

2004年3月期決算説明会



生化学工業株式会社
Glycoscience for human-well being

1. 2004年3月期連結業績の概要

連結損益計算書 (前期比) (百万円)

	2004/3	2003/3	差 異
売上高	20,744	20,829	-85
売上原価	6,538	6,630	91
売上総利益	14,205	14,199	6
販管費	9,963	8,914	-1,048
営業利益	4,242	5,284	-1,042
営業外収益	315	187	127
営業外費用	492	507	14
経常利益	4,065	4,965	-899
特別損失	441	747	305
税金等調整前当期純利益	3,623	4,217	-594
法人税等	1,506	1,851	344
当期純利益	2,117	2,366	-249
一株当たり当期純利益	79.47円	88.93円	-9.46円

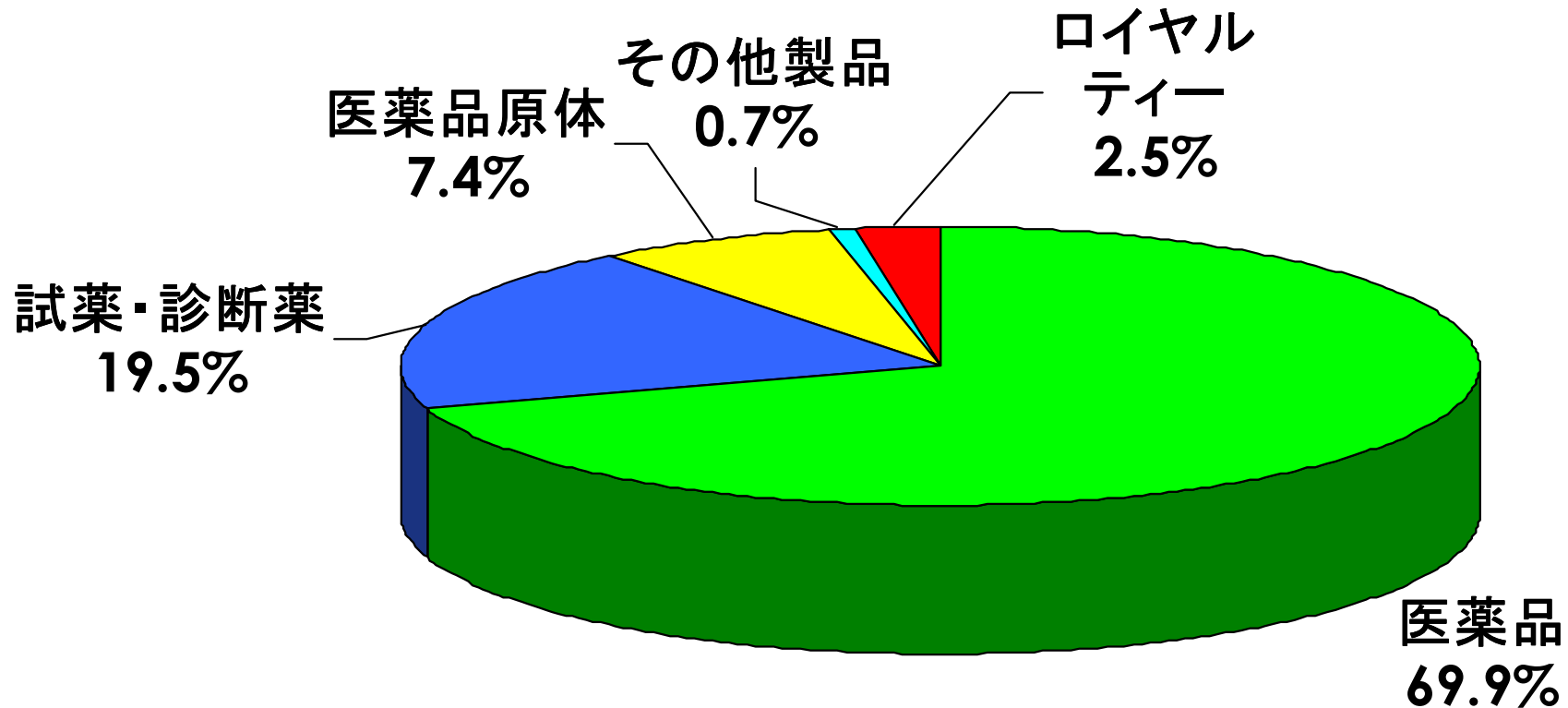
セグメント別売上高（前期比）

（百万円・％）

	2004/3	2003/3	差 異	増減率
医薬品	14,495	14,816	-320	-2.2
医薬品原体	1,540	1,528	12	0.8
試薬・診断薬	4,038	3,829	208	5.5
その他製品	145	167	-21	-13.0
ロイヤルティー	523	486	36	7.5
合計	20,744	20,829	-85	-0.4
内、海外売上	4,648	4,380	267	6.1
（内、個別海外売上）	2,434	2,255	178	7.9

