

2014年3月期 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)

'14.3期 業績の概要

(百万円)

	'14.3 実績	'13.3 実績	前期比 (増減率)	11/6発表 予想	予想比 (増減率)
売上高	29,614	26,639	+2,975 (+11.2%)	30,200	-585 (-1.9%)
営業利益	4,937	3,126	+1,811 (+57.9%)	4,800	+137 (+2.9%)
経常利益	5,878	4,302	+1,575 (+36.6%)	5,500	+378 (+6.9%)
当期純利益	4,745	3,256	+1,489 (+45.7%)	4,450	+295 (+6.7%)
研究開発費	6,588	6,838	-249 (-3.7%)	6,900	-311 (-4.5%)
研究開発費 対売上比率	22.2%	25.7%	-3.5pt	22.8%	-0.6pt
一株当たり 当期純利益	83.55円	57.33円	+26.22円	78.34円	+5.21円

期中平均レート
(1US\$)

100.24円

83.11円

97.00円
(第3Q以降前提)

'14.3期 売上高(前期比)

売上高: 29,614 (+2,975 / +11.2%)

(百万円)

【医薬品: 25,342(+2,217)】

・国内医薬品(+228)

アルツ: 当社売上が増加しシェアも上昇したが、市場軟調で伸び率は縮小

オペガン: 当社売上は増加したものの、競合が厳しくシェアは減少

ムコアップ: 内視鏡手術の手技浸透施策が評価されており、引き続き増加

・海外医薬品(+1,776)

アルツ類: ・米国Supartz: 現地販売は減少、当社売上は円安効果や提携先の在庫積み増しにより増加

・中国: 外資系製薬会社の贈収賄問題に伴う影響が収束しつつあり、当社売上も増加

Gel-One: 当社売上は増加したが、販売体制の整備に時間を要していることから、想定よりも緩やかな伸び率にとどまる

・医薬品原体(+212) ヒアルロン酸が増加

【LAL: 4,271(+757)】 海外における売上増や、円安効果により増加

* 売上高全体への円安効果(約+1,540)

■ 円安効果に加え、Gel-One数量増加により増収

'14.3期 利益(前期比)

営業利益: 4,937 (+1,811 / +57.9%)

(百万円)

* 減価償却方法の変更(定率法⇒定額法)による営業利益への影響:(約+590)

【原価(+1,356)】

- ・原価率: 37.9%(+0.9pt)
- ・海外医薬品の数量増と円安効果があったが、新生産設備の試運転費用増で原価率は増加

【販管費(-192)】

- ・R&D費: 6,588(-249):減価償却費などの間接経費が減少
- ・Gel-One特許侵害訴訟費用が減少

当期純利益: 4,745 (+1,489 / +45.7%)

【営業外損益(-235)】

- ・受取ロイヤリティーが減少(-523)
- ・保有外貨建資産の為替評価益が増加(+235)

【特別損益(+71)】

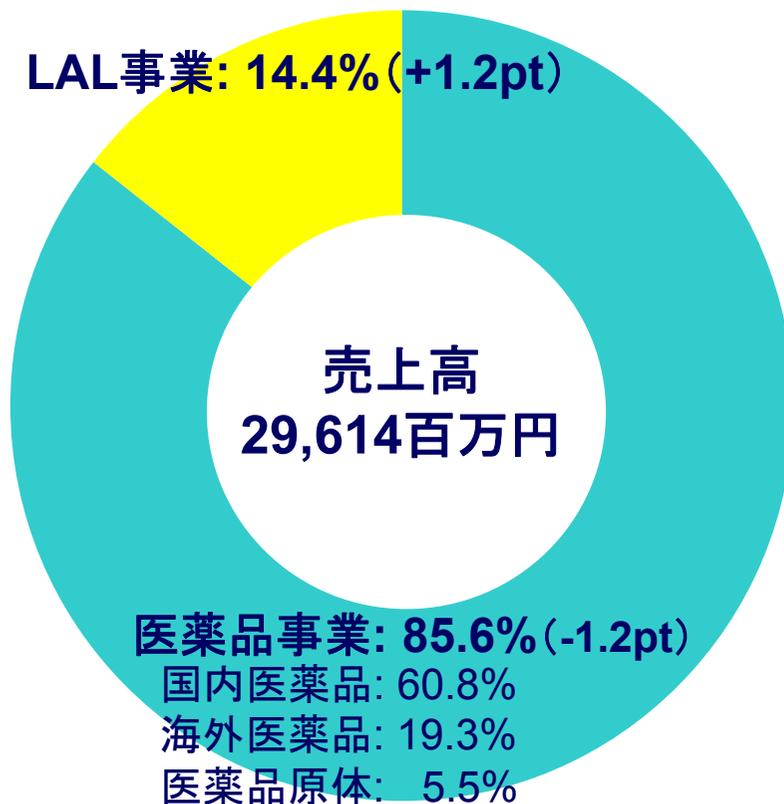
- ・投資有価証券売却益(+596)
- ・久里浜工場集約等に伴う事業構造改善費用(-524)

* 高萩工場の産業再生特区指定による優遇税制の継続等による税率減(24.3%⇒20.2%)

■ 売上総利益の増加に加え、R&D費をはじめとした販管費の減少等があり、大幅増益

'14.3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
【医薬品事業】	25,342	+2,217	+9.6%
国内医薬品	17,995	+228	+1.3%
海外医薬品	5,717	+1,776	+45.1%
医薬品原体	1,630	+212	+15.0%
【LAL事業】	4,271	+757	+21.6%
合計	29,614	+2,975	+11.2%
(海外売上高)	8,802	+2,491	+39.5%



0%

25%

50%

75%

100%

'14.3期 業績予想(11/6公表)との対比

(百万円)

売上高: 29,614 (-585 / -1.9%)

- 医薬品(-707) : 円安効果があったが、国内・海外医薬品の数量が減少
- LAL事業(+121): 海外子会社の売上が増加

営業利益: 4,937 (+137 / +2.9%)

- 販管費(約-650): R&D費(-311) 予想 6,900 ⇒ 6,588
販売関連費用: 医薬品売上減に伴い減少

当期純利益: 4,745 (+295 / +6.7%)

- 営業外収益増加: 円安効果による保有外貨建資産の為替評価益増

- 売上高は国内・海外医薬品の数量減により下振れ
- 利益は販管費減少に加え営業外収益の増加もあり上振れ

'15.3期 業績予想の概要

(百万円)

	'15.3予想	'14.3実績	前期比 (増減率)
売上高	29,150	29,614	-464 (-1.6%)
営業利益	2,750	4,937	-2,187 (-44.3%)
経常利益	4,200	5,878	-1,678 (-28.5%)
当期純利益	3,450	4,745	-1,295 (-27.3%)
研究開発費	7,300	6,588	+711 (+10.8%)
研究開発費 対売上比率	25.0%	22.2%	+2.8pt
一株当たり 純利益	60.73円	83.55円	-22.82円

期中平均レート
(1US\$)

102.00円
(前提)

100.24円

'15.3期 業績予想(前期比)

売上高: 29,150 (-464 / -1.6%)

(百万円)

- 国内医薬品(約-700): 薬価引き下げの影響を数量増で補えず、減収
- 海外医薬品(約+100): 米国Supartzの前期在庫積み増しの反動等による減少を
Gel-One・中国の拡大でカバー
- LAL事業(約+300): 米国子会社の売上が増加

* 売上高全体への円安効果(約+250)

営業利益: 2,750 (-2,187 / -44.3%)

* 新設備稼働等に伴う減価償却費の増加(1,767 ⇒ 2,650)

