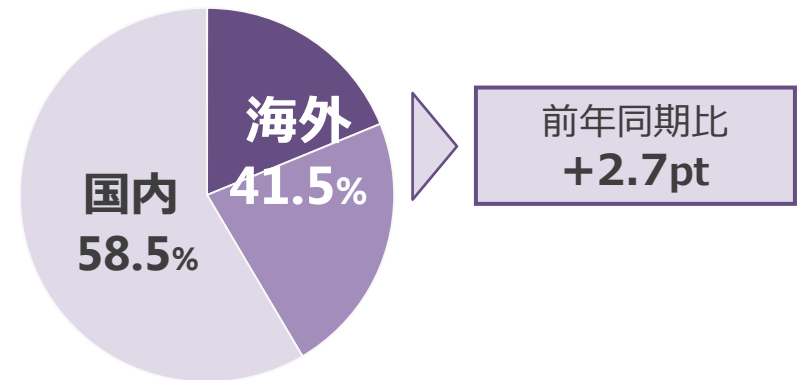
\* 医薬品原体：医薬品向けの高純度、高品質な  
ヒアルロン酸およびコンドロイチン硫酸

## LAL事業

\* LAL事業における為替影響：約-90百万円  
エンドキシン測定用試薬等の販売が  
国内・海外ともに好調に推移

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

## 海外売上高比率



■ 海外LAL・原体 ■ 海外医薬品 ■ 国内売上高

# 2019年3月期第3四半期 利益（前年同期比）

(百万円)	'19.3期 第3Q実績	前同比	増減率
売上高	21,586	-1,814	-7.8%
売上原価 (原価率)	9,970 (46.2%)	+207 (+4.5pt)	+2.1%
販管費	10,264	-242	-2.3%
研究開発費 (対売上高比率)	4,992 (23.1%)	-158 (+1.1pt)	-3.1%
営業利益 (営業利益率)	1,351 (6.3%)	-1,779 (-7.1pt)	-56.8%
経常利益	2,953	-2,936	-49.9%
四半期純利益	2,253	-2,097	-48.2%
減価償却費	2,169	-27	-1.2%

## 営業利益

### 原価率 (+4.5pt) :

国内薬価引き下げの影響を受け、原価率上昇

### 販管費 (-242) :

- LAL事業の海外販売積極化に伴い  
海外子会社の販管費が増加した一方、  
当社の経費節減により減少
- 研究開発費は第4四半期に集中する見込み

## 四半期純利益

### 営業外損益 (-1,156) :

- 投資有価証券売却益が増加 (+577)
- 受取ロイヤリティーが前年同期より減少  
(-1,491)

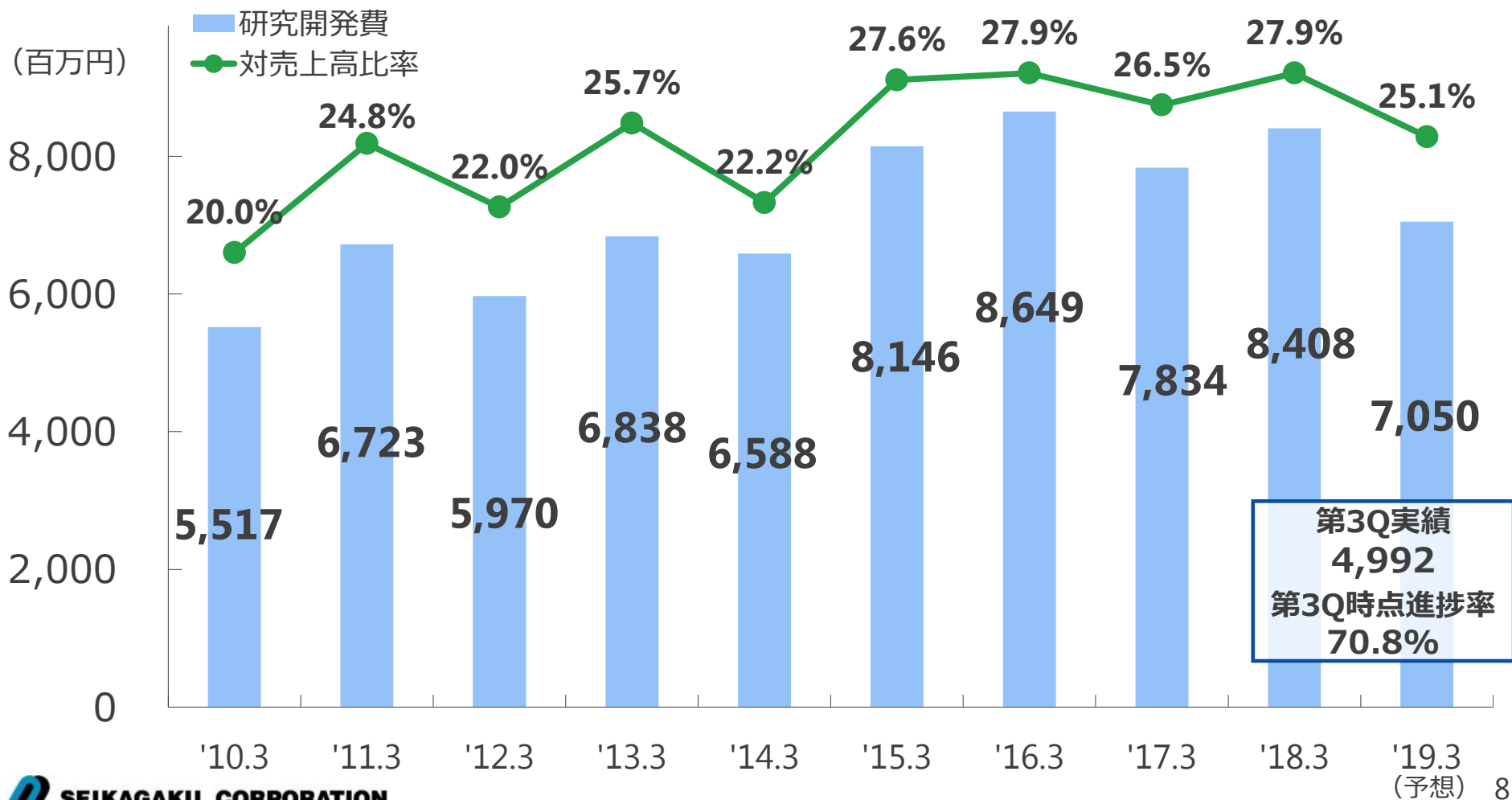
### 法人税等 (税率 23.7%) :

米国における減税の影響等 (-2.4pt)

# 研究開発費の推移

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

## 糖質科学に特化するとともに、優先順位を付けつつ 効率的な研究開発を推進





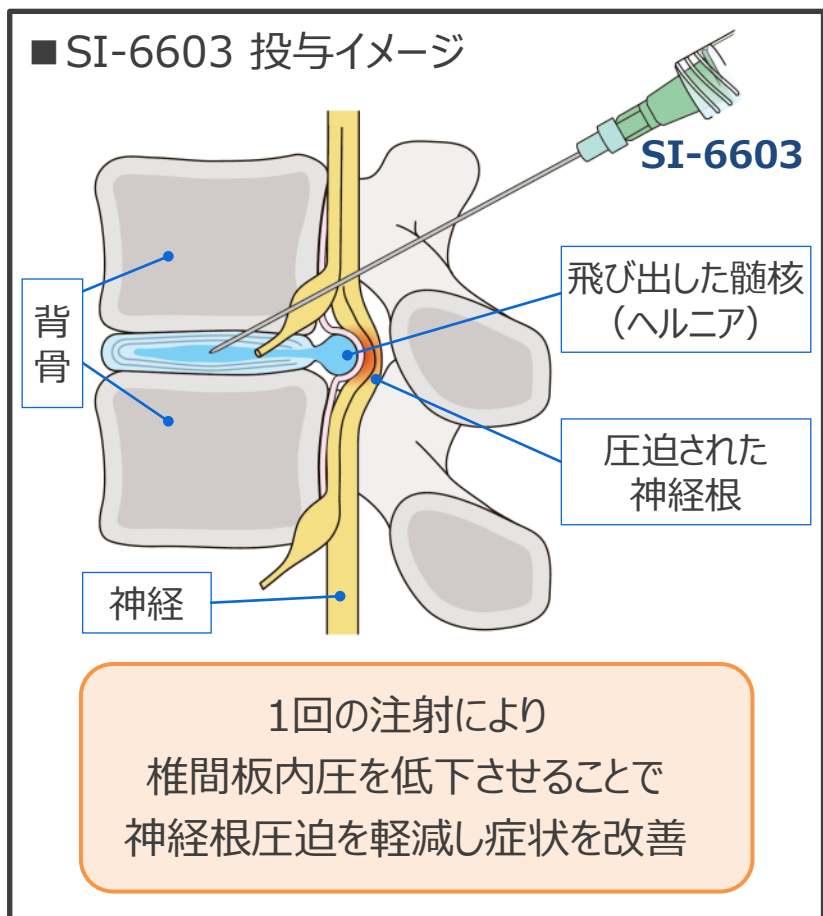
# パイプラインリスト (研究開発テーマ一覧)



# SI-6603(腰椎椎間板ヘルニア治療剤)の概要

## 2018年2月に米国第Ⅲ相・追加試験を開始

## 日本の承認データで申請可能な国々への展開検討を進める



- 開発コード：SI-6603 (日本製品名：ヘルニア)
- 一般名：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)

### 米国：PⅢ

2017年11月：PⅢ(前回)試験結果を公表

主要評価項目で統計学的有意差が認められず

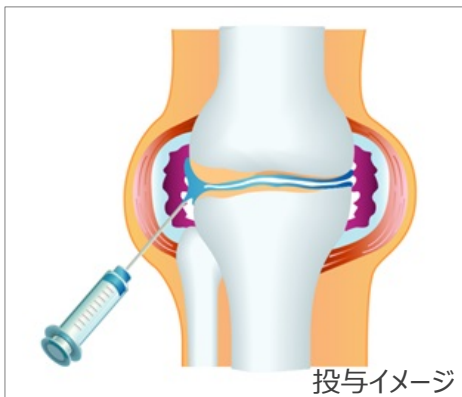
2018年2月：PⅢ追加試験開始

▶ 前回試験から以下変更し、成功確度を高めていく

- 症例数を減少 (385例 ⇨ 320例)
- 経過観察期間を短縮 (2年間 ⇨ 1年間)
- 症例登録前段階での、より客観的なヘルニア評価・確認手法を導入
- 現地CRO (治験業務の受託機関) を変更

# SI-613(変形性関節症及び腱・靭帯付着部症治療剤)の概要

## 変形性関節症や腱・靭帯付着部症に伴う痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善することを目指す



- 物質名：  
ジクロフェナク結合ヒアルロン酸
- 用法：  
関節腔内及び腱・靭帯付着部近傍への注射

**日本：P III** (適応症：変形性関節症)  
**P II b** (適応症：腱・靭帯付着部症)

- 2017年2月：PIII 試験開始(3本の試験を実施)  
    ▶ 膝検証的試験、4部位臨床試験、長期投与試験
- 2017年9月：小野薬品と日本における共同開発及び販売提携に関する契約締結
- 2017年9月：腱・靭帯付着部症を対象とした後期PII 試験開始