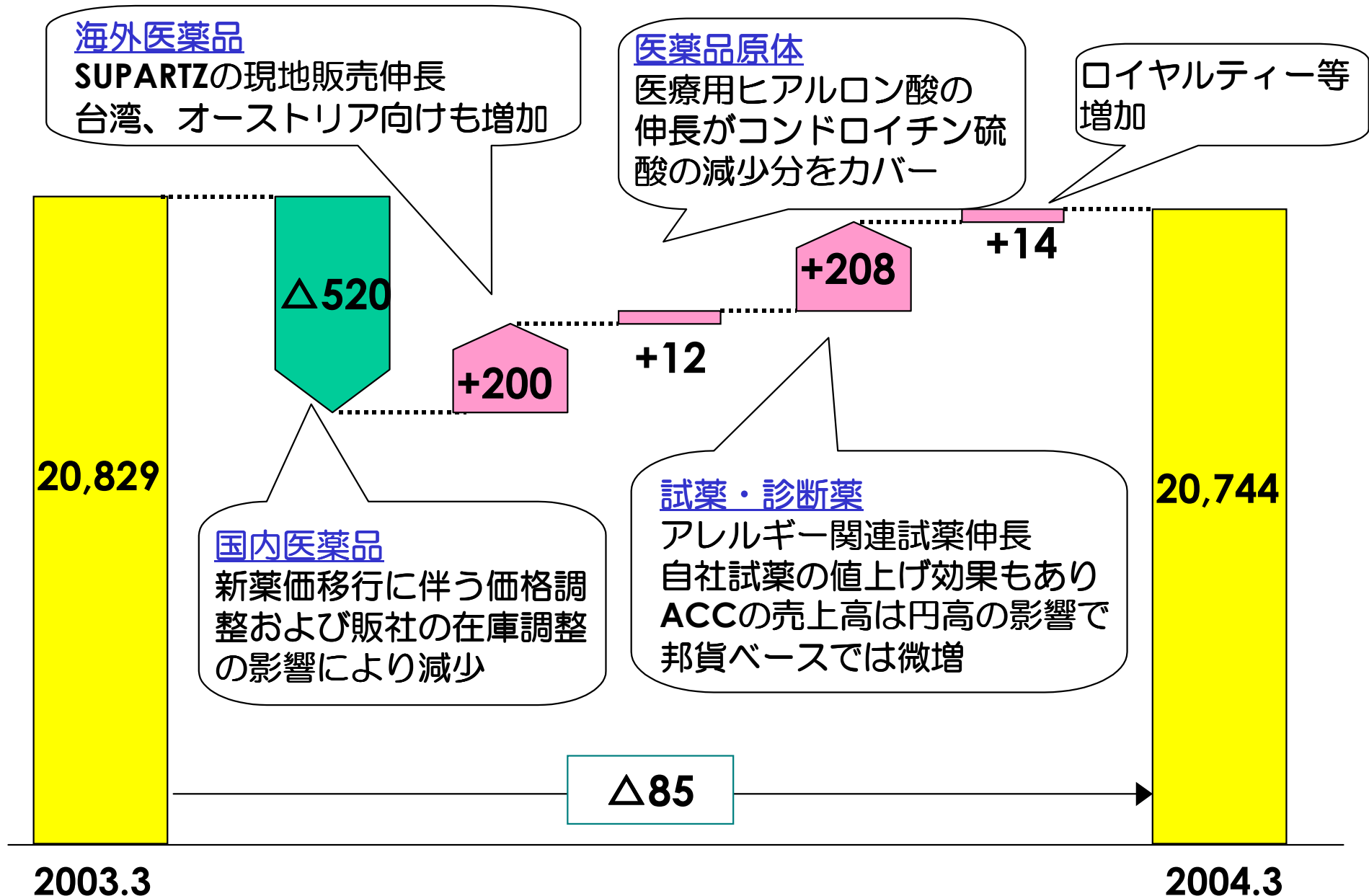
セグメント別売上構成

売上高：20,744百万円

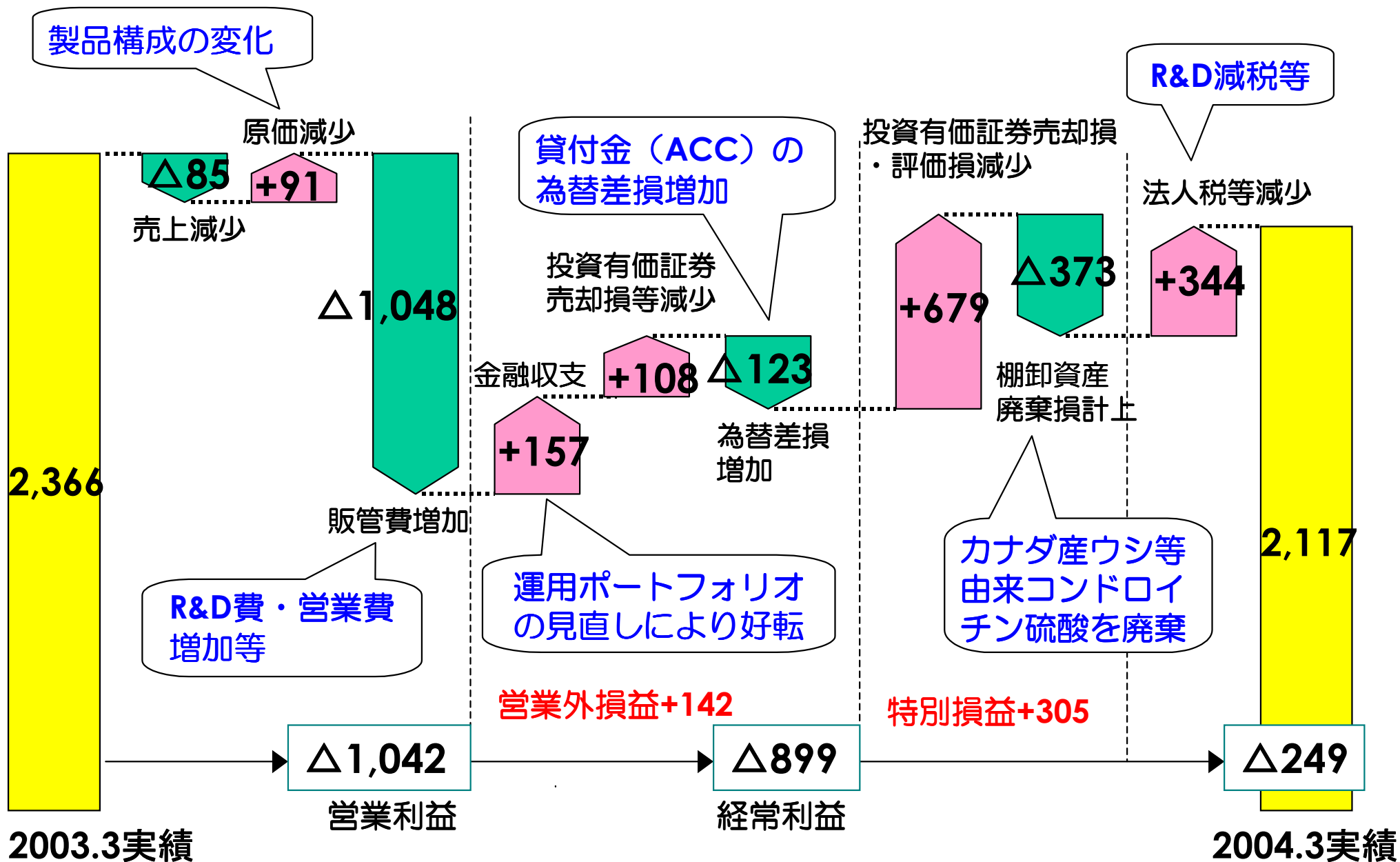


連結売上高増減要因

(百万円)



連結利益増減要因 (当期純利益) (百万円)

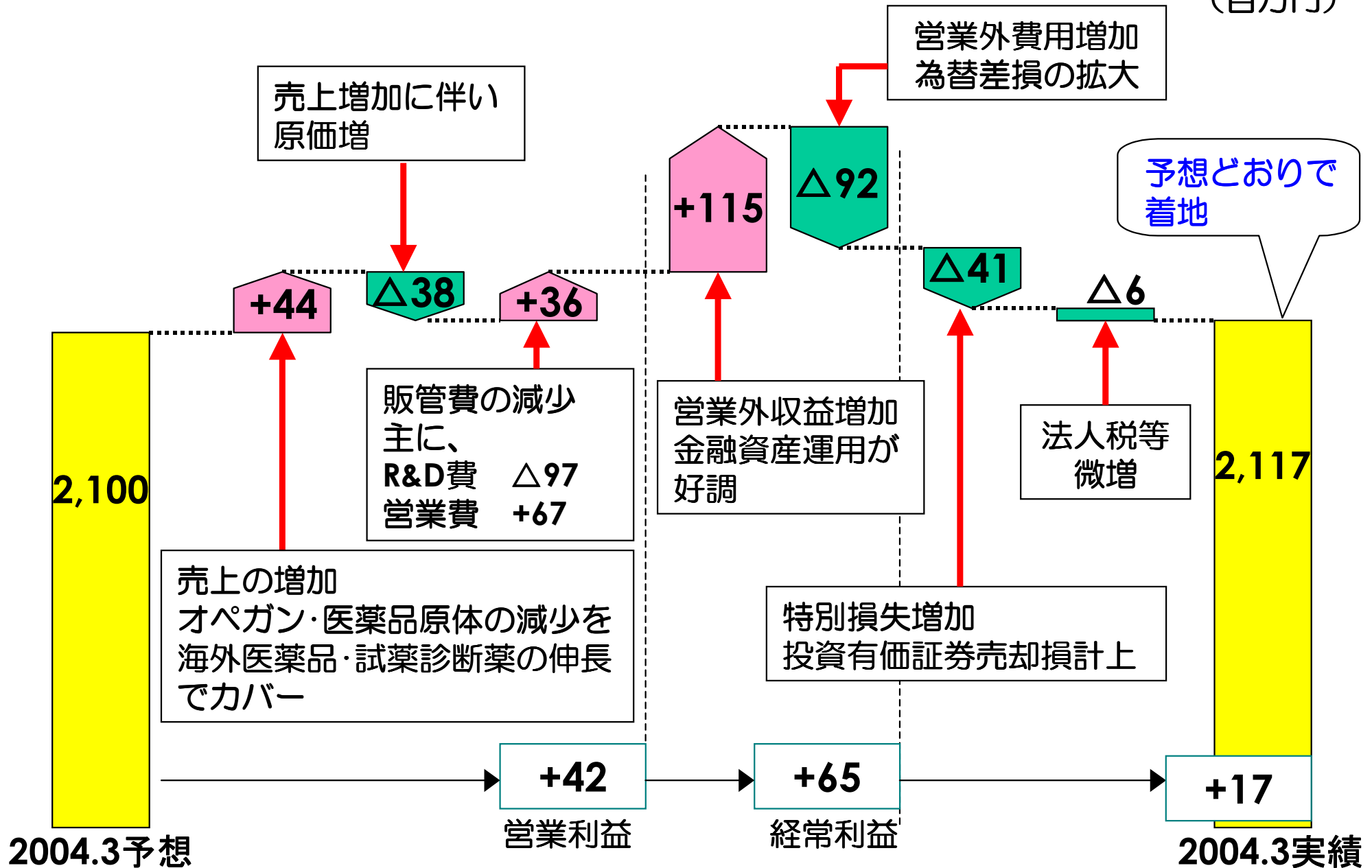


連結損益計算書 (予想比)

	2004/3実績	予想	(百万円) 差異
売上高	20,744	20,700	44
営業利益	4,242	4,200	42
経常利益	4,065	4,000	65
当期純利益	2,117	2,100	17
1株当たり当期純利益	79.47円	78.79円	0.68円

予想との差異要因 (当期純利益)

(百万円)



連結貸借対照表

(百万円)

	2004/3末	2003/3末	差 異
流動資産	21,342	21,683	-341
固定資産	26,903	24,906	1,997
有形固定資産	8,987	8,867	120
無形固定資産	269	283	-13
投資その他の資産	17,646	15,755	1,890
資産合計	48,245	46,590	1,655
流動負債	3,146	3,631	-484
固定負債	1,502	1,442	60
負債合計	4,649	5,073	-423
資本合計	43,596	41,517	2,079
負債・資本合計	48,245	46,590	1,655
1株当たり株主資本	1,674.97円	1,594.92円	80.05円

(百万円)

連結貸借対照表

△341

棚卸資産廃棄
(カナダ産ウシ等由来)
研究開発委託金減少
有価証券の増加
(投資有価証券からのシフト)

+106

建設仮勘定増加
(久里浜工場HA設備)
円高の影響により、ACC
の資産(建物)減少

+1,890

投資有価証券増加
等

△484

短期借入金返済
未払法人税等減少

+60

退職給付引
当金等増加

+2,079

利益剰余金、
有価証券評価
差額金増加

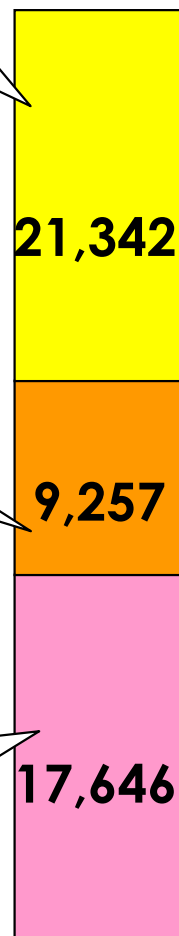
48,245

+1,655

46,590

+1,655

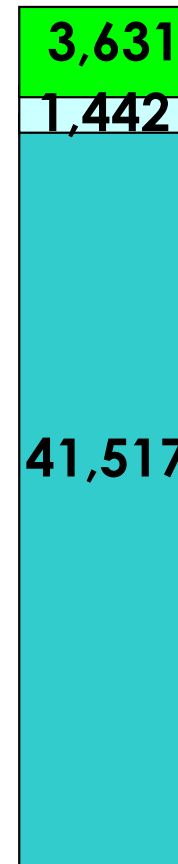
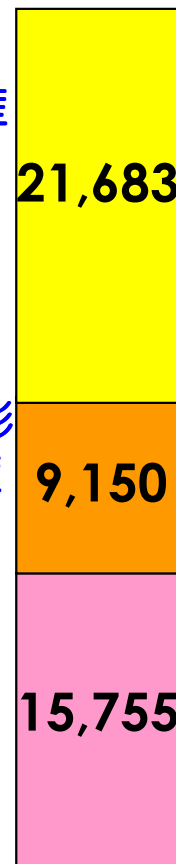
48,245