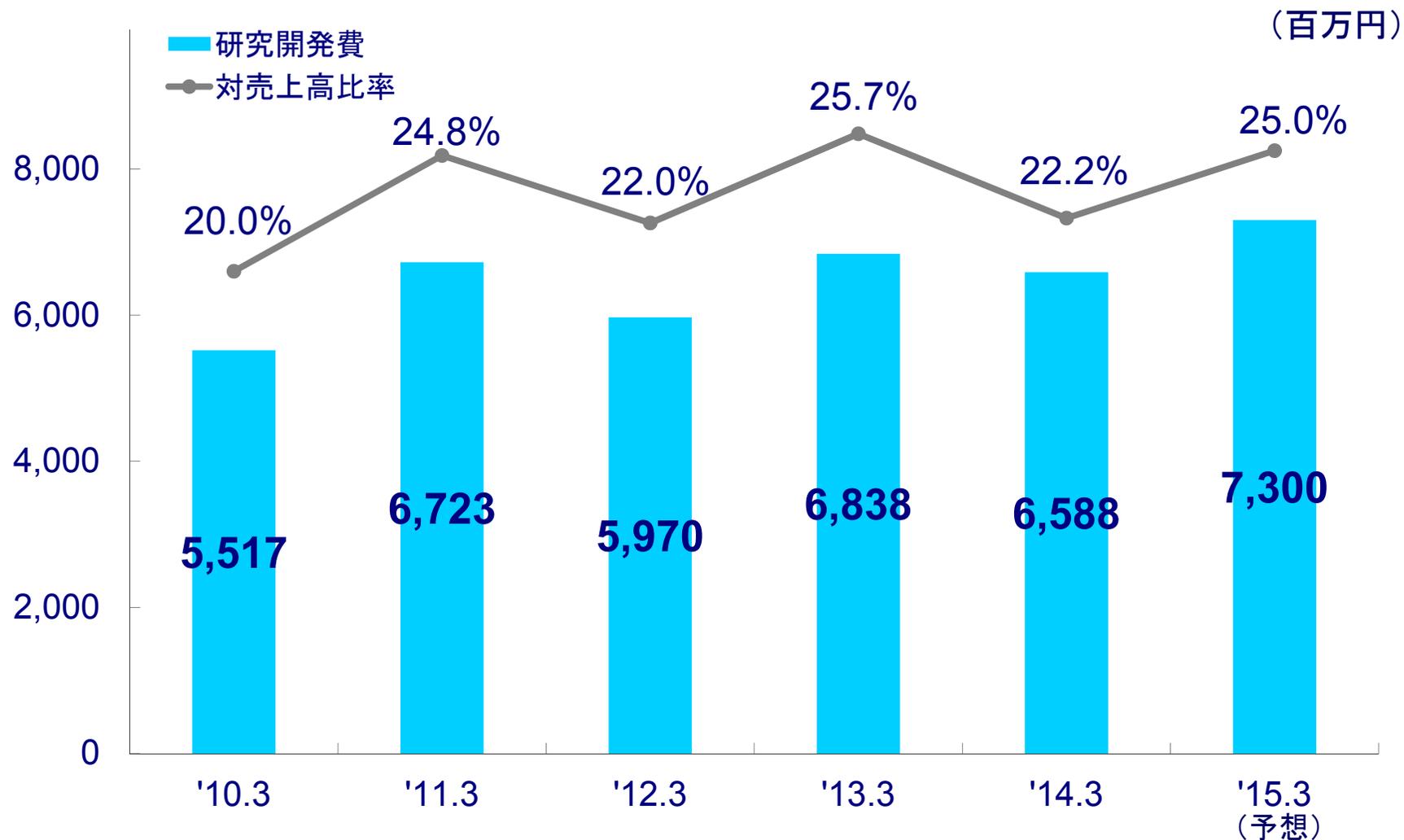
- 原価(約+600): 新生産設備の稼働に伴い償却費増加
- 販管費(約+1,100): R&D費:+711(SI-657、SI-614などの進展)
Gel-One等の販売関連費用が増加

当期純利益: 3,450 (-1,295 / -27.3%)

- 営業外収益増加(約+600): 受取ロイヤリティーが増加
- 法人税率の減少: 復興特別法人税(増税)の前倒し廃止

■ 薬価引き下げに加え、新設備稼働に伴う償却費増加や
開発進展に伴うR&D費等の販管費増により、減収減益の見込み

研究開発費の推移

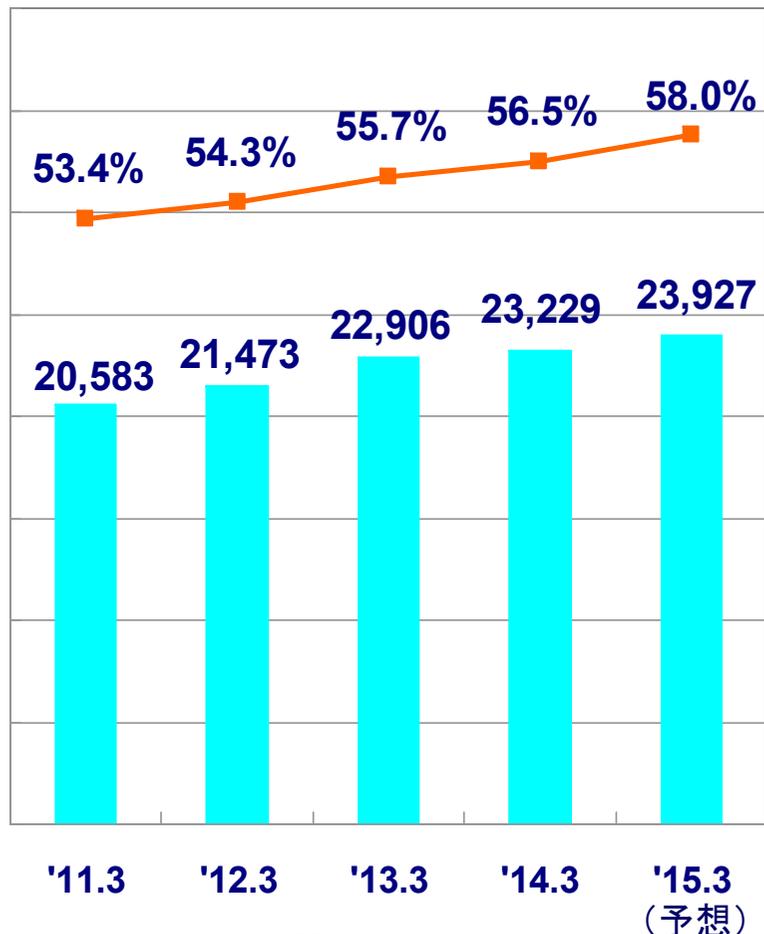


■ '15.3期は、SI-657およびSI-614、米国SI-6603などの開発テーマの進展により、73億円を見込む

国内アルツの販売状況 (医療機関納入本数ベース)

医療機関納入本数の推移

(千本)



■ アルツ医療機関納入本数

■ アルツシェア

■ '14.3 期実績 (前期比)

《マーケット》: +0.1%

《アルツ》: +1.4%

- ・市場伸び率は複合的要因により鈍化
- ・拡販努力によりアルツの市場シェアは拡大
⇒市場シェア: 56.5% (前期比+0.8pt)

■ '15.3期予想 (前期比)

《アルツ》: +3.0%

- ・疾患啓発活動を継続実施
- ・ヒアルロン酸独自の薬理作用(軟骨保護等)を訴求
- ・プラスチック・ガラス容器の併売で医療ニーズに対応
- ・整形外科以外の診療科や未使用施設にも注力
⇒市場シェア: 58.0% (前期比+1.5pt)を目指す

薬価改定(14年4月～、引き下げ率は消費税UP分を除く)

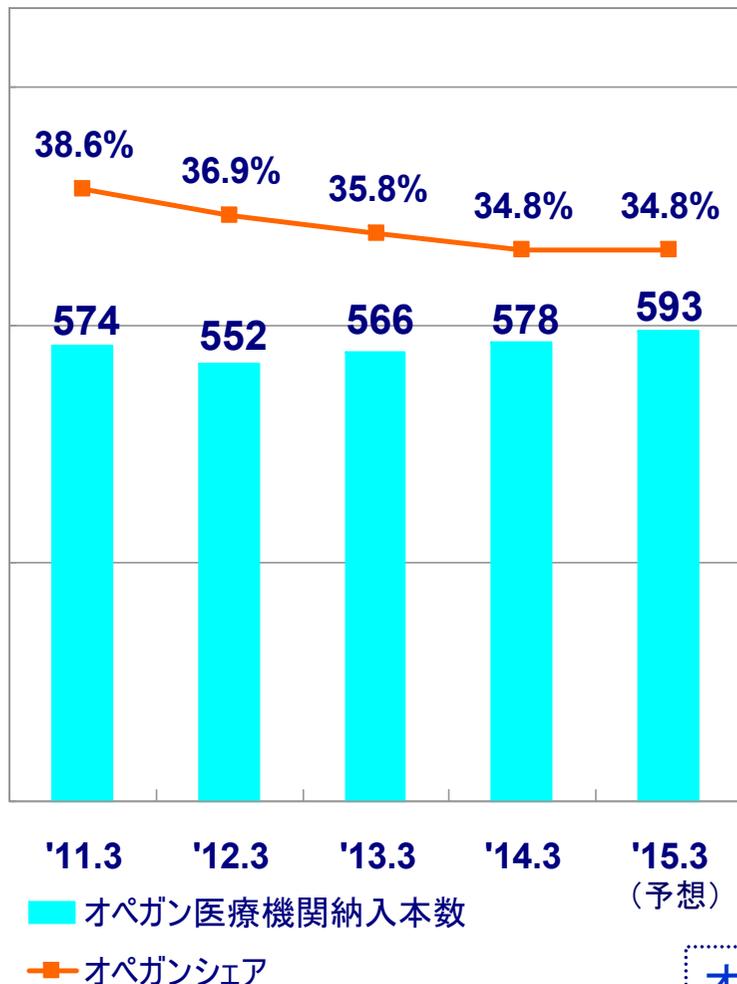
・アルツディスポ: 1,453円 (-7.4%) ・業界平均: -5.7%

アルツ: ヒアルロン酸を主成分とする関節機能改善剤

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)