**米国：P II** (適応症：変形性膝関節症)

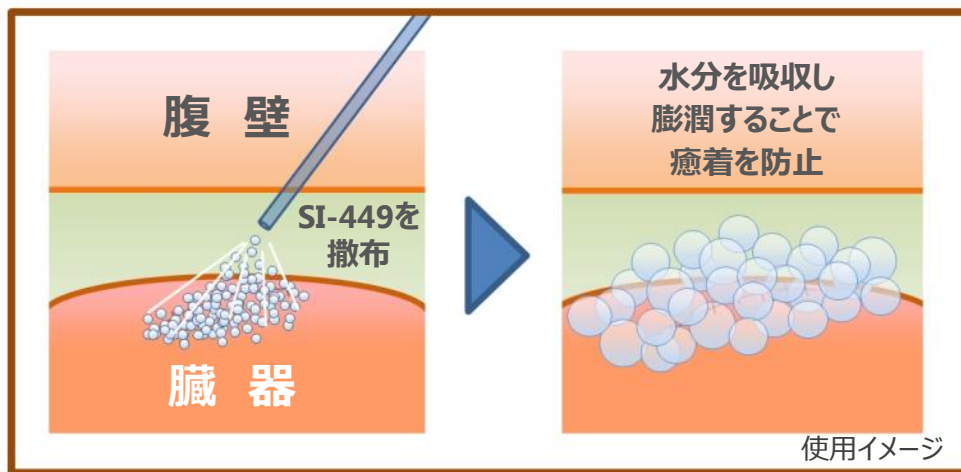
- 2017年6月：PII 試験開始

- 期待される特徴**
- ヒアルロン酸とジクロフェナク（抗炎症薬）を結合し、徐放\*されるよう設計することで、変形性関節症や腱・靭帯付着部症に見られる痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善
  - NSAID(非ステロイド性抗炎症薬)の経口剤・貼付剤投与と比較し、副作用が少ない

\*徐放：薬物の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を持続させること

# SI-449(癒着防止材・医療機器)の概要

## 粉末状製剤が手術創部と周辺組織との間で バリアとなることで、術後癒着の防止・軽減を目指す



- 物質名 : コンドロイチン硫酸架橋体
- 品名 : 癒着防止材
- 用法 : 腹腔内に撒布(粉末状)

### 日本：パイロット試験

2018年5月：パイロット試験開始

▶ 今後、グローバル展開を視野に入れて開発を進める

#### 期待される特徴：

- 水分を吸収し膨潤することで手術創部と周辺組織との間のバリアとなり、術後癒着を防止・軽減する
- 架橋剤を含め体内に存在する物質で構成されており、高い生体適合性を有する
- 粉末状製材であることから、凹凸の多い組織表面への付着性が高く、普及が進んでいる  
腹腔鏡下手術での操作性にも優れている

# 臨床試験情報の概要

開発コード 適応疾患等	開発 地域	臨床試験 (試験ID)	目標 症例数	予定試験 期間	主要評価項目 (主要評価項目観察期間)
SI-6603 腰椎椎間板ヘルニア	米国	第Ⅲ相 追加試験 ( <a href="#">NCT03607838</a> )	320	2018年5月～ 2020年11月	下肢痛 (13週間)
SI-613 変形性関節症	日本	第Ⅲ相 膝検証的試験 ( <a href="#">JapicCTI-173537</a> )	440	2017年2月～ 2019年1月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
		第Ⅲ相 4部位臨床試験 ( <a href="#">JapicCTI-173678</a> )	280	2017年8月～ 2019年6月	被験者日誌 (12週間)
		長期投与試験 ( <a href="#">JapicCTI-183855</a> )	160	2018年2月～ 2019年9月	安全性 (52週間)
SI-613-ETP 腱・靭帯付着部症	日本	後期第Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="#">JapicCTI-173758</a> )	240	2017年10月～ 2018年10月	動作時の痛み (4週間)
SI-613 変形性膝関節症	米国	第Ⅱ相 臨床試験 ( <a href="#">NCT03209362</a> )	80	2017年10月～ 2018年11月	WOMAC(膝の痛み) (12週間)
SI-614 ドライアイ	米国	第Ⅱ/Ⅲ相 臨床試験 ( <a href="#">NCT02205840</a> )	240	2014年7月～ 2014年11月	他覚所見及び 自覚症状(28日間)
SI-449 癒着防止材	日本	パイロット試験 ( <a href="#">UMIN000033294</a> )	20	2018年7月～	安全性及び操作性 (－)

※ 各臨床試験情報サイトに登録した（または登録予定の）情報を掲載していますが、情報は随時更新されます。詳細や最新情報は、各サイトを参照ください（試験IDのリンクから各サイトへアクセスできます）。

- ・ 一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) <http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>
- ・ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ・ ClinicalTrials.gov <https://clinicaltrials.gov/ct2/search>

※ 実際の症例数や試験期間は、様々な要因により、目標・予定と異なることがあります。

# 利益配分に関する基本方針

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

## 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
  - ▶ 2018年6月-7月に自己株式取得実施（200千株、302百万円）

### 事業投資

- 研究開発や生産体制整備等への事業投資

	'14.3期	'15.3期	'16.3期	'17.3期	'18.3期	'19.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	83.55円	64.27円	45.39円	31.55円	69.30円	30.11円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円	26.00円	31.00円 <sup>※</sup>	26.00円	26.00円
配当性向	31.1%	40.5%	57.3%	98.3%	37.5%	86.4%

※創立70周年記念配当5円含む

# 参考資料

# 2019年3月期 業績予想の概要

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)	'19.3期 予想	'18.3期 実績			(参考) 第3Q時点 進捗率
		金額	増減額	増減率	
売上高	28,100	30,175	-2,075	-6.9%	76.8%
営業利益	400	1,421	-1,021	-71.9%	337.9%
経常利益	2,250	5,327	-3,077	-57.8%	131.3%
当期純利益	1,700	3,922	-2,222	-56.7%	132.6%
研究開発費 (対売上高比率)	7,050 (25.1%)	8,408 (27.9%)	-1,358 (-2.8pt)	-16.2%	70.8%
期中平均為替レート (1US\$)	105.00円	110.86円	-5.86円		

	'19.3期 予想	'18.3期 実績
一株当たり当期純利益	30.11円	69.30円
一株当たり年間配当金	26.00円	26.00円
配当性向	86.4%	37.5%

為替感応度 (US\$ 1円変動時の年間影響額)	
売上高	約110百万円
営業利益	約55百万円



# 2019年3月期 業績予想 (売上高)

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)	'19.3期 予想	'18.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	28,100	-2,075	-6.9%
医薬品事業	22,100	-2,144	-8.8%
国内医薬品	14,550	-1,575	-9.8%
海外医薬品	6,600	-513	-7.2%
医薬品原体	950	-55	-5.5%
LAL事業	6,000	+68	+1.2%
(海外売上高)	11,650	-401	-3.3%

## 売上高

国内医薬品の薬価改定や円高の影響により、減少

※国内ヘルニコアは販売初年度であり少額を見込む

## 医薬品事業

### 国内医薬品：

- 数量増を目指す但、薬価引き下げ (-13%後半) の影響が大きく、減少

### 海外医薬品：

- Gel-Oneの出荷は増加
- 米国SUPARTZ FXの減少や円高の影響を見込む

### 医薬品原体：

- ヒアルロン酸が減少

## LAL事業

円高の影響を受けるが、売上拡大により微増

\* 売上高全体への為替影響：約-660百万円

# 2019年3月期 業績予想 (利益)

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

(百万円)	'19.3期 予想	'18.3期 実績	
		増減額	増減率
売上高	28,100	-2,075	-6.9%
営業利益 (営業利益率)	400 (1.4%)	-1,021 (-3.3pt)	-71.9%
経常利益	2,250	-3,077	-57.8%
当期純利益	1,700	-2,222	-56.7%
原価率	46.9%	+3.8pt	
研究開発費 (対売上高比率)	7,050 (25.1%)	-1,358 (-2.8pt)	-16.2%
減価償却費	2,950	+24	+0.8%

## 利益

研究開発費は減少するが、売上減や  
受取ロイヤリティー減少により減益

## 営業利益

原価率 (+3.8pt) :

- 薬価引き下げや円高の影響により上昇

販管費 (約-1,250) :

- 研究開発費 (-1,358) :  
米国SI-6603オープン試験や前臨床テーマの  
試験費用が前期に多かった反動等により減少
- その他販管費 (約+100) :  
ヘルニコア市販後調査費などにより増加



## 当期純利益

営業外損益 (約-2,050) :

- 受取ロイヤリティーの減少等を見込む

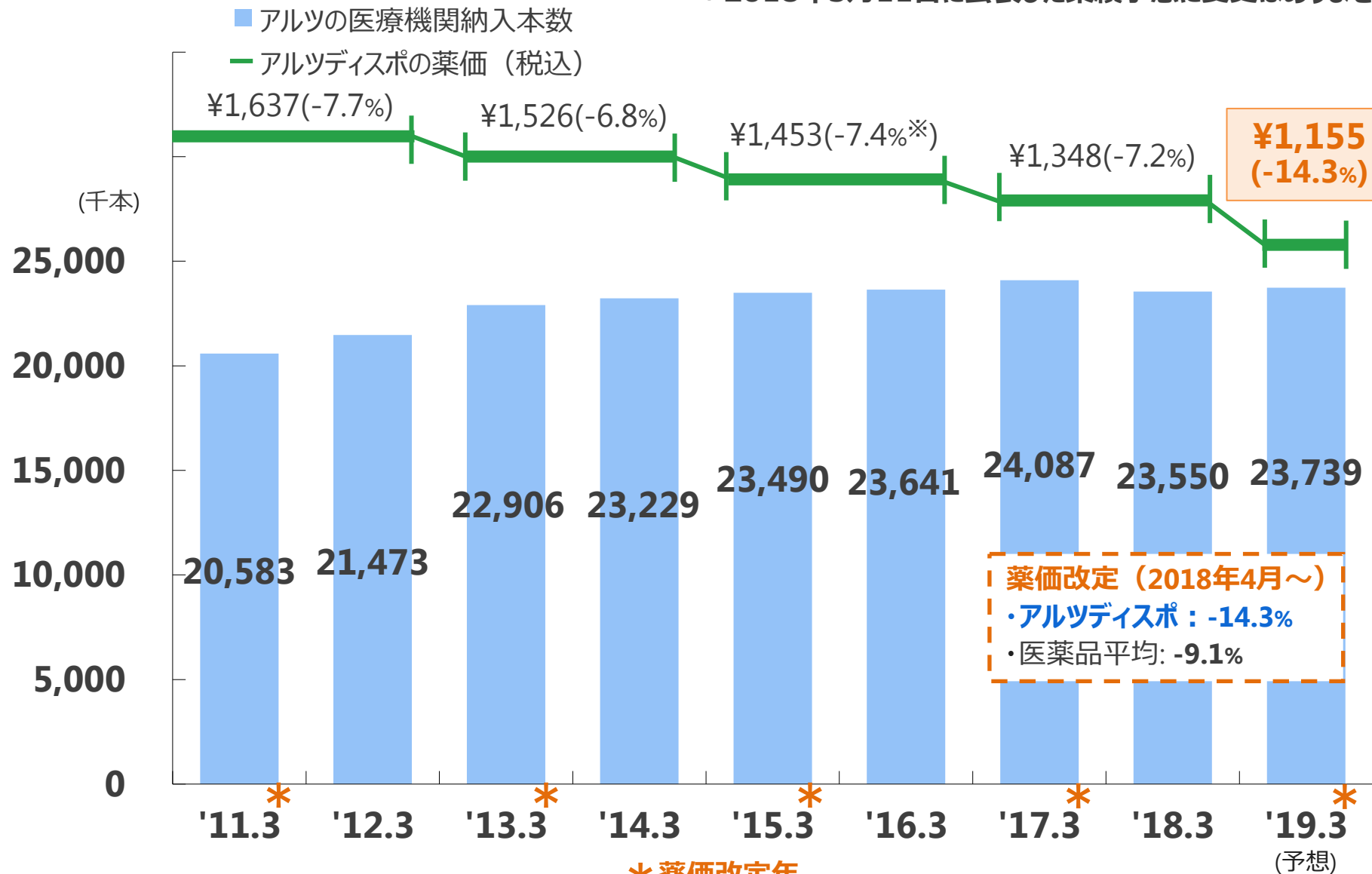
# 国内医薬品の販売状況 (医療機関納入本数ベース/前期比)