流動資産

有形・無形
固定資産

投資他
資産



流動負債

固定負債

株主資本

'04.3月末

'03.3月末

'04.3月末



SEIKAGAKU CORPORATION

Year Ended March 31, 2004

2. 2005年3月期連結業績見通し

2005年3月期連結業績見通し

	2005/3予想	2004/3実績	(百万円) 差異
売上高	20,700	20,744	-44
営業利益	4,100	4,242	-142
経常利益	4,400	4,065	334
当期純利益	2,700	2,117	582
1株当たり当期純利益*	67.91円	52.98円	14.93円

* 1株当たり当期純利益は、株式分割（5/31基準日、1:1.5）後の株式数で算出しています。

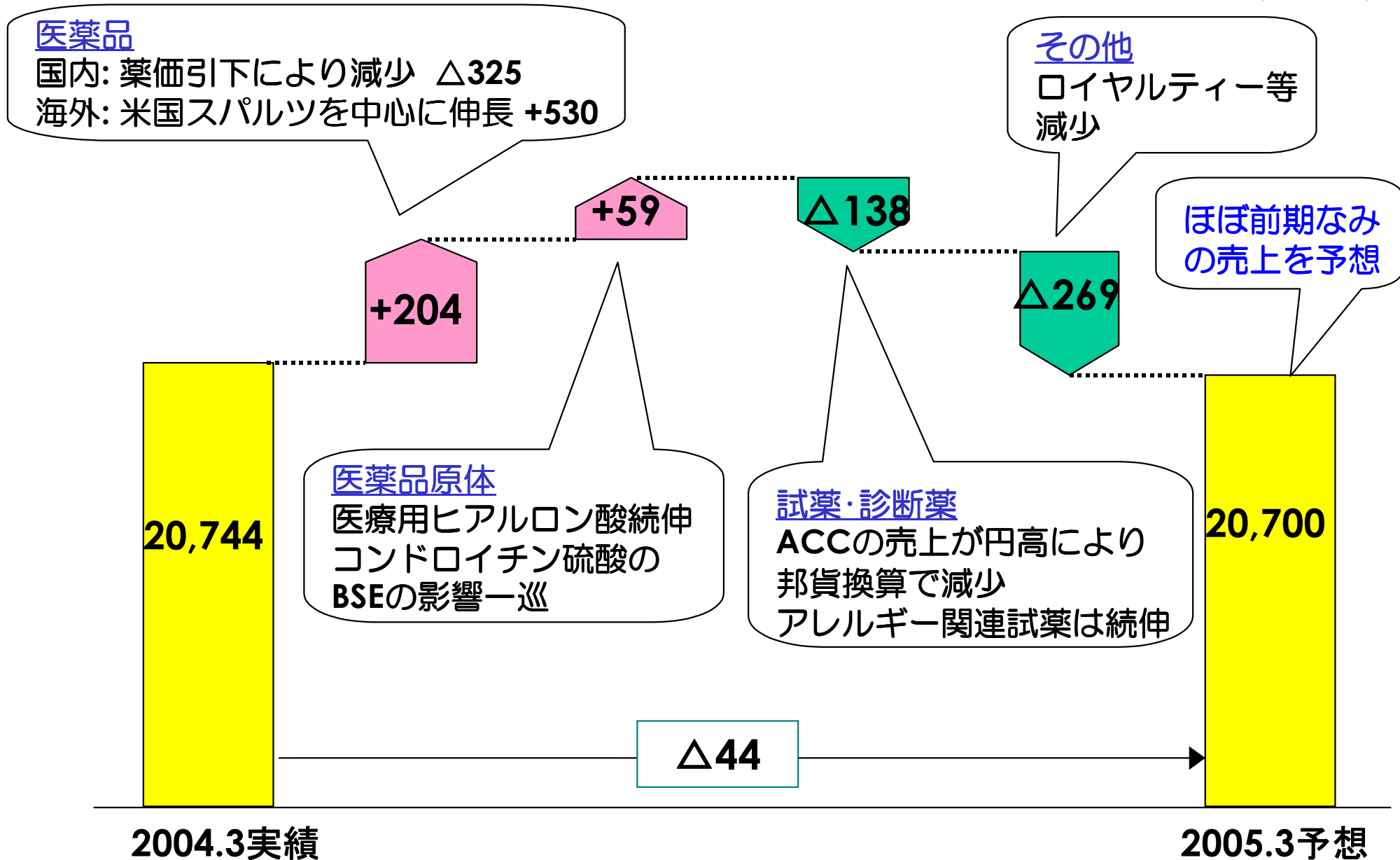
セグメント別売上高見通し

(百万円/%)

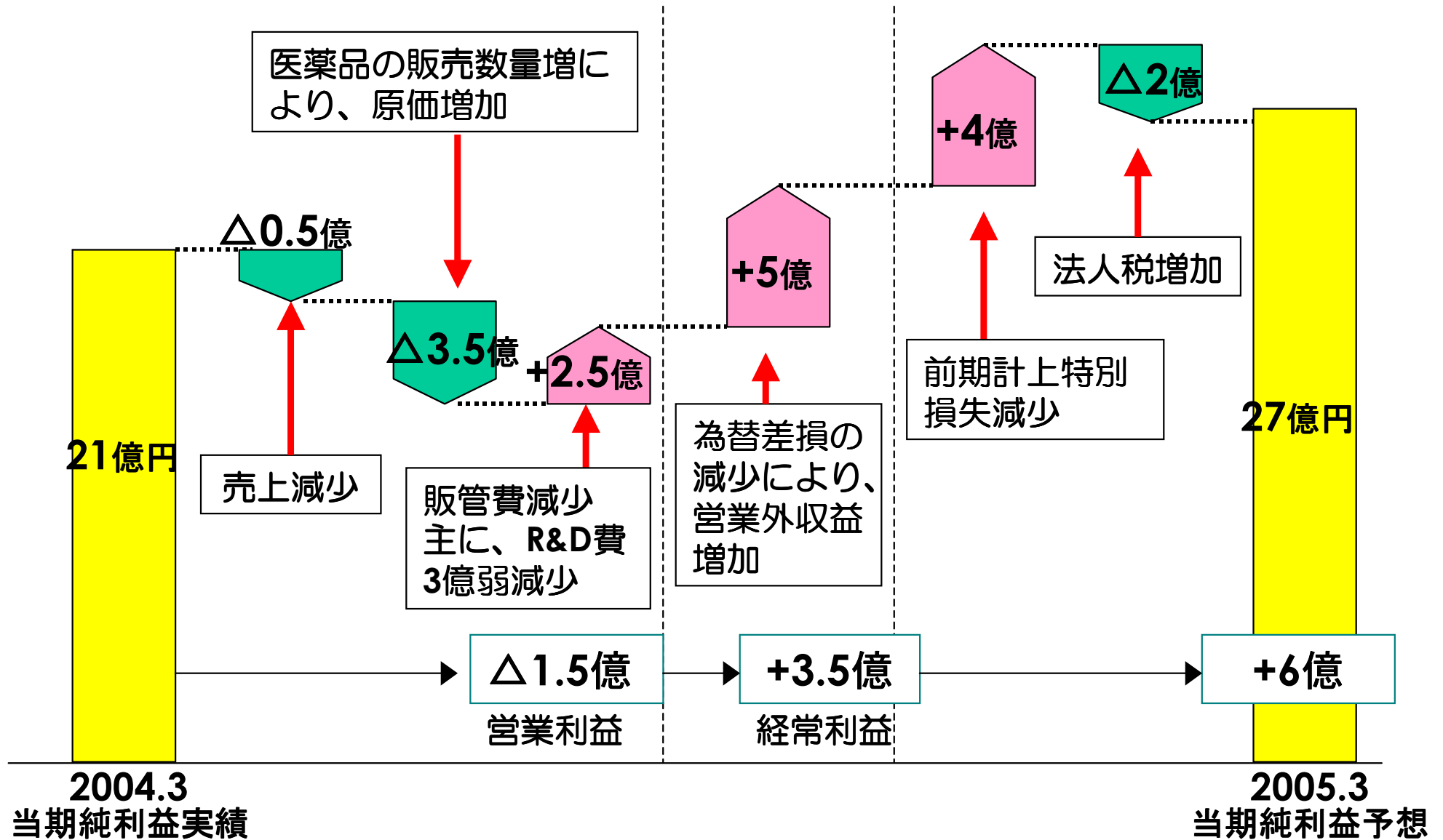
	2005/3予想	2004/3実績	差異	増減率
医薬品	14,700	14,495	204	1.4
医薬品原体	1,600	1,540	59	3.8
試薬・診断薬	3,900	4,038	-138	-3.4
その他	400	669	-269	-40.2
合計	20,700	20,744	-44	-0.2
内、海外売上	4,800	4,648	151	3.3
（内、個別海外売上）	2,800	2,434	365	15.0

連結売上高予想増減要因 (前期比)