■ '14.3 期実績 (前期比)

《マーケット》 : +5.0%

- ・高齢者人口の増加による市場拡大
- ・薬価改定(後発品ルール変更)による仮需

《オペガン》 : +2.1%

- ・厳しい競争が続き、市場シェアは減少

■ '15.3 期予想 (前期比)

《オペガン》 : +2.5%

- ・製品改良や情報提供活動の強化施策を展開
⇒ 高齢者人口の増加率程度の拡大を見込む
- ・製品構成の充実を目指すことで
中長期でのシェア挽回を図る

薬価改定(14年4月～、引き下げ率は消費税UP分を除く)

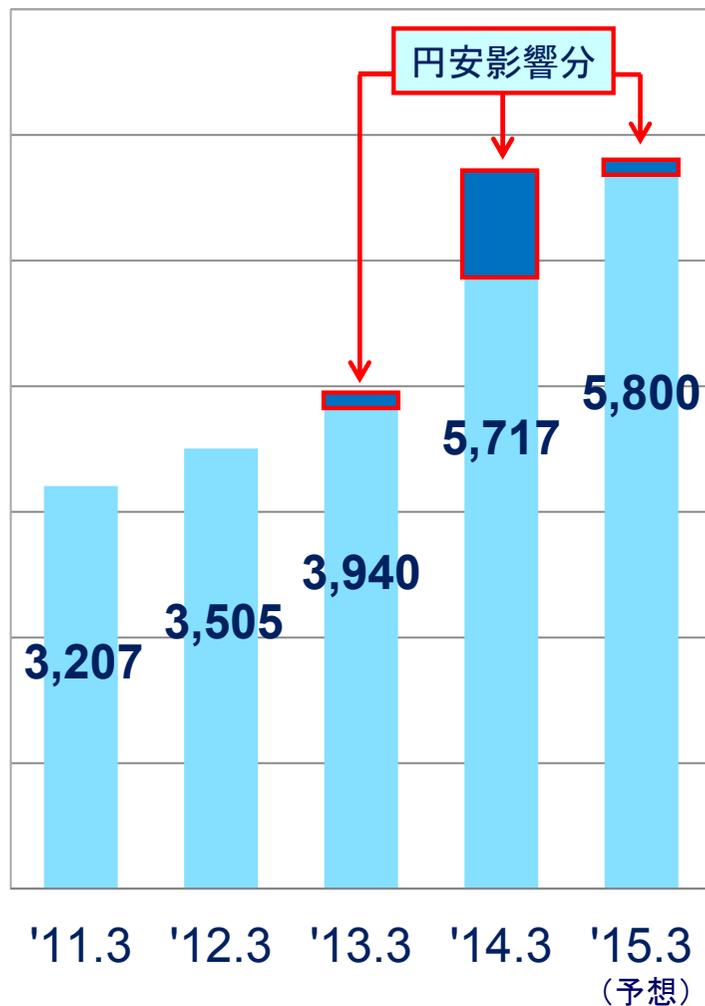
・オペガンハイ0.85: 7,090円 (-10.6%) ・業界平均: -5.7%

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

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

(百万円)



■'14.3期実績: 5,717百万円(+45.1%)

(内、円安の影響: +約9億円)

《アルツ類(複数回投与)》+24.7%(当社輸出)

◆米国: 3回投与の競合品が売上を伸ばしており、
現地販売減少(-3.0%)

◆中国: 外国系製薬会社の贈収賄問題の影響が
収束しつつあり、現地販売増加(+15%)

◆当社売上: 円安に加え、米国Supartzの現地在庫
積み増しにより増加

《Gel-One(単回投与)》

◆現地販売、当社売上とも大幅増となったが
伸び率は想定より軟調

■'15.3期予想: 5,800百万円(+1.4%)

(内、円安の影響: +約1億円)

《アルツ類(複数回投与)》-11.4%(当社輸出)

◆米国: 厳しい競合環境が継続

⇒対策として5回→3回投与のラベル変更試験開始

◆中国: 現地販売は2桁成長を見込む

◆当社売上: 前期Supartz在庫積み増しの反動もあり減少

《Gel-One(単回投与)》+52.7%(当社輸出)

◆販売体制整備を加速させる

Gel-Oneの課題と今後の施策

現地販売体制の整備が急務

製品認知度向上

- ・現地営業体制の増強
⇒既存販路の深耕

さらなる販路拡大

- ・専門チームによる民間
保険会社との交渉継続



Gel-Oneの強みと製品価値向上施策

- ・少量(3mL)の1回投与/臨床試験で示された安全性
- ・ラベル変更(追加)臨床試験実施 (2013年8月より)

製品認知度向上およびさらなる販路拡大により
単回投与製品の市場開拓を進める

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

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	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				 '14.1に申請
		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			 P II / P III '14.5に治験届提出	
SI-613 NSAID結合ヒアルロン酸	変形性膝関節症	日本				
SI-615 アデニンA3レセプターアゴニスト	関節リウマチ	日本				

 ⇒ 第2四半期資料から変動があったもの

SI-6603の概要

- ヘルニアを縮小させることで、神経への圧迫を減少し痛みを軽減
- 2014年1月に、日本での承認申請を完了

- 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：

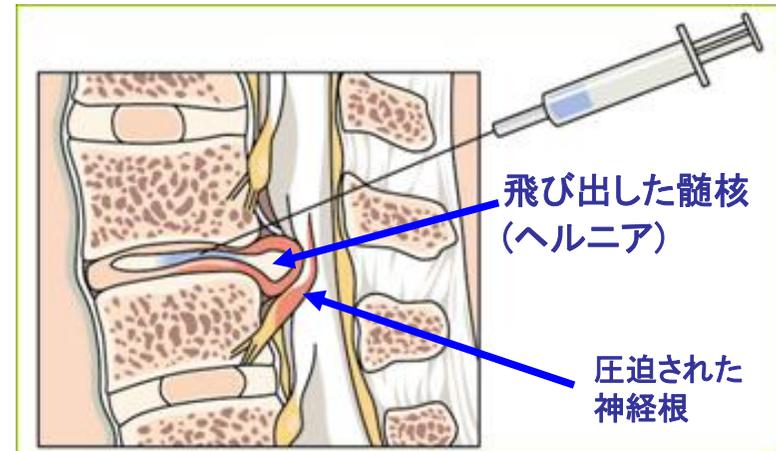
日本：申請

◆ 2014年1月：承認申請

◆ 2014年6月：学会発表予定（第41回国際腰痛学会）

米国：PⅢ

◆ 2013年10月：症例登録開始



◆ 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減少させ、痛みを軽減する
- ・ タンパク質分解能を有しないため他の組織(血管・神経等)への影響がほとんどない
- ・ 1回の注射で摘出手術の代替療法となることが期待される
- ・ 2012年12月に日本における独占販売契約を科研製薬株式会社と締結

SI-657の概要

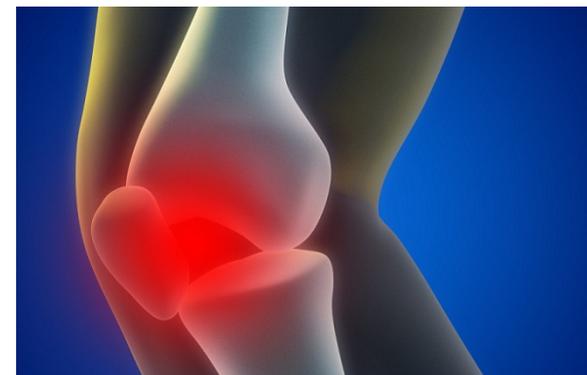
- 腱・靭帯付着部症の諸症状を改善し、疼痛抑制効果を発揮
- 2013年5月開始の第Ⅲ相試験が順調に進展
- 物質名：ヒアルロン酸(アルツの適応症追加)
- 適応症： 腱・靭帯付着部症（4疾患を対象）
- 開発形態： 科研製薬との共同開発
- 現在のステージ： **日本：PⅢ** 2013年 5月：PⅢ試験開始



・上腕骨外側上顆炎
(テニス肘)



・アキレス腱付着部症
・足底腱膜炎



・膝蓋腱炎
(ジャンパー膝)