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

関節機能改善剤 <b>アルツ</b>	'19.3期 第2Q実績	'19.3期 予想	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 併用薬の台頭など治療選択肢増加等により市場縮小</li> <li>● アルツは販売提携先の販促施策により微減に留まる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 10月にアルツの形状改良品を投入</li> <li>● 更なる市場シェア向上を目指す</li> </ul> ※アルツディスポ薬価改定率：-14.3%	
	アルツ増減率：-1.1% (市場増減率：-2.5%) 市場シェア：59.2% (+0.9pt)	アルツ増減率 <b>+0.8%</b> (予想)	市場シェア <b>59.0%</b> (予想)
眼科手術補助剤 <b>オペガン類</b> (シェルガンを含む)	'19.3期 第2Q実績	'19.3期 予想	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● シェルガンの積極的な販促活動により市場浸透が進む</li> <li>● 市場シェアが拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● シェルガンの製品特性をアピール</li> <li>● ターゲットを絞った販促活動を継続し、競合品からのシェア奪取を目指す</li> </ul> ※オペガン類薬価改定率：約-9%	
	オペガン類増減率：+9.4% (市場増減率：+3.9%) 市場シェア：43.9% (+2.2pt)	オペガン類増減率 <b>+7.2%</b> (予想)	市場シェア <b>44.5%</b> (予想)

# アルツの医療機関納入本数と薬価の推移

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。



\* 薬価改定年

※消費増税の影響を除いた実質改定率

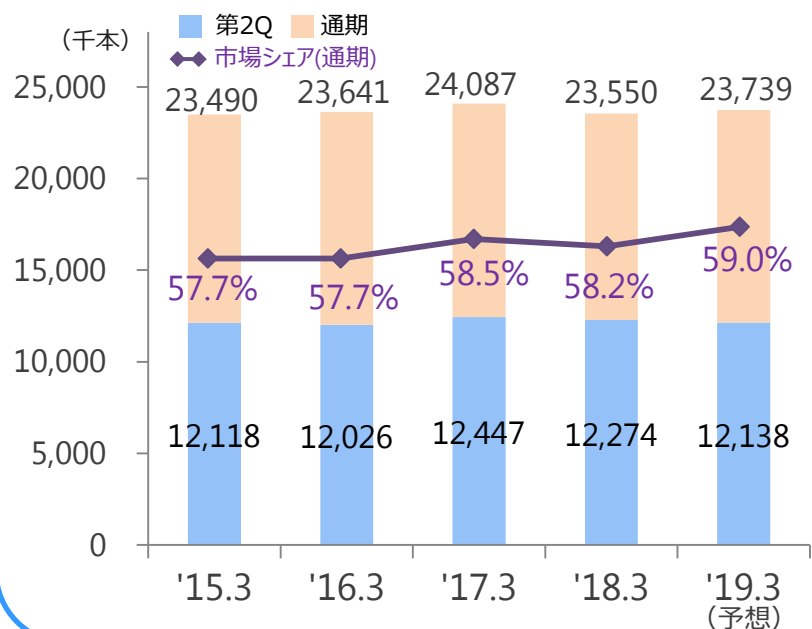
# 国内医薬品の医療機関納入本数推移

## 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
- 変形性膝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

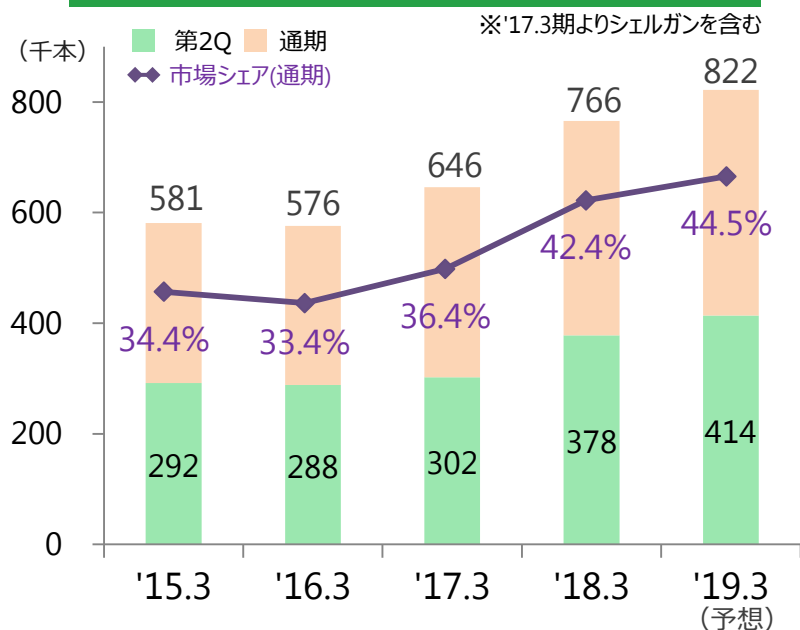


## 眼科手術補助剤 オペガン



- 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



# 眼科手術補助剤シェルガン (2016年7月発売)

眼科手術補助剤

薬価基準収載

## シェルガン® 0.5眼粘弾剤

精製ヒアルロン酸ナトリウム/コンドロイチン硫酸エステルナトリウム



## ■ シェルガン 製品概要

- 近年、普及が進む手術手技に対応
- 室温保存が可能
  - ▶ 競合品にない製品特性を有する
- オペガンシリーズのラインナップ強化
  - ▶ 全7製品となり、症状や医師のニーズにあわせた選択肢が拡大



主に白内障手術で使用されるオペガンシリーズ



オペガンシリーズの粘弾性比較

# ヘルニコア (SI-6603・腰椎椎間板ヘルニア治療剤) 製品概要

## 国内初となる腰椎椎間板ヘルニア治療剤 適正使用を推進しながら、段階的な普及を目指す

製品名	ヘルニコア®椎間板注用1.25単位	一般名	コンドリアーゼ
効能・効果	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア		
用法・用量	通常、成人にはコンドリアーゼとして1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与する。		
薬価	81,676円 (1.25単位 1瓶)	発売日	2018年8月1日

腰椎椎間板ヘルニア治療剤

薬価基準収載



# ヘルニコア® 椎間板注用1.25単位

HERNICORE® 1.25units for Intradiscal inj.  
注射用コンドリアーゼ

処方箋医薬品 (注意—医師等の処方箋により使用すること)