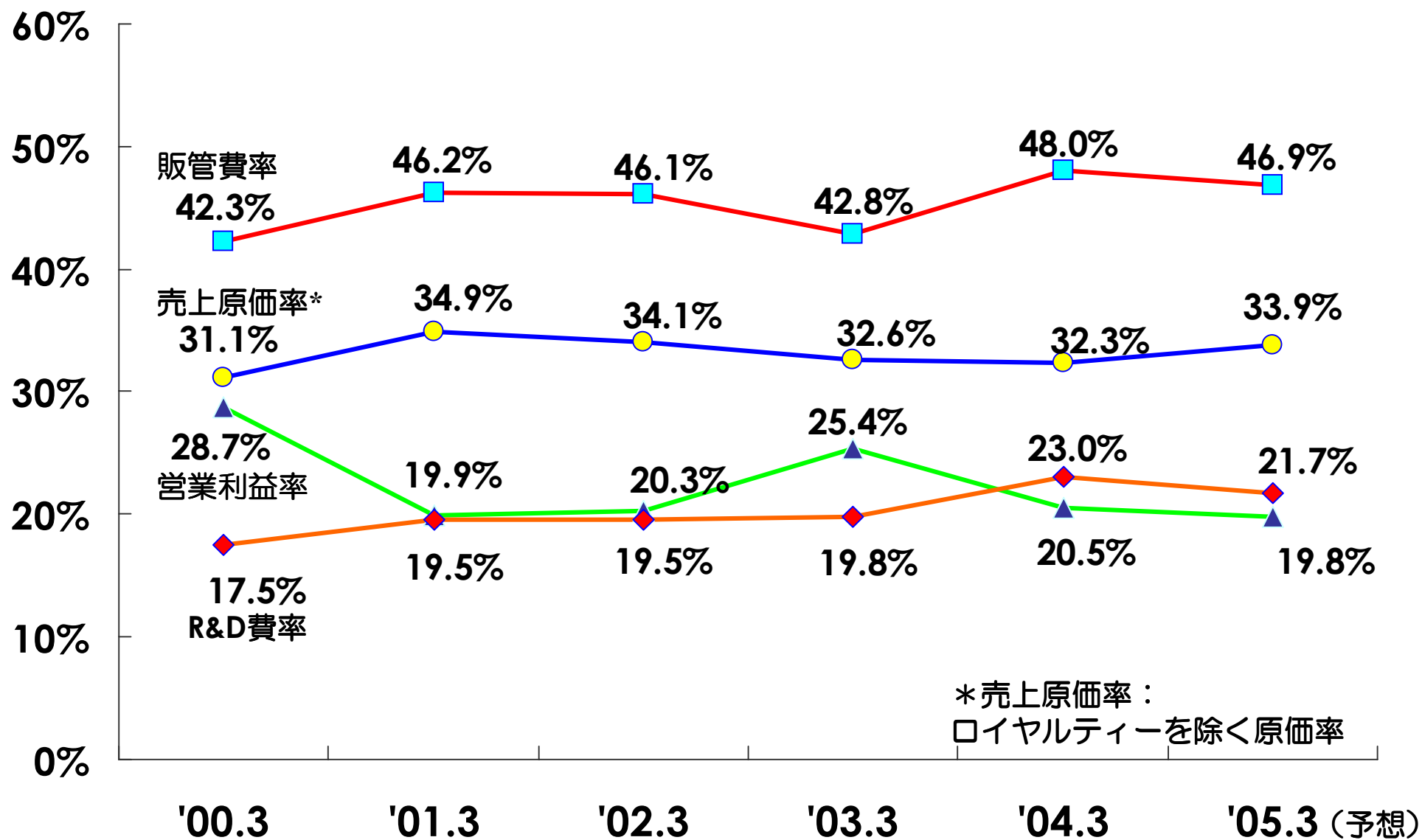
(百万円)



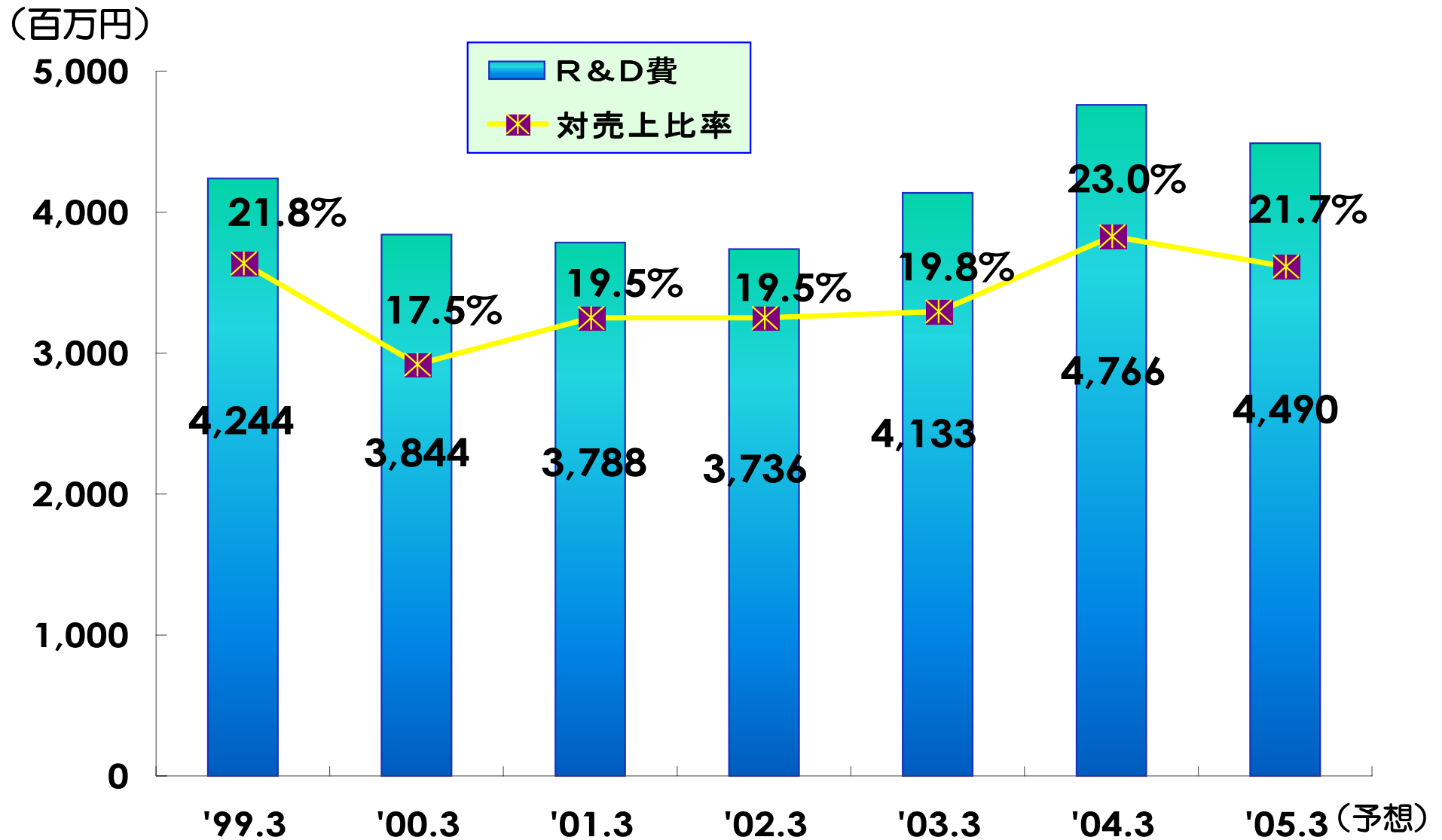
連結利益予想増減要因 (前期比)



売上原価率・販管費率の推移



R&D費の推移





3. セグメント別概況

3-1. 医薬品（国内）



2004年4月薬価改定内容


* 業界平均引き下げ率 : 4.2%

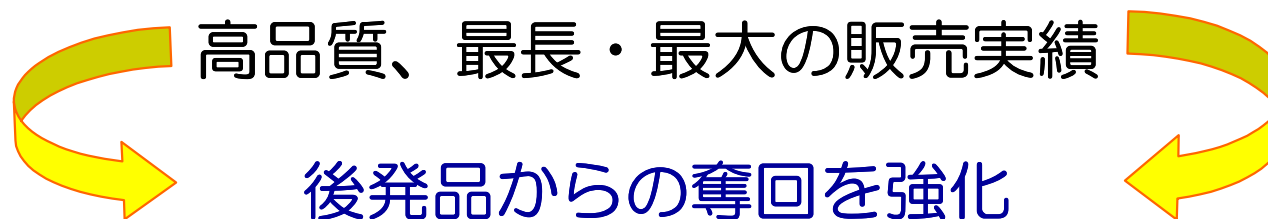
(円・%)

	改定前薬価	新薬価	引下率	引下額
アルツ	1,888	1,750	-7.3	-138
アルツディスポ	2,248	2,071	-7.9	-177
(スベニール・バィル)	1,888	1,750	-7.3	-138
(スベニール・シソジ)	2,248	2,071	-7.9	-177
オペガン0.6	11,913.8	10,962.8	-8.0	-951.0
オペガン1.1	12,472.6	11,773.9	-5.6	-698.7
オペガンハイ(0.7mL)	11,913.8	10,962.8	-8.0	-951.0
オペガンハイ(0.85mL)	11,913.8	10,962.8	-8.0	-951.0