4疾患合計の年間受診患者数：約57万人

アルツのさらなる製品付加価値向上に取り組むことで、
より多くの患者さんの症状改善に寄与することを目指す

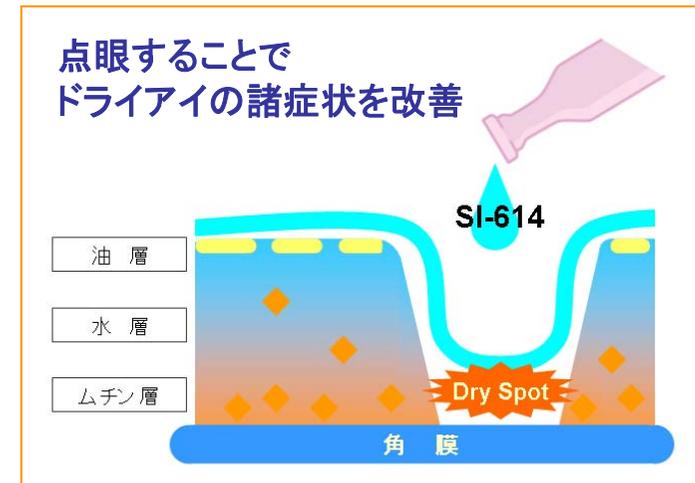
SI-614の概要

- 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諸症状を改善
- 2014年5月に第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の治験届をFDAに提出

- 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：PⅡ/Ⅲ**

2012年9月：PⅡ試験終了

2014年5月：PⅡ/Ⅲ試験開始



◆ 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
- ・ ドライアイ患者の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することが期待される
- ・ ドライアイは、多因子疾患であるものの、米国では副作用が強い免疫抑制剤の選択肢しかなく、新しく、かつ安全性の高い治療オプションを提供することが可能

SI-613の概要

- 変形性膝関節症に伴う強い痛みや炎症を速やかかつ持続的に改善
- 日本のみならず米国を含むグローバル展開を目指す

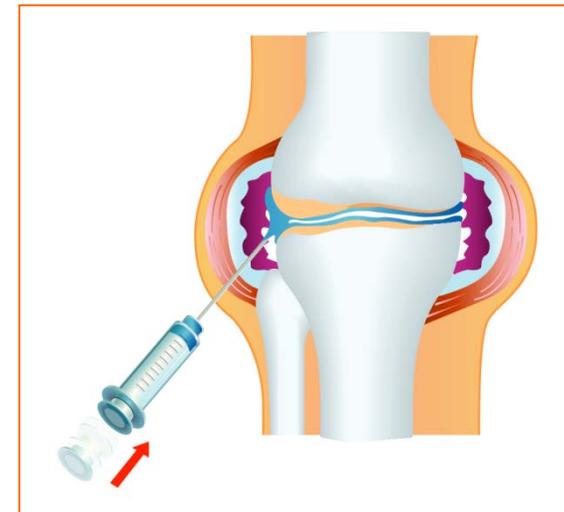
■ 物質名：SI-613 (NSAID^{*1}結合ヒアルロン酸)

■ 適応症：変形性膝関節症

■ 用法：関節腔内への注射

■ 現在のステージ：**日本: P II**

◆ 2013年12月に取得した結果を踏まえ、次試験に向けて検討中



◆ 特徴:

- ・ 変形性膝関節症に見られる強い痛みや炎症を軽減するため、当社独自の薬剤結合技術を用いてヒアルロン酸とNSAIDを結合
- ・ 強い痛みや炎症を長期間改善するためNSAIDを徐放化^{*2}
- ・ NSAIDの経口剤・局所投与と比較し、副作用が極めて少ない

*1 NSAID: 非ステロイド性抗炎症薬(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug)

*2徐放化: 薬物の有効成分が徐々に放出されるよう調節し、治療効果を長期間持続させること

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

ACT for the future

～未来に向けて、今、行動する～

Advance・**C**hallenge・**T**ransparency

10年ビジョン達成に向けた
萌芽形成

2009

基礎体力の養成と
体制の構築

第1ステップ

2012

第2ステップ

2016

ビジョン実現

第3ステップ

2019

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26円を基本とし、安定的かつ継続的な配当を目指す

* 株主優待廃止に伴い、基本額を1円引き上げ('13年7月30日発表)

◆ 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

	'11.3期	'12.3期	'13.3期	'14.3期 (予想)	'15.3期 (予想)
一株当たり当期純利益	43.16円	57.58円	57.33円	83.55円	60.73円
一株当たり年間配当金	25.00円	25.00円	25.00円	26.00円	26.00円
配当性向	57.9%	43.4%	43.6%	31.1%	42.8%

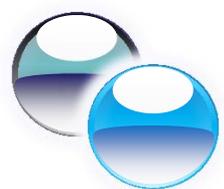
糖質科学で未来を創る



<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。



参考資料

生化学工業の特徴

■ ユニークな3つの強みを通じて国内外の医療に貢献

糖質科学を専門分野とする研究開発型製薬企業

1. ■ 大手企業が参入し難いニッチな領域を手がけている
■ **60年以上**、この領域に焦点を合わせて研究開発を推進

ユニークなビジネスモデル

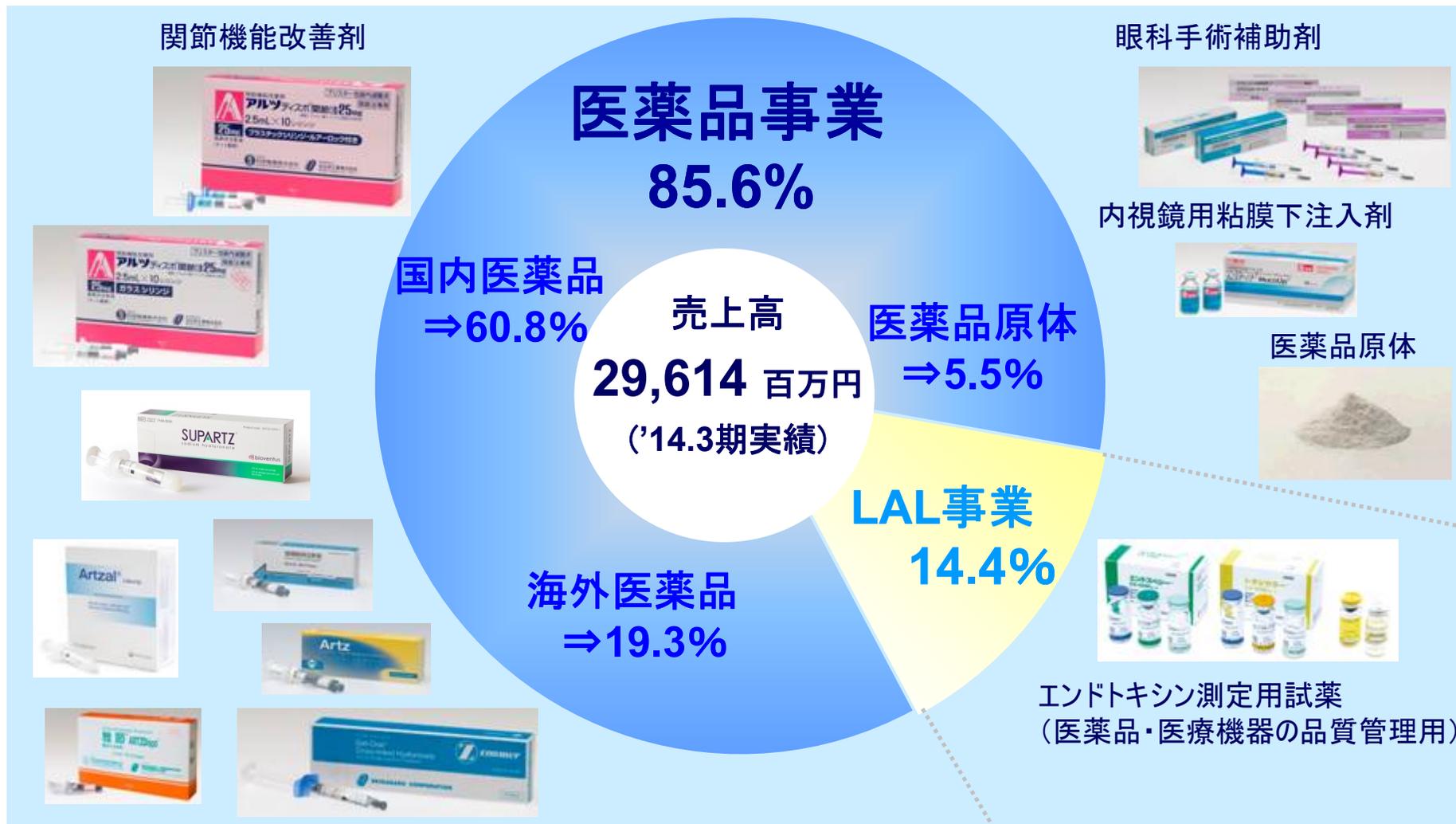
2. ■ 販売部門を持たず研究開発と生産に特化
■ 全従業員のうち、**3分の1**が研究開発要員
■ 売上高の **20%以上**を研究開発費に投入