<製品写真>

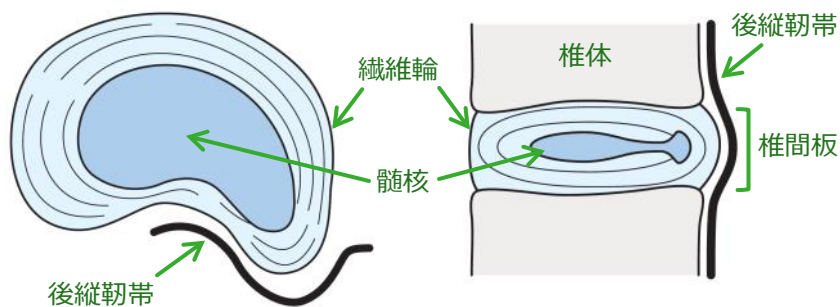
# 腰椎椎間板ヘルニアの4つの型

## 1. 膨隆・突出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えない

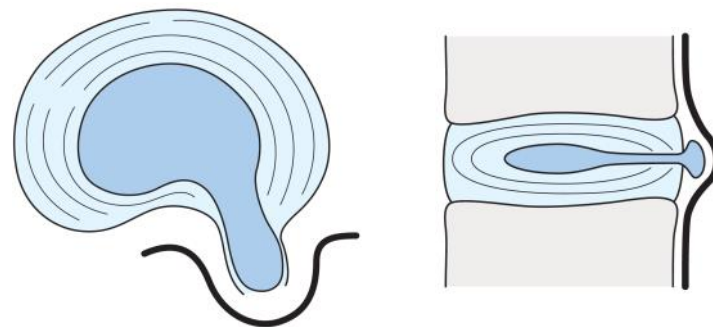
横断面

縦(矢状)断面



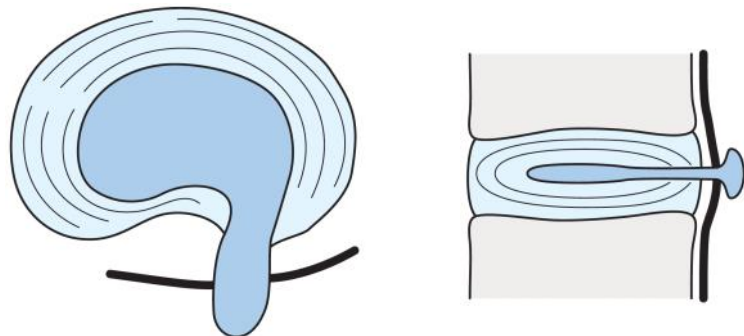
## 2. 後縦靱帯下脱出型

ヘルニアが繊維輪の最外層を超えるが、  
後縦靱帯で覆われる



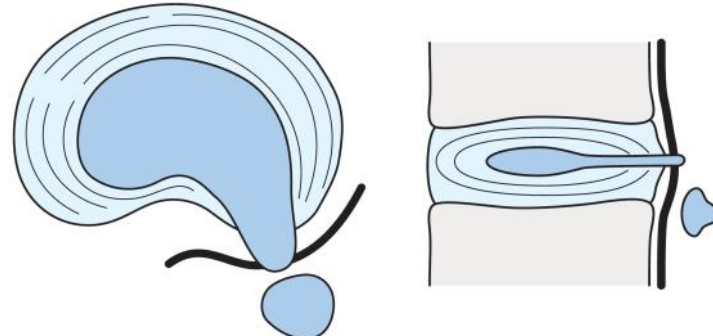
## 3. 経後縦靱帯脱出型

ヘルニアが後縦靱帯を穿破する



## 4. 遊離脱出型

ヘルニアが硬膜外に遊離移動する





# ヘルニコア使用における医師要件・施設要件

## 適正使用推進・安全性確保のため 使用にあたっての医師要件・施設要件を設定

**【医師要件】**：以下 1.～3.のいずれかに該当し、かつ椎間板穿刺の経験を有する医師  
(2018年11月現在)

1. 日本脊椎脊髄病学会または日本脊髄外科学会指導医
2. 日本脊椎脊髄病学会または日本脊髄外科学会指導医の指導下にある医師
3. 本剤の治験に参加した医師

**【施設要件】**：以下の全てを満たす施設 (2018年11月現在)

1. X線透視設備 (C-アームなど) があり清潔操作のもと本剤を投与可能な施設
2. ショック・アナフィラキシーに対応可能な施設
3. 緊急時に脊椎手術ができる、または脊椎手術ができる施設と連携している施設

▶ 販売開始後半年～1年を目安に、市販後の安全性情報等を収集・精査した上で、PMDA\*と合意の上、要件の見直しを予定

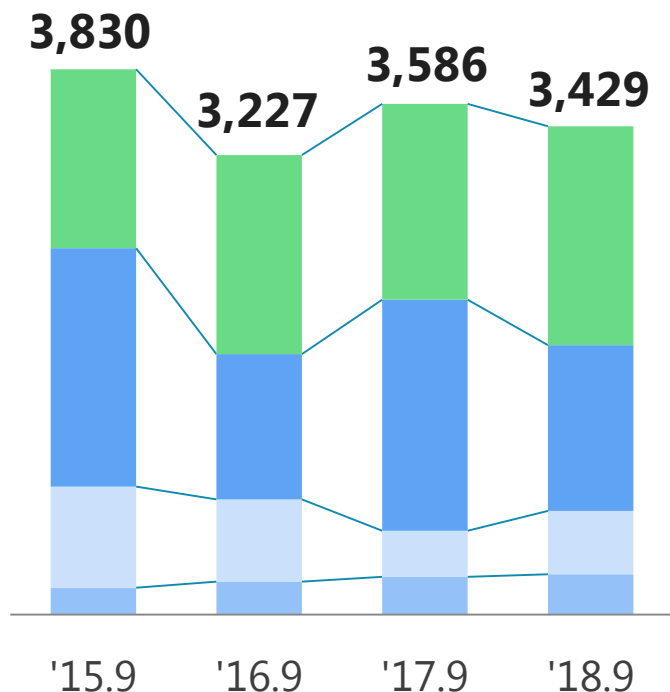
\* PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

# 海外医薬品の販売状況 (第2四半期実績・前期比/金額ベース)

## 海外医薬品 第2四半期 売上推移 (百万円)

<内訳>

■ 米国Gel-One ■ 米国SUPARTZ FX  
■ 中国ARTZ ■ その他



'19.3期 第2Q実績  
-4.4%  
(うち為替影響 -0.2%)

Gel-One・中国向けアルツは増加した一方、米国SUPARTZ FXが減少  
※為替影響：約-0.1億円

## Gel-One (単回投与)

- **米国現地販売**：約3%の伸びで推移 (数量ベース)
- **当社輸出**：現地販売増に伴って増加

## アルツ類 (複数回投与)

- **米国SUPARTZ FX 現地販売**  
競合激化や一部保険会社におけるHA\*注射剤償還停止の影響を強く受け、大幅減 (約-11%、数量ベース)
- **中国ARTZ 現地販売**  
都市部だけでなく周辺地域への拡販強化が奏功し増加
- **当社輸出**  
中国ARTZは増加したが、米国SUPARTZ FXが現地販売軟調に加え、前年同期の出荷が多かった反動もあり大幅減少

\* HA：ヒアルロン酸

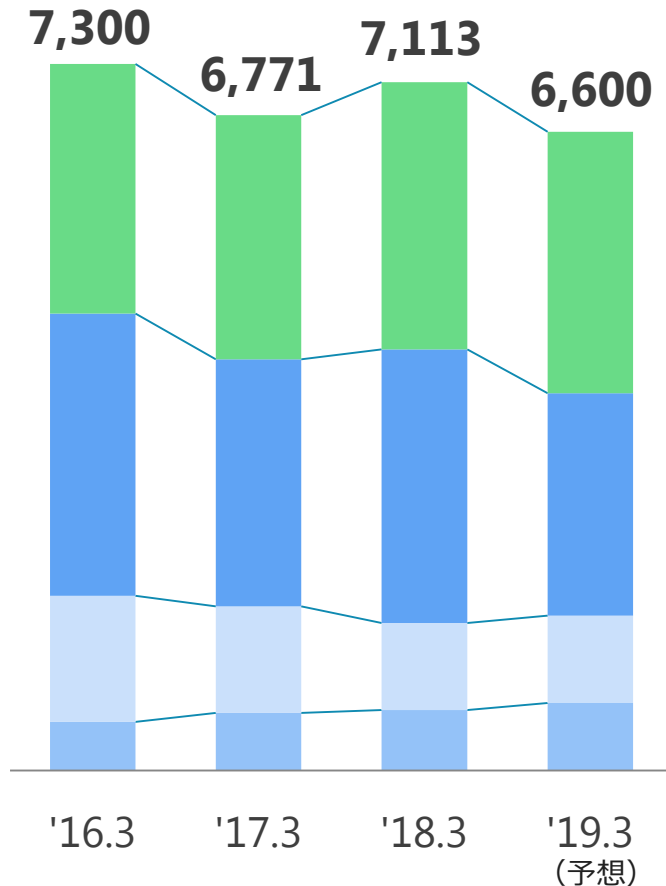
# 海外医薬品の販売状況 ('19.3期予想・前期比/金額ベース)

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

## 海外医薬品の売上推移 (百万円)

<内訳>

■ 米国Gel-One ■ 米国SUPARTZ FX  
■ 中国ARTZ ■ その他



'19.3期 予想  
-7.2%

米国の一部保険会社でのHA\*注射剤償還停止の影響などにより、減収見込み

## Gel-One (単回投与)

- **米国現地販売** : 伸び率+7%から+3%に修正(数量ベース)
- **当社輸出** : 期首想定より円安で進行している為替のプラス効果により、やや強含みで推移

## アルツ類 (複数回投与)

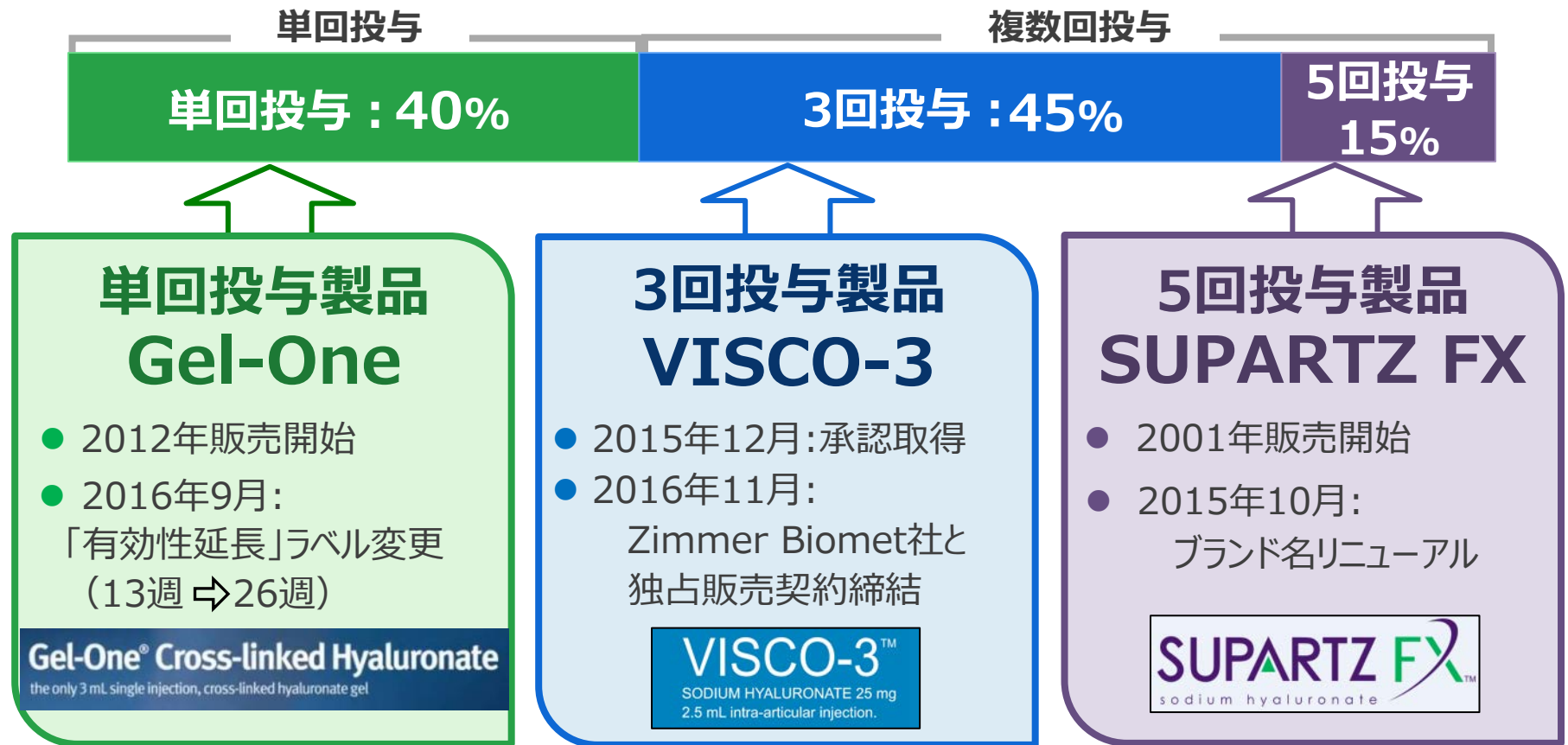
- **米国SUPARTZ FX 現地販売**  
市場環境が厳しさを増しており、現地販売が苦戦見込みを下方修正 (-5%から-11%、数量ベース)
- **中国ARTZ 現地販売**  
期首想定通り推移しており、引き続き増加を見込む
- **当社輸出**  
米国SUPARTZ FXの落ち込み幅が期首想定より大きく、弱含みで推移