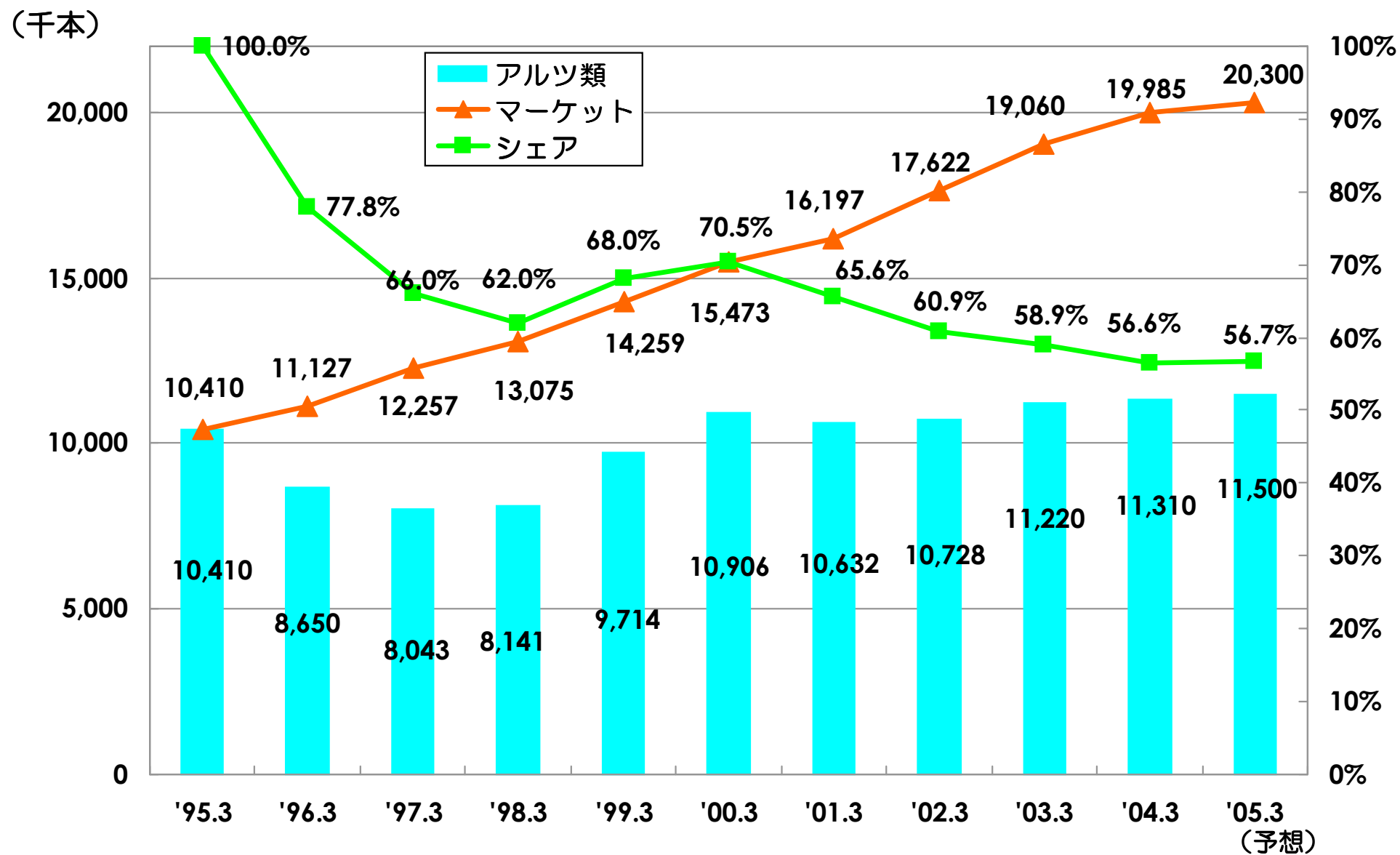
アルツ・アルツディスポ

- '04/3マーケット  前期比+4.9%の拡大
 - ① 高齢者人口の増加率を上回る伸び
 - ② 高齢者医療費負担定率化の影響は抑制要因
- '04/3納入状況  前期並の医療機関納入本数を維持
 - ① 後発品使用促進の影響は継続
 - ② 高齢者負担定率化はほぼ一巡


* 当社の売上は新薬価への移行に伴う価格調整により減少
- '05/3販売目標  医療機関納入本数：1,150万本確保
後発品攻勢が継続するなか、数量ベースでは前期比微増を見込む。金額ベースでは、薬価改定の影響により減少を予想





国内アルツ類医療機関納入数量・マーケット推移



オペガン・オペガンハイ

- '04/3マーケット  -2.2%の縮小
 - ① 使用筒数制限と大容量製品使用へのシフト
 - ② 白内障手術件数の伸長率鈍化
 - ③ 調査データに計上されない直販製品の増加

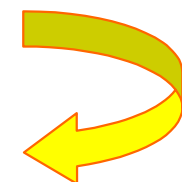
- '04/3納入状況  医療機関納入本数は前期と同程度を維持
 - * 当社の売上は、参天製薬の在庫調整、新薬価への移行に伴う価格調整により減少

- '05/3販売目標  医療機関納入本数：32万本
 - 競争激化、大容量化により減少を見込む
 - * 当社の売上は、前期に参天で在庫調整があったため、数量ベースでは増加、金額ベースでは薬価改定の影響により減少を予想