製造面における抽出及び高純度精製の高い技術力

3. ■ 発売から25年以上経つ主力製品のアルツは大きな副作用なし
■ 国内外で累計**3億3千万本以上**の使用実績

生化学工業の事業と製品

■ 売上高の85%以上を占める医薬品事業が柱



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痛みの緩和（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
- ◆ **世界で最も**使用されている注射用ヒアルロン酸製剤
（**17カ国**で承認）
- ◆ **主要販社:**
 - 科研製薬（日本）
 - バイオベンタス（米国）
 - クミン ベーカー ノートン（中国）

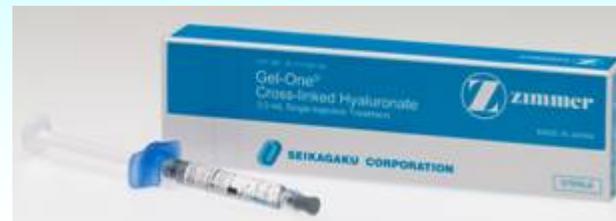
プラスチック・ガラス容器の
併売で 医療ニーズに対応



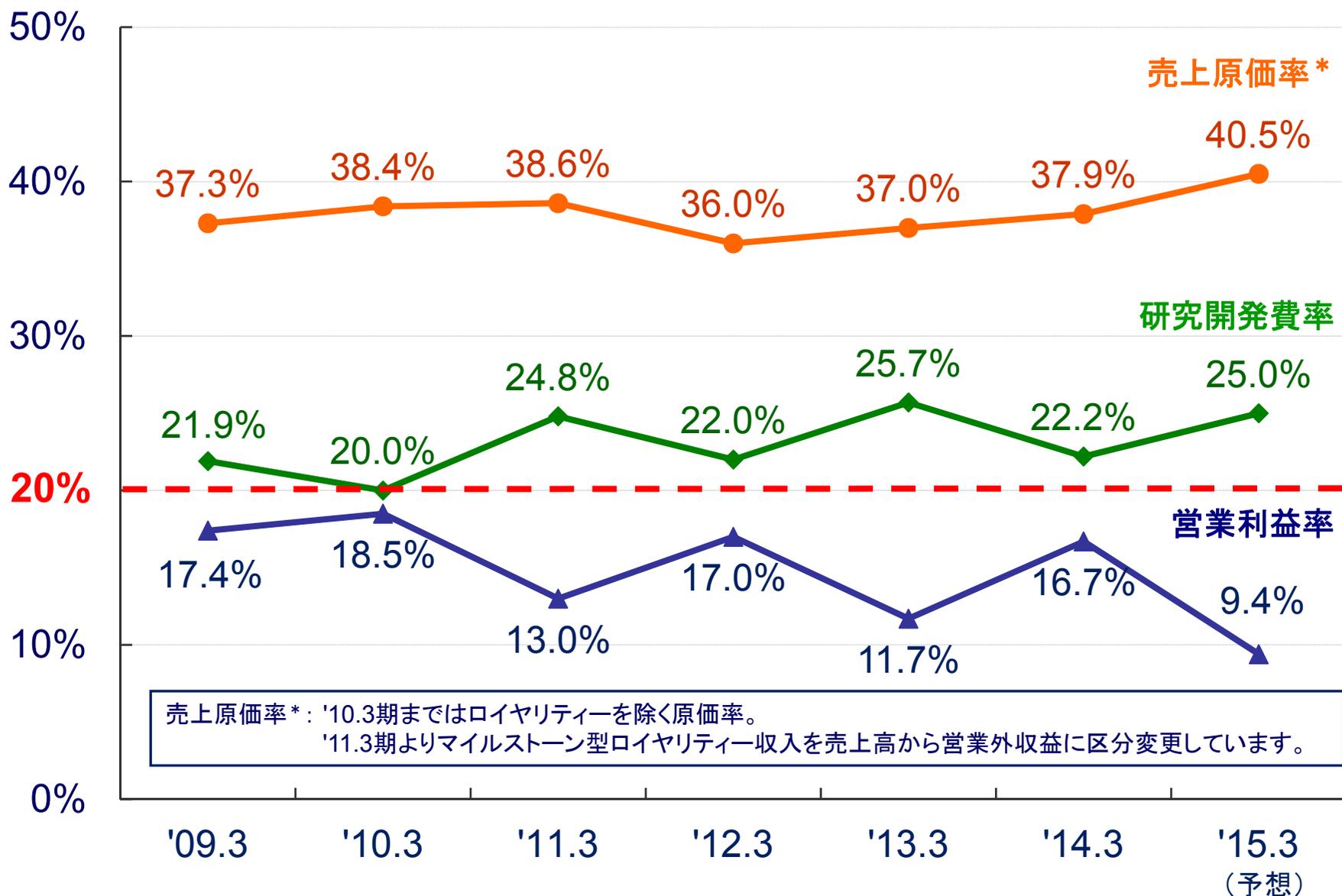
左上：ガラスシリンジ、右：プラスチックシリンジ

■ **Gel-One** 変形性膝関節症における痛みの緩和（単回投与製品）

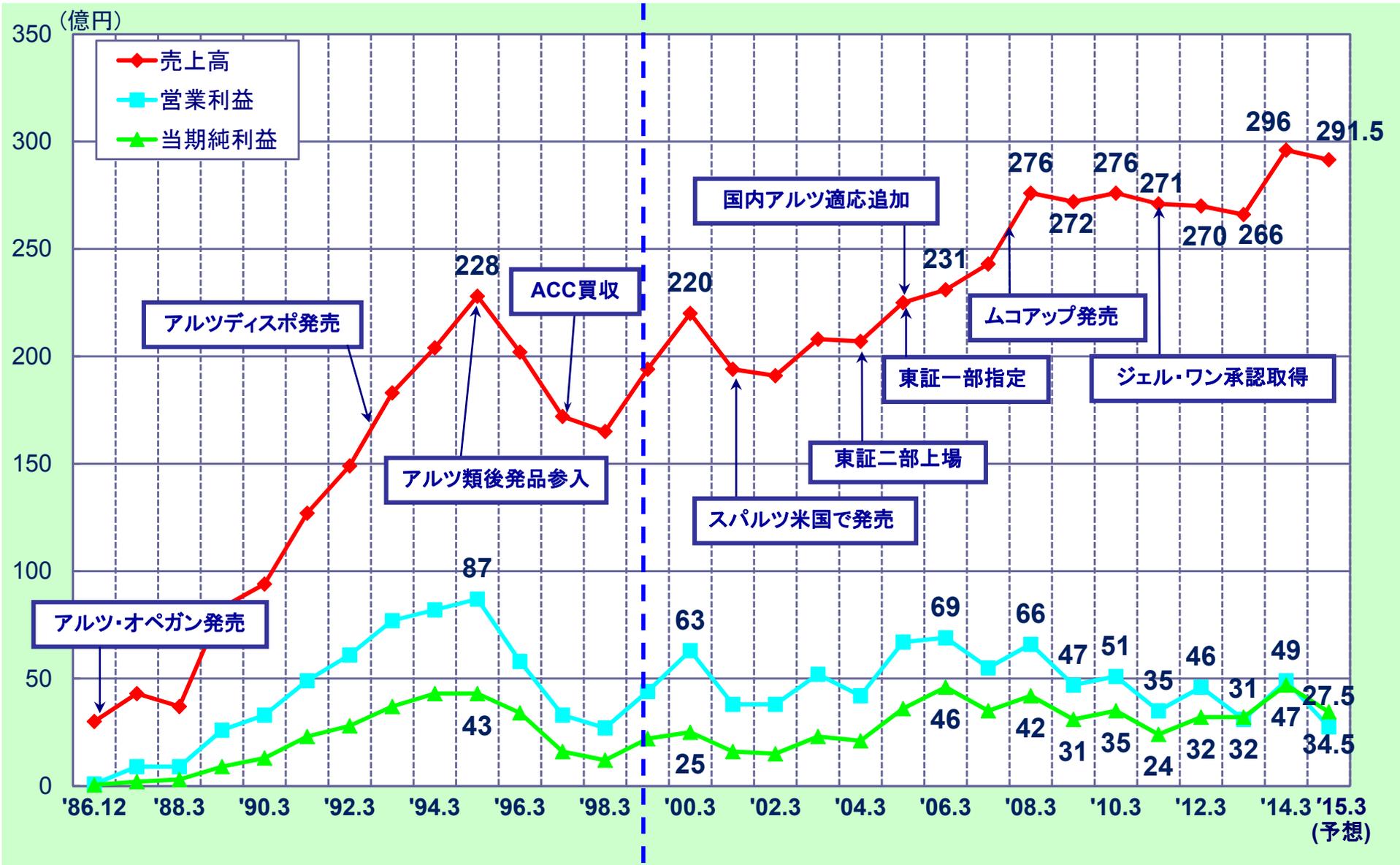
- ◆ **高い粘性を持つ架橋ヒアルロン酸ゲル**を
主成分とした関節機能改善剤
- ◆ **2012年1月に米国で販売開始**
- ◆ **販社:** ジンマー（米国）