\* HA : ヒアルロン酸

# 米国のヒアルロン酸製剤市場

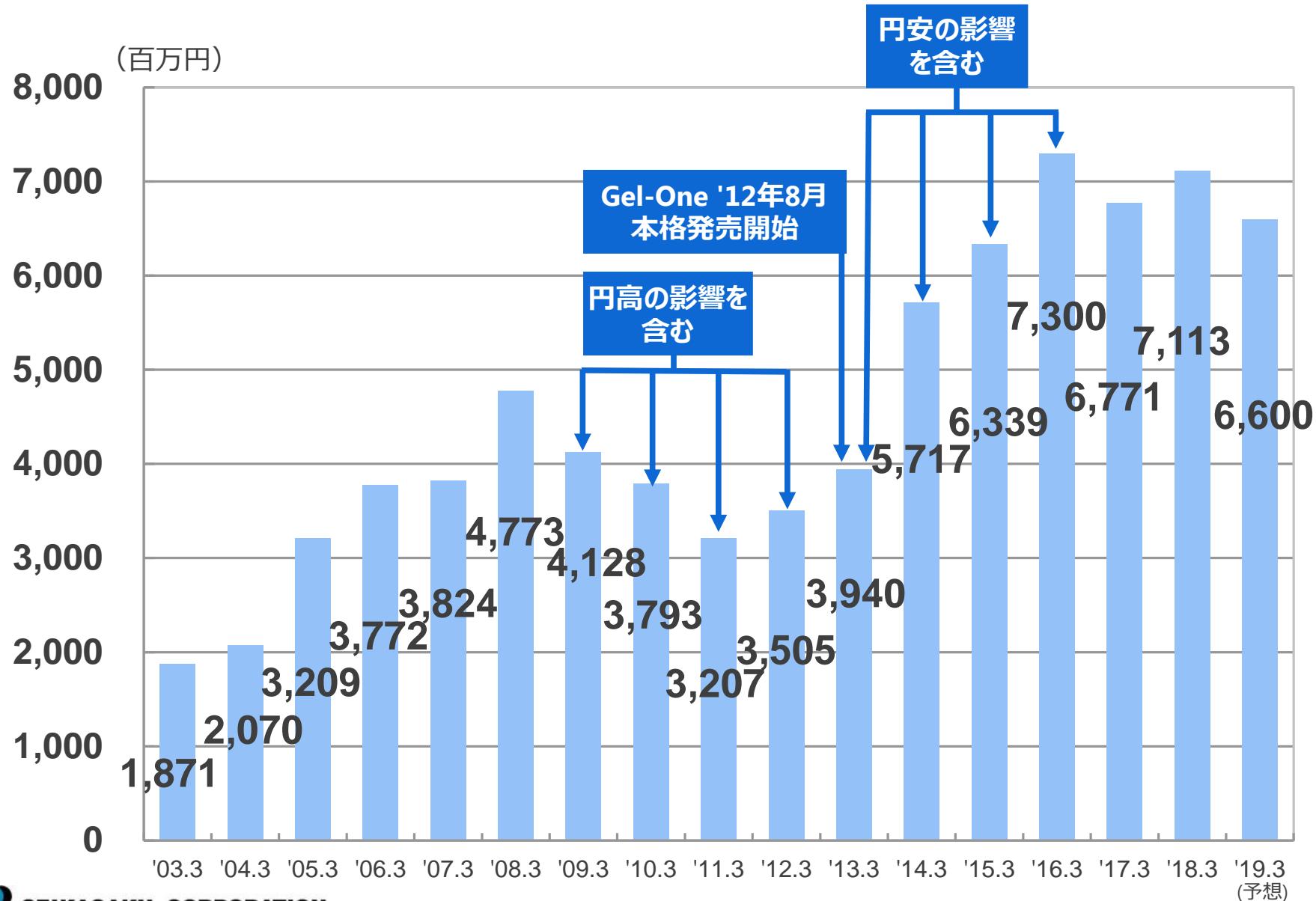
## 2017年市場規模はUS\$ 1,070 Mil. 投与回数別に市場が形成されている

■ 米国市場の投与回数別シェア (金額ベース、他社製品含む。数値は2017年、当社推計)



# 海外向けヒアルロン酸製剤の販売推移

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。



# 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)

## 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



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)



ACC社 外観



パイロクロム (PYROCHROME®)

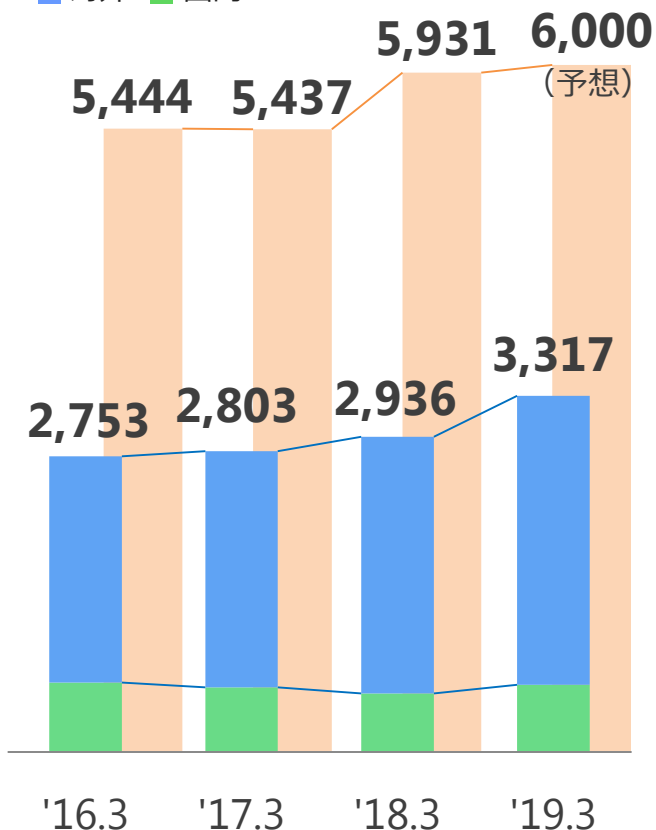
# LAL事業の販売状況（金額ベース／前期比）

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

## LAL事業の売上推移

(百万円)

通期  
 <第2Q内訳>  
 海外 国内



'19.3期 第2Q実績：+13.0% (前年同期比)

### 海外

※為替影響：約-0.9億円

エンドトキシン測定用試薬・グルカン測定体外診断薬 (真菌感染症の診断に使われる製品) の販売が伸長

### 国内

エンドトキシン測定関連機器の販売が増加

'19.3期 予想：+1.2% (前期比)

### 海外

欧州での代理店経由から直接販売体制への移行を進めており、更なる営業力強化に繋げていく

### 国内

ほぼ前期並みを予想

**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

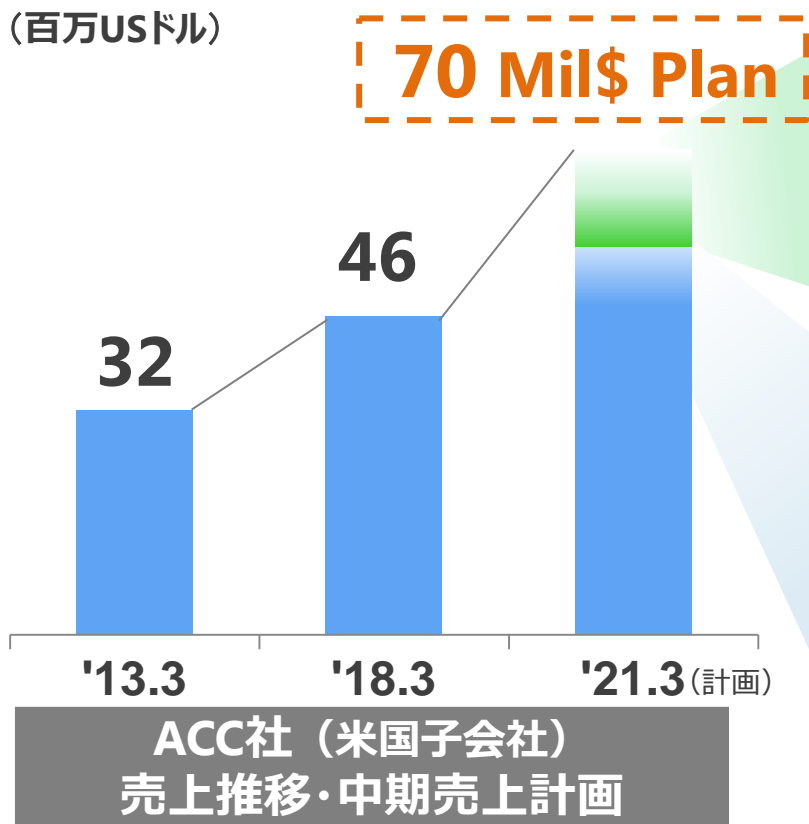
\* エンドトキシン測定用試薬：Limulus Amebocyte Lysate (LAL：カプトガニ血球抽出液) を主成分とする試薬。エンドトキシンは、細菌に由来する物質であり、ごく微量で発熱を引き起こすため、医薬品等では混入の有無を試験することが義務付けられている。

# ACC社（米国子会社）の成長戦略



## LAL事業の核となるACC社の 販売拡大を加速させる

(百万USドル)



### ■ 新販路・新規分野開拓

- ✓ 新販路の開拓・拡大  
(代理店経由から直接販売体制への移行推進)
- ✓ 別業種との協業ビジネス立ち上げ

### ■ 既存ビジネスの強化

- ✓ 新製品・改良品上市により  
競合からのシェア奪取
- ✓ 販売員採用による営業力増強
- ✓ 受託検査サービスの拡充

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  
ACC社：ASSOCIATES OF CAPE COD, INC.（米国子会社）



# 設備投資の推移

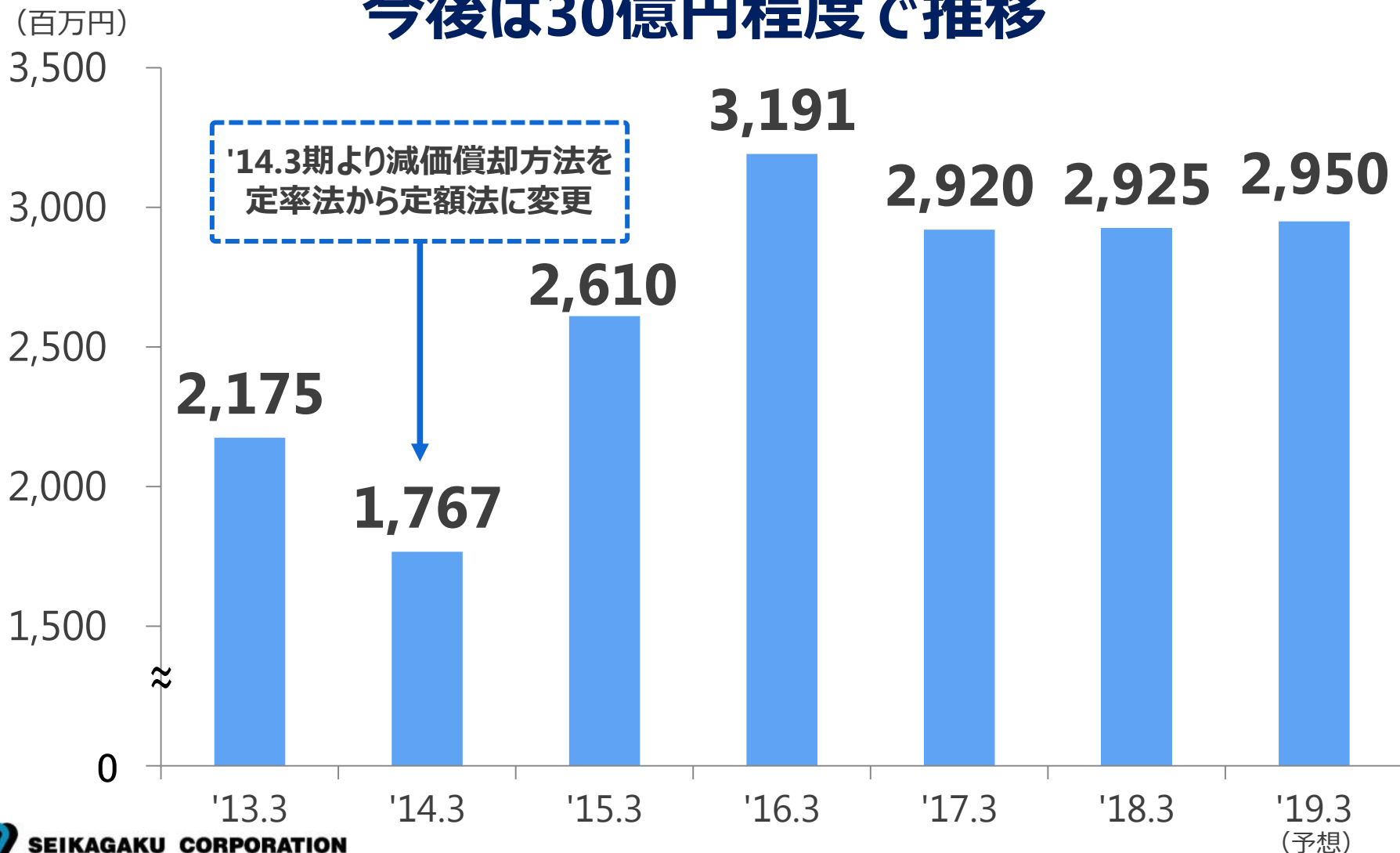
\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