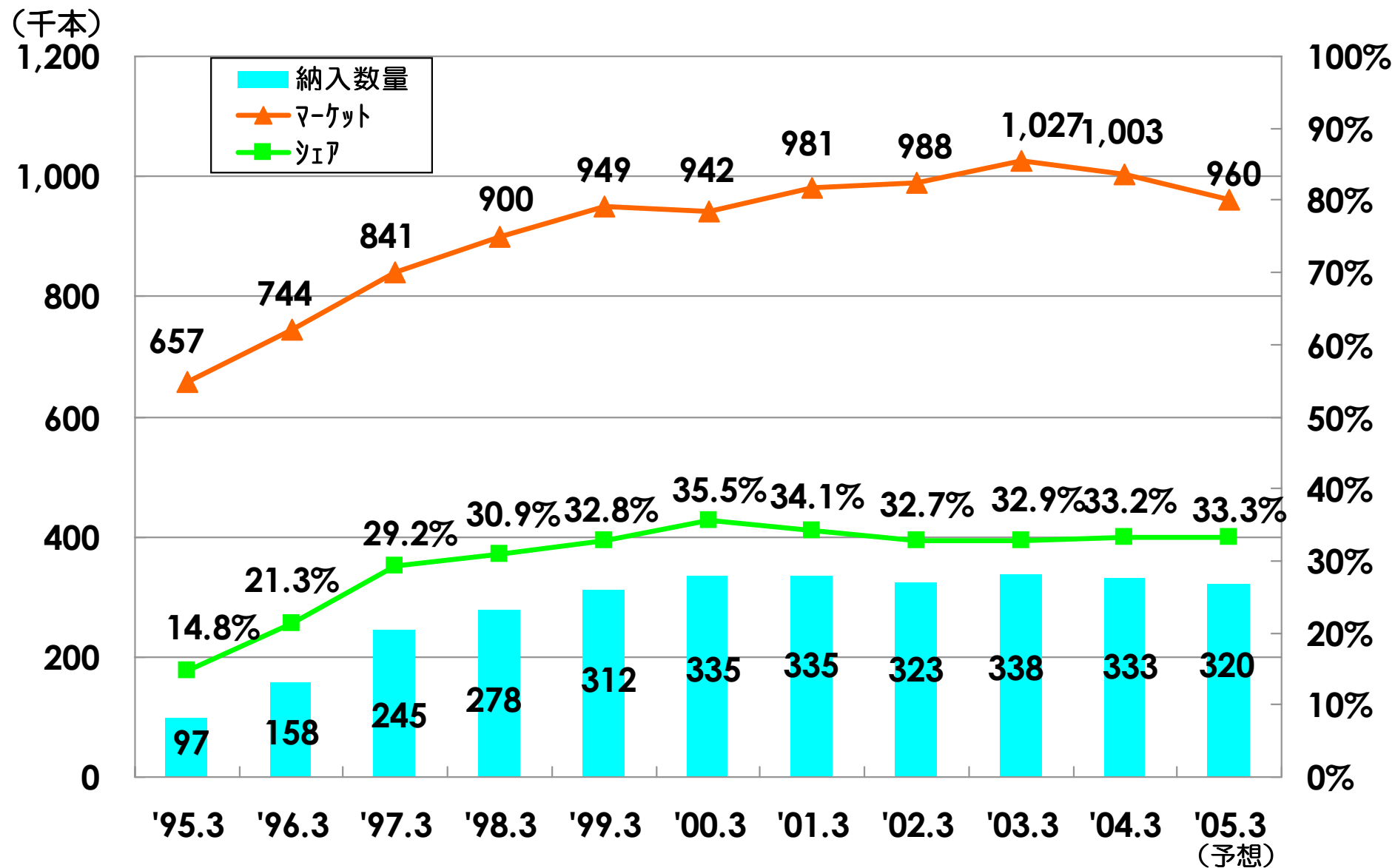


安定した品質・小回りのきくユーザー対応力

高齢者人口の増加率程度の売上アップを目指す



オペガン類医療機関納入数量・マーケット推移





3-2. 医薬品（海外）

アルツ類海外上市状況

上市国：19カ国

● 北欧
スウェーデン・フィンランド
デンマーク・アイスランド

★ 西欧(1)
イギリス・フランス
ドイツ・オランダ
スペイン・ベルギー

● 西欧(2)
オーストリア・イタリア
ポルトガル

★ 北米
アメリカ・カナダ

アジア
● 台湾・中国・韓国
★ フィリピン

★ SUPARTZ

● ARTZAL/ARTZ

アルツ類海外販売状況

■ '04/3現地販売状況

- ①米 国：売上は前年比5割増。S&N計画を上回るペースで順調に伸長
新営業責任者のもと販売体制強化
- ②その他： オーストリア・台湾が伸長

■ '04/3当社輸出売上

前期のS&Nの在庫積み増しや円高の影響を受け、前期比10%アップにとどまる

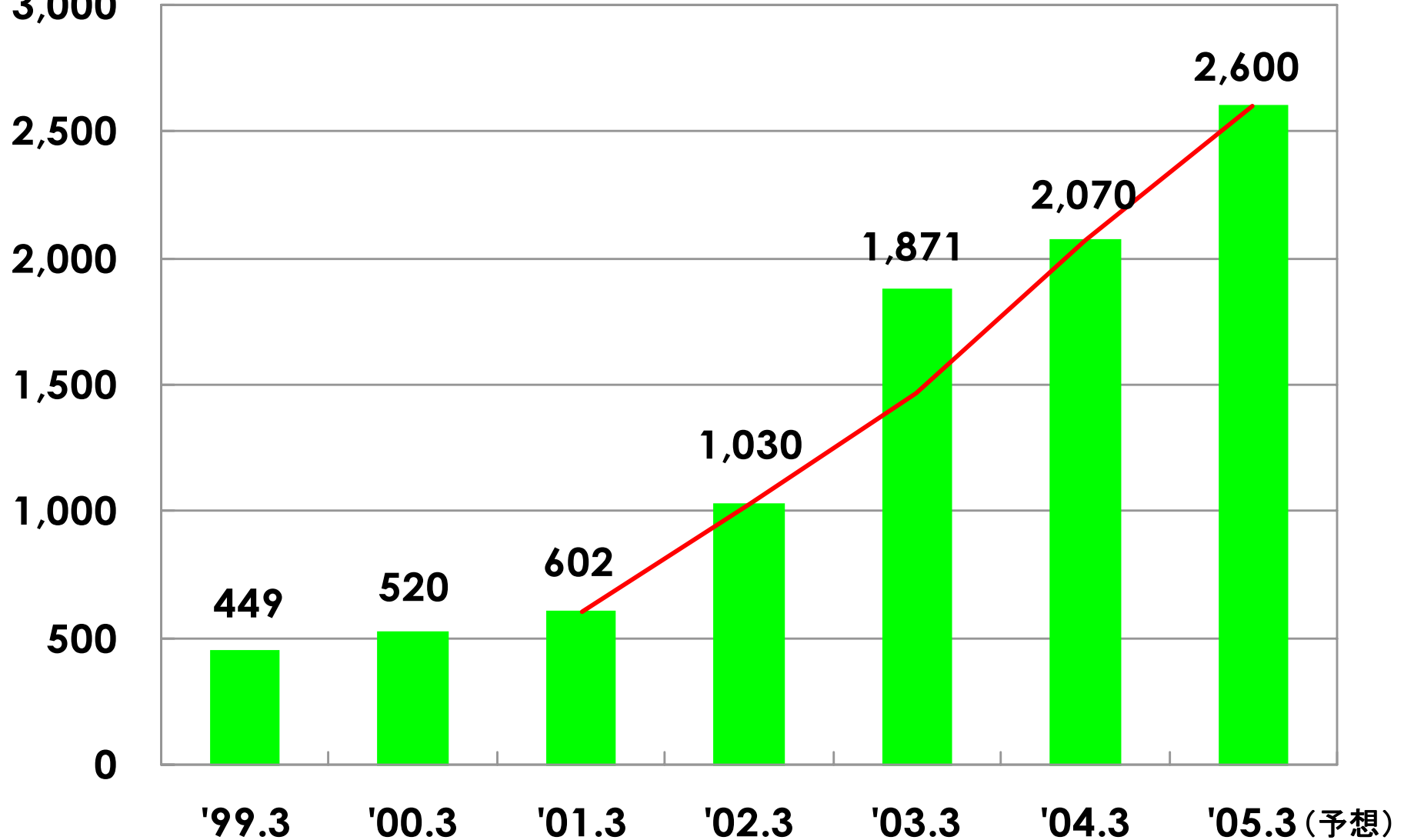
■ '05/3販売目標（当社輸出売上）

- ①米 国：継続伸長を見込む。マーケット拡大率は若干ゆるやかになる予想
- ②その他： オーストリア、台湾の伸長
中国、イタリアでの販社変更効果に期待

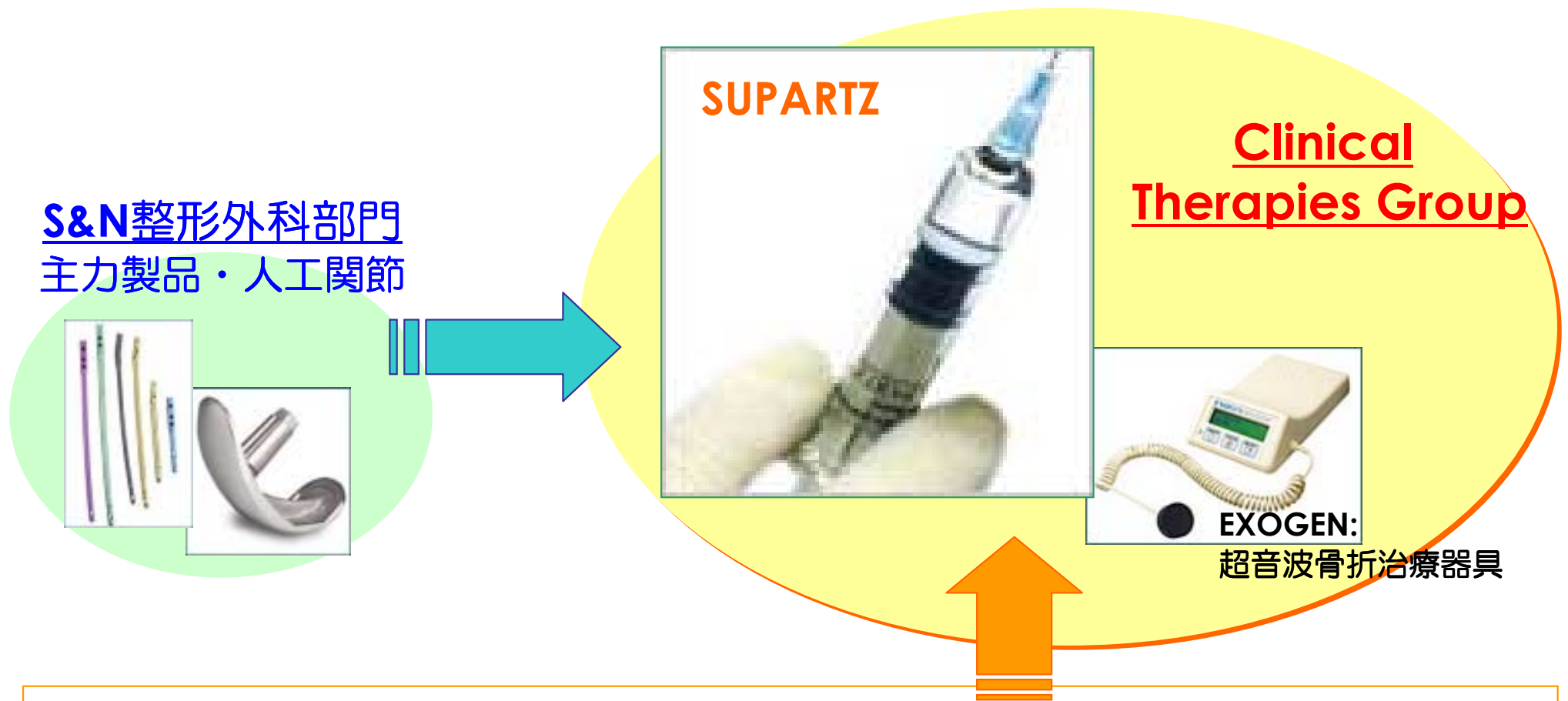
アーツ類海外販売推移

(百万円)
3,000

— 予想流通在庫控除後輸出額推移



スパルツの販売体制強化-S&N米国



- スパルツの販売を手がける「**Clinical Therapies Group**」新設：'04/1
- 約60名のセールス要員を'05/3期中に倍増予定
- 内視鏡部門や、整形外科部門の他のセールス要員がスパルツの販売に協力する体制が整いつつある