売上原価率・販管費率の推移



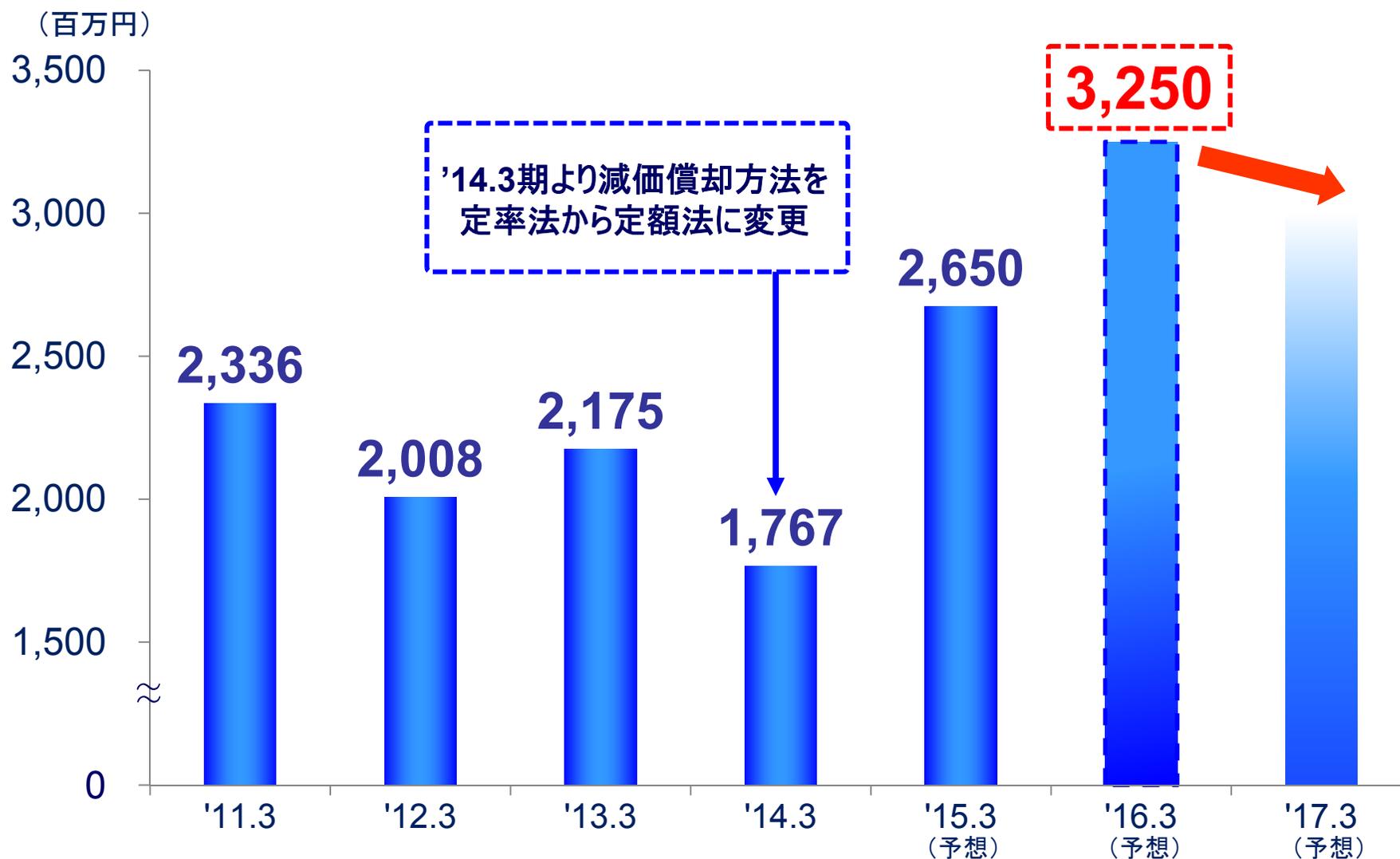
業績の推移と主なトピックス



⇒ '99.3以降は連結決算数値

減価償却費の推移

■ 設備投資積極化により、減価償却費は'16.3期の32.5億がピーク



設備投資の推移

設備名	投資額	'11.3	'12.3	'13.3	'14.3	'15.3 (予想)	'16.3 (予想)
SI-6603原薬 製造設備	11億円					着工予定 '14.10	
第5製剤棟 (アルツディスポ用)	98億円		着工 '12.3				稼働予定 '15.1
HA*1原体製造設備	31億円		着工 '12.1			稼働 '14.2	
Gel-One設備	30億円		着工 '11.12			稼働 '13.10	
CS*2原体製造設備	12億円	着工 '11.6		稼働 '12.7			
設備投資額(百万円)		1,306	5,718	9,164	7,222	2,500	-

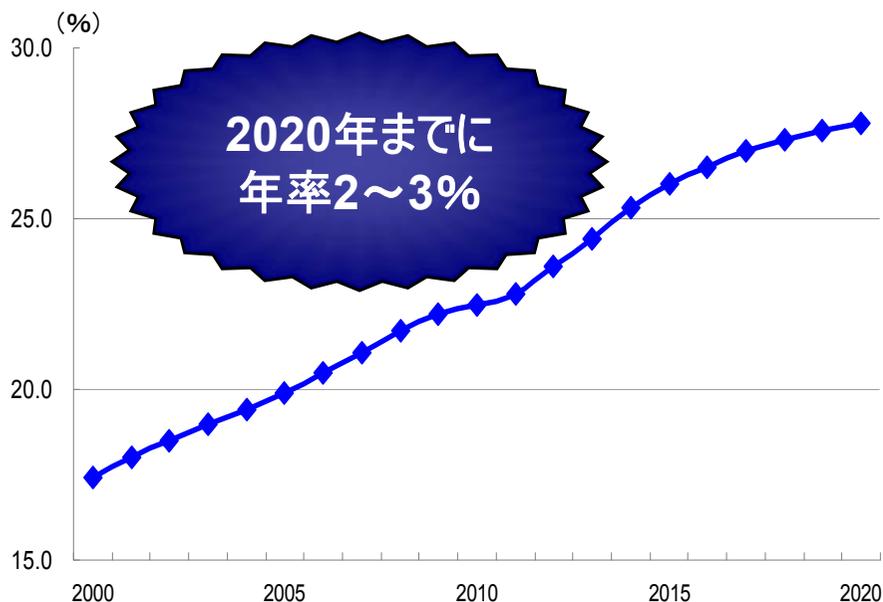
*1HA:ヒアルロン酸ナトリウム *2CS:コンドロイチン硫酸

国内アルツの市場環境

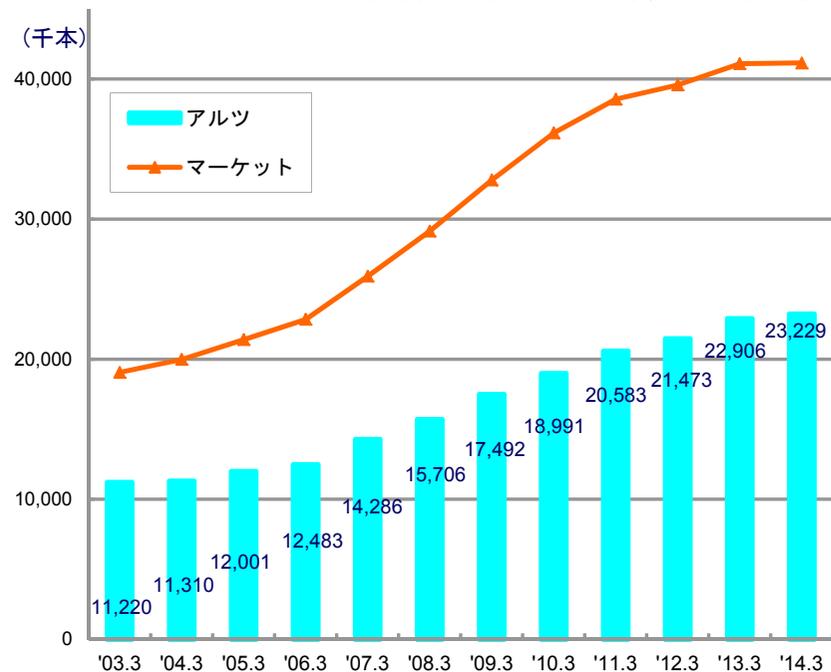
- 日本における変形性膝関節市場は高齢者人口の増加に伴って引き続き増加
- 変形性膝関節症の顕在患者は約800万人おり、潜在患者は約2,530万人（東京大学の調査による）