設備名	投資額	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3	'16.3	'17.3	'18.3	'19.3 (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製造設備	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>1,173</b>	<b>1,591</b>	<b>2,000</b>

# 減価償却費の推移

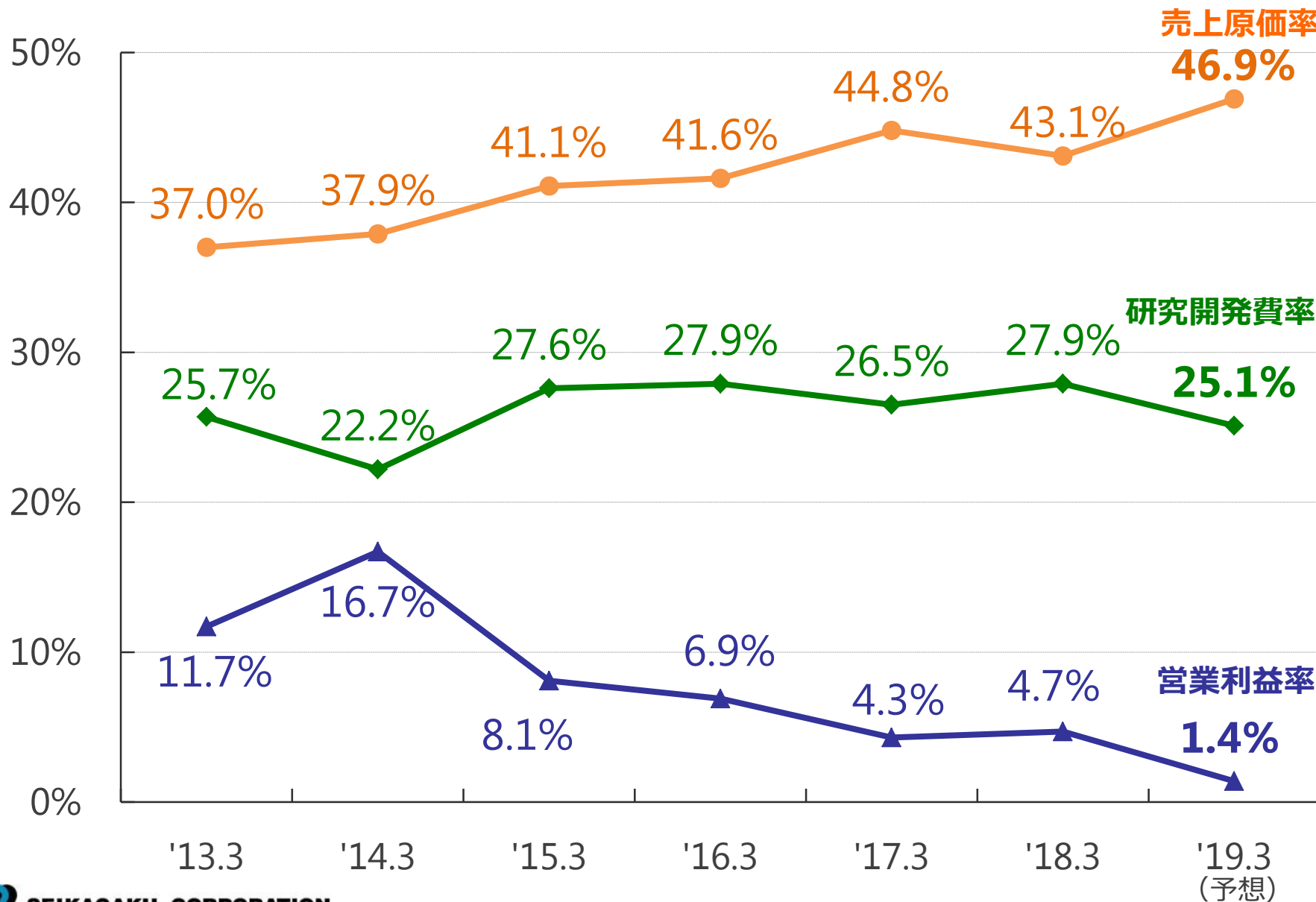
\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