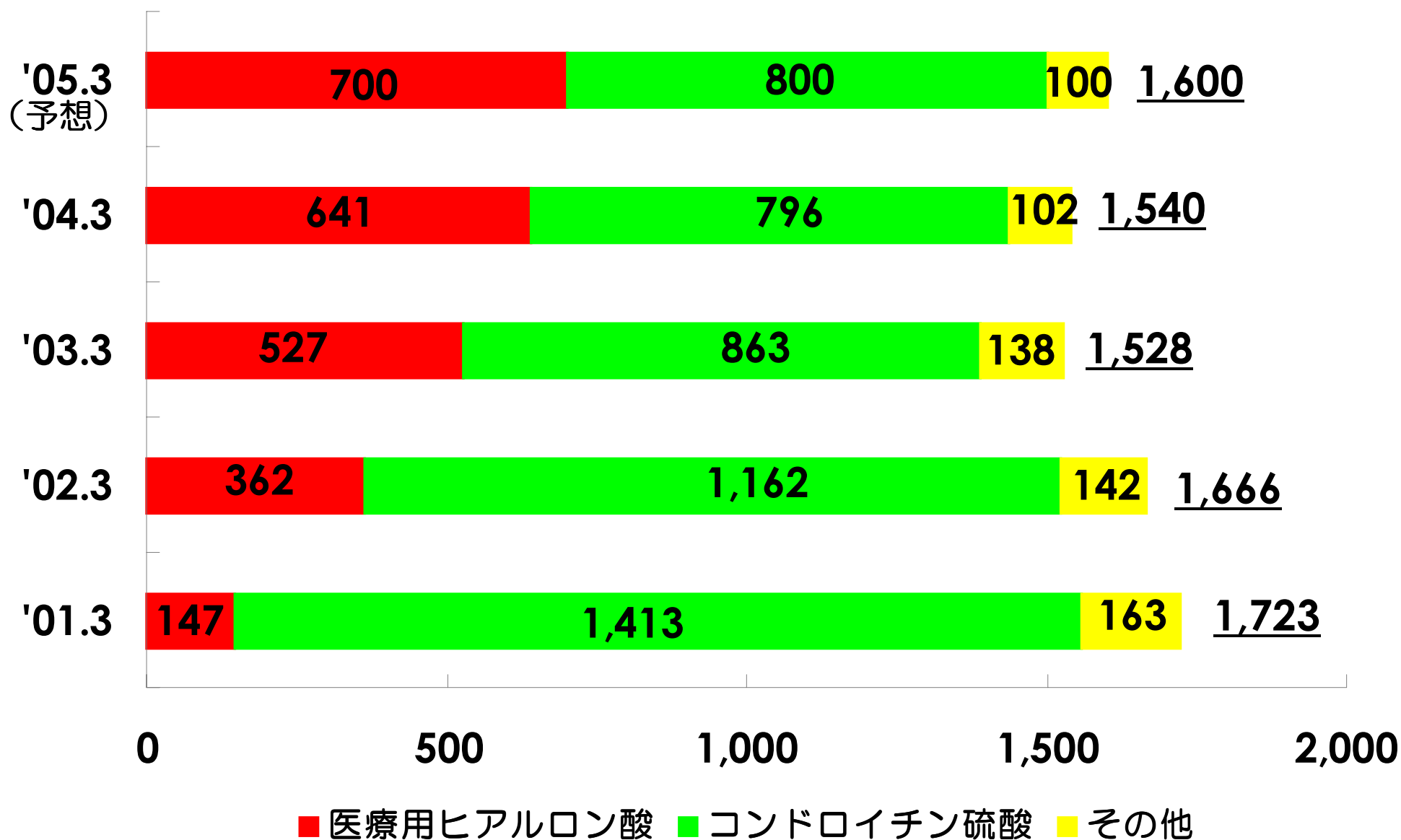
3-3. 医薬品原体

医薬品原体の販売状況

- ヒアルロン酸：ユーザー製品の市場拡大により、順調に伸長
- コンドロイチン硫酸：減少基調が継続
 - BSEの影響により、ユーザーのウシ原料離れが加速
 - 対応 → 原料の安全性を確保した供給を維持
 - 現状で対応可能な製品の魚類由来への転換に注力
 - 景気低迷による大衆薬市場の縮小により需要低下
 - 対応 → 原価低減、顧客ニーズへの対応強化など製品競争力をアップ
 - 新用途開発、新規販売先の開拓を進める

医薬品原体販売推移

(百万円)





3-4. 試薬・診断薬

試薬・診断薬の販売状況

- エンドトキシン関連製品：売上微増
 - 品質管理向け試薬が人工透析分野で伸長
 - ACC社への製造移管、ユーザーの製品切り替えが完了

- 試薬類：好調に推移
 - 食品アレルギー関連試薬が、前期比約+50%の売上増加
 - 自社試薬は価格引き上げ・製品絞り込みの効果により売上増加、収益率も改善

ACC社の業績（2003/12期）

換算レート: ¥115.99
%: 前期比

■売上高

	千US\$	百万円
	19,878 <u>+11.2%</u>	2,305 <u>+2.9%</u>

■米国市場での受託試験サービス、欧州子会社の売上が伸長

■利益

	千US\$	百万円
営業利益	-397	-46
当期純利益	-2,263	-262

■新工場関連経費（減価償却・テスト等）により製造原価がアップ

■テロ特別減税に基づく法人税還付終了に伴い当期純損失が拡大

ACC社新社屋

- 目的：生産設備の充実、R&D環境の充実
- 稼働：'03年末時点で、製造、QC部門以外は移転完了
- ：'04年2月、主力2製品のFDA承認取得
- 年内に全ての製品の製造を新工場で開始する予定



4. 研究開発の状況

R&D Vision and Strategy

製品パイプライン強化、新製品の早期・継続的開発

現状

臨床試験の着実な進展

ライセンス活動の活性化
アンジェスMG・BioTie e.t.c.

R&D要員の補強
(現状の約1割を増員計画)

R&D費の基礎レベルアップ
40億円→50億円

基本方針

研究開発基本方針

特化

拡大

対象物質
GAG

関連する物質

医療用具の開発

重点疾患
関節疾患

関連する疾患

ライセンス

<主な目標疾患>

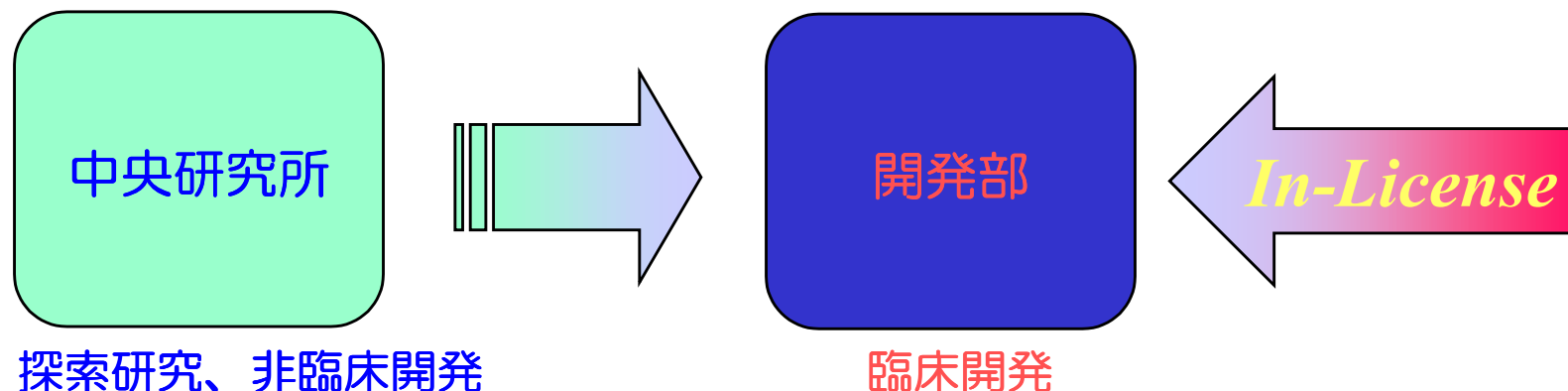
炎症性疾患、免疫疾患
アレルギー疾患

<ターゲット>

早期に臨床開始が
見込まれるもの

■ ライセンス活動の活性化

- 製品パイプライン拡充を目的としたインライセンス活動強化
- 開発テーマのアウトライセンス活動（共同開発、販売提携促進）
- 進行中プロジェクトのより厳密な評価と資源再重点配分化
 - 2002年にライセンス専門機能を新設
（現在ライセンシンググループ人員；5名）
 - 海外ベンチャー企業との直接交渉
（現在導入評価中案件；約30件）
 - コア領域：炎症・免疫・アレルギー分野
変形性関節症、関節リウマチ、乾癬、炎症性腸疾患、喘息、
アトピー性皮膚炎



新薬の開発状況-1

市場予測：「大」 100億円以上
「中」 20～100億円
「小」 20億円以下

SI-4404（ヒアルロン酸医療機器）

適 応：内視鏡的粘膜切除術における手術補助

開発段階：PⅢ（日本）

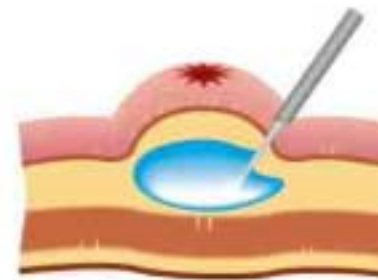
上市予定：'05年 市場予測：小

開発形態：自社開発

Profile：消化管粘膜下層に注入するとヒアルロン酸の特性である高い粘弾性により、高い粘膜隆起ができる。腫瘍のできた粘膜下層を切除する際の安全性、完全性が補助される。

<進捗状況>

計画通り'04年6月末～7月初旬に申請予定。



粘膜下層にSI-4404を注入し、病巣を隆起させる。



スネアに電気を流し、病巣部を焼き切る。

新薬の開発状況-2

市場予測：「大」 100億円以上
「中」 20～100億円
「小」 20億円以下

SI-6604 (アルツ適応拡大)

適 応 : 半月板損傷

開発段階 : P II (日本)

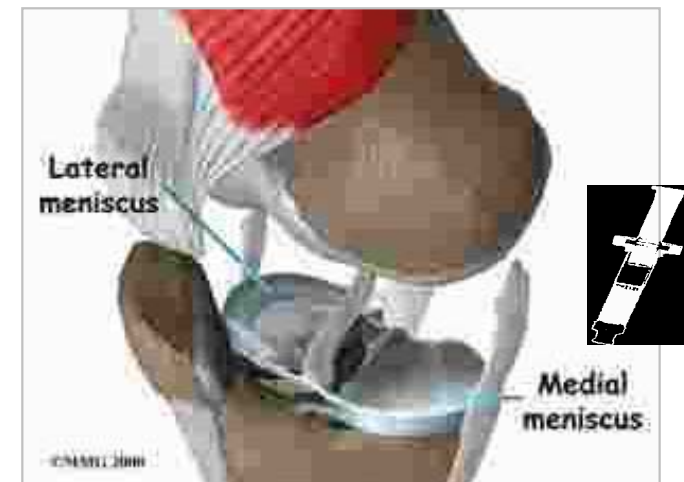
上市予定 : '08年 市場予測 : 中

開発形態 : 自社開発

Profile : ヒアルロン酸は損傷半月板の修復、再生作用を有することが、明らかとなっている。

<進捗状況>

予定通りP II試験を'04年3月までに終了。
今後の進め方については科研製薬と協議の上、方針を決定する。



新薬の開発状況-3

市場予測：「大」 100億円以上
「中」 20～100億円
「小」 20億円以下

SI-6603（コンドロイチナーゼABC）

適 応：腰椎椎間板ヘルニア

開発段階：P I / II（日本）

上市予定：'10年 市場予測：大

開発形態：自社開発

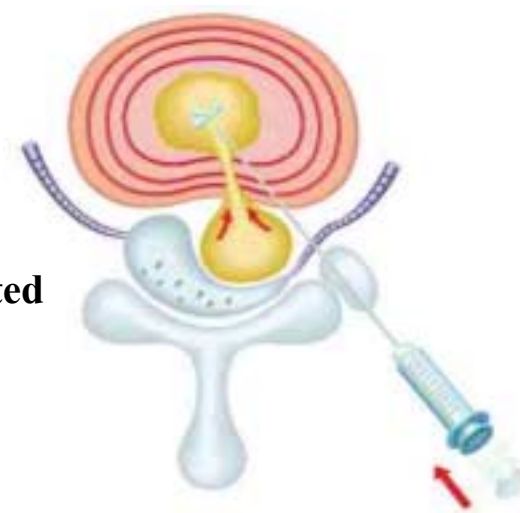
Profile：コンドロイチナーゼABCはバクテリア由来のGAG分解酵素。髄核の主要成分であるコンドロイチン硫酸を分解する。椎間板への1回の注射で手術と同様の効果が期待できる。