■ 高齢者人口比率の増加

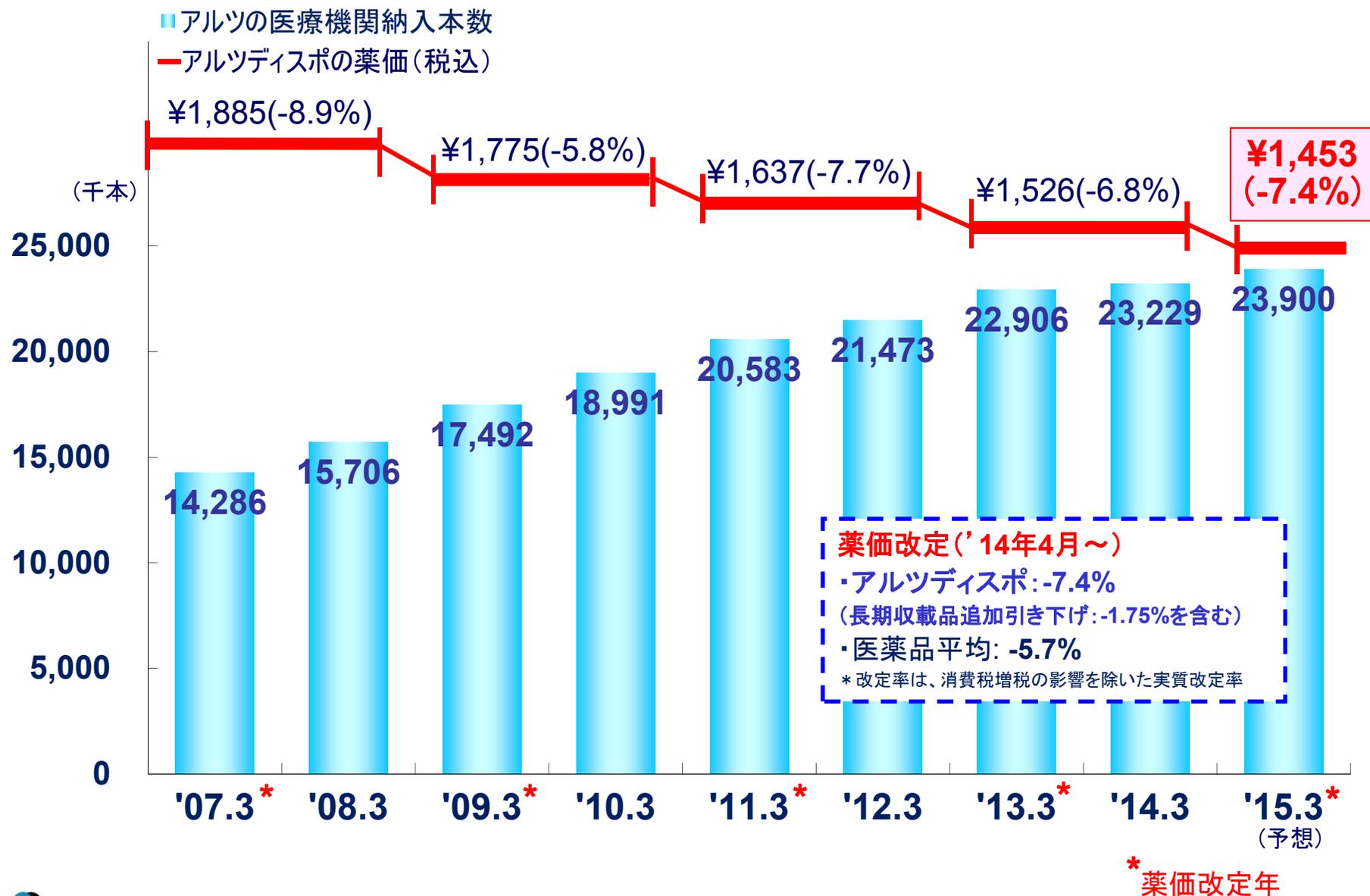
（総務省統計局『国勢調査報告』より）



■ アルツの医療機関納入本数の推移



アルツの医療機関納入本数と薬価の推移



疾患啓発活動によるマーケット拡大施策

地方紙に広告掲載
(7紙8回)



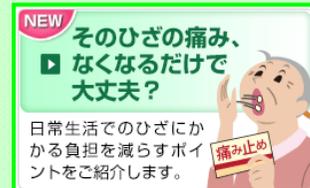
Webアンケートを実施し、
早期受診を促すメディアセミナーを開催



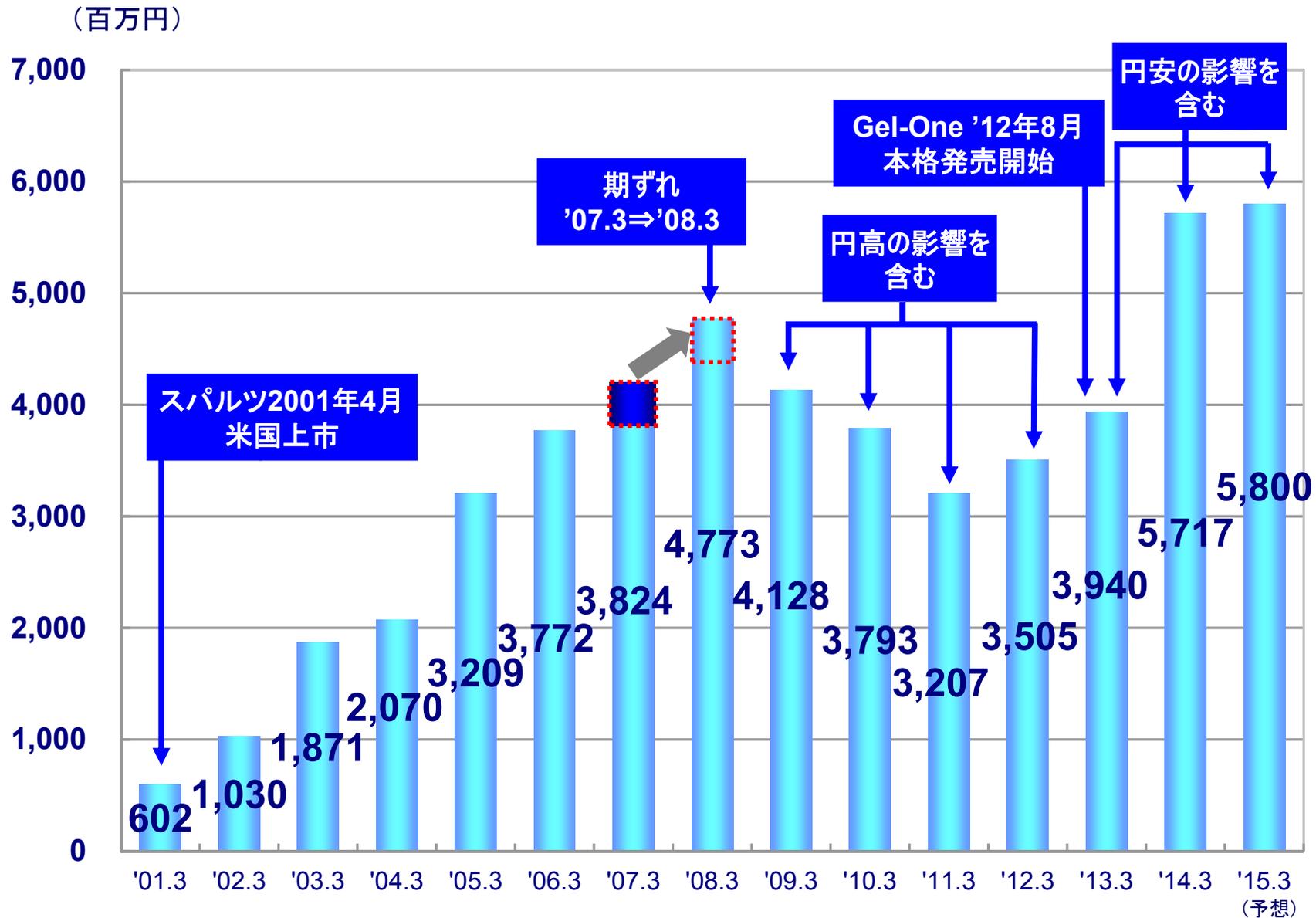
変形性ひざ関節症の初期症状である、
ひざの痛みを有する受診患者 519名、未受診患者 518名を対象に
“日常生活で感じるひざの痛みと受診意識の実態調査”を実施
⇒新聞等のメディア31媒体で記事掲載