## 減価償却費は2016.3期がピーク 今後は30億円程度で推移



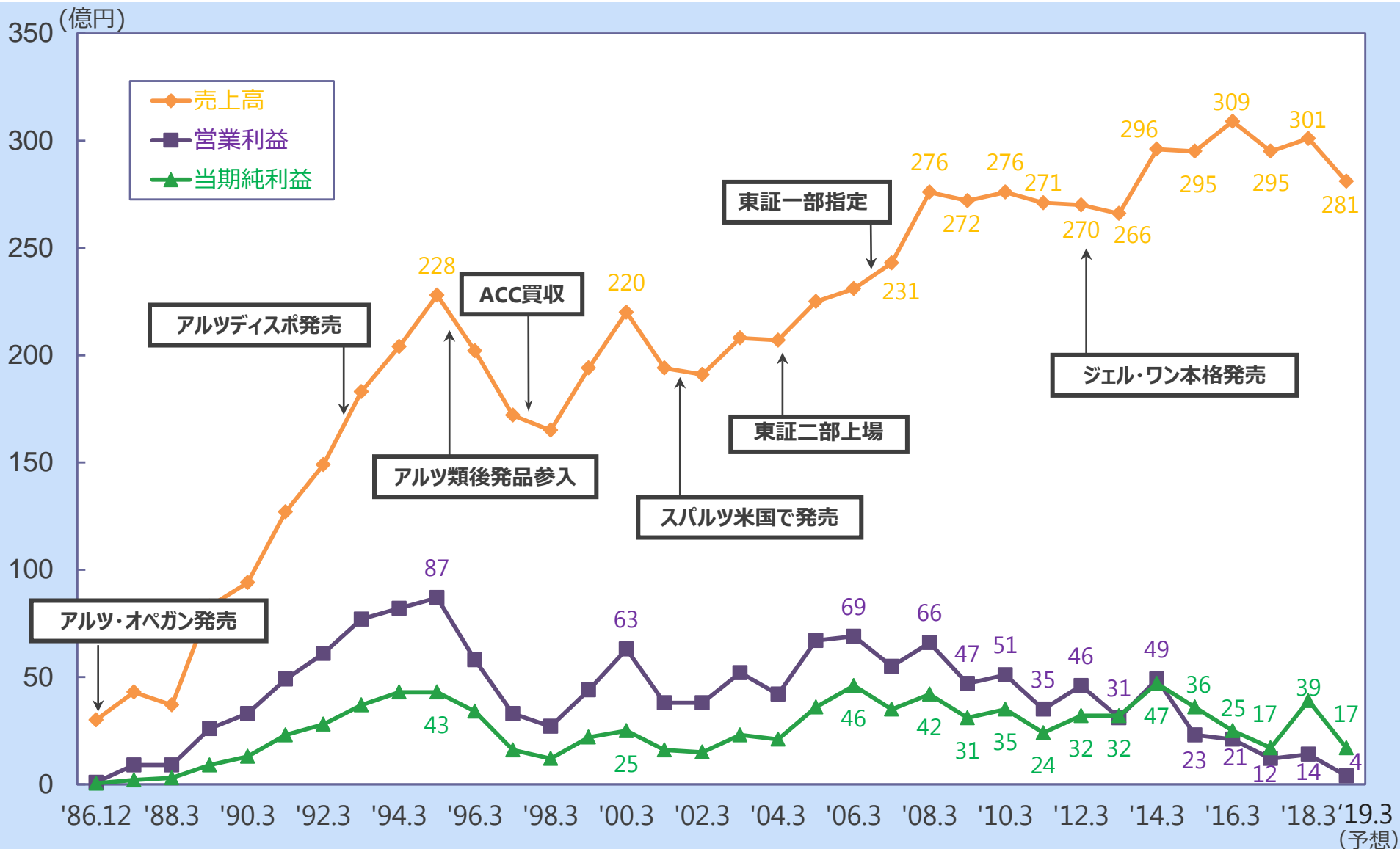
# 主な経営指標の推移

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。



# 業績の推移と主なトピックス

\* 2018年5月11日に公表した業績予想に変更はありません。

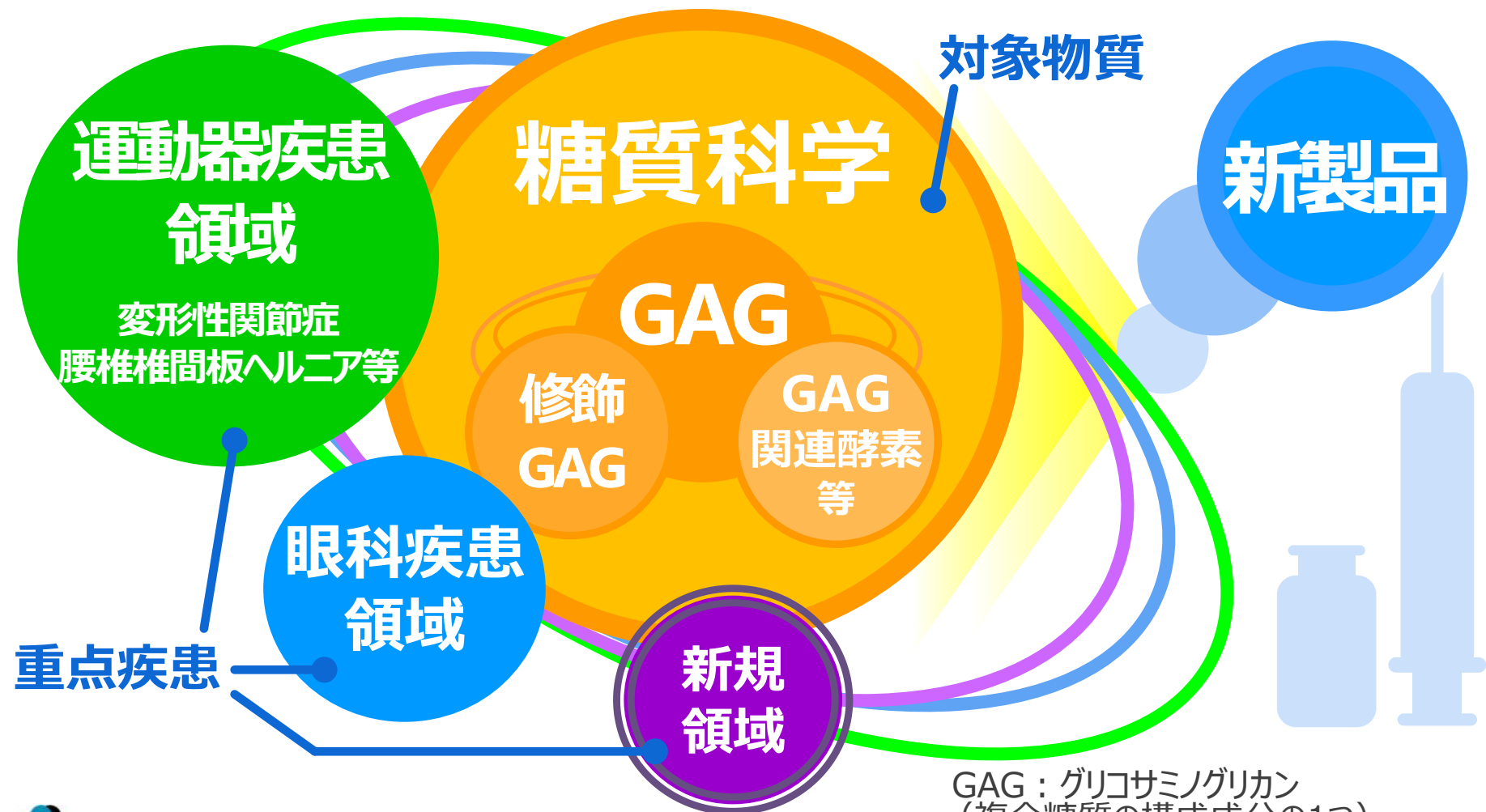


※'99.3以降は連結決算数値

# 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

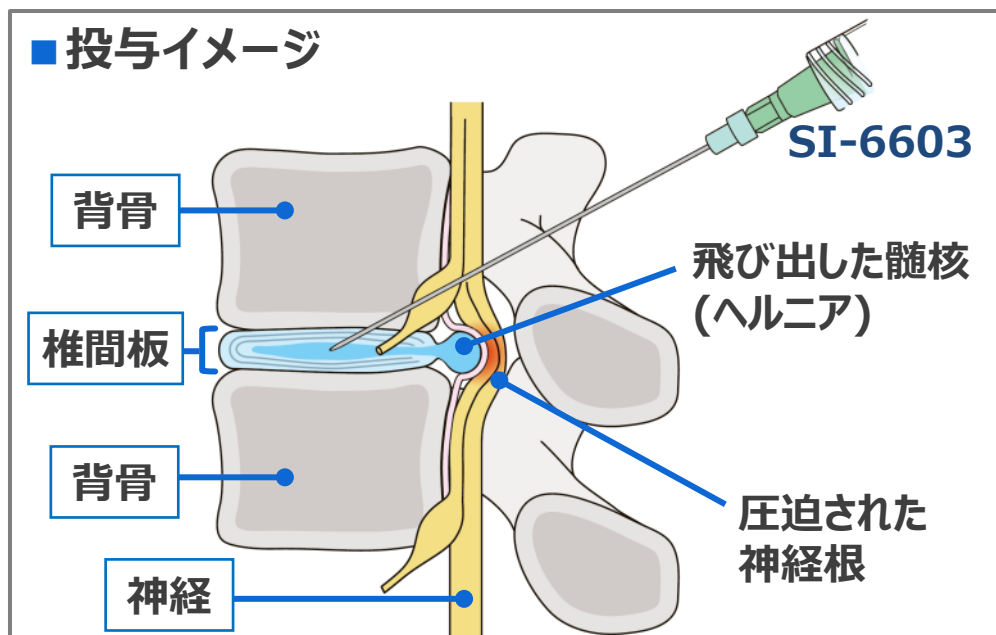


GAG : グリコサミノグリカン  
(複合糖質の構成成分の1つ)

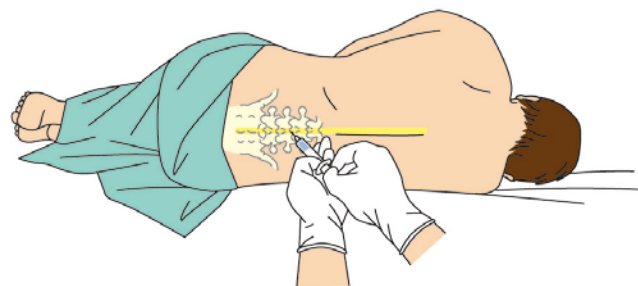
# SI-6603 (腰椎椎間板ヘルニア治療剤) とは

髄核中のグリコサミノグリカン\*を分解し  
椎間板内圧を低下させることで神経根の圧迫を軽減  
1回の投与で腰椎椎間板ヘルニアの症状改善を目指す

## ■ 投与イメージ



- 一般名: コンドリアーゼ
- 用法: 椎間板への注射 (X線透視下で投与)



## 期待される特徴：

- 1回の注射で腰椎椎間板ヘルニアの症状改善効果が期待される
- 全身麻酔の必要がなく、手術療法と比較して患者の方々への身体的侵襲が小さい
- 新たな治療選択肢として、患者の方々の生活の質 (QOL) の向上への貢献も期待される

\* グリコサミノグリカン (GAG) : 複合糖質の構成成分の1つ。コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等

# SI-6603 米国第Ⅲ相臨床試験の概要

## 米国第Ⅲ相臨床試験として、2本の試験を実施

### 二重盲検試験

(無作為化二重盲検プラセボ対照  
並行群間比較試験)

- **試験目的：**  
有効性及び安全性の評価
- **主要評価項目：**  
下肢痛軽減（投与後13週）  
※ベースラインからの変化量(VAS)
- **登録患者数：** 385例  
(目標登録数：360例)
- (投与後)**経過観察期間：**
  - ・有効性：13週間
  - ・安全性：104週間（2年間）
- **FPI～LPO：**  
2013年10月～2017年8月

### オープン試験

(非盲検試験)

- **試験目的：**  
安全性及び有効性の評価  
(安全性評価を主目的として実施)
- **主要評価項目：**  
投与時の安全性（投与後26週）
- **登録患者数：** 1,011例  
(目標登録数：1,000例)
- (投与後)**経過観察期間：** 26週間
- **FPI～LPO：**  
2015年4月～2017年3月

\*VAS (Visual Analogue Scale)：視覚的アナログ尺度 (痛みの強さの評価手法)

\*FPI (First Patient-in)：試験における最初の症例登録、LPO (Last Patient-out)：最終症例の経過観察終了

# SI-6603 米国第Ⅲ相臨床試験結果の概要

過去に実施した日本第Ⅲ相臨床試験では顕著な有意差が出たが  
米国第Ⅲ相臨床試験では主要評価項目での有意差が認められず

## 薬理効果（客観的指標）

- 椎間板及びヘルニア体積について、統計学的に有意な減少が確認され（MRIによる画像診断）、**薬理効果が認められた**

## 安全性評価

- 副作用等で大きな懸念は認められず、**安全性が確認された**

## 下肢痛軽減（主観的指標）

- VAS（視覚的アナログ尺度：Visual Analog Scale）を用いた、投与後13週での下肢痛軽減の評価において、統計学的な有意差が認められなかった
- ① **日本では腰椎椎間板ヘルニアの病態に関するガイドラインがあるが米国では定まっておらず、日本のガイドライン外の症例も登録されたと考えられる**
- ② **合併症などの要因が、下肢痛評価に影響を及ぼしたと考えられる**

結果から得られた知見を反映させることで  
追加試験の成功確度を高めていく



# SI-613の製品価値最大化に向けた取り組み

## より多くの患者の方々に投与可能となる製品を目指し 小野薬品との共同開発を推進する

### 変形性関節症:PⅢ

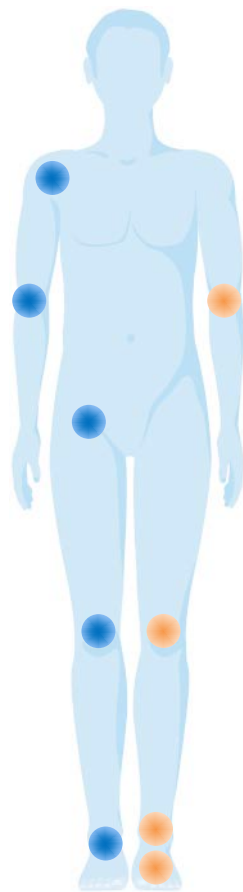
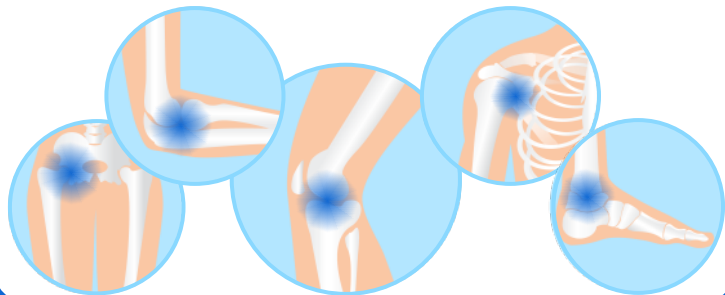
関節内の軟骨が摩耗することで  
関節組織が変性し炎症や痛みが  
生じる疾患

#### 3本の臨床試験を実施

- 検証的試験（膝関節）
- 4部位臨床試験（股、足首、肘、肩）
- 長期投与試験（膝関節）

年間受診患者数：約870万人

(当社推定、国内主要5部位: 膝・股・足首・肘・肩)