<進捗状況>

- ①P-I/II試験の第3用量群で治験を終了。症例検討、レポート化を進めている。
- ②日米でのP II 試験計画を立案中。



Herniated disc



新薬の開発状況-4

市場予測：「大」 100億円以上
「中」 20～100億円
「小」 20億円以下

SI-3106（抗VAP-1モノクローナル抗体）

適 応：炎症性疾患（目標疾患：関節リウマチ、乾癬、炎症性腸疾患）

開発段階：P I（EU）

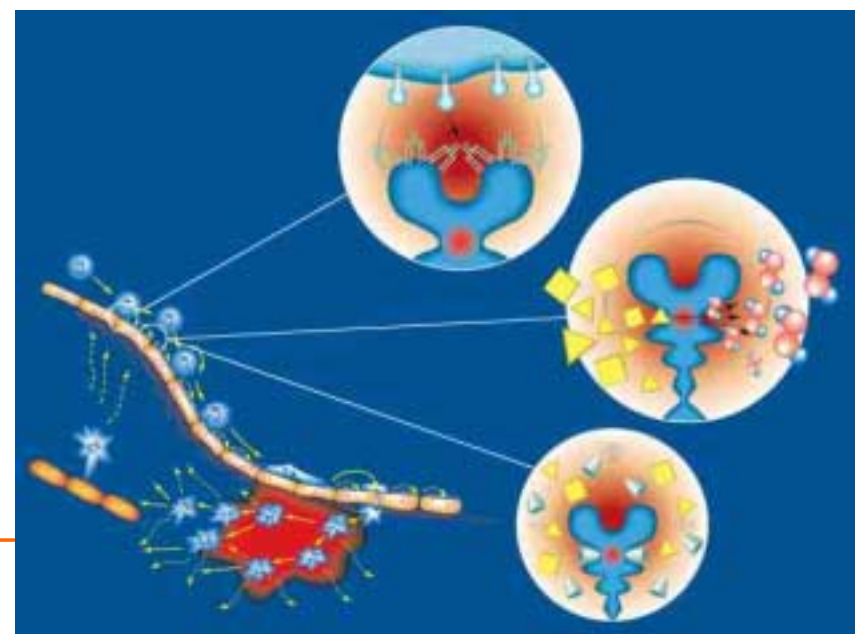
上市予定：'13年 市場予測：中

開発形態：バイオエ社（フィンランド）からのインライセンス

Profile：抗Vap-1抗体が炎症の原因と言われている、白血球の炎症部位への集積と浸潤に関与するVap-1を阻害することにより、炎症を抑える働きが期待できる。
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。

<進捗状況>

英国におけるP I 試験結果からfully human Vap-1 antibodyを含め、再検討を実施中であり、molecular structure modifyを進めている。

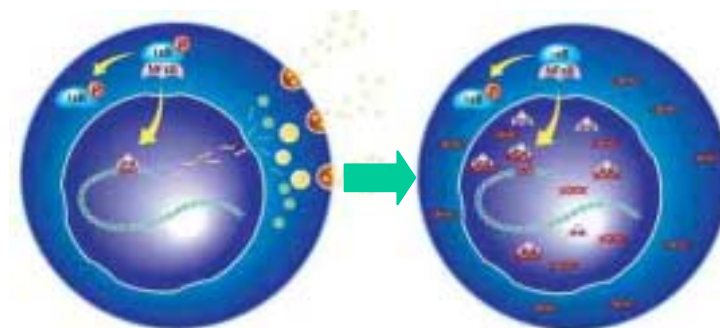


新薬の開発状況-5

市場予測：「大」 100億円以上
「中」 20～100億円
「小」 20億円以下

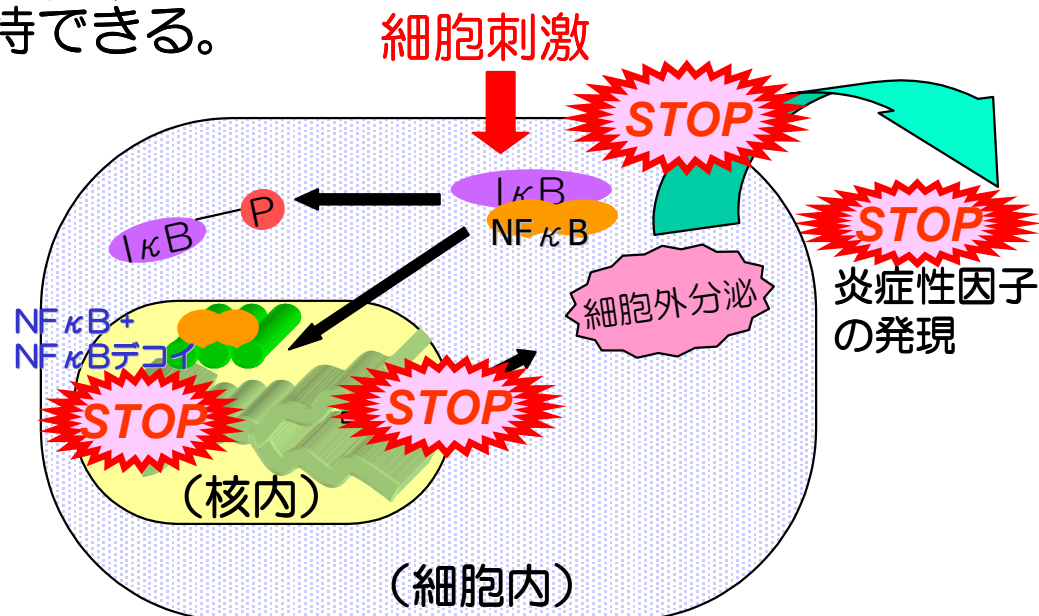
合成オリゴ核酸NFκBデコイ

- 適 応 : 関節リウマチ、変形性関節症
開発段階 : 非臨床
市場予測 : 中
開発形態 : アンジェスMG社と共同研究開発
Profile : NFκBは、サイトカインや接着因子の過剰発現に関与する転写因子。NFκBデコイは、NFκBの染色体遺伝子への結合を抑制し、結果として炎症を抑える効果が期待できる。



<進捗状況>

薬効をさらに強化する目的で製剤的検討を実施中。



新薬の開発状況-6

市場予測：「大」 100億円以上
「中」 20～100億円
「小」 20億円以下

Glucatell (体外診断薬・米国版ファンギテックGテスト)

- 適 応 : 真菌症の血清診断
- 開発段階 : 申請中 (米国)
- 上市予定 : '04年夏 市場規模 : 小
- 開発形態 : ACCにて開発



<進捗状況>

'03年7月末に申請済
承認取得間近



■ 研究開発の状況

名称・物質名等	適 応	Pre-clinical	Phase1	Phase2	Phase3	NDA/PMA application
GlucateLL: 体外診断薬 米国 市場予測: 小	真菌症の血清診断	[Progress bar from Pre-clinical to NDA/PMA application]				
SI-4404: ヒアルロン酸医療機器 日本 市場予測: 小	内視鏡的粘膜切除術の手術補助	[Progress bar from Pre-clinical to Phase3]				
SI-6604: アルツ適応拡大 日本 市場予測: 中	半月板損傷	[Progress bar from Pre-clinical to Phase2]				
SI-6603: コト・ロイザ-セ-ABC 日本 市場予測: 大	腰椎椎間板ヘルニア	[Progress bar from Pre-clinical to Phase1]				
SI-3106: 抗VAP-1Eノコ-ル抗体 欧州 市場予測: 中	抗炎症性疾患	[Progress bar from Pre-clinical to Phase1]				
NF Bデコイ 日本 市場予測: 中	関節リウマチ 変形性関節症	[Progress bar from Pre-clinical to Phase1]				

市場予測: 「大」 100億円以上 「中」 20~100億円 「小」 20億円以下

<'04/3期開発中止テーマ>

- 共同開発からの離脱: SI-3401 (抗CD23抗体/アレルギー疾患)
- 臨床開発の中止: SI-7201 (ヒアルロン酸医療機器/間質性膀胱炎)

5. 株主利益向上施策

株式流通性の向上

①東証二部上場（'04年 3月23日）

- より懐の深い市場への上場を通じた企業認知度アップによる株式流通性の向上

②株式分割の実施

- '04年 5月31日を基準日として、1:1.5の割合で株式を分割
投資単位の引き下げと株式数を増加させることによる流通性の向上

③単元株式数の引き下げ

- '03年 4月1日より1,000株→100株へ

利益還元強化

① 記念配当の実施

- '04年3月期末配当支払時に、普通配当（10円）に加えて、東証上場記念配当（10円）を実施方針（'04年6月29日定時株主総会決議事項）

② 実質5割増配

- 1:1.5の株式分割後も1株当たりの現行配当（年間20円）維持方針（来年度株主総会決議事項）

機動的な資本政策の実施

- 普通株式**3百万株***、取得価額の総額**40億円**を限度として自己株式を取得予定
('04 年6月29日定時株主総会決議事項)

* '04年5月31日を基準日とした**1:1.5**の割合での株式分割（無償交付）後の株式数

6.コーポレートガバナンス

経営チェック体制の強化

■ 社外取締役

'04年 6月開催の定時株主総会において
社外取締役1名就任予定

■ 社外監査役

補欠監査役に引き続き弁護士を招聘



Glycoscience for human-well being