疾患啓発Webサイト
情報充実のため
新規コンテンツを追加



海外市場でのヒアルロン酸製剤の販売推移



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

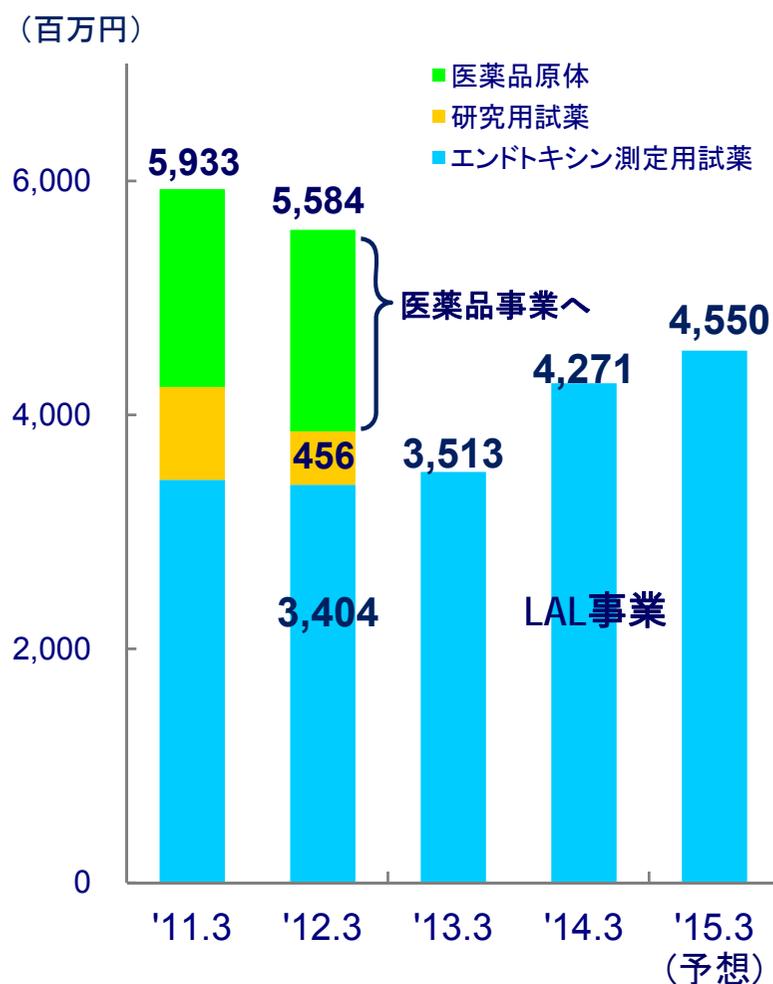
■ マーケットサイズの推移(推計)



- ◆ 2009年の単回投与製品の発売や3回投与製品の伸長により市場拡大

LAL事業の販売状況(金額ベース)

LAL事業の売上推移



■ '14.3期実績 +21.6%(前期比)

国内:品質管理向け試薬および機器が増加

海外:米国子会社ACC売上がエンドトキシン

測定用試薬売上増と円安効果により増加

■ '15.3期予想 +6.5%(前期比)

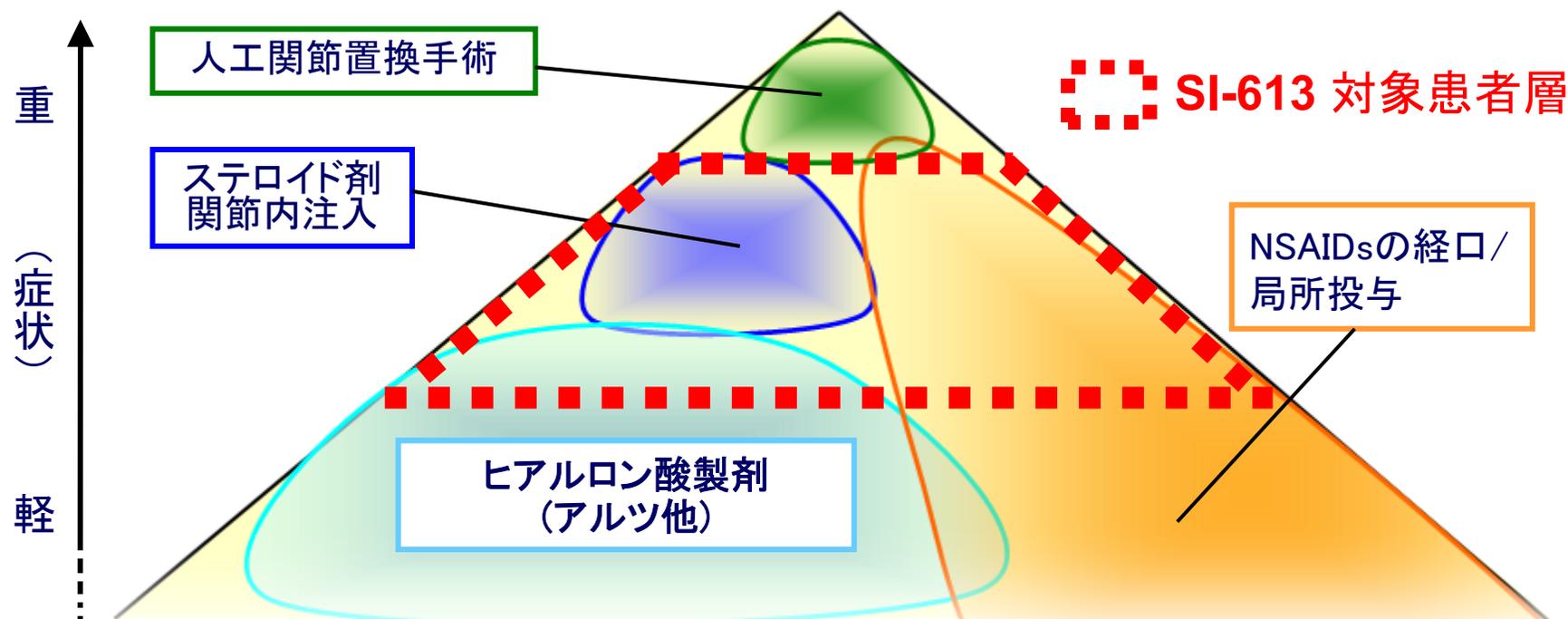
国内:品質管理向け試薬増加により微増

海外:ACC売上が円安効果もあり増加

(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-613の対象患者

- 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が対象



■ 日本での対象市場規模
(膝以外の適応を含む)

NSAIDs経口剤 : 約1,000 億円
NSAIDs局所製剤 : 約2,000 億円
ヒアルロン酸製剤 : 約 550 億円
ステロイド注射剤 : 約 150 億円

SI-615の概要

- CanFite社より導入した経口関節リウマチ剤
- 導入元の進捗等を考慮し、開発方針を再検討する

- 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:

日本: P I

◆ 2009年5月:
単回投与試験終了

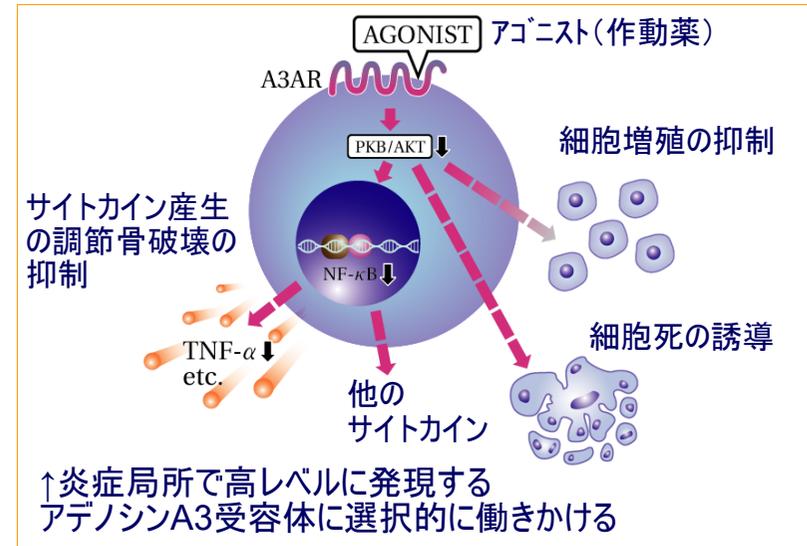
欧州: P II b

◆ CanFite社実施

⇒ 当社では、導入元のCanFite社が実施した単剤でのP II bの結果を受け、今後の開発方針を検討中

◆ 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



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。また、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。