### 腱・靭帯付着部症:PⅡb

膝や肘、かかとなどの骨や筋肉と  
腱・靭帯が結合している部位に、  
過度の負荷が要因となって起きる  
炎症性疾患

#### 代表的な対象疾患

- 上腕骨外側上顆炎（テニス肘）
- 足底腱膜炎
- 膝蓋腱炎（ジャンパー膝）
- アキレス腱付着部症 など

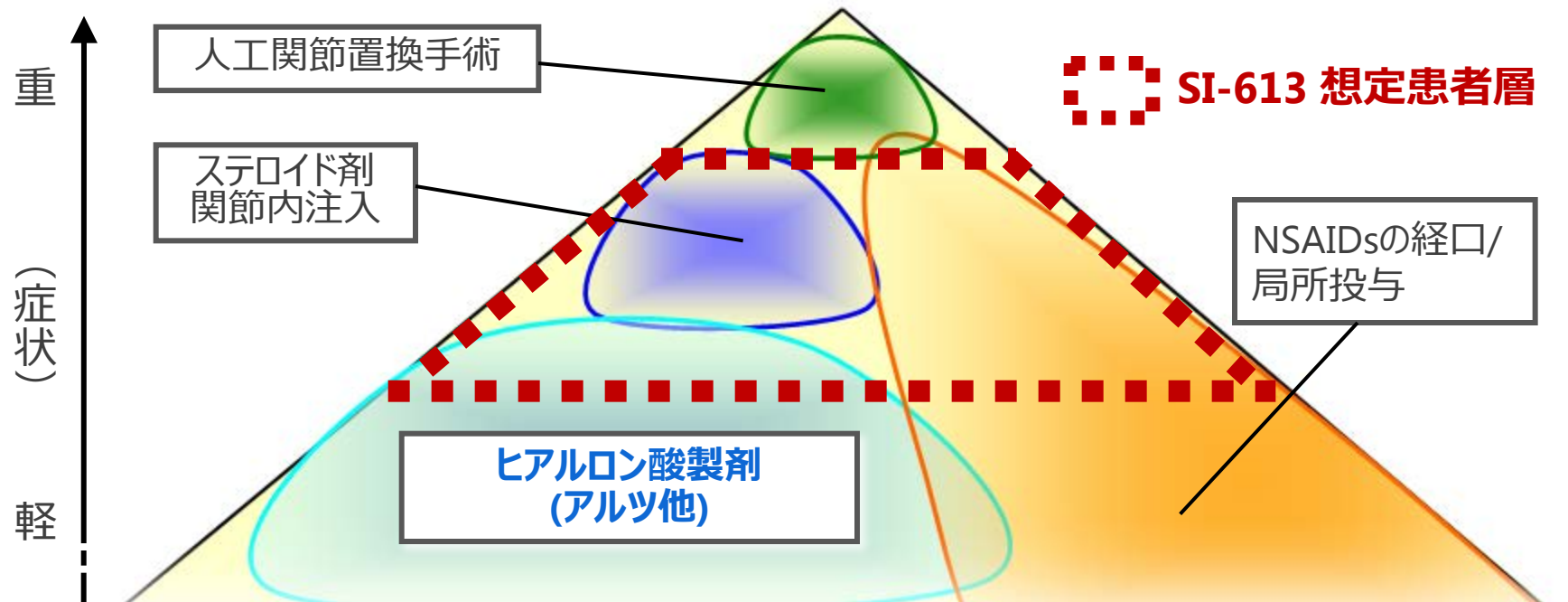
年間薬物治療患者数：約90万人

(当社推定、国内上記4疾患)



# SI-613（変形性関節症治療剤）の想定患者層

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を想定



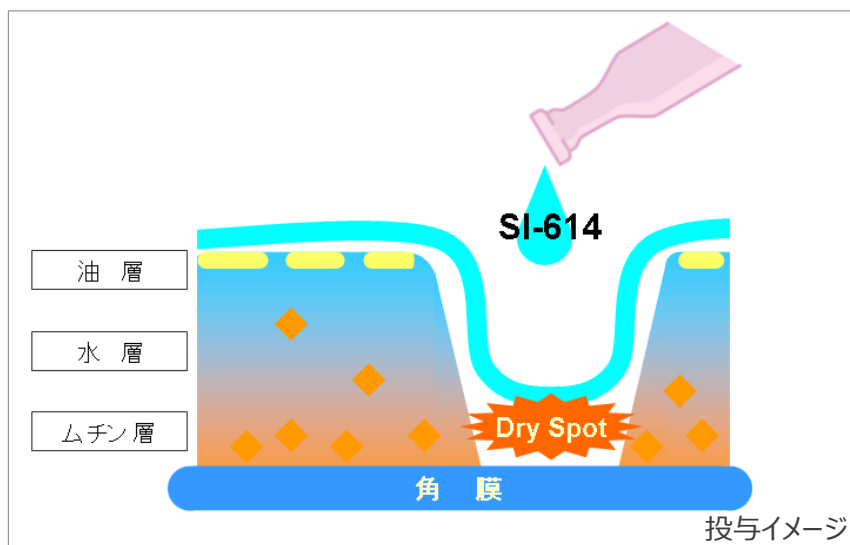
日本での対象市場規模  
(膝以外の適応を含む)

NSAIDs経口剤	約 880 億円
NSAIDs局所製剤	約1,570億円
ヒアルロン酸製剤	約 480 億円
ステロイド注射剤	約 120 億円

\*数値は2017年3月期時点、当社推計 42

# 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改善を目指す



- 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

**米国 : P II / III**

- 2015年1月 : PII / III 試験終了
- 共同開発及び販売提携先が  
決まった後にPIII試験を実施する計画

### 期待される特徴 :

- 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
- 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
- ドライアイは多くの因子が関与する疾患であり、米国で上市されている抗炎症を機序にした製品にはない、新たな機序に基づいた治療オプションを提供することが可能

# 研究開発テーマ別の契約状況

マイルストーン型ロイヤリティーは、今後の  
開発・販売等の進捗に応じて複数年に渡り受領予定

開発コード (適応症)	開発 地域	販売提携先	マイルストーン型 ロイヤリティー総額 (うち、契約一時金額)
<b>SI-6603</b> (腰椎椎間板ヘルニア)	米国	フェリング・ファーマ シューティカルズ社 (スイス)	最大95百万米ドル (5百万米ドル)
<b>SI-613</b> (変形性関節症)	日本	小野薬品工業株式会社	最大120億円 (20億円)
	米国	選定中	—
<b>SI-613-ETP</b> (腱・靭帯付着部症)	日本	小野薬品工業株式会社	※ SI-613の契約に含む
<b>SI-614</b> (ドライアイ)	米国	選定中	—
<b>SI-449</b> (癒着防止材)	日本	—	—

# 次期中期経営計画に向けて

## ■ 市場環境の変化

- 国内薬価制度改革に伴う、既存製品の収益性低下
- 米国ヒアルロン酸製剤の競合激化・保険償還厳格化

## ■ 収益構造の改善

- 研究開発における優先テーマの明確化
- 原価低減を含むコストダウンの徹底

## ■ 新たな成長軌道へ向けた事業開拓

- 成長ドライバーの育成（ヘルニコア、日本SI-613、米国SI-6603）
- 既存製品の他国展開

## ■ 資本政策の検討

# 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

### 【最終ステップ】

10年ビジョンの達成と  
更なる飛躍

2016-2018

### 第2ステップ

10年ビジョン達成に向けた萌芽形成

2012-2015

### 第1ステップ

基礎体力の養成と体制の構築

2009-2011

## 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

# 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.

変形性膝関節症市場に  
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

# 中期経営計画: 目標数値(2016年5月発表) について

(単位: 億円)

2019.3期	目標 (2016年5月発表)	予想 (2018年5月発表)
売上高	320	281
営業利益	25	4
経常利益	45	22.5

《未達見込みの主な要因》

- 米国Gel-Oneの市場浸透の遅れ
- 日本及び米国におけるSI-6603(ヘルニコア)の上市遅延
- 国内薬価制度の抜本改革による既存製品の薬価引き下げの影響
- 為替の影響 (目標前提110円 ⇔ 105円)

▶ 開発テーマにおける一定の進展はあったが  
数値目標は未達となる見込み



# 次への飛躍に向けたトピックス（成長イメージ図）

※2016年5月発表

- **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

# 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る
- この領域に焦点を合わせた研究開発を **70年以上** 推進

2

## GAGに関する最先端の技術力

- **修飾GAGや、GAG関連酵素**等を活用した創薬技術
- **抽出・精製・培養**等、GAG関連製品の製造で高い技術力

3

## 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

GAG：グリコサミノグリカン（複合糖質の構成成分の1つ）

# 生化学工業の事業と製品

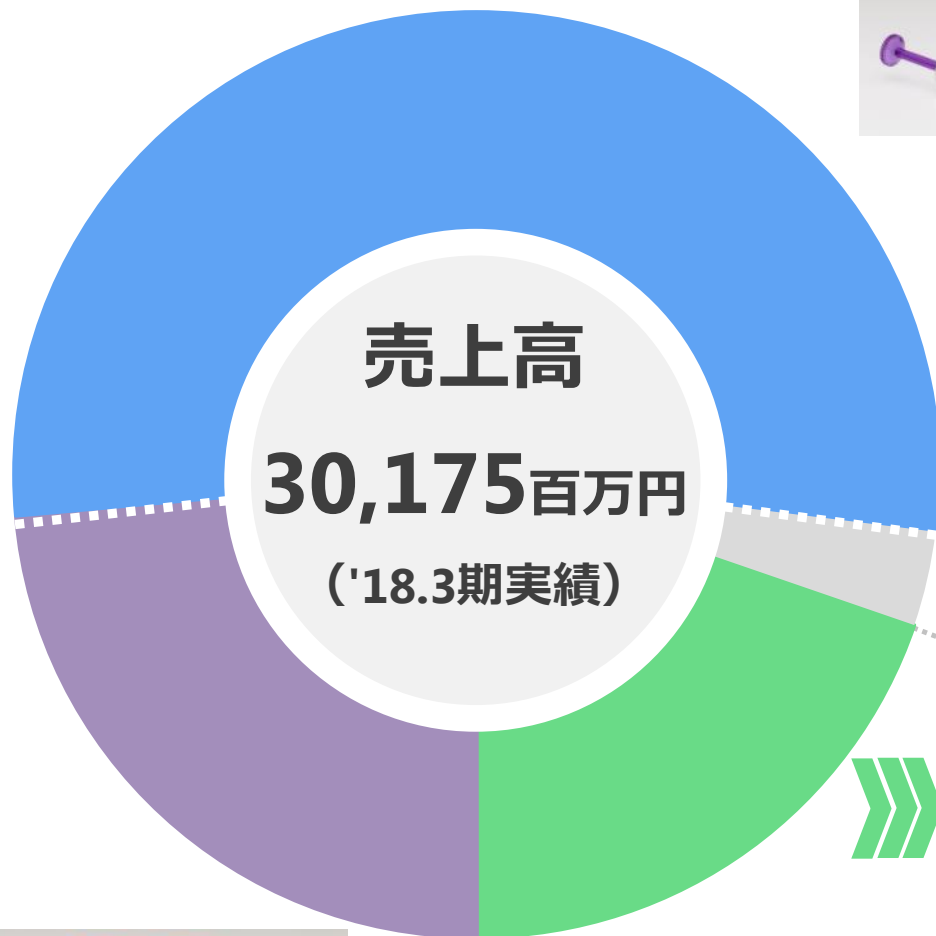
## 医薬品事業 80.3%

国内医薬品  
→ 53.4%

関節機能改善剤



海外医薬品  
→ 23.6%



眼科手術補助剤



内視鏡用粘膜下注入材



医薬品原体  
→ 3.3%

医薬品原体



LAL事業  
19.7%

エンドキシン測定用試薬  
(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）：SUPARTZ FX

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 Biomet（米国）



# 糖質科学で未来を創る

## ■ 注意事項

当資料は、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。  
これらの記述は、生化学工業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おり、リスクや不確実性を含んでいます。  
実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。  
また、当資料に含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



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



生化学工業株式会社

Copyrights(C)2019 SEIKAGAKU CORPORATION. All rights reserved.